



Guillermo Santos

Dr. en Ciencias Sociales y Humanas.
Instituto de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología (UNQ).
CITRA-CONICET.
guimarsan@gmail.com



Hernán Thomas

Dr. en Ciencias Políticas y Sociales.
Instituto de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología (UNQ).
CONICET.

Producción pública de medicamentos: desafíos para una política estratégica en materia de salud

Resumen: La producción pública de medicamentos constituye la solución a un problema de disponibilidad de medicamentos y de su accesibilidad por parte de amplios sectores de la población. Se trata de un sector estratégico que requiere la necesidad de implementar y articular políticas públicas, que integren las áreas de ciencia y tecnología con las de investigación y desarrollo en salud. En este artículo se analizan algunas de las capacidades tecno-productivas y socio-institucionales de la producción pública de medicamentos en Argentina y se señalan sus fortalezas y debilidades para constituirse como un sector estratégico en el área de salud. Este tipo de análisis permite una mejor comprensión de las posibilidades locales de desarrollo productivo para resolver problemas sociales. Por otro lado brinda elementos para orientar la gestión de políticas y tecnologías vinculadas con el desarrollo estratégico de un país.

Palabras claves: Producción pública de medicamentos, política de salud, desarrollo estratégico, Argentina

Public production of medicines: challenges for a strategic policy on health

Abstract: The public production of medicines could be the solution to a problem of availability of medicines and their accessibility by large sectors of the population. It is a strategic sector that needs the implementation and articulation of public policies that integrate the areas of science and technology with those of production and development in health. In this article, we analyze some of the techno-productive and socio-institutional capacities of the public production of medicines in Argentina. We also show their strengths and weaknesses to become a strategic sector in the health area. This type of analysis allows a better understanding of the local possibilities of productive development to solve social problems. On the other hand, it provides elements to guide the administration of policies and technologies linked to the strategic development of a country.

Key words: Public production of medicines, health policy, strategic development, Argentine

Introducción

La producción pública de medicamentos (PPM) no constituye un fenómeno nuevo en la Argentina. La creación de la Oficina Sanitaria Argentina en 1893 y la posterior fundación del Instituto Bacteriológico en 1916 son los primeros antecedentes institucionales de producción de medicamentos elaborados desde el ámbito público. También se destaca la creación de la Empresa Medicinal del Estado Argentino (EMESTA) en el año 1946, que tuvo como objetivo estimular la producción local de medicamentos y mejorar las formas de acceso de la población a fármacos. Posteriormente, la sanción de las llamadas leyes “Oñativia” en el año 1964, constituyen también importantes antecedentes normativos de la PPM en nuestro país. Sin embargo, no fue sino hasta los años 2001-2002 cuando el sector de la PPM adquirió relevancia estratégica en términos políticos, sociales y sanitarios.

El objetivo de este artículo es caracterizar algunas de las capacidades tecno-productivas y socio-institucionales de la Argentina para producir medicamentos desde el ámbito público. Específicamente, interesa señalar las debilidades y las fortalezas de la PPM para constituirse como un sector estratégico en el área de salud.

Este artículo se estructura en tres secciones. En la primera sección, a continuación, se analizará el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, implementado entre los años 2008 y 2009. A través de la referencia al mencionado programa, se mostrará que la PPM constituye la solución a un problema construido en términos de disponibilidad de medicamentos y accesibilidad a los mismos por parte de conjuntos amplios de la sociedad. Es precisamente esta definición, en términos de disponibilidad y accesibilidad, lo que le confiere a la PPM su carácter estratégico.

En la segunda sección del artículo se caracterizará al sector de la PPM, en particular su distribución regional, su pertenencia institucional, su relación con las autoridades reguladoras del sector y el tipo de producción provistos por los laboratorios públicos. Se señalarán asimismo sus principales debilidades y fortalezas.

