

Proyecto Institucional 2009

INFORME CONSOLIDADO FINAL ACADÉMICO A CARGO DEL COORDINADOR



Informe final presentado ante la Comisión Nacional Salud Investiga
Ministerio de Salud de la Nación. Junio de 2010

**Evaluando una estrategia de intervención estatal.
La producción pública de medicamentos**

**Nombre del Coordinador:
DANIEL MACEIRA**

Becarios:
Valeria Alonso (Becaria)
Karina Benito (Becaria)
María Crojethovic (Investigadora Asociada)
Romina Gaglio (Becaria)
Georgina Gahr (Investigadora Asociada)
Virginia Meza (Investigadora Asociada)
Eugenia Keller (Becaria)

**Lugar donde desarrolla la beca:
CEDES**

**Instituciones colaboradoras
CEMIC**

INFORME FINAL ACADÉMICO

Fuente (s) de financiamiento:

El presente trabajo de investigación fue realizado con el apoyo de una Beca “Ramón Carrillo – Arturo Oñativia” para Proyectos Institucionales, otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Comisión Nacional Salud Investiga.

1. PORTADA

1.1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN
--

Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos

1.1. AUTORES

Daniel MACEIRA, coordinador

Valeria ALONSO
Karina BENITO
María CROJETHOVIC
Romina GAGLIO
Georgina GAHR
Virginia MEZA
Eugenia KELLER

2. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

N.A.

3. ÍNDICE

1. PORTADA

1.1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos

1.2. AUTORES

2. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

3. ÍNDICE

4. EQUIPO RESPONSABLE DEL ESTUDIO

5. ACERCA DE LOS AUTORES

6. AGRADECIMIENTOS

7. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

7.1 RESUMEN

7.2 PALABRAS CLAVE

8. INTRODUCCIÓN

9. OBJETIVOS

10. MATERIALES Y MÉTODOS

10.1 Diseño

10.2 Población y muestra

10.3 Variables

10.4 Instrumentos o técnicas de recolección de datos

10.5 Plan de análisis de los resultados

10.6 Consideraciones éticas

11. RESULTADOS

El Rol del Estado en el Sector Farmacéutico. Daniel Maceira

1.- Introducción

2.- Motivación y marco conceptual

3.- Perspectivas de Análisis Sectorial

3.1.- Industria, innovación y patentes

3.2.- Mercados y Diferenciación de Producto

3.3.- Gastos de Salud y Demanda Derivada

3.4.- Regulación y Defensa del Usuario

4.- Ejes de Intervención

5.- El Laboratorio Público

Estructura Organizacional. Karina Benito y María Crojethovic

1.- Introducción. Análisis situacional de las culturas organizativas en laboratorios públicos

2.- ¿Cómo funcionan las lógicas organizativas de las instituciones?

3.- ¿Por qué algunos funcionarios encarnan las normas?

4.- Innovar; iniciativas que suscitan prejuicios.

5.- Límites y alcances de las modalidades de planificación y administración.

La normativa Sanitaria en Medicamentos. Valeria Alonso

- 1.- Evolución de la Normativa Nacional
- 2.- Las Normativas Provinciales
- 3.- Los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos

Morfología, Organización y Estrategias Productivas en la Producción Pública de Medicamentos. Daniel Maceira, con Georgina Gahr

- 1.- Introducción
- 2.- Morfología de la Producción Pública de Medicamentos en Argentina
- 3.- Estrategia Productiva e Incidencia Normativa
- 4.- Escala, Capacidad Productiva y Función de Producción
- 5.- Mecanismos de Pago, Incentivos y Transferencia de Riesgos

Análisis Organizacional de los Laboratorios Públicos. Enfoque Cualitativo. María Crojethovic y Karina Benito

- 1.- La política Pública de Medicamentos
- 2.- Radiografía de la Producción Pública de Medicamentos
 - 2.1.- La jurisprudencia y la autonomía como claves de gestión
 - 2.2.- Su espacio en la industria farmacéutica (Público Vs. Privado)
- 3.- Los principales actores de la Producción Pública
- 4.- Al interior de cada Laboratorio Público
 - 4.1.- Trabajar en la administración pública. Obstáculos a la producción
 - 4.2.- Razones y Motivos de la Producción Pública
 - 4.3.- El poder de los recursos humanos estatales

Eficacia y la Producción de Medicamentos en Laboratorios Públicos. Romina Gaglio y Virginia Meza

- 1.- Introducción
- 2.- Metodología:
 - 2.1.- Recolección de información y muestra
 - 2.2.- Tipo de estudio
 - 2.3.- Definición de variables
 - 2.4.- Análisis estadístico
- 3.- Resultados:
 - 3.1.- Diversidad de producción:
 - 3.2.- Producción de medicamentos esenciales:
 - 3.3.- Producción de medicamentos para el tratamiento de las principales causas de mortalidad:
 - 3.4.- Producción de medicamentos estratégicos
 - 3.5.- Producción exclusiva por laboratorios públicos
 - 3.6.- Medicamentos de alto costo y baja incidencia
 - 3.7.- Demanda de medicamentos satisfecha por los laboratorios públicos
 - 3.8.- Registro de medicamentos en el ANMAT

12 TABLAS Y GRÁFICOS

- Cuadro 1: Argentina - Gasto de Bolsillo en Salud, por Componente. Año 1996/7
- Cuadro 2: Períodos de la Normativa en el Sector Farmacéutico
- Cuadro 3: Producción normativa en medicamentos. Argentina 1991 – 2009
- Cuadro 4: Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos. Estado de Situación
- Cuadro 5: Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos habilitados por ANMAT (según año de disposición y cantidad de productos inscriptos)
- Cuadro 6: Registro y Producción de Especialidades Medicinales. Cinco laboratorios públicos

- Cuadro 7: Cantidad de Similares Registrados con Certificado Vigente por Principio Activo, REM 2009
- Cuadro 8: Principios Activos de Producción Recurrente. Laboratorios públicos, 2009
- Cuadro 9: Especialidades medicinales según clase terapéutica. Cinco laboratorios públicos, 2009.
- Cuadro 10.: Producción (en unidades manufacturadas del 2009)
- Cuadro 11: Estructura de Costos
- Cuadro 12: 15 Principales monodrogas elaboradas por Laboratorios públicos.
- Cuadro 13: Demanda de medicamentos satisfecha por los laboratorios públicos para el caso Diabetes Mellitus tipo 2.
- Cuadro 14: Comparación entre los laboratorios con algún producto registrado en ANMAT vs. aquellos sin registro nacional.
-
- Figura 1: Paradigma de Estructura-Conducta-Desempeño
- Figura 2: Entrada de Competidores, Lealtad al Líder y Control de Precios. Argentina 1988-1995
- Figura 3: Incidencia del Gasto en Salud en el Ingreso Familiar
- Figura 4.: Efectos de una Política de Subsidio Directo
- Figura 5: Elasticidad-Precio de la Demanda en los Consumidores
- Figura 6: Laboratorios Públicos
- Figura 7: Cantidad de Genéricos Registrados por Año
- Figura 8: Distribución de Especialidades Medicinales, según Grupo Anatómico. Cinco Laboratorios Públicos, 2009.
- Figura 9: Participación de Productos según Lista de Medicamentos Esenciales de la OPS. Cinco Laboratorios Públicos, 2009
- Figura 10: Distribución de Productos según Clase Terapéutica. Cinco Laboratorios Públicos, 2009.
- Figura 11.: Morfología
- Figura 12.: Propiedad Pública del Laboratorio
- Figura 13.: Historia Evolutiva del Sector
- Figura 14.: Incidencia de Certificación de Productos
- Figura 15.: Producción Pública, 2009. Especialidades Medicinales Producidas, Laboratorios Certificados
- Figura 16.: Patrones de Producción por Laboratorio. Principales Grupos Terapéuticos
- Figura 17.: Estructura Productiva
- Figura 18.: Estructura Productiva
- Figura 19: Incorporación de Equipamiento. Laboratorios Públicos Totales y Certificados por ANMAT
- Figura 20.: Capacidad Instalada Utilizada
- Figura 21.: Requerimientos Productivos
- Figura 22.: Estructuras de Costos. Laboratorios Públicos, 2009
- Figura 23.: Orígenes de los Recursos
- Figura 24.: Estructura de la Demanda
- Figura 25: Control de Calidad, por Origen
- Figura 26.: Control de Calidad, por Tipo
- Figura 27: Mecanismos de Adquisición de Insumos, 2009
- Figura 28: Red de Trabajo
- Figura 29: Accesibilidad a medicamentos esenciales a nivel mundial
- Figura 30: Producción Pública de Medicamentos. Medicamentos Esenciales
- Figura 31: Producción Pública de Medicamentos. Clasificación ATC
- Figura 32: Producción Pública de Medicamentos. Medicamentos distribuidos Por Programas o Direcciones del Ministerio de Salud

Figura 33: Laboratorios con al menos un producto registrado en ANMAT. Porcentaje de registro

13. DISCUSIÓN

13.1 Relevancia para políticas e intervenciones sanitarias

13.2 Relevancia para la formación de recursos humanos en salud

13.3 Relevancia para la investigación en salud

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

15. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

16. ANEXOS

Macroeconomía, Instituciones y Producción Pública de Medicamentos.

Figura a: Costos de Transacción y Producción Pública de Medicamentos

Cuadros:

Normativa Medicamentos. Selección por Jurisdicción Provincial

Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado

Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba

Laboratorios Puntanos S.E.

Laformed S.E.

Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) Sociedad del Estado Municipal

4. EQUIPO RESPONSABLE DEL ESTUDIO.

Daniel MACEIRA, coordinador

Valeria ALONSO

Karina BENITO

María CROJETHOVIC

Romina GAGLIO

Georgina GAHR

Virginia MEZA

Eugenia KELLER

5. ACERCA DE LOS AUTORES (C.V. ABREVIADO: Hasta 120 palabras por autor)***Daniel Maceira***

Ph.D. en Economía, Boston University, especializado en economía de la salud y organización industrial. Recibió su Licenciatura en Economía en la Universidad Nacional de Buenos Aires (UBA) y cursó estudios de postgrado en el Instituto Di Tella, Buenos Aires, Argentina. Desarrolla actividades docentes en la Carrera de Grado y en la Maestría en Economía de la Facultad de Ciencias Económicas de la UBA, en la Maestría en Diseño y Gestión de Políticas Sociales de FLACSO (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales) y en el Programa de Efectividad Clínica del Hospital Italiano y la Escuela de Salud Pública de la UBA. Maceira también colabora en programas de postgrado en varias universidades provinciales en Argentina (Maestría en Salud Pública en la Universidad Nacional de Salta, Programa de Posgrado en Economía de la Salud en la Universidad Nacional del Sur, Programa de Gestión de la Salud de la Universidad de San Pablo, en Tucumán), y participa en programas de actualización profesional en el Hospital Público Pediátrico Gutiérrez y el Hospital Materno-Infantil Sardá, ambos en la Ciudad de Buenos Aires. Fue becario de doctorado de la Fundación Ford, del Programa de Becas del Gobierno del Japón, de la Beca Rosestein-Rodan (Boston University) y de la Fundación Adenauer. Actualmente es Investigador Titular del Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES), Director del Área de Política de Salud del Centro para la Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento (CIPPEC) e Investigador Adjunto de la Carrera de Investigador del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Asimismo es miembro del Consejo Directivo de la Maestría en Política y Gestión de la Salud del Centro Latinoamericano de Economía Humana (CLAEH) en Uruguay y del Foro de Investigación en Salud para Argentina, Desequilibrio 10/90 (FISA). Maceira es miembro del Comité Científico de la International Health Economics Association (iHEA), así como también del Consejo Directivo de la Asociación Argentina de Economía Política (AAEP). En Agosto de 2009 fue designado Presidente de la International Society for Equity in Health (ISEqH). Cuenta con numerosas publicaciones en revistas especializadas nacionales e internacionales y ha tenido extensa participación en numerosos proyectos de investigación y programas de asistencia técnica en varios países en desarrollo, especialmente en América Latina y el Caribe. Desarrolla actividades con una amplia gama de organizaciones, entre ellas el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), el Banco Mundial, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el IDRC, USAID, de la Fundación Interamericana (IAF), el UNICEF y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entre otras. Maceira ha sido ganador del premio de Alliance for Health Policy and System Research en la OMS, y del concurso sobre innovaciones en investigación del Global Development Network (GDN).

Valeria Alonso

Licenciada en Ciencias Antropológicas, Universidad de Buenos Aires (UBA), y Magíster en Ciencias Sociales y Salud, Centro de Estudios de Estado y Sociedad - Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (CEDES-FLACSO). Obtuvo becas de investigación de la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria, Ministerio de Salud de la Nación (CONAPRIS/MSAL), del Programa para el Mejoramiento de las Encuestas de Hogares y la Medición de las Condiciones de Vida en América Latina y el Caribe, MECOVI – Argentina (BID – CEPAL – BM - INDEC), y de la Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud (Foro Global para la Investigación en Salud). Desde 1996 se desempeña en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Karina Benito

Licenciada en Psicología. UBA. Profesora de Enseñanza Media y Superior en Psicología. UBA. Doctoranda en Ciencias Sociales. UBA. Docente de la cátedra Psicología Social de las Instituciones

y los grupos (Carrera de Terapia Ocupacional. Fac. de Psicología. UBA.) Titular de la cátedra: Psicología Social. Universidad Maimónides. Autora y profesora sobre construcción de proyectos en Ciencias Sociales. (CAICYT-CONICET.) Autora de artículos publicados sobre estudios culturales, asociatividad, y lazo social en revistas y libros de divulgación científica. (IIGG-UBA).

María Crojethovic

María Crojethovic es Licenciada en Sociología de Universidad de Buenos Aires, finalizó un Master en Sociología Económica en la Universidad Nacional General San Martín y obtuvo el título de Doctora en Ciencias Sociales por Universidad de Buenos Aires, casa de estudios en la que también se desempeña como docente. Fue becaria doctoral del CONICET y actualmente se desempeña como becaria posdoctoral de este organismo y Joven investigadora del Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) dedicándose al estudio de organizaciones públicas.

María Romina Gaglio

Médica, egresada de la Universidad Nacional de Buenos Aires (2001), y especialista Universitario en Medicina Familiar (2006). Entre sus actividades docentes se encuentran: tutora del curso superior de Especialización en Medicina Familiar, Provincia de La Pampa. (2005), docente de la Carrera de Medicina de la Universidad Maimónides. (2005), del curso de Gestión de servicios de salud, y de Medicina Basada en Evidencia, ambos en CEMIC (2006), de gestión y auditoria de medicamentos de alto costo baja incidencia, de Swiss Medical Medicina Privada (2005 –2007), y de la Diplomatura Auditoría Integral y Gestión en Instituciones de Salud. Isalud. (2009-2010). Fue Coordinadora de Gestión Médica Interior, Swiss Medical Medicina Privada (2008), Auditora del Programa Residual para Personas Discapacitadas Carenciadas. Servicio Nacional de Rehabilitación. Ministerio de Salud de La Nación. (2007 – 2008), y se encuentra desarrollando tareas de coordinación médica en la implementación de Historias clínicas informatizadas, CEMIC. (2008-2010)

Georgina Gahr

Licenciatura en Economía, Facultad de Ciencias Económicas. Investigadora Asistente, Área de Economía, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES), desde enero de 2009.

María Virginia Meza

Médica de la Universidad Nacional de Buenos Aires (2001); Especialista universitaria en Medicina Familiar (2005). Jefe de Residentes de medicina familiar y coordinadora del curso de atención Ambulatoria, CEMIC, desde 2006. Candidata a Magister del Programa de Efectividad Clínica, UBA. (2006-2007). Desarrolla tareas de coordinación médica en la implementación de historias clínicas informatizadas en CEMIC desde 2008, y participó hasta ese momento en la coordinación del Curso Uso Racional de Medicamentos CEMIC-Ministerio de Salud de la Nación. Fue docente auxiliar de la carrera de Especialista de Medicina Familiar. (2006-2008), y desarrolla actividades en la coordinación médica del centro ambulatorio CEMIC Monserrat desde 2008. Desde 2007 actúa en el área de apropiabilidad médica y definición de políticas de cobertura de Swiss Medical Medicina Privada.

Eugenia Keller

Licenciatura en Economía, Facultad de Ciencias Económicas. Estudiante de la Maestría en Econometría, Universidad Torcuato Di Bella.

6. AGRADECIMIENTOS

Este trabajo es resultado de una tarea interdisciplinaria e interinstitucional, que fue posible gracias a la voluntad decidida de muchas personas y organizaciones que compartieron interrogantes y se comprometieron en la búsqueda de conocimientos acerca de la producción pública de medicamentos. Aquí no existen lugares de orden, sino una secuencia narrativa que expone el más profundo agradecimiento a todos ellos. De todos modos, los resultados y opiniones presentadas son propias y no necesariamente coinciden con aquellas de las personas o individuos consultados.

Al Dr. Jorge Zarzur (Programa Nacional de Elaboración Pública de Medicamentos), al Lic. Tomás Pipo (Dirección de Economía de la Salud), ambos del Ministerio de Salud de la Nación, por la información suministrada y los aportes realizados a lo largo de este proyecto, a la Municipalidad de José C. Paz y a la Municipalidad de Hurlingham. Al Dr. Gustavo Ríos (ANLIS), Dr. Francisco Leone (ex REMEDIAR), a los Dres. Héctor Moguilevsky y Alejandro Viagas Palermo (Ministerio de Defensa). Al Dr. Claudio Capuano (Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos), Dr. Alberto Paganelli (CAEMe), Dr. Eduardo Franciosi (CILFA), Ing. Rafael Kohanoff (INTI), Dra. Cecilia Milazzo (Directora UPM de la FCE-UNLP), Dra. Berta Arenas (Presidente Laboratorios Puntanos S.E.), Mario J. Echevarría (Jefe de Marketing Laboratorios Puntanos S.E.), Dra. Isabel Casadei (Directora Técnica Laformed), Andrés Guglielmone (Director PLA.ME.COR), Juan Martín Muller (Director Técnico LEM Rosario), Nancy E. Civerchia (Lapromed), Viviana Erripa (Directora Técnica PROZOME), Mercedes L. Stein (Directora Técnica LEMis), Adriana B. Fracchia (Jefa de División de Farmacia SI.PRO.SA), Dra. Noemí Raffo (Directora Talleres Protegidos), Sergio Miguel (Unidad Operativa Centro de Contención Biológica-ANLIS), Patricia Rivadula (Laboratorio Central de Salud Pública), Lic. D. Jorge Ernesto Carreras (Secretario de Hacienda y Producción Municipalidad de Hurlingham), Dr. D. Pedro Adrián Holcman (Laboratorio de Medicamentos de la Municipalidad de Hurlingham), Giselle Compagnona (Laboratorio de Medicamentos de la Municipalidad de Hurlingham), Gustavo Delgado (Casa de la Provincia de San Luis), Federico Contiggiani (Universidad Nacional del Sur), Candelaria Mallea (Consultora, Provincia de Corrientes), Eugenia Verges (Consultora, Provincia de San Luis), y María Gabriela Schuster (Consultora, Provincia de Misiones).

Daniel Maceira
Coordinador de proyecto
Agosto, 2010

7. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE**7.1 RESUMEN** (hasta 250 palabras)

El estudio sobre producción pública de medicamentos se instala en la problemática más general acerca de cómo identificar las decisiones y las herramientas de intervención que toma el estado dentro del sector salud para que ellas sean adecuadas en términos de equidad social y eficacia asignativa. Particularmente, este trabajo intenta aproximarse a las motivaciones del Estado para intervenir en el mercado farmacéutico, y especialmente, se concentra en el estudio del marco normativo, organizacional y perfiles productivos de los laboratorios públicos en el país, proponiendo evaluar si la capacidad instalada actual de los mismos representa una alternativa real y socialmente eficaz de provisión racional de medicamentos. El objetivo es, finalmente, generar información capaz de contribuir en el debate sobre cómo reducir la inequidad en materia de abastecimiento de medicamentos y cobertura a la población sin menores recursos, particularmente aquella atendida por el sistema público prestador de salud. La investigación permite un abordaje multidisciplinario, tanto desde la economía de la salud y la organización industrial como del análisis normativo y organizacional de las instituciones productoras, avanzando en la identificación de una serie de pautas para el establecimiento de prioridades en el sector, a partir de parámetros locales e internacionales. La diversidad normativa, productiva y tecnológica de los laboratorios públicos, las diferentes demandas locales que satisface y a partir de ello, el nivel de diversificación productiva muestra la heterogeneidad del sector y los desafíos existentes para converger a una política unificada, limitada por la segmentación y fragmentación del sistema sanitario.

7.2 PALABRAS CLAVE (hasta 5)

Medicamentos – Política Pública – Equidad – Prioridades - Organización

8. INTRODUCCIÓN

El estudio sobre producción pública de medicamentos se instala en la problemática más general acerca de cómo identificar las decisiones y las herramientas de intervención que toma el estado dentro del sector salud para que ellas sean adecuadas en términos de equidad social y eficacia asignativa. Particularmente, este trabajo intenta aproximarse a las motivaciones del Estado para intervenir en el mercado farmacéutico, y especialmente, se concentra en el estudio del marco normativo, organizacional y perfiles productivos de los laboratorios públicos en el país, proponiendo evaluar si la capacidad instalada actual de los mismos representa una alternativa real y socialmente eficaz de provisión racional de medicamentos. El objetivo es, finalmente, generar información capaz de contribuir en el debate sobre cómo reducir la inequidad en materia de abastecimiento de medicamentos y cobertura a la población sin menores recursos, particularmente aquella atendida por el sistema público prestador de salud.

El grado de responsabilidad en salud del Estado con la sociedad se materializa en sus intervenciones sociales. Es por ello que de acuerdo a la coyuntura, el Estado puede intervenir de diversas formas, a través de prestaciones directas, regulaciones o financiamiento. Sin embargo, existen dos grandes grupos de razones que justifican la intervención del Estado en el mercado farmacéutico: el primero se identifica con la necesidad de limitar las denominadas fallas de mercado presentes en el sector, en tanto que el segundo grupo se relaciona con la necesidad de reducir la brecha de equidad social en el acceso.

La presencia de fallas de mercado, hace que sea necesario desplegar mecanismos de intervención (estatal o social) que reduzcan los efectos no deseados de tales fallas. La intervención estatal por tanto se apoya, desde una perspectiva económica, y más allá de objetivos políticos y estratégicos, en que los mercados que comercializan bienes y servicios vinculados con la salud son particulares en cuanto a su objetivo social, y no cumple con los supuestos que definen a un mercado como competitivo. Entre las características fallas de mercado presentes en el sector farmacéutico se encuentran: heterogeneidad del producto, presencia de estructuras oligopólicas en la oferta e información imperfecta del consumidor.

Por otro lado, la desigualdad, o los problemas de equidad (garantizar el derecho a cuidados de salud a los grupos económicamente rezagados, y/o que no poseen seguros formales), constituyen un factor prioritario, que justifica la intervención estatal más allá de la operatoria sectorial. Hay bienes y servicios, como los de atención sanitaria, cuyo acceso debe estar garantizado a las personas, independientemente de su nivel de ingreso o condición social. El mecanismo de mercado no puede garantizar el acceso universal y equitativo a estos servicios, motivo por el cual se requiere la intervención estatal.

En este sentido, la producción de medicamentos en los laboratorios públicos potencialmente constituye una herramienta de política que permitiría, bajos ciertas condiciones, reducir las brechas en la producción entre las necesidades de la población y la producción privada. A su vez, posibilitaría identificar mecanismos para enviar señales de producción y precios al sector privado en productos farmacéuticos estratégicos por sus características sanitarias, o provistos en mercados altamente concentrados.

La profunda crisis económica y social que atravesaba la Argentina a fines del 2001 desencadenó una crisis política, y luego de un deterioro progresivo del bienestar social. El país se sumergió en un período de crisis generalizada, que se agudizó a lo largo del 2002. La inflación llegó al 70%, unido a una caída del PBI del orden del 10.9% a valores constantes. Los indicadores sociales registraron cifras inéditas para el país, poniendo en evidencia el grave problema de exclusión social generado

por el modelo aplicado. Es así como, de acuerdo a datos provenientes de la EPH¹, en octubre de 2002 se observa un 57,5% de pobres, y un 27,5% de indigentes (20.815.000 y 9.955.000 de personas, respectivamente), mientras que el desempleo era del 24,1%, el subempleo alcanzaba 18,6%.

De acuerdo con Tobar (2002), la formulación de políticas de medicamentos está constituida por tres ejes centrales: 1) la política de salud, que procura el acceso de la población a los medicamentos y cuenta con una compleja área de fiscalización y vigilancia que involucra la garantía y el control de la calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y la fármaco-vigilancia, 2) la política industrial, cuyo fin es la competitividad -a nivel interno y mundial- para lo cual utiliza distintos instrumentos como las modificaciones de aranceles e impuestos aplicables al sector, las alteraciones derivadas de la política cambiaria y la fijación de precios, y 3) la política de ciencia y tecnología, centrada en la investigación y el desarrollo, empleando distintas herramientas de fomento a la innovación (subsidios directos e indirectos, protección de patentes, desarrollos de programas de cooperación entre universidad y empresas, etc.).

Entre estos ejes existen nexos que representan las distintas prioridades en la formulación de políticas de medicamentos. De este modo, la preocupación sanitaria por el acceso comparte con la política industrial la promoción de la competencia vía precios y con la política de ciencia y técnica la preocupación por promover avances terapéuticos, mientras que esta última comparte con la política industrial el estímulo a la innovación y a la calidad. Las políticas centradas en objetivos sanitarios consideran a los medicamentos como bien social, contrariamente a aquellas que enfatizan la política industrial y la innovación ven a los mismos un bien de consumo.

Durante los años ochenta, América Latina mantuvo un comportamiento heterogéneo en cuanto a la regulación en el sector farmacéutico, en tanto los gobiernos se centraron en el acceso, y asumieron criterios intervencionistas: fijación de precios máximos, producción pública o subsidios a productos seleccionados para lograr precios más accesibles al público (Katz y Groissman, 1988). Sin embargo, en los años noventa, con la desregulación y la minimización de las intervenciones del estado -tal como ocurrió con el resto de los mercados-, cambiaron radical y homogéneamente las reglas de juego en las políticas de medicamentos.

Dentro del mercado argentino de medicamentos, la política desregulatoria implementada durante los noventa se centró en tres componentes: 1) liberación de precios, tanto del producto final como de los procesos de formación de los mismos, promoviendo la competencia de los productos mediante la utilización de su nombre genérico; 2) reducción de barreras de ingreso, facilitando y automatizando la entrada de nuevos productos y habilitando aquellos que ya circulaban en el mercado, y 3) aplicación de reglas de control de calidad y armonización de normas, mediante la ley de patentes y la creación de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) y el INPI (Instituto Nacional de Propiedad Intelectual).

Durante los años noventa en Argentina, el financiamiento del sistema de salud se tornó más vulnerable, avanzándose en un modelo más regresivo. Los grupos más rezagados de la población necesitaron de mayores pagos de bolsillo en porcentajes de su ingreso para hacer frente a sus gastos sanitarios. Dentro de ellos, la participación del gasto en medicamentos fue significativo, representando según el análisis de la Encuesta Nacional de Gasto de los Hogares de 1996/1997, aproximadamente dos tercios del gasto total en el primer quintil (Maceira, 2004). Asimismo, se profundizó la dualidad del sistema, incrementándose la cobertura de los seguros prepagos en el quintil más rico de la población –aproximadamente un 25% del grupo- y agudizándose la selección de riesgo sanitario entre subsistemas. Hacia el 2003, el 63% de la población del primer quintil

¹ EPH: Encuesta Permanente de Hogares del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC).

recurría al sector público como primera fuente de atención, en tanto en el quinto quintil la cobertura formal ascendía a 85% (Maceira, 2010b).

En 2002, en el marco de emergencia social, económica y sanitaria y con el objetivo de promover el acceso de la población a los medicamentos esenciales, el Ministerio de Salud de la Nación formuló una Política Nacional de Medicamentos (PNM), basada en tres pilares: 1) la prescripción por nombre genérico, 2) la financiación selectiva y 3) la provisión pública para sectores de la población sin cobertura sanitaria ni recursos, que dependen exclusivamente del sistema de salud público para el acceso a los mismos.

Las primeras dos estrategias estuvieron dirigidas a mejorar las condiciones de acceso de la población con capacidad financiera y/o con un sistema de co-financiamiento de los medicamentos. En este sentido, el uso del nombre genérico o Denominación Común Internacional, fue establecido con el fin de lograr una mayor competencia por precio entre las distintas alternativas comerciales de un mismo tipo de medicamento. Por otra parte, la financiación selectiva enumera explícitamente cuáles medicamentos deben ser incluidos en la financiación pública o colectiva -obras sociales-. Para ello, se dispuso la reforma del Programa Médico Obligatorio (PMO) –un paquete de servicios básicos de salud- que obliga al sistema de seguridad social y a las empresas de medicina prepaga a cubrir un listado de 216 medicamentos ambulatorios.

Por último, el tercer componente de la Política Nacional de Medicamentos consistió en un programa de provisión pública. Las medidas anteriores alcanzaron a aquellas personas que cuentan con cobertura de salud y/o recursos para acceder a los medicamentos. Sin embargo, un gran porcentaje de la población depende exclusivamente del sistema de salud público para el acceso a los mismos y para cumplir con este objetivo fue que se creó el Programa Remediar.

El Programa Remediar, hoy denominado Remediar + Redes, ha tenido como objetivo contribuir a cubrir ese déficit, mediante la provisión de medicamentos gratuitos a estos sectores. Sus efectos han sido satisfactorios, de acuerdo con los estudios vinculados (Maceira, et al., 2005). Sin embargo, se hace necesario hacer sustentable la política sanitaria pública en este sector, en tanto tales programas requieren de mecanismos de financiamiento internacional. Dentro de las posibles estrategias existentes es dable recurrir a mecanismos alternativos no sólo de financiamiento, sino también de provisión de los medicamentos utilizados para cubrir los requerimientos de salud, especialmente vinculados con la atención primaria.

En esa dirección en abril de 2008 se crea el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos siendo el primer objetivo la consolidación de los laboratorios públicos existentes de acuerdo con el marco regulatorio vigente. Esta iniciativa consistió esencialmente en apoyar esfuerzos tendientes a que tanto las plantas públicas como los productos farmacéuticos manufacturados por ellas se encuentren aprobados por la ANMAT.

Hasta ahora son pocos los laboratorios públicos que cuentan con la aprobación de dicho ente regulador. Las fuentes consultadas difieren significativamente acerca del número de instituciones que pueden considerarse como laboratorios públicos de producción sistemática de productos farmacéuticos, y su capacidad instalada no ha sido profundamente estudiada, reconociéndose algunos esfuerzos aislados al respecto (Apella, 2005, Biblioni, et al, 2004). De la información disponible hasta la realización de este estudio, se desprende que los mismos se habían desarrollado en forma desigual, la mayoría con habilitaciones provinciales pero sin habilitación nacional, por lo tanto ajustada a diferentes marcos normativos.

En este contexto, y en el marco de las exigencias de responder a la problemática social, intentamos dimensionar el potencial de la red de laboratorios de producción pública. A fines de conocer los

aspectos que determinan su dinámica, elegimos tres ejes analíticos: el normativo, el organizacional, y el productivo. Ellos fueron abordados desde una perspectiva interdisciplinaria, identificando criterios tales como: la magnitud y vulnerabilidad del problema (en el sentido de la posibilidad de intervención), su trascendencia o impacto social, y su factibilidad o impacto económico. Los resultados incluyen información sistematizada acerca de las condiciones actuales de la producción pública de medicamentos en la Argentina, del marco regulatorio del sector farmacéutico en el país en sus consideraciones históricas, institucionales y técnicas, de las características de la producción en sus dimensiones farmacológicas clínicas y económicas, y de las diferencias organizacionales de los establecimientos, sus desarrollos, potencialidades y dificultades.

9. OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar el desempeño de los laboratorios de producción pública de medicamentos como estrategia de política pública en salud.

Objetivos específicos

- [Establecer un marco general de análisis sobre la intervención del Estado en el sector farmacéutico.
- [Identificar criterios normativos de calidad propuestos por ANMAT desde una perspectiva clínica.
- [Explorar el marco regulatorio nacional y especificaciones provinciales que regulan los laboratorios públicos de medicamentos y comparar a fin de identificar el modo en que operan y sus contradicciones.
- [Especificar aquellos aspectos normativos que operen como mitos racionales dentro de los laboratorios públicos.
- [Comparar las oportunidades y limitaciones expresadas en la estructura formal de las organizaciones de producción pública de medicamentos con respecto a su dinámica real.
- [Proveer de una morfología del sector, identificando especialidades productivas, recursos disponibles y sistemas de incentivos y motivaciones dentro de los laboratorios públicos que contribuyan a definir su cultura organizacional.
- [Construir un cuadro de actores que de cuenta del ambiente organizacional en el que se encuentran inmersos los laboratorios de producción pública de medicamentos.
- [Establecer a partir del análisis de la producción actual de los laboratorios públicos, un marco de análisis sobre las prioridades identificadas en términos de clases terapéuticas y tratamientos cubiertos.
- [Evaluar a partir de la información existente los costos de la producción pública de medicamentos en comparación con los precios de compra del programa Remediar+Redes para el grupo de productos farmacéuticos desarrollados en la esfera pública.
- [Explorar y documentar criterios de elección de productos farmacológicos desde una perspectiva clínica para designar la inversión.

10. MATERIALES Y MÉTODOS

En términos generales el objetivo propuesto fue evaluar el desempeño de los laboratorios de producción pública de medicamentos como estrategia de política pública en salud. Específicamente se consideraron comparativamente las estructuras productivas, recursos humanos involucrados, inversión en equipamiento, mix de producción, capacidades presupuestarias, dependencia de recursos y diversificación de demanda, a fin de establecer los incentivos y restricciones productivas dentro de una mirada de eficiencia asignativa.

Asimismo se compararon las oportunidades y limitaciones expresadas en la estructura formal de las organizaciones de producción pública de medicamentos con respecto a su dinámica real. Se detectaron aquellos aspectos normativos que operan como mitos racionales dentro de los laboratorios públicos. Se rastrearon sistemas de incentivos y motivaciones dentro de los laboratorios públicos para definir su cultura organizacional.

Complementariamente, se construyó un cuadro situacional de actores para dar cuenta del ambiente organizacional en el que se encuentran inmersos los laboratorios de producción pública de medicamentos.

Finalmente y en base a criterios estandarizados, se avanzó en un análisis de eficacia social de la producción pública, en términos de necesidades cubiertas, demandas insatisfechas a las que se destina su producción y a partir de ello se avanza en identificar diferencias de comportamiento con respecto a laboratorios comerciales.

Con el fin de abordar este proyecto de características interdisciplinarias, este trabajo recurre a la triangulación de metodología cualitativa y cuantitativa. El componente cualitativo contempla los aspectos normativos y organizacionales que, con un diseño flexible (Mendizábal, 2007) triangula datos obtenidos de distintas fuentes de información primarias y secundarias.

Instrumentos y Fuentes de información

Las fuentes primarias consisten en el material recogido de entrevistas y cuestionarios a informantes clave, con información referida a volúmenes de producción, costos y organización de los laboratorios en análisis (Guía y Cuestionario incluidos como Anexo).

Las fuentes secundarias incluyen aportes documentales, investigaciones académicas, consultorías y asistencia técnica, normativas e institucionales, y la información proveniente de la base de datos sobre laboratorios públicos suministrada por el Ministerio de Salud de la Nación, tarea conjunta entre la Dirección de Producción Pública de Medicamentos y la Dirección de Economía de la Salud. Se agrega a ello los registros de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Las fuentes documentales consisten en la normativa nacional en medicamentos referida a la habilitación de establecimientos elaboradores, buenas prácticas de fabricación, y las normas provinciales en la materia correspondientes a los casos jurisdiccionales considerados. Se agrega a ello la información proveniente de cámaras empresarias y de la Red de Producción Pública de la Cátedra de Salud y Derechos Humanos de la Universidad de Buenos Aires.

Las fuentes institucionales incluyen los registros nacionales, relevamientos, bases de datos e informes producidos por distintos programas del Ministerio de Salud de la Nación.

10.1 Diseño

En atención a los objetivos específicos mencionados en la sección previa, se procedió al relevamiento y selección de la normativa nacional en medicamentos en general y en buenas prácticas de fabricación y control en particular. Adicionalmente, se relevó la producción normativa en medicamentos en cinco jurisdicciones provinciales (Provincia de Buenos Aires, Córdoba, Formosa, San Luis y Santa Fe), seleccionadas según la ubicación de los laboratorios públicos productores de especialidades medicinales. En base a estas fuentes documentales, se analiza la conformación del marco regulatorio nacional en el campo farmacéutico en perspectiva histórica, con especial consideración de la constitución de espacios para la producción pública de medicamentos.

La habilitación nacional otorgada por ANMAT supone el cumplimiento de los estándares de buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos exigidos por la normativa vigente, según las

orientaciones internacionales en la materia, así como la posibilidad de inscribir sus productos en el registro de especialidades medicinales (REM). La inscripción en el REM permite el tránsito federal de los productos farmacéuticos, incluido el abastecimiento de los programas nacionales como Remediar+Redes. Por estos motivos, se consultó al Registro Nacional de Establecimientos y Especialidades Medicinales administrado por ANMAT. Con la información obtenida se confeccionó una matriz de datos conteniendo²:

- Laboratorios públicos habilitados por ANMAT, año de habilitación, ubicación, dependencia, plantas
- Productos inscriptos en el REM, con certificado vigente y producción en los últimos tres años (2007, 2008, 2009).
- Especialidades medicinales de producción pública inscriptas según laboratorio elaborador, forma farmacéutica, clase terapéutica (clasificación anatómica – terapéutica – clínica ATC), vía de administración, condición de venta, envase, presentaciones, vigencia certificado, principios activos.

