

La producción pública de medicamentos en la Argentina. Interrogantes y oportunidades*

*Cristina Bramuglia***
*Cristina Godio****
*Rosana Abrutzky*****

Este artículo aborda una descripción sobre las características generales de la industria farmacéutica y sus especificidades y analiza algunos rasgos salientes de la industria nacional. La sanción de la ley de *Investigación y producción pública de medicamentos como bienes sociales*, 26688/2011 impulsa los medicamentos como bienes sociales y abre nuevas posibilidades y variados interrogantes: alternativas para superar las limitaciones institucionales que enfrentan los laboratorios públicos, opciones de política sectorial que superen las dificultades que enfrenta la provisión de salud pública en la Argentina, posibilidades de los laboratorios públicos de desarrollar actividades de I-D significativas acorde con los avances de la biotecnología, entre otros. El dilema actual para el Estado es financiar a la industria nacional privada o coordinar/diseñar un plan de desarrollo conjunto entre los organismos pertenecientes al Complejo Científico Tecnológico que posean laboratorios para articular investigación farmacológica básica estatal y la producción de medicamentos esenciales y huérfanos para más del 50% de la población argentina sin cobertura médica excepto la pública.

* Agradecemos muy especialmente la colaboración de los Dres. Claudio Capuano, Martín Isturiz y Agustín Salvia y las sugerencias de los Dres. Daniel Maceira, Oscar Cetrángolo, Marisa y Ariel Coremberg, Fernando Navajas y de Daniel Azpiazu. Nuestro profundo reconocimiento a todos aquellos que nos acompañan en nuestras inquietudes e iniciativas. Las autoras nos responsabilizamos de los errores u omisiones del trabajo. Dedicamos esta publicación al valioso economista Daniel Azpiazu quien realizó estudios seminales sobre la estructura económica argentina y los efectos sociales de las mismas en las clases populares y nos honró con su constante apoyo humano y académico. Esta publicación se realizó en el marco del proyecto UBACYT 20020110200316 con sede en el Instituto de Investigaciones Gino Germani, Facultad de Ciencias Sociales, UBA

** Licenciada en Economía. Integrante del Grupo de Estudios Sociales sobre Ciencia y Tecnología, en el Instituto de Investigaciones Gino Germani, e-mail: cbramuglia@sociales.uba.ar

*** Farmacéutica, Magíster en Salud Pública. Especialista en Farmacoeconomía. Universidad de Bologna. Desarrolla tareas de investigación en el Área de Salud del Instituto Gino Germani, e-mail: cgodio@gmail.com

**** Licenciada en Sociología de la Universidad de Buenos Aires. Magíster en Gestión Ambiental en la Universidad de San Martín. Desarrolla proyectos de investigación con sede en el Instituto de Investigaciones Gino Germani y en la Universidad Nacional de San Martín, e-mail: rabruzky@gmail.com

Introducción

El trabajo describe las características generales y específicas de la industria farmacéutica y analiza algunos rasgos salientes de la industria nacional.

Con posterioridad a la creación del Plan Nacional de Medicamentos, después de la crisis del año 2001 se han detectado iniciativas tendientes a impulsar la producción de los laboratorios públicos (Abrutzky, Bramuglia, Godio, 2008). Es así como en el año 2008, por iniciativa estimulada desde el Ministerio de Salud de la Nación, se creó el Programa de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (Videla, 2007; Rachid, 2009; Tobar, 2002). El objetivo del mismo es impulsar la firma de convenios con laboratorios públicos para proveer Medicamentos al Programa Remediar+ Redes entre otros Programas nacionales a un precio muy inferior que los prevaecientes en el mercado. Se estima que actualmente existen alrededor de 40 laboratorios públicos y seis farmacias de hospitales que producen más de 350 principios activos, pero no llegan al 10 % de los laboratorios públicos que cuentan con la habilitación de ANMAT. La participación relativa de la producción estatal en el conjunto de la producción farmacéutica argentina es del 15% en términos de su valor de producción. No hay duda, sin embargo, de que en términos distributivos tienen una incidencia positiva en la calidad de vida de la población argentina (Becher y Asociados SRL, 2011).

Históricamente, la típica disputa del mercado farmacéutico se produjo entre la industria nacional e internacional. Los laboratorios públicos existían, algunos ya desde décadas atrás pero nunca fueron visualizados como una amenaza por el sector privado hasta que recientemente el Estado consideró la creación de la Red Nacional de Laboratorios de Producción Pública de medicamentos -RELAP- y la posibilidad de que estas empresas abastecieran a los hospitales, los centros de salud y Programas Nacionales como el Plan nacer, PROFE y Remediar+ Redes. Es entonces cuando comienza el malestar de la cámara industrial que reúne a los empresarios nacionales, quienes se sienten amenazados por la promulgación de la ley 26688/2011 (Lipcovih, 2011).

Esta ley de apoyo a la producción pública de medicamentos es valorada por los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios Públicos y provocó malestar, especialmente en las empresas nacionales adheridas a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos CILFA. Éstos tienen interés en que el financiamiento destinado a la

industria farmacéutica sea para estas empresas. La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) -organismo que representa básicamente a las empresas de capital extranjero- expresa que no piensa que los laboratorios públicos constituyan una amenaza para ellos (Maceira, 2010). Los laboratorios públicos producen por lo general medicamentos esenciales, sueros antiofídicos y tuberculostáticos. No producen medicamentos de alto costo como los tumorales y los medicamentos para el tratamiento del HIV. Maceira afirma que según los entrevistados el laboratorio público debería cubrir la demanda de la población más vulnerable que sólo tiene cobertura pública de salud.

La existencia de laboratorios públicos no tiene incidencia en la fijación de precios del mercado farmacéutico que es un oligopolio caracterizado por la presencia de empresas grandes que abastecen gran parte de la demanda y establecen un piso para los precios de sus productos que son, en términos internacionales, altos. Los laboratorios públicos que venden a los hospitales, basan sus precios de venta sobre tales precios ya que saben que éstos licitan sus compras.