Finalmente, la tercera sección corresponde a las conclusiones, donde se formularán algunas recomendaciones que pueden contribuir a la constitución de la producción pública de medicamentos, como parte de una política más amplia en términos estratégicos en el área de salud.

El Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (2008-2009)

El acceso a medicamentos constituye un problema que adquirió relevancia dramática a partir de la crisis política, económica, social y sanitaria que afectó a la Argentina en el año 2001. A partir de la declaración de la emergencia sanitaria nacional, según el decreto n° 486/02, el Estado Nacional implementó en el año 2002 un conjunto de medidas para garantizar que la población pudiera acceder a medicamentos.¹

¹ Entre otras, la prescripción de los medicamentos por su nombre genérico (ley nacional n° 25.649); la selectividad en la financiación de los medicamentos por los seguros de salud (decreto n° 486/02); y la provisión pública a través de diversos programas públicos, como el Plan Remediar.

Sin embargo, las medidas implementadas, si bien contribuían a resolver en el corto plazo el problema del acceso de la población a medicamentos, se basaban en una estrategia que implicaba la compra de medicamentos por parte del Estado. Este tipo de medidas no sólo ejercía una presión significativa sobre el presupuesto nacional de salud, sino que también implica una práctica que no es sustentable en el tiempo en términos presupuestarios.² Dos motivos sustentan tal afirmación: por un lado, porque las empresas farmacéuticas no forman sus precios sobre una estructura de costos de producción, sino que se rigen por valores de mercado, espacio en el cual la industria farmacéutica, altamente oligopólica, tiende a prácticas colusivas y no de competencia.³ Por otro lado, porque los laboratorios privados no producen medicamentos de reconocida acción terapéutica aunque de escasa rentabilidad, como los denominados huérfanos.

Frente a esta significación del problema diversos grupos de opinión, científicos, instituciones de ciencia y tecnología, laboratorios públicos y universidades nacionales sostuvieron y alentaron desde el año 2002 la implementación del financiamiento y provisión de medicamentos a través de la producción pública. Este conjunto de actores proponía establecer una política estratégica de investigación y desarrollo (I+D), que incluyera al sector de ciencia y tecnología del país y que permitiera una autonomía real con respecto a la industria privada. Además, consideraba como muy relevante que desde el Estado nacional se instrumentaran políticas estratégicas de producción a partir de la utilización de la capacidad instalada existente en el sector.⁴

La creación del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (PPMVyP) en el año 2008 venía a cumplir tales expectativas. Así, desde el Ministerio de Salud de la Nación se ponía al sector de la producción pública en el centro de las políticas de medicamentos y se planteaba los siguientes objetivos:

- Relevar cuáles eran las necesidades sociales de medicamentos, considerando principios activos y cantidades;
- Registrar cuáles eran los laboratorios públicos existentes en el país y cuáles eran sus situaciones reales en términos de capacidad productiva y condiciones registrales;
- Promover la coordinación con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de las normas de actualización y registro de los laboratorios;
- Definir líneas de producción estratégicas;
- Establecer vínculos interministeriales para la mejora de los índices de producción e intercambio de conocimientos y herramientas adecuadas para evitar la superposición de producción; y

² El plan Remediar, por ejemplo, se implementó en sus primeros cuatro años (2002-2006) con fondos provenientes de un préstamo del BID por 140 millones de dólares, más 90 millones de dólares aportados por el Estado nacional (Isturiz, 2011).

³ Fernando Krakowiak (2009) denominó “efecto murciélago” a la práctica de los laboratorios productores de genéricos de vender sus variedades a precios similares a los de la droga original de marca comercial. “Efecto murciélago”, porque los precios de los genéricos, que por definición y características productivas tienen costos menores, “se cuelgan”, no obstante, del precio techo que marcan los productores de las drogas originales. Por ejemplo, el Tamiflu, que es la marca comercial de la droga oseltamivir, era comercializado por el laboratorio suizo Roche en el año 2009 a 135,4 pesos, mientras que el genérico que comercializaba Elea se vendía a 159,9 pesos (18 por ciento más) y la copia de LKM a 151,1 (12 por ciento por encima del original).