Tal información complementa la obtenida por las otras fuentes mencionadas previamente (encuestas y entrevistas propias y relevamiento realizado por el Ministerio de Salud en 2009, a través del Programa de Producción Pública de Medicamentos y Vacunas).

El trabajo desarrolla los marcos teóricos y conceptuales que darán sustento a la investigación, estableciendo el andamiaje de teoría de la organización industrial (desde una mirada económica) y de la sociología de la organización que permitirán abordar las preguntas específicas de este proyecto.

10.2 Población y muestra

Se seleccionaron cinco laboratorios para un análisis en detalle de sus productos con tránsito federal, es decir, capaces de abastecer a programas nacionales. Ellos fueron utilizados como casos testigo para un análisis en detalle del registro y la producción de especialidades medicinales, según principio activo, forma farmacéutica y concentración, distribución según grupo anatómico-terapéutico, cobertura del vademecum del Programa Remediar+Redes, cobertura del listado de medicamentos esenciales de OMS.

En la aproximación cualitativa, los insumos principales fueron las entrevistas realizadas por el equipo de investigación a los quince laboratorios públicos incorporados en el estudio, los cuestionarios elaborados para este trabajo y la encuesta a establecimientos públicos productores de medicamentos por parte del Ministerio de Salud.

Finalmente, el estudio descriptivo, de corte transversal, tiene como propósito conocer la producción pública de medicamentos desde un punto de vista sanitario, intentando identificar los objetivos de la producción pública a partir de distintas trazadoras: medicamentos esenciales, orientados al tratamiento de las principales causas de mortalidad en la población, patologías definidas como prioridades sanitarias por el Ministerio de Salud de la Nación, medicamentos de alto costo, utilizados en enfermedades de baja incidencia.

² Las fuentes de información específica en estos casos fueron: (i) Relevamiento de normas nacionales en www.anmat.gov.ar y www.infoleg.gov.ar, (ii) Recopilación de normas provinciales en www.msal.gov.ar, Legisalud, (iii) Consulta al Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales - ANMAT disponible en www.anmat.gov.ar, y (iv) Consulta al Registro de Especialidades Medicinales (REM) - ANMAT disponible en www.anmat.gov.ar.

10.3 Variables

- Producción normativa en medicamentos según intervalo de tiempo y nivel de norma:
 - ┌ leyes nacionales, decretos PEN, resoluciones MinSalud
 - ┌ disposiciones ANMAT, leyes y decretos provinciales.

- Estado de situación laboratorios de producción pública de medicamentos:
 - ┌ dependencia jurisdiccional,
 - ┌ habilitación nacional,
 - ┌ integración en red.

- Registro y producción de especialidades medicinales:
 - ┌ Vigencia,
 - ┌ similares según principio activo,
 - ┌ forma farmacéutica y concentración,
 - ┌ distribución según grupo anatómico-terapéutico,
 - ┌ cobertura del vademecum del Programa Remediar+Redes,
 - ┌ cobertura del listado de medicamentos esenciales de OMS.

- Estructura productiva de los laboratorios públicos, por jurisdicción y certificación:
 - ┌ dotación de recursos humanos, cantidad y funciones
 - ┌ equipamiento, características y fechas de incorporación
 - ┌ estructura de costos
 - ┌ procesos de compra de insumos
 - ┌ procesos de presupuestación
 - ┌ naturaleza de la demanda
 - ┌ controles de calidad por tipo y por origen

- Organización interna
 - ┌ Profesión y trayectoria del entrevistado en el laboratorio
 - ┌ Rol y funciones oficiales de los distintos actores
 - ┌ Ambiente de trabajo en el laboratorio-vínculo entre colegas
 - ┌ Desempeño/actividades cotidianas de trabajo
 - ┌ Rol y funciones reales de los distintos actores
 - ┌ Obstáculos percibidos en la dinámica del laboratorio
 - ┌ Respuesta a los obstáculos
 - ┌ Poder y toma de decisiones
 - ┌ Sistema de incentivos, motivaciones, creencias en relación al laboratorio público
 - ┌ Vínculo entre el laboratorio y la Municipalidad/Ministerio de Salud

10.4 Instrumentos o técnicas de recolección de datos

Las entrevistas conformaron la herramienta metodológica fundamental, ya que constituyeron una vía estratégica para comprender el comportamiento y las relaciones interpersonales en relación a la organización. La información recolectada a partir de tales entrevistas permitió pensar la situación a partir de las contrariedades, avances y retrocesos del fenómeno estudiado. De esta forma se pudieron revelar los factores, de diversa índole, que intervinieron en el proceso y posibilitaron la dilucidación de su dinámica compleja.

Para el análisis de las entrevistas se ha utilizado el programa de análisis cualitativo Atlas Ti. Para la codificación y análisis se tuvo en cuenta los lineamientos de la teoría fundamentada (Chamaz, 2000, Satruss et al 1990), la cual permitió construir categorías que contribuyeran a la explicación del fenómeno de estudio. A partir de la información relevada, primero se realizó un proceso de *codificación abierta*, el cual permitió segmentar la información maximizando las similitudes para generar categorías de información iniciales (iniciativas, motivación, recursos de personal, tecnología, relación de los laboratorios con los gobiernos centrales, condiciones edilicias, razones de la producción, dependencia, autonomía, capacidad productiva, trabajo en grupo, incentivos, trayectoria, condiciones de trabajo, creencias, demanda, flujo de insumos, proveedores, etc.). Seguido, se realizó un proceso de *codificación axial*, el cual implicó una búsqueda activa y sistemática de propiedades o dimensiones (presupuesto, jurisdicción, mecanismos burocráticos, trama organizacional), que permitieron identificar la categoría central *obstáculos a la producción* (Soneira 2007). Luego se realizó una selección de aquellas categorías iniciales las cuales se relacionaron con la categoría central (autonomía, dependencia, mecanismos burocráticos, tecnología, motivación, creencias, iniciativas, trabajo en grupo, incentivos, entre otras). El propósito central fue encontrar una línea narrativa que integre y explique la articulación entre las categorías iniciales en relación a la categoría central.

10.5 Plan de análisis de los resultados

Este estudio vincula tres ejes analíticos:

1) Aspectos normativos. Se analiza el marco regulatorio nacional del sector farmacéutico, considerando su constitución histórica y la conformación de sus particulares a través del tiempo. Se presta especial consideración a las condiciones normativas que favorecen u obstaculizan la producción pública de medicamentos destinados a los programas nacionales. Se relevan los marcos regulatorios provinciales de aquellas jurisdicciones en las que se localizan los principales laboratorios públicos en actividad: Córdoba, Formosa, San Luis, Santa Fe.

2) Aspectos organizacionales. Se realiza un análisis multidisciplinario (económico, de sociología organizacional, efectividad clínica y farmacológico). Se analizan la trayectoria, cultura y dinámica de estas organizaciones, para con ello señalar su comportamiento dentro del sector farmacéutico. Refiere a los arreglos institucionales a partir de los cuales se organizan los laboratorios públicos, esto es: mapa de actores, instituciones, dinámica organizacional, funcionamiento, características de la producción, *update* tecnológico. Este eje permite abordar el origen de estas organizaciones, su historia evolutiva, características tales como sus criterios de producción, selección de productos e incorporación de nuevos, escala de producción, evolución en el tiempo, características de sus clientes, etc. Considera la estructura de producción, gestión y comercialización de los productos de los laboratorios públicos.

3) Aspectos productivos. Se analiza el papel desempeñado por los laboratorios públicos desde dos perspectivas. La primera de ellas, desde una mirada teórica, abordando la producción pública de medicamentos como un componente dentro de la estrategia del Estado en el sector salud, orientado a mejorar la equidad y la eficiencia asignativa, a fin de garantizar el derecho a la salud. La segunda mirada involucra la evaluación del desempeño de los laboratorios públicos a la luz de las necesidades de los programas nacionales. Se analizan las características del *mix* de productos que se adquieren en los laboratorios públicos. Finalmente, se abordará un análisis de eficacia de la producción pública desde perspectivas alternativas (medicamentos esenciales de la OMS, listado de medicamentos Remediar, etc.).

10.6 Consideraciones éticas

N.A.

11. RESULTADOS

El Rol del Estado en el Sector Farmacéutico

Daniel Maceira

1.- Introducción

El sector farmacéutico es una de las áreas más controvertidas de la investigación y del diseño de políticas en el sector salud, como así también complejo dadas sus distintas perspectivas de análisis. El mismo se revela un sistema clave para analizar el desarrollo industrial de mercados con alta tasa de innovación, por lo que involucra una discusión amplia sobre la temática de derechos de propiedad intelectual y patentamiento.

Por otro lado, el sector farmacéutico es un ejemplo de mercados donde cobran relevancia los mecanismos de diferenciación de producto vinculados con factores de calidad real o aparente y reputación, reforzando la importancia de la información para la toma de decisiones de consumo y de prescripción. Dentro de este contexto, cobran relevancia los mecanismos de comercialización y generación de lealtad por parte de los demandantes.

En tercer lugar, y específicamente desde una perspectiva del sector sanitario, el sector farmacéutico constituye un insumo fundamental dentro de los sistemas que procuran la producción de bienes y servicios para mantener o restaurar la salud de la población. La intensidad de su participación, tanto en las estructuras de costos de prestadoras y aseguradoras públicas y privadas como en el gasto de bolsillo, es producto en cierta medida del modelo de atención sanitaria prevalente, y la identificación de garantía de derechos de la población como parte del papel desempeñado por el Estado.

En cuarto lugar, en la medida en que el sector farmacéutico refleja las necesidades de la población para mantener su salud, pero involucra intereses privados, requiere mecanismos de regulación y de defensa del usuario que faciliten el acercamiento de estos productos al conjunto de la sociedad.

En este contexto, el presente trabajo tiene como objetivo plantear un debate acerca del papel a ser desempeñado por el Estado en el sector farmacéutico en la producción de medicamentos, pero enmarcado en una mirada más amplia, estratégica y sistémica, en un contexto global cambiante.

Como parte de tales nuevas reglas globales se encuentran la generalización de la ley de patentes en todos los países en desarrollo, como también la expansión de la política de prescripción por nombre genérico. Asimismo, los acuerdos internacionales de comercio entre distintos países de la región que involucran masivamente al sector farmacéutico y la conformación de bloques económicos, establecen cambios en las condiciones de contexto en las que este debate se desarrolla, promoviendo un acercamiento más abarcador de una política orientada al sistema farmacéutico.

Como elemento adicional, Argentina, como gran parte de los países de América latina y el Caribe, cuentan con un sistema de salud altamente fragmentado (Maceira, 1996; Cetrángolo y Devoto, 1998; Colina et al, 2004), lo que refuerza la necesidad de estudiar el rol que el Estado juega en el desarrollo de los sistemas de producción y distribución de medicamentos. En la medida en que el Estado da cuenta de sólo una parte del gasto en salud (Báscolo et al, 2008), la posibilidad de intervenir recae fuertemente sobre los modos de identificar fuentes de regulación. Ellas permitirían clarificar las reglas del juego tanto para productores como para compradores y distribuidores, como también facilitar la identificación de brechas de equidad en la cobertura de estos bienes fundamentales para la atención de la salud de la población.

Desde esta perspectiva, el objetivo general planteado se traduce en la presentación de un marco teórico y metodológico para analizar el papel del Estado en el sector farmacéutico para luego identificar las perspectivas de análisis en el sector farmacéutico y sus ejes de intervención.

2.- Motivación y marco conceptual

El funcionamiento tradicional de los mercados que producen bienes y servicios en una economía se encuentra en muchos casos condicionado por problemáticas vinculadas con información asimétrica en la producción y el consumo de bienes, la presencia de externalidades o fallas en los mecanismos de competencia (Bator, 1958).

En cualquiera de esos casos, tanto la teoría como la actividad económica cotidiana muestran que tales problemáticas, operando sin intervención, generan fallas en la eficiencia y en la equidad de la producción de esos bienes y servicios. Por lo tanto, es requisito incorporar mecanismos públicos que permitan corregir o minimizar esas fallas, y operar positivamente en los modos de fabricación y provisión de los mismos (Lipsey y Lancaster, 1956; Laffont y Tirole, 1993, entre otros). Desde esta mirada, la perspectiva económica de corrección de fallas de mercado surge como uno de los ingredientes tradicionales a partir de los cuales, el Estado encuentra espacio para poder operar en estas instancias sociales.

Asimismo, y no necesariamente en oposición con este argumento, existen otros elementos que sustentan la intervención en base a requerimientos de garantías de derechos sociales (salud, educación y seguridad pública, entre otros). De este modo, el Estado procura generar un “ingreso no-monetario”, especialmente para las poblaciones de menores recursos: en la medida que permite el acceso sin desembolso adicional a servicios sociales genera ahorros en el ingreso familiar y permite su direccionamiento a otros consumos. Así, una medida de eficiencia asignativa se concreta a través de la promoción de la equidad, es decir, la búsqueda del acceso de la población a ciertos bienes y servicios que, sin tal intervención, no sería posible concretar.

En tercer lugar, cualquier estructura de planificación estratégica del desarrollo, refiere a la intervención del Estado como un mecanismo a partir del cual se promueve la generación de ventajas comparativas dinámicas, es decir, la creación de nichos de desarrollo en ciertos mercados para la producción de bienes y servicios identificados (Katz y Kosacoff, 1998; Kosacoff, 2002; Lall, 2003, Bell et al, 1985). Ello permite intertemporalmente la obtención de ciertas capacidades productivas que aportan a la generación de riqueza o al ahorro social. Dentro de este marco, es el caso de ciertas inversiones de política sanitaria o farmacéutica, tanto en términos de prevención como de inversión en tecnología (equipamiento, bienes, software, herramientas de gestión).

Finalmente, existen otros mecanismos a partir de los cuales el Estado encuentra justificación para su intervención, y refieren a argumentos relacionados con motivaciones políticas. Áreas vinculadas con el interés estratégico nacional han sido usualmente utilizados para apoyar el desarrollo de políticas estatales que fomenten no solamente la corrección de fallas de mercado, sino la generación de espacios a partir de los cuales el Estado no cumple un rol solamente regulatorio, sino una participación directa como un actor más dentro de la producción de bienes y servicios.

A fin de darle un marco sistémico al estudio del sector farmacéutico y a su vinculación con la producción, se recurre a un esquema tradicional de análisis de la economía industrial: el paradigma de estructura-conducta-desempeño (Sherer y Ross, 1990), adaptado a un marco de información imperfecta. El mismo permite de un modo sencillo analizar las distintas intervenciones del sector público en el sector farmacéutico, como en cualquier sistema de producción, distribución y consumo de bienes y servicios. De acuerdo a este paradigma, que se presenta en la Figura 1, las condiciones básicas de un sistema establecen las características a partir de las cuales se articula el funcionamiento del mismo.

Dadas esas condiciones básicas relacionadas con elementos externos al sector, se revelan las estructuras de oferta y demanda de los bienes y servicios del sistema bajo estudio. Estos actores que forman parte de la estructura, se comunican e interrelacionan entre sí a partir de un entramado de conductas, que dan por resultado los indicadores del desempeño del sector. En la medida que los actores participantes del sistema plantean estrategias de acción para alcanzar sus objetivos, el espacio de “conductas” no sólo es afectado por la “estructura” del sistema, sino que a su vez lo influye. Ello reduce algún potencial sesgo determinista en el uso del paradigma y potencia la retroalimentación del modelo (Maceira, 1998).

En tanto cada actor no cuenta con información perfecta sobre los otros participantes (funciones de costos y estrategias de comercialización de los productores, preferencias de los usuarios, etc.), el espacio de “conductas” opera bajo incertidumbre, por lo cual cada acción se basa en la información existente y disponible, las capacidades de cada actor de intervenir en el sistema y las conjeturas sobre lo que no conoce con certeza, que se apoyan sobre el aprendizaje y la experiencia de situaciones previas (Maceira, 2007).

Si se analiza el sistema sanitario bajo esta perspectiva, los mecanismos de distribución de ingreso, los patrones de acceso a agua corriente y saneamiento, los perfiles etáreos y epidemiológicos de la población contribuirían a identificar las condiciones básicas a partir de las cuales un sistema de salud se desenvuelve.

Estas condiciones básicas dan lugar a una estructura de prestadores, tanto públicos como privados, o de aquellos dependientes de la salubridad social, como también a las características de la población usuaria, en términos de patrones de consumo y medicación, determinantes de la decisión de consulta al sistema de salud, etc. Junto a ello se puede identificar los mecanismos de aseguramiento público (social y solidario) y privado que permiten garantizar el acceso a los servicios. Estos bienes y servicios de salud establecen los mecanismos de gestión y gerenciamiento de las fuentes de financiamiento del sistema.

Este entramado de financiadores, aseguradores, administradores, prestadores y usuarios de los sistemas de salud establecen redes de conducta vinculados con mecanismos (solidarios o no) de prestación, definición de paquetes de servicios a partir de los cuales se gestionan los modos sociales o privados de cubrir la salud, los patrones de comportamiento de los prestadores, selección de riesgo, riesgo moral por parte de los usuarios y de los médicos, etc. (Maceira, 2010a)

Ello lleva como resultado, los indicadores del desempeño del sistema medidos en términos de cobertura, equidad en acceso, gastos del bolsillo por parte de la familia en el sistema de salud, e indicadores sanitarios como mortalidad infantil, mortalidad de quinto año, esperanza de vida, tasa de vacunación, etc.

Dentro de este marco, la teoría económica moderna intenta avanzar planteando que la conducta de los actores esta establecida a partir del comportamiento estratégico de financiadores, prestadores, administradores y usuarios del sistema, lo que enriquece y complejiza a su vez, los modos en que estos factores se relacionan entre sí (Gibbons, 1992).

Dentro de este marco, la política pública se plantea ciertos objetivos en términos del desempeño del sector: por ejemplo, reducir la tasa de mortalidad infantil en un “X”%, mejorar el acceso a la población, o bajar los gastos de bolsillo de la familia, entre tantos otros. A partir de ello, establece acciones de política que operan sobre las condiciones básicas, mediante, por ejemplo, la ampliación de redes de agua potable, o alternativamente estableciendo intervenciones sobre la estructura, habilitando centros de atención de la salud u otras instituciones prestadoras. Complementariamente, el Estado tiene la capacidad de actuar sectorialmente a partir de políticas sobre la conducta, promoviendo pautas sobre parámetros de calidad, conformación de redes de atención, etc.

Al llevar este marco de análisis al sector farmacéutico, encontramos que el sistema de salud constituye parte de las condiciones básicas a partir de las cuales el sector farmacéutico opera, y, por tanto, la política pública influye sobre el sector farmacéutico a través de estos mecanismos de intervención que se plantean para el sistema de salud en general.

A su vez, el Estado puede operar sobre la estructura del sistema farmacéutico a partir de políticas específicas vinculadas con la definición de reglas de certificación de productos farmacéuticos, la estructura de mecanismos de control y habilitación de plantas productoras, medidas planteadas dentro del papel regulador o normativo del Estado. La definición de territorios exclusivos en la distribución de farmacias en una ciudad, o la autorización de venta de medicamentos de comercialización libre en supermercados o kioscos constituyen también medidas regulatorias sobre la oferta que afectan la estructura del sistema.

Complementariamente, una estrategia estatal en el sector farmacéutico puede involucrar el financiamiento del consumo, sustituyendo gasto privado por desembolsos estatales. Tal es el caso de programas de compra de medicamentos y distribución entre Centros de Atención Primaria (en nuestro país, programas como Remediar+Redes), donde acuden por servicios los pacientes de menores recursos; o el copago de medicamentos de la seguridad social en los gastos en farmacia de la población (como ocurre en Argentina mediante el descuento a beneficiarios del PAMI).

Asimismo la política pública puede operar directamente sobre la forma en que la conducta de los factores se define estratégicamente. Una ley de prescripción por nombre genérico, al igual que acciones de controles de precios, actúan sobre el sector medicamentos de modo diferente a los ejemplos anteriores. En este caso, no se acciona sobre los determinantes de la salud y la producción del sector, ni sobre la estructura de los actores, distribuidores y financiadores, sino en el modo en que los actores existentes se vinculan entre sí. Una ley de prescripción por nombre genérico cambia las señales de acción de actores ya existentes, promoviendo diferentes alineamientos en pautas de prescripción, venta y consumo, sobre los actores que actúan en el mercado al momento de establecer la norma.

Mecanismos que brinde más acceso a información en los usuarios (folletería, programas de actualización en centros de salud, líneas telefónicas de acceso gratuito, páginas web de acceso difundido, entre otros), permiten que los actores participantes del sector se relacionen de modo distinto a partir de estos cambios normativos. Eso obviamente opera sobre el desempeño del sector, al alterar las condiciones originales a partir del cual el sector farmacéutico se desarrolla.

Complementariamente, mecanismos de compras coordinadas entre instituciones públicas, adquisiciones de productos farmacéuticos en bloques regionales, acuerdos de certificación entre países, constituyen decisiones públicas sobre la esfera de la “conducta” que permiten establecer normas homogéneas entre organismos y países, “empodera” la capacidad de compra, y genera estructuras oligopónicas que facilitan la negociación de precios.

Incluso políticas industriales activas permiten operar sobre el sector, más allá del sistema sanitario. Tal es el caso de la promoción de una industria de capital local, como ha ocurrido en Argentina y buena parte de las naciones latinoamericanas (Katz, 1976), o una política de producción pública de medicamentos. Ambas acciones actúan sobre la estructura del sector farmacéutico, incorporando nuevos actores a la oferta del mercado.

Dentro de este abanico de intervenciones potenciales, la producción pública de medicamentos constituye otra herramienta de acción estatal. Ella opera sobre la estructura del sistema, incorporando nuevos actores en la oferta del sector, que compiten con los laboratorios comerciales, ocupan nichos específicos de mercado o proveen de insumos a una porción de la estructura prestacional del sistema de salud, todas ellas dentro del campo de las estrategias posibles de acción.

Cuáles son las políticas específicas que un país debe llevar a cabo, o cuál es la combinación de acciones públicas a ser escogidas, dependen de un grupo de determinantes específicos de cada nación y para un momento determinado.

La estrategia de intervención pública en el sector farmacéutico depende fundamentalmente de la calidad de los instrumentos de intervención del Estado. Naciones institucionalmente más estables, con mecanismos de control más eficientes y técnicamente creíbles pueden ampliar sus mecanismos de intervención regulatoria, en tanto otros deberán recostarse en acuerdos internacionales que faciliten pautas externas de control. Del mismo modo, la capacidad financiera del país restringe una política de compra, cuya amplitud puede variar desde la sola adquisición de vacunas de un calendario restringido, o definiendo un listado de medicamentos esenciales, hasta el mantenimiento de un vademecum amplio o la cobertura de tratamientos onerosos en patologías crónicas (antiretrovirales, insulinas, oncológicos, etc.).

En conclusión, los mecanismos a partir de los cuales el Estado puede intervenir en el sector farmacéutico, como en varios otros sectores, pueden revestir distintos modos de involucramiento, que se combinan con las áreas de intervención planteadas (determinantes, estructura, estrategia). Como fuera planteado, es posible identificar tres roles particulares a desempeñar por el Estado al interior del sector salud y farmacéutico.

El primero de ellos es el rol de regulador, que involucra la definición de mecanismos de control, seguimiento y evaluación de políticas. El rol de regulador genera reglas a partir de los cuales los actores del sector se relacionan entre sí, estableciendo parámetros de buenas prácticas de manufacturas.

El segundo rol del Estado se encuentra vinculado con el financiamiento, aportando fondos para el abastecimiento de ciertos grupos sociales, o de ciertas patologías específicas, actuando sobre la reducción de brechas de equidad o mitigando gastos catastróficos. Una política de financiamiento mediante compras públicas de medicamentos o la compra directa de productos farmacéuticos por parte del Estado para la distribución en sus centros de atención, refiere a un Estado que no sólo interviene en la definición de reglas de juego sectorial, sino que también participa como un actor a través del financiamiento.

Un tercer involucramiento es a través de la producción directa. Estas acciones se basan en la necesidad de garantizar la provisión, la calidad o la oportunidad de la oferta.

3.- Perspectivas de Análisis Sectorial

Como fue presentado en la introducción, existen cuatro criterios o dimensiones a partir de las cuales se puede analizar al sector farmacéutico y que permiten plantear argumentos socialmente eficaces de intervención estatal.

El primero está vinculado con las características innovativas del sector farmacéutico. La segunda dimensión está asociada con las fuentes de diferenciación de producto, generación de lealtad a la marca y fijación de precios. La tercera a la naturaleza del sector farmacéutico como parte de la función de producción de bienes y servicios en salud, y la cuarta a los mecanismos a partir de los cuales el Estado debe intervenir identificando calidades, precios y acceso de los medicamentos y sus efectos terapéuticos a la población.

3.1.- Industria, innovación y patentes

Pocas industrias están más vinculadas a la generación de innovación que el sector farmacéutico. En tanto otros mercados productores de bienes y servicios cuentan con una naturaleza del producto

madura tecnológicamente, el sector farmacéutico tiene como característica básica la necesidad de generar innovación constante, generando el conocimiento que permita trasladar la frontera de la invención y alcanzar nuevos horizontes en la producción de drogas que mejoren o expandan la calidad o la probabilidad de vida de los individuos (Ballance et al, 1992).

Por tanto, la carrera tecnológica es inherente al sector. Ello, sin embargo, dispara un proceso de inconsistencia temporal, dada por la tensión existente entre la generación de mercados competitivos y facilitar la innovación para la creación de nuevos productos farmacéuticos.

En la medida que las actividades de investigación y desarrollo generan costos, las empresas farmacéuticas tienen incentivos a incurrir en ellos en la medida en que existe un premio que permita apropiarse de los beneficios de tal innovación. El mecanismo a partir del cual se genera el acceso a los beneficios de la innovación establece normalmente la creación de monopolios, y las patentes son el instrumento formal que asegura la explotación con exclusividad de la innovación durante un lapso de tiempo de entre 15 y 20 años.

Durante ese periodo de exclusividad se habilita al innovador a generar reputación a partir de la marca y el consumo exclusivo de su producto por parte de la sociedad usuaria. Esto atenta contra los principios del mercado competitivo, haciendo que la brecha entre el precio y el costo se haga máxima, reduciendo el excedente de los usuarios para hacer uso de sus ingresos de un modo alternativo (Frank y Salkever, 1992).

De este modo, la existencia de una carrera innovadora propone un desafío para la oferta en la medida que implica participar ante un escenario de incertidumbre de un esfuerzo en innovación que no necesariamente alcanza el éxito. Por el otro lado, la presencia de patentes, si bien produce un corrimiento de la frontera de conocimiento, expone a la sociedad a la situación de explotación monopólica en ese mercado. La inconsistencia temporal planteada desde la teoría económica muestra que esta tensión no tiene una solución perfecta. En la medida en que avanzar hacia la frontera de conocimiento reduce los mecanismos de competencia perfecta en los mercados, e impone una frontera en el acceso monetario para los menos favorecidos.

Esto implica la necesidad de identificar mecanismos de intervención que, en primer lugar, establezca claramente los criterios a partir de los cuales estas carreras tecnológicas tienen lugar. En segundo lugar, identifique las normas que reglan el accionar de los monopolios en la comercialización de los productos innovadores y, tercero, establezca cuáles son los esfuerzos financiadores del Estado que permiten, durante el periodo de duración de estas patentes, que la población con relativamente menos recursos, tenga de cualquier modo la posibilidad de acceder a estas drogas de nuevas generaciones.

3.2.- Mercados y Diferenciación de Producto

La existencia de patentes de productos en las carreras tecnológicas e innovadoras provoca que las relaciones entre los participantes dentro del sector farmacéutico no sean competencia entre pares, sino que se produzca una relación de líderes y seguidores. En este caso el líder es aquel que genera la marca, y los seguidores son los productores genéricos que, una vez que expira la patente, entran al mercado a competir en condiciones de desigualdad.

Estas condiciones de desigualdad disparan esquemas de productos diferenciados a partir del desarrollo de fidelidad a la marca ocurrido durante la duración de la patente, afectando las preferencias del consumidor, y como consecuencia, el vector de precios relativos entre competidores.

La generación de lealtad hace que una vez expirada la patente y la entrada de nuevos genéricos al mercado no necesariamente se alteren los patrones del consumo de la población. Como plantea la literatura sectorial en naciones como Estados Unidos, una vez expirada la patente las ventas vinculadas con la marca líder siguen manteniendo un techo del 70% del mercado, aún con precios significativamente más altos que los de sus competidores genéricos. En algunos casos esta lealtad permite el aumento de precios, recomponiendo las ganancias previas al vencimiento de la patente (Frank y Salkever, 1994).

Esta lealtad provoca en ocasiones que la droga básica sea asociada con la marca de la empresa innovadora, disminuyendo la capacidad de competencia de los productos genéricos. De este modo, se produce un efecto de diferenciación vertical: la entrada de genéricos, aún bajo escenarios de gran poder regulatorio a la entrada, es vista como la competencia de productos de menor calidad percibida (Shaked y Sutton, 1987, entre otros). Ello genera el mantenimiento de la adherencia de la marca, no solamente a la demanda de los pacientes, sino también por parte de los médicos, que mediante la existencia de demanda derivada son aquellos que establecen los patrones de consumo en la población usuaria (Dranove et al, 1987).

Desde esta perspectiva, el rol del Estado es relevante en la medida que permite brindar mayor información, tanto a los usuarios como a los médicos, en cuanto a las características de los productos, la emisión de nuevas marcas y la llegada de nuevos productos, ya sea de genéricos como de drogas alternativas en los mercados farmacéuticos.

El caso de generación de lealtad a la marca no es privativo de mercados bajo patente farmacéutica, lo que enfrenta a desafíos de política pública al momento de establecer intervenciones en el mercado. El caso argentino muestra que aún bajo un contexto institucional sin patente farmacéutica el líder de mercado puede mantener su posición dominante, e incluso aumentar sus precios. De acuerdo a Maceira (2000), y como se resume en la siguiente Figura 2, y bajo un contexto de control de precios, la entrada de nuevos competidores muestra una tendencia ascendente en el tiempo para el período 1988-1995. Sin embargo, el precio del producto líder mantuvo una conducta creciente, mostrando no sólo la capacidad de mantener la lealtad de sus usuarios, sino también la pobre efectividad del control de precios en ese contexto como herramienta de política pública.

3.3.- Gastos de Salud y Demanda Derivada

Como fuera mencionado previamente, el sector farmacéutico opera bajo condiciones de información asimétrica. El paciente, ante una determinada demanda de salud, se presenta al profesional o a la institución prestadora, quien le indica el diagnóstico, su tratamiento y los insumos farmacéuticos que debe consumir para recuperar su salud.

En la medida en que ello ocurre, la oferta sanitaria no solamente cumple un rol oferente, sino que tiene a su vez, el rol de determinar cual es la demanda que debe generar el consumidor en el mercado de bienes y servicios sanitarios. Ello, que desde la teoría económica se enmarca bajo el concepto de teoría de la agencia (Hart y Holmstrom, 1987), coloca a la oferta sanitaria ante una situación particular en el sector farmacéutico: es aquella que, salvo los casos de venta libre en mostrador (OTC), establecen los patrones de consumo, no sólo de la droga básica que constituye el producto farmacéutico, sino también de las marcas involucradas.

Este fenómeno establece una presión adicional sobre el Estado, tanto en su papel regulador de la estructura, en la medida que es el mismo quien define los mecanismos de certificación de nuevos productos, como en la normativa tendiente a alterar patrones de conducta, ampliando mediante normas de prescripción de genéricos la competencia en el mercado.

Esta responsabilidad que opera sobre el Estado define la identificación y comunicación de calidades relativas a pacientes y profesionales de la salud, y establece por tanto, las relaciones calidad-precio de cada uno de los productos, y los criterios de costo-efectividad que va a llevar a cabo el sector en el consumo de medicamentos.

Tanto los criterios de utilización de herramientas de costo-efectividad como los patrones de consumo se encuentran inmersos dentro de un modelo de atención. En la medida que el sistema sanitario esté orientado a la prevención que a la curación, el conflicto potencial generado en el sector farmacéutico se minimiza. Dicho de otro modo, en la medida en que el sistema tenga un sesgo curativo, el rol de los medicamentos, y por tanto, la responsabilidad del Estado en definir reglas claras de certificación, habilitación de plantas, información al usuario y consumo, se hacen más relevantes.

Paralelamente, y de una perspectiva de aseguramiento, en la medida que el acceso a medicamentos varíe en términos de los mecanismos cobertura y financiamiento, el peso del sector farmacéutico en el gasto del bolsillo de la familia reviste mayor relevancia, llevando a un espacio estratégico la definición del papel del Estado.

Dadas las diferenciales de ingreso en la población, y los diferentes mecanismos de cobertura en modelos segmentados, el Estado influye directamente sobre la equidad del sistema, reduciendo o convalidando brechas de acceso entre distintos grupos poblacionales.

3.4.- Regulación y Defensa del Usuario

A partir de los elementos planteados previamente, el Estado opera a través de sus instituciones en el control de la calidad de producto a partir de la definición de las reglas que deben seguir los productores farmacéuticos en términos de biodisponibilidad y bioequivalencia, estableciendo patrones de registro de productos, como también de acuerdos internacionales de certificación.

En la medida en que estos acuerdos internacionales de certificación se implementen adecuadamente, se reducen los costos fijos vinculados con el acceso a la información por parte de los productores, y facilita el acceso a medicamentos por parte de la población.

En todos casos, y complementariamente, la necesidad de reglas claras de habilitación de plantas productoras y laboratorios de investigación y desarrollo establecen una base a partir de las cuales la calidad de la producción de medicamentos sea segura, garantizando normas estandarizadas de buena práctica en calidad de manufactura.

Un segundo mecanismo de regulación del Estado opera a partir de la definición de precios del producto. Estas intervenciones generalmente utilizadas en países en desarrollo durante periodos de alta inflación, se implementa a través de controles de precios sobre el universo de clases terapéuticas ofrecidas en el mercado. Como se mostrara para el caso argentino, la amplia gama de laboratorios, productos y presentaciones de marcas, genéricos y similares en el mercado farmacéutico enfrenta a una exigencia de control que las naciones en desarrollo no se encuentran en condiciones de cumplimentar. Ello deriva en fallas regulatorias que imponen nuevas limitaciones al acceso a los medicamentos.

En tanto la calidad regulatoria es más efectiva en la medida que maximiza su incidencia al menor costo para el Estado interventor, sería necesario avanzar en la definición de una secuencia de acciones del Estado que involucre, en primer lugar, la definición de un listado de medicamentos esenciales sobre los cuales concentrar las acciones públicas. Tal listado contempla no sólo aquellos productos que responden al tratamiento de las principales causas de morbilidad o fallecimiento, sino

también aquellos que exponen a las familias a gastos financieramente catastróficos, y que el Estado no contempla en sus políticas de subvención.

En una segunda instancia, establecer el mecanismo de intervención a ser utilizado, ya sea el control de precios en farmacias, el financiamiento o subsidio de un grupo de estos medicamentos o la búsqueda de reducción de costos en las compras públicas de estos productos. En el caso de optar por un plan de control de precios, el mismo debe ser orientado a clases terapéuticas particulares, como también establecer mecanismos de vigilancia especialmente en productores líderes del mercado, quienes son aquellos a partir de los cuales forman precios el resto de los competidores.

Si la opción regulatoria opera desde los mecanismos públicos de adquisición, el Estado cumple un rol particular como comprador, en tanto forma parte de la oferta de bienes y servicios del sector mediante sus centros de salud y sus hospitales públicos. En estos casos, el Estado permitiría establecer pautas en los mecanismos de compra y en los precios a través de reglas claras de licitación o compra directa de productos farmacéuticos, y debería operar en la identificación de criterios costo-efectividad a partir de los cuales se establecen los mecanismos de decisión sobre las prioridades sanitarias en el sector farmacéutico.

Ello contemplaría la posibilidad de incrementar los beneficios a escala de las compras públicas, estableciendo asociaciones entre el Ministerio de Salud nacional y sus secretarías descentralizadas, o entre estas instituciones y aquellas de la seguridad social.

En todos estos casos, es requisito conocer la morfología del mercado productor, no sólo en cuanto a los componentes importados y nacionales de la oferta farmacéutica, sino también la naturaleza de los capitales que conforman la oferta residente. América Latina cuenta con una oferta mixta de productos, donde las empresas de capital nacional juegan un papel diverso, representando una porción significativa de las ventas en algunas naciones como Argentina, con más del 50% de las ventas. En todos los casos, y especialmente en el impulso de políticas de genéricos y similares, es necesario identificar las capacidades tecnológicas de tales firmas, vis a vis sus competidoras multinacionales, evaluando la necesidad de desarrollar seguimiento de costos (empresas testigo), dentro de una estrategia comprehensiva de control de calidad y vigilancia.

