

Índice

Presentación:

María Teresa di Salvo7

Dossier: Industria farmacéutica en Argentina

Alcances y restricciones de la producción pública
de medicamentos en Argentina (2002-2015)

Guillermo Martín Santos19

Producción estatal de medicamentos
en la Argentina del siglo XXI

Rosana Abrutzky, Cristina Godio y Cristina Bramuglia59

La industria farmacéutica argentina
y su entorno socio-económico

Mónica Campins y Ana Pfeiffer.....91

Artículos

A trajetória do BCHASP/Banespa: de banco
do café ao banco de Estado (1909-1939)

Fábio Rogério Cassimiro Corrêa.....137

Ernesto Tornquist y el proyecto de
unificación de deudas de 1901

Agustina Vence Conti173

Mar del Plata, el “mercado inmobiliario
del ocio”. La industria de la construcción
entre 1930 y 1981

Víctor Pegoraro213

Reseñas

Hora, Roy y Losada, Leandro, *Una familia de la elite argentina: los Senillosa, 1810-1930*, Buenos Aires, Prometeo, 2015.

Tomás Chami Rouvroy257

Lluch, Andrea (ed.), *Desarrollo, políticas públicas e instituciones: la experiencia de La Pampa en una visión de largo plazo*, Ed. UNLPam, Colección Libros Académicos de Interés Regional, Santa Rosa, 2016.

Hernando Arbelo.....261

Normas para publicación265

Producción estatal de medicamentos en la Argentina del siglo XXI¹

Rosana Abrutzky
(UBA/FSOC-IIGG)
Cristina Godio
(UBA/FFyB-IIGG)
Cristina Bramuglia
(UBA/FSOC-IIGG)

In Memoriam Daniel Azpiazu

A Daniel Azpiazu quien se comprometió con la verdad y trabajó infatigablemente con la profunda convicción de que el conocimiento sólo es útil como herramienta de cambio social. Azpiazu nos honró no sólo con su constante apoyo académico sino, en especial con su amistad².

¹ Este trabajo forma parte de una línea de investigación iniciada con el proyecto de Reconocimiento Institucional 2009- 2010 de la Facultad de Ciencias Sociales. UBA. Producción Pública de Medicamentos en la Argentina con sede en el Instituto de Investigaciones Gino Germani. Cristina Bramuglia. Economista. Prof. Adjunta de la Facultad de Ciencias Sociales. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires. Rosana Abrutzky Licenciada en Sociología, Magíster en Gestión Ambiental. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires. Cristina Godio. Farmacéutica, Magíster en Salud Pública. Especialista en Farmacoeconomía. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires.

² Agradecemos las sugerencias y sustantivos comentarios a este manuscrito de los Dres Claudio Capuano y de Oscar Cetrángolo. Agradecemos muy especialmente a Viviana Román y María Teresa di Salvo del CEEED de la Facultad de Ciencias Económicas quienes nos invitan anualmente en el Congreso ECON a compartir interesantes debates. Compartimos nuestra preocupación por la salud como derecho ineludible de la población. Nuestro profundo agradecimiento a aquellos que nos impulsaron y posibilitaron nuestras investigaciones: Dres. Claudio Capuano, Martín Isturiz, Roberto Bisang, Ricardo Martínez y Daniel Azpiazu. Infinita gratitud a todos por su constante aliento y apoyo académico y humano. Las autoras nos responsabilizamos de los errores u omisiones del trabajo.

Resumen

Este trabajo analiza la producción estatal de medicamentos como estrategia de provisión de medicamentos, en especial a los sectores más vulnerables. Existe desde el año 2007 una Red de Laboratorios Públicos con amplia capacidad potencial. En un sistema de salud fragmentado como el existente en la Argentina, dada la complejidad de diseño e implementación de políticas, estos laboratorios dependientes de diferentes organismos del complejo científico y tecnológico argentino han producido en escala menor a sus posibilidades. Muchos de estos establecimientos han desarrollado investigación y desarrollo y producen medicamentos huérfanos de gran relevancia social, en especial en la detección y tratamiento de enfermedades endémicas. En el año 2015 se creó la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos-ANLAP-, primer organismo estatal nacional dedicado a articular la oferta y demanda de medicamentos de producción pública. Se abren preguntas sobre las políticas que se seguirán hacia adelante en relación al papel de la producción estatal en el sistema de provisión de medicinas y al funcionamiento de las entidades vinculadas con esa producción.

Palabras Clave

Producción estatal de medicamentos; rol del Estado en Salud; industria farmacéutica; I+D.

Medicine production systems in Argentina: the role of state laboratories

Abstract

This paper analyzes the state production of medicines as a strategy for providing medicines, particularly to economic vulnerable groups in society. A Network of Public Laboratories exists since 2007 with plentiful potential production capacity. State laboratories depending on different organisms of the Argentine Scientific and Technological Complex have produced in a smaller scale their possibilities. These features results from the fragmentation of Argentine health system. The degree of fragmentation is so high that causes the design and implementation of health policy is very complex. Many of these public laboratories have developed Research and Development (R&D) activities and design and produce *or-*

phan drugs of great social significance, especially in the detection and treatment of endemic diseases. In 2015 the National Agency of Public Laboratories -ANLAP- was created. It is the first national state agency dedicated to articulate the supply and demand of medicines of public production. A new set of health policies was approved since 2016. There are a lot of questions to be asked in relation to the role of pharmaceutical and drug public production and existing institutions related to them in the following years.

Key Words

State drug production; role of State in Public Health; Pharmaceutical industry; R&D.

Introducción

Dado el carácter central de la salud como determinante del bienestar individual y social se entiende la preocupación por asegurar la existencia de instituciones y mecanismos que garanticen la provisión de los correspondientes bienes y servicios de una manera fluida y accesible, especialmente a los grupos sociales más vulnerables. Esto genera ineludibles demandas sobre el diseño de políticas de gobierno y sobre el accionar del sector público.

A lo largo del tiempo se han ido desarrollando en la Argentina capacidades científicas, tecnológicas y productivas por parte de entes públicos en materia de elaboración y distribución de medicamentos, particularmente en vinculación con los requerimientos del sistema estatal de atención de la salud. La existencia de estas capacidades instaladas y aprovechables, y los argumentos de carácter prudencial respecto de la conveniencia de contar con mecanismos para atender potenciales inestabilidades en la oferta privada, llevan a identificar un rol relevante para el sistema de producción pública de medicamentos. Este trabajo busca contribuir al análisis del sector y la discusión de las políticas asociadas.

El documento se estructura de la siguiente forma. En primer lugar, se trata acerca de los rasgos estructurales de la industria farmacéutica. A partir de allí se examina específicamente la evolución y características de la producción estatal de medicamentos y las actividades

de I+D desarrolladas por el Estado en los organismos que componen el complejo científico y tecnológico y en los propios laboratorios estatales. Esa actividad se ubica en un contexto influido por el comercio exterior de productos farmacéuticos, y en el marco más amplio de las actividades de I+D en el país, comentados en la sección 3. Luego se reflexiona sobre la importancia de la creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos-ANLAP- como ente regulador y sus implicancias en el desarrollo de la actividad farmacéutica.

En las comentarios finales se plantean los interrogantes que nos interpelan sobre continuidades y discontinuidades de las políticas de salud en los próximos años por cambios en programas nacionales orientados a la salud e incertidumbres respecto a organismos como la ANLAP y del conjunto de los laboratorios estatales y el plantel de equipos científicos formados.

Características estructurales de la industria farmacéutica en la Argentina

El comportamiento del sector farmacéutico está definido tanto por sus características singulares como por el contexto general de la economía de la cual se trate. El efecto del entorno sería particularmente fuerte en un caso como el de la Argentina, dados los marcados vaivenes de las políticas y del desempeño económico³.

Tanto a nivel internacional como nacional la industria farmacéutica constituye un típico oligopolio con empresas pequeñas, medianas y grandes, estas últimas con una clara posición dominante. El tipo de productos, el grado de diferenciación de los mismos, y la complejidad de

³ En la línea de pensamiento de Nelson y Winter (Nelson, Richard y Winter, Sidney, *An Evolutionary Theory of Economic Change*, The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge, 1982) y Sabel, Charles (Sabel, Charles, "Flexible Specialization and the Re-emergence of Regional Economies", en *Reversing Industrial Decline? Industrial Structure and Policy in Britain and Her Competitors*, Oxford, Berg, 1988, pp. 17-70. Oxford: Berg, 1988).

los procesos de elaboración son algunos de los factores que explican este fenómeno⁴.