⁴ Para un desarrollo más detenido de la relación entre la producción pública de medicamentos y la política de medicamentos implementada por el gobierno nacional entre los años 2002 y 2015 se recomienda ver Santos (2017).

- Facilitar herramientas de gestión, a los fines de posibilitar una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional.

En su conjunto, estas iniciativas, que eran sostenidas por los propios laboratorios públicos y un conjunto amplio de actores provenientes del campo de la ciencia y la tecnología, facilitaban e impulsaban, quizás por primera vez, una vinculación orgánica e institucional entre la investigación, el desarrollo, la producción y la gestión (regulatoria, financiera y de logística) con el objetivo explícito de producir y entregar medicamentos a todos los efectores públicos de la salud de nuestro país.

Sin embargo, el Programa tuvo una corta duración y fue desmantelado en el año 2009. Muchos de sus contenidos y orientaciones serían retomados luego, cuando se sancionó, en el año 2011, la Ley n° 26.688 que declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos.⁵ Esta ley incorpora en su texto los puntos centrales del Programa Nacional, entre ellos:

- El reconocimiento por parte del Congreso Nacional del problema vinculado a la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos. En este sentido se explicita que el desarrollo científico, tecnológico y productivo de los laboratorios públicos constituye una solución adecuada a dicho problema; y
- La ley define, por primera vez, que los laboratorios públicos son “los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal” (Art.4, ley n° 26.688).

Cabe preguntarse entonces: ¿cuáles son hoy en día las características tecno-productivas y socio-institucionales más relevantes del sector de la producción pública de medicamentos?, y ¿cuáles son sus principales debilidades y fortalezas para constituirse como sector estratégico en el área de salud?

Caracterización del sector de la producción pública de medicamentos

El sector de la producción pública de medicamentos se encuentra integrado por 39 unidades productoras, de las cuales 29 son laboratorios industriales y 10 son farmacias hospitalarias.⁶

En su conjunto, el sector de la producción pública de medicamentos registró entre los años 2003 y 2010 un aumento del volumen de su producción: mientras que en el año 2003 la producción pública fue de 90 millones de unidades, llegó a registrar una producción anual de 620 millones de unidades en el año 2010, lo que implicó un crecimiento cercano al 690% (Rey, 2014).

Sin embargo, tomando en consideración su distribución regional y su pertenencia jurisdiccional, el sector de la producción pública de medicamentos presenta ciertas condiciones que restringen su estabilización

⁵ Reglamentada en el año 2014.

⁶ La provincia de Mendoza cuenta con el laboratorio productor de medicamentos LAPROMED en la ciudad de San Rafael, aunque todavía no ha entrado en funcionamiento operativo.

como un sector estratégico dentro de las políticas públicas de provisión de medicamentos, a saber:

- Una desigual y heterogénea distribución de unidades públicas productoras de medicamentos a nivel regional. Así, por ejemplo, el 66% de los laboratorios industriales se encuentran localizados en tres provincias (Buenos Aires y CABA, Santa Fe y Córdoba).
- Una baja presencia relativa de laboratorios industriales con habilitación de sus plantas de producción por parte de la ANMAT: sólo 9 de los 29 laboratorios industriales identificados.

Estas consideraciones tienen un impacto negativo en el alcance regional de la producción pública de medicamentos y plantea la necesidad de una adecuación tecno-productiva de un importante sector de los laboratorios para que puedan obtener las habilitaciones correspondientes y, así, contar con los permisos para realizar el tránsito interprovincial de sus productos.

