

# RÉGIMEN LEGAL DE MEDICAMENTOS DESDE EL ENFOQUE DEL DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO HUMANO FUNDAMENTAL

Alejandra PETRELLA <sup>1</sup>

SUMARIO: 1. Introito.- 2. Lineamientos generales.- 3. Introducción al concepto de salud.- 4. Plexo normativo referido al régimen de medicamentos en Argentina.- 5. Los medicamentos en el marco de la salud en el país.- 6. Jurisprudencia.- 7. Conclusiones <sup>2</sup>

## 1. Introito

El abordaje de la compleja temática referida al régimen legal que regula la fabricación, provisión, comercialización y distribución de los medicamentos en la República Argentina, se encuentra necesariamente vinculado al derecho a la salud. Si bien las aristas que derivan de la farmacología importan particularidades que no sólo refieren a la ciencia jurídica, su directo impacto sobre la salud de los seres humanos y su disponibilidad para tratar las molestias y enfermedades que los afectan, requiere de un análisis multidisciplinario del que el Derecho no puede estar ausente. Ello, en tanto el acceso a medicamentos esenciales es parte de la realización del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.

Es cierto que originariamente los productos naturales eran la única fuente de medicamentos, pero no lo es menos que con el correr del tiempo, las investigaciones científicas y los distintos descubrimientos así como el desarrollo de la ciencia química; nació una industria que hoy mueve millones de dólares a la vez que condiciona la vida de quienes pueden o no acceder a ellos. En la cuestión de

---

<sup>1</sup> Jueza y doctora en Derecho y Ciencias Sociales.

<sup>2</sup> Debe mencionarse que el presente texto fue escrito previo a la pandemia COVID 2020/1, por lo cual las normas en materia de emergencia sanitaria dictadas en consecuencia, así como aquellos decretos referidos a la temática de los medicamentos que surgieron en el marco de las políticas públicas trazadas en dicho período se encuentran excluidos del presente análisis que formula lineamientos generales en la materia.

los medicamentos intervienen múltiples operadores: las compañías farmacéuticas, las productoras de medicamentos genéricos, los gobiernos, los investigadores, los dueños de las patentes, los responsables del abastecimiento, los médicos y los consumidores. Por ello, los componentes principales que debe tener un marco legal sobre medicamentos son: el registro de productos, la regulación de su manufactura, importación y distribución y la regulación de la promoción e información; y principalmente, lo atinente a su provisión, de modo tal que quienes los necesiten tengan condiciones equitativas de accesibilidad. La discusión respecto al carácter del medicamento como “bien social” o “bien de mercado”, implica un análisis socio político jurídico desde una óptica multidisciplinar. Conforme se expondrá a lo largo de este texto, considero que desde la perspectiva de la salud como derecho humano fundamental -y a la luz de las normas supra y constitucionales- los remedios deben ser considerados bienes sociales, y es desde esta mirada que la intervención del Estado deviene sustancial.

Lo hasta aquí reseñado impone aclarar que el presente artículo se limitará al análisis de la cuestión en el marco de su relación con el derecho a la salud como derecho humano, toda vez que profundizar sobre la farmacología aplicada y su regulación legal, excedería el marco de conocimiento de la suscripta imponiendo otro tipo de abordaje, por cuanto la producción de medicamentos está principalmente dominada por compañías multinacionales que son responsables de gran parte del volumen de ventas a nivel mundial e influyen en el devenir de la economía de los países.

La Organización Mundial de la Salud <sup>3</sup> ha intentado responder a la pregunta de por qué millones de personas en todo el planeta se quedan sin el tratamiento que necesitan, tratando de esclarecer las causas, resultando el precio y la disponibilidad de medicamentos factores cruciales. Los precios son demasiado altos para los pobres, y con frecuencia los productos no están disponibles. Esto no es novedad para los enfermos, pero ha supuesto una novedad para aquellos cuya responsabilidad es garantizar la salud de los ciudadanos. Es dable advertir que, en la especie, se habla de medicamentos esenciales o imprescindibles, que son aquellos destinados a cubrir las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su

---

<sup>3</sup> Ver los programas sobre medicamentos OMS/AIS en [www.oms.com](http://www.oms.com).

selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo/eficacia comparativa. Sería ideal que -en el contexto de los sistemas de salud existentes- los medicamentos esenciales estuvieran disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

Hecha esta introducción, me referiré al derecho a la salud y el tratamiento de la cuestión del acceso a los medicamentos -desde una visión sistémica y una perspectiva constitucional- como modo de asegurar, efectivizar y/o garantizar el derecho.

En este marco, las leyes varían de un país a otro, e incluso en el orden nacional la asistematización y fragmentación que caracterizan al sistema de salud incluye a la política de medicamentos: una multiplicidad de leyes sin que ello implique garantía de efectividad.

## **2. Lineamientos generales**

1.- Conforme la sanción de la Constitución de 1853, el Estado Federal está formado por la unión de veintitrés provincias -que conservan todo el poder y la autoridad no expresamente delegados en el gobierno nacional-, y la Ciudad de Buenos Aires, a la que se le reconoció autonomía en virtud de la reforma constitucional de 1994. Cada provincia tiene su propia Constitución local, conforme al sistema republicano y representativo de gobierno, que respeta las declaraciones, los derechos y las garantías de la Constitución Nacional. Entre los poderes reservados por las provincias, se encuentra la facultad de crear sus propias instituciones locales sin interferencia del gobierno federal. A su vez, la mayoría de las provincias garantizan el derecho a la salud en las Constituciones provinciales, y cada provincia goza de autonomía para organizar su propio sistema de provisión de salud. Este derecho, a diferencia de otros derechos sociales, no tuvo un adecuado tratamiento constitucional en Argentina. La primera referencia al tema se encuentra en el texto de la reforma constitucional de 1957, en el artículo 14 bis, que lo menciona de manera indirecta al consignar que el Estado debe otorgar "los beneficios de la seguridad social, que tendrá carácter de integral e irrenunciable", y el establecimiento de un "seguro social obligatorio". Es decir, no existe una garantía expresa a la salud como derecho, sino que la disposición se rela-

ción con la cobertura de contingencias sociales vinculadas a la inserción laboral formal y asalariada. De esta forma, y a pesar de que no se encontraba reconocido explícitamente, no resultó un impedimento para que en los hechos se desarrollara un sistema de salud público, bajo la concepción de la cobertura de la salud como política universal, con una amplia red de efectores de salud a cargo del Estado y un sistema de seguros (bajo la forma de obras sociales) para los asalariados formales. En este esquema la cuestión de los medicamentos no tenía mención constitucional, y su tratamiento se vinculaba a la salud en cuanto derecho (bajo la forma de la cobertura que de los mismos realizan los sistemas de salud); o al aspecto comercial, de patentes de invención, investigaciones de laboratorios, autorizaciones o régimen legal de expendio.