Las actividades relacionadas con la salud son múltiples y muy diversas, incluyen el diseño de sistemas de salud, enfoques y métodos de atención de los problemas y el cuidado de la salud, la investigación médica y clínica asociada a la aparición, prevención y tratamiento de enfermedades y el desarrollo de nuevos métodos de detección y principios activos para combatirla.

La industria farmacéutica tiene características singulares, en especial la presencia del Estado es central dado que se desenvuelve en un entorno particularmente complejo en un caso como el de la Argentina.

Tradicionalmente, el sector farmacéutico argentino ha tenido capacidad científico tecnológica en medicina farmacológica y química que aún se conserva. La investigación y desarrollo en la Argentina se concentra en un importante número de instituciones públicas⁵. Estas instituciones

⁴ Azpiazu, Daniel (comp.), *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz*, Buenos Aires, Norma/FLACSO, 1999. Notcheff, Hugo, *La Experiencia Argentina de los 90 desde el Enfoque de la Competitividad Sistémica*, FLACSO, 1997. Katz, Jorge, “Salud, innovación tecnológica y marco regulatorio: Un comentario sobre el informe del Banco Mundial ‘Invertir en Salud’”, *Desarrollo Económico*, N° 35, 1995, pp. 309-316. Muñoz, Alberto y Katz, Jorge *Organización del Sector Salud: puja distributiva y equidad*, CEAL/CEPAL, Buenos Aires, 1998. Burachik, Gustavo, Brodovsky, Joan y Queiroz, Sergio, *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos*, Buenos Aires, Alianza Editorial, 1997. Katz, Jorge *Oligopolio, Firmas Nacionales y Empresas Multinacionales. La Industria Farmacéutica Argentina, Siglo XXI*, Buenos Aires, 1974. Bisang, Roberto y Maceira, Daniel, *Medicamentos: Apuntes para una Propuesta de Política Integral*. LITTEC Laboratorio de Investigación sobre Tecnología, Trabajo, Empresa y Competitividad, Buenos Aires, Instituto de Industria de la Universidad Nacional de General Sarmiento, 1999. Gonzalez García, Ginés y Tarragona, Sonia, *Medicamentos, Salud, Política y Economía*, Buenos Aires, ISALUD, 2005. Tobar, Federico, “Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas”, *Boletín Fármacos*, vol. 5, num. 4, 2002 y *Modelo de Gestión en Medicamentos*, 2002.

⁵ Oteiza, Enrique (dir.), *La política de investigación científica y tecnológica argentina. Historia y perspectivas*, Buenos Aires, Centro Editor de América Latina, 1992.

conforman un Complejo Científico y Tecnológico, pero no constituyen un Sistema ya que no existen mecanismos institucionales de coordinación de políticas, característica presente en algunos países de América Latina y en los países desarrollados⁶.

Entre las instituciones más destacadas pueden mencionarse el Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET), el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) y las Universidades Públicas. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva estimó como promedio el 70% del gasto total en Investigación y Desarrollo en su conjunto fue realizado por el sector público, y el 30% por el sector privado⁷.

El perfil de crecimiento en la industria farmacéutica argentina actual difiere del vigente en décadas anteriores, durante las cuales la existencia de una política arancelaria de protección a la industria nacional favoreció el impulso a la industria farmoquímica argentina en la cual se realizaban innovaciones que, si bien eran de carácter incremental, protegían el abastecimiento de productos farmacéuticos frente a problemas de déficits del sector externo. Existía un submercado de materias primas farmacéuticas que ha desaparecido. La actividad innovadora del submercado de materias primas farmoquímicas o drogas activas se caracterizaba porque permitía el autoaprovechamiento de copias de principios activos de la industria farmacéutica argentina⁸.

El peso de la industria nacional había sido mayor en la elaboración de materias primas, sobre todo las antibióticas y otros fármacos producidos mediante fermentación y síntesis orgánica⁹. Sólo un reducido

⁶ Bramuglia, Cristina, Abrutzky, Rosana y Godio, Cristina, “El perfil de la industria farmacéutica de la Argentina. Interrogantes a mediano plazo”, *Ciencia, Docencia y Tecnología*, UNER. N° 51, noviembre 2015.

⁷ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *Boletín Estadístico Tecnológico*, MINCYT, 2015. Bisang, Roberto, Gutman, Graciela, Lavarello, Pablo, Sztulwark, Sebastián y Diaz, Alberto (comps.), *Biotechnología y desarrollo Un modelo para armar en la Argentina*, Universidad General Sarmiento, Universidad Nacional de Quilmes, CEUR, Editorial Prometeo, 2010.

⁸ Azpiazu, Daniel (comp.), 1999, op. cit.

⁹ *Ibidem.*; Katz, 1995, op. cit ; Bisang y Maceira, 1999, op. cit.

número de empresas, tanto de capital nacional como extranjero, mostraba signos de integración vertical desde la elaboración de materias primas farmacéuticas hasta el producto final. Salvo algunas excepciones, producían insumos para uso propio. Este autoaprovechamiento de insumos intermedios es un rasgo estructural que ha distinguido a la industria farmacéutica de la Argentina históricamente hasta la década de 1990.

Desde los noventa, la industria farmacéutica se distingue por el elevado componente importado, tanto de insumos como de productos finales con que operaron las firmas del sector. Gran parte de las empresas, en su mayoría grandes, dada la estructura altamente concentrada de la industria, dejará de producir localmente para volcarse más hacia actividades vinculadas con el comercio de bienes importados a partir del aprovechamiento de sus canales de distribución y comercialización, abandonando la producción farmoquímica. Tal fue el impacto en estas empresas, que gran parte del déficit comercial proviene del desempeño de las firmas productoras de productos medicinales¹⁰.

Los cambios estructurales que afectaron a la industria farmoquímica productora de insumos locales farmacéutica siguen vigentes a la actualidad.

La industria farmacéutica en la Argentina se distingue por un alto grado de concentración. Los datos censales de 1994 y 2003 muestran que alrededor del 80% del Valor Bruto de la industria se concentraba en las 10 empresas más grandes mientras una década después, las 8 empresas más grandes representaban el 90% del mismo. En una década el nivel de concentración de la industria farmacéutica aumentó alrededor de 10%. Se estima que hay 230 laboratorios instalados en el país, de los cuales la de mayor facturación es Laboratorios Bayer- cuyas ventas representan el 16,5% del total, de capital alemán. Entre los primeros 5 laboratorios más grandes, Laboratorios Bagó de capital nacional – BDO 2013-.

Actualmente esta actividad productiva se destaca por el creciente desbalance de su balanza comercial debido, precisamente a la desapari-

¹⁰ Azpiazu, 1999, op. cit.; Azpiazu, Daniel y Schorr, Martín, “La Industria Argentina en la postsconvertibilidad: Reactivación y Legados del Neoliberalismo”, en *Problemas del Desarrollo*, vol. 41, n° 161, abril/junio, 2010. Schorr, Martin, “Principales rasgos de la industria argentina tras una década de ajuste estructural”, en *Realidad Económica*, n° 170, 2000, pp. 51-72.

ción de la industria farmoquímica. Se exportan productos manufacturados, principalmente medicamentos terminados, mientras que adquieren cada vez mayor relevancia la importación de farmoquímicos, debido a que Argentina es fabricante de productos manufacturados.

La industria farmacéutica argentina tiene altos índices de concentración en la distribución de medicamentos. Es un típico oligopolio formado por grandes empresas nacionales y multinacionales altamente dinámicas. En Argentina, la industria farmacéutica está compuesta por 250 empresas, incluyendo tanto a las que producen en el país como a las que importan medicamentos terminados o semiterminados para luego comercializarlos. Existen 110 plantas industriales. El 50% de la elaboración se realiza en la Capital Federal; las plantas entre 50 y 300 personas ocupadas representan el 60% del valor agregado, y un 30% del mismo se desarrolla en las plantas grandes con más de 300 personas ocupadas. La producción estatal representa alrededor del 15% de la industria farmacéutica total. Aun cuando cuantitativamente su peso es bajo, su rol es crucial en términos distributivos.

Las 4 droguerías más grandes de las 504 existentes concentran el 70% y las 4 distribuidoras existentes el 99% de la distribución de medicamento. En cambio, la venta de fármacos es un mercado atomizado. Las farmacias son muy numerosas; se estima que hay alrededor de 13000 farmacias¹¹ ¿en las cadenas? ¿o en total de los locales (cadenas+farmacias individuales)?

