



## DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN

### REPÚBLICA ARGENTINA

#### INSTITUCIÓN NACIONAL DE DERECHOS HUMANOS

#### **Buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios**

#### **Resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos**

#### **(a) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito en la regulación de los precios de las vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios y por qué?**

Entre las políticas que más han impactado en el acceso a los medicamentos en Argentina y que mayor permanencia han tenido en la escena económica nacional puede citarse, en primer lugar, la obligatoriedad de la prescripción de medicamentos por su nombre genérico. En efecto, la Ley N° 25.649 de "Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico" establece en su artículo 2 que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción. Otra política aplicada para favorecer el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios ha consistido en la realización de compras conjuntas. En efecto, por citar un ejemplo, se ha realizado la compra conjunta de Factor VIII para la Hemofilia A Severa. En el marco del mecanismo de Compra Conjunta del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación y a través de la Resolución 263/2019 S.S.SALUD, se amplió a partir del 1º de marzo de 2019, la provisión del medicamento Factor VIII plasmático y recombinante a aquellos beneficiarios de los Agentes del Seguro de Salud que tengan hasta veintiún (21) años de edad inclusive y se encuentren bajo tratamiento de profilaxis de Hemofilia A Severa e inmunotolerancia con Factor VIII. Otra modalidad recientemente implementada ha sido la suscripción de Contratos de Riesgo Compartido. Mediante la Resolución MS 21/2023 se dio inicio a la compra, bajo la innovadora estrategia de riesgo compartido, de la primera terapia génica recombinante aprobada en el país por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME). Se trata del medicamento Onasemnogén Abeparvovec (conocido comercialmente como Zolgensma) que, con un valor de venta comercial de más de 2 millones de dólares, es el de más alto precio de la región y el segundo más

caro a nivel mundial. En el marco de este acuerdo, el Estado nacional lo adquirirá a un precio de 1,3 millones de dólares (más IVA). Asimismo, vale destacar la política pública de “precios de referencia” a partir del cual el Ministerio de Salud de la Nación mediante Resolución N° 27/2022 publica los precios de referencia de principios activos con el propósito de estimular la competencia y evitar la dispersión de los precios de los medicamentos.

**(b) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito en la obtención de vacunas, medicamentos y otros productos de salud de bajo costo y por qué?**

En relación a la obtención de productos de menor precio que el de los productos de mercado, merece destacarse la producción pública de medicamentos, la que es realizada en los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal. Según el espíritu de la Ley N° 26.688 los medicamentos son bienes sociales y la ley quiere asegurar tanto el acceso a medicamentos y vacunas como el desarrollo científico y tecnológico en la producción de medicamentos. Son producidos los medicamentos esenciales según la Organización Mundial de la Salud y los medicamentos necesarios para atender las posibilidades de epidemias y de enfermedades características de algunas estaciones del año de las regiones de nuestro país. Por eso, cada 2 años debe hacerse un estudio para conocer las necesidades de medicamentos y producirlos. Además, la producción pública debe hacer los medicamentos necesarios para la atención primaria de la salud. También debe producir los llamados “medicamentos huérfanos”, que son los que generalmente no produce la industria farmacéutica, porque es costoso producirlo y son pocos los pacientes que los necesitan. La ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología) es el organismo que controla toda la producción de medicamentos en el país y debe exigir a los laboratorios de producción pública que cumplan las buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos. Además, los laboratorios de producción pública pueden hacer convenios con universidades u otras entidades estatales para que hagan el control de calidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos. En materia de vacunas, especialmente en épocas de pandemia, haber integrado iniciativas internacionales como el “mecanismo COVAX” ha permitido no sólo asegurarse vacunas en tiempos de escasez, sino también adquirirlas a un precio menor.