En cuarto lugar, el rol regulatorio del Estado se identifica en medidas que operan sobre la estructura de la demanda, a través de la oferta profesional como en las acciones directas sobre el usuario. En el primer caso actúa en la definición de reglas en los servicios de los profesionales que prescriben y proveen productos, tanto en el caso de los médicos como las farmacias y distribuidoras de productos medicamentosos. Las leyes de prescripción por nombre genérico, como los cursos de actualización profesional abonan esta línea de acción. En el segundo caso, el Estado cumple un rol particular en la defensa del usuario, brindándole información al consumidor. Esta información intenta minimizar la brecha generada por la información asimétrica entre el sistema oferente de bienes y servicios de salud y el paciente.

4.- Ejes de Intervención

Dentro de los criterios a partir de los cuales el Estado puede intervenir en el sector farmacéutico, encuentran su justificación los mecanismos de gastos de la familia en el sector salud mediante desembolsos directos del bolsillo.

En general, las estructuras que se observan entre quintiles de ingreso de acuerdo a la información provista por las encuestas de hogares, muestran una relación directa entre pobreza y porcentaje del ingreso destinado a salud, y particularmente en gastos en medicamentos. La siguiente Figura 3 muestra un esquema tradicional a partir del cual se observa que independientemente del monto erogado por las familias en salud, existe una relación regresiva entre el gasto en salud como

porcentaje del ingreso familiar y el quintil de ingreso del hogar. Para el año 2003, se verifica que esta relación en Argentina encuentra un 15,7% de los ingresos familiares de las familias pobres destinados a salud, en tanto este valor se reduce a 7,6% en los quintiles de altos ingresos. Para este año, el gasto en medicamentos constituye más de dos terceras partes del gasto de los más humildes. Mediciones posteriores muestran que el umbral de gasto se redujo durante la última década (Maceira, 2010b y Maceira, Apella y Barbieri, 2004).

En la medida en que estos grupos poblacionales de menores recursos no cuentan con empleo formal o tienen estructuras de empleos flexibles o de tiempo parcial, encuentran que su pertenencia a alguna institución de seguridad social es escasa o nula, y, por tanto, los desembolsos pueden hacerse directamente. Esta estructura usual de gasto de bolsillo de los hogares justifica la definición de una estrategia estatal de financiamiento hacia la equidad. Esta perspectiva de equidad normalmente encuentra brechas no solo entre quintiles de ingreso, sino también, entre regiones dentro de un mismo país.

El siguiente Cuadro 1 muestra para el año 1997 el gasto en medicamentos por quintil de ingreso de las distintas regiones de la Argentina. El área Patagónica esta ubicada en el sur del país, con un mayor nivel de ingreso pero con una alta dispersión en la distribución geográfica, mientras que las provincias del Noreste y Noroeste son aquellas más pobres. La región Metropolitana constituye aquella conformada por la Ciudad de Buenos Aires y el conurbano bonaerense, masiva y urbana.

Como se puede observar, no sólo el nivel de gastos en medicamentos es el más alto en cualquier nivel de ingreso en la región metropolitana, sino que la brecha entre los quintiles también es la mayor. También, pero de forma inversa, ello se muestra en el gasto en servicios de salud.

Se encuentra que la atención pública de la población más rezagada económicamente hace que para todo quintil el gasto en atención de los sectores más pobres sea reducido. Asimismo, el Cuadro también muestra la brecha en acceso a medicamentos para ese año entre los quintiles más pobres y los más ricos y entre regiones, requiriendo arbitrar una política de acceso. Estas brechas sugieren la posibilidad de articular esfuerzos en mecanismos regionales de provisión.

En todo caso, la Figura 4 siguiente muestra dos efectos posibles vinculados con una política de subsidio directo por parte del Estado, partiendo de una estructura regresiva estandarizada de gasto de bolsillo en medicamentos por quintil de ingreso. Se observa que una política de financiamiento directo podría generar un efecto sustitución, en la forma tanto de compra de medicamentos por medio de los descuentos en farmacias, o de la compra pública directa y posterior distribución gratuita a través de centros de atención primaria. Alternativamente, la zona sombreada más clara es aquél resultado alcanzado si previamente a la política hubiese existido una necesidad insatisfecha. En tal caso el Estado cubre una necesidad vacante hasta el momento, lo que puede identificarse como un efecto ingreso.

Como se mencionara previamente, ante estructuras regulatorias limitadas en recursos, es necesario establecer estratégicamente cuales son los ejes prioritarios a partir de los cuales actuar sobre el sector farmacéutico. Dos criterios surgen como marcadores de acciones públicas. El primero de ellos es acentuar intervenciones en aquellos mercados de mayor necesidad, los cuales muestran estructuras de demanda más inelásticas. En tales casos, la exposición de las familias a desembolsos catastróficos es mayor, lo que contribuye a justificar una política de Estado focalizada en clases terapéuticas vinculadas con tales enfermedades. Complementariamente, la acción regulatoria sobre marcas líderes aumenta la efectividad de una intervención de mercado, en tanto genera un efecto derrame sobre el mercado de genéricos, cuya estructura de demanda es más elástica, aunque aún estratégicamente complementaria con aquella de la marca líder.

En ambos casos se observa una comparación entre elasticidades precio de la demanda: tanto medicamentos de alta necesidad como tramos de demanda leales a la marca muestran ser más inelásticas en comparación con clases terapéuticas más superfluas o demandas vinculadas a genéricos. Políticas diferenciadas afectan la capacidad de impacto de las políticas y reducen el costo operativo de la intervención regulatoria.

Como conclusión preliminar sobre el abordaje del papel llamado a jugar por el Estado en el sector farmacéutico, se evidencia como primer requerimiento identificar, ante la presencia de recursos limitados, cuáles son las necesidades de la población que son prioritarias atender, para luego avanzar en establecer, los instrumentos disponibles por el Estado para abordar el desafío de intervención seleccionado. Para cada caso, se presenta un menú de intervenciones posibles, y la elección depende de cada nación, y sus capacidades normativas, regulatorias y financieras. Iguales desafíos cuentan con diferentes instrumentos de acción, y su efecto no necesariamente es homogéneo entre países o en un mismo país en distintos momentos en el tiempo. Sin embargo, las experiencias sirven como parámetro para mostrar las limitaciones de cada una y las restricciones, no sólo económicas, sino institucionales, políticas y tecnológicas de cada elección. Dentro de este marco, la producción pública debe analizarse.

5.- El Laboratorio Público

El concepto de laboratorio público, o producción pública de medicamentos dentro de este contexto puede ser visto como una de las herramientas potenciales de intervención del Estado en el sector farmacéutico. Desde una perspectiva teórica, la decisión gubernamental de involucrarse en una política de producción de insumos para la atención de la salud puede verse como un movimiento “aguas abajo” en un proceso de integración vertical. Ello es así en tanto se involucra directamente en una dimensión sectorial adicional del sistema de salud. Por un lado, toma decisiones en la esfera regulatoria, dado que el ANMAT opera como la estructura que norma y controla laboratorios y productos del sector. Complementariamente, define estrategias de financiamiento, ya sea adquiriendo medicamentos para su uso en hospitales públicos, subsidiando programas que incluyen consumo de medicamentos (Programa Remediar+Redes) o facilita descuentos en farmacias a usuarios de programa sociales (beneficiarios del PAMI adquiriendo medicamentos en farmacias). La producción propone participar en un escenario complementario, operando en el sector productor de estos insumos.

Este mecanismo de integración vertical estaría caracterizado por un avance de la propiedad pública en la rama de la producción de fármacos, mediante la internalización de procesos manufactureros con recursos monetarios, equipamiento e instalaciones propias. Tales procesos serían llevados a cabo por personal de planta o contratado desde la administración pública, regido por las normas y estructuras laborales caracterizadas por estas instituciones en otras reparticiones oficiales, ya sean ellas nacionales, provinciales o municipales. Un mecanismo alternativo de integración vertical establece una dependencia funcional en términos de control de la producción. De tal modo, el laboratorio no se encuentra bajo la propiedad estatal, aunque su producción se ve sujeta preponderantemente a la demanda del financiador público. Es el nivel de exclusividad de la empresa con respecto a su comprador lo que permite lazos preferentes y dependencia en el diseño de la estrategia productiva. Aunque la propiedad de la firma, y sus “residuos de propiedad” (quien decide sobre el uso de la capacidad ociosa de la planta productora) quedan en manos del laboratorio, es el financiador quien condiciona la acción de la empresa.

La literatura económica reconoce la presencia de diferentes motivos a partir de los cuales es posible avanzar en un proceso de integración vertical en propiedad, sustituyendo procesos más o menos condicionados de vínculos de control, o de compras directas en el mercado.

Los criterios tradicionales a partir de los cuales decidir una intervención a través de este mecanismo de integración vertical, son variados, y pueden resumirse del siguiente modo:

1. Necesidad: se identifica la existencia de una brecha en la cobertura de necesidad de población que debe ser satisfecha, al menos en parte por la producción pública.
2. Sustentabilidad: los productos escogidos se desarrollan muchos de baja competitividad y baja madurez tecnológica, a fin de generar mayor impacto en el consumo, minimizando riesgos financieros.
3. Complementariedad: se aprovecha la existencia de mercados altamente competitivos, locales e internacionales para utilizar una política de especialización que le permita generar recursos para volcarlos al financiamiento del sistema de salud local.
4. Know How: donde es posible capitalizar y favorecerse con las ventajas del conocimiento acumuladas por desarrollo histórico y la producción pública en el momento de elegir el patrón de especialización.
5. Estrategia: Considerar la posibilidad de incorporar nuevas tecnologías dinámicamente ventajosas (social, política o económicamente) para hacer inversiones iniciales, que posibiliten la generación de rentas que puedan beneficiar en un futuro al sistema de salud (inversión en nuevas vacunas, generar modos de provisión para crisis sanitarias esperables, etc.).

En todos los casos, un análisis de costo-efectividad proveería de información necesaria para establecer si la estrategia de producción pública es preferida a otros mecanismos estatales de intervención, y en qué medida el conocimiento incorporado en el involucramiento productivo permite capitalizar información para facilitar la estrategia de intervención pública. Para avanzar en un debate informado en esta dirección, el presente estudio propone un abordaje amplio que permita, a partir de la información disponible o generada a lo largo de la investigación, responder a las inquietudes presentadas en la introducción de este trabajo. Dentro de este marco, en las próximas páginas se avanzará sobre temáticas tales como eficiencia asignativa y eficacia social, los criterios de definición de prioridades productivas identificados y el mix de productos abordados (y su consiguiente nivel de especialización), y los mecanismos formales e informales desarrollados internamente para hacer frente a las demandas del sistema y las diferenciales entre grupos de laboratorios dentro de la morfología sectorial.

Estructura Organizacional

Karina Benito y María Crojethovic

1.- Introducción. Análisis situacional de las culturas organizativas en los laboratorios públicos

En este apartado se trabaja sobre un problema; el Estado y sus formas. ¿Cómo es la relación entre el Estado, sus leyes, sus modalidades de administración y planificación en torno a la producción pública de medicamentos? ¿Cómo es la articulación entre las instituciones y su marco normativo? ¿Cómo inciden en la cultura organizativa de los laboratorios públicos?

El Estado no es una suma de papeles, libros, archivos donde reposan los protocolos que dan cuenta de determinada legalidad que constatan la estructura de sus instituciones. Se trata de una matriz abstracta y compleja que alberga derechos, obligaciones y soporta a la vez todo un andamiaje jurídico que configura la ciudadanía. Según Lewkowicz, el Estado opera como garante de la puesta

en cadena de las instituciones. El autor define un tipo ideal de la racionalidad moderna: el Estado-Nación como megainstitución cuyo organigrama interno es el conjunto de todas las instituciones. Sostiene que nada queda fuera de la trama institucional en tanto efecto ideal de la racionalidad moderna. “Estamos ante un modelo funcionalista, en el que el conjunto de instituciones son solidarias, orgánicas, funcionales al sistema del que forman parte. El tipo ideal de institución moderna es siempre parte de un todo. Se trata de un arquetipo, de una idea platónica. Lo tomamos como ideal, sólo para designar una dimensión de nuestra experiencia, para nombrar el hecho fuerte de que las instituciones, en el funcionamiento efectivo de los Estados nacionales representativos, estaban medianamente coordinados sobre todo por el Estado” (Lewkowicz, (2004).

Resulta pertinente analizar la idea de que se trata de un esquema que en los hechos no siempre opera de un modo homogéneo en la articulación de sus instituciones. Incluso, en términos del autor, citando otro rasgo característico, refiere a la confianza que se le asigna a la razón en un orden del mundo como credibilidad en el progreso que engendró un tipo muy peculiar de institución que denomina como burocrática o racional y se caracterizan por lógicas de eficacia calculables.

Si bien las organizaciones públicas, cuentan con una estructura formal para coordinar y controlar sus actividades y sus pasos administrativos; los elementos que las estructuran muchas veces son frágiles. En este sentido, el carácter racional e impersonal de la estructura burocrática termina por prescribir recetas de funcionamiento muchas veces carentes de sentido para lograr materializar el movimiento propio de la organización. Esto lleva a que muchos elementos de la estructura formal se constituyeran en “mitos racionales” (Meyer y Rowan, 1999). Por lo general, las organizaciones incorporan políticas, programas y procedimientos que ponen en práctica, sólo por el hecho de que ya se encuentran institucionalizadas. De modo que la garantía de que dichas reglas operen de forma correcta se basa en la legitimidad de las mismas. Esta legitimidad, entonces se constituye a priori y desde el exterior. Así determinados elementos estructurales aparecen frente a la organización y sus participantes, como mecanismos que se los identifica como técnicos pero en lo concreto pueden no serlo.

Cuando un tipo de tecnología o un mecanismo de procedimiento administrativo se institucionaliza, existe el riesgo de que se convierta en un “mito racional” porque a priori se da por sabido que los procedimientos técnicos de producción, administración, selección de personal, etc., serán los medios más adecuados para alcanzar los objetivos de la organización. No obstante, que un tipo de tecnología o mecanismo se convierta en “mito” no significa que sea eficiente en términos concretos sino que brinda a la organización la apariencia adecuada, racional y moderna que necesita para ser legítima. De esta forma, los mitos vinculan a las organizaciones debido a que existe la creencia de que un tipo de tecnología es aplicable para cualquier organización, independientemente de su posible eficiencia (Meyer y Rowan, [1991] 1999).

¿Qué mitos existen en torno a las instituciones públicas? ¿Qué es lo que se aplica como una técnica adecuada para cualquier organización? ¿Por qué en algunos espacios de trabajo en la lógica de la política pública todo funciona eficientemente y en otros no? Se infiere que los “mitos racionales” que componen la estructura formal no se erradican con facilidad ya que ejercen cierta fuerza sobre las organizaciones y sus sistemas administrativos. Tanto los recursos externos, como los expertos y el renombre externo de los proveedores, se transforman en factores que ayudan a disminuir la inseguridad (Luhmann, 1998). Si no son incorporados, la organización será considerada como ilegítima (por las presiones que generan las relaciones de proximidad en el sistema social) y el comportamiento de los directivos será considerado como irresponsable (Meyer y Rowan, [1991] 1999).

Es por eso, que muchos elementos de la estructura formal son introducidos en forma de ceremonia y se convierten en “mitos.” Proviene de ambientes institucionales externos, y el hecho de que estén

legitimados genera consenso y aumenta el compromiso tanto a nivel de los participantes de la organización como de sus relaciones de proximidad. Así, los agentes que integran la organización reproducen ciertas prácticas que para su entendimiento se presentan como adecuadas. En cierta forma, esto produce la sensación de que los potenciales riesgos que podrían desequilibrar a la organización han sido controlados (Meyer y Rowan, [1991] 1999).

¿Qué ceremonias se sostienen en determinadas organizaciones para reproducir ciertas prácticas? ¿Cuál es su incidencia concreta en el quehacer? ¿Qué protocolos se legitiman como un modo de disminución de la inseguridad? Se trata de reflexionar sobre determinadas creencias que se comparten también tanto en nuestra sociedad como en el seno de las instituciones. La pretensión es reconsiderar la producción pública de medicamentos en este territorio correspondería, entonces, revisar ciertas lógicas que operan en la cotidianeidad de las estructuras formales. Por consiguiente, se postula entender tanto las prácticas como el modo de enunciarlas.

A los fines de entender tanto los códigos formales como los informales correspondientes a la cultura organizativa de los laboratorios públicos se ha enfocado analíticamente sobre determinados imaginarios sociales (Castoriadis, 1998). Se entiende por tal noción una trama de significaciones que operan en lo implícito porque son compartidas de un modo colectivo y anónimo, y si bien no se los considera racionales, sí se estima que son eficaces en tanto orientan y dirigen la vida social. Es decir, una urdimbre de sentido que no sólo representa sino que configura esquemas organizadores en tanto condición de representabilidad de lo que una sociedad puede darse.

Castoriadis (1983) señala que las instituciones deben entenderse dentro de una red de símbolos social e históricamente construidos. Toda institución se va constituyendo –en un proceso nunca cerrado- a través de una serie de rituales cargados de significados, que nunca pueden reducirse totalmente a racionalidades extrínsecas –económicas, políticas, científicas, etc.– Dichos significados, responden a los condicionamientos históricos, racionales y simbólicos de la sociedad en la que se encuentran. Los sujetos utilizan los recursos simbólicos que les provee su medio socio-histórico y así crean las significaciones que le dan sentido y cohesión no sólo a las instituciones en las que participan sino también a su vida (Benito, Di Leo., 2009).

La cuestión a complejizar consiste en detectar determinados mitos que operan en las instituciones del Estado y funcionan facilitando o entorpeciendo el desarrollo de las políticas públicas. Las organizaciones reproducen en su seno los mitos, valores e ideologías de su entorno social inmediato. Esta perspectiva vincula la cultura de las organizaciones a la cultura de las sociedades nacionales (Ramíó Matas, 1999). Así, existen en los laboratorios públicos mitos subyacentes correspondientes a nuestra sociedad y no a otras. Si bien el Estado se emplaza como matriz abstracta, el conjunto de significaciones que comparten los sujetos en él son disímiles respecto de lo que la teoría predice. Motivo por el cual interesan en este escrito no sólo lo implícito existente en las tramas sociales, sino los sentidos que se despliegan en nuestra cultura.

2.- ¿Cómo funcionan las lógicas organizativas de las instituciones?

La razón y la confianza en esa modalidad particular de progreso que se ensambla con las instituciones no siempre se articulan del modo esperado, o dicho de otro modo, se espera que las instituciones se rijan de un modo racional aunque eso no siempre sucede del modo en el que la teoría augura³. Se podría deducir que las instituciones en nuestras latitudes se articulan con un mito

³ “La fórmula que simbolizó el proceso de formación estatal y que dio contenido esencial a la agenda pública se expresó en el lema “orden y progreso,” que, por otro lado, señaló la necesidad de establecer (1) quiénes se convertirían en miembros legítimos (y quiénes serían excluidos) del nuevo modo de organización capitalista que se gestaba; y (2) qué reglas de juego deberían institucionalizarse para que las transacciones económicas se volvieran estables y previsibles, promoviendo de ese modo el desarrollo de las fuerzas productivas a través la articulación de los factores clásicos de producción (tierra, trabajo y capital) y, por lo tanto, según la visión de la época, harían posible el progreso indefinido.” (Oszlak, 2006).

en torno a la dimensión del cálculo y el control. No obstante, la dimensión de la predictibilidad presenta la paradoja de remitir a tiempos pretéritos o tal vez a otros contextos (Benito, 2009). Es decir, a un pasado donde el modo piramidal y vertical de las organizaciones distribuía el poder de arriba hacia abajo en términos de organigramas configuran un tipo ideal que en la actualidad se encuentra en cuestión. Las cúspides que diseñan estatutos, no sólo concentran el saber y el poder para distribuir luego hacia sus terminales sino que calculan también aquello a afianzar en reglamentos. En determinadas situaciones, la lógica del progreso racional y predecible articula con su entorno y resulta eficaz mientras que en otros periodos genera desconfianza. Simplemente porque las instituciones ante problemáticas emergentes se encuentran a la deriva con una lógica burocrática que obstaculiza respuestas a circunstancias coyunturales. Aunque tal postulado se ensambla con el campo de los problemas detectados en torno a la producción pública de medicamentos y resultaría oportuno antes de profundizar en tal cuestión recapitular la pregunta inicial en torno a la función del Estado.

Si bien la legislación es un elemento central en la transformación del Estado en tanto regulador de la vida económica de la sociedad, existe una serie de medidas administrativas referidas tanto a las relaciones sociales. Por consiguiente, la burocracia aparentemente modernizada conserva como principio de funcionamiento un régimen de administración.

No obstante, el desarrollo del aparato burocrático, aunque busca una administración técnica y eficiente que posibilite el funcionamiento de la ley, en la realidad se presenta con desajustes. Orlansky plantea la idea de que en los países en desarrollo, ha proliferado un enfoque legalista que identifica a la administración pública con las reglas jurídicas. A pesar de ello, presenta una visión parcial vinculada con la creación de organismos fiscalizadores que desarrollan un significado ritual, manteniendo las apariencias y legitimando organizaciones. Ramió expresa que mientras la flexibilidad de los sistemas administrativos postburocráticos⁴ de los países desarrollados, favorece la prosecución de distintos objetivos sin descuidar los principios de economía, eficacia y eficiencia; en los países latinos se experimenta la transformación del modelo burocrático en modelos preburocráticos, que combinan una mayor burocratización estructural con una infraburocratización del comportamiento, articulando formalismo y clientelismo. El autor, a su vez, concluye que la mayoría de los países latinos, en especial en América Latina, no han poseído instituciones burocráticas en el sentido moderno del término, ya que sólo las normas y los procesos formales han seguido los requisitos weberianos, pero los procesos reales y los valores han continuado siendo preburocráticos.

En la cuestión específica de los laboratorios públicos se podría pensar en concordancia con los siguientes interrogantes que se ampliarán luego con las entrevistas realizadas. ¿Cuáles son los marcos regulatorios que facilitan su desarrollo? ¿Cómo se articulan los mismos con los engranajes burocráticos del Estado? ¿Cuáles son los límites y alcances de la administración? Se podría retomar la expresión que se dio al inicio cuando se decía que explicar, a veces, no alcanza para dar a entender el funcionamiento del Estado; sus instituciones, sus alcances y sus limitaciones que anclan no sólo en las significaciones de sus agentes sino también en su entorno social. Así, las instituciones, sus estatutos y normativas se ven en algunos casos afectados con cada gestión lo cual obstaculiza la perdurabilidad de las mismas.

⁴ La flexibilidad ha pasado a ser considerada como una virtud de los sistemas administrativos más modernos aplicados en las últimas décadas en los países anglosajones, a los cuales muchos han denominado como sistemas postburocráticos. Las organizaciones públicas postburocráticas se pueden también considerar como sistemas híbridos y escasamente institucionalizados que pueden lograr con agilidad los objetivos de las organizaciones públicas. Si bien es cierto que la flexibilidad puede favorecer la consecución de los distintos objetivos atendiendo a los principios de economía, eficacia y eficiencia, no es menos cierto que (dependiendo del contexto) la escasa institucionalización de estos sistemas organizativos permite una discrecionalidad que puede favorecer dinámicas poco deseables y perversas. Ramió Matas C. (2001).

“En una sociedad como la nuestra, pero en el fondo en cualquier sociedad, relaciones de poder múltiple atraviesan, caracterizan, constituyen el cuerpo social; y esas relaciones de poder no pueden disociarse, ni establecerse, ni funcionar sin una producción, una acumulación, una circulación, un funcionamiento del discurso.” (Foucault, 1992). Se desprende de Foucault que determinadas fuerzas en tensión operan cuando las legislaciones signan relaciones de poder. La ley en tanto ordenador simbólico opera en una dimensión abstracta, discursiva, jurídica y normativa. No obstante, se trata de desentrañar las culturas organizativas existentes en las instituciones ya que se encuentran regidas por mitos que en determinadas circunstancias dinamizan sus funciones y atraviesan sus discursos.

3.- ¿Por qué algunos funcionarios encarnan las normas?

Las normas⁵ no deberían encarnar en los funcionarios públicos directamente ya que existen formas sociales y que operan en tal dirección. Es decir, convendría separar el ordenamiento jurídico respecto del modo en el que las instituciones son “implementadas” por los “empleados públicos.” Las superposiciones de planos confunden, no obstante se infiere que en determinadas circunstancias ésto es lo que acontece. Correspondería que las legislaciones encuadren a las prácticas y los sujetos se enmarquen en ellas para el desempeño de sus labores y no a la inversa como suele suceder.

Si las mismas normas perduran, entonces, se esta en condiciones de pensar que a pesar de los avatares o las modalidades particulares de cada organización ellas existen en su calidad de ordenadores simbólicos, facilitando tanto encuadres de trabajo como amparo ante las vicisitudes características de las realidades que transitan. “Para en este contexto lograr credibilidad, los gobiernos intentan crear reglas y procedimientos rígidos que los obliguen fuertemente en sus decisiones de política pública, reglas muy difíciles de “desanudar.” En otras palabras, para asegurarles a los actores políticos y económicos que no serán perjudicados por decisiones sobre políticas públicas, los gobiernos crean procedimientos que aseguran ciertos resultados y son muy costosos de cambiar. Aunque estos arreglos tan rígidos tienden a crear externalidades negativas en otras áreas, la voluntad del gobierno de pagar estos costos suele ser esencial para la credibilidad de los arreglos. Así, los mecanismos de “hipercompromiso” pueden generar credibilidad en el corto plazo, pero lo hacen frecuentemente a costa de reducir la capacidad de los funcionarios públicos para adaptarse a condiciones cambiante de política o economía” (Pecheny, et al., 2007).

En este sentido, se entiende que en torno a la producción pública de medicamentos la legislación existente podría articular coordinando no sólo las buenas voluntades de aquellos “hipercomprometidos”, sino revisando procedimientos que facilitarán una relación entre el marco normativo existente y las lógicas organizativas reales. La cuestión aún a revisar reside en el modo en que los actores políticos y económicos registran las decisiones sobre políticas públicas.

Las significaciones sociales que se comparten, a veces, se condensan como prejuicios o miedos y recurrentemente pareciera que se teme al clientelismo o un brusco cambio de gestión que anule el desarrollo logrado en el encuadre de una mínima planificación.

No obstante, otros funcionarios públicos para contrarrestar tales modalidades encarnan y muchas veces se reapropian de las normas, en términos de promover su transmisión para facilitar que otros las registren en sus detalles más allá de la política de turno y las transacciones particularísticas. De este modo, según Crojethovic (2010a) las respuestas que emergen frente a los obstáculos no son sino acciones que los individuos desarrollan a partir de su capacidad reflexiva, que, mediada por procesos complejos, orientan y/o reorientan, producen y reproducen a la organización pública. Sin embargo, la acción no es una mera respuesta automática a un obstáculo. Por el contrario, muestra

⁵Existen estructuras sociales que constriñen el comportamiento de las personas y mantienen un determinado orden social. Sin embargo, dentro de estas instituciones se debe reconocer la capacidad de acción de los sujetos que desafían dichas estructuras ante situaciones determinadas. Identificar el rol activo de los sujetos con su capacidad reflexiva –materializadas en sus prácticas, frente a posibles cambios u obstáculos institucionales- no sólo implica un intento de desnaturalizar la maquinaria burocrática, sino de establecer lo que le es propio a cada organización para comprender su especificidad. Ver Crojethovic, M., Maceira, D. (2009).

una elección por parte de quien realiza la acción, una toma de posición, una decisión. Esta participación reafirma el compromiso motivacional que los sujetos tienen con sus compañeros y con la organización; porque justamente en este espacio social hay un encuentro entre ellos basado en sus creencias, generándose, entre ellos, una inclusión mutua dentro de lo que consideran como “suyo”. Es decir, los sujetos participan porque creen en la institución pública, trascendiendo las quejas, y el hartazgo que muchas veces genera la misma institución. De todos modos, esta creencia también se encuentra sustentada por determinados intereses.

Las instituciones que se caracterizan por poseer espacios y tiempos delimitados para la realización de determinadas tareas han sido distinguidas por Foucault⁶ en lo que ha denominado “sociedades disciplinarias” refiriendo a aquellas que concentran y reparten el espacio, ordenan el tiempo, es decir, componen las fuerzas productivas cuyo efecto debe superar la suma de las fuerzas componentes. Así se puede distinguir, en el análisis que realiza el autor, antiguas tradiciones de soberanía que se inscribieron en nuestras instituciones montadas alrededor de todo un sistema disciplinario de orden social que tal como señala en la contemporaneidad se encuentran en transición. Así se concibe que las culturas organizativas contemporáneas estén regidas por otras dinámicas que Deleuze denomina como “sociedades de control.” Se trata de un cambio respecto de los modos posibles de organizar el tiempo y el espacio en torno a la producción ya que el auge de las denominadas nuevas tecnologías facilita cambios con incidencia directa en los quehaceres.

¿Cuál ha sido el nivel de adaptabilidad de las instituciones estatales a las limitaciones y posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías? ¿Por qué mientras las multinacionales con capitales internacionales se trasladan fácilmente captando mercados de determinados laboratorios, lo público se sostiene con la buena voluntad? ¿Cómo ha influenciado la compleja relación entre lo público y lo privado en esta última década? El impacto tecnológico no sólo ha provocado un cambio en la reconfiguración del trabajo sino también en las potencialidades del mismo. No obstante, otra inquietud a desplegar en torno a la compleja relación entre tecnología y sociedad refiere a detectar en determinados ámbitos laborales el aprovechamiento real sobre las facilidades que las la informática ofrece o si es desestimada por constituirse como una herramienta⁷ novedosa pero que no reemplaza otros mecanismos informales existentes. Es decir, por un lado, se podría revisar si las maquinarias facilitan los procesos de desarrollo industrial y por otro, si el auge de Internet, telefonía celular, etc. promueven redes virtuales que posibilitan acelerar tiempos y distancias para organizar la producción y distribución de un modo más eficiente.

4.- Innovar; iniciativas que suscitan prejuicios.

Para que la tecnología avance se requiere de la acumulación de experiencias que la validen porque toda invención requiere de sujetos capaces de utilizar tales descubrimientos. En ciertas circunstancias se tuvo que esperar un siglo para que los expertos logren convertir la tecnología en realidad concreta. “La historia del uso y difusión de algunas tecnologías se mide en milenios debido al escaso interés social por las mismas” (Schrvarzer, 2005). Schrvarzer nos recuerda que los antiguos pedían a Dios ante los avatares de su época para ser curados rogando por su salvación, así huían de las enfermedades que no podían enfrentar. En la actualidad muchas enfermedades fueron vencidas por el avance de la tecnología. El determinismo de la fatalidad fue disuelto paulatinamente

⁶ Deleuze revisa la obra de Foucault quien trabaja alrededor del concepto de sociedades disciplinarias que las sitúa en los siglos XVIII y XIX; estas sociedades alcanzan su apogeo a principios del siglo XX. Y analiza por ejemplo las fábricas que se relacionan con este modelo. “Pero Foucault conocía también la escasa duración de este modelo: fue el sucesor de las sociedades de soberanía, cuyos fines y funciones eran completamente distintos (gravar la producción más que organizarla, decidir la muerte más que administrar la vida); la transición fue progresiva, Napoleón parece ser quien obra la conversión de una sociedad en otra. Pero también las disciplinas entraron en crisis en provecho de nuevas fuerzas que se iban produciendo lentamente, y que se precipitaron después de la segunda guerra mundial: las sociedades disciplinarias son nuestro pasado inmediato, lo que estamos dejando de ser.” Ver Deleuze. G. (1999).

⁷ “La cuestión es si las redes podrían configurarse como otros ámbitos participativos que intentan asumir determinadas responsabilidades desde la autoorganización.” Benito. K. (2009b).

por el avance de la ciencia y la aplicación de la tecnología en el mundo de la salud. “Todos los pueblos que quisieron avanzar en el proceso de desarrollo se encontraron con la necesidad de dominar la tecnología disponible, en todas sus formas (técnicas y organizativas), para aplicarla a la producción. Los más dinámicos son aquellos que más avanzaron en el control del saber disponible y se dedicaron a integrarlo a su propia cultura y actividad” (Schrvarzer, 2005).

En esta sentido cabe preguntarse ¿Cómo se han integrado los avances tecnológicos a las culturas organizativas de los laboratorios públicos? Sin universalizar y con el afán de respetar la heterogeneidad cabría recordar que el desarrollo industrial no acontece por la acumulación de maquinaria, instalación y equipos ya que sólo es fructífero cuando los técnicos disponen de los conocimientos para utilizarlos. Se trata de un mecanismo donde interactúan varios agentes (científicos, especialistas, técnicos) con tareas específicas asignadas en virtud de determinado tiempo y espacio que se ordena para que la producción no se convierta en algo aleatorio subsumido a la informalidad de una lógica espontánea. Se trata de la compleja organización e incluso negociación de presupuestos que podrían sostener una red de distribución con el propósito de que llegue a destino en tiempo y forma cada medicación. En este sentido hay una dimensión social de coordinación de las fuerzas productivas y de las técnicas con el propósito de que el proceso laboral se desarrolle y logre los objetivos trazados en virtud de la cultura organizacional que se han dado para cumplir con la elaboración de un determinado producto.

En la investigación realizada en torno a la producción pública de medicamentos se encuentran modos de informalidad entre profesionales que se han formado en disímiles técnicas. No obstante, reciben un apoyo gubernamental signado por los avatares que transitan generalmente las instituciones argentinas. Es decir, impedidos por las burocracias, limitados por presupuestos con escasa planificación a largo plazo, los especialistas se encuentran trabajando en circunstancias donde sus conocimientos son desestimados por la falta de interlocución. De ese modo las posibilidades de producir cambios no sólo como paliativos se encuentran coartados por el escaso diálogo entre diversos agentes. La relevancia que adquieren múltiples factores o elementos que operan en la cultura organizativa de una lógica de trabajo no remiten sólo al voluntarismo de profesionales comprometidos con sus quehaceres sino a toda una serie de engranajes que entrelazados ponen en funcionamiento la cadena de producción.

5.- Límites y alcances de las modalidades de planificación y administración.

A los fines de articular las cuestiones planteadas en otros apartados lo que se desarrolla en este se vincula con determinadas problemáticas que aquejan a las instituciones y ya han sido enunciadas como aquellas que se encuentran imbricadas en los espacios laborales dependientes del Estado. Según O’ Donnell comprender y recuperar determinados temas centrales de la política favorece sobre lo esperable o en todo caso deseable en torno a un modelo estatal cuya calidad institucional promueva una sociedad que albergue otro tipo de propuesta. “Un Estado democratizado es un Estado que, tanto en su democracia como en su legalidad, está dispuesto en la práctica a ensancharse, a escuchar opiniones, voces, identidades, demandas, de todos los sectores sociales. Y que, dentro de un proceso democrático, acepta inscribir derechos y decide implementarlos, porque no alcanza con dejarlos escritos por ahí” (O’ Donnell, 2006).

A los fines de reflexionar sobre la cultura organizativa se podría pensar que resultaría propicio lograr articulaciones que faciliten determinados procesos, y si bien planificar y administrar (Cleary, 2006) de un modo eficiente podrían ser los ejes centrales para organizar el tiempo y el espacio convendría recordar que aunque las leyes se redactan las mismas no modifican directamente las prácticas. Sólo porque una palabra se inscriba en una resolución no augura los cambios por añadidura. Se trata también de revisar las transformaciones en las culturas organizativas que merecen revisión y por consiguiente, modificaciones paulatinas en la estructura de creencias

compartidas por parte de quienes se desempeñan en las instituciones. “Cuando evaluamos el sistema de funcionamiento entre la administración pública y la sociedad, damos una mirada de tipo macro, ya que revisamos las estructuras de interacción, sus sistemas y sus prioridades político-estratégicas. Mientras que cuando evaluamos la ejecución de las políticas públicas, ya sean sectoriales, territoriales, temporales y/o permanentes, nos movemos en un plano de evaluación meso y micro, donde lo que juega un papel son, por ejemplo, los roles de los distintos actores, los instrumentos de control que aplican y sus metodologías. Estos tres niveles, macro, meso y micro son interdependientes y su comprensión requiere tanto de conocimiento general como de uno concreto y a veces altamente especializado en partes específicas de los procesos de control de la gestión” (Cleary, 2006).

La articulación de diversos niveles al momento de la planificación pondera la relevancia de los saberes que portan distintos actores involucrados y promueve la valorización de los saberes adquiridos. De ese modo resulta posible reflexionar sobre las limitaciones y alcances de los mecanismos utilizados en sus quehaceres. El intercambio no sólo afirma a cada cual en la apropiación de sus conocimientos sino que facilita el análisis de los problemas que acechan a un determinado sistema de producción que requiere de la revisión por parte de los diversos agentes involucrados para lograr su optimización. “En varias oportunidades la participación funciona como un verdadero mecanismo de control del conflicto social que, aunque en contextos de pobreza puede complementar el accionar del Estado, en realidad queda excluida del proceso de toma de decisiones” (Maceira, et al., 2006). De este modo se estima que involucrar a diversos actores sociales es vital en términos de visibilizar problemáticas para diseñar nuevas propuestas ya sea en su formulación, ejecución o evaluación. Ya que en una determinada comunidad la posibilidad de propiciar cuestionamientos colabora con la posibilidad de diseñar estrategias tales como conformar redes o entamar una gestión asociada donde se genere un dialogo plural entre los diversos agentes. Mantener la articulación a nivel horizontal y vertical de una determinada organización podría ser una estrategia que evitará un sistema piramidal que desconoce las bases de las realidades territoriales. En términos de distinguir también los pilares de sostén de determinados andamiajes institucionales en articulación con las normativas vigentes. Motivo por el cual se ha hecho tanto hincapié en los mitos, creencias y cultura organizativa tanto en el Estado como en las particularidades regionales. En relación con tal cuestión Maceira afirma; “Es importante desmitificar la creencia de que un funcionario que avala la participación quiere, en realidad, apropiarse y sacar ventajas de ella. Asimismo, el funcionario no debe considerar a la participación comunitaria como una amenaza para la gobernabilidad. Algunos de los actores involucrados, con saberes específicos, como los médicos, acostumbran a desenvolverse individualmente y presentan resistencia a otros saberes presentes en la comunidad” (Maceira, et al., 2006).