La habilitación de las plantas productoras de medicamentos por parte de la ANMAT constituye un elemento significativo. En Argentina, la ANMAT es el organismo público encargado de regular, controlar y fiscalizar la producción de medicamentos, alimentos, productos médicos y procesos utilizados en medicina, cosmética y alimentación. Así, los laboratorios elaboradores de productos medicinales (públicos o privados) deben habilitar sus plantas y certificar sus productos para contar con autorización para el tránsito federal de sus producciones.

Algunas provincias cuentan con leyes propias de medicamentos y aprueban y registran sus propios productos, pero su comercialización queda restringida al ámbito provincial. Es por ello que la autorización por parte de la ANMAT no constituye un dato menor, afectando directamente las posibilidades y alcances de la producción pública de medicamentos como un sector dinámico de producción y distribución de alcance nacional.

Por su parte, el sector público de la producción de medicamentos se encuentra compuesto por 4 jurisdicciones administrativas distintas. De los 29 laboratorios industriales identificados, 3 pertenecen al ámbito nacional, 10 son provinciales, 12 municipales y 4 universitarios. Tomados en su conjunto, los laboratorios industriales provinciales y municipales constituyen el 76% del sector.

Como sostiene Daniel Maceira (2010), esta heterogeneidad jurisdiccional dificulta las posibilidades de integración coordinada de la producción pública y restringe la generación de una planificación estratégica de las compras de los insumos requeridos por los laboratorios públicos, la centralización de los controles de calidad de los productos y materias primas, y la búsqueda de una especialización funcional por producto que permita aumentar las escalas de producción.

Adicionalmente, la concentración del sector de la producción pública de medicamentos en laboratorios industriales municipales y provinciales impacta en la gestión y manejo presupuestario de cada jurisdicción, lo que dificulta la puesta en práctica de actualizaciones tecno-productivas, la modernización de los equipamientos y las readecuaciones edilicias para el cumplimiento de las normativas de la ANMAT.

En cuanto al carácter de la producción realizada por los laboratorios públicos, se han identificado importantes fortalezas:

- Tomando en consideración los productos farmacéuticos inscriptos en el registro de especialidades medicinales de la ANMAT, se ha identificado que poco más de la mitad de los mismos forman parte del vademécum establecido por el Ministerio de Salud de la Nación para la atención primaria de la salud (Santos, 2018). Esto permite sugerir la capacidad, en términos de disponibilidad tecno-productiva de la producción pública de medicamentos, para resolver problemas vinculados a la disponibilidad y acceso a medicamentos con alta demanda social en el primer nivel de atención de la salud.
- A su vez, el sector de la producción pública de medicamentos ha registrado en la ANMAT especialidades medicinales cuyos principios activos corresponden a los 20 medicamentos más vendidos en el mercado local por la industria privada. Esto permite sugerir la existencia de una capacidad potencial para intervenir en el mercado de precios de medicamentos, estableciendo así precios testigos basados en costos de producción.
- Por último, si se considera la clasificación anatómica, terapéutica y química (código ATC) de los medicamentos, establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), puede señalarse que la producción pública de medicamentos registró en la ANMAT especialidades medicinales que cubren 13 de los 14 grupos terapéuticos del primer nivel. Esto sugiere la capacidad del sector para dar cuenta de una diversidad productiva, que puede estar en función de las necesidades terapéuticas de la población. Esto incluye aquellas especialidades medicinales no provistas por la industria privada, como los medicamentos huérfanos.

No obstante ello, el sector de la producción pública de medicamentos cuenta con dos debilidades que restringen su funcionamiento como sector estratégico en los términos definidos en este artículo:

- La elaboración de los mismos principios activos por más de un laboratorio público, lo que sugiere una falta de coordinación tecno-productiva del sector; y
- La baja participación relativa de los productos de la totalidad del sector de la producción pública en los registros de la ANMAT restringe significativamente su capacidad para generar respuestas a problemas sociales vinculados a la disponibilidad de medicamentos y su acceso por parte de la población.

