



Sociedad Argentina de Sociología Jurídica



UNIVERSIDAD NACIONAL
DEL LITORAL
Facultad de Ciencias Jurídicas
y Sociales

8^{vo} Congreso Nacional
de **Sociología Jurídica**
"derecho, democracia y sociedad"

Comisión I: La globalización en el campo jurídico.

“Un estudio de casos de transnacionalización de la regulación jurídica:

Ley de Medicamentos Genéricos”

María Lucila Reyna¹

¹ Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad Nacional del Litoral. Centro de Investigaciones. Grupo de investigación sobre Bio – Regulaciones. C.A.I+D “Globalización y Derecho”



I. Transnacionalización de la Regulación Jurídica

La transnacionalización de la regulación jurídica se manifiesta en los cambios en la normativa jurídica de un Estado que se deben a presiones externas formales o informales, ya sea de otros Estados, de agencias internacionales o de otros actores transnacionales. Esto implica que el Estado pierda exclusividad no sólo en cuanto a la iniciativa en el dictado de normas sino también en su poder de jurisdicción al permitir la inclusión de cláusulas que prorrogan la misma. Esto, por ejemplo, se vislumbra, en el Art. 25 de la convención C.I.A.D.I (Centro Internacional de Arreglo de Controversias Relativas a Inversiones dependiente del Banco Mundial), que establece que este organismo extiende su jurisdicción sobre conflictos entre un nacional de un Estado contratante y un estado contratante o cualquier subdivisión política u organismo público de un Estado contratante acreditados ante el Centro por dicho Estado. Por lo tanto, los conflictos actuales con las empresas transnacionales concesionarias de los servicios públicos se dirimirán en un tribunal extranjero.

Todo lo anterior demuestra, a las claras, que el Estado nacional ha cedido una porción de su soberanía a las fuerzas transnacionales transformándose en una "franquicia política" (Santos, 1998).

Estas empresas transnacionales y organismos multilaterales, portadores del poder económico y político, son los protagonistas del sistema mundial, en el cual actúan procurando el enflaquecimiento de los estados periféricos y semiperiféricos.

El marco teórico elegido para realizar el análisis de este trabajo, es la teoría del sociólogo portugués Boaventura de Sousa Santos. A grandes rasgos, podemos decir, que esta herramienta de análisis cataloga al sistema mundial como en transición. Dentro de esta transición hay dos posibles interpretaciones. La lectura Paradigmática y la Subparadigmática. La lectura subparadigmática establece que este tiempo se trata de un típico ajuste estructural del sistema. Los que privilegian este tipo de lectura expresan que esta es una época de turbulencia temporal que normalmente ocurre en los cambios de los sistemas rutinarios. Lo cual determina una elección clara por el sistema mundial hegemónico. Dentro de esta lectura contextual se presentan dos tipos de globalización hegemónica.

❖ Localismo globalizado:

Mundialización de fenómenos locales culturales, económicos, jurídicos, etc. Es decir una práctica social que se difunde a nivel global, se exporta desde los países centrales hacia los



periféricos y semiperiféricos. Por ejemplo: globalización de la comida rápida (Mc. Donalds), mundialización de la lengua inglesa como lengua franca.

❖ **Globalismo localizado:**

Entendido como el impacto que producen ciertas prácticas, los localismos globalizados jurídicos, económicos o culturales, en un espacio determinado, desestructurando y reestructurando las practicas locales con el fin de responder a dichos imperativos. Encontramos como ejemplos de esto la apertura irrestricta a las importaciones mediante la casi eliminación de la barrera arancelaria, uso turístico del patrimonio histórico, el dumping ecológico, etc.

Estos dos tipos se complementan, se retroalimentan. Para que los localismos globalizados impacten sobre los globalismos localizados necesitan de un terreno fértil en el cual puedan desarrollarse plenamente con normativa que permita transnacionalizar el campo jurídico.