2.- La historia de los medicamentos es tan vieja como la de la Humanidad, pero es recién en la época de los antiguos griegos y los romanos cuando se empieza a profundizar en la farmacopea, resultando Galeno un gran sistematizador y descubridor de medicamentos; si bien la regulación legal de éstos se fue dando *a posteriori*. Así como el tema fue evolucionando con el devenir histórico, debe estar en permanente actualización debido a los continuos avances científicos que imponen una regulación que acompañe el tema.

En nuestro país, es recién a partir de la reforma constitucional de 1994 donde se reconoce la tutela y la protección de la salud por diversas vías. La primera referencia explícita se encuentra en el artículo 42 que reconoce el nuevo derecho de los consumidores y usuarios de bienes y servicios a la “protección de la salud y seguridad” en la relación de consumo. Si bien esta disposición no enfatiza las garantías universales de salud, sino que limita la protección a las relaciones de consumo, constituye -según COURTIS- “un reflejo actualizado de la limitación de la protección de la salud a la relación de trabajo”<sup>4</sup>.

La segunda vía protectora, y de mayor alcance, se logró a través de la internalización de los Pactos Internacionales por conducto del art. 75 inc. 22 que otorga jerarquía constitucional a Declaraciones y Tratados de derechos humanos.

---

4 ABRAMOVICH, Victor-PAUTASSI, Laura, “El derecho a la salud en los tribunales: algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina”, Revista de la Universidad de Lanús, Vol. 4, Núm. 3, 2008, disponible en <http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/345>.

Por caso, y como consecuencia del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) -que define a la salud como “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”-, el Estado queda jurídicamente obligado a garantizar el contenido mínimo de los derechos económicos, sociales y culturales, y no puede escudarse en la falta de recursos disponibles para justificar su incumplimiento.

Como podrá advertirse, y luego se ampliará al memorar las normas específicas, la cuestión de los medicamentos no tuvo un tratamiento vinculado al derecho a la salud desde una perspectiva constitucional; lo fue desde un enfoque “mercantilista”, si bien varios sanitaristas intentaron darle al tema una impronta vinculada a la producción de medicamentos y la salud pública <sup>5</sup>.

### **3. Introducción al concepto de salud**

Al abordar la definición de la salud desde la óptica del Derecho, se advierte que el criterio médico y el jurídico deben ser inescindibles y acoplarse a cuestiones psicobiosociales. Hablar de salud en general puede implicar tres alternativas: la referencia sólo a las enfermedades, a los emergentes de éstas o al proceso integral que parte del factor humano como sujeto de derecho. Adhiero a la concepción de salud en términos adaptativos, dinámicos, referidos a la calidad de vida del ser humano; en clara referencia no a una cuestión estanca sino al proceso que importa una situación de relativo bienestar físico, psíquico, espiritual, social y ambiental; el máximo posible según el contexto histórico y las circunstancias socioculturales.

“La salud es un estado de perfecto (completo) bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad” <sup>6</sup>.

“El máximo bienestar posible en cada momento histórico y circunstancia determinada producto de la interacción permanente de

---

<sup>5</sup> Resulta apropiado destacar que los sanitaristas -como lo fue por ejemplo el Dr. Ramón Carrillo- han tendido a incorporar en las políticas públicas de salud la cuestión de la provisión de medicamentos de manera equitativa y universal, y también lo han reflejado algunos planes gubernamentales (Programa Médico Obligatorio); pese a lo cual muchas veces el principal obstáculo resulta ser la implementación de tales planes o programas.

<sup>6</sup> Cfr. Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS).

transformación recíproca entre el sujeto social y su realidad”<sup>7</sup>.

Para hacer referencia a la salud como un concepto médico jurídico, se debe analizar el término con una base objetiva. Resulta plausible partir de la definición que hace el *Diccionario de la Real Academia Española* del concepto de *salud*<sup>8</sup> (Del lat. *salus*, -*ūtis*):

1. f. Estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones.

2. f. Condiciones físicas en que se encuentra un organismo en un momento determinado.

3. f. Libertad o bien público o particular de cada uno.

4. f. Estado de gracia espiritual.

5. f. Salvación (consecución de la gloria eterna).

6. f. germ. Inmunidad de quien se acoge a lo sagrado.

7. f. pl. p. us. Actos y expresiones corteses.

A fin de comprender la perspectiva desde la cual habré de partir para formular esta línea de análisis, señalo los tres ejes en los que habré de fundar el enfoque del tema:

a.- El primero refiere a entender a la salud como un derecho fundamental enmarcado en el plexo de los derechos sociales, entre los cuales se da una relación de complementación y acumulación. Resulta imprescindible vincular a la salud con el resto de los derechos económicos, sociales y culturales, interrelacionándolos, integrándolos e interpretándolos de manera directa y/o subsidiaria. Por caso, los derechos a la vivienda, al trabajo y a la educación se vinculan de manera necesaria con el derecho a la salud en tanto no pueden garantizarse y/o reclamarse sin el aseguramiento de este último. Desde la órbita de los derechos humanos la salud se erige en un bien colectivo y social, “directriz en la orientación de la igualdad de oportunidades en el acceso al sistema sanitario, y en la priorización y distribución de los recursos disponibles”<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> AMICO, Lucía del C., *La institucionalización de la locura*, Espacio, Buenos Aires, 2005, p. 17.

<sup>8</sup> *Diccionario de la Real Academia Española* (en adelante, *DRAE*), 22<sup>a</sup> ed., [www.rae.es](http://www.rae.es).