El conjunto de los laboratorios públicos tiene características muy particulares ya que el circuito de tráfico de los medicamentos públicos es muy limitado y complejo y depende de la habilitación del ANMAT. La circulación de estos productos depende del tipo de entidad nacional, provincial o municipal que los produce, ya que excepto unos pocos laboratorios, casi todos son dependencias de Universidades, Provincias o Municipios. Alrededor de una decena de laboratorios tienen la habilitación nacional de ANMAT de algunos de sus productos, lo que los habilita para su distribución. El resto tienen habilitación provincial o municipal. Las farmacias hospitalarias producen, básicamente medicamentos magistrales, para el consumo de los pacientes atendidos en sus hospitales.

Este estudio muestra que los laboratorios públicos, abastecen sólo un segmento del mercado farmacéutico y el resto lo hace la industria privada. Hay un dilema para la política pública entre financiar la ID de los laboratorios nacionales o los públicos. Nuestro trabajo señala que en términos generales los laboratorios públicos abastecen sólo el segmento del mercado farmacéutico constituido por más del 50% de la población sin cobertura, excepto la provista por el sistema público de salud.

La industria farmacéutica

La industria farmacéutica es muy compleja por la variedad de agentes que intervienen y la multiplicidad de actividades relacionadas con la salud.

Tanto en los niveles internacional como nacional, la industria farmacéutica está constituida con empresas pequeñas, medianas y grandes, estas últimas con una clara posición oligopólica dominante. El tipo de productos, el grado de diferenciación de los mismos, y la complejidad de los procesos de elaboración son algunos de los factores que explican esta situación (Azpiazu 1999; Nochteff 1997; Katz 1974, 1987; Katz, Muñoz, Tafani 1988; Katz, Burachik, Brodovsky y Queiroz 1997; Bisang- Maceira 1999, González García 2005; Tobar 2002, 2004).

Los *rankings* elaborados por fuentes privadas sitúan a la industria farmacéutica en la primera posición del listado de las industrias más rentables medidas en términos de tasa de ganancia en relación con sus activos y en segunda posición en términos de niveles de ingresos. A su vez, ocupan las vigésima segunda y vigésima cuarta posición entre las industrias que crecen con mayor velocidad calculadas según las variaciones de la facturación y de las ganancias, respectivamente. (Correa 2001, 2005; Azpiazu 1999).

Típicamente, las empresas farmacéuticas de países como la Argentina, el Brasil y México utilizan materias primas clave, drogas activas, de origen importado, realizan escasa actividad de investigación y desarrollo y desembolsan un elevado pago al exterior en concepto de regalías. Las razones para la importación de drogas activas son la utilización de economías de escala en las plantas productoras y la utilización de precios “de transferencia” o “precios de cuenta” entre las casas matrices y filiales (Katz 1987, 1995).

Los precios de transferencia constituyen un elemento que no tiene otro significado económico que servir como instrumento para mostrar la rentabilidad contable que se desea presentar en los balances empresarios en cada una de sus filiales. La forma típica de operar de la empresa multinacional consiste en maximizar la ganancia global de todas sus plantas. Dado que esta es la lógica de las empresas multinacionales a largo plazo, su presencia en los países periféricos genera conflictos con las empresas farmacéuticas locales.

En la Argentina de los años noventa la economía ha estado inmersa en un proceso de profundos cambios estructurales, que determinaron los patrones de comportamiento de los distintos agentes económicos. Tales mutaciones devienen, en última instancia, de modificaciones sustantivas en la propia orientación de las políticas públicas que, como tales, han contribuido a la reconfiguración de algunos de los ejes ordenadores de la economía e, incluso, a sentar ciertas bases funcionales de un perfil de desenvolvimiento estructurado sobre nuevos patrones económico-sociales. Así, la remoción de una amplia gama de normas regulatorias, la apertura externa de la economía, la reforma del Estado

y los procesos de privatización, la estabilización del nivel general de precios son, entre otras, algunas de las transformaciones que han alterado el contexto operativo de las firmas locales, tendiendo a consolidar nuevas condiciones en el desenvolvimiento económico y social del país (Azpiazu, 1999)

La información que surge del censo industrial realizado en 1993 estima que el valor bruto de producción de la industria farmacéutica era significativo, representando el 3,4% del correspondiente al sector industrial en su conjunto, proporción muy superior a la registrada en los anteriores relevamientos censales de los años ochenta (2,3%) y de los setenta (1,8%). El ritmo que asume esa creciente participación del sector en el total de la industria manufacturera permite inferir que, por lo menos en los últimos veinte años, la fabricación de medicamentos emerge como una de las ramas de actividad más dinámicas de la industria del país. Al igual que en la mayor parte de los sectores de actividad, la actividad farmacéutica sufrió las profundas transformaciones estructurales ocurridas desde los años ochenta/principios de los noventa que han conllevado alteraciones en el contexto operativo en el que se desarrolló el mercado de especialidades medicinales. El quiebre definitivo del modelo sustitutivo de importaciones que, por más de cuatro décadas, sustentó la dinámica y el perfil evolutivo del sector transitó hacia nuevas formas de organización económico-social, y de reformulación de las estrategias productivas y de comercialización de medicamentos. La información elaborada a partir del Censo Industrial realizado en el año 2003 muestra que la industria farmacéutica representaba el 3,2% del valor bruto de producción de la industria manufacturera (Azpiazu, 1999, 2011).