Se presenta en este apartado, entonces que gobernar no es sólo calcular, predecir, razonar siguiendo los patrones pretéritos sino administrar también recursos disponibles como los saberes que portan cada uno de los agentes, incluso de una determinada comunidad que incluye no sólo a los profesionales, funcionarios públicos u otros sino también a aquellos insertos en determinadas culturas organizativas que conocen por su experiencia en las mismas. En este sentido, a pesar de la escasa sistematización de determinados conocimientos existen a escala regional en cada comunidad y podrían ser escuchados a los fines de monitorear la eficacia de determinados procesos en virtud de optimizar mecanismos de administración y planificación pública para la producción, circulación y distribución de los medicamentos. Por consiguiente, se evitaría así caer en determinados tecnicismos propios de los expertos que en la gestión burocrática a veces olvidan los fundamentos políticos en los que se sitúa toda política pública en salud. O dicho de otro modo, en determinados procesos de burocratización se descuidan las causas por las cuales se crearon determinados instituciones con dinámicas organizacionales, programas y procedimientos (Powell, et al., 1991) cuyas pautas de administración y planificación están al servicio de la salud y no a la inversa.

La normativa sanitaria en medicamentos

Valeria Alonso

1.- Evolución de la Normativa Nacional

La producción de normativa sanitaria parece responder en términos generales a los grandes lineamientos de política en medicamentos adoptados en el país en distintos períodos de tiempo. Hemos distinguido tres etapas diferenciales en los últimos veinte años de la historia nacional. Un primer período inaugurado con la desregulación de la economía, bautizado como “economía popular de mercado”, se extiende desde 1991 hasta su culminación, con la crisis económica e institucional del año 2001. El segundo período se extiende desde 2001 a 2007 y se vincula con la salida del modelo aperturista y de la convertibilidad. En tanto el tercero, desde 2008 y hasta la actualidad, está asociado con la búsqueda de sustentabilidad normativa y económica para las políticas aplicadas durante el período anterior. El siguiente Cuadro 2 sintetiza las características de cada uno de estos períodos.

El decreto 2284 de desregulación económica firmado en 1991 puso fin a las barreras a la importación y control de precios en el mercado farmacéutico argentino, sostenidas durante años. La normativa sanitaria que regula el funcionamiento del mercado farmacéutico argentino había sido elaborada a mediados de la década de 1960. Sus textos fundamentales son las leyes de medicamentos y de farmacias. La ley 16.463 de 1964, reglamentada por el decreto 9763 del mismo año, constituye el principal referente de las actividades vinculadas con la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito de medicamentos. La ley 17.565 de 1967, y su decreto reglamentario 7123 de 1968, otorgan el marco prescriptivo para el ejercicio de las farmacias.

La ley de medicamentos establece la subordinación de los laboratorios farmacéuticos a la autoridad del Ministerio de Salud para la aprobación y el registro de sus especialidades medicinales destinadas al mercado. También determina la condición de expendio al público: venta libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto, y crea el Instituto de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos. La ley de farmacias enfatiza su exclusividad para el despacho de medicamentos, considerando su incumplimiento como ejercicio ilegal de la farmacia.

Posteriormente, el decreto 2284/91 flexibiliza las condiciones de habilitación de las farmacias en el territorio nacional, autoriza el expendio de los medicamentos de condición de venta libre fuera de las farmacias, y extiende la autorización para la importación de medicamentos a farmacias, droguerías, hospitales públicos y privados y obras sociales. Establece que cualquier persona física o jurídica puede ser propietaria de farmacia, y anula las restricciones de localización de estos establecimientos.

Las modificaciones introducidas por este decreto se inspiraron en la idea de que la profundización de la libertad económica, a través de la desregulación de los mercados, contribuiría a la consolidación de la estabilidad y al ajuste del sistema de precios relativos, en una economía que intentaba salir de los procesos hiperinflacionarios de fines de la década del 80. La denominada ‘economía popular de mercado’ suponía que los nuevos mercados competitivos, libres de las intervenciones restrictivas del estado, estabilizarían los precios, asegurando mejores niveles adquisitivos de amplios sectores de la población.

Con estas orientaciones, el decreto expresa que la desregulación de la comercialización de medicamentos, la liberación de la instalación de farmacias, y la liberación de la importación de medicamentos contribuiría a abaratar los precios al público a través de la puesta en marcha de mecanismos competitivos.

Acompañando esta serie de medidas de corte aperturista y desregulatorio, el decreto enfatiza en el ejercicio de las atribuciones de policía sanitaria del estado, basado en la simplificación de los procedimientos. Esta orientación registró la producción de normativa sanitaria en medicamentos a lo largo de toda la década de 1990, sin apartarse de una lógica sanitaria que atiende principalmente a criterios técnicos vinculados con la seguridad y la calidad de los productos, pero que no considera los efectos sociales que las transformaciones en el mercado farmacéutico generan.

En esta línea, se firman otros cuatro decretos en los dos años subsiguientes a la desregulación, tres vinculados exclusivamente con medicamentos y uno que crea un organismo descentralizado de la administración pública nacional destinado al contralor de medicamentos, pero también de alimentos y tecnología médica.

El primero de estos decretos es el 150/92; fundamentado en la necesidad de determinar el alcance de las normas contenidas en el decreto de desregulación de 1991 a las actividades de registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación de medicamentos.

El decreto 150/92 ordena y sistematiza el registro de especialidades medicinales nacionales e importadas en el nuevo contexto aperturista, y establece la inscripción de los productos aprobados en un registro especial del Ministerio de Salud. Otorga el registro automático de los productos importados de los países considerados de “alta vigilancia sanitaria”, presentando el certificado vigente de autorización del país de origen. Con algunas modificaciones, el decreto 150/92 es el que hoy rige el registro de medicamentos en la jurisdicción nacional.

También en 1992, mediante el decreto 1490, se crea un organismo descentralizado en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Su creación está fundamentada en el interés nacional de las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población, a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos que se utilizan en medicina, alimentación, y cosmética humana. Entre sus competencias, se destacan el control y fiscalización, la vigilancia sobre eficacia y efectos adversos, y la responsabilidad en la aplicación de las normas legales sobre las materias de su competencia. Entre sus atribuciones y obligaciones resaltan elaborar y proponer normas técnicas, regímenes de tipo científico, técnico y operativo, fiscalizar el disponer de controles, verificaciones e inspecciones (Alonso, 2003).

En 1995 se sanciona una ley de patentes de invención y modelos de utilidad (Ley 24481), seguida en 1996 por una ley de confidencialidad de la información sobre los productos en procesos de obtener patentamiento. El sistema de patentes de productos farmacéuticos había resultado altamente controvertido en la Argentina, en tanto privilegió históricamente la conformación de una industria nacional apoyada principalmente en la producción de “similares” a los medicamentos patentados por las empresas internacionales. Pero desde 1998 el país fue objeto de permanentes reclamos para modificar su régimen de patentes de invención vigente desde la Ley 111 de 1864, hasta que finalmente se concedió que las patentes sobre medicamentos entraran en vigencia a partir del año 2000 (De la Puente et al, 2009).

En el área de medicamentos, la ANMAT centraliza la aprobación y el registro de los productos con tránsito federal, de los destinados a exportación y de los que ingresan al país. Algunas provincias

cuentan con leyes provinciales de medicamentos y aprueban y registran sus propios productos, pero su comercialización queda restringida al ámbito provincial.

Resoluciones del ministerio de salud y disposiciones de la ANMAT completan el marco normativo del sector farmacéutico. Sus especificaciones se concentraron en asegurar las garantías de la calidad y la seguridad de las especialidades medicinales en el mercado. El hito normativo en este nivel es la Disposición ANMAT 1930/95 que incorpora por primera vez en el país el cumplimiento de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre buenas prácticas de manufactura y control de medicamentos de 1975.

La producción de normativa sanitaria en medicamentos después de la desregulación del mercado farmacéutico enfatiza la preocupación sanitaria en sus dimensiones de seguridad y eficacia farmacológica de los productos en el mercado. Esta preocupación sanitaria parece haber estado limitada a sus consideraciones más técnicas, enfatizando en la calidad de los productos para el consumo humano, perdiendo habilidades para la evaluación de las dimensiones sociales del consumo de medicamentos. El concepto de salud y las acciones para su resguardo quedaron restringidos a sus dimensiones farmacológicas y a la promoción de usos adecuados de los medicamentos, sin intervención en problemáticas de acceso o de gasto⁸.

La preocupación por la equidad y el acceso a los bienes y servicios de salud se incorpora recién en la siguiente década. La salida de la crisis del año 2001 inaugura una nueva etapa que se extiende hasta la estabilización democrática lograda en 2007. El período puede caracterizarse en términos generales por las necesidades de “reconstrucción federal” del país.

En el área de medicamentos, se mantienen las preocupaciones por la seguridad y la eficacia farmacológica, pero se agregan medidas tendientes a asegurar el acceso de la población a través de la ampliación de la cobertura sanitaria. Las acciones destacadas durante el período son la provisión pública de medicamentos ambulatorios a través de los centros de atención primaria de salud, y la reglamentación de la prescripción por denominación genérica internacional en la seguridad social y en la medicina prepaga.

En esta dirección se firman dos decretos declarando y extendiendo la emergencia sanitaria nacional en 2002. El primero, decreto 486/02, introduce la prescripción por genéricos y su sustitución en farmacias, y crea un programa nacional de universalización de acceso a medicamentos. El segundo decreto, 2724/02, prorroga la emergencia sanitaria y confirma el nuevo programa de distribución de medicamentos de uso ambulatorio con el nombre con el que hoy se lo conoce: Programa Remediar+Redes.

La Ley 25649 de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico establece que toda receta o prescripción médica debe efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional, seguida de forma farmacéutica, dosis y grado de concentración. Además, declara obligatoria la utilización del nombre genérico en todo envase, rótulo y prospecto, en todos los textos normativos, y en toda publicidad dirigida al público.

Los objetivos de la ley obedecían a la necesidad de acercar opciones de tratamientos más accesibles a la población. Su introducción se consideró en los ambientes especializados un paso intermedio hacia la conformación de un mercado de medicamentos genéricos y patentes farmacéuticas.

⁸ Las primeras reglamentaciones en bioequivalencia y biodisponibilidad y en ensayos clínicos son también de la década de 1990. La Disp. ANMAT 5330/97 aprueba el nuevo texto ordenado del régimen de buenas prácticas de investigación en farmacología clínica de la Disp. 4854/96, y es modificada posteriormente en 2005 y 2008. Los primeros medicamentos previstos para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia se definen en 1999 (Disp. ANMAT 3185/99), los antiretrovirales se incluyen en el cronograma en 2001, y hasta la actualidad se continúa produciendo normas en la materia.

Durante este período, la agencia regulatoria acompañó las nuevas políticas de promoción del acceso a los medicamentos con un renovado énfasis en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos de tránsito federal. A la disposición ANMAT 1930/95, se suman tres disposiciones entre 2002 y 2005. La más significativa es la 2309/02, que actualiza los requisitos de habilitación y funcionamiento de los laboratorios de especialidades farmacéuticas según las nuevas recomendaciones OMS 1992.

Si bien el período al que denominamos de reconstrucción federal introduce acciones destinadas a ampliar la cobertura sanitaria y a garantizar el acceso de la población de menores recursos económicos a los bienes y servicios de salud, con especial énfasis en medicamentos, todavía no aparece en la escena de la política sanitaria la producción pública de medicamentos como una estrategia alternativa al abastecimiento de Remediar+Redes y de los otros programas nacionales.

Hasta 2008, año en el que se crea a través de una Resolución del Ministerio de Salud (N° 286/08), un Programa Nacional para la Producción de Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, la producción pública parecía ser prioridad de algunas provincias para abastecer a sus hospitales. Esta producción local no tenía aspiraciones de acceder al tránsito federal, y por lo tanto no certificaba en su mayor parte ante la autoridad sanitaria nacional.

Entre 2008 y la actualidad, considerando 2009 como año límite de este estudio, se inicia un nuevo período signado por la estabilización democrática y caracterizado por aquello que se dio en llamar “búsqueda de sustentabilidad”. Esta supone la búsqueda e incorporación de distintas políticas en los procesos de toma de decisiones y en la definición de la agenda pública. Dentro de este marco, se encuentra la introducción de la producción pública de medicamentos como alternativa al abastecimiento de los programas nacionales parece abastecer a las demandas del sector.

Hacia fines de 2007 se había creado una red nacional de laboratorios públicos productores de medicamentos, con el objetivo de fomentar la producción estatal. Sus principales promotores fueron la Dirección Nacional de Programas y Proyectos Especiales de la entonces Secretaría de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), y la Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Por primera vez se plantea la necesidad de que todos los laboratorios de producción pública accedan a las habilitaciones y certificaciones de la autoridad sanitaria nacional (INTI, 2007).

Adicionalmente, las políticas y acciones en medicamentos durante este último período parecen aportar protagonismo a la búsqueda de eficiencia y ahorro en el sector, manteniendo las preocupaciones por la equidad y el acceso. Se destaca durante estos dos años la actualización de aranceles en todos los trámites de la agencia regulatoria, aunque no se descuidan los requisitos para el aseguramiento de la calidad. Se reformula la guía para inspectores sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos, de actual vigencia, mediante la disposición ANMAT 2372/08.

Una modificación importante, quizás la única más estructural a los lineamientos de 1991, es la Ley 26567 de 2009 de actividad farmacéutica. Esta ley deroga los artículos del decreto de desregulación económica que refieren a la venta libre de medicamentos fuera de las farmacias habilitadas.

En el siguiente esquema (Cuadro 3) se detalla la producción de normativa nacional según los períodos que influyen en los grandes lineamientos de política en medicamentos:

2.- Las Normativas Provinciales

La Provincia de Buenos Aires ha seguido una política en medicamentos con sello propio. Gran parte de las orientaciones nacionales señaladas en el decreto 2284/91 de desregulación económica no son consideradas en la provincia, especialmente las referidas a las condiciones de

comercialización de medicamentos. Buenos Aires mantiene su ley de farmacias, N° 10.606 de 1987, sin introducir las modificaciones nacionales que desregulan la venta de medicamentos y las condiciones de habilitación de las farmacias.

En 1993 la legislatura provincial sanciona una ley de medicamentos, N° 11.405. Entre las facultades de la autoridad sanitaria provincial para el registro de medicamentos a comercializarse sólo dentro del territorio de la provincia⁹, se incluye la posibilidad de solicitar la estimación del precio al público.

La ley provincial ya autorizaba en 1993 a los farmacéuticos a ofrecer sustituciones farmacológicas de menor precio del medicamento recetado con marca registrada. Los efectores públicos de la provincia constituyen la excepción a la prescripción opcional, puesto que se ven obligados a la prescripción exclusiva por el nombre genérico del medicamento. A su vez, la denominación genérica del principio activo debe preceder a la marca registrada en el texto de todos los medicamentos registrados por la provincia.

Finalmente, la ley incluye la habilitación del poder ejecutivo provincial para la autorización de la fabricación, envasado o reenvasado de medicamentos en establecimientos dependientes del ministerio provincial de salud para satisfacer las necesidades de los efectores públicos y de la obra social provincial. La producción pública de medicamentos en el ámbito de la provincia se fundamenta en la reducción de costos de su sistema público de atención y de su seguridad social provincial.

En síntesis, se destacan en la legislación provincial diferencias sustantivas respecto de la normativa nacional, consistentes fundamentalmente en mayores regulaciones a la comercialización de medicamentos de venta libre y a la habilitación de farmacias, acciones que responden a la preocupación por la participación de los medicamentos en el gasto público provincial en salud, tales como la obligación de la prescripción por genéricos de los efectores públicos y de la seguridad social provincial.

La Provincia de Córdoba no cuenta con una ley que reglamente la producción de medicamentos. El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba es de dependencia nacional. Adhiere en 2002, mediante la Ley provincial 9010, a las prescripciones nacionales que obligan a médicos y odontólogos a la utilización de la denominación genérica de los medicamentos. Cuenta también con una Resolución del ministerio de salud provincial que crea un Sistema Unificado de Farmacovigilancia Provincial en 2005.

La Provincia de Formosa cuenta con un decreto del poder ejecutivo provincial del año 1997 para la regulación del funcionamiento de las farmacias en su territorio. El laboratorio provincial, LAFORMED, posee habilitación nacional desde el año 2004.

Las Provincias de San Luis y de Santa Fe son sede de tres de los laboratorios de mayor producción pública de medicamentos en el país, todos con habilitación nacional y medicamentos inscriptos, como veremos en el siguiente apartado. San Luis sanciona dos leyes en 2004, ambas referidas a la producción pública provincial de medicamentos. La primera de ellas autoriza al poder ejecutivo provincial a constituir una sociedad del estado denominada Laboratorios Puntanos. En ese mismo año 2004, Laboratorios Puntanos obtuvo su habilitación nacional.

⁹ Las autoridades sanitarias provinciales sólo pueden registrar medicamentos de comercialización restringida al territorio provincial, sin tránsito federal, el que está centralizado en el nivel nacional. La inscripción provincial de productos resulta funcional especialmente a la producción pública provincial.

Santa Fe sanciona ya en 1998 una ley provincial que autoriza al poder ejecutivo provincial a transformar a su laboratorio de fármacos medicinales en una sociedad del estado (según la Ley Nacional 20705). El Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado obtiene la habilitación nacional 10 años más tarde, en 2008¹⁰. El Laboratorio de Especialidades Medicinales, Sociedad del Estado Municipal de Rosario, había sido habilitado por ANMAT en 2003.

3.- Los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos

Los laboratorios de especialidades medicinales, tanto públicos como privados, deben habilitar sus plantas y certificar sus productos ante la autoridad sanitaria nacional ANMAT para acceder al tránsito federal de su producción. Las habilitaciones provinciales permiten abastecer a los mercados jurisdiccionales y a los efectores públicos provinciales. Pero el abastecimiento de los programas nacionales, como por ejemplo Remediar+Redes, requiere el tránsito federal de los productos y, por consiguiente, la habilitación nacional.

Los requisitos para la habilitación de establecimientos y la autorización de productos incorporan orientaciones internacionales de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control desde 1995 (Disp. ANMAT 1930/95). Estos requisitos se actualizan consecutivamente en 2002, 2004 y 2006, según nuevas recomendaciones de la OMS y armonizaciones normativas acordadas en el ámbito del tratado del mercado común del sur MERCOSUR. La última versión de la guía para inspectores sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos corresponde a la Disp. ANMAT 2372/08.

Esta guía incluye el cumplimiento de requisitos relativos a:

- la figura del director técnico, y del codirector técnico
- existencia del organigrama de la empresa
- procedimientos operativos normalizadores relativos al personal
- condiciones generales de las instalaciones
- adecuación de áreas auxiliares
- sistemas de instalación de agua, agua potable, agua purificada, agua para inyectables
- depósitos, de materias primas, material de acondicionamiento, productos a granel, inflamables, devoluciones
- procedimientos operativos para el retiro de productos del mercado
- documentación de la producción, fórmula maestra, registro de proceso de lote, acondicionamiento, registro de acondicionamiento de lotes
- central de pesadas
- productos no estériles, instalaciones y equipamiento, operaciones
- productos segregados
- productos estériles, áreas, instalaciones y equipamiento, operaciones
- control de calidad, existencia de laboratorio propio separado físicamente de las áreas productivas
- programa de garantía de calidad, estudios de estabilidad de productos
- programa de calibración para los instrumentos de medición
- auditorías de calidad y autoinspecciones
- auditoría a proveedores
- seguimiento de reclamos.

Según la clasificación de deficiencias de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, incluida en la misma disposición, la falta de solicitud de inscripción del Director Técnico y del Codirector Técnico ante la autoridad sanitaria o la inexistencia de un programa de garantía de calidad suponen la clausura total del establecimiento.

¹⁰ En el Anexo de este informe se incluye una tabla con el detalle de las normativas provinciales.

El presente estudio identificó la existencia de 34 laboratorios producción pública de medicamentos con dependencia de los distintos niveles jurisdiccionales, nacional, provincial o municipal (Cuadro 4.). De ellos, 20 participaron de la conformación de la red nacional de laboratorios públicos en 2007 y 15 fueron relevados por el Ministerio de Salud de la Nación en 2009, a través una encuesta administrada por el Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos.

Sin embargo, sólo 12 de los laboratorios cuentan con la habilitación otorgada por la ANMAT, y tres de estos últimos no han inscripto ningún producto el registro nacional. La mayoría de los laboratorios fueron habilitados después de la crisis del año 2001, con las excepciones del Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires y del Complejo Médico Churruca Visca de la Policía Federal Argentina, habilitados en la década de 1990 (Cuadro 5).

De los 12 laboratorios públicos de medicamentos habilitados por ANMAT, 9 han inscripto productos en el Registro Nacional, arrojando un total general de 151 genéricos registrados entre los años 1993 y 2009. Se destaca que el 62% del total de productos inscriptos se concentra en un solo establecimiento: el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas¹¹.

Los 151 genéricos registrados están constituidos por 109 monodrogas diferentes. De ellos, 33 productos han sido registrados por más de un laboratorio público, 2 monodrogas con dosis diferentes e igual forma farmacéutica. Los 7 restantes corresponden a una misma monodroga cuya forma farmacéutica difiere (por ejemplo Ranitidina comprimido / Ranitidina ampolla).

En el año 1993, se registra en ANMAT el primer medicamento producido por un laboratorio público, siguiendo una trayectoria dispar, como se observa en la Figura 7. La misma refleja un promedio de dos productos registrados por año, en el período 1993-1999, observándose un pico en el registro en el año 2004, con 97 productos (92 de ellos pertenecientes al laboratorio de las Fuerzas Armadas), cuyo vencimiento tendrá lugar en el corriente año. A partir del 2005 la cantidad de registros decae a un promedio de 8,4 al año. De este modo, a fin de 2010 estará registrado el 30% de los productos del año 2009, de no mediar reinscripciones o nuevas incorporaciones.

Según el relevamiento realizado por el Programa Nacional para la Producción Pública (MSAL, 2009) cinco laboratorios mantienen una producción efectiva de los medicamentos registrados ante la ANMAT. Estos son:

- Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado, Provincia de Santa Fe
- Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba
- Laboratorios Puntanos S.E., Provincia de San Luis
- Laformed S.E., Provincia de Formosa
- Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) Sociedad del Estado Municipal, Municipalidad de Rosario.

Entre ellos suman 36 productos registrados con certificado vigente en ANMAT, con algunas repeticiones que arrojan un total de 26 similares¹² de producción actual. En estos casos centraremos esta parte del análisis puesto que son los laboratorios que a la fecha estarían en condiciones de abastecer los programas nacionales (Cuadro 6)¹³.

¹¹ Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas no fue relevado por el Ministerio de Salud.

¹² En este estudio consideramos similar a las especialidades medicinales de igual principio activo, forma farmacéutica y grado de concentración.

¹³ En el Anexo de este informe se incluye un detalle de la producción de cada uno de los laboratorios con certificados otorgados por ANMAT.

De estos 26 productos, 13 están incluidos en el actual vademecum del Programa Remediar+Redes, y 13 de ellos se corresponden con productos de la lista básica de medicamentos esenciales de OMS (Cuadro 7).

Como refleja el Cuadro, la mayoría de estos productos tiene gran cantidad de similares inscriptos en el REM, con una gran competencia en el caso de licitación. Entre estos, destacan los analgésicos: la aspirina comprimidos de 100 mg con 16 similares y 500 mg con 27; el ibuprofeno comprimidos de 400 mg con 68 similares inscriptos con certificado vigente, y el paracetamol comprimidos de 500 mg (medicamento no incluido en el vademecum del Remediar) con 52 similares. Otros con presencia importante son la amoxicilina comprimidos de 500 mg con 42 similares, la glibenclamida comprimidos de 5 mg con 33 similares, y la ranitidina comprimidos de 150 mg con 33 similares.

La distribución de estos 26 productos según grupo anatómico muestra una concentración en los sistemas tracto alimentario y metabolismo, cardiovascular, dermatológicos y antiinfecciosos de uso sistémico (antibióticos) (Figura 8), y el 50% de los productos integra la lista de medicamentos esenciales de OMS (Figura 9). El total de la lista básica suma 310 medicamentos; entre los cinco laboratorios considerados estarían cubriendo 4,20% de la recomendación de OMS. Pero si se considera el vademecum de 38 medicamentos en 52 presentaciones del Programa Remediar+Redes, los laboratorios estarían hoy en condiciones de cubrir más del 27% de esa demanda.

Los medicamentos producidos por más de un laboratorio público suman 8 productos¹⁴, la mitad de ellos correspondientes a especialidades de la lista básica de medicamentos esenciales de OMS. El resto no coincide en la misma concentración, con la excepción de la cefalexina, antibiótico excluido de la lista de OMS, pero sí integrante del vademecum del Remediar (Cuadro 8).

Finalmente, la distribución de los medicamentos considerados según clase terapéutica resulta amplia entre los sistemas anteriormente señalados, aunque no parece responder a alguna planificación especial (Cuadro 9 y Figura 10).

Morfología, Organización y Estrategias Productivas en la Producción Pública de Medicamentos

Daniel Maceira¹⁵

1.- Introducción

Durante los años críticos de finales de los noventa y principios del nuevo siglo, las limitaciones presupuestarias primero, y la salida de la convertibilidad posteriormente, provocaron profundos desafíos al sistema de salud argentino para abastecerse de los productos farmacéuticos necesarios para la atención de las demandas de la población. Ello generó el despliegue de una serie de acciones, algunas formales, tales como el lanzamiento del Programa Remediar o la llegada de la ley de prescripción por nombre genérico; y otras informales, como el desarrollo de un esquema de trueque o *clearing* de medicamentos entre hospitales (Crojethovic y Maceira, 2009).

¹⁴ Son ellos: metformina clorhidrato comprimidos 500 mg, hidroclorotiazida comprimidos 50 mg, glibenclamida comprimidos 5 mg, paracetamol comprimidos 500 mg, cefalexina monohidrato comprimidos 500 mg, amoxicilina (como trihidrato) comprimidos 500 mg, metoclopramida clorhidrato monohidrato solución inyectable 10 mg, y Cloruro de Potasio solución inyectable 1,118 g / 5 ml.

¹⁵ El presente capítulo se elaboró a partir de la información surgida de las entrevistas de campo y los cuestionarios llevados a cabo por el equipo del proyecto, y por la base de datos provista por la Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación, la que se agradece especialmente. El reconocimiento al Dr. Jorge Zarzur por su confianza y sus contribuciones, y a todos los funcionarios entrevistados por sus aportes. Asimismo, se agradece particularmente a la Lic. Georgina Gahr, Asistente de Investigación del CEDES, por su colaboración en el desarrollo de este trabajo.

En este contexto, la discusión sobre la producción pública de medicamentos se revitalizó. Las acciones entonces abordadas también tuvieron modalidades variadas, tanto dentro de la esfera formal (aprovechamiento de las instituciones existentes, profundización de esquemas de abastecimiento al interior del sector público), como en el ámbito de lo informal, mediante mecanismos casi artesanales de producción y fraccionamiento en hospitales. Ello fue posible como producto de la alta segmentación característica del sistema de salud argentino. El mismo, por un lado, limita el logro de un modelo de acceso equitativo, aunque por el otro no obstaculiza el desarrollo de iniciativas informales, no regladas, que escapan de la órbita nacional y se desenvuelven en espacios locales, sin articulación institucional entre ellos.

Abordar entonces el desarrollo de la producción pública presenta puntos de vista alternativos, algunos de ellos desde perspectivas en conflicto. Son necesarios los laboratorios públicos como herramienta para reducir la exposición del sistema de salud en períodos de crisis? O debieran ser utilizados en aquellos casos donde existen espacios vacantes por medicamentos que los laboratorios comerciales prefieren no abastecer? Constituyen los laboratorios públicos un instrumento idóneo, efectivo desde una perspectiva de calidad de producto y económico desde una mirada presupuestaria?

Para llevar adelante un estudio que aporte al debate sobre esta temática, se presentan algunos interrogantes básicos tales como: cuál es el área de conocimiento de los laboratorios públicos? Son eficientes en lo que hacen? Son eficaces desde una perspectiva social? Producen a bajo costo? Sin embargo, y en paralelo con estas preguntas de estructura se presentan otras de carácter estratégico: es deseable desarrollar una política pública que involucre la producción de medicamentos por parte del Estado? Cuál es el papel que se elige para ser desempeñado por estas instituciones?

Particularmente, y a fin de ordenar los resultados de la investigación que se presenta en este capítulo y los siguientes, surgen las siguientes preguntas de investigación particulares:

- cómo definir el universo de estudio de los laboratorios públicos?
- Existe evidencia de la acción anticíclica de los laboratorios públicos, en tanto operan como instrumento de abastecimiento de bienes vinculados con el derecho al acceso a servicios efectivos para el mantenimiento de la salud?
- Cómo afecta en la organización de los laboratorios la dispersión en mecanismos de certificación vistos en el capítulo previo? Se identifican diferencias en producción, especialización, tecnificación entre laboratorios certificados en ANMAT vis a vis aquellos que no cuentan con esta condición?
- La diversidad al interior del sector es sólo normativa, o avanza sobre aspectos productivos, de escala o especialización?
- Dado que los laboratorios públicos son parte de la “cadena vertical” de producción de servicios sanitarios del Estado, es posible identificar al igual que en estructuras de producción con fines de lucro, mecanismos de transferencia de riesgos financieros entre componentes de esta cadena? cómo se definen los niveles de dependencia financiera entre dimensiones de este sector?
- Cuáles son las respuestas institucionales, normadas o no, para hacer frente a los conflictos que surgen en estos casos?
- En tanto la comercialización de la producción de los laboratorios públicos es limitada, los “precios de transferencia” de productos farmacéuticos al interior del sistema público están

dados por su estructura de costos. Qué “señales” brindan estos costos al tomador de decisiones de política pública? Existen elementos para comparar los costos unitarios de la producción pública con otros precios de productos farmacéuticos disponibles?

- Cuál es el “mix de productos” que presentan los laboratorios públicos? A cuáles factores epidemiológicos, sanitarios, de efectividad terapéutica, etc., se encuentran vinculado el plan de producción de estas instituciones?
- Cómo interactúa el contexto social y macroeconómico en la operatoria de un laboratorio público, y en la estrategia pública sobre producción estatal de medicamentos?

2.- Morfología de la Producción Pública de Medicamentos en Argentina

Como se mencionara previamente, la coyuntura en torno al cambio de milenio multiplicó la necesidad de abastecimiento de productos farmacéuticos y con ello los espacios públicos vinculados con la producción de medicamentos iniciaron un proceso de revisión. El primer inconveniente enfrentado al momento de diseñar la estrategia de investigación sobre la producción pública de medicamentos fue establecer el universo de referencia. Algunos especialistas o autores de los escasos trabajos vinculados a la temática no acuerdan en establecer la escala de instituciones que participa en esta actividad. En algunos casos, se ubica en el entorno de las 35-40 empresas, en tanto otros trabajos llegan a multiplicar por cuatro este número. Asimismo, la falta de una institución nacional única responsable de certificar la producción pública hace más compleja la búsqueda de información.

Más allá de las intencionalidades políticas vinculadas a subestimar o sobre-estimar este número, existen algunos criterios estandarizables que pueden ser usados, a los que se agregan otros provistos por expertos del área que permiten avanzar en una tipología sectorial.

En primer lugar, se considera laboratorio público a aquellas instituciones de propiedad pública, mixta, o sociedad del Estado que desarrolla actividades de manufactura de especialidades medicinales de modo sistemático y constante, al momento de la realización de este estudio.

Esta definición permite establecer una caracterización que es el producto de la interacción de una serie de argumentos, y cuya versión gráfica se presenta en la Figura 11., incluida a continuación.

La misma considera tres cortes relevantes. En primer lugar, se requiere de un proceso de manufactura, lo que separa del universo de análisis a aquellas instituciones dedicadas a la tarea de fraccionamiento de medicamentos. En segundo lugar se exige frecuencia productiva: algunos de los laboratorios identificados no cuentan con producción sostenida en el tiempo, operando con una capacidad ociosa que supera en ocasiones el 70%. En tercer lugar, se impone la condición que la producción se vincule a especialidades medicinales, dejando de lado aquellas empresas productoras de sueros, agua oxigenada, solución fisiológica, etc.

Un cuarto corte, en este caso arbitrario, excluye a las plantas públicas dedicadas a la producción de vacunas, debido a las particularidades en producción y distribución relacionadas con este tipo de productos.

Estos criterios permiten identificar intersecciones y exclusiones. Tal es el caso de laboratorios de manufactura constante de productos no medicinales o por el contrario, la presencia de laboratorios con capacidad productiva para la manufactura de especialidades farmacéuticas y funcionalmente ociosos o con actividades suspendidas.

Al interior de este conjunto de categorías se incorporan los mecanismos de habilitación de plantas productoras, por parte del ANMAT o de autoridades sanitarias provinciales y locales. Como se observa en la Figura, la autorización normativa no garantiza su inclusión en el grupo central de laboratorios, en tanto no se encuentran operativos al momento de realizarse este estudio. Asimismo, es posible encontrar laboratorios habilitados por alguna autoridad sanitaria cuyos productos no están en su totalidad certificados por tal autoridad. Dado que la unidad de análisis considerada es el laboratorio y no el producto farmacéutico, tales instituciones se encuentran incorporadas a la investigación.

De este modo, el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas Dr. Maiztegui dependiente del ANLIS no forma parte del estudio, en tanto se concentra en la producción de la vacuna para la fiebre hemorrágica argentina, como tampoco los laboratorios dependientes de las Fuerzas Armadas, en tanto se encuentran en un proceso de reorganización de sus capacidades productivas, a pesar de ser la institución con mayor número de certificados de productos aprobados por el ANMAT. A pesar de ello, estas instituciones, como otras no mencionadas, fueron parte del trabajo de campo desarrollado, siendo mencionadas a modo de ejemplo en algunos pasajes de este documento.

Como resultante de la tipología presentada, el grupo de laboratorios públicos objetivo de este trabajo se sitúa en el entorno de los dieciocho, pudiendo accederse a información en catorce de ellos, en las proporciones presentadas en la Figura 12.

La producción pública de medicamentos no es un fenómeno nuevo en Argentina. De acuerdo a lo que reporta la Figura 13., el primer laboratorio data de 1921, con la entrada de seis especialidades medicinales. La siguiente incorporación se produce cuarenta años después, y para el año 1990 sólo había cuatro laboratorios, con 32 medicamentos producidos. Claramente los años noventa generaron un relanzamiento sectorial, con siete laboratorios y cuarenta y dos productos, lo que representa un crecimiento cercano al 150% con respecto al período anterior.

Sin embargo, el proceso de incorporación muestra un marcado incremento al inicio de la década, con 23 productos en los dos primeros años, aceleración que se morigeró hacia el final de los noventa, cuando surgen tres nuevos laboratorios que presentan 31 productos en conjunto.

A la fecha, de los catorce laboratorios reportados, surge un promedio de producción de 7,5 presentaciones por firma, con un máximo en 14 y un mínimo en 1. De acuerdo con los testimonios recogidos en las entrevistas de campo, esta brecha en productos promedio con respecto a sus extremos refleja la naturaleza sectorial, como así también su evolución en el tiempo. En tanto algunas entidades presentan un crecimiento constante de su capacidad productiva, otras cuentan con capacidad ociosa cercana al 50% y una caída en el número de unidades manufacturadas.

En todo caso, si bien se desconoce la efectividad de lo producido por los laboratorios públicos en los tratamientos en los cuales participa, ni su alcance a nivel nacional, el análisis sugiere que la actitud del sector a nivel agregado no es necesariamente anticíclica salvo en los últimos años en que acompaña con nuevas incorporaciones el proceso de crisis macroeconómica.

Sin embargo, la trayectoria de entrada puede vincularse con la política cambiaria de los últimos veinte años en Argentina. La convertibilidad facilita la apertura económica y la importación de productos farmacéuticos (como ocurrió en el sector privado del mismo modo). Ello debilitó las posibilidades de sustitución de importaciones, erosionando buena parte de la capacidad local de producción. La salida de la convertibilidad no sólo agrega fragilidad sistémica de ese período, sino que sitúa a la producción local (donde se podría ubicar a la elaboración pública de medicamentos) en nuevo escenario: mayores necesidades a ser satisfechas, pero también mayor capacidad de reducir costos a partir de la incorporación de procesos productivos en el país.