<sup>9</sup> AIZEMBERG, Marisa, “Notas sobre la Ley N°26.682 de Reproducción asistida. Aportes para el camino hacia su reglamentación”. Informe Preliminar publicado por el Observatorio de Salud de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, p. 3, disponible en [www.derecho.uba.ar/.../informe-](http://www.derecho.uba.ar/.../informe-)

De manera inescindible, no resulta viable la concreción del derecho a la salud sin la accesibilidad a los medicamentos esenciales que permitan garantizarla.

Tanto la Constitución Nacional en su art. 42 -si bien no lo hace expresamente- cuanto la Constitución de la Ciudad de Buenos Aires en el art. 20 que aquí se comenta, consagran el derecho a la salud como un derecho social y su interpretación armónica desde el plexo constitucional y aun del supralegal que emerge de los Tratados internacionales reconocidos por el art. 75 inc. 22 de la Carta Magna, conforme ya fuera expuesto y que permite encuadrarlo de manera sistémica entre los citados derechos.

Sin embargo, y concretamente con respecto al tema de la salud a la luz del sistema interamericano de los derechos humanos, la Convención Americana no lo recoge expresamente como un derecho sino que consagra en su art. 5 la protección a la integridad física, pero sí lo hace su protocolo adicional -conocido como de San Salvador- que dispone el derecho a la salud, entendida ésta como el derecho al más alto nivel de bienestar físico, mental y social. Sí lo hace la Declaración Americana en su art. 11. Se podría afirmar que el derecho a la salud no es reconocido de manera totalmente autónoma sino como subsidiario al derecho a la vida o a la integridad física. Ello hace que necesariamente deba ser interpretado de manera integral con el resto del plexo de los DESC, ya que -y este análisis excedería la temática propuesta- habría que ponderar si podría plantearse un litigio de manera directa ante el sistema Interamericano (como sí está previsto para los casos de violación a los derechos al trabajo o a la educación) o debería hacérselo por vías alternas o subsidiarias <sup>10</sup>.

b.- El segundo importa considerar que la falta de atención frente al padecimiento psicofísico constituye una violación al derecho a la dignidad humana <sup>11</sup>.

---

preliminar-sobre-la-ley-nacional-de-fertilización-asistida, marisaazemberg.blogspot.com.ar/publicaciones.

10 OEA, Ser L/VII, 129, *Informe Acceso a la Justicia como garantía de los derechos económicos, sociales y culturales: estudio de los estándares del sistema interamericano de derechos humanos*, doc. 4, 7/9/2007.

11 Por ejemplo, ésta es la perspectiva que emana de la Ley Nro. 26.657: BO del 3/12/2010, de Salud Mental, en sus art. 1 a 3.

Cabe precisar que el orden positivo del Derecho Internacional de los Derechos Humanos encuentra su soporte en la dignidad humana, valor intrínseco del ser humano (art. 33 CN). De ella se deriva el resto de los derechos de toda persona. La Protección Internacional de los Derechos Humanos viene experimentando una considerable expansión en las últimas décadas. En las normas de Derecho Internacional reguladoras de los Derechos Humanos es frecuente la referencia a la dignidad de la persona humana. Otras fuentes constitucionales están dadas por los arts. 14 y 28 de la CN.

La dignidad humana, imprime una inequívoca preferencia por la protección de las personas en situación de marginalidad, vulnerabilidad, desventaja, exclusión y pobreza, entre otras expresiones, como la de minorías, siempre insuficientes, desde que -como lo ha dicho la Comisión Interamericana de Derechos Humanos- la extrema pobreza y la exclusión constituyen una violación de la dignidad humana<sup>12</sup>. En tal sentido, tanto la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (CDPD) cuanto la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, incorporadas a nuestro Derecho interno por las leyes 26.378 y 25.280 prevén un nuevo modelo respecto de la concepción de las personas con discapacidad basado en la autonomía y la dignidad. En tal sentido la CDPD en sus arts. 1° y 3° habla de la promoción del respeto de la dignidad inherente a las personas con discapacidad.

De manera concreta, y tal como lo ha entendido copiosa jurisprudencia, la falta de accesibilidad a medicamentos básicos resulta violatoria al derecho a la dignidad humana.

c.- Consiste en incluir a las políticas sanitarias como políticas de Estado. Esto así, en tanto adoptar una posición respecto a la incorporación del derecho a la salud como inserto en el plexo de los derechos sociales, y entender su vinculación con el principio de dignidad humana resulta imprescindible por cuanto implica sostener la decisión política de cada Estado de intervenir activa y sustantivamente para asegurar a toda la población no sólo la promoción y protección de la salud, sino también el derecho a la atención de la enfermedad, en forma igualitaria en cantidad y calidad. Éste es el

---

12 GIALDINO Rolando, "Dignidad Humana y Derechos Humanos", en *Investigaciones de Derecho Comparado*, CSJN, 2/3, 2000, p. 563.

enfoque de derechos que otorga al tema la Constitución de la Ciudad de Buenos Aires al enunciar en el segundo párrafo del artículo que aquí se comenta, como principio, que la salud es una inversión social prioritaria, y hacerlo dentro del capítulo denominado “Políticas Especiales” en el que se enuncian los derechos fundamentales que la Constitución consagra y que el Estado debe garantizar, resultando éstos claramente operativos en tanto no puede invocarse la falta de reglamentación para no efectivizarlos <sup>13</sup>.

En el ámbito de la salud pública se manifiestan dos paradigmas relevantes, uno, individual-restrictivo con eje en la clínica y el otro, social-expansivo cuyo eje es la epidemiología. El modelo clínico (en el que se basa el Modelo Médico Hegemónico) se ocupará del hombre aislado de su contexto vital, sin tomar en cuenta su ecosistema e intentará explicar la enfermedad sobre la base del marco teórico biológico. A diferencia de éste, el modelo salubrista busca explicar los fenómenos emergentes del proceso salud- enfermedad partiendo de que el ser humano es inseparable de sus circunstancias socioeconómicas, psicosociales y culturales. Desde la óptica define la salud como la situación de relativo bienestar físico, psíquico, espiritual, social y ambiental (el máximo posible en cada momento histórico y circunstancia sociocultural determinada), debe tenerse en cuenta que dicha situación es producto de la interacción permanente y recíprocamente transformadora entre las personas y sus ambientes, comprendiendo que todos estos componentes integran a su vez el complejo sistema de la trama de la vida <sup>14</sup>. Cualquier plan que garantice el derecho a la salud debe contener una política pública en materia de medicamentos, que garantice también su accesibilidad en términos de igualdad, equidad, continuidad y universalidad.