En esta década existe consenso en afirmar que las grandes empresas nacionales han tenido una fuerte presencia a lo largo de la historia del sector y han logrado internacionalizarse mediante la apertura de plantas en el exterior, por otra parte avanzaron en innovaciones relativas al proceso de formulación de fármacos. Habrían aparecido un conjunto de empresas locales de menor tamaño relativo, sobre la base de inversiones en tecnología y en ampliaciones de escala de producción, logrando de esta forma la inserción de sus productos en el mercado latinoamericano. La balanza comercial continúa siendo, como lo ha sido históricamente, deficitaria, debido al peso del costo de adquisición de drogas y principios activos y al de medicamentos provenientes de las firmas multinacionales, las cuales abastecen el mercado local en gran medida, las importaciones de esta actividad representan alrededor de un tercio del total importado. (Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2007; Becher y Asociados S.R.L, 2008; CILFA, 2006; Agencia. Secyt y Unión Industrial Argentina, 2007).

La falta de conexión del sector científico y tecnológico argentino en su interior y con las demandas del sector privado y público ha sido resalada por varios analistas (Oteiza, 1992; Chudnovsky, López, 1995; López, 2000) la carencia de interacción imposibilita la transferencia de tecnologías y la incorporación de investigadores universitarios a las diferentes empresas que componen el sector farmacéutico argentino

Este rasgo estructural ha sido muy perjudicial para el conjunto de la sociedad argentina, especialmente si se considera la salud como un bien “meritorio” es decir un bien que forma parte del capital social de una sociedad porque es imprescindible para el desarrollo (Vassallo, Sellanes y Freylejer, 2003; Pauly 1980).

Rasgos específicos de la industria farmacéutica

El mercado farmacéutico tiene características específicas que lo diferencian de otros. En primer lugar, la demanda es relativamente inelástica respecto de los precios. En segundo término, los consumidores disponen de herramientas de decisión más limitadas en comparación con otro tipo de productos, ya que una parte importante de los medicamentos que se consumen se compran bajo receta y este factor convierte al profesional médico que define el tratamiento en el agente promotor determinante del medicamento que el paciente debe obtener. Como en otros tipos de mercado, los productores llevan a cabo grandes estrategias de *marketing* para promocionar sus productos; pero la gran proporción de personas que pagan y finalmente consumen estos bienes quedan libradas a un limitado poder de decisión y a una mínima información sobre el producto que consumirán (Katz, 1995; Katz, Arce, Muñoz, 1993; Katz, Bercovich, 1990).

Las causas que pueden generar el aumento del gasto farmacéutico comprenden, entre otras, la masificación de las consultas en atención primaria; las demoras en la atención por parte de especialistas (situación que obliga a establecer tratamientos de mantenimiento); la aparición de nuevos fármacos que sustituyen, a mayor precio, los preexistentes; los protocolos de tratamiento de enfermedades tradicionales cada vez más exigentes; la aparición de protocolos para prevención secundaria y primaria; la mejora en el tratamiento de determinadas patologías que anteriormente no eran atendidas; y la aparición de antibióticos cada vez más potentes, que conllevan un mayor costo unitario.

En consecuencia, dado que la demanda no es libre, en términos analíticos los modelos de comportamiento empresario de tipo competitivo con libre juego de las fuerzas del mercado (*laissez-faire*) no son un marco pertinente para explicar la dinámica de la industria fármaco-química.

Aspectos legislativos

La industria farmacéutica argentina tiene históricamente una tradición fuerte de protección a la innovación tecnológica. Es así como ya en el año 1864 estableció su primera ley sobre patentes, la 111. En ella se fijaban las disposiciones en el nivel de la industria para la obtención y explotación de una "Patente de invención", definiendo un descubrimiento o invención como "los nuevos productos industriales, los nuevos medios y la nueva aplicación de medios conocidos para la obtención de un resultado o de un producto industrial". Para esta ley, "no eran susceptibles de patentes las composiciones farmacéuticas que hayan sido publicadas en el país o afuera de él, en obras, folletos o periódicos impresos" (artículo 4º). Esta ley generó especialmente en Estados Unidos una política de sanciones y presiones destinadas a modificarla. En ese marco se inscribe el debate que se ha planteado en el país en torno de su reemplazo.

El proceso a través del cual se llega a la actual situación respecto de la legislación referida a propiedad intelectual de medicamentos está signado por la disputa entre los laboratorios nacionales (agrupados en el Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), y la Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (COOPERALA)) y los de capital extranjero (agrupados en la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME)), así como también entre una parte de ellos con otros sectores productivos de gran significación económica y política. El conflicto de intereses entre los diferentes actores determinó una negociación extensa, con avances y retrocesos, que culminó en la sanción de la ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, que fuera modificada posteriormente por las leyes 24.572/96 y 25.859/03.

El monopolio del titular de las patentes para hacer uso de sus invenciones: el plazo de las patentes es de veinte años improrrogables según la ley aprobada. El monopolio es, tal vez, el punto más claro en la discusión, y en donde los laboratorios de capital extranjero son avallados por la comunidad científica internacional en sus investigaciones de base. Las mismas son publicadas en revistas científicas a nombre de los laboratorios donde se realizan y tienen, actualmente, la aceptación tácita de los laboratorios nacionales. Los laboratorios transnacionales, especialmente los norteamericanos, están en desacuerdo con la ley de patentes y de confidencialidad. Al respecto cabe señalar que las firmas argentinas son, en general, diez veces más pequeñas que las líderes estadounidenses, y su sistema de innovación no pasa de descubrir una molécula nueva. Ello no significa que no efectúen tareas de Investigación y Desarrollo ni que sean menos dinámicas que las gran-

