



## MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO

### SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR

**Resolución 202/2020**

**RESOL-2020-202-APN-SCI#MDP**

Ciudad de Buenos Aires, 30/06/2020

VISTO el Expediente N° EX-2020-41347770- -APN-DGD#MPYT, las Leyes Nros. 20.680 y sus modificaciones, 27.442, 27.541, los Decretos Nros. 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, y 260 de fecha 12 de marzo de 2020 y su modificatorio, y la Resolución N° 1114 de fecha 26 de junio de 2020 del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 42 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL establece que los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos, a una información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno, debiendo las autoridades proveer a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados y al control de los monopolios naturales y legales.

Que es deber del Gobierno Nacional garantizar los derechos esenciales de la población y su goce efectivo, resultando un interés prioritario asegurar el acceso sin restricciones y en condiciones razonables a los bienes básicos, especialmente a aquellos tendientes a la protección de la salud.

Que mediante la Ley N° 27.541 se declaró la emergencia pública en materia económica, sanitaria y social, entre otras, hasta el día 31 de diciembre de 2020 y se delegaron en el PODER EJECUTIVO NACIONAL diversas facultades en los términos del Artículo 76 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL, con arreglo a las bases de delegación establecidas en el Artículo 2° de dicha norma.

Que el honorable CONGRESO DE LA NACIÓN estipuló las bases de la delegación entre las que se encuentran “Procurar el suministro de medicamentos esenciales para tratamientos ambulatorios a pacientes en condiciones de alta vulnerabilidad social, el acceso a medicamentos e insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas y crónicas no transmisibles; atender al efectivo cumplimiento de la ley 27.491 de control de enfermedades prevenibles por vacunación y asegurar a los beneficiarios del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados y del Sistema Nacional del Seguro de Salud, el acceso a las prestaciones médicas esenciales...”, conforme lo establecido por el inciso f del Artículo 2° de la Ley N° 27.541



Que por el Decreto N° 260 de fecha 12 de marzo de 2020 y su modificatorio, se amplió la emergencia pública en materia sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), en relación con el Coronavirus COVID-19, cuya propagación a nivel mundial resulta de público conocimiento.

Que, por otro lado, por la Ley N° 20.680 y sus modificaciones, se facultó a la Autoridad de Aplicación a establecer, entre otras cosas, márgenes de utilidad, precios de referencia, niveles máximos y mínimos de precios.

Que, asimismo, mediante la ley citada en el considerando inmediato anterior se facultó a la Autoridad de Aplicación a disponer la continuidad en la producción, industrialización, comercialización, transporte y distribución, así como también, la fabricación de determinados productos dentro de los niveles o cuotas mínimas que disponga la misma.

Que mediante el Decreto N° 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, se aprobó la estructura organizativa de la Administración Nacional centralizada, designando a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 20.680 y sus modificaciones.

Que, por otro lado, el MINISTERIO DE SALUD informó a esta Secretaría acerca de los antecedentes del acuerdo suscripto con fecha 2 de mayo de 2019 entre la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del ex MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL y la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., C.U.I.T. N° 30-70972491-2, para el suministro y comercialización del medicamento de nombre comercial "Spinraza", principio activo "Nusinersen", para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME), tipos I, II y IIIA.

Que la Atrofia Muscular Espinal (AME) es una enfermedad neuromuscular hereditaria caracterizada por la afectación de las células del asta anterior de la médula espinal (neuronas motoras), que cursa con debilidad proximal simétrica y atrofia progresiva de los grupos musculares, constituyendo una patología altamente incapacitante y con elevada mortalidad en sus formas más graves.

Que dada la prevalencia de la Atrofia Muscular Espinal (AME), puede ser catalogada dentro de las Enfermedades Poco Frecuentes, con CUATRO (4) grupos de diversa gravedad, y no existe un tratamiento curativo, sino que solo se dispone de tratamiento sintomático para retrasar su progresión y sus efectos incapacitantes.

Que, asimismo, el MINISTERIO DE SALUD ha manifestado que, a la fecha, en la REPÚBLICA ARGENTINA el único producto aprobado para ser utilizado en pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) es el "Spinraza / Nusinersen", aún cuando existen alternativas aprobadas en otros países resultando, en consecuencia, un mercado concentrado y dominado por la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC), organismo actuante en el ámbito de la Unidad de Coordinación General del MINISTERIO DE SALUD, ha procedido a evaluar la droga "Nusinersen" concluyendo que posee beneficio clínico para pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) tipos I y II.

Que, sin perjuicio de los incumplimientos al acuerdo antes mencionado por parte de la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., informados por la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN



ESTRATÉGICA, dependiente de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del MINISTERIO DE SALUD, mediante la Resolución N° 1114 de fecha 26 de junio de 2020 del MINISTERIO DE SALUD se dispuso rescindir el mismo por razones de oportunidad, mérito y conveniencia.

Que, a su vez, mediante el Artículo 3° de la resolución citada en el considerando inmediato anterior se solicitó a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR su colaboración para garantizar la provisión del medicamento “Spinraza”, principio activo “Nusinersen”, en el mercado argentino y a un precio razonable para todo el sistema de salud.

Que, asimismo, por la Resolución N° 1115 de fecha 26 de junio de 2020 del MINISTERIO DE SALUD se derogó la Resolución N° 1452 de fecha 9 de agosto de 2019 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del ex MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, mediante la cual se había incorporado al Programa Médico Obligatorio (PMO) la cobertura del CIENTO POR CIENTO (100 %) del medicamento “Nusinersen” para el tratamiento de pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) en los tipos I, II y IIIA, según las pautas establecidas por dicha autoridad sanitaria.