Va de suyo entonces que el régimen de medicamentos se encuentra estrechamente ligado al derecho a la salud por cuanto hace a su preservación, y es por ello que su marco regulatorio impactará de una u otra forma en este enfoque.

---

13 El art. 10 de la CCABA establece la que se ha denominado “cláusula cerrojo” en tanto establece que la falta de reglamentación no puede tornar inoperativa una norma.

14 PETRELLA, Alejandra, “Salud Mental y Salud Pública en la Ciudad de Buenos Aires. Una perspectiva jurídica”, Revista CLEPIOS N.º 49, N.º 2-vol. XV, Julio/Octubre 2009, p. 52.

Si bien la Constitución Nacional no hace referencia directa a los medicamentos, sí lo hace la de la Ciudad de Buenos Aires, en los siguientes términos: “Artículo 21.- La Legislatura debe sancionar una Ley Básica de Salud, conforme a los siguientes lineamientos: ...Desarrolla una política de medicamentos que garantiza eficacia, seguridad y acceso a toda la población. Promueve el suministro gratuito de medicamentos básicos”.

A los fines metodológicos habré de precisar los alcances otorgados al término bajo análisis, conforme el *Diccionario de la Real Academia Española, medicamento*; (del lat. *medicamentum*): Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad, corregir o reparar las secuelas de ésta.

Sentados estos lineamientos habré de referirme ahora al régimen regulatorio.

#### **4. Plexo normativo referido al régimen de medicamentos en Argentina**<sup>15</sup>

i.- Más allá de la normativa que regula el derecho a la salud, el marco legal genérico referido a los medicamentos se integra con las siguientes normas:

- Ley de Medicamentos Nro.16.463 (regl. por Dec. Nro 9763/64, modif. por Dec. Nro. 150/92, Dec. Nro. 1890/92 y Dec. Nro. 177/93).

- Ley de Confidencialidad Nro. 24.766 (arts. 4 a 6).

- Ley que regula el ejercicio de la actividad farmacéutica Nro. 26.567 que modifica la Ley de régimen de Farmacias Nro. 17.565 regulatorio del régimen de farmacias, droguerías y herboristerías (reglamentada por decretos N° 7123/68 y 547/70).

- Ley Nro. 17683 del 15/03/1968 de Farmacia (Expendio de Medicamentos).

- Ley de Ejercicio de la Medicina Nro 17.732.

- Ley de prescripción de medicamentos por genéricos Nro. 25.649 (regl. por Dec. Nro. 1855/02 de promulgación parcial y decreto reglamentario Nro.987/03).

- DNU Nro. 202 de Farmacopea Argentina (del 12/06/2003).

---

<sup>15</sup> Se sugiere como referencia la remisión al portal Legisalud creado por el MSAL mediante Res. 1673/07: BO del 18/12/2007.

- Ley Nro. 26.492 (de regulación de la cadena de frío de los medicamentos, del 11/03/2009).

- Ley de Producción Pública de Medicamentos Nro. 26.688 (Declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, Sancionada: junio 29 de 2011, Promulgada de Hecho: julio 29 de 2011).

- Ley de los Derechos del Paciente Nro. 26.529.

- Decreto 1490/92 de creación del ANMAT (Administración Nacional de medicamentos alimentos y tecnología médica).

- Ley Nro. 26.682 Marco regulatorio de la Medicina Prepaga (regl. por Dec. 1993/11).

- Ley 23.660 (de Obras Sociales).

- Ley 23.661 (Sistema Nacional de Seguro de Salud).

- Ley 23.737 de drogas y estupefacientes.

- Resolución N° 201/2002, mediante la cual se aprobó el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) integrado por el conjunto de prestaciones básicas esenciales garantizadas por los Agentes del Seguro de Salud comprendidos en el artículo 1° de la Ley N° 23.660.

- Disposiciones Nros. 1788/00, 1637/01 del ANMAT, entre otras.

ii.- En materia de plexo jurídico internacional<sup>16</sup>, y atento a que este trabajo propone abordar la cuestión de los medicamentos desde la perspectiva de los derechos humanos, habré de hacer expresa remisión a los Tratados internacionales que protegen el derecho a la salud y los cuales han sido incorporados a la Constitución Nacional por conducto del art. 75 inc. 22. Es dable reseñar que mucho se ha dicho y escrito al respecto, pero resalto que -desde esta mirada- la falta de provisión de medicamentos por parte del Estado a quienes no pudieren acceder a ellos en condiciones de dignidad y equidad, importa un incumplimiento de compromisos internacionales<sup>17</sup>.

---

16 Ver punto 4.

17 Se recomienda la lectura de “La aplicación de Tratados e instrumentos internacionales sobre derechos humanos y la protección jurisdiccional del derecho a la salud: apuntes críticos”, por Christian COURTIS, disponible en <http://www.derechoshumanos.unlp.edu.ar/assets/files/documentos/la-aplicacion-de-tratados-e-instrumentos-internacionales-sobre-derechos-humanos-y-la-proteccion-jurisdiccional-del-derecho-a-la-salud-apuntes-criticos.pdf>.