des corporaciones transnacionales, sino que, probablemente, están insertas en un inferior estadio de desarrollo, en tanto sus innovaciones se orientan hacia cambios menores. Como ejemplo cabe señalar que las líderes locales gastan proporcionalmente un porcentaje no muy disímil a las grandes empresas mundiales, pero sobre un volumen de ventas muy inferior. Al ser la masa de inversiones en Investigación y Desarrollo sustancialmente menor, se dedica mayoritariamente al desarrollo de los procesos de producción de moléculas desarrolladas en otros países. El desarrollo de los procesos de producción también es tecnología, lo cual es reconocido por la legislación. Dentro de esta problemática hay una serie de temas de gran relevancia y complejidad como los productos en proceso de investigación. Desde el momento de la aprobación de la ley y hasta el año 2000, no tienen protección alguna. Esta medida es resistida por los laboratorios transnacionales. Ello significa que los laboratorios recién en el año 2000 deberían comenzar a pagar *royalties* por los productos que están siendo investigados, y que en el lapso que medie hasta esa fecha sean patentados. Los laboratorios nacionales argumentan que no hay patente y que las investigaciones no deben pagar *royalties*. Por otra parte, la ley permite utilizar información previa de otras empresas -en el proceso de transición- para introducir nuevas aplicaciones medicinales. Otra ilustración constituye el tratamiento de los microorganismos. Mientras la ley argentina no considera materia patentable a plantas, animales y procedimientos biológicos para la reproducción de las mismas, los laboratorios transnacionales argumentan que tanto el estudio de microorganismos en laboratorios, como la posibilidad de que su reproducción utilizando métodos propios de cada empresa vía plantas, animales y otros medios debe ser patentable.

El plazo de transición para poner en práctica el nuevo esquema: este plazo es fijado por la ley en cinco años, luego de una durísima disputa, ya que en la primera versión de la ley era de ocho años. Por este lapso, los laboratorios no pagarán ningún tipo de regalías al exterior. En el caso argentino, el tema tiene importancia pues, a la luz del modelo secuencial seguido por la farmoquímica argentina, durante los últimos años se produjo un desarrollo interesante de procesos tecnológicos. Desde esa óptica, y bajo determinados condicionantes, es probable que al cabo de algunos años un núcleo acotado de productores locales esté en condiciones de patentar sus propias innovaciones. De todas maneras, cabe señalar que en este tema ambos grupos de laboratorios están en desacuerdo; mientras que los grupos nacionales objetan la ley argumentando que el *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) puso un tope de diez años para este tipo de situaciones, mientras que el Parlamento y luego el Gobierno adoptaron la mitad de este tiempo. Por

su parte, los laboratorios de capital extranjero la objetan porque consideran que no debe haber ningún tipo de plazo de transición.

Las facultades del Estado para actuar en ciertas situaciones otorgando licencias a otros laboratorios, bajo la actuación del I.N.P.I. - Instituto Nacional de Propiedad Industrial-: este organismo, de naturaleza autárquica, fue creado por la ley para decidir sobre el tema. Los laboratorios transnacionales aducen que este organismo tiene facultades tan amplias para otorgar licencias, que no existen razones específicas para no concederlas. Según la nueva ley, el Instituto puede otorgar una licencia a un productor o a más de uno, en caso de emergencia sanitaria, por desabastecimiento o por virtual monopolio, en forma compulsiva. Sin embargo, C.I.L.F.A. aduce que no es el I.N.P.I. el que tratará ante una práctica monopólica, sino la Comisión de Defensa de la Competencia. Por su parte, y ante una situación como la descrita, los laboratorios extranjeros consideran que los jueces no pueden mantener ni ordenar medidas cautelares.

La forma de pago de las regalías durante la transición: la ley otorga un período de transición de cinco años para patentar todos los productos farmacéuticos. Transcurrido tal plazo, se deben pagar las correspondientes regalías. Los laboratorios extranjeros pretendían que ese período se acortara o directamente se eliminara, mientras que los nacionales pedían un plazo de diez años. Además de los puntos señalados precedentemente, resta comentar otro aspecto en el que se impuso la posición de los laboratorios extranjeros: la no exigencia de fabricar el producto del cual se tiene licencia, a diferencia de la legislación sancionada en el Brasil, que exige la producción local.

Los laboratorios de capital extranjero demandan que, como mínimo, se revea la ley. Los mismos se apoyan en que el nuevo marco legal no es satisfactorio, no genera ni la tranquilidad ni la confianza mínima para garantizar inversiones futuras, por no asegurar la propiedad intelectual de las patentes. En ese marco, la P.M.A., el "lobby" farmacéutico estadounidense, solicitó a su gobierno la aplicación lisa y llana de sanciones económicas contra la Argentina, como respuesta a la nueva ley de patentes.

En contraposición, los laboratorios nacionales argumentan que la ley es buena, y se adapta al marco legal creado por el GATT. Afirman, además, que en Chile, una vez sancionada la nueva ley de patentes, por la cual los laboratorios extranjeros tienen mayor poder que el que les confiere la ley argentina, cerraron seis laboratorios transnacionales, ya que al permitirse a las empresas extranjeras el monopolio, es altamente probable que importen sus productos desde sus países de origen y cierren sus unidades de producción local.

Nuevas oportunidades y grandes interrogantes

En primer lugar, dada la dimensión y características del mercado farmacéutico nacional es interesante destacar que han sido los grandes laboratorios, en general de origen extranjero, los que han iniciado la producción de imitaciones de los principales medicamentos. El sistema de innovación de la industria farmacéutica argentina se ha caracterizado por realizar innovaciones menores, es decir, no ha creado nuevas moléculas pero reproduce eficientemente las existentes. Es así que durante la actual década los laboratorios argentinos han reproducido imitaciones de los medicamentos originales. La industria local no está en condiciones de realizar los estudios de equivalencia y biodisponibilidad necesarios para producir medicamentos genéricos. En la actualidad se estima que el 85% de los medicamentos disponibles en la Argentina son imitaciones de los medicamentos originales¹. Tal como menciona el estudio sobre la industria farmacéutica² ésta ha crecido en la última década en términos de producción y exportaciones de forma tan notable que se ha planteado como modelo alternativo sectorial el otorgamiento de subsidios y financiamiento para actividades de I-D a la industria nacional.