3.- Estrategia Productiva e Incidencia Normativa

De los catorce laboratorios estudiados, la mitad cuenta con productos certificados por ANMAT. Sin embargo, y como se planteó previamente, ello no refleja el escenario productivo público. De acuerdo con la información provista por la Figura 6.4 y su Cuadro asociado, de los cuatrocientos productos manufacturados sólo cuarenta y nueve se encuentran bajo la denominación del ANMAT. Considerando separadamente a los laboratorios en función de su dependencia administrativa (Nacional, Provincial y Municipal), las diferencias son marcadas: en los laboratorios públicos nacionales la relación entre productos certificados y no certificados es de aproximadamente 4:1 a favor de los primeros, en tanto en los laboratorios provinciales y municipales esta relación se invierte, llegando a 7,5 a 1 en el primer caso, alcanzando una diferencia de 21 a 1 en los laboratorios municipales. Como consecuencia, la relación de productos nacionalmente habilitados contra aquellos que no lo son alcanza una tasa de 7,22 a favor de estos últimos, ocultando las disparidades existentes entre instituciones.

La Figura previa permite presentar un interrogante sobre el lugar que se le otorga a los laboratorios públicos en el país. Puesto de otro modo, la razón por la cual los productos y las plantas productivas de los laboratorios públicos no se encuentran masivamente certificados puede atribuirse a varias razones, entre las que se destacan dos principales.

Una de ellas postula que no cuentan con la capacidad técnica, administrativa o financiera para hacerlo. Desde esta mirada, la falta de certificación puede ser vista como una señal de la ineficiencia de este instrumento de política pública.

Sin embargo, una segunda perspectiva sugiere que la producción pública no alcanza una certificación formal por parte del ANMAT porque no se encuentra en su interés hacerlo, en tanto es utilizada como un mecanismo de provisión de insumos en centros y hospitales públicos de su jurisdicción, para lo cual sólo requiere del reconocimiento de aquellos que son sus usuarios en el orden local.

Recurriendo al marco teórico presentado en la tercera sección de esta investigación, la producción pública como mecanismo de integración vertical al interior del sector público podría responder a una serie de motivaciones, donde se destacan la posibilidad de cubrir lugares vacantes en el mercado, avanzar en el desarrollo de drogas huérfanas, reducir costos, garantizar abastecimiento y/o efectividad en la producción.

Dejando de lado las razones de costos y efectividad, que serán abordados más adelante en esta sección y en las siguientes, un mecanismo para diferenciar las motivaciones por las cuales actualmente se utiliza los laboratorios públicos pueden inferirse de su “mix” de producción. Puede argumentarse que laboratorios especializados en un número reducido de productos tienen como fin (ya sea real en el corto plazo como estratégico) abastecer una demanda vacante, y por tanto requerirían de un mecanismo de certificación que permita el tránsito federal. Por el contrario, si la producción pública es parte del accionar público provincial, su existencia se vincula a un ámbito específico, cuyo requerimiento es no-específico, sino amplio. En tal caso, la variedad de productos sería mayor y la demanda de certificación, más acotada.

Para los ocho laboratorios estudiados que cuentan con certificación, se presenta en la Figura 15 las especialidades medicinales producidas. El grupo terapéutico de antiinflamatorios encabeza con un 24% la concentración de productos manufacturados por los laboratorios públicos, seguido por los analgésicos, antibióticos y productos cardiovasculares, siendo las especialidades vinculadas con urología, antimicóticos, y ginecología los de menor representación.

La Figura 16 y su Cuadro asociado permiten, por su parte, brindar luz sobre estas diferencias. Se verifica que de los catorce laboratorios analizados, aquellos de naturaleza nacional y mayor tasa de certificación en especialidades, se especializa en dos grupos terapéuticos (gastroenterología y antiinflamatorios), donde concentra el 94% de sus esfuerzos productivos.

En el extremo opuesto se ubican las instituciones municipales, que registran un nivel de concentración productiva muy baja: los cinco principales grupos terapéuticos dan cuenta del 63% de la producción, con el mayor peso en medicamentos cardiovasculares (aproximadamente 35%), y donde la quinta categoría (antibióticos) refleja sólo un 3,42%, evidenciando la atomización de la estructura de manufactura, y por tanto, las limitaciones en la definición de un esquema eficiente de producción¹⁶.

La realidad encontrada en los laboratorios provinciales refleja una situación intermedia, donde cinco grupos terapéuticos consumen el 86% de la producción, donde antibióticos, antiinflamatorios y analgésicos representan entre el 23% y 18,4%, seguidos por medicamentos cardiovasculares (13,74%) y de uso en gastroenterología (9,51%)

Los resultados verifican la presencia de un grupo de instituciones diversa, que no sólo difieren en sus estructuras formales (sociedades del estado o instituciones dependientes del presupuesto; nacionales o provinciales), sino que sus objetivos institucionales son diferentes. De este modo, los requerimientos normativos también deberían ser no-homogéneos, aunque no las exigencias de calidad.

4.- Escala, Capacidad Productiva y Función de Producción

A partir de los resultados encontrados en la sección previa no es posible identificar un patrón uniforme en la producción pública de medicamentos; sino por el contrario, existe una gama de conductas productivas en términos del “mix” manufacturado. Asimismo, y más allá de la falta de generalización del proceso de certificación de productos, surge el interrogante acerca de la eficiencia y la eficacia de estas instituciones.

A diferencia de un laboratorio comercial, en la producción pública de medicamentos se presentan algunos elementos que es necesario considerar al momento de evaluar el desempeño de estas organizaciones. En primer lugar, el “espacio de decisiones” de los laboratorios públicos, y particularmente de aquellos destinados a abastecer fundamentalmente a la red pública de atención de la salud, se encuentra restringido. Así, la estrategia de “qué producir” es una decisión externa a la institución, llevada a cabo a partir de las prioridades de la autoridad sanitaria de la cual dependen, y que no reviste un objetivo de lucro. El espacio de decisiones del laboratorio se concentra, con una serie de restricciones presupuestarias significativas, en cómo fabricar aquellos grupos terapéuticos priorizados por la autoridad pública.

De este modo, surge una separación de tareas entre el mecanismo de priorización de medicamentos a ser manufacturados y el presupuesto que se destinará para ello, y la decisión de cómo llevar a cabo las acciones de producción.

Desde una perspectiva de teoría económica, una decisión de eficiencia en la asignación de recursos se explica a partir del mejor uso de los recursos humanos, tecnológicos y de equipamiento disponibles para hacer máxima la producción. Un movimiento hacia la “frontera de posibilidades de producción” involucra una mejora en dirección a la eficiencia. Sin embargo, una estructura económicamente eficiente no necesariamente coincide con la satisfacción de las necesidades de la

¹⁶ Una planta manufacturera con múltiples requerimientos en términos de variedad de productiva involucra el uso de una tecnología poco específica y una gran inversión en limpieza y mantenimiento de equipos que se encuentran expuestos a elevadas tasas de tiempos muertos entre lotes diferentes de especialidades, si se lo compara con una planta especializada.

población, a partir de lo cual se logra ser eficaz. Por tanto, la eficacia desde una perspectiva social se encuentra vinculada con la elección de prioridades en cuanto a los bienes y servicios que se consideran esenciales o cuales son las necesidades a ser satisfechas entre grupos sociales. En un caso, la decisión es sobre el “cómo” producir, en el otro se busca identificar “qué” producir. La primera decisión recae en las autoridades del laboratorio público, en tanto que la segunda se establece en instancias superiores, dentro del ministerio o secretaria de salud, sujeta a las capacidades tecnológicas del laboratorio.

Por ello, la idea de converger a una estrategia nacional de producción pública de medicamentos requiere de un paso previo en materia sanitaria. El mismo se vincula con la coordinación de las estrategias públicas provinciales de salud, actualmente extremadamente autónomas y atomizadas.

A partir de estas definiciones, en el presente capítulo y el próximo se avanza en el análisis productivo y organizacional, asociado con la eficiencia asignativa de la producción pública de medicamentos (el “cómo”), en tanto que el capítulo 8 propone identificar criterios para orientar un debate sobre la eficacia de la selección de grupos terapéuticos (el “qué”).

Dentro del análisis de eficiencia, la presente sección se concentra en la identificación de patrones en cuanto al tipo e intensidad de uso de los factores productivos, tanto recursos humanos como equipamiento, indagando sobre la capacidad productiva de estas instituciones y el uso de las mismas.

El Cuadro 10 presenta para los cinco grupos terapéuticos más significativos, las unidades producidas por laboratorios provinciales y municipales, evidenciando tanto la dispersión entre ellos sino al interior de cada subgrupo. El umbral productivo de los primeros se encuentra en el torno de 1,6 millones de comprimidos manufacturadas de antiinflamatorios y 1,55 millones de antibióticos. Paralelamente, las instituciones municipales reflejan una capacidad productiva relativamente menor, con 781.600 y 51.000 unidades producidas para los mismos grupos. En ambos casos, las brechas entre valores mínimos y máximos es altamente significativa, llegando en los laboratorios provinciales a manufacturar 6 millones de comprimidos antiinflamatorios y 14 millones de unidades de antibióticos. Los montos producidos por laboratorios municipales se incrementan relativamente y llegan a los niveles municipales en el caso de cardiovasculares (1,26 millones promedio en las unidades provinciales, 1,25 millones en las municipales), con marcadas brechas al interior de cada subgrupo.

En términos de recursos humanos involucrados, la Figura 17 y su Cuadro asociado muestran que 433 personas desarrollan tareas en los catorce laboratorios públicos incorporados en este caso, de los cuales 308 cumplen funciones en unidades provinciales, 95 en instituciones municipales y 30 en firmas productoras bajo el ámbito nacional. Del total, 54% presta funciones en el área de producción, 20,32% en dirección técnica y control de calidad 13% en administración y 7,62% en mantenimiento. Sin embargo, los laboratorios nacionales cuentan con mayor peso relativo en el área de dirección y control, 46,67%, con igual nivel que los recursos humanos en producción. A la vez, lideran con 6,67% la carga en personal destinado a investigación y desarrollo.

Las áreas de producción oscilan entre un 43% y un 56% en los promedios por grupo, e tanto que las tareas de mantenimiento insumen mayor personal en la medida que se avanza del nivel nacional a instancias provinciales y municipales, en una relación de 3:1 entre éste último y el primero. El área de administración, sin embargo, cuenta con mayor peso de recursos humanos en los laboratorios provinciales, en tanto que el grupo logístico refleja la mayor responsabilidad de los laboratorios municipales en las tareas de distribución, superando el 7% del personal destinado a estas instituciones.

Por otra parte, del total de equipos existentes en los laboratorios públicos, más del 60% son de capital nacional, proporción que se mantiene relativamente constante si se considera el total de estas instituciones o en su apertura entre aquellos certificados por ANMAT y los que no lo son (A y NA, respectivamente, en la Figura 18). A pesar de ello, el grupo de instituciones con control de ANMAT reflejan una estructura productiva relativamente más capital-intensiva, en tanto absorben dos tercios de los equipos utilizados por estas instituciones.

La incorporación de este equipamiento no tuvo una conducta constante en el tiempo. La entrada de maquinarias fue limitada hasta el año 1995, incrementándose a partir de ese año significativamente la capacidad productiva y sustituyéndose equipamiento antiguo. La Figura 19 permite dar seguimiento a este proceso, diferenciando entre los equipos utilizados por instituciones habilitadas por ANMAT, quienes han liderado, salvo años excepcionales, la incorporación de maquinaria.

De la información disponible se extraen algunas conclusiones referentes al modo de producción de los laboratorios públicos que aportan a la diferenciación de estas instituciones en al menos dos grupos. El primero de ellos, más capital intensivo y con recursos humanos con mayor capacidad de desarrollo, cuentan con una proporción significativa de productos certificados y mayor concentración en un número reducido de grupos terapéuticos, facilitando un proceso productivo más eficiente, con menor proporción de tiempos muertos y mayor especialización. Paralelamente, un segundo grupo de laboratorios cuentan con una escala más reducida, son más intensivos en recursos humanos de capacitación media, y se enfrentan al desafío de operar plantas relativamente más antiguas orientadas hacia un mix de productos más amplio. Estos laboratorios no disponen de certificados de producto en una proporción relevante y dependen principalmente de autoridades municipales, y en menor medida, de la órbita provincial.

Asimismo, los datos recopilados muestran capacidad ociosa, tanto en los laboratorios nacionales como en los de jurisdicción subnacional (Figura 20). Aunque el número de observaciones en este caso no alcanza a cubrir la totalidad de las instituciones a ser abarcadas por el estudio, se infiere que aproximadamente un 30% de la capacidad productiva de estos establecimientos se encuentra vacante, aunque no es posible identificar cuáles son las especialidades terapéuticas con potencial producción pública en el marco de esta oferta excedente.

A pesar de lo mencionado previamente, la siguiente Figura presenta algunos argumentos que permiten generalizar lo planteado. Con un universo más amplio de respuestas válidas, cercana al número total de laboratorios estudiados, y ante la pregunta vinculada con la percepción de capacidad productiva de las plantas y los requerimientos necesarios para incrementar la producción existente, el 100% de las firmas encuestadas consideró relevante la incorporación de equipamiento, reflejando que éste es el insumo relativamente escaso en la función de producción pública de medicamentos. Paralelamente, el déficit de recursos humanos es máximo en el caso de los laboratorios municipales, alcanzando el 50% de las respuestas positivas en los laboratorios de origen nacional y un valor cercano al 80% en los productores provinciales. Finalmente, la ingeniería de procesos no resulta ser una limitante considerada por ninguna de las firmas nacionales, aunque aparece como un argumento significativo para el aumento de la producción en la mayoría de las instituciones restantes.

Las estructuras de costos reportadas por las empresas son correlato de las diferencias en el patrón productivo, sus escalas y dotación de recursos. El Cuadro 11 muestra, para el total de casos que reportaron información sobre costos (en este caso, doce laboratorios), los valores promedio, máximo y mínimo para cada una de las categorías consideradas. El rubro de personal surge como el de mayor peso relativo, con una media de aproximadamente 37% y valores extremos que fluctúan entre el 66% y el 13,5%.

La diferencia podría estar vinculada con brechas en salarios o masa de personal contratado y su correlato con la tecnología prevalente en el laboratorio público. Sin embargo, la misma podría residir en una cuestión administrativa. En algunas ocasiones, los laboratorios que dependen de los ministerios o secretarías de salud no reportan gastos en personal debido a que la partida de sueldos es administrada directamente por el presupuesto de la jurisdicción, y no se encuentran incorporados en la estructura de gastos de la institución.

En segundo y tercer lugar se ubican los costos en insumos básicos, declarados bajo los rubros de “principios activos” o “insumos para la producción”. Los mismos reportan 33,75% y 18,18%, respectivamente, con valores máximos y mínimos oscilando entre 58,7 y 3,4%.

Por debajo de estas tres grandes categorías se ubican, en orden descendente según sus valores medios, los gastos en reactivos para controles de calidad y desarrollo (6%), servicios, mantenimiento y comercialización, entre el 3% y el 4% del total.

La figura siguiente permite analizar para cada laboratorio la estructura de costos reportada. El cuadro muestra para cada uno, y ordenado de modo decreciente en base al rubro de más peso porcentual (personal), la participación relativa de cada línea de erogaciones. A fin de mantener el anonimato de cada institución se reportan los laboratorios por número de orden, siendo los mismos acompañados por asteriscos cuando el laboratorio cuenta con certificación del ANMAT.

5.- Mecanismos de Pago, Incentivos y Transferencia de Riesgos

Como plantea la literatura en economía de la salud (Prats y Zeckhauser, 1992; Robinson, 2001; Shen, 2003, entre otros), los mecanismos de pago en un sistema de prestación de bienes y servicios de salud tiene como fin alinear los intereses de las partes en un escenario de control de costos bajo un mundo de información imperfecta. Ello es debido a que la falta de control sobre las acciones de un prestador de bienes o servicios genera la posibilidad de comportamiento oportunista y un aumento innecesario de los precios abonados por el financiador (ya sea el paciente o el seguro social o privado que le garantiza cobertura). De este modo, el mecanismo de pago al prestador constituye una de los ingredientes de un contrato, tácito o explícito, entre las partes.

En la medida que existen diferentes mecanismos de pago, ellos “provocan”, al menos en teoría, diferentes conductas o reacciones por parte de los agentes que reciben esa remuneración. Un pago por prestación, por ejemplo, induce a la sobreprestación, en tanto que un salario fijo, sin considerar el desempeño observado, provoca subprestación. Claramente estas acciones y reacciones no operan del mismo modo en contextos diferentes o ante individuos diferentes, pudiéndose verificar la presencia de una asociación entre la estructura del sistema considerado, el mecanismo de pago definido y los resultados alcanzados a partir de ello (Maceira, 1998).

Dentro de este contexto, la producción pública de medicamentos propone la integración vertical en propiedad, de modo de reducir las transacciones sujetas a incertidumbre entre el Estado financiador y el mercado proveedor de productos farmacéuticos. Sin embargo, el mecanismo de pago utilizado incide en el desempeño de estas instituciones, en tanto la estructura de financiamiento no solamente representa un modo de control de costos por parte del financiador, sino un criterio para establecer señales entre las partes. Esta “relación vertical” entre el Estado financiador y el laboratorio público productor genera una separación de funciones, como fue mencionado, al interior de la burocracia pública: el Ministerio o Secretaría de Salud define las prioridades y el laboratorio toma decisiones sobre el modo de organizar la producción para llevar a cabo la satisfacción de tales necesidades. Dentro de esta relación particular, el origen de los recursos, el mecanismo de transferencia de los mismos hacia el laboratorio y la demanda que debe satisfacer esa institución marcan el nivel de dependencia funcional de la producción pública de medicamentos y de algún modo, el mecanismo

de absorción o transferencia de riesgos financieros entre actores dentro del modelo de provisión de medicamentos en la esfera estatal.

Es tradicional dentro de la administración pública –tanto de la República Argentina como en gran número de países–, que el mecanismo de control en el uso de los recursos se ejerza a través de la asignación de fondos por línea presupuestaria (personal, insumos, equipamiento, etc.). Ello asume que la combinación de recursos a partir de estas reglas de distribución llevará al logro de ciertos resultados esperados. En la medida que la función de producción de bienes y servicios se enfrenta a la presencia de incertidumbre, no existe una asociación perfecta entre el plan y el ejecutado. El mecanismo de pago define entonces quien se hace responsable por el financiamiento de esa brecha.

La presencia de un presupuesto fijo establece que la responsabilidad de tal brecha recae en el agente prestador o productor, en este caso el laboratorio público. En la medida que este presupuesto es limitado, o no se actualiza periódicamente, la producción cae, en calidad o cantidad, absorbiendo el riesgo financiero transferido desde el ministerio financiador. Cuánto más restringido sea el pago, mayor es el impacto en el producto, siendo el efecto de esta restricción una decisión que se toma al interior del laboratorio. En algunos casos, ello implica la presencia de capacidad ociosa, en otros la necesidad de recurrir a fuentes de financiamiento alternativas. Otra opción es la caída de la calidad del producto.

De acuerdo con la información recogida, estas tres opciones se encuentran restringidas en el caso de la producción pública de medicamentos. Siguiendo la Figura 23, y para un total de catorce laboratorios incluidos, siete de ellos cuentan como recursos financieros excluyentes aquellos que provienen del presupuesto estatal, y en otros tres ellos surgen de una combinación de asignaciones presupuestarias directas y presupuestos indirectos provenientes también del erario público (tal es el caso de las sociedades del Estado u otras instituciones con mayor nivel de autonomía). Sólo cuatro laboratorios cuentan con un mecanismo de diversificación de sus fuentes de financiamiento. Ello refleja una fuerte dependencia de las reglas presupuestarias de la jurisdicción contratante.

De este modo, el nivel de integración de gran parte de estas instituciones no solamente se concreta a partir de la propiedad del capital, sino también a partir del control ejercido sobre la producción de sus instalaciones.

Este argumento se refuerza a partir del análisis del destino de los productos manufacturados por los laboratorios públicos. De acuerdo a la Figura 24, no solamente el origen de los recursos establece una marcada dependencia institucional, sino también la baja diversificación de los destinos de la producción. En base a las respuestas válidas de siete de los catorce laboratorios entrevistados, aproximadamente un 60% de lo producido por estos laboratorios se dirige al consumo interno de los hospitales públicos, en tanto un 50% establece que son los Centros de Atención Primaria los usuarios de los medicamentos originados en estas firmas¹⁷. En tercer lugar se ubica el abastecimiento del programa Remediar+Redes, en un porcentaje menor al veinte por ciento¹⁸, quedando relegado a un lugar marginal la comercialización en otros canales no-estatales.

¹⁷ Dado que se calculó el promedio simple de la incidencia de cada destino de la producción para el total de laboratorios considerados, la suma total supera el 100%.

¹⁸ Durante el año 2009 el Programa Remediar inició un proceso de compras de productos farmacéuticos a un grupo de laboratorios de capital público que contaran con plantas y grupos terapéuticos certificados por el ANMAT.

Adicionalmente, los mecanismos de control ejercidos por estas instituciones limita la potencial presencia de ajustes por una tercera vía, vinculada con una baja de la calidad de lo producido. De acuerdo a los datos reportados por los laboratorios y presentados en las dos Figuras siguientes, ocho de los catorce laboratorios (cinco de ellos con certificación de ANMAT) cuentan con controles sistemáticos de calidad dobles, tanto internos como externos a la institución, en tanto otros tres se apoyan en mecanismos de monitoreo imparciales. Sólo tres laboratorios, dos de ellos sin certificación de ANMAT descansan sólo en controles internos.

De tales controles de calidad, según la Figura 26, el 100% presenta controles sistemáticos de productos manufacturados, doce del universo de catorce cuenta con controles de procesos y once declaran estructura de seguimiento de los procesos productivos. Las diferencias entre laboratorios certificados por ANMAT de aquellos que no lo son resultan mínimas en este caso: la totalidad de los laboratorios certificados cuentan con controles de materias primas y seis de los siete laboratorios certificados con respuestas válidas reportan controles en procesos productivos. Estos valores se reducen a cinco sobre siete en el caso de las instituciones no certificadas y para ambos mecanismos de control.

Este escenario de dependencia presupuestaria y de destino de la producción de los laboratorios públicos, sumada a la baja capacidad de afectar la calidad en base a los reportes de control y seguimiento recibidos en esta investigación sugiere un esquema de absorción de riesgo por parte de los laboratorios. Ello se suma a una limitada estructura de incentivos, en la medida que el recurso humano aplicado a la producción pública se encuentra vinculado a las reglas de la administración estatal, con remuneraciones relativamente poco competitivas, aunque con estabilidad laboral, desarrollando tareas en espacios en muchos casos tecnológicamente rezagados y con escasa movilidad ascendente, dado el nivel de especificidad de las tareas desarrolladas por este personal en el ámbito de la burocracia pública.

A ello se suma una reducida discrecionalidad para reasignar presupuesto entre partidas, como tampoco para establecer mecanismos relativamente flexibles de compras de insumos. Nuevamente, la necesidad de establecer estándares normativos de control requiere que estas instituciones descansen masivamente en las compras directas con productores de materias primas normativamente habilitados o mediante mecanismos de licitación pública que reduzcan los grados de discrecionalidad en la toma de decisiones. Tal como plantea la Figura siguiente, 27, de los nueve laboratorios que brindaron información sobre los mecanismos utilizados para la compra de insumos, seis recurren a la compra directa a droguerías y las instituciones restantes descansan en mecanismos licitatorios. El reporte de intercambio o trueque entre laboratorios o la presencia de donaciones resulta marginal, y sólo presente en uno de los casos reportados.

De este modo, la estructura formal en la cual se desarrollan los laboratorios públicos cuenta con severas rigideces y tiende a la absorción de riesgo financiero por parte de estas firmas, con escasos mecanismos de transferencia de tales riesgos recibidos aguas abajo en la cadena de producción (con la excepción de demoras en los pagos a proveedores, por ejemplo). Este escenario requiere entonces de un análisis en profundidad sobre los criterios de gobernanza de los laboratorios públicos fronteras adentro. Ellos permitirán comprender una lógica de gestión donde necesariamente la norma no escrita, las reglas informales y los espacios flexibles de negociación y resolución de conflictos proveen sustentabilidad al funcionamiento de estos espacios de producción pública. Estas problemáticas son el objeto de estudio del siguiente capítulo.

*Análisis Organizacional de los Laboratorios Públicos. Enfoque Cualitativo*¹⁹

María Crojethovic y Karina Benito

1.- La política Pública de Medicamentos

El fugaz recorrido histórico que se presenta a continuación permite contemplar el desarrollo de la industria farmacéutica en la Argentina con la intención de observar la intervención del Estado en la política de producción de medicamentos durante las últimas décadas.

La industria farmacéutica durante la década del '60, según Katz (1997), tuvo su apogeo en manos del capital nacional, el cual se expandió rápidamente. De forma que hacia la década del '70, existían tres tipos de productores de medicamentos: las empresas de capital nacional verticalmente integradas hacia la producción local de materias primas farmacéuticas; las firmas domésticas que importaban la totalidad de los principios activos que se utilizaban en la fabricación local de medicamentos; y las subsidiarias de empresas transnacionales, que operaban en el medio local en base a materias primas farmacéuticas adquiridas a sus propias casas matrices en el exterior.

La convivencia de estos grupos, que representaron diversos modelos de organización de la producción, fue posible debido a la existencia de un marco institucional y regulatorio con determinadas características: otorgamiento de prioridad a las firmas de capital nacional; registro de nuevos productos farmacéuticos; no reconocimiento en la legislación y jurisprudencia nacional de patentes de producto en el campo farmacéutico; y mantenimiento de un alto nivel de protección arancelaria (o la prohibición de importaciones en algunos casos) para la producción doméstica de materias primas farmacéuticas. Estas características posibilitaron la conformación de un modelo de organización en la cual el sector local se encontró apto para copiar en el ciclo del producto, las moléculas recientemente descubiertas en los países innovadores. A su vez, esto permitió a las firmas locales participar en el mercado doméstico con fármacos de marca propia elaborados en el país.

Durante la fase de constitución de la industria farmacéutica en nuestro país, fue el marco institucional y regulatorio de la época el que permitiera el desarrollo de las firmas de capital nacional. Para Katz, el sistema regulatorio involucró: primero una débil protección de los derechos de propiedad intelectual; segundo una autoridad sanitaria que otorgaba a los laboratorios de capital nacional acceso preferencial a los certificados, autorizando el lanzamiento de nuevos productos al mercado; y tercero, altos aranceles de importación que permitieron el funcionamiento de plantas multipropósito de síntesis química.

Para fines de la década del '70 y principios del '80, importantes empresas multinacionales cerraron sus plantas elaboradoras de materias primas farmacéuticas, cediendo sus líneas de productos a otras firmas nacionales o extranjeras. Así se fue consolidando la industria farmoquímica local.

Pero dicha tendencia se revierte en un giro político histórico durante década del '90. La eliminación del control de precios de los medicamentos; la simplificación del mecanismo de acceso a los nuevos registros de producto; la modificación de la ley de patentes; y la reducción de la protección arancelaria fueron algunas de las intervenciones estatales que más perjudicaron a dicho sector. Con la apertura del mercado argentino y la baja protección arancelaria, la industria farmacéutica, como muchas otras, tuvo que enfrentar serios problemas de competitividad que desencadenaron en un claro repliegue del valor agregado doméstico y una fuerte expansión en las importaciones. La rama elaboradora de principios activos de uso farmacéutico sufre una fuerte retracción y decaimiento,

¹⁹ Este capítulo se elaboró en base a la información provista por las encuestas de campo y las entrevistas con actores clave llevadas a cabo por el equipo de investigación del proyecto, Daniel Maceira, Romina Gaglio, Georgina Gahr y Virginia Meza, y las autoras del mismo.

muchos laboratorios cerraron sus plantas fabriles y muchos otros quedaron prácticamente en la quiebra (Katz, 1997).

Hasta aquí, en este contexto signado por los avances y retrocesos de la industria farmacéutica nacional e internacional en el cual el estado mediante su regulación ha formado parte, puede inferirse el escaso protagonismo que ha alcanzado la producción pública de medicamentos. No obstante, se puede realizar un ejercicio que permite identificar los períodos en los que han emergido los laboratorios de producción pública, donde la acción o inacción del Estado ha dejado un suelo fértil para la producción pública.

Se pueden observar tres momentos históricos trascendentes que han marcado la industria pública farmacéutica. La primera, se ubica en el Gobierno de Arturo Illia en 1963, siendo conocido por su política de ordenamiento del sector público en materia económica. Su intervención se caracterizó por la búsqueda de la disminución de la deuda pública y de impulso a la industrialización. Resultado de ello, fue la creación de la Sindicatura de Empresas del Estado, para un control más eficaz de las empresas públicas. Dentro de dicho período emergen esfuerzos por incentivar la producción pública de medicamentos, y como resultado surge el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba.

A diferencia de la primera etapa, la segunda se caracteriza más por la inacción por parte del Estado, en materia de producción pública, la cual fue de la mano de una fuerte intervención desregulatoria conocida como la famosa década del 90. Los laboratorios que emergen en esta etapa, serán producto de la necesidad social registrada por las políticas de la época. Estos laboratorios de menor escala, citando al de Bragado, al LEM de Rosario o al laboratorio Puntanos de San Luis como ejemplos, fueron puestos en marcha para dar respuesta rápida al no acceso de medicamentos (registrada sobre todo en los hospitales públicos) por parte de los sectores más pobres de la población. Pero tales iniciativas surgen más como impronta de un municipio, o de un político de turno que a una política por parte del gobierno central sistemática y programada.

La escasa mención bibliográfica sobre la temática lleva a pensar que, previo a la crisis política y económica que terminara por declarar la emergencia sanitaria en el año 2002, la producción pública de medicamentos no constituyera un tema de relevancia en la agenda estatal. Los laboratorios registrados con anterioridad, no contaron con la promoción estatal, y la apertura del mercado les impuso grandes desafíos para poder sobrevivir. Según el documento de Innovación Tecnológica y Políticas de Medicamentos (Bibloni et al, 2004), dicha producción pública se desarrolló sin la diagramación proveniente de una política estatal de producción de medicamentos. Tal como lo expresa uno de los entrevistados, ha sido recurrente la escasez de inversión e innovación en el sector, siendo muchas veces la precariedad de las condiciones edilicias el mayor freno a la producción.

Esta trayectoria histórica padeció notablemente la consecuencia política de la segunda parte de los '70 '80 y '90. Es decir, no hubo inversión, no hubo innovación, no hubo nada. La capacidad está, la gente está, los viejos equipos están, pero la verdad es que hasta hace poco era imposible registrar estos productos frente ANMAT. Porque no tenemos condiciones edilicias. (Entrevista 16)

El tercer y último momento se registra en el año 2003, debido a la agudización de las condiciones sociales en nuestro país. Así surgen nuevos laboratorios como el de Hurlingham, o Talleres Protegidos de la Ciudad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de la Plata, entre otros.

En tal contexto de la Emergencia Sanitaria Nacional (Decreto 2724/2002), se implementó la Política Nacional de Medicamentos con el objetivo principal de mejorar el acceso de la población a los medicamentos. Con este fin, el gobierno nacional puso en práctica varias medidas de reforma: el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE), la utilización de precios de referencia para

la seguridad social, la desgravación de insumos críticos importados, la ley de prescripción por nombre genérico (25.649/02) y el Programa Remediar (decreto 808/02) (Crojethovic et al, 2005).

En resumen, la industria pública de medicamentos ha sido débilmente estimulada y su trayectoria errática y sinuosa. Si bien ha ocupado algunos lugares en la agenda del Estado, éstos han sido propiciados muy esporádicamente. Esta falta de continuidad en políticas públicas que incentiven dicha producción se refleja en el exiguo desarrollo que aún evidencia el sector. No obstante, los debates desatados comenzada ya la última década, ha socializado la problemática y ha problematizado la cuestión de la producción pública, movilizándolo a distintos actores.

2.- Radiografía de la Producción Pública de Medicamentos

La Producción Pública de Medicamentos comenzó a discutirse con fuerza en el año 2003, desde una iniciativa que promoviera la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la UBA, la Secretaría de Extensión Universitaria de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata y la Unidad de Producción de Medicamentos de la misma Facultad, en la que estuvo involucrado el Ministerio de Salud de la Nación. De aquí nacieron varios encuentros para lograr una organización de los productores públicos, que comenzaron a articular una propuesta con eje en los laboratorios públicos.

En 2007, se crea la Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos (RELAP), con la participación de productores de plantas dependientes de provincias y municipios, y de laboratorios universitarios. La RELAP se encuentra conformada por ocho universidades nacionales y veintitrés laboratorios productores de escala industrial y hospitalaria situados en las provincias de San Luis, Buenos Aires, Córdoba, Formosa, La Pampa, Río Negro, Santa Fe, Misiones, Tucumán, Mendoza, Corrientes y Chaco (Mirada Profesional, 2010). En la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA), se firmó el Acta de Constitución de la Red. La misma fue suscripta por alrededor de veinte Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos (PPM) de todo el país y refrendada por autoridades de la Secretaría de Ciencia y Tecnología (SECyT), del INTI y de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA.

Según Vilaseco (2007), esta firma representa un paso significativo en la articulación de los laboratorios estatales de medicamentos entre sí y con el sistema científico y tecnológico. El propósito principal de la Red es unir voluntades para llevar adelante proyectos entre los convocantes, buscando estimular y mejorar la producción estatal de medicamentos así como propiciar la investigación y el desarrollo de nuevos productos y formulaciones. A su vez, forman parte de las expectativas de la Red otros asuntos estratégicos como la optimización de costos mediante la posibilidad de efectuar compras conjuntas, la centralización de los controles de calidad a la recepción de los insumos y la búsqueda de especialización por productos para así aumentar las escalas de producción (García Oviedo, 2007).

No obstante, a pesar de los deseos y los esfuerzos realizados para el desarrollo de dicha Red, a partir de esta investigación, se pudo comprobar a través de las distintas voces, todos los inconvenientes presentados por los cuales la Red se fue desarticulando y desvirtuando de aquello que fue pautado desde sus inicios. Son varios los entrevistados que coinciden en que no actúa como una red de producción conjunta tal como fue prevista.

Personalmente no le estoy encontrando utilidad. Esta red está compuesta por laboratorios que atraviesan distintas realidades. Laboratorios que no están habilitados por ANMAT, laboratorios como nosotros que sí estamos habilitados, laboratorios que no cuentan con control de calidad. Entonces, como la realidad es muy dispar es difícil planificar algo. Hay muchos laboratorios que no tienen capacidad para cumplir las exigencias que tiene la ANMAT. Entonces, esos están en una etapa donde necesitan mucho más presupuesto que nosotros, porque si nosotros necesitamos plata, ellos necesitan más todavía. Porque tienen que adecuar todas las estructuras a las exigencias del ANMAT. Entonces, una red que está compuesta por laboratorios que tienen

distintas realidades hace que difícilmente se pueda llegar a tener un objetivo de producción conjunta. Y puede ser que sirva las reuniones con los laboratorios, pero para otro tipo de cosas, pero no para producir. Y ese era el objetivo de la red, me parece que era el objetivo principal. (Entrevista 2)

No obstante, otros señalan, como puede apreciarse en la siguiente cita, que opera como un mecanismo de consulta para evacuar dudas acerca de los modos de producción o experiencias que han tenido y puedan transmitirse.

Por ahí levantamos el tubo y digo: “Che, se me pega la pastilla, se me pega tal cosa” Me acuerdo que para el Enalapril, que la humedad por ejemplo, la degrada mucho; entonces tenés que ponerlo en un envase especial. [...] Llamo a la de Misiones: “¿Cómo te va a vos con esta pastilla?” Porque Misiones es el extremo de humedad. [...] O por algún proveedor. (Entrevista 6)

O bien se menciona que la Red ha capacitado técnicos para alguno de los laboratorios de la misma. La experiencia vivida señala que la RELAP se encuentra más cerca de funcionar como una red de “comunicación informal”, la cual permite dar soluciones a determinados problemas puntuales dependiendo de la inquietud y voluntad de cada individuo, que a una red de comunicación sistemática y programada capaz de generar transferencia de conocimiento evitando futuros problemas. En este sentido surge la inquietud acerca del dispositivo que marca un retroceso en el proyecto. Tal como se revela a continuación, la disparidad que se registra entre los distintos laboratorios será uno de los factores que mayormente afecta e irrumpe el trabajo conjunto.

Hay laboratorios en todo el país, algunos están bajo la órbita de una universidad, otros están bajo la órbita de un municipio, de una provincia, y cada uno de ellos le da una importancia determinada al rol del laboratorio, que debe cumplir. Como no todos le dan la misma importancia, cada laboratorio tiene un nivel de avance en función de la relevancia que le da el organismo del cual depende el laboratorio. Hay laboratorios que le dan mucha importancia. Unos tienen un grado de tecnología que está muy por encima de otros laboratorios, luego otros tienen mucho menos desarrollo. ¿Me entendés? ¿Por qué? Porque el dueño no le da la importancia que le dan los otros dueños. Entonces, pasa por ahí la cuestión. (Entrevista 2)

A partir de las distintas voces de los entrevistados pueden reconstruirse las siguientes categorías que ayudan a identificar los cimientos sobre los cuales se ha llevado la Red.