También cabe tomar como referencia los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Adoptada por la 18<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964 y Enmendada por las 29<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975, 35<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983, 41<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989, 48<sup>a</sup> Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 y 52<sup>a</sup> Asamblea General Edimburgo, Escocia, octubre 2000; así como la Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Es indudable el valor referencial que tiene el programa de Medicamentos Esenciales de la OMS como una muestra de la manera de lograr la transición de los principios jurídicos a la ejecución práctica, a fin de que los Estados materialicen la asunción de los compromisos internacionales en el tema. Este programa ha sido coherente con los principios de los derechos humanos desde sus comienzos a principios de los años ochenta, haciendo hincapié en el acceso equitativo a los medicamentos esenciales. Básicamente abarca la selección de medicamentos esenciales, la participación en la elaboración de programas, los mecanismos de transparencia y responsabilización, el acceso equitativo por los grupos vulnerables y los mecanismos correctivos.

iii.- Corresponde, llegados a este punto, aclarar que el régimen legal de medicamentos es vasto y complejo. Ello así por cuanto implica amalgamar conceptos propios de la química y la farmacología, con los de la ciencia jurídica y ello puede inducir a errores. Es en este marco, que se citan las principales normas y se hará hincapié en aquellas relevantes en punto al abordaje de la salud desde la perspectiva de los derechos humanos. O sea, las normas que protegen una política de medicamentos relacionada con esta mirada, dejando fuera del análisis -reitero- la cuestiones químicas, farmacológicas e incluso comerciales derivadas del tema y que presentan aristas propias.

La Ley de medicamentos 16.463 <sup>18</sup> fija los criterios científicos y sanitarios de aprobación y autorización de comercialización de me-

---

18 Ley 16.463: BO del 8/8/196. Ley Oñativia, estableció una política de precios y de control de medicamentos y receta según medicamento genérico, fijaba límites para los gastos de publicidad, y pagos al exterior en concepto de regalías y de compra de insumos. Fue calificada de socialista por los sectores militares y las grandes empresas extranjeras y tuvo un peso decisivo en el pro-

dicamentos, a los que llama, por caso: i) *Identidad del principio activo* (art. 3° ley); ii) *Efecto farmacológico determinado* (art. 8°); iii) *Calidad*, cumpliendo las especificaciones de la Farmacopea Nacional Argentina (FNA); iv) *Eficacia comprobada* (art. 8°); v) *Seguridad* (SAFETY) (aspecto relacionado con la inocuidad relativa, art. 5° ley); vi) *Ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas* (art. 7°) y vii) *Mantenimiento de finalidades terapéuticas útiles acordes con los adelantos científicos* (art. 8°)<sup>19</sup>.

En el año 1992 todo el sistema de aprobación de medicamentos experimenta un cambio profundo, a partir de la modificación de la reglamentación sustancial y la transformación de la organización de la Administración Nacional en esta materia, mediante la creación del organismo descentralizado denominado *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (ANMAT), perteneciente a la órbita del Ministerio de Salud.

Se crea un nuevo sistema de aprobación de medicamentos mediante el Dec. 150/92, reglamentario de la ley de medicamentos 16.463, que derogó casi en su totalidad al Dec. 9763/64. Tal régimen luego tuvo modificaciones relevantes mediante decretos 1890/92 y 177/93, modificatorios del Dec. 150/92, que regula el registro (autorización), elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

Así, los productos farmacéuticos quedan divididos en tres categorías diferentes: a) medicamentos innovadores (constituidos por principios activos no registrados en el país o que presentan novedades o ventajas terapéuticas por su dosis, vía de administración, indicación o concentración), b) medicamentos autorizados para su consumo en el mercado interno de los países con sistemas de registro y control enumerados en el Anexo I del Decreto), y c) medicamentos similares a los ya registrados para su comercialización en el mercado local (elaborados en el país o en el exterior siempre que se trate de países ingresados en una segunda lista que incorporará a los que emitan certificados de exportación en los términos recomendados por la

---

ceso que culminaría con el derrocamiento del gobierno democrático de Illia el 28 de junio de 1966.

19 <http://www.monografias.com/trabajos54/ley-medicamentos-argentina/ley-medicamentos-argentina2.shtml#ixzz4SHH5RgEo>.

OMS)<sup>20</sup>. Posteriormente, la Ley 25.649<sup>21</sup> sancionada en el año 2002, dispone la regulación de la prescripción por nombre genérico y la dispensa, por parte del farmacéutico, de los sustitutos convenientes, articulando un sistema particular, relacionado con los derechos del consumidor de medicamentos. Establece para el médico, la obligatoriedad de recetar por el nombre genérico, constituyendo una formalidad esencial, bajo pena de nulidad de la prescripción (arts. 2° párr. 1° y 3°). Correlativamente, del listado de medicamentos autorizados y comercializados, sólo el farmacéutico está habilitado -a pedido del consumidor- a “*sustituir por*” o bien, a dispensar, *una especialidad medicinal de menor precio, con igual principio activo, concentración, forma farmacéutica y equivalencia de cantidad de unidades*. (art. 2°, párr. 2° y 3°). En su art. 9° se faculta a la autoridad nacional a crear un listado (Vademécum) de *Especialidades Medicinales Genéricas* o “*formas comerciales autorizadas*” “*en base a su contenido de principio activo*” o “*monodroga*”. La norma establece en su art. 4° una definición de *Especialidad Medicinal Genérica (identificada por el nombre genérico que corresponde a su composición)*.

Esta última ley debe enmarcarse en la Política Nacional de Medicamentos (PNM) desplegada a partir de 2002 que se implementó a través de tres ejes. El primero fue justamente, la sanción de la citada Ley 25.649, el segundo, la selección nacional de medicamentos que dio origen al Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) y al Formulario Terapéutico, y el tercero la puesta en marcha del Programa Remediar para la provisión gratuita de medicamentos esenciales a pacientes ambulatorios. El objetivo específico del Programa es la provisión gratuita de medicamentos ambulatorios. El Plan Remediar fue formulado como estrategia central del Ministerio de Salud de la Nación Argentina para afrontar la emergencia social y sanitaria, garantizando el acceso de la población más vulnerable a los medicamentos esenciales que dan respuesta a la mayoría de

---

20 Estudio elaborado por la cátedra de farmacología aplicada de la Facultad de Farmacia (UBA), ¿Qué son las patentes? Disponible en [www.cfe-fcm.unc.edu.ar](http://www.cfe-fcm.unc.edu.ar).