Que, a su vez, mediante la Resolución N° 1115/20 del MINISTERIO DE SALUD se estableció que los Agentes del Seguro de Salud y las Entidades de Medicina Prepaga deben garantizar la continuidad de la cobertura de los tratamientos de pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) en los tipos I, II y IIIA, que se iniciaron durante la vigencia de la Resolución N° 1452/19 de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD, actualmente derogada.

Que, frente a los hechos informados y la colaboración requerida dentro de la emergencia sanitaria oportunamente declarada por el honorable CONGRESO DE LA NACIÓN, se advierte que el laboratorio BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., en tanto comercializador del único medicamento aprobado para tratar pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME) en el país, ha obtenido ganancias desproporcionadas en las ventas del “Spinraza / Nusinersen”, con el precio de descuento del acuerdo referido.

Que esto se debe a que en el mencionado acuerdo, la citada firma, se comprometió a comercializar un precio con descuento superior al CUARENTA POR CIENTO (40 %) del precio de lista del referido medicamento, en DÓLARES ESTADOUNIDENSES, para aquella parte que debía pagar la Nación o bien cualquier Agente de Salud; si previamente adhería a las condiciones pre establecidas, y no negociables del acuerdo en cuestión.

Que, este descuento sustancial, aún cuando se encontraba supeditado a una inclusión en el Programa Médico Obligatorio, desaconsejada por la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC), con una cobertura íntegra para el tratamiento de pacientes en un estadio de la enfermedad que excedía los grados en los que existe evidencia y recomendaciones científicas acerca de sus beneficios, arroja un precio significativamente más elevado que el precio vigente al que se accede a esta tecnología sanitaria en, al menos, otro país de la región, como resulta del informe acompañado por el MINISTERIO DE SALUD, para el caso de la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

Que, en razón de lo informado por la máxima autoridad de salud de la Nación, teniendo en cuenta el precio irrazonable y abusivo fijado para la comercialización del “Spinraza / Nusinersen” en el país, siendo que los mismos



no responden naturalmente a la estructura de costos, ni son comparables a precios de otros países de la región, a fin de asegurar un acceso razonable y equitativo al único medicamento aprobado en el país contra la Atrofia Muscular Espinal (AME), corresponde hacer uso de las facultades conferidas por inciso a) del Artículo 2º de la Ley N° 20.680 y sus modificaciones.

Que, asimismo, corresponde encomendar a la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, la realización de una investigación del mercado del principio activo “Nusinersen (Spinraza®) 12mg/5mL”, solución para inyección intratecal, en todo el territorio nacional, a fin de determinar la posible comisión de infracciones a la Ley N° 27.442.

Que la situación descripta atenta contra el bienestar de la población en estado de emergencia sanitaria e impone en este estado la fijación de un precio máximo de venta del “Spinraza / Nusinersen”, en todo el país para los financiadores del sistema de salud, al precio documentado y recomendado por el MINISTERIO DE SALUD.

Que la presente medida se advierte proporcionada y razonable a las especiales circunstancias antes referidas, en el marco de la situación de excepción declarada por el PODER LEGISLATIVO DE LA NACIÓN.

Que, por lo demás, la medida fijada por la presente resolución no agravia la sustancia de los derechos constitucionalmente reconocidos a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., por cuanto se contempla la fijación de un precio máximo en moneda extranjera para el medicamento en cuestión, que se corresponde con el vigente para su comercialización en la región, de acuerdo a lo informado por el MINISTERIO DE SALUD.

Que la Dirección de Asuntos Legales de Comercio y Minería, dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por las Leyes Nros. 20.680 y sus modificaciones, 27.541, el Decreto N° 50/19 y sus modificatorios y el Artículo 3º de la Resolución N° 1114/20 del MINISTERIO DE SALUD.

Por ello,

LA SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese como precio máximo de venta del principio activo “Nusinersen (Spinraza®) 12mg/5mL”, solución para inyección intratecal, por un vial, el valor de DÓLARES ESTADOUNIDENSES VEINTISIETE MIL (U\$S 27.000). Dicho valor deberá ser convertido a PESOS (\$) al tipo de cambio vendedor del BANCO DE LA NACIÓN ARGENTINA, del día anterior a la fecha del efectivo pago.

ARTÍCULO 2º.- El precio máximo de venta establecido en el artículo precedente resulta aplicable en todo el país, para aquellas compras efectuadas por el ESTADO NACIONAL y todos los agentes financiadores del sistema de salud, cualesquiera sea su jurisdicción.





ARTÍCULO 3°.- Intímase a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., C.U.I.T. N° 30-70972491-2, a arbitrar las medidas conducentes para asegurar la provisión y comercialización del medicamento individualizado en el Artículo 1° de la presente medida, durante el período de vigencia de la misma.

ARTÍCULO 4°.- Encomiéndase a la COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, organismo desconcentrado en el ámbito de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, la realización de una investigación del mercado del principio activo “Nusinersen (Spinraza®) 12mg/5mL”, solución para inyección intratecal, en todo el territorio nacional, a fin de determinar la posible comisión de infracciones a la Ley N° 27.442.

ARTÍCULO 5°.- La presente medida entrará en vigencia y será eficaz a partir de su notificación a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L. y se mantendrá vigente mientras dure la emergencia sanitaria, ampliada por el Decreto N° 260 de fecha 12 de marzo de 2020 y su modificatorio.

ARTÍCULO 6°.- El incumplimiento de lo establecido en la presente resolución será sancionado conforme lo previsto en la Ley N° 20.680 y sus modificaciones.

ARTÍCULO 7°.- Notifíquese a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L. de la presente medida.

ARTÍCULO 8°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. Paula Irene Español

e. 01/07/2020 N° 26026/20 v. 01/07/2020

**Fecha de publicación 01/07/2020**