En segundo lugar, se observa una tendencia a la habilitación de nuevos laboratorios públicos. Esta iniciativa proviene de grupos de investigadores de las Universidades de Buenos Aires y de La Plata y de hospitales públicos que desde hace años vienen impulsando la producción pública de medicamentos para garantizar a la población, en especial de bajos recursos, el acceso a ellos. No llegan al 10 % los laboratorios públicos que cuentan con la habilitación de ANMAT. No hay información consistente que permita evaluar el peso de la producción de estos laboratorios en el conjunto de la producción farmacéutica argentina. No hay duda de que en términos distributivos tienen una incidencia positiva en la calidad de vida de la población argentina.

El circuito de circulación de los medicamentos públicos depende del tipo de entidad, nacional, provincial o municipal del cual dependen, ya que excepto unos pocos laboratorios casi todos son dependencias de universidades, provincias o municipios³.

¹ Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de UBA. Año 2009

² "La industria farmacéutica en la Argentina" Centro de Estudios para la Producción. del informe publicado en la Síntesis de la economía real N° 58: "La Industria Farmacéutica en la Argentina goza de buena salud" (Centro de Estudios para la Producción, Secretaría de Industria, Comercio y PyME Ministerio de Producción, 2009)

³ La descripción es una síntesis de entrevistas a informantes clave, de las encuestas y de trabajos realizados por la Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de UBA. La interpretación de los mismos es responsabilidad de las autoras.

La mayor parte de los laboratorios en términos institucionales constituyen extensiones de organismos, de los cuales dependen; para la distribución de sus productos requieren de la habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La minoría son empresas estatales. Estas empresas tienen estructura propia y, en algunos casos, existen indicios de organización industrial más moderna, por ejemplo, la existencia de departamentos de I-D. Hay 3 ó 4 sociedades comerciales, una sociedad estatal y una sociedad anónima; las demás son dependencias universitarias, provinciales o estatales y funcionan con un presupuesto anual asignado por la jurisdicción correspondiente.

Las formas de distribución de los medicamentos difieren. Hay laboratorios públicos que distribuyen, otros que intercambian productos principalmente al sector público estatal, provincial o municipal, de hecho existe un caso que es el de Hemoderivados de Córdoba que vende en el país y en países de América latina. La mayor parte de los laboratorios no especifican cómo es la distribución de sus fármacos, en gran parte, porque son dependencias de organismos estatales y la información, de todas formas, es confidencial en caso acceder a la misma.

Los productos certificados por el ANMAT son de diversa índole. Se habilitaron para la distribución nacional los productos del Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba tales como Albúmina, IgG Endovenosa Liofilizada y Líquida, Inmunoglobulina G Intramuscular Poliespecífica, Inmunoglobulina Antitetánica, Inmunoglobulina Anti-Rh, Factor VIII, A otros, como Laboratorios LEMSE SE, ANMAT habilitó la producción en el nivel nacional de productos esenciales para las patologías más comunes. Laboratorios Puntanos de la Universidad de San Luis es uno de los cuatro laboratorios de PPM (junto al LIF de Santa Fe, al LEM de Rosario y al LAFORMED de Formosa), que empezó a suministrar medicamentos para el Plan Remediar en cinco especialidades medicinales diferentes en la gestión anterior del Ministerio Nacional de Salud. Sin embargo, este mecanismo de distribución fue desactivado en la actual gestión (Isturiz 2011).

Respecto de la elaboración de fármacos huérfanos* los laboratorios públicos realizan algunas producciones y, potencialmente podrían estar en condiciones de abastecer esta demanda más ampliamente. La Comisión Nacional de Energía Atómica-CNEA-y el Instituto Balseiro en Bariloche desarrollaron aplicaciones de la energía nuclear con fines médicos y de innovación como la medicina nuclear, muy específica-

* Los medicamentos huérfanos son los no desarrollados ampliamente por la industria farmacéutica por razones financieras, ya que van destinados a un reducido grupo de pacientes, y que, sin embargo responden a necesidades de salud pública (Nota de RE).

mente radiofármaco, un compuesto químico marcado con un compuesto radiactivo destinado al tratamiento de muy diversas patologías articulares, oncológicas, neurológicas y tratamientos contra el dolor. La CNEA y la Universidad de Buenos Aires firmaron varios acuerdos para poner en funcionamiento áreas de medicina nuclear en el Hospital de Clínicas y en el Instituto Ángel Roffo (Fundación Centro Diagnóstico Nuclear, 2012) Laboratorios de Hemoderivados de Córdoba produce algunos productos huérfanos, Talleres Protegidos tiene una línea de productos para la tuberculosis y otra de psicofármacos, con autorización de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) y realiza su propio control de calidad, desde el ingreso de la droga hasta el producto terminado, destinado al sistema público de salud porteño y a su red de atención de la tuberculosis. Se prevé que el Laboratorio de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario produzca medicamentos huérfanos. A partir del subsidio recibido en el año 2011 el Laboratorio Universitario de la Facultad de Ciencias Exactas de La Plata (UNLP), realiza investigación y desarrollo en medicamentos huérfanos pediátricos; drogas olvidadas e investigación en la descomposición de principios activos. Si continúa el apoyo estatal estaría en condiciones de producirlo próximamente.

Los laboratorios públicos muestran grandes diferencias en el grado de utilización de su capacidad productiva. Las causas que explican este hecho constituye uno de los grandes interrogantes acerca de la viabilidad de este conjunto de laboratorios estatales y de que esté en condiciones de proveer medicinas y vacunas para atender las demandas del sector público de salud que abastece no sólo al 50 % de la población que no tiene otra cobertura de salud, sino a obras sociales y hasta prepagas que utilizan sus servicios. Nuestra investigación atribuye estas diferencias de capacidades a diferentes razones de distinto orden y concomitantes, aunque difieren en cada laboratorio. Hemos encontrado diversas razones por las cuales la utilización varía en cada caso. La falta de habilitación nacional a la mayoría de sus productos, las limitaciones de sus instalaciones y equipamiento, el tipo de institución, generalmente son organismos públicos que cubren un turno de 8 horas cinco días por semana, el tipo de organización productiva, la falta de coordinación entre las ofertas de estos laboratorios y las demandas potenciales de hospitales, centros de atención primaria de salud, y diversos Programas Nacionales tales como el Remediar + Redes, PROFE, Plan Nacer entre otros.