21 La sanción de la ley N° 25.649, en el año 2002, y la implementación del Plan Remediar a partir del año 2003, integran la Política Nacional de Medicamentos (PNM), políticas de salud orientadas a aliviar la grave situación social ocasionada por la crisis económica que se acentuó a fines de la década de 1990.

los motivos de consulta médica en los establecimientos del primer nivel de atención, denominados Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS). El Plan Remediar está destinado principalmente al 48% de la población argentina que no tiene cobertura médica específica y cuenta solamente con cobertura exclusivamente pública, aunque el contar con obra social o medicina prepaga no es impedimento para acceder a los beneficios del Plan. De esta manera, los beneficiarios individuales Remediar pertenecen en su mayoría a la franja de la población sin cobertura, constituyendo para el total del país, un 84,3% de los pacientes atendidos. El 15,7% restante cuenta con obra social <sup>22</sup>.

La ley apoya la necesidad de articular los laboratorios públicos con las universidades e impulsa darle prioridad a la producción pública en las compras del Estado y de los diferentes distritos. Y considera que la producción pública será de utilidad para la regulación de los precios del mercado de las vacunas y medicamentos.

Se considera laboratorios de producción pública a los que pertenecen a los Estados nacional, provinciales y municipales, de las fuerzas armadas y de las universidades públicas. La norma establece además “como marco de referencia la propuesta de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud” y “promover la investigación y producción de medicamentos huérfanos”, es decir, de los que las compañías farmacéuticas no se ocupan por no ser rentables.

Sin perjuicio de lo hasta aquí expuesto, si bien no resulta objeto del presente análisis adentrarnos en el diseño de la política de medicamentos en la Argentina, sí cabe reseñar que ésta debe resultar acorde a los principios constitucionales y particularmente a los Tratados internacionales constitucionalizados, máxime un punto a la accesibilidad a ellos por parte de los más vulnerables como modo de operativizar la garantía el derecho a la salud.

Por ejemplo, en la Ciudad de Buenos Aires, la provisión de medicamentos tiene raigambre constitucional. En efecto, las políticas de medicamentos importan que la gratuidad en la atención de salud se extiende a la política de medicamentos, ya que su provisión -a

---

<sup>22</sup> ABRUTSKY, Rosana, BRAMUGLIA, Cristina, GODIO, Cristina, “Estudio de una política en salud: Ley de Prescripción de medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar”, disponible en <http://www.aaep.org.ar/anales/works/works2008/abrutzky.pdf>.

quienes los necesiten y carezcan de otra cobertura- es un derecho. Sin embargo, tengo para mí que deberían articularse mejores acciones en materia de recuperos, ya que -toda vez que el sistema de salud se basa en el principio de solidaridad, entre otros, y atento la finitud presupuestaria-, para que los fondos resulten suficientes y no se generen inequidades, resulta imprescindible que las obras sociales o las empresas de medicina prepaga reintegren al sistema de salud pública las prácticas y/o medicamentos que -ya sea por razones de urgencia, de elección de los afiliados, de especialidad y/o lo que fuere- realizan sus efectores, a fin de que los recursos resulten suficientes para todos aquellos que lo necesiten.

Existe también una Ley Básica de Salud que hace referencia a los medicamentos y lo propio hace la Ley N° 752 sancionada el 14/03/2002.

## **5. Los medicamentos en el marco de la salud en el país**

Un análisis particular merece la cuestión de los medicamentos en el marco de los derechos humanos y los Tratados internacionales, y el impacto que ello tiene particularmente en los países subdesarrollados. Máxime, en torno a que el principal problema se suscita porque la industria farmacéutica es de las más poderosas del mundo y su dimensión económica, junto con lo que ella genera, ocasiona conflictos de tipo político que repercuten en la economía y en la consiguiente salud de los pueblos.

Las bases del marco jurídico internacional del derecho a la salud fueron sentadas en 1948 en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Desde entonces, este derecho se ha codificado en numerosos Tratados internacionales y regionales de derechos humanos de carácter vinculante y en muchas Constituciones nacionales, de modo que la mayoría de los países han firmado o ratificado al menos una Convención o Tratado de carácter general o regional que consagra el derecho a la salud: más de 150 países son Estados parte del PIDESC y más de 100 países han incorporado el derecho a la salud en sus Constituciones nacionales. De ellas, cuatro Constituciones nacionales -las de México, Perú, Filipinas y Siria- han reconocido el acceso a medicamentos esenciales como un derecho fundamental.

El PIDESC establece en su art. 12 la obligación esencial de los Estados parte de facilitar el acceso a los medicamentos de la población. Ello en cumplimiento del derecho de toda persona al disfrute

del más alto nivel posible de salud física y mental del artículo 12, que implica asumir de acuerdo con el Comité DESC la obligación básica, inmediata e inderogable de “facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS”. Desde la perspectiva del DIDH, el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental comprende obligaciones básicas de efecto inmediato. Entre ellas, la de “facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales (PAME) de la OMS”, de carácter inderogable, cuyo incumplimiento no podría ser justificado por los Estados parte. Según la Relatoría Especial de las Naciones Unidas, aquél deber implica que: “...los Estados tienen una obligación inmediata de evitar la discriminación y de lograr que ciertos productos farmacéuticos -denominados ‘medicamentos esenciales’- estén disponibles y accesibles en todas sus jurisdicciones. Esas obligaciones básicas de efecto inmediato no están sujetas a la realización progresiva”.

Los medicamentos esenciales sujetos en cada jurisdicción estatal a esta obligación inmediata son aquellos productos farmacéuticos que los Estados incluyen prioritariamente en su listado nacional de medicamentos esenciales. En ausencia de aquel listado, serán los medicamentos incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, sujeta a cualquier revisión contextual lógica. Por el contrario, al Estado le corresponde incluir progresivamente en su jurisdicción el acceso a medicamentos no incluidos en su listado nacional de “no esenciales”. La obligación básica de facilitar medicamentos esenciales, al afectar un estándar universal mínimo del derecho a la salud, importa una obligación de cumplir que limita el margen de discrecionalidad del Estado, y cuya violación se verifica al no adoptarse todas las medidas necesarias que permitan dar efectividad a tal derecho. En definitiva, la obligación de facilitar el cumplimiento implica que el Estado proporcione medicamentos esenciales a los que no tienen acceso a ellos, a quienes viven en la pobreza, a los grupos más desfavorecidos de su jurisdicción; al tiempo que mantiene una responsabilidad residual respecto de la reglamentación adecuada de sus sistemas de salud y de medicamentos.