A inicios de este siglo, como respuesta a la crisis económica, social y sanitaria, el Poder Ejecutivo declaró por Decreto el Estado de Emergencia Sanitaria -Decreto 486/2002- e implementó un conjunto de proyectos para facilitar el acceso a los medicamentos a la población económicamente más vulnerable. Los pilares fundamentales de esta política fueron la Ley N° 25649 de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico, el Plan Remediar+ Redes, el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, el Programa de Hospitales Públicos de Autogestión y el Plan Médico Obligatorio (PMO).

El principal objetivo de la Ley de Prescripción por nombre Genérico es el de posibilitar a los consumidores prescindir de la marca comer-

¹¹ Ministerio de Economía, Complejo Farmacéutico, *Serie Complejos Productivos*, 2015.

cial sugerida o indicada por el médico y acceder a otra marca de menor precio que contiene la misma droga. El Plan Remediar + Redes consistió en la creación de Centros de Atención Primaria de Salud en los cuales se atendió en forma gratuita a la población, estimada en 15 millones de personas, recibiendo la medicación que cubren la casi totalidad de las patologías ambulatorias y algunas crónicas por el término de dos años en todo el país. Este programa funcionó hasta 2017.

La Cobertura Universal de Salud-Resolución 475/2016- busca que toda la sociedad, en especial los grupos más vulnerables, tengan acceso a los servicios sean de promoción, prevención, curación, rehabilitación o cuidados paliativos, sin tener que pasar por dificultades financieras para pagarlos. El Ministerio de Salud de la Nación y el Ministerio de Modernización de la Nación ha creado un padrón que inicialmente estará compuesto por los 16 millones de beneficiarios inscriptos en programas de medicamentos y las personas que forman parte del programa SUMAR¹².

Un Convenio Marco de Adhesión entre el Ministerio de Salud de la Nación con los Ministerios de Salud de cada provincia estableció una operatoria de redistribución de medicamentos del programa Remediar. Hay un responsable Provincial del Programa por el traslado adecuado de los medicamentos, el resguardo de la trazabilidad de los lotes, y la disponibilidad de la documentación que respalda los movimientos efectuados.

En Argentina se impulsó la producción estatal de medicamentos con la creación de la Red Nacional de Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos en 2007 por acuerdo del Programa Especial de Salud de la Dirección Nacional de Programas y Proyectos Especiales – DNPYPE- y la entonces Secretaría de Ciencia y Técnica, la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y el Instituto Nacional de Tecnología Industrial, la creación del Programa de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos en el año 2008, y la aprobación de la Ley 26.688/2011 de Investigación y Producción Pública de Medicamentos como bienes sociales con el propósito de proveer medicamentos a los Programas nacionales y propender la investigación y el desarrollo de nuevos produc-

¹² Ministerio de Salud de la Nación, <http://www.msal.gov.ar/saludmental/index.php/component/content/article/4-destacados-slide/458-ministerio-de-salud-amplia-cobertura-de-medicamentos-a-traves-de-cobertura-universal>, 2017.

tos, formulaciones, aplicaciones, métodos y todo aquello relacionado al campo de los medicamentos y su vinculación con la mejora de la salud de la población y con su relevancia y pertinencia social para conjunto del país. Las acciones que se implementen en su interior surgirían como acuerdo de partes y se aplicarían utilizando los instrumentos que ellas consideren más apropiados.

El rol del Estado en salud en la Argentina

En Argentina el Estado cumple una diversidad de funciones ineludibles en la provisión de un bien social como la salud. En especial, en un complejo y fragmentado sistema de salud como el vigente en Argentina la articulación de funciones de los diferentes organismos y Ministerios de Salud involucrados, nacional y provinciales es una condición necesaria. El Estado recauda y distribuye fondos por asignación presupuestaria aprobada por el Congreso Nacional para los organismos que conforman el Complejo Científico y Tecnológico, los Ministerios de Salud Nacional y Provinciales, hospitales públicos; financia o cofinancia instituciones como el Programa de Adultos Mayores Integrados (PAMI) del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) y las obras Sociales Nacionales y Provinciales; financia Programas de salud Nacionales como el Programa Remediar + Redes, PROFE, Plan Nacer, contra la Tuberculosis, entre otros. De hecho, es el Estado el que funciona como uno de los principales consumidores de medicamentos, dado que los presupuestos de las diferentes jurisdicciones destinan fondos anualmente en su función de prevención y cuidado de la salud de la población atendiendo demandas de los hospitales y centros primarios de atención de la salud de las mismas.

El PAMI¹³ representa alrededor del 35% de la demanda de medicamentos y vacunas. Las agencias de financiamiento son estatales: el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Secretaría

¹³ Se anunció la suspensión de financiamiento de PAMI a las compras de medicamentos de sus asociados. Este anuncio no está acompañado de un beneficio alternativo lo cual agrega un factor de preocupación e incertidumbre, Infobae, <http://www.infobae.com/2016/04/07/1802687-la-lista-medicamentos-que-ya-no-tendran-cobertura-total-pami/>, consulta 6 de mayo de 2017.

de Industria y Comercio el Ministerio de Relaciones Internacionales, Comercio Exterior y Culto quienes diseñan y coordinan los planes científicos y tecnológicos, los acuerdos internacionales de comercio y agencias como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que elabora normas, realiza análisis de calidad, certifica niveles de calidad y otorga autorizaciones de venta de medicamentos a laboratorios estatales a nivel nacional y a laboratorios privados.

Esta Administración Nacional analiza la calidad de medicinas e insumos, autoriza la venta de medicamentos y vacunas elaborados en el país y regula la circulación en todo el ámbito nacional de los medicamentos elaborados por los laboratorios estatales. Al interior de dicho organismo, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) tiene como función la fiscalización y control de los medicamentos de origen nacional o importado. Este organismo también ejerce las actividades de fiscalización de los establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y en algunos casos de distribución de dichos productos. El INAME ha sido aceptado como miembro de PIC/S –*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*– a partir del 1° de enero de 2008, convirtiendo a la Argentina en el primer país latinoamericano en ser miembro de ese esquema de cooperación en materia de buenas prácticas de manufactura y control del que participan las principales agencias sanitarias europeas y de países asiáticos. También elabora estándares, niveles de calidad de los procesos y métodos de producción de los laboratorios y otorga certificación de Buenas Prácticas de Producción, diseña e implementa políticas de salud, y brinda información a los diferentes actores que intervienen en el sector. El gobierno genera diferentes acuerdos de precios con laboratorios y droguerías como parte de su política de que los medicamentos sean accesibles a la sociedad¹⁴.

El sistema de servicios de salud de la Argentina está compuesto por tres modelos: el público, con financiación y provisión públicas, el de

¹⁴ CILFA Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos, “Scenario and perspectives for the national pharmaceutical industry”, 2015, consulta el 12-08-16. Godio, Cristina, Abrutzky, Rosana y Bramuglia, Cristina, “Impulso a la Producción Estatal y la Investigación Básica como instrumentos de un modelo de industrialización”. *Industrializar Argentina* n° 19, diciembre 2012. Bramuglia, Cristina, Abrutzky, Rosana y Godio, Cristina, 2015, op. cit.

seguridad social, que corresponde a las obras sociales nacionales, y el privado, que incluye el seguro voluntario prepago, organizado según los cálculos de riesgo actuarial.

El sistema de Obras Sociales cubre aproximadamente un 55% de la población y está formado por unas trescientas instituciones marcadamente heterogéneas en cuanto a tipo de población que agrupan, cobertura que brindan y modalidad de atención que ofrecen. Sus recursos provienen del aporte obligatorio de los trabajadores en relación de dependencia y sus empleadores. Al interior de este esquema se reconocen a las Obras Sociales Nacionales, para trabajadores por rama de actividad y sus familias, y las Obras Sociales Provinciales, que brindan cobertura a los empleados públicos y dependientes de cada una de las 23 provincias argentinas y la ciudad de Buenos Aires. Finalmente el PAMI, que brinda atención a jubilados y pensionados, cuenta como fuente de financiamiento a los aportes del Tesoro Nacional, de los trabajadores activos y de las contribuciones de los mismos jubilados. En todos los casos, la provisión de servicios se realiza principalmente a partir de redes de prestadores privados, clínicas y profesionales, abonados a partir de *cápitales* o pagos por módulo o por caso.