Por otro lado, la lectura paradigmática considera que esta transición, es más amplia que una reestructuración, que una crisis de acumulación. Es una crisis civilizacional. Los que privilegian esta lectura tienden a ser más apocalípticos en la evaluación de los riesgos, y más ambiciosos con respecto al campo de posibilidades y elecciones históricas que se están revelando. Corresponde a una interpretación contra- hegemónica del sistema mundial en transición ya que considera la posibilidad de convertir este fenómeno netamente colonizante, en emancipador. Se presentan estos dos tipos de globalización identificados con esta lectura.

- ❖ **Cosmopolitismo:** se conceptualiza como organización transnacional de la resistencia del estado-nación, regiones, clases o grupos sociales, victimizados por los intercambios desiguales de los que se alimentan los localismos globalizados y los globalismos localizados. La resistencia consiste en transformar los intercambios desiguales en intercambios de autoridad compartida. Se traduce en las luchas contra la exclusión, la inclusión subalterna, la dependencia y la desintegración.
- ❖ **Herencia Común de la Humanidad:** También en resistencia contra las dos formas de globalización Hegemónica. Ésta consiste en la lucha transnacional por la protección y desmercantilización de recursos, entidades, artefactos, ambientes considerados esenciales para la supervivencia digna de la humanidad y cuya sustentabilidad sólo puede ser garantizada a la escala planetaria.



“A través del cosmopolitismo y de la herencia común de la humanidad se pretende construir una globalización política alternativa a la hegemónica desarrollada a partir de la necesidad de crear una obligación política transnacional correspondiente a la que hasta ahora vinculó mutuamente ciudadanos y estados-nación. Tanto uno como otro han encontrado gran resistencia en los que conducen la globalización hegemónica. Los conflictos, las resistencias, las luchas y las coaliciones en torno a estas formas de globalización contra-hegemónica demuestran que aquello a que llamamos globalización es, en verdad, un campo de lucha transnacional”².

La mayoría de los autores tiene una lectura monolítica de este fenómeno, consideran que existe una sola globalización capitalista neoliberal, y por lo tanto, un sólo tipo de resistencia, que es la localización autoasumida. Esta consiste en la promoción de economías locales y comunitarias. Economías a pequeña escala, como son las ligadas a las huertas orgánicas y familiares. Esta localización es en realidad, un conjunto de iniciativas que quieren crear o mantener espacios de sociabilidad de pequeño nivel, orientados a la autosustentabilidad, regidos por lógicas cooperativas y participativas. Todo esto configura un nuevo proteccionismo, que a su vez, en niveles macro es practicado por las ETN (empresas transnacionales) y los bancos internacionales.

En este trabajo, se pretende realizar un análisis de la ley de medicamentos genéricos a la luz de la teoría de la globalización. Ésta responde, en nuestra opinión, a una transnacionalización de la regulación jurídica, pero en una lectura paradigmática del fenómeno, ya que importa un elemento de resistencia a las presiones de las empresas transnacionales. A continuación desarrollaremos el contexto en el cual se sancionó la ley en estudio.

II. Contexto nacional de sanción de la ley de medicamentos genéricos n° 25.649

Con anterioridad a la sanción de la ley de patentes número 24.481, los medicamentos no se encontraban protegidos por la propiedad industrial, por lo que la producción de copias de medicamentos era libre. Circunstancia que creaba conflictos con empresas transnacionales dueñas de esas patentes, que ejercían ellas mismas presiones, o a través de Estados, como el de Estados Unidos, conflicto bien conocido ya que tuvo una gran repercusión en los medios de comunicación. Pero a su vez, la producción de copias por parte de empresas nacionales era un hecho, por lo que

² op. Cit. Pág 89.-



éstas también desplegaron su lobby para quedar exentas del pago de royalties a las empresas transnacionales. Como resultado de este juego de tensiones, en el año 1996, se sancionó la ley 24.481. Las características principales en torno a la cuestión de los medicamentos, en primer lugar, es que esta ley en su Art. 100 eximió de aplicación a los productos medicinales con patente internacional anteriores al año 1995. Es decir que los laboratorios que en el país produzcan copias de estos medicamentos, no deben pagar los derechos de propiedad industrial a los registradores de la patente.