De encuestas y entrevistas realizadas a informantes clave se infiere que la capacidad potencial definida como la máxima cantidad de varie-

dades farmacéuticas que pudo haber producido cada unidad productiva por año de acuerdo con la capacidad de producción de la máquina compresora en términos de horas de funcionamiento y del trabajo realizado en un turno de 8 horas durante cinco días a la semana de trabajo en 11 meses al año. Hay laboratorios tales como Talleres Protegidos y el de la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP en los cuales la ociosidad oscila alrededor de 90% y otros como el Laboratorio de Farmacia de la Municipalidad de Río Cuarto tiene 0% de capacidad ociosa, pero produce para la Municipalidad porque no tiene habilitación de ANMAT.

Por otra parte, LEMSE SE de la provincia de Santa Fe afirma "no tendría ociosidad si trabajara 3 turnos por día pero tiene limitada demanda"; actualmente realiza dos turnos y registra una capacidad ociosa del 40%. El Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illía" de la Universidad Nacional de Córdoba tiene una capacidad promedio ociosa del 45%, distribuida en diferentes productos hemoderivados: 50 % en cuanto al fraccionamiento de plasma. Genéricos: 30-40%. Sin embargo el objetivo de este laboratorio es abastecer hemoderivados a toda la población del país y genéricos a la provincia de Córdoba, productos médicos para toda la población del país. No realizan intercambios por ser productores y no efectores del Sistema Salud, vende genéricos y hemoderivados a municipios, provincias y al territorio nacional. Sin embargo, realizan ventas al sector privado y exportan a países de América latina, ya que ofrecen productos sofisticados que sólo este laboratorio produce. El Laboratorio tiene como proveedores para Hemoderivados el plasma humano de donantes sanos no remunerados de la Argentina, el Uruguay y Chile. Para elaborar genéricos los laboratorios públicos se abastecen de los principios activos adquiridos a los proveedores tradicionales de la industria farmacéutica. Los proveedores para elaborar productos médicos reciben donaciones colectadas en bancos de tejidos aprobados por INCUCAI.

La utilización de las instalaciones de los laboratorios públicos por debajo de su capacidad estaría reflejando que los costos por unidad producida son muy altos y que la productividad por capital instalado es muy baja a menos que se reconviertan para lograr capacidades óptimas de producción. Esta cuestión, constituye, sin duda un interrogante para la política pública.

En varios laboratorios entrevistados las condiciones de las instalaciones y del equipamiento, aunque no es la única, constituye una limitación seria para que sea posible utilizar su potencial capacidad de producción. Esta es una de las causas por las cuales la diferencia entre las capacidades efectivas y potenciales de los mismos es tan marcada. Este caso está ilustrado por el laboratorio de la Facultad de Ciencias

Exactas de la UNLP. Por otra parte, en el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las FFAA, el factor limitante es la cantidad y capacitación de profesionales y técnicos en control de calidad y de producción. Como la cantidad del personal no es suficiente, no se pueden realizar actividades de capacitación. El laboratorio afirma que el equipamiento es obsoleto pero funciona con limitaciones porque tiene 30 años de antigüedad. Las instalaciones cumplen con las normativas establecidas por INAME. De hecho tiene habilitación nacional para producir más de 200 productos esenciales como aspirinas, antibióticos, antihipertensivos.

Respecto de la capacitación del personal, en general los laboratorios públicos cuentan con personal científicamente calificados de nivel universitario y terciario relacionado con farmacia y bioquímica. Las estrategias de entrenamiento de los recursos humanos por parte de los laboratorios están orientadas a aspectos relacionados con la producción en el nivel industrial y con control de calidad de fármacos. Los laboratorios que mencionan las carencias en capacitación se refieren especialmente a la relacionada con el control de calidad y con las buenas prácticas de manufacturas.

Sin embargo, la situación de sus equipos es muy heterogénea. Hay laboratorios, como el de la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP que no tienen problemas de capacitación, tampoco el de Hemoderivados de Córdoba. Sin embargo para otros laboratorios, el nivel de capacitación constituye una seria limitación para el uso de su capacidad de producción, tal es el caso del Laboratorio de las Fuerzas Armadas, que tiene insuficiente cantidad de empleados y el de Laboratorio de Medicamentos Genéricos Pampeano de la Municipalidad de Gral. Pico y el Laboratorio de Especialidades Medicinales de Bragado.

Las actividades de I-D de la producción pública de medicamentos se concentran, según las respuestas recibidas, en diversos productos tales como medicamentos huérfanos pediátricos, drogas olvidadas, formulación y desarrollo galénico de productos farmacéuticos, productos que cada laboratorio, según la zona que abastece y las necesidades de la población necesita, biología molecular, medicamentos genéricos, desarrollo de nuevas formulaciones con pruebas piloto.

Por otra parte, la articulación con Universidades y con el Complejo Científico y Tecnológico es muy estrecha. Efectivamente, una gran proporción de los laboratorios dependen de las Universidades, de los propios organismos pertenecientes al Complejo Científico y Tecnológico y de los Ministerios de Salud estatal, provinciales y municipales. Dicha conexión es obvia, las respuestas recibidas confirman que la vinculación presupuestaria significa que es en el ámbito de las Universidades e instituciones de investigación nacionales donde se realiza el desarro-

llo galénico de productos farmacéuticos y los controles de calidad. Estos últimos son de índoles farmoquímico y bacteriológico. En dichos organismos no se desarrollan controles de bioequivalencia ni de biodisponibilidad. La industria farmacéutica nacional privada no está en condiciones de realizar los estudios de equivalencia y biodisponibilidad necesarios para producir medicamentos genéricos. Se estima que el 85% de los medicamentos disponibles en la Argentina son imitaciones de los medicamentos originales. En cambio, los laboratorios públicos tienen capacidad humana efectiva (poseen personal y conocimiento especializado: químicos, bioquímicos, ingenieros, técnicos y personal administrativo) para elaborar medicamentos genéricos y capacidad potencial de producir una gama mayor de medicamentos genéricos y huérfanos⁴.