La variedad de funciones y de índole de organismos estatales, provinciales y municipales variedad de roles fundamentales que intervienen en el diseño e implementación de políticas, provisión y regulación en salud es evidente. No existe coordinación entre los planes de demanda de medicamentos y los de oferta de fármacos proveniente de los laboratorios públicos. Existe una alta variabilidad de la capacidad ociosa de los laboratorios estatales los cuales distribuyen su producción, básicamente en las jurisdicciones administrativas a las que pertenecen. En Argentina la máxima autoridad en salud es el Ministerio de Salud de la Nación, que no tiene potestad en otras jurisdicciones. Las políticas muy activas de entes como la Red de Laboratorios Públicos de la Argentina, el Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, que incluye el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Comisión de Energía Atómica (CNEA), Instituto Malbrán, otras instituciones de ciencia y técnica descentralizadas y el conjunto de universidades nacionales y provinciales, han permitido el avance de la producción estatal en la Argentina. Hasta el año 2015 no se creó un organismo estatal regulador de todas las instituciones involucradas.

El Estado y/o los organismos son los actores centrales en las actividades de producción de medicamentos y vacunas y de realizar y financiar actividades de Investigación y Desarrollo en salud en la Argentina. Como ilustración de su magnitud, cabe destacar que sólo el Estado está en condiciones de afrontar los costos de las actividades de I+D. El desarrollo de un nuevo fármaco es un proceso largo, riesgoso y complejo que abarca desde la investigación básica, la investigación en animales, y los ensayos clínicos hasta la fase de aprobación para su utilización como medicamento.

Las primeras etapas de investigación son de gran incertidumbre ya que sólo el 1% de las moléculas analizadas son viables y clasificadas como líderes¹⁵. En primer lugar, sólo los grandes grupos transnacionales cuentan con el capital, incentivo y conocimiento científico y tecnológico acumulado para realizar actividades de I+D para el descubrimiento de nuevas drogas activas y diseño de métodos de investigación que signifiquen puntos de inflexión en la investigación clínica¹⁶. En segundo lugar, con el otorgamiento de incentivos fiscales a las empresas biotecnológicas y fondos específicos para las pequeñas empresas -Ley N° 26.270- hubo un impulso importante a la Investigación y Desarrollo en biotecnología en el sector farmacéutico, más allá del debate respecto a las ventajas/desventajas en la creación de emprendimientos tecnológicos mediante la creación de nuevos *joint-ventures*¹⁷. En tercer lugar, las innovacio-

¹⁵ Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *Boletín Estadístico Tecnológico*, 2012.

¹⁶ Bramuglia, Cristina; Abrutzky, Rosana y Godio, Cristina, “La industria farmacéutica en la Argentina”, *Revista Realidad Económica* N° 307, mayo 2017, pp. 124-328.

¹⁷ Hay un intenso debate (Díaz, Codner y Goldstein) respecto a los aspectos adversos en innovaciones público-privadas por la existencia de conocimiento patentable ya que existen tensiones entre las posiciones privatista y de libre acceso a los conocimientos respecto a los beneficios que pueden generar a nivel de la sociedad. En el campo de la biotecnología en salud las tensiones se exacerbaban. Surge un interrogante de compleja respuesta en el marco de este trabajo ¿cómo desarrollar políticas coordinadas entre salud, industria y academia? ¿Cómo tratar la propiedad intelectual para impulsar la creación de empresas y asegurar el acceso a la salud de la población? ¿Cuál es la ventaja de seleccionar esta modalidad público-privada financiada por el Estado?

nes tecnológicas se producen por iniciativa de los organismos estatales: Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Industria, Salud y Economía, la Secretaría de Planeamiento Estratégico Industrial. En el año 2015 se creó BioSur¹⁸, empresa regional con una participación mayoritaria estatal de ciencia y tecnología que tendrá como objetivo elaborar productos biológicos: reactivos para la investigación, anticuerpos monoclonales y vacunas contra enfermedades endémicas¹⁹.

La oferta pública de medicamentos ocupa un segmento particular del mercado, dado que abastece solo al sector gubernamental de salud, y buena parte de sus productos está constituida por medicinas *huérfanas*, que no provee el sector privado. En los casos en que la oferta privada de la droga básica coexiste con la pública, los bienes se diferencian en cuanto a características secundarias de presentación y marca. Una restricción al comportamiento competitivo de los laboratorios públicos es la dificultad en estimar costos de producción, dados los procedimientos contables resultantes de su carácter de reparticiones oficiales. Hay cercanía de estos laboratorios con las instituciones y organismos que diseñan actividades de Investigación y Desarrollo en salud, existe un potencial de los laboratorios estatales públicos para realizar eficazmente actividades de Investigación y Desarrollo. De hecho, las realizan, y ofrecer a la sociedad una variedad de medicamentos sofisticados a precios comparativamente bajos.

El Estado financia los proyectos de Investigación y Desarrollo. Los organismos que componen el complejo Científico y Tecnológico han impulsado y financiado iniciativas innovadoras en todas las disciplinas. Históricamente la Argentina se ha destacado en investigaciones en biociencia. El rol de las Universidades Nacionales, CNEA, los Institutos Malbrán-ANLIS, Angel Roffó, de Biología y Medicina Experimental y el Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba, entre otros, ha sido fundamental en la investigación básica farmacológica.

¹⁸ <http://cienciaytecnologiaenargentina.blogspot.com.ar/2015/04/biosur-id-para-el-desarrollo-de-vacunas.html>

¹⁹ Diario El Cronista Comercial, 07-04-2015; Grupo de Gestión en Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, <http://www.unsam.edu.ar/tss/id-para-los-medicamentos-publicos/> <http://prensa.argentina.ar/2015/04/06/57292-industria-impulsa-la-creacion-de-biosur-una-empresa-publica-de-ciencia-y-tecnologia.php>, consultado el 7 de mayo de 2015.

Después de tres décadas de impulso estatal al desarrollo de la biotecnología en el siglo XXI han aparecido nuevos emprendimientos financiados por el Ministerio de Ciencia y Tecnología (MINCYT) y creando consorcios o *joint ventures* entre organismos estatales y empresas privadas, algunas de ellas de capital extranjero²⁰.

El sendero de crecimiento de la industria farmacéutica argentina está asociado a niveles crecientes de déficit en su balanza comercial. Una política sostenida de financiación de Investigación y Desarrollo en salud y de la producción estatal del conjunto de laboratorios estatales constituye una herramienta para asegurar el aprovisionamiento de medicamentos a la sociedad.

Las actividades de I+D constituyen en la industria farmacéutica la herramienta fundamental en la competencia empresarial. La I+D estatal representa el conocimiento acumulado de toda la sociedad y constituye un bien social. Una política de apoyo a la producción e investigación de productos medicinales requiere que el Estado diseñe un programa coordinado entre todas las instituciones involucradas.

Producción estatal de medicamentos

En la actualidad existen 39 laboratorios públicos y 6 farmacias hospitalarias que producen más de 350 principios activos. En general todas las farmacias hospitalarias producen fundamentalmente medicamentos magistrales para el consumo de pacientes de sus hospitales. Los laboratorios son estatales, ya sea de jurisdicción nacional, provincial, municipal, universitaria o de las Fuerzas Armadas, aunque la minoría actúa como empresa del tipo Sociedad del Estado. Solamente el laboratorio de las Fuerzas Armadas está dentro de la órbita del gobierno nacional, lo que evidencia la fragmentación del segmento. Los centros son dispares en cuanto a escalas de producción y tecnología utilizada, aunque cada

²⁰ Bramuglia, Cristina, Abrutzky, Rosana y Cristina, Godio, 2017, op. cit. En efecto, la evolución de los Gastos en Investigación y Desarrollo en la Argentina muestran que los gastos de I+D en la Argentina en el período democrático crecieron de 0,3% del PBI y superaron el 0,6% en el año 2015. Entre el 70 y 80 % de los gastos en I+D los realiza el Estado a través de los organismos del Complejo Científico y Tecnológico de la Argentina.

uno mantiene una orientación determinada. Como ilustración, así como Laboratorios Puntanos se especializa en medicamentos hormonales, el Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba se especializó en productos hematológicos y oncológicos.