**(c) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para facilitar la distribución efectiva de vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios, incluida la gestión de la cadena de frío de vacunas y medicamentos, y por qué?**

A través de su Agencia Sanitaria Nacional, la ANMAT, Argentina regula mediante la Disposición N° 2069/2018 las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, teniendo en cuenta la Gestión de la Calidad y del Riesgo, la Cadena legal de Abastecimiento, la Evaluación de proveedores y destinatarios, Documentación, Procedimientos operativos estándar (POE), Registros, Personal, Instalaciones y Equipos, Limpieza y seguridad de las instalaciones, Temperatura y control ambiental, Equipamiento para cadena de frío, Sistemas informatizados, Calificaciones y validaciones, Operaciones, Recepción de productos, Almacenamiento, Productos no conformes, Preparación de pedidos, Preparación de pedidos con cadena de frío, Despacho, Informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), Actividades contratadas, Reclamos, Devoluciones, Retiros de Mercado, Sospechas de Medicamentos Ilegítimos, Quejas y reclamos, Autoinspecciones, Transporte, Condiciones de conservación y entrega, Traslado de medicamentos, Contenedores,

embalaje y etiquetado. A todo ello deben sumarse los requerimientos para medicamentos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad, mediante Resolución 435/11 y modificatorias.

**(d) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar la calidad de las vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios, y por qué?**

También a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se encuentran reguladas en Argentina, según los estándares y lineamientos vigentes actualmente en el ámbito internacional, las Buenas Prácticas de Manufactura a través de la Disposición ANMAT N° 3602/18 y modificatorias y complementarias. Dicha norma, conteniendo una Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano constituye un extenso catálogo de requisitos para la elaboración de medicamentos, incluidas las vacunas, que incluyen Requerimientos Básicos para la Fabricación, Importación/Exportación de Medicamentos, Requisitos Básicos para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) usados como Materiales de Partida, Fabricación de medicamentos estériles, Toma de muestras de material de partida y acondicionamiento, Muestras de referencia y Muestras de retención, Patrones de referencia -Estándares para ensayos Físico – Químicos, Calificación y Validación, Sistemas Informáticos, Agua para uso farmacéutico, Gestión de riesgos para la calidad, Sistema de tratamiento de aire para áreas de productos no estériles, Uso de radiación ionizante en la fabricación de medicamentos, Liberación paramétrica, Fabricación de líquidos y semisólidos, Fabricación de medicamentos en aerosol presurizado para inhalación, Fabricación de gases medicinales, Fabricación de medicamentos herbarios, Normas para la identificación por colores de envases de drogas de uso anestesiológico y de soluciones parenterales de gran volumen y soluciones electrolíticas de pequeño volumen, Fabricación de productos medicinales de origen biológico, Fabricación de medicamentos derivados de la Sangre o plasma humanos, Fabricación de radiofármacos. También es de destacar que la ANMAT posee un departamento de “Farmacovigilancia” cuya misión es detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos derivados del uso de los medicamentos.

**(e) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar que los medicamentos se prescriban, dispensen y vendan adecuadamente y sean utilizados correctamente por los pacientes, y por qué?**

En relación a las Buenas Prácticas de Prescripción, Buenas Prácticas de Dispensa y Buenas Prácticas de Administración de Medicamentos, existen numerosas normas que regulan dichas actividades. En primer lugar, la ya mencionada Ley N° 25.649 de Prescripción por Nombre Genérico. También, las normas que regulan el ejercicio profesional médico (Ley N° 17.132), el ejercicio profesional farmacéutico (Ley N° 17.565) y el ejercicio profesional enfermeril (Ley N° 24.004). A ellas deben sumarse las previsiones contenidas en la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente, la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y la Ley N° 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales, entre otras. Además, existen numerosos tipos penales contenidos en el Capítulo IV del Código Penal de la Nación Argentina sobre Delitos contra la salud pública, que incluyen, en su mayoría, prácticas para garantizar la adecuada prescripción, dispensa y utilización de medicamentos y productos para la salud.