ARTÍCULO 100 - No se aceptarán solicitudes de patentes de productos farmacéuticos cuyas primeras solicitudes en el país o en el extranjero hubieran sido presentadas con anterioridad al 1 de enero de 1995 salvo los casos en que los solicitantes reivindicaran la prioridad prevista en el Convenio de París con posterioridad a dicha fecha. En ningún caso las primeras solicitudes que sirvan de base para el inicio del trámite en la República Argentina serán anteriores al 1 de enero de 1994. Se seguirán los mismos criterios en los casos de modificación o conversión de solicitudes de patentes de procedimiento a solicitudes de patentes de productos farmacéuticos.

En segundo lugar, en el caso de solicitar la inscripción de una patente (a partir del año 1996), igualmente el derecho se haría efectivo 5 años después de publicada la ley. Esto implica que aunque se podía iniciar los trámites de inscripción a partir de 1996, no se podían ejercer los derechos de propiedad sobre un medicamento hasta el año 2001.

ARTICULO 101 - Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se podrán presentar solicitudes de patentes de productos farmacéuticos, en la forma y condiciones establecidas en la presente ley, las que serán otorgadas a partir de los CINCO (5) años de publicada la presente en el Boletín Oficial.

La duración de las patentes mencionadas precedentemente será la que surja de la aplicación del artículo 35.



El titular de la patente tendrá el derecho exclusivo sobre su invento a partir de los CINCO (5) años de publicada la presente ley en el Boletín Oficial salvo que el o los terceros que estén haciendo uso de su invento sin su autorización garanticen el pleno abastecimiento del mercado interno a los mismos precios reales. En tal caso el titular de la patente sólo tendrá derecho a percibir una retribución justa y razonable de dichos terceros que estén haciendo uso de ellas desde la concesión de la patente hasta su vencimiento. Si no hubiese acuerdo de partes, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL fijará dicha retribución en los términos del artículo 43. Lo dispuesto en este párrafo será de aplicación a menos que corresponda su modificación para cumplimentar decisiones de la Organización Mundial de Comercio adoptadas de conformidad con el acuerdo TRIP's - GATT, que sean de observancia obligatoria para la REPUBLICA ARGENTINA.

De esta forma acercaron a ambas partes, los laboratorios transnacionales y a los nacionales, consensuando un texto legal que no los dejó demasiado conformes.

A partir de la crisis económica, que detonó en diciembre de 2001, la convertibilidad peso-dólar dejó de ser viable y como consecuencia de esto la moneda debió devaluarse. Esta medida de emergencia, si se la puede denominar de esta forma, produjo serias pérdidas para las inversiones extranjeras en el país. Acostumbradas a ganancias exorbitantes debieron mantener los precios de sus productos, aunque no lucraran de la misma manera. En el ámbito de la industria farmacéutica los laboratorios extranjeros, para mantener los dividendos, subieron los precios de sus productos, lo que produjo una crisis en el campo de la salud. Esta crisis motivó el dictado del decreto de necesidad y urgencia número 486/02 por parte del poder Ejecutivo Nacional que declaró la emergencia sanitaria Nacional. A través de este decreto se faculta al ministro de salud a realizar determinadas medidas, tales como las que figuran en su Art. 10 :

***Art. 10.** — Facúltase al MINISTERIO DE SALUD para establecer un mecanismo de monitoreo de precios de insumos y medicamentos del sector salud y de alternativas de importación directa, frente a posibles alzas injustificadas o irrazonables, que afecten el acceso de la población a los mismos de manera que puedan poner en riesgo su salud.*



Asimismo facúltase al MINISTERIO DE SALUD para dictar normas complementarias tendientes a implementar:

a) listado de medicamentos e insumos a ser adquiridos, con los recursos a que se refiere el artículo 7º del presente, los del INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS y los del SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD,

b) precios de referencia de insumos y medicamentos críticos,

c) prescripción de medicamentos por su nombre genérico y

d) sustitución en la dispensación, por parte de profesional farmacéutico, del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y menor precio.