La mayor parte de los laboratorios de producción pública depende de organismos como universidades u hospitales, y para poder distribuir su producción en el ámbito nacional necesitan de la habilitación de la ANMAT. 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. Los laboratorios habilitados por ANMAT como laboratorios federales no llegan al 10%. Sin embargo, en conjunto tienen la capacidad para fabricar ocho de cada diez de los remedios que integran el listado de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS)²¹. Una decena de laboratorios obtuvo la habilitación de la ANMAT para algunos de los productos que elaboran, lo que posibilita su distribución en todo el territorio del país. La estimación de la demanda potencial de los medicamentos que producen los laboratorios públicos tiene que ver con su ámbito de distribución y no de la habilitación del ANMAT; sin embargo, los períodos de gestión de las habilitaciones son inciertos y complejos, limitando la certeza de los laboratorios para estimar su producción en un período determinado²². Sólo algunos laboratorios son desprendimientos de las instituciones de Ciencia y Técnica. Hay excepciones destacables como los laboratorios LAFORMED de Formosa, Instituto Biológico de La Plata, PROZOME de Río Negro, Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) de

²¹ Bramuglia, Cristina, Abrutzky, Rosana y Godio, Cristina, 2012, op. cit.; Román, Viviana y di Salvo, María Teresa, “La producción pública de medicamentos. Notas para su análisis”, en *SaberEs*. Nº 2, Facultad de Ciencias Económicas y Estadística, Universidad Nacional de Rosario, 2010, pp. 73-93.

²² Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos, Facultad de Medicina, UBA. Enero de 2008. *Revista Crítica Medicina*, 2008, Consulta 5 de mayo de 2017, <https://criticamedicina.blogia.com/2008/011506-macri-contra-los-laboratorios-populares.php>; Maceira, Daniel (comp.), *Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos*, Buenos Aires, Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación, 2010; Apella, Ignacio, *Acceso a medicamentos y la producción pública de medicamentos. Caso argentino*. Buenos Aires, Buenos Aires, CEDES, 2006.

Santa Fe, Laboratorio de especialidades medicinales (LEM) de Rosario, entre otros. Ésta es una de las causas por las cuales se observan altos y variables índices de capacidad ociosa.

Los laboratorios estatales abastecen casi exclusivamente a los hospitales, licitan en el mercado farmacéutico basando sus precios de venta en los precios vigentes, no son fijadores de precios en el mercado.

Hay Laboratorios estatales que producen *medicamentos huérfanos*: Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba elabora productos biológicos de alta complejidad; el laboratorio de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de La Plata elabora productos huérfanos pediátricos, anti-ibotulínicos, antiarácnicos y antiofidicos; Talleres Protegidos Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (GCBA) produce Tuberculostáticos y Psicofármacos; la Comisión Nacional De Energía Atómica elabora Radio-fármacos, (1535m - EDTMP). Recientemente se aprobó la ampliación, incorporación de tecnología y de una línea de producción de medicamentos huérfanos para el laboratorio LEM Sociedad del Estado²³. Existe una diferencia sustancial entre los laboratorios dependientes de las Universidades de los que dependen de los gobiernos, la diferencia es precisamente su enriquecedora conexión con los equipos formados en investigación básica.

En 2017 los laboratorios Federales de Medicamentos son:

Chaco

Laboratorio *Chaqueños SA*. Producción de reactivos de uso in vitro. Habilitada en 2014 por ANMAT. Única planta industrial del sector público para la producción de anticuerpos para la detección de la enfermedad de Chagas, medicamentos antichagásicos, bacteriológicos y hematológicos e insumos.

Ciudad de Buenos Aires

Universidad de Buenos Aires. El Ministerio de Ciencia y Tecnología otorgó un subsidio- 400.000 dólares- a la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA para construir un laboratorio de producción de medicamentos destinado a abastecer a sus cinco hospitales.

²³ La Capital, 6 de septiembre de 2016.

Buenos Aires

Instituto Biológico de La Plata. Histórico Instituto universitario asociado a la investigación– fundado en 1911- elabora productos huérfanos y sueros y vacunas humanas para enfermedades como rabia, zoonosis, medicamentos antitéticos y para la diabetes, hipertensión y psiquiátricos; provee atención ambulatoria, diagnósticos y medicina preventiva.

Córdoba

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba. Habilitación de ANMAT de todos sus productos. Produce medicamentos de origen biológico como albumina humana, tejido óseo, IgG Endovenosa Liofilizada y Líquida, Inmunoglobulina G Intramuscular Poliespecífica, Inmunoglobulina Antitetánica, Inmunoglobulina Anti-Rh, Factor VIII; gama globulinas endovenosas y genéricos. Distribuye en el país y América latina. Es un laboratorio que depende la Universidad, como tal, impulsa actividades de Investigación y Desarrollo ligados a la Universidad Nacional de Córdoba y funciona como unidad docente, exporta acuerdos internacionales. Produce el 40% de la albúmina que se demanda en el país y abastece a países de América Latina.

Mendoza

Laboratorio de Producción de Medicamentos Genéricos LAPRO-MED. San Rafael, habilitado por ANMAT y en construcción. Operativo a partir del 2017. El objetivo es producir medicamentos genéricos para abastecer a hospitales públicos y centros de salud en la provincia de Mendoza. El laboratorio obtuvo equipamiento de última tecnología hace una década.

Río Negro

PROZOME. Está habilitado por ANMAT para el abastecimiento de todo el país e integración en la Red Patagónica Estatal de Medicamentos y diferentes programas como Programa Nacional de Control de Enfermedades Zoonóticas- Provincia de Salta y a todas las provincias argentinas- y los programas de salud de la Provincia: Diabetes, Tuberculosis, Hidatidosis, Chagas. Prozome producía en 2016 medicamentos básicos para abastecer la demanda del Sistema Público provincial de Salud en 35 hospitales y más de 175 Centros de Atención Primaria de la Salud-CAPS-, produce los desparasitarios- Praziquantel y Albendazol,

medicamentos huérfanos- ANMAT N° 7.266/08 y 4.932/08 - para la producción de medicamentos denominados “huérfanos”.

San Luis

Laboratorios Puntanos SE. Laboratorio creado en 1997 con el objetivo de crear principios activos betalactámicos y cefalosporínicos, ligado al Laboratorio de Genética Forense. Control de Calidad de sus productos en el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis. Abastece a todos los centros de salud de la Provincia y atiende requerimientos de laboratorios y entidades públicas del resto del país, entre los que se cuentan los ministerios de salud de San Luis, de la Ciudad de Buenos Aires, de La Rioja, de la Nación- Programa Remediar+ Redes- de Río Cuarto.

Santa Fe

El LIF habilitado por la ANMAT abastece a la demanda del Ministerio de Salud Provincial y Nacional. Se estima que produce el 94% de los medicamentos para atención primaria de la salud de la provincia de Santa Fe y el 66% de los consumos públicos totales de la misma. En 2015 con el apoyo del Ministerio de Salud de la Nación se implementaron acuerdos de cooperación entre el LIF y el LEM. Asimismo se plasmó el proceso de regionalización de la jurisdicción de los laboratorios mediante acuerdos con la Provincia de Santiago del Estero, con la intervención del Consejo Federal de Salud (COFESA).

Existen además laboratorios públicos que dependen y producen para jurisdicciones provinciales y municipales. La estimación de la demanda potencial de los medicamentos que producen los laboratorios públicos tiene que ver con su ámbito de distribución y no de la habilitación del ANMAT; sin embargo, los períodos de gestión de las habilitaciones son inciertos y complejos, limitando la certeza de los laboratorios para estimar su producción en un período determinado²⁴.

²⁴ Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA, 2009, op. cit.; Maceira, 2010, op. cit.; Apella, 2006, op. cit.

En el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires funciona Talleres Protegidos que produce una línea de productos para la tuberculosis y otra de psicofármacos, con autorización de la 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. Estos productos son *huérfanos*, abastecen una porción de demanda que no está cubierta por los laboratorios privados. Sin embargo el Gobierno de la Ciudad vetó su conversión a laboratorio estatal en 2008. En dicha oportunidad el Dr. Claudio Capuano expresó que el decreto que vetó en forma total la ley 2566 plantea que el laboratorio “no puede ser aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Afines, el ANMAT, cuando justamente su creación iba a estar bajo las condiciones ANMAT con sus productos certificados, esto significa que iban a estar con condiciones óptimas de calidad en el producto”. Este es un antecedente negativo y sugerente como señal de las posibilidades de aliento a estos emprendimientos estatales en esta etapa de gestión.