Al abordar la interacción entre los regímenes de propiedad intelectual con el derecho a la salud, el Comité DESC observa que la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función

social. Así pues, los Estados tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales que menoscaben el derecho de grandes segmentos de la población a la salud. Además, los Estados deben impedir el uso de los avances científicos y técnicos para fines contrarios a la dignidad y los derechos humanos, por ejemplo excluyendo de la patentabilidad los inventos cuya comercialización pueda poner en peligro el pleno ejercicio de esos derechos. Aunque excedería el marco del presente análisis, no puede dejar de mencionarse que existe tensión en la normativa internacional que regula el derecho de propiedad intelectual impulsado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante “Acuerdo sobre los ADPIC”) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y el derecho a la salud contemplado en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), de la Organización de las Naciones Unidas. Esta tensión se manifiesta en un ámbito sensible para las personas: el acceso a los medicamentos esenciales. Aquellos que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de la población -fármacos antirretrovirales, vacunas y otros medicamentos de alto costo utilizados en los programas gubernamentales- y, por lo tanto, básicos, indispensables y necesarios, que deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. Ello deriva en la colisión del derecho de propiedad intelectual con el derecho a la salud, a consecuencia del fortalecimiento de la patente farmacéutica incluida en las obligaciones internacionales de carácter comercial que asumen los Estados miembros de la OMC, por una parte, y las obligaciones que suscriben los Estados parte del PIDESC respecto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, en el marco del Derecho Internacional de los Derechos Humanos (DIDH), por la otra.

La preocupación por los efectos negativos que puede generar la protección de la propiedad intelectual en el disfrute del derecho a la salud incluso motivó una misión especial de la Relatoría Especial en la OMC en la que se reafirma que el derecho a la salud incluye la obligación de proporcionar medicamentos esenciales a precios razonables de acuerdo al listado de medicamentos esenciales de la OMS y que la obligación de cumplir del Estado parte del PIDESC comprende la obligación residual de proporcionar el acceso a un me-

dicamento esencial, cuando un individuo o un grupo, por razones ajenas a su voluntad, no lo pueda disfrutar por los medios a su alcance. Más aun, la suscripción por países en desarrollo de acuerdos internacionales que incluyen normas que fijan estándares de propiedad intelectual más elevados que el Acuerdo sobre los ADPIC, o bien, que eliminan o limitan las “flexibilidades ADPIC”, inquietan desde la perspectiva del derecho a la salud, por sus eventuales efectos regresivos <sup>23</sup>.

Desde la óptica aquí pretendida, toda vez que los temas vinculados a la salud -y en la cuestión de los medicamentos ello adquiere particular relevancia- deben responder a una política pública nacional en la materia, implican necesariamente intersectorialidad e interjurisdiccionalidad, con coordinación de planes y programas en todo el país.

Concretamente en el país la Ley N° 23.661 instituyó el sistema nacional de salud, con los alcances de un seguro social, a efectos de procurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país sin discriminación social, económica, cultural o geográfica. Su objetivo es proveer al otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación. De esta manera, las empresas de medicina prepaga y las obras sociales han sido constituidas como agentes del seguro de salud (confr. CSJN *Fallos*, 324:677, voto del Dr. Vázquez). Así, la garantía constitucional de protección a la salud debe ser integral y totalizadora, siendo dicha carga impuesta en cabeza de las obras sociales y de las entidades privadas prestatarias de los servicios de salud y, de manera subsidiaria, sobre el Estado. En este orden de ideas, y concretamente en lo que a medicamentos se refiere, por ejemplo, se dictan la Ley 23.798 de lucha contra el SIDA y la Ley 24.455 que obliga a las obras sociales a cubrir los gastos generados por tal padecimiento. Es dable señalar, que existe una obligación legal enmarcada en las normas constitucionales que consagran el

---

23 ALLARD SOTO, Raúl, “Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual”, en *Salud Colectiva*, vol.11 no.1, Lanús, 2015, disponible en [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1851-82652015000100002](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100002).

derecho a la salud y en las normas que establecen la cobertura del 100% del valor de las drogas necesarias para su tratamiento (leyes 23.798 y 24.455).

La desigualdad que existe en la distribución del ingreso en la Argentina se refleja en la cobertura en salud, se extiende a la provisión de medicamentos; y se concentra fundamentalmente en los sectores rurales y los que derivan del sector informal de la economía. Es inequitativo, con asimetrías muy marcadas en los grados de cobertura y diferencias estructurales en un mismo territorio. Por ello la presencia que debe tener el Estado en la materia deviene fundamental.

## 6. Jurisprudencia <sup>24</sup>

En materia de derecho a la salud, el análisis del conjunto de sentencias dictadas, da cuenta sin ambages de que a través de ellas se ha operativizado el derecho, se han fijado pautas orientadoras y se ha dejado claro el rol del Estado de manera principal o subsidiaria. Pero es en materia de provisión de medicamentos que existe copiosa jurisprudencia, que torna indubitable el acceso a éstos como garantía del derecho a la salud.

Se hará una breve reseña de algunos decisorios seleccionados por su carácter indiciario y/o por lo novedoso del tema:

i.- “Viceconte, M. C. c/Estado Nacional (Ministerio de Salud y Acción Social) s/amparo ley 16.896”, la Sala IV de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, en sentencia del 2/6/98 revoca el pronunciamiento de primera instancia y hace lugar al amparo que la actora -con el patrocinio letrado del CELS- interpone en términos del artículo 43 de la Constitución Nacional y la ley 16.986, a fin de que se condene al Estado a cesar en la omisión relativa a la falta de provisión de vacuna Candid 1 contra la Fiebre Hemorrágica Argentina (F.H.A.) debido a la ausencia de políticas públicas destinadas a la conservación del medio ambiente,

---

<sup>24</sup> Se reitera lo dicho en la llamada al punto 1 en cuanto a que el presente fue producto de una investigación pre pandemia, razón por la cual no se incluye la vasta jurisprudencia que sobre el derecho a la salud y específicamente sobre la provisión de medicamentos se ha desarrollado durante los años 2021/2. Para consultarla se sugiere ingresar a las bases de datos de la Justicia en lo Civil y Comercial Federal y/o lo Contencioso Administrativo, Tributario y de Relaciones de Consumo de CABA.