El MINISTERIO DE SALUD creará una Comisión Técnica destinada al análisis de la sustitución de medicamentos por profesional farmacéutico.

A partir de esta previsión es que se comenzó a negociar con los laboratorios una canasta de medicamentos a los cuales se les realizaría un control de precios.

A duras penas esta medida fue respetada, es por eso que se impulsa la sanción de una ley que obligue a prescribir por denominación genérica.

La primera medida adoptada por el Ministerio de Salud fue el dictado de la Resolución Ministerial número 326/2002 que reza en su Art. Primero

Artículo 1º —*Toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o Denominación Común Internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, garantizándose la libre prescripción de los profesionales de la Salud, habilitados para tal fin.*

Pero también autorizaba, en su Art. segundo la prescripción por marca comercial



Art. 2° — En los casos en que el profesional autorizado a prescribir medicamentos opte por prescribir por marca, debe consignar el nombre genérico, seguido del de marca. Cuando el profesional tratante considere que no cabe reemplazar el medicamento denominado por marca debe agregar a continuación de la firma correspondiente a la prescripción y de su puño y letra la justificación fundada que avale tal decisión, bajo el título "Justificación de la prescripción por marca", dejando luego asentada nuevamente su firma y sello

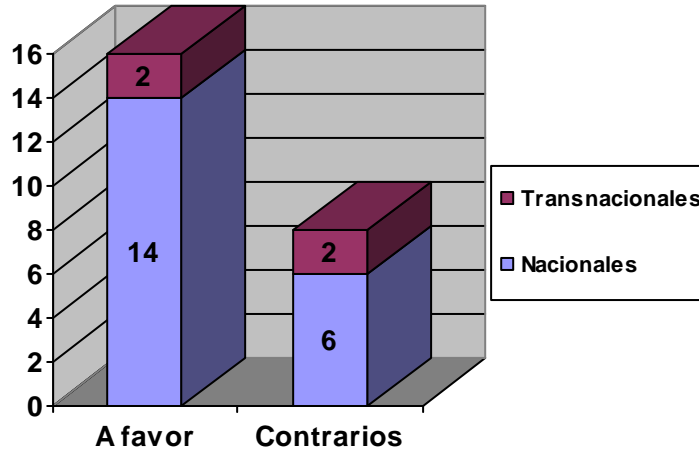
De esta forma surge la política estatal de favorecer el consumo de medicamentos que no poseen marca comercial, que son copias de los medicamentos, práctica permitida indirectamente por la ley de patentes. Es a partir de ese momento comienza la polémica en torno a estos medicamentos y la sanción de la ley que los regula.

III. Ley 25.649 “Medicamentos Genéricos”

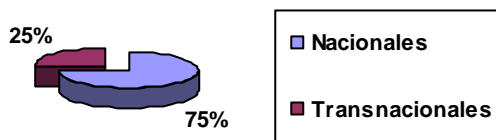
La ley de medicamentos genéricos o ley de especialidades medicinales n° 25.649 fue sancionada el 28 de agosto del año 2002 en medio de presiones de diferentes actores que se han identificado mediante el análisis de noticias periodísticas relativas a la cuestión. De la fuente periodística extrajimos datos numéricos relativos a la calidad de los actores y con ellos se construyeron gráficos que tratan de ilustrar la problemática.

El siguiente esquema demuestra el porcentaje de actores³ que se oponían a la sanción de la ley, y aquellos que la aceptaban, y a la vez su calificación de nacional o transnacional.

³ Los actores seleccionados para configurar este análisis, se eligieron considerando la cantidad de veces que intervinieron y la identificación de un discurso claro en las noticias.