Estas diferencias de concepciones y criterios entre jurisdicciones del estado es una de las razones por las cuales existen diferencias entre capacidades potenciales y efectivas de utilización de las plantas industriales. En el año 2016 el Gobierno de la Ciudad creó la Sociedad del Estado denominada Laboratorio de Producción de Medicamentos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires S.E., el LPM - CABA, para la producción, fraccionamiento, control de calidad y distribución de medicamentos e insumos sanitarios básicos, prioritariamente destinados a abastecer la demanda de los centros de salud estatales. Mediante el decreto- D2874 /16- el laboratorio del Taller Protegido N° 4 integra y se constituye en la base fundamental del LPM - CABA, al que se le transfieren la totalidad de sus recursos materiales, financieros y humanos.

Una limitación al crecimiento potencial de estos establecimientos es la obsolescencia del equipamiento. En el caso del Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas (FF.AA.), 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 afirmó que el equipamiento es obsoleto y funciona con limitaciones porque tie-

ne 30 años de antigüedad. Las instalaciones cumplen con las normativas establecidas por ANMAT sobre Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina. Tiene habilitación nacional para producir más de 200 productos esenciales como aspirinas, antibióticos y antihipertensivos²⁵.

Finalmente, para otros laboratorios el nivel de capacitación constituye una seria limitación para el uso de su capacidad de producción, tales son los casos del Laboratorio de Medicamentos Genéricos Pampeano de la Municipalidad de Gral. Pico y el Laboratorio de Especialidades Medicinales de Bragado.

La causa fundamental de la dificultad de desarrollo de una red de laboratorios públicos ha sido que en la Argentina la fragmentación del sistema de salud es muy elevada. La provisión de servicios de salud así como los organismos involucrados, incluidos los laboratorios, dependen de jurisdicciones nacionales, provinciales y municipales. La articulación entre la potencial demanda de medicamentos y vacunas para las patologías más frecuentes y endémicas de la población argentina y la oferta pública de medicamentos es muy compleja debido a la necesidad de compatibilizar los objetivos de una gran variedad de actores de diferentes jurisdicciones del sector público.

Los argumentos de apoyo al impulso de la producción de medicamentos como política de estado son irrefutables para un país con creciente desbalance de su balanza comercial. La selección de apoyo a la producción estatal de medicamentos e insumos no sólo permite abastecer a la sociedad argentina de su demanda de medicinas y vacunas sino utilizar la capacidad instalada de los 39 laboratorios estatales, la realización de actividades de investigación y desarrollo a través de convenios con universidades y organismos de ciencia y tecnología, para hacer síntesis de principios activos, producción de proteínas de uso terapéutico por ingeniería genética y la provisión de medicamentos “huérfanos” sino realizar estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia, farmacovigilancia²⁶.

²⁵ Bramuglia, Cristina, Abrutzky, Rosana y Godio, Cristina, 2012, op. cit.; Román, Viviana, di Salvo, María Teresa, 2010, op. cit.

²⁶ Isturiz, Martín, “La producción estatal de medicamentos en la Argentina: La producción pública de medicamentos es un área estratégica de la salud. Cómo fue su desarrollo en nuestro país, en qué situación se encuentra hoy, y cuáles son los caminos a seguir”, en *Voces del Fenix*, N° 17, Facultad de Ciencias Econó-

Por su parte, Claudio Capuano, médico y Profesor Titular de la Cátedra Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA, en relación con la creación de la ANLAP afirma: “Ya el artículo 1 de la ley es fundamental, porque declara a los medicamentos como ‘bien público’. Nosotros pensamos que es una gran herramienta para articular a todos los laboratorios públicos entre sí, como política de Estado, orientando la producción según las necesidades sanitarias y epidemiológicas.²⁷(...) [La Ley] puede ayudar a articular a estos laboratorios públicos con las universidades, porque no hay que dejar de lado la investigación más desarrollo”.²⁸ Por otra parte, Capuano afirma que el precio de los medicamentos estatales puede servir como referencia al conjunto de precios que fija el mercado. “La producción estatal de medicamentos generaría un precio testigo, con el que se podrían comparar los precios de los laboratorios privados. Y habría que pensar si es necesario o no que se puedan vender en farmacias al público”, dice Capuano y agrega: “Estos laboratorios estatales crean medicamentos de bajo costo y altísima calidad. Producen antihipertensivos, antibióticos, medicamentos contra la tuberculosis y hay cosas que no producen todavía por falta de maqui-

micar, UBA, 2015, consulta 19 de abril de 2017. <http://www.vocesenelfenix.com/content/la-producci%C3%B3n-estatal-de-medicamentos-en-la-argentina>; Bramuglia, Cristina, Abrutzky, Rosana y Godio, Cristina, 2015, op. cit.

²⁷ Según la teoría económica del bienestar, en mercados imperfectos, las actividades relacionadas con la salud un bien público, tanto la provisión de servicios de salud, la I+D como los medicamentos son bienes sociales y la intervención del Estado, imprescindible (Maceira, Daniel y Peralta Alcat, Martín, *El financiamiento público de la investigación en salud en Argentina*, Buenos Aires, Organización Panamericana de la Salud, 2008; Arrow, Kenneth Joseph, “Values and Collective Decision Making,” en *Philosophy, Politics and Society*, Oxford, BasilBlackwell, 1967, pp. 338-352; Sabel, Charles, “Flexible Specialization and the Re-emergence of Regional Economies”, en *Reversing Industrial Decline? Industrial Structure and Policy in Britain and Her Competitors*, Oxford, Berg, 1988, p. 17-70. Oxford: Berg 1988). Más aún en el enfoque teórico escogido todas las actividades relacionadas con la salud son bienes meritorios/ sociales (Nelson, Richard y Winter, Sidney, *An Evolutionary Theory of Economic Change*”, The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge; 1982; Sabel, Charles, 1988, op. cit.

²⁸ Capuano, comunicación personal, 2017.

narias, no por escasez de recursos humanos”. Capuano no tiene dudas de que existen “presiones de la industria farmacéutica” para que no se reglamente la Ley²⁹.

Otro argumento sustantivo para el apoyo a los laboratorios estatales es el carácter de economía abierta de la economía argentina, sujeta a fluctuaciones del sector externo que comprometen la balanza de pagos, considerando que la industria farmacéutica es una actividad de gran comercio internacional con el exterior. Se estimó³⁰ un índice de comercio intraindustrial para el conjunto de la industria manufacturera argentina y para la industria farmacéutica y veterinaria. El índice es muy alto en esta actividad, de 0,90; del conjunto el más alto es el correspondiente a semillas y frutos oleaginosos -0,99- y el más bajo es de 0,77. Las industrias química y farmacéutica se posicionan de forma dominante en la generación de comercio intraindustrial en la región, en especial de las transnacionales³¹.

¿Cuál es el destino principal de las importaciones farmacéuticas? Estas importaciones son realizadas por filiales de grupos transnacionales: la relación de importaciones/volumen de producción de empresas transnacionales es 61% mientras que la relación importaciones/volumen de producción de empresas nacionales es sólo el 17 %. ¿Qué empresas son responsables de gran parte de las importaciones? Del conjunto de importaciones farmacéuticas de 2014, el 83% corresponde a las empresas transnacionales. ¿Cuál es el destino de esas importaciones? A pesar de la incidencia de empresas transnacionales en las importaciones, éste tipo de firmas participa de sólo el 22% de la producción nacional farmacéutica, el resto lo exporta. Se exportan productos manufacturados, principalmente medicamentos terminados, mientras que adquieren cada vez mayor relevancia la importación de farmoquímicos. La incidencia del costo de drogas y principios activos es muy alta.

²⁹ Cánepa, Alejandro, “Producción estatal, para poner remedio a las medicinas”, IADE, 2014. <http://www.iade.org.ar/noticias/produccion-estatal-para-poner-remedio-las-medicinas>Cánepa, 2014.

³⁰ Testino, Agustín, “La Industria farmacéutica argentina”, Tesis doctoral, FCE, 2006, mimeo.

³¹ CILFA, 2015, op. cit.

Existe una importante inversión realizada por el Estado y sus organismos en la instalación de infraestructura, equipos y plantel de investigación formados en el quehacer de investigar y producir que serían desaprovechados como la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).

Por iniciativa de los Ministerios de Salud y de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación, el gobierno nacional ha promulgado la Ley 27.113/15, que establece la creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLaP). Las funciones de este organismo estatal- ANLaP- autárquico dependiente directamente del Ministerio de Salud de la Nación garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la ley 26.688 y su reglamentación; diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud y definir prioridades en líneas estratégicas de producción, así como brindar asistencia técnica y gestionar convenios para la formación y capacitación de los recursos humanos en los laboratorios estatales; coordinación- en el Marco del Consejo Federal de Salud —COFESA— las políticas públicas nacionales y provinciales destinadas a los laboratorios de producción pública; articulación entre laboratorios de producción pública y universidades u otras entidades estatales que se ocupen del control de calidad y distribución al sistema público de salud de los medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos; se previó que promovería inversiones el mejoramiento, ampliación y modernización de los laboratorios.