- Disparidad jurisdiccional: El hecho de que se encuentren bajo distintas jurisdicciones, genera un aislamiento productivo. No todas las municipalidades o provincias ubican a la producción pública de medicamentos como un tema relevante.
- Disparidad presupuestaria: De modo que el presupuesto asignado para este tipo de producción va a depender del rol que se le asigne a dichos laboratorios públicos dentro de su programa de acción de políticas públicas.
- Disparidad tecnológica: Esto será traducido para algunos laboratorios como la no posibilidad para la compra de tecnología nueva, renovación de tecnología obsoleta y renovación edilicia de la planta productora. Mientras que los que reciben fuerte apoyo se encuentran en una posición opuesta.
- Disparidad total: Se obtiene como resultado, que la disparidad en su totalidad, introduce la inequidad entre los laboratorios públicos. En consecuencia, el intercambio o la planificación para concretar varias actividades en equipo, como las mencionadas compras conjuntas de insumos y equipamiento para abaratar los costos de importación; intercambiar productos y servicios, y avanzar en la integración de la producción con el sector de las universidades, los centros y los institutos de investigación y desarrollo, se desvanecen. En el mejor de los casos emergen esfuerzos aislados para generar acuerdos individuales entre ellos, lejanos a una estrategia de planificación.

Finalmente, esta disparidad total será la que atente contra los objetivos de la Red debido a que los diferentes estadios madurativos de la producción no permite unificar objetivos para desarrollar políticas productivas conjuntas, estrategias de mercado que operen como reguladoras de precios, o

un sistema de re- aprovechamiento de capacitación (nacional e internacional), mediante un sistema de transmisión de conocimiento tecnológico.

2.1.- La jurisprudencia y la autonomía como claves de gestión

El vínculo que cada laboratorio establece con las autoridades constituye el grado de autonomía que cada organización posee. Dicho grado de autonomía fijará las actividades cotidianas y por ende el tipo de gestión. De modo que la personería jurídica de tales laboratorios se transforma en un elemento clave para comprender la dinámica de los mismos.

La autonomía emerge como un valor singular para muchos de los entrevistados, debido a lo problemático de la dependencia que existe para con el gobierno central (Provincial o Municipal), tanto desde aquellos laboratorios que actualmente se auto-gestionan, como de aquellos que aún no lo son. Esto se refleja de manera acentuada en expresiones tales como:

Pertenecer a la burocracia es terrible, te mina constantemente. (Entrevista 8) [...] Digamos las cosas como son, hasta que no haya una estructura de función con cierta independencia los laboratorios no pueden funcionar. (Entrevista 10)

También surgen relatos acerca de la dependencia:

Hay un techo por el cual yo dejo de ser libre de comprar. La verdad que este microscopio nos brinda un montón de beneficios. La justificación es porque realmente me parece mejor. Entonces, acá la compra tiene que ser por una necesidad del sistema administrativo, por qué yo no puedo comprar una marca determinada porque es mejor. (Entrevista 7)

O bien:

En la estructura de la ley que rige la administración pública provincial, tenés categorías. La función más alta es la de jefe de departamento, después ya pasas a la directora. El cargo tiene que estar creado en la estructura, es decir, nosotros no podríamos crear un departamento nuevo, porque no podríamos pagarle al jefe de departamento como tal. Debiera haber una estructura intermedia. Dicho esto, no solamente lo controla el ministerio de salud, sino también el ministerio de economía. Si cambia la estructura es todo un proceso administrativo. Entonces qué haces, creas áreas. [...] Creadas funcionalmente, pero no tienen reconocimiento oficial por así decirlo. [...] En si la gente las toma por muy buena voluntad, pero no le puedes hacer un reconocimiento económico. (Entrevista 8)

De aquí se desprende finalmente, que la fuerte dependencia se transforma en un obstáculo para la gestión dado que no permite decidir sobre:

- a) las compras de los insumos y tecnología, pudiendo elegir la calidad de la materia prima y de las maquinarias, como así también la cantidad que necesitan;
- b) su propio organigrama, estableciendo las aéreas prioritarias que desde el laboratorio se considera pertinente y necesario desarrollar;
- c) la cantidad de recursos humanos precisos para llevar a cabo la producción y, su especialidad y calificación.

Resulta de estas entrevistas que la escasa autonomía existente para gestionarse, en la mayoría de los laboratorios, afecta las diversas actividades cotidianas, que en su amalgama termina atentando contra la planificación y la organización de la producción. Por lo general, la falta de autonomía aparece como sinónimo de tiempos muertos en la producción. Es decir que los obstáculos administrativos y la lentitud, son asociados a la centralización del poder municipal o provincial.

Era muy complicado el funcionamiento porque nosotros estábamos esperando la aprobación de cada compra, una compra mínima por el equipamiento era una pelea por un peso. En un momento arranca la idea del cambio, por el '92. Los gastos de los sueldos representaban casi el 100% y ahora estamos en un 25%. [...] había una enorme capacidad ociosa. [...] Los laboratorios que tienen una dinámica importante son los que

tienen de alguna manera un manejo muy descentralizado del presupuesto. Todos los que dependen de la Secretaría de Salud del Ministerio, tienen los problemas que dije anteriormente. (Entrevista 10)

Por último, cabe señalar en oposición a lo mencionado, que las bondades de la auto-gestión también traen consigo desventajas. Tal como se puede observar en la entrevista, la afluencia del flujo de dinero se convierte en una amenaza para los laboratorios que sólo le venden al estado (hospitales, centros de atención, etc.). Debido al retraso en los pagos que registra el demandante del sector público.

El mayor obstáculo que tiene el laboratorio es el ingreso de dinero. El laboratorio por ahí cuenta con un nivel de venta muy bueno, que hace que el nivel de producción trabaje a full, pero el nivel de cobranza no va de la mano con el nivel de ventas. Como nuestras ventas son al sector público, el Estado no paga de la mejor manera y se toma sus días. Por ahí nosotros estaríamos bárbaro si los pagos se hicieran a 60 días. Hay hospitales de la provincia que nos están pagando a 180 días y con suerte. Esto hace que el ingreso de dinero no sea lo que tiene que ser. Esto hace que haya dificultades financieras, hay que prestar mucha atención, y ser extremadamente cuidadoso a la hora de realizar distintos tipos de gastos. (Entrevista 2)

Entonces, quienes cuentan con la autonomía (sociedades del estado o algunos universitarios) y por razones políticas o ideológicas deciden no vender al sector privado, se encuentran con dicho problema, el cual les genera un quiebre en la cadena productiva al no poder abastecerse de la materia prima en los tiempos estipulados.

De modo que resulta necesario distinguir las distintas formas que puede adquirir la autonomía. La misma puede ser regulada y asistida o bien desregulada y no asistida (Robles Salgado, 2005). Es decir, se puede pensar en una organización autónoma con cierto respaldo institucional que le garantice su dinámica más allá de los obstáculos, o se bien se puede pensar a la organización resistiendo los embates por sus propios medios. Cuando la autogestión se transforma en un “arréglatelas como puedas con lo que hay” en términos coloquiales, la independencia puede traer consigo mecanismos perversos que fomentan la precariedad al interior de cada laboratorio. Esto constituye uno de los peligros de la autonomía desregulada y no asistida. De modo que quienes viven día a día en el laboratorio público se encuentra con cierta autonomía para confrontar los hechos pero se encuentran solos, sin ningún respaldo institucional que les permita afrontar los diversos problemas.

2.2.- Su espacio en la industria farmacéutica (Público Vs. Privado)

Tal como se ha manifestado al comienzo de este apartado, el mercado farmacéutico local ha estado siempre disputado por la industria nacional y/o internacional. Los laboratorios públicos nunca habían representado una amenaza para el sector privado, hasta que la cuestión de la producción pública se instalara en la agenda del Estado comenzado el nuevo siglo. No obstante, mientras el debate acerca de la producción pública comenzaba a tomar fuerza al interior del Estado, la industria farmacéutica argentina, para el año 2003, emprende una sustancial recuperación en producción, ventas en el mercado local, empleo, inversiones y exportaciones (Franciosi, 2010).

En una entrevista brindaba para el suplemento IECO de Clarín, el CEO de Boehringer Ingelheim explica que si bien todo indicaba que con la Ley de Patentes sancionada en octubre de 2000 en medio de fuertes presiones y reclamos de los EE.UU., las multinacionales tendrían la posibilidad – al igual que en el resto del mundo – de crecer en la Argentina mediante la venta de productos exclusivos o el cobro de royalties, la porción que tienen los laboratorios locales no sólo no retrocedió, sino que aumentó. Esta preeminencia de los laboratorios locales se verifica no sólo en la facturación sino también en cantidad de unidades vendidas (Amdan, 2010).

Franciosi señala que la industria²⁰ opera a niveles cercanos a la plena utilización de su capacidad instalada y, debido a ello, ha elaborado un plan estratégico cuyos ejes fundamentales son el estímulo a las inversiones, las exportaciones, el financiamiento productivo y el incentivo a los procesos de I+D de la industria nacional. Finalmente, indica que existen las condiciones dadas para un salto cuali-cuantitativo de la industria farmacéutica de capitales nacionales. Pero solo será posible ese despegue sectorial contando con un financiamiento del Estado de largo plazo a tasas accesibles.

El avance de la industria farmacéutica nacional durante el último período, se solapa con la creación de la RELAP, y con el mencionado debate acerca de la producción pública de medicamentos. Sin embargo, y a pesar de los anuncios estatales acerca de la producción pública, no ha representado una real competencia a la industria nacional, más allá de los temores que pudieran existir.

No obstante, preexiste cierto sentimiento de exposición por parte de los laboratorios de capital nacional, los cuales temen la pérdida del apoyo estatal. Esto puede inferirse mediante los reclamos que los laboratorios nacionales realizaran frente al Estado, a través de la Cámara de Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA). Los mismos están dirigidos a la obtención de mayor financiamiento para fomentar la inversión de plantas productivas en busca de una modernización industrial. Pero fuera de ello, no se registran indicios, al menos hasta el momento, de que la producción pública sea motivo de tensión real para la industria farmacéutica local.

En cambio, y contraposición a lo planteado por los productores locales, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), organismo que representa sobre todo al capital extranjero, se muestra con mayor confianza frente a la producción pública. Esto se refleja en el relato de uno de los entrevistados perteneciente a la CAEME, quien expresa que:

Como contribuyentes estamos de acuerdo con la producción local o pública de medicamentos destinada a productos que actualmente no se encuentran en el mercado y productos para enfermedades olvidadas. Hablamos de producción local porque creemos que la unión entre el sector público y el privado con plantas en nuestro país es un tema que puede brindar soluciones a productos estratégicos (Entrevista 20).

Es cierto que en un primer momento, el imaginario de la producción pública junto a los anuncios oficiales, sumado al contexto propicio para el desarrollo nacional y estatal, sembró inquietudes y movilizó a muchos actores privados, pero luego la producción pública real fue mostrando otro escenario. Algunos entrevistados afirman que al comienzo fueron vistos con recelo, por parte de algunos productores privados. Pero relatan que con el tiempo, estos mismos, comprendieron finalmente, que no representaban una amenaza hacia los intereses privados (nacionales o internacionales).

Había resistencia también, cosas en juego, hay muchos actores en el medio. Pero la empresa privada también considero que es necesaria, no es que los emprendimientos públicos van a sacar a la empresa privada, pueden convivir ambos, no es una competencia la empresa privada y la empresa pública, tienen diferentes aspectos para actuar. A nivel público, nosotros como funcionarios, tenemos que dar más respuesta a la población que lo necesita y privado es otra cosa, para la investigación, desarrollar nuevas moléculas, se necesitan de ambas partes. Siempre es en este país la confrontación, vos sos mi amigo o sos mi enemigo, no, acá en el sector de los medicamentos se puede convivir tranquilamente, apuntamos a lugares diferentes. No, no hay una competencia. (Entrevista 1)

²⁰En este informe se presentan datos del segundo trimestre de 2009, comparados con los correspondientes a iguales períodos de los años 2005 a 2008. La información se obtiene directamente de las 75 empresas que constituyen el núcleo de la industria. Para el INDEC, en el segundo trimestre de 2009 la facturación total de la Industria Farmacéutica en la Argentina registró un aumento del 24,2 % respecto de igual período del año 2008. Las ventas al mercado interno (producción local más importaciones) tuvieron un incremento del 22,4%, y las exportaciones del 46,7%. Respecto del trimestre anterior, la facturación total se incrementó un 13,8%, las ventas al mercado interno un 16,6%, y las exportaciones disminuyeron un 9,1%. INDEC 2009. [consulta: 1 de junio de 2010]. Documento disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/documentos/0000000171.pdf>.

Por otra parte, explican que al no producir medicamentos de alto costo como ser tumorales o tratamientos para el HIV, sino que producen por lo general, medicamentos esenciales, sueros antifidicos y tuberculostáticos, no compiten por la rentabilidad con el sector privado.

En teoría, según lo expresado por la mayoría de los entrevistados, el laboratorio público debiera cubrir y en algunos casos cubre, aquellas líneas de producción que han sido abandonadas por la industria privada, en caso de seguir siendo requerida por parte de la población más carenciada. O bien, para abastecer de medicamentos a la población frente a una posible especulación por parte de los privados. Desde el sector público, asocian al laboratorio privado con la búsqueda de la ganancia, y explican que por lo general, estos tienden a reservarse los derechos de entrega de un medicamento X, frente a una epidemia, por el hecho de que podría ser un momento poco estratégico para su venta. En contraposición, se señala que el laboratorio público se encuentra al margen de todo tipo de especulación, ya que tienen la obligación –por ser público- de abastecer a toda la población.

Un laboratorio privado, si alguien no le compra, no le vendo, no importa si es gripe A o no es gripe A. Ministerio de Salud de la Provincia necesitaba paracetamol, nosotros teníamos que hacerlo, no importa cuándo nos paguen. Teníamos que hacer, somos un laboratorio público y tenemos que abastecer al sistema de salud porque la sociedad lo necesita. Y bueno, lo pagarás cuando puedas, veremos qué hacer. (Entrevista 2)

Finalmente, se desprende de lo mencionado que, por lo general, ambos sectores público y privado, suelen operar con distintos conceptos de productividad, alejándolos de los caminos por recorrer. Mientras el sector privado persigue cierta rentabilidad y compite dentro del mercado, la agencia estatal disputa posiciones dentro de un espacio de políticas. Esto les permite definir o delimitar el territorio en el cual intervendrán y la población o clientela, objeto de tal intervención, será aquella que le garantice legitimidad. No obstante, dicha agencia no se encuentra aislada, sino que queda subordinada y a la vez, batalla con otra agencia, que opera en un nivel superior, formulando políticas de un nivel más general, en la cual se enmarca la política específica (Oszlak, 2006).

De modo que esta distinción entre público y privado, es lo que los ubica en dimensiones distintas. Pero dentro de lo público también se generan desconexiones entre los objetivos perseguidos por el centro (Poder Central) y la periferia (Laboratorio Público). Y aquí radica parte de la dificultad del sector público para cubrir líneas huérfanas o para regular el precio de los medicamentos esenciales.

3.- Los principales actores de la Producción Pública

Una vez presentado el escenario en el que se ubican los laboratorios públicos, resulta necesario entender la trama compleja que se entreteje al interior del sector público, para comprender el modo en que se desarrolla la propia dinámica de los laboratorios.

A partir de nuestra investigación, se identifican tres actores importantes que intervienen de forma directa en la producción pública. Desde un nivel conceptual se los puede ubicar en tres perspectivas de análisis:

- a) Laboratorio-Poder Central
- b) Laboratorio-Proveedores
- c) Laboratorio-demandantes

El poder central es el organismo de quien depende el laboratorio público. Al igual que el laboratorio, constituye una agencia que compite por espacios políticos y por la obtención de legitimidad. En consecuencia, muchas veces el modo de intervenir en estos espacios políticos para delimitar las fronteras (políticas), difiere entre el poder central y la agencia subordinada.

Por un lado, el laboratorio posee objetivos específicos a cumplir que, sumado al nivel de información técnica que suelen manejar, le permite funcionar en un territorio que le otorga cierta

autonomía. Por el otro, el gobierno central, también persigue sus propios objetivos en su búsqueda de espacios políticos (aunque estos son más generales que los del laboratorio, no por ello los laboratorios quedan fuera de su control), e intentará capitalizar en mayor o menor medida los resultados de la producción de medicamentos. De modo que este poder central, desarrollará sus propias estrategias para ganar territorio, y según ellas, será la importancia que se le otorgue al laboratorio público dentro de su gestión, sea esta municipal o provincial. Tal como revela el párrafo citado abajo, la decisión política del gobierno central determina el grado de desarrollo de cada laboratorio.

Es un municipio muy chico y si no hay una decisión política a nivel nacional o provincial y que nos apoyen, no tenemos presupuesto. La ANMAT necesita maquinas, procesos operativos, tener mayor cantidad de metros cuadrados, a la gente hay capacitarla cada tanto. O sea, hay toda una serie de requisitos que dice la reglamentación y tenés que contar con un presupuesto, porque si vos no lo mantenés se cae. Entonces, lo que yo veo es, suponte que tengamos la plata, las maquinas y todo, ¿Cómo mantenemos toda esa estructura? Si no tenemos algo organizado que lo provea fulano, tendríamos que ser autónomos, tener un presupuesto separado, si no así no podemos. (Entrevista 6)

Relatos como el que sigue, ilustra finalmente como el presupuesto²¹ y los pasos administrativos de control para la compra de insumos, constituyen las herramientas técnica-administrativas que el gobierno central posee y utiliza frente a la pérdida de su poder. Resulta que el conocimiento específico que manejan los laboratorios se convierte en un poder técnico que compite con el control del gobierno central, debido a su desconocimiento en la temática.

Trabas que tuvimos siempre, las presupuestarias. Algunas veces va atado de una decisión política y algunas veces solamente presupuestaria. [...] El mecanismo de compra y demás burocracia, en vez de simplificar, complejiza. Porque es el control por el control, el control sobre el control. [...] El camino que tiene el expediente de compra es: pedido, departamento administrativo que conforma el expediente, la conformación del expediente, va de la administración al ministerio, de la Dirección General del ministerio pasa a la dirección de contabilidad, de la dirección de contabilidad pasa al departamento de presupuesto de forma provisoria, acá te dicen si tenés plata para gastar. Vuelve al departamento administrativo nuestro, de ahí se arma la licitación, se hace una pre-adjudicación, vuelve al presupuesto para presupuestar. Vos pediste \$10 y a lo mejor gastaste 9. Entonces, hay que hacer un re ajuste presupuestario, de acá va de vuelta a la administración general de la dirección, de la dirección general de la administración vuelve al departamento administrativo, vuelve para que lo firme la junta de pre-adjudicación y me falta un rulo más que no sé como dibujarlo, da otra vuelta más hasta la orden de compra. (Entrevista 8)

Como resultado de esta convivencia entre agencias surgen dos escenarios posibles. Si los objetivos entre ambas agencias logran alinearse, el potencial de los laboratorios públicos será mayor. Pero en tanto no exista una mirada en la misma dirección, el gobierno central podría ser un freno a dicho potencial.

Los proveedores, son un engranaje muy importante en la cadena productiva de los laboratorios. Son los encargados de proveer la materia prima, y todos los demás insumos necesarios para el desarrollo de la producción.

El mayor problema entre estos actores, surge en el control de calidad de la materia prima. Quienes proveen dicho insumo, no son los que deben realizar el mencionado control, sino que el laboratorio debe poner en cuarentena los insumos o bien testearlos con el fin de garantizar que la materia prima mantenga las calidades estipuladas por protocolo. Si la calidad no llegara a ser la requerida, los laboratorios deben suspender la producción planificada, y reprogramarla. Uno de los entrevistados señala:

La reglamentación nos exige a nosotros controlar. Si no están en condiciones de ser producida vos tenés el apoyo legal para devolverlas, pero te atrasa todo el tema de la producción. Tenés un periodo que vos podés controlar, entras en discusión con el proveedor, en el medio vos tenés una producción parada, se te fue todo el esquema. (Entrevista 9)

²¹Según las estrategias pautadas será el modo en que se asigne el presupuesto a cada área de intervención social.

En este sentido, la tensión radica en quién mantiene la responsabilidad por controlar la calidad de la materia prima. Algunos entrevistados señalan que sería más operativo si los insumos vinieran ya testeados, de forma tal que no se atente con la planificación establecida con anterioridad. No obstante, otras veces, como se puede apreciar en la siguiente cita, los proveedores contribuyen a “tapar baches”, en términos coloquiales.

Lo podes hacer hasta cierto punto es, por ejemplo: se hizo todo el mecanismo licitatorio, vos sabes quién ganó la licitación, hasta que se adjudica la orden de compra hay un tiempo. Vos sabes quien la ganó, y le decís a los tipos: “vos ganaste el “el insumo x”, ¿me podes adelantar algo? (Entrevista 8)

Piden un adelanto del insumo tal como lo expresa el relato señalado, o buscan financiación por parte de las droguerías, solicitando plazos mayores en los pagos. Hecho que les permite financiar la compra de insumos. Entonces, los viejos proveedores a los que acostumbran a comprarles regularmente, por lo general, aceptan entregar el insumo, cobrando a futuro sin garantía alguna más que la palabra.

La Demanda, en la mayoría de los casos, quiénes demandan los medicamentos son organismos públicos, tales como hospitales, farmacias de hospitales, centros de salud, o los propios programas de ministerios y/o municipalidades.

En general, no existe una clara identificación de la demanda por parte del gobierno central, sino que surge de forma espontánea, debido a la necesidad de brindar medicamentos a sectores desprotegidos por parte del municipio o provincia.

Sucede que algunos laboratorios, en busca de una demanda, recorren las distintas organizaciones públicas ofreciendo los productos. O por lo contrario, el demandante recurre al laboratorio. Pero independientemente de los casos particulares, no existe un estudio previo que permita organizar y planificar la real demanda existente que podrían tener los laboratorios públicos.

Más allá de que todos coincidan que deben asegurar el acceso a los medicamentos a la población carenciada, se desconoce la potencial demanda, sobre todo aquellos laboratorios que no han tenido la oportunidad de salir a ofrecer el producto.

Una de las tensiones que se genera con los demandantes de organismos públicos, es el retraso en los pagos.

El mayor obstáculo que tiene el laboratorio es el ingreso de dinero. El laboratorio por ahí cuenta con un nivel de venta muy bueno, que hace que el nivel de producción trabaje a full, pero el nivel de cobranza no va de la mano con el nivel de ventas. Como nuestras venta son a la parte pública, el Estado no paga de la mejor manera y se toma sus días. Por ahí nosotros estaríamos bárbaro si los pagos se hicieran a 60 días. Hoy por hoy hay hospitales de la provincia que nos están pagando a 180 días y con suerte. Esto hace que el ingreso de dinero no sea lo que tiene que ser. A partir de ahí hay dificultades financieras que hacen que haya que prestar mucha atención. (Entrevista 2)

Son muy pocos los laboratorios que proveen al sector privado, como por ejemplo el de Hemoderivados de Córdoba. En la mayoría de los laboratorios públicos, sean sociedad del Estado o no, el circuito presupuestario termina siendo público. Ya sea por razones burocráticas o por falta de presupuesto, estos organismos suelen retrasarse en el pago de los medicamentos solicitados. Tal como concluye uno de los entrevistados:

Te tenés que manejar con tiempos estatales y en la industria no se puede. (Entrevista 13).

Por lo tanto, se genera un quiebre en la cadena de producción debido a la falta de recursos monetarios para seguir comprando la materia prima. En consecuencia, la planificación y organización se desvanece, debiéndose reprogramar todo, una y otra vez.

Hasta aquí, el entretrejo que van estructurando estos distintos actores va agregando mediaciones complejas al proceso de producción, que impactan sobre la planificación y la organización. De modo que muchas veces la baja de la capacidad productiva se debe también al contexto en que se encuentran insertos. En este sentido, resulta fundamental que los objetivos de los actores se encuentren alineados, pero también que los canales que los vinculan se encuentren aceitados.

Por último, existen actores que pueden influir indirectamente en la producción. Entre ellos se encuentran las ya mencionadas cámaras que nuclean a los laboratorios de producción de medicamentos local (CILFA) e internacional (CAEME), y el grupo que promueve la Producción Pública de Medicamentos (PPM), que opera como articulador de muchos laboratorios. Este último, podría ser identificado como un actor político que cotidianamente intenta instalar la cuestión de la producción pública en la agenda del Estado.

Si bien es cierto que las dos cámaras representantes de los intereses de los laboratorios privados (CILFA/CAEME), dependiendo del poder de lobby que estas ejerzan, podrían constituirse como actores relevantes que atenten contra la producción pública, esto no ha sucedido hasta el momento. En consecuencia, estas representan actores que no han adquirido mayor protagonismo en el escenario productivo público.

En cambio el tercer actor presentado (PPM), es clave en tanto ejemplifica uno de los modos de lucha por mantener la discusión de la producción pública en ambientes académicos y políticos, buscando incrementar la legitimidad del reclamo. Este grupo que surge del “1° y 2° Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos²²”, presenta una estrategia que apunta a la propuesta de sostener políticas soberanas. Según el documento que fuera redactado por ellos, la Producción Pública de Medicamentos quiebra la lógica mercantilista en por lo menos dos importantes aspectos: (i) el formato de ganancia de la industria farmacéutica privada, y (ii) en la relación del Estado con el personal vinculado a esta área y a los organismos efectores de salud (Centros de Atención Primaria de la Salud, Obras Sociales, Hospitales Públicos etc.).

En lo que se refiere al aspecto tecnológico, estos consideran que la Autonomía Tecnológica del país es muy importante, incorporando personal calificado. Evitando a su vez la emigración de científicos argentinos.

Según la opinión de uno de los entrevistados, los laboratorios públicos tendrían la capacidad de abastecer las demandas de medicamentos del sector público a partir de la infraestructura existente, sumando sólo algunas inversiones estatales. Esto permitiría a bajo costo, llegar a satisfacer la demanda de los centros de atención primaria y hospitales.

No obstante, identifican como obstáculo, el hecho de que no existe una política nacional que sustente, afiance y facilite la capacidad de producción y distribución de medicamentos de los laboratorios públicos.

Dicho grupo, no ignora el hecho de que no todos los laboratorios están en condiciones de competir, y que sin la certificación de ANMAT nada puede ocurrir, siendo peligroso que suceda de otro modo. Pero también plantean que la falta de voluntad de algunos laboratorios está signada por la falta de incentivos provenientes desde las autoridades ministeriales. Reconocen la pasividad de algunos laboratorios públicos, pero no la consideran como limitante, porque sostienen que sería fácil de revertir si hubiera una decisión política y el consecuente apoyo a la producción. En esencia, para ellos, este problema es más de índole política que económica.

El modelo descentralizado y la atomización de las autoridades sanitarias de las que dependen los laboratorios públicos, afectan la realidad del sector (Entrevista 19).

²²Desarrollados en los años 2003-04

Tal como se ha mencionado, la trama de relaciones tejida entre los distintos actores permite visualizar los límites y oportunidades que signan la dinámica de los laboratorios de producción pública. No obstante, resulta necesario ilustrar la estructura social que conforman estas organizaciones, las cuales representan nudos dentro de esta red de relaciones sociales, a partir de los distintos lazos de interdependencia que los conectan unos a otros. Esto interesa en tanto permite identificar el modo en que se construye la dinámica de la producción pública.

Tomando a los Laboratorios de Producción Pública como los principales actores, se puede identificar dos dimensiones analíticas, una económica que interviene directamente en la producción a partir de la interdependencia material y otra política que lo hace de forma indirecta (figura 28) en un plano de interdependencia funcional. Dentro de éstas dimensiones, emergen los otros actores que mantienen un vínculo o relación con el actor principal (laboratorios públicos). En este caso, los lazos de interdependencia señalan el grado de conflicto en el vínculo, a partir de las limitaciones y oportunidades que generan sobre la dinámica organizacional del actor principal, relevadas y sistematizadas a partir de las entrevistas.

Dentro de la dimensión económica, los laboratorios públicos mantienen un vínculo material con los proveedores debido a que dependen de estos, para la obtención de los insumos para su producción. Así, el laboratorio permanece cautivo de este actor, en tanto muchas veces el proveedor es quién condiciona la producción debido a los tiempos de entrega y a la calidad de los insumos. A su vez, en aquellos laboratorios que registran problemas financieros, este vínculo se intensifica aún más por la posibilidad de financiación que el proveedor representa cuando el laboratorio no posee presupuesto o no cuenta con capacidad financiera. Si bien, el vínculo podría ser conflictivo en algunos momentos, esto no constituye una constante. En consecuencia, el proveedor determina directamente los tiempos de la producción, impactando en la organización y planificación.

En cambio, con aquellos actores que representan la demanda, el vínculo pareciera ser algo más conflictivo (salvo aquella minoría que cuentan con clientes privados). Esto se debe principalmente, al retraso en los pagos a los laboratorios por el medicamento solicitado, lo que provoca sobresaltos en la producción, tal como fuera mencionado con anterioridad. Muchas veces, este conflicto termina siendo directamente trasladado al área productiva, perjudicando la organización y planificación del laboratorio, dado que sin ingresos no puede comprar los insumos necesarios. Sucede sobre todo en aquellos laboratorios que son Sociedad del Estado, ya que no cuentan con un presupuesto fijo.

Sin embargo, los laboratorios, conscientes de los factores que generan el retraso en los pagos, hacen esfuerzos para (re)planificar la producción, debiendo absorber por su parte, los inconvenientes ocasionados por el quiebre en la cadena de pagos. Por lo tanto, la producción pública, también se encuentra determinada por este vínculo material.

Las autoridades administrativas, sean provinciales o municipales, pueden ubicarse en ambas dimensiones analíticas. Dentro de la económica, mantiene una relación conflictiva con el actor principal debido a la dependencia material-presupuestaria que mina constantemente la producción.

Dentro de la dimensión política, el conflicto se acentúa por el grado de dependencia funcional que generan los mecanismos burocráticos, que afectan a la producción con retrasos y trabas administrativas (excepto los que constituyen Sociedades del Estado). Los laboratorios públicos que no constituyen Sociedades del Estado, reclaman mayor independencia y autonomía para su gestión. Al mismo tiempo, identifican que el desarrollo del laboratorio está fuertemente ligado a la voluntad política de estas autoridades provinciales y/o municipales. En consecuencia, aquello que aparenta ser desidia o desinterés por parte de las autoridades, afecta indirectamente y condiciona a la producción pública, a partir de su inacción. Así, el actor principal se encuentra condicionado por las autoridades, en ambas dimensiones analíticas, y el grado de conflicto que constituye esta relación será concomitante con el grado de dependencia material y funcional que mantengan.

También dentro de la dimensión política, puede encontrarse al actor que conforma el grupo de los Encuentros de Producción Pública de Medicamentos. Estos buscan problematizar y socializar la cuestión de la producción pública, a la vez que tensionan e interpelan a las Autoridades Administrativas para mantener en la agenda la discusión de la producción pública. Si bien el proyecto de una producción conjunta para lograr políticas soberanas, ha fracasado hasta el momento, en su lucha no dejan de construir la legitimidad que, según estos, merece la cuestión de la producción pública de medicamentos. En tanto apoyan esta producción, los logros que este grupo vaya alcanzado, por más pequeños que sean, serán capitalizados por el actor principal e indirectamente intervendrá sobre la producción.

Un último actor dentro la dimensión política es CILFA. Si bien no tiene relación directa con los laboratorios públicos, sí mantiene relación con el Estado, e indirectamente su intervención podría influir sobre los laboratorios públicos. Para los laboratorios de capital nacional (CILFA, s/f), existen indicios de que la producción pública podría competir en un futuro con la industria nacional de medicamentos. La tensión se genera frente a la eventual inversión que el Estado planea en algunos laboratorios nacionales, y en la relación generada con algunos laboratorios provinciales vinculados con el abastecimiento del programa Remediar+Redes.

Sostienen que el país cuenta con una industria nacional de alta calidad y rentabilidad, y por lo tanto no necesita desarrollar una nueva producción, sino utilizar los recursos para apoyar a la industria farmacéutica nacional. También plantean que en la actualidad, el Programa de Producción Pública de Medicamentos cuenta con objetivos pocos claros y ambiguos. Y aquí aparece otro punto de tensión: si bien ambos sectores productores pueden coexistir, el hecho de que el Estado haya manifestado darle prioridad a la producción pública en las licitaciones, los lleva a pensar que la discrecionalidad del Estado, podría inclinar la balanza a favor de la producción pública, y en contra de la producción de capital nacional. Entienden que un real sistema mixto de producción de medicamentos implica competir “en pie de igualdad” y esto significa que el sector público no debe recibir subsidios, según éstos.

Finalmente, el actor que representa a CAEME se encuentra ilustrado por fuera del círculo debido a que no se registra un vínculo con los laboratorios públicos, aunque con potencial capacidad de incidencia a la hora de debatir políticas de medicamentos.

En conclusión, y como resultado del entramado de actores que en su relación determina la producción estatal, se construye la realidad cotidiana de los laboratorios de producción pública de medicamentos. No obstante, a la trama descrita que moldea la dinámica organizacional, debe sumársele aquello que es idiosincrático de este tipo de organizaciones públicas para otorgarle complejidad al entramado en que se asientan. Es decir, aquello que es propio de la organización estatal.

4.- Al interior de cada Laboratorio Público.

4.1.- Trabajar en la administración pública. Obstáculos a la producción.

Los laboratorios públicos, en tanto son parte de la administración pública, deben responder a una serie de normas que establecen principios para la acción y proveen instrumentos legítimos para asegurar que las actividades que llevan a cabo estén en línea con los criterios de las demás agencias burocráticas superiores. De esta forma, existe cierta relación jerárquica donde una sucesión de normas van traduciendo las directivas inicialmente abstractas y difusas de las agencias superiores.

No obstante, esta elevada racionalidad plasmada en los marcos normativos de las organizaciones públicas, generan barreras que se evidencian como obstáculos para la dinámica de la organización. Entonces, los mecanismos de control que en apariencia garantizarían la coherencia, la transparencia

y la responsabilidad de las organizaciones públicas, se desfasan respecto de la realidad organizacional, aumentando la tensión al interior de cada laboratorio.

Tales obstáculos provienen de los denominados mitos racionales (Meyer y Rowan, 1999), tal como se ha mencionado en el apartado teórico. Es decir que el afán de la administración pública por el control de las actividades desarrolladas en sus organismos periféricos, termina por obstaculizar la producción. Ejemplo de ello son: los tiempos que conllevan los trámites administrativos, tanto para las compras de insumos y tecnología, en el sistema de contratación de empleados, como en el reconocimiento de funciones y áreas vitales del laboratorio (Crojethovic, 2010^a). Como resultado de esto, finalmente se obtienen estructuras organizacionales con marcos normativos rígidos que generan fuertes dependencias del gobierno provincial o municipal.

Entre los problemas identificados con mayor frecuencia por los entrevistados se evidencian los siguientes:

- rigidez de las partidas presupuestarias, que afecta la decisión de cada laboratorio para gestionar su propio presupuesto,
- la cantidad de pasos administrativos que deben seguirse para realizar las compras y el exceso de control que obstruye la dinámica productiva,
- la rigidez del organigrama que no permite asignar nuevas áreas que acompañen las necesidades de la producción,

Luego, también emergen obstáculos que se relacionan con cuestiones presupuestarias. La falta de presupuesto mencionada por la mayoría de los entrevistados, lleva a no poder realizar actualizaciones de tecnología y edificios para cumplir con los requisitos de certificación ANMAT. En algunos casos, dicha falta ha llegado al punto de parar la producción por el indebido mantenimiento de las máquinas, seguido de la rotura de los mismos y la dificultad para arreglarlos. A su vez, muchas veces se utiliza la tecnología que se posee (no la adecuada), y si bien logran adaptarla para afrontar la elaboración de medicamentos, provoca tiempos muertos en la producción.

Tratamos de sacar dos o tres lotes ¿para qué? Por el tema de la limpieza y que no haya mezcla de principios activos, pero es lo que nos da por maquinaria, lo que tenemos. (Entrevista 1)

Para nuestros equipos, conseguimos acá a un señor que trabaja muy bien con el acero inoxidable, y fue él quien nos fue adaptando y ayudando a adaptar los equipos que teníamos para poder trabajar mejor. Entonces con eso fuimos creciendo. (Entrevista 15)

Los entrevistados vinculan este problema a una decisión política de invertir o no, en el laboratorio. No obstante, muchas veces la falta de recursos se debe también a trabas burocráticas, debido a que el presupuesto se encuentra previamente asignado y muchas veces resulta imposible reasignar partidas para resolver las necesidades prioritarias para el laboratorio.

El ministerio desglosa el presupuesto en partidas, para hacer el edificio, para insumos, etc. Una de las partidas es para capital, por ejemplo, el año pasado no hubo partida de capital, si vos querías comprar algo, comprar una máquina, no tenías partida para bienes de capital. (Entrevista 8)

Aquí se puede apreciar cómo las partidas asignadas dentro del presupuesto operan como una barrera burocrática, y quiénes deciden finalmente cuál debe ser el gasto de cada apartado es el poder central. En este sentido, se puede argüir que la “correcta” asignación del presupuesto pautada a priori por el gobierno central, se transforma en un mito dado que en la experiencia concreta dicha asignación obstaculiza la dinámica organizacional.

En relación a la falta de presupuesto pero también vinculado a los límites del sistema burocrático, se encuentra la escasez de recursos humanos capacitados, y la consecuente fuga de éstos hacia el

sector privado, ya sea porque no se hacen efectivos los nombramientos o por los bajos salarios comparados con la industria comercial.

Estos obstáculos mencionados pueden verse materializados en la falta de planificación, que la mayoría de los entrevistados identifican como característicos de aquellos laboratorios que depende fuertemente de la estructura provincial o municipal.