**(f) ¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar un despliegue adecuado de vacunas y altas tasas de vacunación, y por qué?**

Argentina posee uno de los Calendarios Nacionales de Vacunación más completos de la región. Todas las vacunas del Calendario Nacional son obligatorias, gratuitas y se aplican en los vacunatorios, centros de salud y hospitales públicos del país. Incluye vacunas para todas las etapas de la vida, situaciones especiales o para grupos específicos. Por otro lado, la Ley N° 27.491 de Control de enfermedades prevenibles por vacunación tiene por objeto regular la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación. A los efectos de dicha ley se entiende a la vacunación como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva. Se la considera como bien social, sujeta a los siguientes principios: a) Gratuidad de las vacunas y del acceso a los servicios de vacunación, con equidad social para todas las etapas de la vida; b) Obligatoriedad para los habitantes de aplicarse las vacunas; c) Prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular; d) Disponibilidad de vacunas y de servicios de vacunación; e) Participación de todos los sectores de la salud y otros vinculados con sus determinantes sociales, con el objeto de alcanzar coberturas de vacunación satisfactorias en forma sostenida. Además, se declara a la vacunación como de interés nacional, entendiéndose por tal a la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución, provisión de vacunas, asegurando la cadena de frío, como así también su producción y las medidas tendientes a fomentar la vacunación en la población y fortalecer la vigilancia de la seguridad de las vacunas. Asimismo, el acceso equitativo a las vacunas es otra práctica exitosa que en Argentina se ha podido lograr a partir de la articulación coordinada con las distintas provincias cada una de las cuales cuenta con un jefe/a del Programa Ampliado de Inmunizaciones cuyo rol es bajar a cada una de sus jurisdicciones las política pública nacional en materia de inmunización.

**(g) ¿Es sostenible o probable que sea sostenible la producción de vacunas y medicamentos genéricos en su país? Sírvanse explicar brevemente por qué es o no es sostenible.**

En primer lugar, resulta necesario aclarar que no existen los medicamentos genéricos en Argentina y, actualmente, tampoco se encuentra normativamente contemplada la posibilidad de elaborarlos. En efecto, en Argentina no rige el requisito de realización de estudios de bioequivalencia para todas las especialidades medicinales que incluyan el mismo ingrediente farmacéutico activo que un medicamento innovador, no hay vinculación entre el registro sanitario y el registro de la patente de una especialidad medicinal y tampoco se requiere que el nombre comercial del producto copia incluya la denominación común internacional del principio activo que contiene. Sin embargo, sí existe en nuestro país un gran desarrollo de medicamentos similares, en los términos del artículo 3º del Decreto 150/92, algunos de los cuales poseen bioequivalencia. En tal sentido, no solo es sostenible y probable la producción de vacunas y medicamentos similares en nuestro país sino que la mayoría de las especialidades medicinales que actualmente se comercializan en Argentina corresponden a dicha categoría de producto, con un enorme desarrollo de la industria farmacéutica local.

**(h) ¿Qué medidas han sido más eficaces para concienciar sobre la necesidad de ciertas vacunas y por qué?**

Entre las medidas más eficaces para concienciar sobre la necesidad y utilidad de las vacunas caben destacarse las Campañas del Ministerio de Salud de la Nación. En efecto, como ejemplo, actualmente se encuentra en curso la Campaña Nacional de Vacunación (CNV) contra Sarampión, Rubéola, Paperas y Poliomielitis 2023. La meta de la CNS es vacunar al 100% de la población de 13 meses a 4 años, 11 meses y 29