Este organismo se diseñó como herramienta para monitorear el cumplimiento del marco regulatorio entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías —ANMAT— y los laboratorios de producción pública y como organismo articulador entre los laboratorios estatales, organismos públicos y centros estatales de salud para compatibilizar la oferta de medicinas y vacunas con las necesidades de medicamentos de la población. La Agencia posibilitaría la implementación efectiva de la Ley 26.688/11 de Producción Pública de Medicamentos y la selección de la producción estatal de medicamentos como una verdadera política de Estado a largo plazo.

Sin embargo, en 2017, a dos años de su creación, la ANLAP no sólo es incierta la continuidad del organismo, se preveían partidas presupuestarias superiores a las otorgadas, no se creó el Consejo Consultivo previsto en su normativa, sino que hubo un cambio de autoridades que inducen a dudar de las funciones y permanencia de este organismo.

Reflexiones Finales

En el año 2016 se inició un período de redefinición de política en salud y se modificaron algunos pilares de la política vigente tal como el Plan Remediar iniciadas en Argentina en el año 2002. Hay incertidumbre respecto a la continuidad de existencia de organismos como la ANLAP y del conjunto de los laboratorios estatales y el plantel de equipos científicos formados. En este contexto incierto y desde la óptica de las características de la salud como bien social es que los argumentos a favor del fortalecimiento de la red de laboratorios son ineludibles.

La existencia de un conjunto de establecimientos estatales de producción de medicamentos y vacunas con capacidad instalada suficiente como para abastecer para el sistema estatal de salud y de equipos de investigación y producción posibilitada con inversión del Estado es una forma de asegurar la provisión de medicamentos y vacunas a toda la sociedad.

Los laboratorios estatales producen a muy bajo costo- aunque sean éstos difíciles de estimar- productos de altísima calidad, de interés para el tratamiento de enfermedades endémicas y productos huérfanos sin interés económico para la industria privada.

En una economía abierta como la de Argentina el impulso de los laboratorios estatales de medicamentos y vacunas- en una industria tan internacionalizada como la farmacéutica- con alto grado de comercio intraindustrial, la existencia de una red de laboratorios estatales asegura la provisión de medicinas y drogas ante crisis del sector externo de la economía y en crisis epidemiológicas.

Bibliografía

AA.VV, *Innovación tecnológica y política de medicamentos*, Buenos Aires, Facultad de Ciencias Exactas de La Plata y Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA, 2009.

Abrutzky, Rosana., Bramuglia, Cristina y Godio, Cristina, “Diseño de políticas y el Sistema de Salud en la Argentina. Medicina y Sociedad”, <https://es.scribd.com/document/227620964/>, 2010.

-----, “Estudio de una política en salud: Ley de Prescripción de medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar”. Anales de la Asociación Argentina de Economía Política. XLIII Reunión Anual Noviembre de 2008 [en línea]. [consulta: 18 de mayo 2010] <http://www.aep.org.ar/anales/works/works2008/abrutzky.pdf>

AND. Agencia Digital de noticias, Río Negro. <https://www.adnrionegro.com.ar/2016/12/se-pondra-al-prozome-a-la-vanguardia-de-los-laboratorios-dijo-pesatti/>. Consultada el 19 de junio de 2016.

Apella, Ignacio, *Acceso a medicamentos y la producción pública de medicamentos. Caso argentino*. Buenos Aires, Buenos Aires, CEDES, 2006.

Arrow, Kenneth Joseph, “Values and Collective Decision Making,” en *Philosophy, Politics and Society*, Oxford, BasilBlackwell, 1967, pp. 338-352.

Azpiazu, Daniel (comp.), *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz*, Buenos Aires, Norma/FLACSO, 1999.

Azpiazu, Daniel, “La industria farmacéutica argentina ante el nuevo contexto macroeconómico 1991-1996”, *Cuadernos de Economía* 28, La Plata, Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires, 1997.

Azpiazu, Daniel y Schorr, Martín, *La Industria Argentina en la postsconvertibilidad: Reactivación y Legados del Neoliberalismo*, en *Problemas del Desarrollo*, vol. 41, n° 161, abril/junio, 2010.

Becher y Asociados S.R.L., *Laboratorios e Industria farmacéutica, Reporte sectorial*, 2008, consultado el 30 de agosto 2011. http://www.bdoargentina.com/downloads/reportesectorial/BDO_Reporte_Sectorial_2.pdf

Bisang, Roberto, Campi, Mercedes y Cesa, Verónica, *Biotecnología y Desarrollo*, Colección Documentos de Proyecto, Buenos Aires, CEPAL, 2009.

Bisang, Roberto, Gutman, Graciela, Lavarello, Pablo, Sztulwark, Sebastián y Diaz, Alberto (Compiladores), *Biotecnología y desarrollo Un modelo para armar en la Argentina*, Universidad General Sarmiento, Universidad Nacional de Quilmes, CEUR, Editorial Prometeo, 2010.

Bisang, Roberto y Maceira, Daniel (1999). *Medicamentos: Apuntes para una Propuesta de Política Integral*, LITTEC Laboratorio de Investigación sobre Tecnología, Trabajo, Empresa y Competitividad, Buenos Aires: Instituto de Industria de la Universidad Nacional de General Sarmiento, 1999.

Bramuglia, Cristina, Abrutzky, Rosana y Godio, Cristina, “La industria farmacéutica en la Argentina”, *Revista Realidad Económica* N° 307, mayo 2017, pp. 124-328.

-----, “El perfil de la industria farmacéutica de la Argentina. Interrogantes a mediano plazo”. *Ciencia, Docencia y Tecnología*, UNER. N° 51, noviembre 2015.

-----, “Los laboratorios privados en la industria farmacéutica. Evolución y fusión de capitales”, *Revista Realidad Económica*, Serie Documentos en la Revista Desarrollo Económico del Instituto de Desarrollo Económico y Social, n° 278. Septiembre, 2015.

-----, “Análisis de la industria farmacéutica estatal en Argentina”, Buenos Aires, *Instituto de Investigaciones Gino Germani*, Documentos de Jóvenes Investigadores N° 34, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires, 2012. http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Argentina/iigg_uba/20120801053021/dji34.pdf

Burachik, Gustavo, Brodovsky, Joan y Queiroz, Sergio, *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos*, Buenos Aires, Alianza Editorial, 1997.

Cánepa, Alejandro, “Producción estatal, para poner remedio a las medicinas”, IADE, 2014. <http://www.iade.org.ar/noticias/produccion-estatal-para-poner-remedio-las-medicinas>.

Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos, Facultad de Medicina, UBA. Enero de 2008. *Revista Crítica Medicina*, 2008, Consulta 5 de mayo de 2017, <https://criticamedicina.blogia.com/2008/011506-marcri-contra-los-laboratorios-populares.php>

Centro de Estudios para la Producción, *La industria farmacéutica en la Argentina: "Goza de buena salud"*, Síntesis de la economía real. 58, 2008, consulta: 13 de julio 2011, http://www.cep.gov.ar/descargas_new/sintesis_economia_real/2008/s58_seccion_2.pdf

CILFA Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos, "Scenario and perspectives for the national pharmaceutical industry", 2015, consulta el 12-08-16.

-----, *Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico y Farmoquímico Nacional*, 2006, consulta 25 de abril de 2011, <http://www.cilfa.org.ar/archivos/File/biblioteca/planestrategico/Plan-estrategico%20CILFA.pdf>

Codner, Darío, Porta, Fernando y Lugones, Gustavo, *Impacto de los Fondos de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica*, Universidad Nacional de Quilmes, 2009.

Correa, Carlos María, *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*, Buenos Aires, Universidad de Buenos Aires, 2007.

-----, *Tendencias en el patentamiento farmacéutico: estudio de casos*, Buenos Aires, Corregidor, 2001.

Correa, Carlos María y Jeppesen, Cynthia, "Innovación de la industria farmacéutica y Laboratorios Beta", *Espacios* n° 15, 1994, consulta: 14 de octubre 2011, <http://www.revistaespacios.com/a01v22n01/13012201.html>

Correa, Carlo María, et al., *Biotecnología, innovación y producción en América Latina*. Buenos Aires: Oficina de Publicaciones, CBC, Universidad de Buenos Aires, 1996.