favorecedoras de la propagación del ratón maicero, agente propagador del virus Junín causante de dicha enfermedad.

ii.- “L., N.E. c. I.O.M.A. s/amparo”, la sentencia de la Sala I de la CC Bahía Blanca, de fecha 12/06/2003, ordenó a la demandada que provea dos medicamentos para una paciente afectada por adenocarcinoma de mama -con metástasis en hígado-, drogas reconocidas en el nomenclador de la obra social pero cuya provisión para un tratamiento combinado no estaba prevista, a más de encontrarse dicho tratamiento en una fase de investigación no concluida.

iii.- “C. 48810/2003 – ‘P. de V. E. B. - IncMed c/EN -Autoridad Regulatoria Nuclear s/amparo ley 16.986’ (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala V, 14/11/2003)”. Se consideró el uso compasivo de medicamentos como necesario en ciertas situaciones clínicas que comprometen la vida, cuando no es efectiva la terapéutica convencional (Disposición N° 840/95 ANMAT), que la pretensora contaba con la autorización de esa entidad sanitaria médica y con el radiofármaco para su suministro, y que, estrictamente el tratamiento indicado era el único posible para preservar la vida de la actora de acuerdo a lo informado por el Instituto Oncológico “Ángel H. Roffo”; resolviendo el Tribunal conceder la medida cautelar y ordenar a la Autoridad Regulatoria Nuclear autorice -por razones humanitarias- al Servicio de Medicina Nuclear del Instituto Oncológico “Ángel H. Roffo” a realizar a la actora el tratamiento oncológico con el radiofármaco DOTOTAC YTRIO 90, siempre que los estudios clínicos lo permitan y ordenando se efectuaran todas las medidas necesarias de seguridad radiológica.

iv.- “Gador S.A. Lynch, Josefina M. s/infracción Ley N° 16.463” (G. 744. XXXIX), Derecho administrativo sancionador. ANMAT. Se confirma la multa a un laboratorio por anuncio al público de productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta. Recurso extraordinario inadmisibile.

v.- “L., E. S. contra Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Norberto Quirno (CEMIC) s/Amparo” (20 de mayo de 2014, Corte Suprema de Justicia de la Nación), confirma la sentencia que hizo lugar a la acción de amparo con el objeto de que una empresa de medicina prepaga, a la que se encuentra afiliada la demandante, provea la cobertura del medicamento prescripto por la médica tratante para las enfermedades -lupus eritematoso sistémi-

co y síndrome antifosfolípídico- que padece, en tanto la obligación de cobertura se hallaba delimitada por las prestaciones tanto pactadas como legalmente establecidas, máxime cuando la cobertura del medicamento de que se trata era un mandato obligatorio incorporado al específico plan prestacional de la demandada frente a la demandante.

vi.- En autos “Cisilotto c/EN” (*Fallos*, 310:112) y “Buñes c/ OSUPCN” (*Fallos*, 333:690) la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha rechazado las pretensiones dirigidas a que el Estado nacional y otros prestadores de servicios de salud suministren drogas o tratamientos en fase experimental y/o no autorizados para su utilización en medicina humana.

## 7. Conclusiones

A fin de que la política de medicamentos implique ver concretada la garantía del derecho a la salud, deviene imprescindible la aplicación concreta de las normas existentes, el respeto por los principios que deben imperar en una política pública en materia de provisión de medicamentos (accesibilidad, equidad, universalidad, igualdad y continuidad); pero ello sólo no resulta suficiente.

En efecto, el sistema de salud presenta fallas que impactan necesariamente en el derecho al acceso a los medicamentos esenciales, y es éste el que debería diseñarse con algunos cambios. Por caso, deberían transparentarse los mecanismos de gestión de los sistemas de salud. La interjurisdiccionalidad o armonía en el sistema de salud deviene una utopía: todas las Constituciones incluyen el derecho a la salud, algunas provincias y la ciudad tienen leyes especiales, pero sin embargo las fallas del sistema tornan inoperativo al derecho. Los sistemas de control deberían ser cruzados a fin de evitar la colisión entre normas vinculadas a la comercialización, patentes y distribución de medicamentos, con aquellas que priorizan el acceso a los medicamentos en el marco del derecho humano a la salud. Para paliar las debilidades del sistema existen diversas propuestas. Por ejemplo, algunos hablan de la necesidad del dictado de una Ley Federal de Salud (previo pacto federal de salud y consenso) con el liderazgo de la autoridad sanitaria nacional. Quizás podría analizarse la conveniencia del dictado de una ley de salud pública que establezca un piso o presupuesto mínimo en consonancia con las normas internacionales, y que incluya el acceso a los medicamentos

en los términos planteados por la OMS. En su defecto, sería deseable que se evalúe la pertinencia del dictado de un Código de la Salud Pública, por caso como existe en Francia <sup>25</sup>, y que se plasmen en él las políticas de Estado en la materia.

Tengo para mí que el problema de la salud pública no es de costos, sino de distribución de los recursos en términos de equidad; el sistema debe caracterizarse por el principio de solidaridad para permitir su acceso a todos, pero también en el de la recuperación de los gastos que hace el Estado a favor de pacientes con obras sociales, que habitan en distintas jurisdicciones o países. La atención masiva e indiscriminada, a veces viola el principio de solidaridad ya que genera inequidades a nivel global. Hacer efectivos los Tratados y ver a la salud como una inversión y no como un gasto es el objetivo al que debe aspirarse, pero mientras tanto la política de medicamentos esenciales debe asegurar el acceso a ellos de manera equitativa, particularmente por la población más vulnerable.

---

<sup>25</sup> Resulta interesante destacar que en Francia existen aproximadamente 3000 centros de salud, de los cuales mil son estatales, catalogados como personas morales de Derecho público con autonomía administrativa y financiera. El Código que regula la actividad fija la práctica de los profesionales y procura cuidados preventivos, curativos y paliativos para los ciudadanos. El gasto en salud representa el 10% del PBI (MAZZAFERRO).