días (nacidos entre el 1/11/2017 y el 30/09/2021) con las dosis adicionales de las vacunas triple viral (SRP) y antipoliomielítica (IPV), independientemente de las dosis recibidas con anterioridad. La vacunación es la única herramienta disponible para prevenir enfermedades como el sarampión, la rubéola, las paperas y la poliomielitis. Entre las diferentes estrategias de vacunación se pueden citar la “vacunación de mantenimiento”, las campañas de “puesta al día”, las campañas de “aceleración” y las campañas de “seguimiento”, entre otras. Resulta muy importante la última de ellas ya que, si bien Argentina está libre de la circulación de poliovirus salvaje desde 1984 y no presenta casos endémicos de sarampión desde el año 2000, ni de rubéola ni síndrome de rubéola congénita desde 2009, es importante vacunarse porque el riesgo de reintroducción es permanente ya que los tres virus continúan circulando en otros países de la región y en el resto del mundo. Por otro lado, la disminución de las coberturas de vacunación generan un alto riesgo de importación de casos y desarrollo de brotes. Además, para sostener la eliminación de estas enfermedades en el país y en la región, es fundamental mantener coberturas de vacunación mayores o iguales al 95% y un sistema de vigilancia sensible capaz de detectar y contener en forma oportuna las posibles importaciones. Si bien nuestro Calendario Nacional de Vacunación contempla la vacunación contra sarampión, rubéola y paperas con triple viral a niñas y niños de 12 meses y 5 años y contra la poliomielitis, con tres dosis a los 2, 4 y 6 meses y un refuerzo a los 5 años; cada 4 años aproximadamente (según acúmulo de susceptibles) se realizan campañas de seguimiento. Argentina asumió y sostiene el compromiso de la eliminación del sarampión, la rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita (SRC) en su territorio. Desde la última Campaña de Seguimiento (2018) se acumularon 713.000 niñas y niños, de 1 a 4 años, susceptibles. Esto indica la necesidad de realizar una nueva campaña para brindar una segunda oportunidad a la población que no accedió a la vacunación y/o no tuvo respuesta inmune a la dosis aplicada. Por otra parte, si bien el poliovirus salvaje tipo 2 y tipo 3 han sido erradicados, aún persiste la circulación del poliovirus salvaje tipo 1 en varios países. Considerando el riesgo de reintroducción de poliomielitis resultó oportuno incorporar la vacuna IPV a esta campaña nacional de seguimiento, teniendo en cuenta que se abordará a la misma población objetivo. Se estima un acúmulo de 580.400 niñas y niños susceptibles entre el periodo 2018-2021. En la página web del Ministerio de Salud de la Nación se puede encontrar, además, numeroso material informativo y de capacitación tanto para los profesionales e integrantes del equipo de salud como para los propios pacientes.

**(i) ¿Aplica las herramientas de la ciencia del comportamiento, incluida la psicología social, en la salud pública y en toda la cadena de valor de la atención médica?**

Las herramientas de las ciencias del comportamiento, incluyendo la psicología social, son aplicadas en la salud pública tal como ocurre con la Ley N° 26.657 de Salud Mental que considera a la salud mental como “un proceso determinado por componentes históricos, culturales, socioeconómicos, biológicos y psicológicos”. Al considerarla de esta manera, plantea que su “preservación y mejoramiento implica una dinámica de construcción social” y reconoce también la importancia de la aplicación de herramientas multidisplinarías. También se encuentran disponibles propuestas formativas que consideran esta perspectiva tal como la Residencia Interdisciplinaria en Salud Mental (RISaM), la que constituye un sistema remunerado de formación de postgrado de dedicación exclusiva, de 3 años de duración, destinado a profesionales de las disciplinas de Medicina (Psiquiatría), Enfermería, Terapia Ocupacional, Psicología, Trabajo Social y Musicoterapia. El objetivo general de la RISaM es que los profesionales adquieran competencias para abordar problemáticas de salud mental, participando de

actividades asistenciales, teóricas, de articulación teórico práctica y de investigación. Las particularidades fundamentales de esta Residencia son ofrecer una sólida formación disciplinar teórico práctica, articulada con la modalidad de trabajo en equipos interdisciplinarios, entendido como la permanente puesta en relación de diferentes saberes disciplinares, para la construcción e implementación de estrategias de abordaje en dispositivos preventivo-asistenciales, estimulando el pensamiento complejo, la discusión y la horizontalidad a la hora de la toma de decisiones.