De La Puente, Catalina y Tarragona, Sonia, *La política nacional de medicamentos. ¿Qué se hizo y qué queda por hacer?*, Buenos Aires, Ministerio de Salud de la Nación, 2003.

-----, *La industria de medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas*, Buenos Aires, Ministerio de Salud de la Nación, 2006.

Díaz, Alberto, Codner, Darío, “Industria farmacéutica y biotecnología y acceso al conocimiento: Un desafío para Argentina”, 2009.

Díaz, Alberto, Becerra, Paulina y Codner, Darío, “La transferencia tecnológica ciega: desafíos para la apropiación del conocimiento desde la universidad”, en *Revista Redes* N° 18 (35), 2012.

El Cronista Comercial. 07-04-15 <http://www.cronista.com/negocios/Avanza-el-proyecto-de-remedios-nacionales-20150407-0010.html>, consultado el 15-05-15.

Godio, Cristina, Abrutzky, Rosana y Bramuglia, Cristina, “Impulso a la Producción Estatal y la Investigación Básica como instrumentos de un modelo de industrialización”, *Industrializar Argentina*, n° 19, diciembre 2012.

Goldstein, Daniel, “Biotecnología, Universidad y Política” https://www.researchgate.net/publication/31632407_Biotecnologia_Universidad_y_Politica_DJ_Goldstein, 1989.

Gonzalez García, Ginés y Tarragona, Sonia , *Medicamentos, Salud, Política y Economía*, Buenos Aires, ISALUD, 2005. <https://farmacomedia.files.wordpress.com/2011/08/medicamentos-salud-pol-c3adtica-y-economc3ada-ginc3a9s-gonzc3a1lez-garcc3ada-isalud-ac3b1o-2005.pdf>

Grupo de Gestión en Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, <http://www.unsam.edu.ar/tss/id-para-los-medicamentos-publicos/>

<http://prensa.argentina.ar/2015/04/06/57292-industria-impulsa-la-creacion-de-biosur-una-empresa-publica-de-ciencia-y-tecnologia.php>, consultado el 07 de mayo de 2015.

INDEC, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. *Serie anual de Distribución del Ingreso 1993-2007*, consulta: 7 de julio 2011, <http://www.indec.gov.ar>.

Infobae, <http://www.infobae.com/2016/04/07/1802687-la-lista-medicamentos-que-ya-no-tendran-cobertura-total-pami/>, consulta, 6 de mayo de 2017.

<http://www.infobae.com/2014/07/27/1583485-produccion-publica-medicamentos-el-pais-podra-fabricar-80-los-remedios-esenciales/>, consulta 10 de mayo de 2017.

Isturiz, Martín, “La producción estatal de medicamentos en la Argentina: La producción pública de medicamentos es un área estratégica de la salud. Cómo fue su desarrollo en nuestro país, en qué situación se encuentra hoy, y cuáles son los caminos a seguir”, en *Voces del Fenix*, N° 17, Facultad de Ciencias Económicas, UBA, 2015, consulta 19 de abril de 2017. <http://www.vocesenelfenix.com/content/la-produccion-estatal-de-medicamentos-en-la-argentina>

Katz, Jorge, “Salud, innovación tecnológica y marco regulatorio: Un comentario sobre el informe del Banco Mundial ‘Invertir en Salud’”, *Desarrollo Económico*, N° 35, 1995, pp. 309-316.

Katz, Jorge, *Oligopolio, Firmas Nacionales y Empresas Multinacionales. La Industria Farmacéutica Argentina*, Siglo XXI, Buenos Aires, 1974.

Katz, Jorge, Arce, Hugo y Muñoz, Alberto, *Estructura y comportamiento de los mercados de Salud*, Buenos Aires, Fondo de Cultura Económica, 1993.

Katz, Jorge y Bercovich, Néstor, *Biotecnología y economía política. Estudios del caso argentino*, Buenos Aires, Centro Editor de América Latina, 1990.

Kulfas, Matías, Porta, Fernando y Ramos, Adrián, *Inversión extranjera y empresas transnacionales en la Argentina*, Buenos Aires, CEPAL, 2002.

La Capital, consulta el 6 de septiembre de 2016, <http://www.la-capital.com.ar/la-ciudad/culmina-un-plan-mejorar-la-produccion-estatal-medicamentos-n1226459.html>

Lavarello, Pablo y Gutman, Graciela, *Desarrollo Reciente de la Moderna biotecnología en el Sector de Salud Humana*, CEUR-CONICET, Documento de Trabajo del CEUR N° 3, 2010.

Maceira, Daniel, *Seguros sociales de salud en el Cono Sur: experiencias y desafíos*, Buenos Aires, CEDES Centro de Estudios de Estado y Sociedad, 2003.

Maceira, Daniel (comp.), *Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos*, Buenos Aires, Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación, 2010.

Maceira, Daniel y Peralta Alcat, Martín, *El financiamiento público de la investigación en salud en Argentina*, Buenos Aires, Organización Panamericana de la Salud, 2008.

Mancini, Alberto, “Radionucleídos para la terapia paliativa Del dolor en metástasis ósea”, *Revista Argentina Nuclear*, num. 59, 1996, consulta el 14 de marzo de 2012, www.cab.cnea.gov.ar/difusion/Metas-tasisOsea.htm

Ministerio do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, *Nota Técnica N° 78*. S/l: Secretaria de Desenvolvimento da Produção, 2006.

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *Boletín Estadístico Tecnológico*, MINCYT, 2015.

Ministerio de Economía, *Boletín Estadístico Tecnológico*, 2012, Complejo Farmacéutico, Serie Complejos Productivos, 2015.

Ministerio de Economía, Complejo Farmacéutico, Serie Complejos Productivos, 2015.

Ministerio de Salud de la Nación, <http://www.msal.gov.ar/salud-mental/index.php/component/content/article/4-destacados-slide/458-ministerio-de-salud-amplia-cobertura-de-medicamentos-a-traves-de-coertura-universal>, 2017.

-----, *Plan Remediar+ Redes*, 2011, consulta el 19 de febrero de 2014, <http://www.remediar.gov.ar/>

-----, *Informe final de precios de medicamentos*, 2004.

Nelson, Richard y Winter, Sidney, *An Evolutionary Theory of Economic Change*, The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge, 1982.

Notcheff, Hugo, *La Experiencia Argentina de los 90 desde el Enfoque de la Competitividad Sistémica*, FLACSO, 1997. http://biblioteca.clacso.edu.ar/ar/libros/argentina/flacso/no_8_NOCHTEFF_Experiencia_Argentina.pdf

Oteiza, Enrique (dir.), *La política de investigación científica y tecnológica argentina. Historia y perspectivas*, Buenos Aires, Centro Editor de América Latina, 1992.

Passadore, Diego, “La misma CNEA y algunas empresas exportan radio-fármacos”. Entrevista realizada por la Agencia de noticias TELAM, 2012, consulta el 6 de abril 2014. <http://cienciaytecnologia.telam.com.ar/?p=1436>

Román, Viviana y di Salvo, María Teresa, “La producción pública de medicamentos. Notas para su análisis”, en *SaberEs*. N° 2, Facultad de Ciencias Económicas y Estadística, Universidad Nacional de Rosario, 2010, pp. 73-93

Sabel, Charles, “Flexible Specialization and the Re-emergence of Regional Economies”, en *Reversing Industrial Decline? Industrial Structure and Policy in Britain and Her Competitors*, Oxford, Berg, 1988, pp. 17-70.

Schorr, Martin, “Principales rasgos de la industria argentina tras una década de ajuste estructural”, en *Realidad Económica*, n° 170, 2000, pp. 51-72.

Schorr, Martín y Castells, María José, “La Industria Argentina de Bienes de Capital. Caracterización y propuestas para el desarrollo sectorial en el escenario de la posconvertibilidad”, *Documento de Trabajo* N° 24, FLACSO, Área de Economía y Tecnología, 2012.

Testino, Agustín, “La Industria farmacéutica argentina”, tesis doctoral, FCE, 2006, mimeo.

Tobar, Federico, “Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas”, en *Boletín Fármacos*, vol. 5, N° 4, 2002, consulta el 18 de octubre 2010, <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/>

-----, Modelo de Gestión en Medicamentos, 2002, <http://www.saludcolectiva-unr.com.ar/docs/SC-138.pdf>