De los que se oponían se pueden diferenciar aquellos que representaban intereses transnacionales y aquellos que promovían intereses de empresas nacionales. El siguiente gráfico lo demuestra:



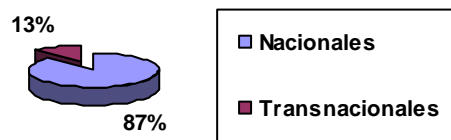
Los argumentos esgrimidos en oposición a la ley se pueden resumir en los siguientes:

El principal es el que se enfoca a la violación del derecho de propiedad de las patentes de los medicamentos. Agregan que no existen en realidad medicamentos genéricos ya que estos se configuran, según definición internacional, con aquellos medicamentos a los que se les ha vencido la patente. Luego también alegan, que no existe el suficiente control por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) que no realizan los controles de biodisponibilidad y bioequivalencia, que son aquellos que garantizan la identidad de los medicamentos. Además, consideran que es irresponsable dejar librado al farmacéutico la elección



del medicamento, ya que siguiendo el argumento anterior, este grupo de actores no consideran que las copias de medicamentos sean exactas. Como consecuencia de lo anterior consideran que se les quita libertad a los médicos para decidir cuál es el mejor tratamiento para sus pacientes. Estos argumentos fueron encontrados en un artículo periodístico del diario La Nación que expresa: *"...las cámaras Cilfa, Caeme y Cooperala fijaron su posición con respecto a la ley de prescripción de genéricos que fue sancionada el viernes último y advirtieron que la norma pone en riesgo la salud de la población, viola la ley que regula el ejercicio profesional de la medicina y traslada la responsabilidad del médico al farmacéutico"*⁴.

Por el contrario, el siguiente gráfico mostrará como se dividen los actores a favor de la sanción de la ley entre Nacionales y Transnacionales.



Los argumentos a favor de la sanción pueden resumirse de esta manera:

El principal se encuentra en torno al acceso a los medicamentos por parte de la población. Los demás argumentos tienden a replicar a los de, principalmente las cámaras de laboratorios, en lo referente al control que se realizan sobre los medicamentos, además consideran que son los profesionales los que deben "cuidar los bolsillos" de sus pacientes. En este sentido el ministro de salud, Ginés González García, principal promotor de esta ley, contestaba en el diario La Nación los argumentos de las cámaras de laboratorios sobre la calidad de los genéricos de la siguiente manera:

⁴ Martes 3 de Setiembre de 2002 "Las cámaras farmacéuticas rechazaron la ley de genéricos". La Nación Link corto: <http://www.lanacion.com.ar/428200>



"la industria está propiciando de mala manera esas dudas" y afirmó que por el contrario, desde el Estado va a haber muchos más controles que ahora. Aseguró, que los medicamentos genéricos "son los mismos que están hoy en los estantes" de las farmacias"⁵.

Con referencia al origen de los mismos, existió un claro interés de parte de los laboratorios transnacionales de que no se sancione la ley, las razones que se circunscriben a la pérdida de ganancias de los mismos, con el aumento de consumo de los genéricos.

Otro dato llamativo es la intervención de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización panamericana de la Salud (OPS), éstas como actores transnacionales también se manifiestan a favor de los medicamentos. Esta política por parte de la OMS y de la OPS responde a la necesidad de ampliar el acceso a la salud de parte de la población mundial.

A su vez, en los Estados Unidos, el lugar ocupado por los genéricos en los últimos 20 años ha pasado de un 20 % a un 50% del mercado total. Por lo que podemos inferir que existe una tendencia global a la sanción de este tipo de leyes. En palabras de Phillippe Pignarre "...Si nada se opone a esta tendencia, el cambio será gigantesco porque las ganancias que se obtendrán no tendrán nada que ver con lo que son desde hace 40 o 50 años. Los márgenes brutos de los laboratorios farmacéuticos podrían bajar a la mitad."⁶

Es decir que la sanción de esta ley se inscribe en un proceso de transnacionalización de la regulación jurídica.

En lo referido más propiamente a la ley 25.649 se puede decir que la nota distintiva se encuentra en su artículo 2. Dicho artículo obliga a los profesionales médicos a prescribir los medicamentos por su denominación genérica. Esta denominación genérica se la conceptualiza en la misma ley como "denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud". La consecuencia inmediata de esta disposición consiste en la posibilidad de parte de los consumidores de elegir el medicamento entre aquel que posee marca comercial y aquel que no; demás está aclarar que el precio del genérico en el mercado se encuentra

⁵ Martes 16 de Abril de 2002. La Nación. "El ministro de Salud dijo que está garantizada la venta de genéricos. González García agregó que seguramente habrá quienes estén en contra, porque están en juego intereses poderosos" Link permanente: <http://www.lanacion.com.ar/389197>

⁶ Phillippe Pignarre, "El Gran Secreto de la Industria Farmacéutica". Ed. Gedisa. Pág 31. Barcelona, 2005.