Al reflexionar acerca de la causa que ha provocado las limitaciones en el desarrollo de los laboratorios estatales se concluye que se trata del contexto institucional en el cual se desarrollan, es decir en las especificidades del sistema de salud en la Argentina. Una breve descripción del sistema de salud es indispensable para comprender la complejidad institucional en el cual se desarrollan.

Observaciones finales

Si se consideran los medicamentos como bienes meritorios que mejoran la calidad de vida de la sociedad y la necesidad de proveerlos a la población que no tiene otra cobertura que la pública y que supera al 50% en algunas regiones, esta investigación considera que es importante evaluar la posibilidad de implementar el impulso a la producción pública de medicamentos. Otro fuerte argumento para que el Estado diseñe un programa coordinado entre todas las instituciones involucradas (los Ministerios de Salud nacionales, provinciales y municipales, los organismos que integran el Complejo Científico y Tecnológico y la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Secretaría de Industria y comercio el Ministerio de Relaciones Exterio-

⁴ La importancia de estos estudios es relevante en la industria farmacéutica. El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos «iguales» alcanza la circulación sistémica. Por ello, la bioequivalencia se cuantifica mediante la determinación de los niveles plasmáticos del fármaco contenido en los dos medicamentos (biodisponibilidad). Se analiza la bioequivalencia entre una especialidad medicinal de referencia y una especialidad medicinal en estudio. Dado que se trata de principios activos de demostrada eficacia y seguridad, se asume que si son bioequivalentes, sus perfiles de eficacia y seguridad serán similares. Por lo tanto, si se cumplen estos requisitos, las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables; es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

res y Culto) es que podría promoverse la investigación básica estatal en especial la destinada a producir medicamentos huérfanos, esenciales y los destinados al tratamiento de enfermedades endémicas de la Argentina. Sin embargo, esta política requiere una condición esencial y que constituye un desafío histórico: la construcción de un Estado de bienestar eficaz, asignatura pendiente para la Argentina.

Bibliografía

- Abruzcky, Rosana; Bramuglia, Cristina; Godio, Cristina 2010. "Diseño de Políticas y el Sistema de salud en la Argentina" *Medicina y Sociedad*. Revista Trimestral. ISSN.1669-7782. Año 30 N° 2.
- Abruzcky, R.; Bramuglia, C.; Godio, C. 2008. Estudio de una política en salud: Ley de Prescripción de medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar. Anales. Asociación Argentina de Economía Política. XLIII Reunión Anual. ISSN 1852-0022 - ISBN 978-987-99570-6-6. Disponible en <http://www.aaep.org.ar/anales/works/works2008/abruzcky.pdf>
- Agencia. Secyt y Unión Industrial Argentina. "Debilidades y desafíos tecnológicos del sector productivo. La industria farmacéutica argentina" Ciudad Autónoma de Buenos Aires. http://www.cofecyt.mincyt.gov.ar/pdf/Industria_Farmacautica.pdf
- Arrow, Kenneth Joseph 1967, "Values and Collective Decision Making" in Laslett and Runcimann, editors, *Philosophy, Politics and Society*.
- Apella, Ignacio 2006 "Acceso a Medicamentos y la producción pública de Medicamentos. Caso argentino. CEDES
- Azpiazu, Daniel (compilador) 1999 *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz*. Grupo Editorial NORMA/FLACSO, Buenos Aires.
- ATE; IDEP; AAPM. 1991, *El patentamiento de los productos farmacéuticos. Intereses que lo impulsan, efectos y consideraciones para una propuesta alternativa*. Buenos Aires: ATE.
- Azpiazu, Daniel y Nochteff, Hugo 1997, "El desarrollo ausente", FLACSO, 1994. Azpiazu, Daniel "La industria farmacéutica argentina ante el nuevo contexto macroeconómico", *Cuadernos de Economía* N° 28.
- Azpiazu, Daniel 2011, *La concentración en la industria argentina a principios del siglo XXI*. Atuel 2011
- Becher y Asociados 2008 "Laboratorios e Industria farmacéutica", Reporte sectorial 2..
- Beltramino, Susana 2004, "Los valores vinculados a la equidad en la atención médica en la Argentina" *Revista Aportes para la el Estado y la Administración Gubernamental*. N° 17.