4.2.- Razones y Motivos de la Producción Pública

Entendiendo que los obstáculos establecidos y las dificultades que presenta la administración pública, no constituyen simplemente un “telón de fondo” en la organización, sino que es constitutiva de su dinámica, es necesario interrogarse acerca del comportamiento de sus participantes frente a este contexto organizacional.

Para dimensionar este fenómeno resulta necesario comprender por qué muchos de los empleados deciden permanecer en el sector público, registrando una antigüedad considerable, tal como se evidencia en la siguiente cita.

La más vieja soy yo, tuve la suerte de que entró un equipo de gente nueva que tomó la decisión de quedarse en el Estado, eso es importante. Hubo una rotación al principio de gente que venía para aprender y se iba a la industria. Porque la industria ofrecía un panorama totalmente distinto. Pero también están los que decidieron quedarse en el Estado y con ese grupito armamos el equipo. (Entrevista 3)

Una de las aptitudes más destacadas de algunos de estos entrevistados, es el sentido de pertenencia que mantienen con la institución. Pero si no existen incentivos puntuales que se ofrezcan desde las autoridades de la organización o desde el gobierno central para que los participantes continúen en la gestión ¿qué es lo que los motiva?

Para ello, es preciso comprender que la motivación del sujeto no se forma de manera aislada, sino que es un proceso que se construye en relación al espacio social en el que el mismo se encuentra inserto. Dicho proceso se gesta dentro de cada grupo de trabajo y los vincula de manera positiva con dicha institución (Crojethovic, 2010b). Según algunos relatos, esto podría explicarse porque:

[...] son muchas horas, mucho trabajo, es mucha presión, mucha responsabilidad porque estamos ofreciendo salud, muchos ciudadanos que los necesitan y demás, la demanda crece más y ahora le ofrecemos a otros municipios, antes venían de todos municipios a buscar y es lógico, hay muchas personas en este momento que no llegan a un antibiótico y demás. Así que hay mucha responsabilidad, mucho trabajo, estamos desbordadísimos. La mayoría nos hicimos desde que empezó, lo bueno es que tenemos muchísimas ganas, muchísimas ganas, nos gusta, es como si fuera nuestro, ésto. Creo que funciona por éso, porque es nuestro. Tiene que salir bien, por orgullo propio. (Entrevista 1)

Tal como se evidencia en la cita, la energía y tiempo puestos en el lugar de trabajo, refleja un sentimiento de pertenencia hacia el laboratorio. Ellos son parte de él, lo construyen, y por eso sienten que pueden apropiárselo. Claramente, todo proceso motivacional se encuentra basado en determinados intereses²³ que los mismos construyen en relación a su lugar de trabajo. Tal como se evidencia en las entrevistas, existen distintos hechos o situaciones que despiertan interés en estos participantes: (i) el grupo de trabajo que genera un sentido de pertenencia, (ii) contribuir con quiénes más lo necesitan. Cumplir un rol social dando respuesta a los excluidos, (iii) encontrar identificación con el sector público, el cual genera un compromiso con la institución, (iv) estabilidad laboral, (v) llevar a cabo desafíos personales relacionados con su labor, y/o (vi) el incentivo por productividad (para las Sociedades del Estado). Paralelamente, este sentimiento de pertenencia se encuentra íntimamente relacionado con el concepto de producción pública de medicamentos como misión, y por la cual deciden participar en esta contienda: (i) cubrir líneas de producción huérfanas, (ii) regular precios, (iii) acercar el medicamento a la población carenciada.

²³ *Interesse* significa formar parte, participar [...]. Bourdieu, P. (1999): Razones Prácticas. Sobre la teoría de la acción. Anagrama. Barcelona. pp.141

Entonces, se puede decir que la motivación no es directa, no aparece como una respuesta frente a un impulso propuesto desde la organización pública. Sino que se construye en las prácticas habituales a partir de las cuales se forma un vínculo entre los empleados y el laboratorio. Es decir, participa porque tienen razones –aunque puedan ser diferentes- para creer en la institución pública. De este modo se construye un proceso motivacional que los compromete mutuamente, brindándoles confianza, a la vez que les despierta distintos intereses en relación al laboratorio público y por eso creen que es importante estar.

No obstante, el ideal de producción pública considerado por los participantes, que opera como motor de la dinámica de los laboratorios públicos, no siempre logra materializarse en la práctica. Finalmente la mayoría de los laboratorios a pesar de todo el esfuerzo realizado, excepto algunos casos, no logran instaurarse como competencia regulando precios, menos aún cubrir líneas huérfanas.

Sólo aquellos que se han constituido como sociedad del estado, son los que han logrado regular algunos precios, en algunas líneas de producción, pero siempre dentro de su radio de distribución, en un territorio específico, y muy raramente lo han hecho dentro del mercado nacional.

4.3.- El poder de los recursos humanos estatales

Una vez comprendido como se construye el proceso motivacional, y frente a la falta de planificación que generan los obstáculos en la organización, los recursos humanos estatales se convierten en piezas claves para pensar la potencialidad de laboratorios públicos.

En general, dentro los laboratorios públicos se pueden identificar dos categorías de empleados que operan y afecta de forma opuesta a la dinámica organizacional. Por un lado, se ubican los denominados “clásicos empleados del estado” ubicados por lo general en los niveles jerárquicos más bajos o con menor responsabilidad, siendo más difícil aunque no imposible encontrarlos en los cargos jerárquicos altos. La falta de cooperación o el fuerte ausentismo suele relacionarse con la estabilidad laboral o bien suele justificarse por los salarios bajos. Sin embargo, tal como propone Guiménez (2009), podría suponerse que dicho ausentismo y desgano surge porque al sentirse excluidos y poco reconocidos adoptan comportamientos que podrían ser interpretados como prácticas de resistencia. Inclusive muchas veces, por la misma razón pueden no avanzar en su capacitación y profesionalización.

No obstante, y ligado a lo que se desprende de la siguiente cita, dentro de este tipo de organizaciones también se puede encontrar aquellos empleados que adoptan un sentido de pertenencia con la institución.

Hay vagos como en todos lados, pero en general la gente quiere trabajar y tener las cosas necesarias para poder trabajar y sentirse útil. Eso lo lógico en todo el mundo. En el laboratorio, aunque la falla nos haya estigmatizado, existe la gente quiere trabajar y trabaja bien. Son más los que quieren dar respuesta a la gente, pero necesitas con qué trabajar. El mecanismo burocrático es lo que te entorpece, lo que te entorpece es con qué trabajar. [...] Tengo la camiseta puesta desde hace tiempo, la directora técnica, el director y yo, la tenemos puesta desde hace tiempo. Estamos apostando en gran medida y con mucho corazón a que vaya bien. (Entrevista 8)

Este sentimiento de pertenencia opera como un motor de aquellas acciones que se van materializando en propuestas y proyectos que suelen ser acercados a las autoridades, con ánimo de generar cambios y mejoras que potencian la organización de la institución y por ende la producción.

Sennet (2007), sostiene que cuando un individuo siente malestar con la institución, si aparece el espacio para dar sentido a lo que sucede en su terreno termina por vincularse personalmente con la organización. Es decir, la falta de recursos, falta de organización, falta de orden, pero también falta de compromiso de las autoridades estatales. Es el vacío en el tiempo, ese momento de no saber

cómo seguir debido a los obstáculos, que no amenaza al sujeto que desarrolla la acción, sino que lo mantiene alerta. Este debe estar pensando e improvisando como resolver la situación.

Esta misma falta que no involucra a algunos, a otros les despierta algún tipo de interés y les representa la posibilidad de ser parte del juego²⁴. El hecho de aceptar la participación implica cierta conformidad de las reglas que imponen las condiciones de trabajo. En este sentido, según el capital social que el actor posea, se despertará el interés a participar en un espacio que da lugar a la acción a partir de la falta. Pero para seguir jugando, es decir participando, se deben llevar a cabo acciones informales porque de otro modo la falta detendría el juego, es decir la dinámica organizacional.

A partir de los relatos de estos entrevistados se ha podido corroborar que muchos de los laboratorios deben llevar a cabo este tipo de acciones para lograr mantener la dinámica organizacional. Sin embargo, esta acción muestra una elección por parte de quien realiza la acción, una toma de posición, una decisión. Esta participación reafirma el compromiso motivacional que los sujetos tienen con sus compañeros y con la organización; porque justamente en este espacio social hay un encuentro entre ellos basado en sus creencias, generándose, entre ellos, una inclusión mutua dentro de lo que consideran como “su” laboratorio. Entonces, cuando los sujetos se encuentran con un obstáculo que abre un espacio dentro del entramado normativo, recurren a su propia capacidad para actuar de un modo determinado, para emprender, a partir de sus iniciativas, una acción diferente a lo que dicta la norma.

El problema surge en la heterogeneidad de repuestas que ofrecen dichas acciones. En un análisis organizacional estas iniciativas no regladas han sido categorizadas como de corto, mediano y largo plazo (Crojethovic, 2010^a). La diferencia entre éstas, reside en el efecto que generan sobre la estructura organizacional.

Las iniciativas no regladas de corto plazo suelen ser habituales ya que permiten resolver problemas puntuales, pero a la vez constituyen una trampa en tanto brindan respuestas precarias a los problemas, reproduciendo así la precariedad del sistema organizacional. Por un lado, protegen a la institución del colapso; pero por el otro, permite que se reproduzca el círculo vicioso. De este modo se está brindando una respuesta efímera, y como resultado se obtiene una planificación y organización precaria. Al interior de los laboratorios se puede identificar algunas de ellas, tales como:

- [Alterar los tiempos organizativos de la producción, debido a que el flujo de insumos no está asegurado.
- [Financiar de su propio bolsillo insumo que puedan faltar en el laboratorio.
- [Técnicos llevando a cabo trabajos de albañilería para renovar el laboratorio.
- [Pedir adelanto a aquellos proveedores que ganaron la licitación, sin contar aún con la resolución oficial.
- [Directores de áreas que ejercen pero no están nombrados y cobran como simples empleados.
- [Pedir que exceptúen pagos para el control de calidad.
- [Realizar procesos manualmente porque no cuentan con maquinas que trabajen menores cantidades.

²⁴Bourdieu reniega del término razón porque para él, este término orienta la acción y expresa que hay situaciones que la filosofía de la conciencia está impedida de comprender. Por eso, propone el término de *interés* que responde acerca del interés de los sujetos cuando hacen lo que hacen, sin tener que recurrir siempre a la acción consciente. De esta forma incorpora la noción de *illusio* trayendo la idea de *juego*. La *illusio* es el hecho de estar metido en el juego, cogido por el juego, de creer que el juego merece la pena. Los juegos sociales son juegos que se hacen olvidar en tanto lo que representan y la *illusio* es la relación de fascinación con el juego que es producto de una relación de complicidad ontológica entre las estructuras mentales y las estructuras objetivas del espacio social. La palabra interés significa que un juego social es importante, que lo que ocurre en él importa a quienes están dentro, a quienes participan. Bourdieu, P. (1999): Razones Prácticas. Sobre la teoría de la acción. Anagrama. Barcelona.

- [Conseguir que un técnico-mecánico de otro laboratorio arregle algunas maquinarias "combinando con muy buena voluntad".
- [Mecanismos de producción manuales "artesanales", que suplantán el uso de reactivos.

Las iniciativas no regladas de mediano plazo, en cambio, suelen ser más esporádicas debido a que son acciones que conllevan un proyecto subyacente, introduciendo pequeñas mejoras aisladas al interior de la organización. Ejemplo de estas son:

- ["Salir a buscar" la demanda, presentarse frente a cada hospital.
- [Becarios que suplantán la falta de RRHH.
- [Diseño y puesta en marcha de áreas que necesitan las cuales no existen en el organigrama oficial.
- [Adaptar los equipos que se tenían para poder trabajar mejor/Inventar máquinas chicas o adaptar las existentes para producir en menor cantidad.

Por último, las iniciativas no regladas de largo plazo, también son esporádicas y conllevan proyectos. Pero son las que logran superar los problemas estructurales. Dentro de estas organizaciones se han podido rastrear iniciativas de largo plazo tales como:

- [Tercerizar la distribución.
- [Desarrollo de nuevos productos.
- [Desarrollo de una nueva estructura administrativa autárquica.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que los proyectos que contemplan estas últimas cristalizan los intereses de distintos sectores. Por lo tanto, al haber grupos y fracciones de interés dentro de la organización, dicha (re)orientación implica la introducción de cierta tensión al interior de la misma. Estos sujetos que en apariencia desarrollan esfuerzos aislados, también están insertos en una trama social más amplia que la de la propia organización, y esto lleva a pensar que tales sujetos en su conjunto no portan intereses individuales. Estos pequeños grupos que alientan la producción pública no son formados de manera caprichosa, sino que cada uno de ellos porta un *habitus* de clase, es decir formas de pensar, sentir y actuar de una clase o fracción más amplia que la que se observa dentro de la organización. En este sentido las iniciativas que aparecen como representantes de un interés individual, están asociadas a un interés social que produce y reproduce a la organización pública. Estas son las que orientan el rumbo de la producción pública de medicamentos.

De las entrevistas puede inferirse que en los laboratorios que dependen directamente del Estado, aparecen con mayor frecuencia las iniciativas no regladas de corto plazo debido al tipo de obstáculos que se les presenta.

Como no tenés un flujo asegurado de insumos, lo que vos podés organizar, después lo tenés que ir alterando y tenés que hacer puchitos de cada cosa. (Entrevista 3)

El hecho de no poder tomar decisiones propias al instante, sin dejar de lado la norma, genera que todo el tiempo estén realizando suturas invisibles frente a alguna traba normativa o de otro tipo, para poder llevar a cabo la producción. Son suturas porque el problema no es eliminado de raíz, sino que se brinda una solución momentánea o parcial frente al inconveniente. Esto finalmente conduce a un círculo de precariedad donde los obstáculos generan una planificación precaria, a lo cual se le corresponden respuestas precarias y así su reproducción.

Pero también surgen iniciativas no regladas de mediano y largo plazo que introducen cambios, como ser la tercerización de la distribución. Estas terminan con los problemas que traen aparejados los obstáculos mencionados, introduciendo pequeños cambios al interior de la organización.

Veníamos renegando muchísimo con la distribución, era el problema, pero no teníamos mucho aporte financiero. Y bueno, con la farmacéutica que estaba antes, que era mi jefa, nos íbamos siempre charlando, charlando y en realidad un día le comento y le digo: "La droguería de acá ¿Cómo hace para llegar a todas las farmacias de la provincia? Tiene que tener alguien que llega. A lo mejor si hablamos y hacemos un convenio con ellos que llegan a toda la provincia, puede llegar a distribuir. Lo hablamos, pero había muchos requisitos

que nosotros como administración pública no podíamos cumplir. Entonces hablando con los jefes en ese momento dijimos: "Hacemos un cotejo de precios y firmamos un convenio haciendo un cotejo de precio". (Entrevista 15)

Muchos de los sujetos participan mediante el desarrollo de tales iniciativas porque creen en la institución pública, trascendiendo todo el malestar que pudieran llegar a provocar los obstáculos. Este compromiso del sujeto con la institución, sumado a los espacios vacíos librados por las barreras institucionales, permite el desarrollo de ciertas iniciativas no regladas, ya que sin ellas se complicaría en demasía su actividad laboral y, por ende, la dinámica de la organización (Crojethovic, 2009).

En cambio, en los laboratorios que se han convertido en Sociedades del Estado es más factible identificar iniciativas de mediano y largo plazo, producto de la mayor flexibilidad que los caracteriza, siendo las iniciativas de corto plazo las que aparecen en menor medida.

Yo soy el responsable del área productiva, lo vimos no le pedimos autorización a nadie, lo hicimos nosotros con tiempo que teníamos nosotros. Prácticamente el único costo que teníamos nosotros es el tiempo, nos es que teníamos que salir a comprar como locos para el desarrollo de ese producto. Si fuese algo que necesita recursos económicos que fuesen importantes sí, tenemos que pedir autorización. Pero siendo que no genera ningún gasto, se nos ocurrió a nosotros y lo hicimos nosotros. (Entrevista 2)

Como se desprende de la entrevista, en dichas organizaciones los empleados de cierta jerarquía y antigüedad del laboratorio suelen operar como motor de desarrollo de la organización proponiendo a las autoridades el desarrollo de nuevos productos, investigando nuevas necesidades poblacionales. Mientras los empleados acompañan la gestión motivados por el proyecto, la responsabilidad y los incentivos por la producción.

En tales organizaciones sucede que han logrado romper con las ataduras que generaban las viejas estructuras, forjando cambios trascendentales en la producción. Desde la planificación de la producción, administrativa y de recursos humanos hasta las nuevas líneas de producción son pensadas y desarrolladas por los mismos empleados que anteriormente llevaban sus inquietudes y propuestas a las autoridades máximas de las que dependía el laboratorio antes de auto-sustentarse.

Eficacia y la Producción de Medicamentos en Laboratorios Públicos²⁵

Romina Gaglio y Virginia Meza

1.- Introducción

A nivel global, la falta de acceso a los medicamentos continúa siendo un problema de salud pública. Se calcula que un tercio de la población mundial no tiene un acceso regular a tratamientos completos y eficaces, ascendiendo esta cifra a más del 50% en las zonas más pobres de África y Asia (OMS, 2000b).

Nuestro país no es la excepción. Durante la crisis del 2001, un 23% de los hogares encuestados refirió que durante el año siguiente, al menos un miembro de la familia había enfrentado barreras de acceso a bienes y servicio de salud, consignando un 44% de ellos que la razón era la falta de dinero para comprar los medicamentos. Entre febrero del 2001 y febrero de 2002, la demanda de medicamentos disminuyó un 42%. El quintil más pobre de la población fue el más afectado ya que su gasto en fármacos representaba el 78% del gasto total en salud (comparado con un 41% en el quintil más rico) (Tobar, 2004).

²⁵ Este capítulo se elaboró en base a la información provista por las encuestas de campo y las entrevistas con actores clave llevadas a cabo por el equipo de investigación del proyecto, Daniel Maceira, María Crojethovic, Georgina Gahr y Karina Benito, y las autoras del mismo.

En el contexto de esta problemática mundial de accesibilidad a los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado un marco con cuatro componentes para orientar y coordinar las acciones colectivas relacionadas con el acceso a los medicamentos: selección y uso racional de los medicamentos esenciales, precios asequibles, financiación sostenible, y sistemas de salud y suministro confiables. Además, este organismo establece que fomentar la producción local de medicamentos esenciales de calidad garantizada puede ser parte de una estrategia para conseguir precios asequibles (OMS, 2004).

En este sentido, la OMS sostiene que una Política Farmacéutica Nacional debe asegurar la accesibilidad (disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales), la calidad de dichos medicamentos en términos de eficacia e inocuidad y la promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores (OMS, 2002a).

De esta manera, la producción pública de medicamentos en términos de una estrategia nacional podría contar con grandes ventajas: a) redireccionar los esfuerzos hacia la producción de medicamentos esenciales para la población, b) Garantizar la calidad de la producción y c) Mejorar la asequibilidad.

El modelo más cercano de este tipo de estrategia, es la Red Brasileña de Producción Pública de Medicamentos (RPPM), creada en el año 2005. El objetivo de esta red es reorganizar el sistema oficial de producción de medicamentos, materias primas e insumos, a fin de proveer (regular y adecuadamente) las demandas del sistema de salud brasileño, a través de la producción de medicamentos (analgésicos, antirretrovirales con diversas acciones terapéuticas y formulaciones, antihipertensivos, antibióticos, vacunas, entre otros), reactivos, biofármacos y desarrollo tecnológico.

Forman parte de esta red, 20 laboratorios que tienen características distintas en cuanto a su capacidad técnica, administrativa y financiera. Los mismos, logran producir el 80 % de los medicamentos distribuidos gratuitamente por el Sistema Unificado de Salud Brasileño (SUS). Sin embargo, solo el 20% de los recursos federales destinado a medicamentos se gasta en los fármacos distribuidos gratuitamente por el SUS. El 80% restante, corresponde a la compra de medicamentos protegidos por patente, muchos de ellos de alto costo. En los últimos años, las evaluaciones realizadas dan cuenta de una exitosa implementación de esta red, con un aumento gradual de la capacidad instalada, tendiente a garantizar la accesibilidad a los medicamentos para toda la población, dirigiendo la producción tanto a los medicamentos para la atención básica y desatendida, como a las enfermedades tropicales. En la actualidad, cuenta con una capacidad de producción de 16.6 millones de unidades farmacéuticas (Lima de Magalhães, 2008).

En el contexto argentino, con un sistema de salud altamente fragmentado, el desarrollo de una estrategia de alcance nacional de producción pública de medicamentos se percibe como un gran desafío. Si bien en el año 2008 se aprobó la resolución 286/2008, mediante la cual se establece la creación del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, dentro del espectro de laboratorios públicos, existen aquellos que tienen habilitación para tránsito nacional, otros con acreditaciones provinciales y otros que no cuentan con ningún tipo de registro que de cuenta de los productos elaborados y distribuidos. Como consecuencia, la producción pública de medicamentos no logra abastecer el volumen y la diversidad de la demanda nacional.

La motivación principal de la producción pública de medicamentos es garantizar el derecho a la salud a través de la provisión a los efectores de los medicamentos de mayor necesidad, con adecuada calidad, a un menor costo que los adquiridos en los laboratorios privados. A fin de responder a esta idea, los laboratorios públicos deberían ser capaces de responder a las demandas

del sistema de salud argentino, reduciendo así la dependencia de los laboratorios privados, actuando como una regulación estratégica del mercado farmacéutico.

Cabe preguntarse entonces si la producción de los diferentes laboratorios públicos está enmarcada en esta idea central. Para ello es necesario conocer si los medicamentos producidos públicamente responden a la definición de medicamentos esenciales, si son aquellos que dan tratamiento a las principales causas de mortalidad y a las patologías definidas como prioridades sanitarias en nuestro país, si el caudal de producción puede satisfacer la demanda del sistema de salud, si producen productos de calidad, y qué relación guarda con la producción farmacéutica privada.

En este marco, los objetivos del presente capítulo se formulan de la siguiente manera:

- Determinar en que medida los medicamentos producidos por los laboratorios públicos son medicamentos esenciales.
- Determinar en que medida los medicamentos producidos por los laboratorios públicos son medicamentos que se utilicen para el tratamiento de las principales causas de mortalidad en nuestro país.
- Determinar en que medida los medicamentos producidos por los laboratorios públicos son medicamentos estratégicos, utilizados para el tratamiento de patologías definidas como prioridades sanitarias por el Ministerio de Salud de la Nación.
- Determinar en que medida los medicamentos producidos son solamente elaborados por laboratorios públicos o tienen competencia en la producción del sector privado.
- Determinar en que medida los medicamentos producidos por los laboratorios públicos son medicamentos de alto costo y baja incidencia.
- Conocer qué porcentaje de la demanda de medicamentos por parte de la población sin cobertura puede ser satisfecha por los laboratorios públicos.

Como objetivo secundario se analizará si existen diferencias entre los laboratorios que tienen al menos un producto acreditado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y aquellos que no, en cuanto al cumplimiento de los objetivos de estudio anteriormente mencionados.

En otras palabras, se pretende evaluar los medicamentos que son producidos por los laboratorios públicos vigentes a la fecha, determinando si se evidencia alguna orientación sanitaria que guíe la producción y detectar si existen características de producción comunes entre los distintos laboratorios. El propósito es visualizar si se identifica una plataforma sobre la cual poder anclarse para articular las acciones individuales de los laboratorios públicos, que asegure el acceso a medicamentos esenciales de adecuada calidad y de acuerdo con los principios formulados por la OMS.

En la medida que esta estrategia permita un mayor acceso a medicamentos esenciales cuya eficacia y seguridad haya sido reportada, con un costo menor, el costo-beneficio de esta política podrá ser demostrado.

2.- Metodología

2.1.- Recolección de información y muestra

La información fue relevada principalmente mediante dos instrumentos de recolección: a) entrevistas anónimas semi-estructuradas realizadas a actores claves de los laboratorios (por ejemplo a los directores técnicos) y/o entidades claves relacionadas con la producción de medicamentos; b) fichas técnicas. Estas fichas permitieron conocer datos referentes a la identificación de la institución según dependencia, y especialidad medicinal; patrones de producción; control de calidad y actividades de investigación y desarrollo. |

La muestra de este capítulo está compuesta por la información brindada por 16 laboratorios públicos.

Los medicamentos incluidos en el siguiente análisis son aquellos reportados por los laboratorios entrevistados como medicamentos producidos al momento del estudio, de acuerdo con las fichas técnicas informadas por ellos mismos y por información relevada mediante las entrevistas.

No se han incluido los productos biológicos en el estudio. La Organización Mundial de la Salud define un producto biológico como el medicamento obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos. Podemos considerar como productos biológicos en nuestro país a aquellos productos medicinales derivados de sangre o plasma humanos (hemoderivados) que pueden tener como materias primas células o fluidos, incluidos la sangre o el plasma (ANMAT, 2004), vacunas, definidas como preparaciones que contienen sustancias antigénicas (ANMAT, 2005) y a los productos biotecnológicos, que en su aplicación en la industria farmacéutica, la biotecnología se refiere al empleo de organismos vivos para la obtención de biofármacos (Ministerio de Salud de la Nación, 2002).

Los productos biológicos son extremadamente más complejos que los medicamentos convencionales, diferenciándose entre otras cosas por la complejidad de sus moléculas y los diferentes procesos que se utilizan para su fabricación. Dada la complejidad en la elaboración de un fármaco biológico, es difícil que otro laboratorio repita exactamente ese mismo proceso (Salinas Alva, 2007).

La exclusión de los biológicos para este análisis se realiza teniendo en cuenta que la producción de productos biológicos es extremadamente más compleja que la mayoría de los medicamentos convencionales según lo expuesto anteriormente y a partir de determinar que son escasos los laboratorios públicos (2 de los 16 entrevistados) que producen este tipo de compuestos.

2.2 Tipo de estudio

El siguiente análisis es un estudio descriptivo, de corte transversal. Describe la realidad de los laboratorios públicos de acuerdo a los datos relevados entre noviembre de 2009 y junio de 2010, sin un seguimiento longitudinal.

2.3.- Definición de variables

A continuación se definen las variables utilizadas en este estudio: 1) medicamentos esenciales, 2) medicamentos para el tratamiento de las principales causas de mortalidad 3) medicamentos estratégicos, 4) producción exclusiva por laboratorios públicos, 5) medicamentos de alto costo y baja incidencia, 6) medicamentos registrados en ANMAT, y 7) porcentaje de la demanda satisfecha por los laboratorios públicos.

1) Medicamentos esenciales: de acuerdo a la OMS, los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de asistencia sanitaria de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas farmacéuticas, dosis apropiadas y con una calidad garantizada. El primer listado fue realizado en 1977 por la OMS, recomendando

que cada país establezca su propia lista de medicamentos esenciales, adaptando la lista modelo de medicamentos a su política de salud, a la prevalencia de enfermedades, al sistema de atención y a las prioridades sanitarias nacionales.

El concepto de medicamentos esenciales está basado en que las enfermedades prevalentes de la población pueden ser tratadas con un número reducido de medicamentos, seleccionados cuidadosamente en base a su eficacia, seguridad y costo. Un profesional de la salud puede llevar adelante su práctica diaria con menos de 50 medicamentos y en la medida en que la oferta, tanto a profesionales como pacientes, sea reducida, la formación profesional y la experiencia clínica podrá centrarse en ese listado acotado, mejorando la utilización apropiada de dichos fármacos, estando también los pacientes mejor informados respecto a su uso eficaz.

En Argentina en el año 2002, ante la declaración de la emergencia sanitaria, el Poder Ejecutivo Nacional sanciona el Decreto N° 486 mediante el cual autoriza al Ministerio de Salud de la Nación a avanzar sobre definiciones para operativizar la toma de decisiones. Así, por medio de la Resolución 160/2004, el Formulario Terapéutico Nacional 2003 de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) como listado de referencia es homologado al Listado de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud de la Nación.

En el marco de este análisis solo se consideran medicamentos esenciales a nivel nacional, los medicamentos producidos (monodrogas y formas farmacéuticas) que están incluidas en el Formulario Terapéutico Nacional (Confederación Médica de la República Argentina, 2005).

2) Medicamentos para el tratamiento de las principales causas de mortalidad: Se definió que los medicamentos producidos son medicamentos necesarios para el tratamiento de las principales causas de mortalidad en nuestro país, si en su definición ATC (código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, de sus siglas en inglés *Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System*) se determina que son utilizados para el tratamiento de las tres principales causas de muerte en la población de nuestro país. La clasificación ATC fue tomada del Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2010.

Para ello, se analizó las tasas de mortalidad bruta argentina según grupos de causas, observándose que la primera causa de mortalidad en la población general es la cardiovascular, seguida de tumores, e infecciones en tercer lugar (Ministerio de Salud de la Nación, 2009).

Se definió que un medicamento estaría incluido dentro de los dirigidos a la prevención de la mortalidad cardiovascular, si era utilizado para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares propiamente dichas o para el tratamiento de sus factores de riesgo.

Así, se incluyeron dentro de dicha definición aquellos medicamentos comprendidos en el grupo C (sistema cardiovascular) de la clasificación ATC, grupo B01 (agentes antitrombóticos), grupo A08 (preparados contra la obesidad), grupo A10A (drogas para el tratamiento de diabetes), grupo N07BA (drogas usadas para la dependencia de nicotina) y medicamentos para tratar la hipertensión arterial y la dislipemia (incluidos en el grupo C).

Para el caso de los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades tumorales se definió que cumplían el criterio si estaban incluidos dentro del Grupo L (Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) de dicha clasificación.

Aquellos medicamentos considerados para el tratamiento de mortalidad por causas infecciosas fueron los incluidos dentro del grupo J (antiinfecciosos en general para uso sistémico) y P (productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes) de la Clasificación ATC.

3) Medicamentos estratégicos: son los medicamentos prioritarios distribuidos por programas o Direcciones Nacionales tales como: Programa Remediar + Redes, Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable, Dirección de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), Programa Nacional de control de la Tuberculosis, Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), Programa Materno Infantil, Programa de Salud Ocular.

4) Producción exclusiva por laboratorios públicos: se definió la variable como aquellos medicamentos producidos solo por laboratorios públicos, sin competencia del sector privado. Para esta definición se cotejaron los medicamentos producidos por los laboratorios públicos con los registrados en el enlace www.alfabeta.net, vademecum electrónico actualizado, acceso en Junio 2010.

5) Medicamentos de alto costo y baja incidencia (ACBI): son aquellos medicamentos de muy alto costo con indicaciones específicas para patologías de baja incidencia. Para esta definición se consideró que los medicamentos estuvieran incluidos en las 5600/03; 2048/03 y Resolución 500/04 y sus modificaciones, de la Administración de Programas Especiales (APE) del Programa de Cobertura de Prestaciones Médico Asistenciales. Esta administración otorga apoyo financiero a las obras sociales para ser destinado al tratamiento de patologías de alto costo y baja incidencia. Además, para esta variable se consideraron otros medicamentos especiales, de alto costo y alta especificidad en su indicación, pero que no se encuentran incluidos en la Resolución 500/04 como ser: drogas inmunosupresoras, tobramicina aerosolizada, hormona de crecimiento, imiglucerasa, interferón, copolímero, ribavirina, teicoplanina, factores estimulantes de colonias, riluzole, análogos de la somatostatina, factores estimulantes de colonias granulocíticas, medicación antihemofílica y antirretrovirales. Para nuestro análisis, considerando la exclusión de medicamentos biológicos, no serán incluidos aquellos medicamentos dentro de este grupo que son considerados productos biológicos, según lo expuesto anteriormente.

6) Medicamentos registrados en ANMAT: para esta variable se consideraron aquellas especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) (ANMAT, 2005).

7) Porcentaje de la demanda satisfecha por los laboratorios públicos: Para estudiar este aspecto de la producción pública de medicamentos se decidió analizar esta variable desde el enfoque de una enfermedad crónica no transmisible. La OMS define a las enfermedades crónicas como aquellas patología de larga evolución cuyo fin no es posible preveer o nunca sucederá, estando presente a lo largo de toda la vida de un individuo. Se eligió como caso de análisis la enfermedad crónica no trasmisible diabetes mellitus tipo 2 por las siguientes razones: alta prevalencia en la población general, relevancia como factor de riesgo cardiovascular, importante impacto económico sobre los presupuestos de salud pública (el costo anual por cápita de las personas con diabetes mellitus tipo 2 es casi 5 veces mayor que quienes no la padecen), (Ministerio de Salud de la Nación, 2008), cantidad considerable de laboratorios públicos que reportaron producir hipoglucemiantes orales (ver cuadro 4.1).

La demanda que debería cubrir la producción pública de medicamentos para esta patología se representa por la prevalencia de diabetes estimada en 11,9% sobre el total de población de ambos sexos mayores de 18 años con cobertura pública exclusiva (34,9 %), de acuerdo con datos de la Primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (Ministerio de Salud de la Nación, 2006). De acuerdo con esta encuesta, el total de población urbana mayor de 18 años es de 23.852.709 de habitantes.

El parámetro para analizar la cobertura de dicha demanda es la dosis diaria definida (DDD) de los hipoglucemiantes orales fabricados por los laboratorios entrevistados: metformina 2000 mg. y

glibenclamida 10 mg. Una DDD completa, constituyó un tratamiento diario para un paciente. De esta manera, se requirieron 4 comprimidos de metformina 500 mg o 2 de 1000 mg para considerar que un laboratorio público podía proveer un tratamiento para un paciente diabético. De la misma manera, 2 comprimidos de 5 mg de glibenclamida representaron una DDD.

La DDD representa la dosis de mantenimiento promedio supuesta por día para un medicamento utilizado en individuos adultos. Cabe señalar que la DDD es una unidad de medida y no necesariamente refleja la dosis diaria recomendada o prescrita. Los datos sobre el consumo de medicamentos presentados en la DDD solamente ofrecen una estimación aproximada, no dan una idea exacta del uso real de los mismos. Proporcionan una unidad fija de medida independiente de la forma de presentación del medicamento.

Las DDD fueron tomadas del Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la OMS. Las mismas se pueden localizar en el siguiente enlace: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

2.4- Análisis estadístico

A lo largo de este estudio se reportan proporciones con sus respectivos Intervalos de confianza del 95%. Estos intervalos reportan con un 95% de certeza, que la verdadera proporción poblacional se encuentra entre los límites dispuestos por el Intervalo de confianza. Para su cálculo se utilizó la distribución binomial según la siguiente fórmula:

$p \pm 1,96 \sqrt{p(1-p)/n}$, en donde p es la proporción observada y n el tamaño de la muestra.

Para la comparación de proporciones, como la realizada entre los laboratorios con algún producto registrado en ANMAT y aquellos que no tenían dicho registro, se utilizó el método de Chi². Se consideró que la diferencia era estadísticamente significativa si la p era menor a 0,05, lo que equivale a una posibilidad de error α de 5% (Paz, 1997).

$\chi^2 = \sum \frac{(O-E)^2}{E}$, en donde O es el valor observado y E el esperado

Para realizar el análisis se utilizó el paquete estadístico Stata versión 8.

3.- Resultados

3.1.- Diversidad de producción

A partir del análisis de las 16 fichas técnicas informadas se establece que la producción estimada es de **128 principios activos** diferentes. Los medicamentos más frecuentemente elaborados se muestran en el siguiente cuadro 12.

3.2.- Producción de medicamentos esenciales

De los 128 principios activos elaborados, el 76% (IC 95% 0,68-0,83) de los mismos son considerados medicamentos esenciales para atender la salud de la población argentina.

3. 3.- Producción de medicamentos para el tratamiento de las principales causas de mortalidad

El 80% de los productos elaborados por los laboratorios públicos, pudieron ser clasificados según ATC. De ellos, casi el 70% corresponde a alguna de las siguientes categorías: drogas antiinfecciosas, drogas para el sistema digestivo o para el metabolismo, drogas que actúen sobre el sistema nervioso, medicamentos dermatológicos y drogas para el tratamiento de patologías cardiovasculares.

Solo el 28,9% (IC 95% 21,2-37,6) de los medicamentos elaborados por estos laboratorios públicos son para tratar las principales causas de mortalidad en la población. De este 28,9%, el 32,4% está destinado a tratar y/o prevenir la mortalidad por causa cardiovascular, mientras que el 67,6% restante corresponde a tratamientos para patologías infecciosas. Los laboratorios encuestados no reportaron estar produciendo ningún medicamento para patología tumoral.

3. 4.- Producción de medicamentos estratégicos

El 30,5% (IC 95% 22,6-39,2) de los diferentes medicamentos producidos por los laboratorios públicos son además distribuidos por algún Programa o Dirección del Ministerio de Salud de la Nación.

Visto este dato desde el Ministerio de Salud, solo el 41,5% de los medicamentos requeridos para los Programas vigentes a nivel nacional, son producidos por algún laboratorio público. Es decir, que en más de la mitad de los casos, los laboratorios públicos no podrían responder a la demanda de los medicamentos que provee el Ministerio de Salud de la Nación.

Este porcentaje es variable según el programa, observándose que casi en el 75% los laboratorios públicos producen medicamentos que provee el Programa Remediar + Redes, mientras que otros programas como Salud Sexual y Procreación Responsable, INCUCAI y Salud ocular no tienen ningún medicamento producido por laboratorios públicos.