Sociedad Argentina de Sociología Jurídica



UNIVERSIDAD NACIONAL
DEL LITORAL
Facultad de Ciencias Jurídicas
y Sociales

8^{vo} Congreso Nacional
de **Sociología Jurídica**
"derecho, democracia y sociedad"

muy por debajo del de denominación comercial. Por lo que la consecuencia mediata de esta ley, es la pérdida por parte de los laboratorios, en su mayoría multinacionales, del monopolio del mercado medicinal.



IV. Conclusiones:

Podemos concluir diciendo que la ley de medicamentos genéricos es una expresión global, es decir es un caso de transnacionalización de la regulación jurídica. Esto se verifica en la calidad de los actores involucrados. Vimos en el desarrollo de éste trabajo que tanto actores transnacionales como nacionales promovían la sanción de la ley de genéricos. Pero la característica más importante de esta norma es ser una expresión de cierta resistencia a las empresas transnacionales, lo cual constituye una excepción a la globalización hegemónica que impera en el sistema mundial.

La dicotomía que se presentó fue democratizar el acceso a la salud o privilegiar el ejercicio a ultranza del derecho de propiedad por parte, en su mayoría, de empresas transnacionales. Y se optó por lo primero demostrando que el derecho tiene la facultad de colaborar en el lineamiento de ciertas estrategias de resistencia contra-hegemónicas basadas en axiomas como la solidaridad, y no sólo es una herramienta de ejercicio de poder.



V. Bibliografía:

- Bibliografía referente al proceso globalizador;

ARNAUD, *André Jean*. *Entre modernidad y globalización: Siete lecciones de filosofía del derecho y del Estado*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia 2001;

APPADURAI, A.; "La Modernidad desbordada: Dimensiones culturales de la Globalización". México: Fondo de Cultura económica, 2001.

BAUMAN, *Zygmunt*. "La Globalización consecuencias Humanas. Fondo de Cultura económica, 1999.

BECK, *Ulrich*. *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Paidós, 1998. - "¿Qué es la Globalización?", Bs. As : Ed. Paidós, 2004

FARIA, *José E*. *El derecho en la economía globalizada*. Madrid: Trotta.(2001) FERRARESE, *María R*.; "Le istituzioni della globalizzazione"; Il mulino Saggi; 2000).

FIZPATRIK, *Peter*, "La mitología del derecho moderno", Siglo XXI, 1998.

GIDDENS, A., BAUMAN, Z., LUHMANN, N., BECK, U., BERIAIN, J. (Comps.)

"Las consecuencias perversas de la modernidad: Modernidad, contingencia y riesgo", España: ANTHROPOS, 2002.-

GIDDENS, *Anthony* "Consecuencias de la modernidad", Madrid: Alianza Editorial, 1990.

SKLAIR, *Leslie*, "Sociología del sistema Global", Barcelona: Ed. Gedisa, 2003.-

SANTOS, *Boaventura de Sousa*. "La globalización del derecho". Bogotá: ILSA-Universidad Nacional.1998-

- "A globalización e as ciencias sociais", ed.: Cortez Editora, Brasil, 2000.

- "Para un novo senso comun: a ciencia, o direito e a política na transicao pardigmática, Vol 1

- "A crítica da razao indolente", Ed: Editora Cortez, Sao Paulo, 2001.,

Bibliografía sobre Medicamentos genéricos:

DONATO, N.- CANTAFIO, F. "Elementos para el debate en torno a los medicamentos genéricos", LA LEY 2003-A, 1222

PIGNARRE, *Phillippe* "El Gran Secreto de la Industria Farmacéutica". Ed. Gedisa. Barcelona, 2005.