- Bibiloni, A.; Capuano, C.; De Sarasqueta, P.; Moyano, G.; De Urraza, P.; Santamarina, A.; Roberts, L.; Capdevielle, A.; Milazzo, C. 2004, Innovación tecnológica y política de medicamentos. Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas y Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina.
- Bibiloni, A.; Capuano, C.; De Sarasqueta, P.; Moyano, G.; De Urraza, P.; Santamarina, A.; Roberts, L.; Capdevielle, A.; Milazzo, C. 2009, Innovación tecnológica y política de medicamentos. Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas y Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina "Tecnológica y políticas de medicamentos".
- Bibiloni, A.; Capuano, C.; De Sarasqueta, P.; Moyano, G.; De Urraza, P.; Santamarina, A.; Roberts, L.; Capdevielle, A.; Milazzo, C. 2005, Innovación tecnológica y política de medicamentos. Universidad Nacional de La Plata, Facultad de Ciencias Exactas y Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina "Tecnológica y políticas de medicamentos".
- Bisang, R., Diaz, A., Gutman, G. 2002, "Las empresas de Biotecnología en la Argentina". Documento de Trabajo N° 1PICT. Código de proyecto 02-13063.universidad General Sarmiento (UNGS), Universidad Nacional de Quilmes (UNQUI), Centro de Estudios Urbanos y Regionales (CEUR).
- Bisang, Roberto y Maceira, Daniel 1999, Medicamentos: Apuntes para una Propuesta de Política Integral. LITTEC,
- Boldrin, Michele, Levine, David 2008, *Against Intellectual Monopoly*, New York, NY: Cambridge University Press. ISBN 978-0-521-87928-6.
- Burachik, Gustavo, Brodovsky, Joan y Queiroz, Sergio, CEPAL/IDRC, Alianza Editorial, Buenos Aires, 1997
- Centro de Estudios para la Producción 2009, "La industria farmacéutica en la Argentina ".Del informe publicado en la Síntesis de la economía real N° 58.
- CEPAL 1987. La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina, Brasil, y México. *Estudios e informes* N°65. Citado en Katz, Jorge M. 1995
- CILFA – Documentación institucional. <http://www.cilfa.org.ar/archivos/File/biblioteca/planestrategico/Plan-estrategico%20CILFA.pdf>
- Correa, Carlos M. 2001, *Tendencias en el patentamiento farmacéutico: estudio de casos*. Buenos Aires: Corregidor.
- Correa, Carlos M, 2007, "Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public Elath perspective", UBA.
- De la Puente, Catalina y Tarragona, Sonia 2003, "La política Nacional de Medicamentos ¿Qué se hizo y que queda por hacer?", Ministerio de Salud.
- Instituto Nacional de Estadística y Censos INDEC <http://www.indec.gov.ar>. Serie anual de Distribución del Ingreso 1993-2007
- García Oviedo, Laura 2007, Crean una red de 21 laboratorios públicos, *La Nación - Agencia CyTA-Instituto Leloir* (Argentina), 18 de septiembre.

- Isturiz, Martín 2011, "La producción estatal de medicamentos en la Argentina". *Revista La Voz del Fénix* N° 7. 2011.
- Katz, Jorge 1995, "Salud, innovación tecnológica y marco regulatorio: Un comentario sobre el Informe del Banco Mundial "Invertir en Salud" Instituto de Desarrollo Económico y Social (IDES).
- Katz, Jorge; Arce, Hugo, Muñoz, Alberto 1993,. *Estructura y Comportamiento de los Mercados de Salud*. Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires, 1993.
- Katz, Jorge; Bercovich, Néstor 1990, *Biotecnología y Economía Política - Estudios del Caso Argentino* - Centro Editor de América Latina.
- Lepore, Eduardo 2008. "Hábitat, Salud y Subsistencia" Capítulo 2.
- Maceira, Daniel (Compilador) 2010, "Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos" Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Comisión Nacional Salud Investiga.
- Maceira, Daniel; Peralta Alcat, Martín 2008, "El Financiamiento Público de la Investigación en Salud en Argentina. Fortalecimiento del Foro de Investigación en Salud en Argentina". Organización Panamericana de la Salud. (OPS). Marzo.
- Maceira, Daniel 2003, "Seguros Sociales de Salud en el Cono Sur: Experiencias y Desafíos" Centro de Estudios de Estado y Sociedad.
- Maceira, Daniel (Compilador) 2010, "Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos" Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Comisión Nacional Salud Investiga.
- Médicos sin Fronteras 2004, "En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos".
- Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación 2003, "La industria de medicamentos en Argentina: Un análisis de la producción y el intercambio comercial, Diagnósticos y Perspectivas", Ministerio de Salud.
- Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación 2004, "Informe final de precios de medicamentos".
- Oteiza, Enrique (Dir.) 1992, *La Política de Investigación Científica y Tecnológica Argentina. Historia y Perspectivas*, Centro Editor de América Latina, Bs. As.
- Panadeiros, Mónica 2002, "Nuevas Estrategias Competitivas en la Industria Farmacéutica Argentina y Reconocimiento de la Propiedad Intelectual", FIEL, documento de trabajo N° 74.
- Sosa Roberto 2002, "Análisis sectorial: La industria farmacéutica", Centro de Estudios para la Producción. Ministerio de la Producción.
- Tobar, Federico 2004, "Políticas para promoción del acceso a Medicamentos: El caso del programa remediar de Argentina", BID.
- Tobar, Federico; Godoy Garraza, Lucas; Monsalvo, Mauricio y Falbo, Rodrigo 2002, "Impacto de la Política Nacional de Medicamentos en el año 2002", Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.

- Tobar, Federico 2002, "Acceso a los Medicamentos en Argentina: Diagnóstico y Alternativas. *Boletín Fármacos*.
- Rachid, Jorge 2009, "La perversión del Medicamento". En *Nación y salud*, el periódico online del sector salud. <http://www.nacionysalud.com/node/1068>
Citado el 26-10-09
- Robinson 1997, "Physician Hospital Integration and the Economic Theory of the Firm". *Medical Care Research and Review* 54 1: 3-24. Disponible en <http://www.ilazarte.com.ar/mt-static/blog/archives/Physician.doc>
- Rosenberg, Nelson.1979, *Tecnología y Economía*, Colección Tecnología y Sociedad.
- Sabel, Charles 1988, "Flexible Specialization and the Re-emergence of Regional Economics", editado por Paul Hirst y Jonathan Zetlin en *Reversing Industrial Decline. Industrial Structure and Policy in Britain and the Competition Bug*.
- Stephan, Paula E. 1996, "The Economics of Science ".*Journal of Economic Literature*, Vol. 34, N° 3, American Economic Association Stable URL. <http://www.jstor.org/stable/2729500>
- Vassallo, Carlos; Sellanes, Matilde y Freyleje, Valeria 2003, Apunte de Economía de la Salud – 2003. , publicado en Documento de Trabajo N° 12. http://www.isalud.org/html/site/documentos/12_Archivo_Economia-Salud.pdf
- Videla, Eduardo 2007, "Los laboratorios públicos lograron formar una red", *Página 12* (Argentina), 2 de octubre.
- W. H. O. Guidelines for Developing National Drug Policies. 2 ed. Geneva: WHO, March, p. 50.