Conclusiones

De lo enunciado hasta aquí se desprende que el sector de la producción pública de medicamentos cuenta con importantes fortalezas para constituirse como un sector estratégico en área de salud. Entre ellas:

- La posibilidad de utilizar la capacidad instalada de los laboratorios públicos (nacionales, provinciales, municipales, universitarios) existentes en el territorio nacional;
- La viabilidad de producir medicamentos huérfanos, críticos y aquellos que la industria privada no produce o que son de difícil provisión en el mercado local;
- La producción pública puede ser el criterio coordinador para realizar investigación y fomentar el desarrollo

de convenios con universidades nacionales y organismos públicos de ciencia y tecnología para, por ejemplo, hacer síntesis de principios activos;

- La coordinación integral de los laboratorios públicos y los organismos de ciencia y tecnología permitiría la centralización de las compras del Estado para proveer a los diferentes programas sanitarios obteniendo así mejores precios; y finalmente,
- La producción pública puede constituirse también como un instrumento eficaz para la negociación y el establecimiento de precios de referencia sobre la base de estructura de costos y no de “mercado”.

Sin embargo, es necesaria la intervención del Estado nacional para promover, articular e impulsar con políticas públicas activas medidas que tiendan a vehiculizar, como las anteriormente mencionadas, las posibilidades que ofrece el sector de la producción pública de medicamentos si se lo concibe como un sector estratégico en el área de salud.

Contrariamente a muchas de las medidas tomadas en los últimos dos años por el gobierno nacional, la producción pública de medicamentos constituye un elemento central de un programa de política social y tecnológica en el área de la salud. Programa que, a la vez que intenta resolver problemas vinculados a la accesibilidad de la población a medicamentos, se articula también como parte de una política tecno-productiva y de ciencia y tecnología más amplia. La producción pública de medicamentos ofrece un terreno fértil para estudiar las posibilidades locales de desarrollo productivo con el fin de resolver problemas sociales y de obtener lecciones valiosas de gestión de políticas y tecnologías para el desarrollo estratégico de un país.

La salud es un derecho y así el medicamento deja de ser una mercancía para constituirse en un bien público. En este sentido, la producción pública de medicamentos constituye, sin lugar a dudas, un área estratégica en salud, un modo de construcción de futuros viables de justicia, democracia e igualdad para todos los habitantes del país.

Bibliografía

Isturiz, M (2011). “*La producción estatal de medicamentos en Argentina*”, en: Voces en el Fénix, n° 17. Disponible en:<http://www.voce-senelfenix.com/sites/default/files/pdf/17.pdf> (13/05/2018).

Kraskowiak, F. (2009), “*Efecto Murciélagos*”, en diario Página 12, 27 de julio de 2009. Disponible:<http://www.pagina12.com.ar/diario/suplementos/cash/17-3967-2009-07-27.html> (13/1/2016).

Maceira, D. et al. (2010). “*Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos*”, Informe final presentado ante la Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Disponible:http://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/FINAL_ACADEMICO_ECM_MACEIRA_2009final1.pdf (13/05/2018).

Rey, F. (2014). “*Laboratorios públicos: sector estratégico*”, en: TSS, Secretaría de Innovación y Transferencia de Tecnología, Universidad Nacional de San Martín. Disponible:<http://www.unsam.edu.ar/tss/laboratorios-publicos-sector-estrategico/> (13/05/2018).

Santos, G. (2017). “*Alcances y restricciones de la producción pública de medicamentos en Argentina (2002-2015)*”, en: Anuario. Centro de Estudios Económicos de la Empresa y el Desarrollo. N°9. Año 9. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Ciencias Económicas.

Santos, Guillermo (2018), “*Alcances y restricciones de la producción pública de medicamentos en Argentina. Aprendizajes, dinámicas problema-solución y alianzas socio-técnicas*”, Universidad Nacional de Luján, tesis de doctorado.