Ninguno de los laboratorios encuestados refirió estar produciendo anticonceptivos orales, drogas inmunosupresoras, medicamentos para glaucoma, broncodilatadores en aerosol ni medicamentos oncológicos. Cabe aclarar que los medicamentos producidos por los laboratorios públicos que además son provistos por la Dirección de SIDA y ETS, no incluyen antirretrovirales, sino aquellos medicamentos utilizados para la prevención o el tratamiento de infecciones oportunistas asociadas al SIDA. Por ejemplo, la trimetropima en combinación con sulfametoxazol para la prevención primaria y secundaria de neumonía por pneumocystis (Barlet J., 2009.)

3. 5.- Producción exclusiva por laboratorios públicos

El 9,4% (IC 95% 4,9-15,8) de los medicamentos producidos por los laboratorios públicos, no es producido por laboratorios privados, por lo que habría exclusividad de producción. De estos medicamentos, solo la niclosamida y el praziquantel son medicamentos esenciales, ambos utilizados en el tratamiento de algunas parasitosis. El resto de los medicamentos producidos en forma exclusiva por el sector público, no son medicamentos esenciales, ni drogas fundamentales para el tratamiento de las principales causas de mortalidad de nuestro país (con excepción de la etionamida, droga para el tratamiento de la tuberculosis, no considerada un medicamento esencial). Tampoco son utilizados por programas nacionales ni son medicamentos de alto costo y baja incidencia.

3. 6.- Medicamentos de alto costo y baja incidencia

Ninguno de los medicamentos producidos, cumplió con la definición de alto costo y baja incidencia.

3. 7.- Demanda de medicamentos satisfecha por los laboratorios públicos

Respecto a la capacidad que tienen los laboratorios públicos de responder a la demanda de medicamentos de una enfermedad crónica no trasmisible como la diabetes tipo 2, se observó que 11 laboratorios públicos refirieron producir glibenclamida (se contó con las cantidades producidas en el año 2008 de nueve de ellos) y siete metformina (se obtuvo para el análisis las cantidades producidas en el año 2008 de seis de ellos).

Los laboratorios públicos aportaron 17.614 tratamientos anuales, lo que equivale a una cobertura con al menos un hipogluceminate oral del 1,8% (IC 95% 1,75-1,8) de la población diabética con cobertura exclusiva del sistema público de salud.

El 28% de los tratamientos corresponde a metformina, mientras que el 62% restante son tratamientos con glibenclamida.

Cabe volver a destacar que para este análisis se utilizaron únicamente los datos reportados por los laboratorios incluidos para este estudio, solo representando una muestra de la producción de medicamentos por laboratorios públicos, pudiendo este porcentaje ser mayor si se consideraría la totalidad de los mismos.

3. 8.- Registro de medicamentos en el ANMAT

Respecto a la autorización por parte de ANMAT, solo el 9,8% (IC 95% 6,9-13,2) de los medicamentos producidos por los laboratorios públicos tiene autorización de este organismo nacional para su comercialización. El resto, presenta en muchos casos registro provincial, mientras que en otros no existe autorización alguna.

Solo 6 de los laboratorios encuestados refirió tener algún medicamento registrado en ANMAT. Teniendo en cuenta solo estos laboratorios, existe gran variabilidad respecto al porcentaje de registro, el cual osciló entre el 6,7% y el 37,9% de los productos elaborados. En otras palabras, los laboratorios que tienen algún producto registrado en ANMAT, tienen de todas maneras, gran parte de su producción no registrada en este organismo nacional.

No se registraron diferencias en el tipo de principio activo producido entre los medicamentos con algún producto registrado en ANMAT y aquellos laboratorios sin ningún producto registrado en esta entidad.

A partir del análisis realizado sobre los datos procesados, se puede observar que la mayor parte de los medicamentos producidos por los laboratorios públicos son medicamentos esenciales para el primer nivel de atención, cumpliendo con esta especificación de la OMS para una política de medicamentos. Sin embargo, cabe destacar que varios laboratorios producen la misma especialidad medicinal sin una especialidad productiva particular, probablemente debido a que cada uno responde a su demanda local. Esto podría explicar en parte, la baja tasa de registro de los productos en ANMAT.

La mayor parte de la producción consiste en medicamentos de baja complejidad en su producción. Ningún laboratorio reportó producir medicamentos de alto costo y baja incidencia.

Contamos con datos insuficientes para estimar si la producción total de medicamentos desde los laboratorios públicos, permitiría abastecer a la población con cobertura pública exclusiva. Sin embargo, podemos determinar que para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, los laboratorios públicos podrían cubrir un 1,8% de los pacientes con esta patología solo con un hipoglucemiante oral. A esto debe agregarse que la droga de elección para esta patología es la metformina (y no la

glibenclamida, siendo esta droga la que se produce en mayor cantidad por los laboratorios públicos). Por otro lado, gran parte de los diabéticos tipo 2 requiere tratamiento combinado, por lo que la cobertura real sería aún menor (A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care, 2009)

Luego de analizar la información, cabe destacar que no fue considerado en el planteo inicial de este análisis aquellos “medicamentos huérfanos”. La OMS define enfermedad huérfana o rara o de baja prevalencia a toda condición patológica que afecte de 650 a 1.000 personas por millón de habitantes (1:1.500 - 1:1.000). Cada país establece según su legislación ese límite de una forma variable. Si bien en algunos países existe una legislación que establece estos criterios, en Argentina no existen criterios oficiales para clasificarlas o definir las.

Asociado a la definición de enfermedad huérfana se encuentra la definición de “medicamento huérfano”. En Estados Unidos, Japón, Australia y la Unión Europea lo consideraron de acuerdo a términos de prevalencia de la enfermedad. También puede considerarse como aquellos medicamentos destinados al tratamiento de una enfermedad grave o que produzca incapacidad, que sus beneficios sean significativos para los pacientes que las padecen y cuya comercialización resulte poco probable sin medidas de estímulo. En Argentina no se contemplan los medicamentos huérfanos en normativas específicas (Fontana, 2005). Considerando un medicamento huérfano entonces como aquel destinado a una minoría poblacional que presenta una patología sanitaria específica, dentro de las especialidades medicinales producidas por los laboratorios públicos se encuentran aquellos para el tratamiento de la hidatosis o tuberculosis multiresistente, cubriendo los laboratorios públicos exclusivamente esta demanda, ya que la producción privada de este tipo de medicamentos posee un escaso interés comercial.

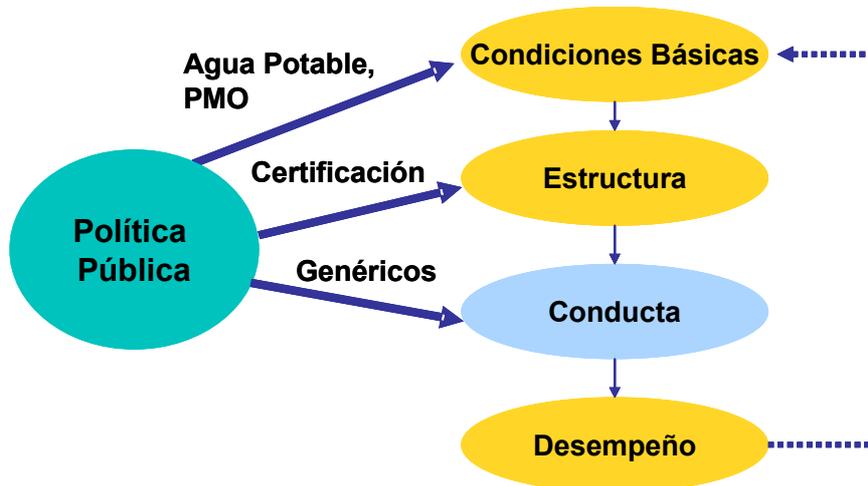
Finalmente, la producción actual de los laboratorios públicos cumple con algunos requisitos de la OMS para una política de medicamentos como es la producción de medicamentos esenciales, aunque hasta el momento, en muchos casos no está garantizada la calidad y las cantidades producidas no alcanzan para cubrir las necesidades de la población, tanto en cantidad como en diversidad.

La posibilidad de que cada laboratorio se especialice en un tipo de medicamento determinado, sumado a la capacidad ociosa referida por los mismos, podría optimizar la diversidad y cantidad de producción. Se requiere para ello continuar con la consolidación de un plan estratégico nacional, que tenga en cuenta las prioridades sanitarias de la población, las posibilidades productivas de cada uno de los laboratorios públicos, continuando con el control por parte del organismo regulador nacional para garantizar la calidad de los medicamentos.

12. TABLAS Y GRÁFICOS

Figura 1

Paradigma de Estructura-Conducta-Desempeño

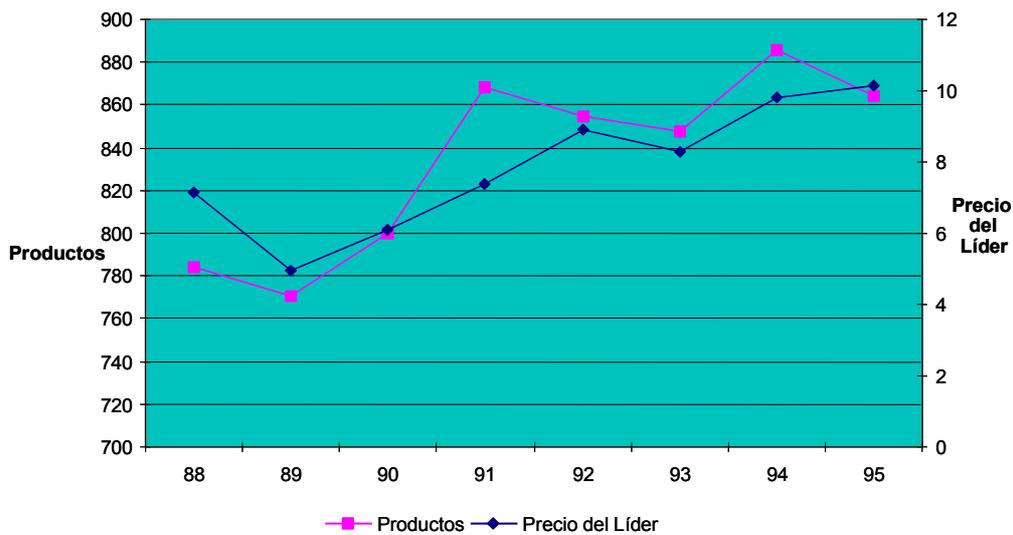


Fuente: Elaboración en base a Maceira (1998), y Sherer & Ross (1990)

Figura 2

Entrada de Competidores, Lealtad al Líder y Control de Precios

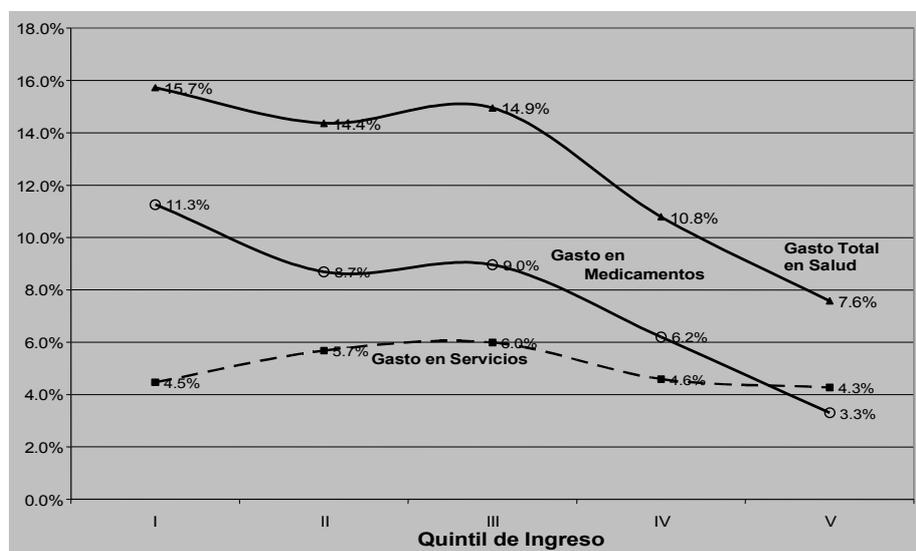
Argentina 1988-1995



Fuente: Maceira, 2000

Figura 3

Incidencia del Gasto en Salud en el Ingreso Familiar



Fuente: Encuesta de Utilización y Gasto en Salud de los Hogares, 2003

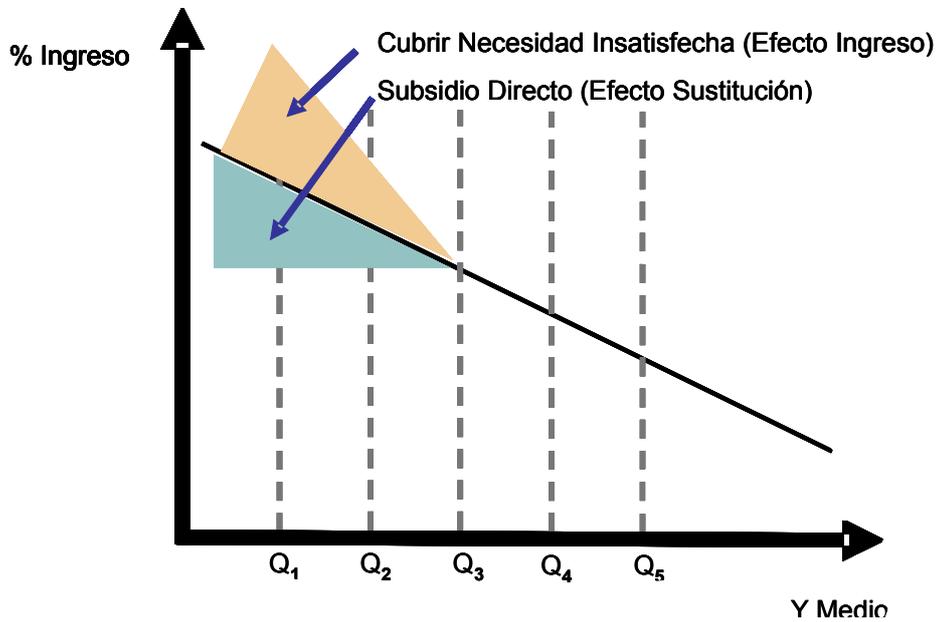
Cuadro 1

Argentina - Gasto de Bolsillo en Salud, por Componente. Año 1996/7

Región/Quintiles	Gasto en Medicamento					Gasto en Serv. de Salud				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Región Patagónica	2,25	2,75	2,87	2,26	1,39	0,75	0,91	1,74	1,68	2,19
Región Noreste	4,09	3,65	4,53	2,92	2,36	2,22	1,96	1,47	1,94	1,70
Región Pampeana	8,16	6,09	4,25	3,43	2,24	2,20	2,25	2,39	3,17	2,82
Región Noroeste	9,31	5,09	4,72	4,41	3,25	1,21	1,67	1,97	2,44	2,47
Región de Cuyo	9,04	6,78	5,06	4,52	2,66	2,26	3,40	2,21	2,14	3,25
Región Metropolitana	11,16	6,78	4,87	3,88	2,36	3,60	2,47	3,27	3,61	4,67

Fuente:
Encuesta de
Consumo de
los Hogares,
1997

Figura 4. Efectos de una Política de Subsidio Directo



Fuente: Maceira, Apella y Barbieri, 2005

Figura 5

Elasticidad-Precio de la Demanda en los Consumidores

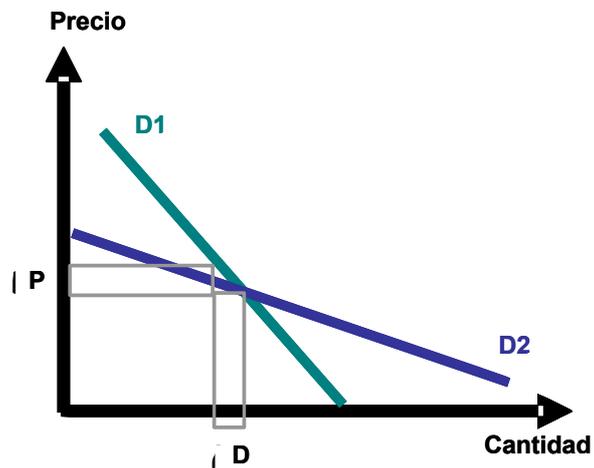
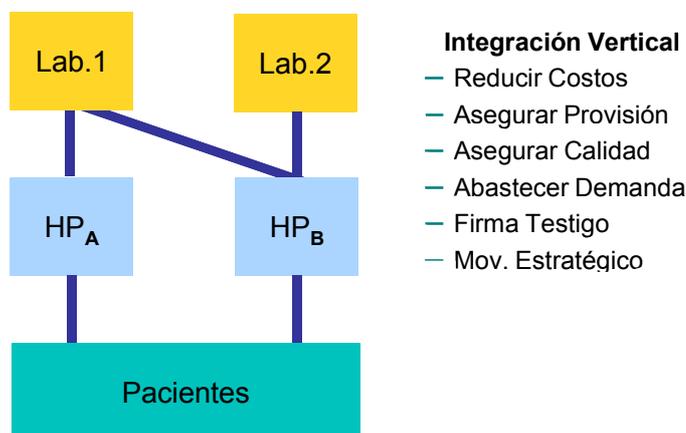


Figura 6

Laboratorios Públicos



Cuadro 2:
Períodos de la Normativa en el Sector Farmacéutico

PERÍODO	POLÍTICAS Y ACCIONES EN MEDICAMENTOS	RASGO
1991 – 2000 “La economía popular de mercado”	<ul style="list-style-type: none"> - Desregulación del mercado farmacéutico. - Implementación del Registro de Especialidades Medicinales REM - Creación de la ANMAT - Patentes farmacéuticas 	Calidad farmacológica (seguridad y eficacia terapéutica)
2001 “La crisis”		
2002 – 2007 “La reconstrucción federal”	<ul style="list-style-type: none"> - Provisión pública de medicamentos (Programa Remediar) - Prescripción por denominación común internacional - Estudios de dispersión de precios - Hacia un mercado de medicamentos genéricos y patentes farmacéuticas 	Equidad y acceso (cobertura sanitaria)
2008 – 2009 “Búsqueda de sustentabilidad”	<ul style="list-style-type: none"> - Producción pública de medicamentos (Programa Nacional) - Redefinición del Programa Remediar+Redes (organización de redes de atención, incorporación de compra a laboratorios públicos) - Actualización de aranceles 	Eficiencia asignativa y ahorro (racionalidad económico-financiera intertemporal)

Cuadro 3
Producción normativa en medicamentos. Argentina 1991 – 2009²⁶ ²⁷

PERÍODO	LEYES Y DECRETOS NACIONALES	RESOLUCIONES MINISTERIO DE SALUD Y DISPOSICIONES ANMAT
1991 – 2000 “La economía popular de mercado”	<p>1991, Decreto PEN 2284/91. Desregulación Económica</p> <p>1992, Decreto PEN 150/92 (modificado por Decretos 968/92, 1890/92, 177/93 y 1528/04). Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Prescripción, Expendio de Medicamentos.</p> <p>1992, Decreto PEN 1490/92. Creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.</p> <p>1995, Ley 24481. Patentes de invención y modelos de utilidad</p> <p>1996, Ley 24 766. Confidencialidad sobre información y productos</p> <p>1997, Decreto PEN 1299/97 Regulación etapas críticas de comercialización de medicamentos. Laboratorios. Empresas de distribución. Venta al público. Creación Base Única de Datos de Establecimientos.</p>	<p>1992, Res. Conj. MEyOSP 342/92 - MSyAS 147/92. Reglamentación actividades en farmacias y comercialización de medicamentos, productos de higiene y tocador, cosméticos, perfumes, equipos y dispositivos de uso médico y odontológico, reactivos de diagnóstico y productos de uso doméstico.</p> <p>1992, Res. Conj. MEyOSP 470/92 - MSyAS 268/92. Reglamentación Decreto 150/92</p> <p>1995, Disp. ANMAT 1930/95. Cumplimiento BByC OMS 1975</p> <p>1997, Disp. ANMAT 5218/97. "Sistema de Evaluación de Procedimientos para la Inspección de Industrias Farmoquímicas"</p> <p>1997, Disp. ANMAT 5119/97. Especialidades medicinales. Régimen de Inspecciones</p> <p>1997, Disp. ANMAT 5220/97. "Capacitación para Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación"</p> <p>1997, Disp. ANMAT 5221/97. "Estrategia de adecuación de vigilancia sanitaria"</p> <p>2000, Disp. ANMAT 6897/00 (con las modificaciones de la Disp. 3595/04) Especialidades Medicinales. Riesgo sanitario</p>
2002 – 2007 “La reconstrucción federal”	<p>2002, Decreto PEN 486/02. Declaración Emergencia Sanitaria Nacional.</p> <p>2002, Ley 25 649. Promoción de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico (Reglamenta Decreto PEN 987/03)</p> <p>2002, Decreto PEN 2724/02. Prórroga declaración emergencia sanitaria nacional.</p>	<p>2002, Disp. ANMAT 2212/02 Modificación aranceles transferencias y reinscripciones de especialidades medicinales no comercializadas y adecuación montos mantenimiento anual de certificados en el REM.</p> <p>2002, Disp. ANMAT 2309/02 "Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos OMS 92" (Res. GMC 61/00)</p> <p>2002, Disp. ANMAT 2313/02 "Reinspecciones Conjuntas en el Ámbito del Mercosur" (Res. GMC 34/99)</p> <p>2002, Disp. ANMAT 2338/02 "Relación Contractual entre el Titular de Registro en el Estado Parte Productor y su Representante en el Estado Parte Receptor del Mercosur, en el marco de la Res. GMC 23/95"</p> <p>2002, Disp. ANMAT 2386/02 "Autoinspecciones Obligatorias sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control"</p> <p>2004, Disp. ANMAT 2819/04 (con las modificaciones Disp. 4844/05) Lineamientos generales Buenas prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos</p>

²⁶ Antecedentes: Ley 16 463 (Decreto PEN 9763/64).

²⁷ No incluye disposiciones relativas a bioequivalencia y biodisponibilidad, buenas prácticas de investigación en farmacología clínica, y modificaciones al registro.

		<p>2005, Disp. ANMAT 705/05. Vacunas inscripción.</p> <p>2005, Disp. ANMAT 2123/05. Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Especialidades Medicinales / Productos Farmacéuticos</p> <p>2005, Disp. ANMAT 3334/05 Modificación aranceles.- Medicamentos Fitoterápicos.</p> <p>2006, Res. MSAL 17/06. Droguerías. Condiciones legales y técnicas para la habilitación de droguerías.</p> <p>2007, Res. MSAL 627/07 (con las modificaciones de la Res. 1061/2007) "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta".</p> <p>2007, Disp. ANMAT 1303/07 Establecimiento aranceles tramitaciones</p> <p>2007 Disp. ANMAT 3055/07 Establecimiento arancel mantenimiento anual de certificados en el REM.</p> <p>2007, Disp. ANMAT 7691/07 Establecimiento fecha arancel mantenimiento en el REM de productos comercializados a través de su venta directa al público.</p>
<p>2008 – 2009</p> <p>"La sustentabilidad"</p>	<p>2009, Ley 26567. Modificación Ley 17565 actividad farmacéutica. Deroga arts. 14 y 15 Decreto 2284/91 (venta libre medicamentos)</p> <p>2009, Ley 26 492, Medicamentos. Regulación de la cadena de frío (promulga Decreto PEN 248/09)</p>	<p>2008, Res. MSAL 286/08 Creación del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, vacunas y Productos Médicos</p> <p>2008, Res. MSAL 1644/08 Creación del Registro Nacional de Droguerías Habilitadas. Condiciones de registración.</p> <p>2008, Disp. ANMAT 1846/08 arancel comercialización 1º lote especialidad medicinal, PESOS DIEZ MIL (\$10.000).</p> <p>2008, Disp. ANMAT 1850/08 Modificación aranceles habilitaciones de establecimientos de especialidades medicinales, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y productos para diagnóstico</p> <p>2008, Disp. ANMAT 1861/08 Actualización aranceles de ensayos clínicos en la Argentina en Farmacología Clínica, en Tecnología Médica y para la realización de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.</p> <p>2008, Disp. ANMAT 1862/08 Establecimiento arancel "enmiendas" en los ensayos clínicos en PESOS QUINIENTOS (\$500).</p> <p>2008, Disp. ANMAT 1863/08 Emisión Certificado de Libre Sanción arancel de PESOS CIEN (\$100).</p> <p>2008, Disp. ANMAT 1864/08 Actualización arancel modificaciones de los datos identificatorios característicos de una especialidad medicinal y de los rótulos y prospectos en PESOS QUINIENTOS (\$ 500.-).</p> <p>2008, Disp. ANMAT 2372/08 "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" y "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación"</p> <p>2008, Disp. ANMAT 2839/08 Norma complementaria de la Disp. ANMAT 1846/08 de aranceles para Laboratorios de especialidades medicinales.-</p> <p>2008, Disp. ANMAT 4932/08 Aprobación procedimiento tramitación de autorización tránsito interprovincial de lotes de productos inmunobiológicos, elaborados por Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, no inscriptos en el REM</p> <p>2008, Disp. ANMAT 5260/08. Requisitos a cumplimentar por establecimientos que elaboren y/o fraccionen drogas y medicamentos</p> <p>2009, Disp. ANMAT 2/09 Modificación aranceles transferencias y</p>

		reinscripciones de especialidades medicinales no comercializadas y adecuación montos mantenimiento anual de certificados en el REM. 2009, Disp. ANMAT 735/09 ARANCELES Prórroga plazo la presentación declaraciones juradas Disp. ANMAT 02/09 2009, Disp. 5312/09 ARANCELES inspección de Buenas Prácticas de Fabricación a plantas elaboradoras de productos farmacéuticos en países extranjeros
--	--	---

Fuente: elaboración propia.

Cuadro 4
Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos
Estado de Situación

Laboratorio	Jurisdicción	Habilitac. ANMAT	Red Nacional
Administración Nacional de Labs. e Institutos de Salud (ANLIS)	Nacional	SI*	SI
Complejo Médico Churruca Visca de la Policía Federal Argentina	Nacional	SI	NO
Hospital Municipal de Olavarría – Pcia. de Buenos Aires	Munic.Olavarría	NO	SI
Laboratorio Central de Salud Pública	Prov. Bs. As.	SI	SI
Laboratorio de Análisis Farmacéutico de la Unidad CEPROCOR de la Agencia Córdoba Ciencia S.E.	Provincia de Córdoba	NO	SI
Laboratorio de de Control de Calidad de Medicamentos – Universidad Nacional de San Luis	Nacional	NO	SI
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) Sociedad del Estado Municipal	Municipalidad de Rosario	SI	SI
Laboratorio de Especialidades Medicinales del Ministerio de Salud Pública de Misiones (LEMis)	Provincia de Misiones	SI**	SI
Laboratorio de Hemoderivados – Univ. Nacional de Córdoba	Nacional	SI	SI
Laboratorio de Medicamentos Genéricos Pampeano de la Municipalidad de Gral. Pico - La Pampa	Municipalidad de Gral. Pico	NO	SI
Laboratorio ELMETEC de la Universidad Tecnológica Nacional	Nacional	SI**	SI
Laboratorio Especialidades Medicinales de Hurlingham – Pcia. de Buenos Aires	Municipalidad de Hurlingham	NO	SI
Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas	Nacional	SI	NO
Laboratorio Farmacia Municipal de Córdoba – Córdoba	Munic. Córdoba	NO	SI
Laboratorio Industrial Farmacéutico de la Armada Argentina	Nacional	SI**	NO
Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado	Prov. Santa Fe	SI	NO
Laboratorio Municipal de Bragado - Pcia. de Buenos Aires	Munic. Bragado	NO	SI
Laboratorio Municipal de Río Cuarto – Córdoba	Municipalidad de Río Cuarto	NO	SI
Laboratorio Municipal de Trenque Lauquen - Provincia de Buenos Aires	Municip.Trenque Lauquen	NO	NO
Laboratorio Productor de Medicamentos de Río Negro – PROZOME	Provincia de Río Negro	NO	SI
Laboratorio Provincial del SIPROSA – Tucumán	Prov. Tucumán	NO	NO
Laboratorio Provincial LAMECOR – Corrientes	Prov. Corrientes	NO	NO
Laboratorio Provincial LAPROBI – Chaco	Prov.de Chaco	NO	SI
Laboratorio Provincial LAPROMED – Mendoza	Prov. Mendoza	NO	SI
Laboratorio Universitario de la Universidad Nacional de Rosario	Nacional	NO	NO
Laboratorio Universitario de la UTN – Tucumán	Nacional	NO	NO
Laboratorio Universitario de Roque Saenz Peña – Universidad Nacional del Chaco Austral	Nacional	NO	NO
Laboratorio Universitario de UTN Pacheco – Pcia. de Bs. As.	Nacional	NO	NO
Laboratorios Puntanos S.E.	Prov. San Luis	SI	NO
LAFORMED S.E.	Prov. Formosa	SI	SI
LAPROBI – Laboratorio Central de Salud Pública, MSP – Chaco	Prov. del Chaco	NO	NO
Ministerio de Salud Pública – La Rioja	Prov. La Rioja	NO	SI
Talleres Protegidos – GCBA	C.A. Bs. As.	NO	NO
Unidad Productora de Medicamentos – Facultad de Ciencias	Nacional	NO	SI

Exactas- Universidad Nacional de la Plata

Notas

* La habilitación corresponde al Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas Dr. Maiztegui -ANLIS-

** Sin productos inscriptos en ANMAT.

Fuentes:

- Registro Nacional de Establecimientos .Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales - ANMAT

- Acta de Constitución de la Red Nacional de Laboratorios Públicos Productores de Medicamentos 2007 MINCYT

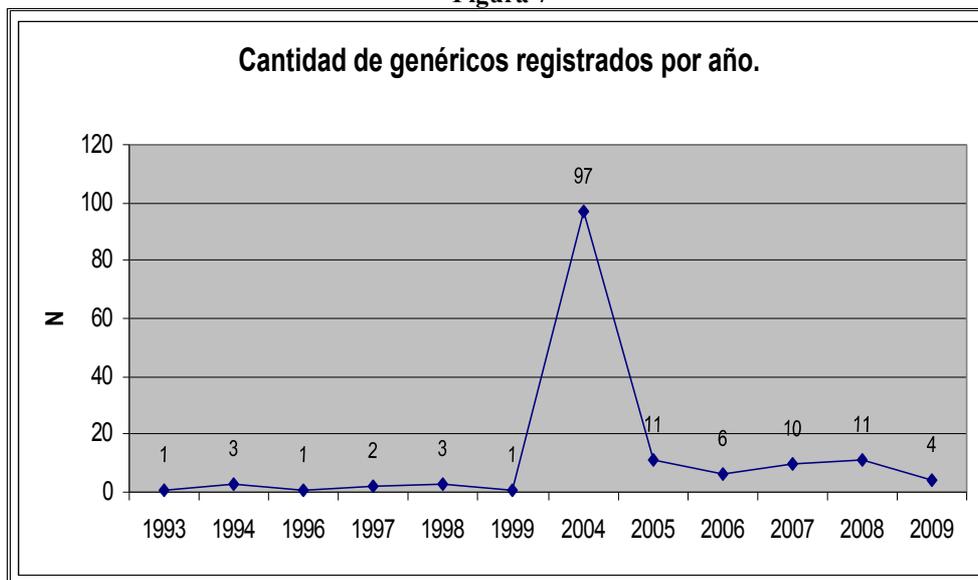
- Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos y Vacunas - MSAL

Cuadro 5
Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos habilitados por ANMAT, (según año de disposición y cantidad de productos inscriptos)

Laboratorio	Disposición ANMAT N°	Total Productos	Porcentaje %
Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado	3489/08	14	9
Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba	7510/07	11	7
Laboratorio de Especialidades Medicinales del Ministerio de Salud Pública de Misiones	422/06	0	0
Laboratorios Puntanos S.E.	7836/04	7	5
Laformed S.E.	1064/04	14	9
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) Sociedad del Estado Municipal	4990/03	7	5
Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas	841/03	92	61
Laboratorio ELMETEC de la Universidad Tecnológica Nacional	2898/02	0	0
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas Dr. Julio Maiztegui	3775/01	2	1
Laboratorio Central de Salud Pública (Pcia. de Buenos Aires)	2811/96	1	1
Complejo Médico Churruca Visca de la Policía Federal Argentina	608/93	3	2
Laboratorio Industrial Farmacéutico de la Armada Argentina	s/d	0	0
Total		151	100

Fuente: elaboración propia en base a www.anmat.gov.ar.

Figura 7



Fuente: elaboración propia en base a www.anmat.gov.ar.

Cuadro 6
Registro y Producción de Especialidades Medicinales.
Cinco laboratorios públicos

Laboratorio	Disp. ANMAT Nº	Jurisdicción	Registro		Producción		
			RN	RP	2006	2007	2008
Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado	3489/08	Pcia. de Santa Fe	13	-	35	39	36
Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba	7510/07	Nacional	4	12	11	11	7
Laboratorios Puntanos S.E.	7836/04	Provincia de San Luis	5	-	25	28	36
Laformed S.E.	1064/04	Provincia de Formosa	7	16	8	6	3
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) Sociedad del Estado Municipal	4990/03	Municipalidad de Rosario	7	65	38	37	35

Fuente: MSAL, 2009

Cuadro 7
Cantidad de Similares Registrados con Certificado Vigente por Principio Activo, REM 2009

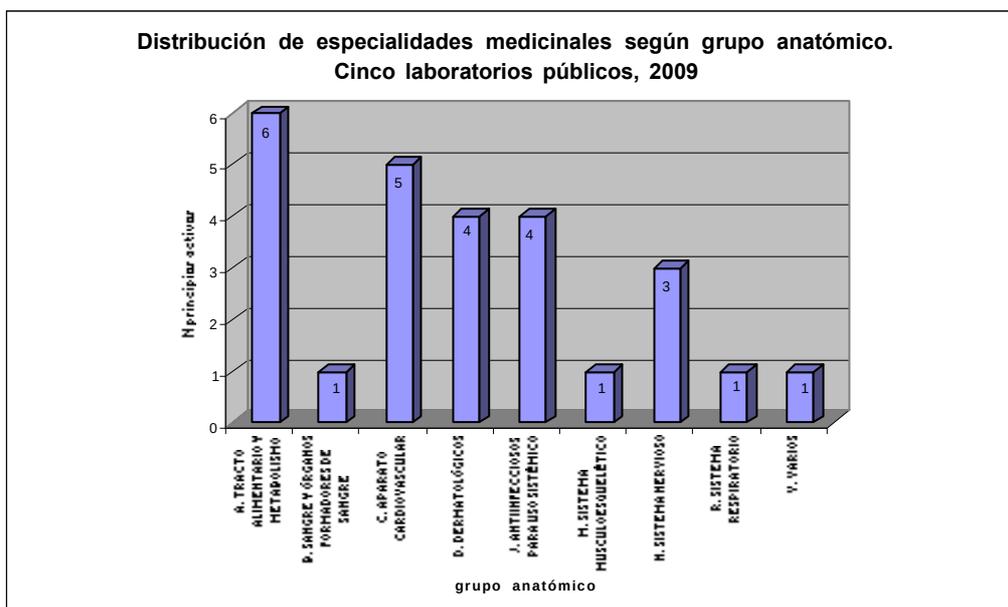
principio activo	forma farmacéutica	concentración	vademe cum REMEDIAR	lista básica OMS	N similares*
acido acetil salicilico	Comprimidos	100 mg	SI	SI	16
acido acetil salicilico	Comprimidos	500 mg	NO	SI	27
Agua bidestilada	solución inyectable estéril	5 y 10 ml	NO	NO	1
amiodarona (clorhidrato)	Comprimidos	200 mg	SI	NO	19
amoxicilina (trihidrato)	polvo para suspensión oral	250 mg – 5ml	NO	SI	8

amoxicilina (trihidrato)	Comprimidos	500 mg	SI	SI	42
Atenolol	Comprimidos	100 mg	NO	SI	34
betametasona (valerato)	Crema	0,1%	SI	SI	17
cefalexina (monohidrato)	polvo para suspensión extemp.	250 mg – 5ml	SI	NO	14
cefalexina (monohidrato)	Comprimidos	500 mg	SI	NO	22
Cloruro de Potasio	solución inyectable	1,118 g / 5ml	NO	NO	8
enalapril maleato	Comprimidos	10 mg	SI	NO	32
Furosemida	Comprimidos	40 mg	SI	SI	26
gentamicina sulfato	Crema	0,17 g / 100g	NO	NO	10
Glibenclamida	Comprimidos	5 mg	SI	SI	33
Hidroclorotiazida	Comprimidos	50 mg	NO	NO	12
Hidrocortisona	Crema	0,5%	NO	NO	6
Ibuprofeno	Comprimidos	400 mg	SI	SI	68
metformina (clorhidrato)	Comprimidos	500 mg	SI	SI	29
metoclopramida	solución inyectable	10 mg	NO	NO	16
(clorhidrato monohidrato)					
miconazol nitrato	pomada - crema dérmica		NO	NO	9
n-butilbromuro de	comprimidos recubiertos	10 mg	NO	NO	3
hioscina					
Paracetamol	Comprimidos	500 mg	SI	SI	52
ranitidina (clorhidrato)	Comprimidos	150 mg	SI	SI	33
ranitidina (clorhidrato)	solución inyectable	50 mg	NO	NO	28
salbutamol (sulfato)	solución p/nebulizar	0,50%	SI	SI	17

* Cantidad de medicamentos similares de igual forma farmacéutica y concentración registrados en el REM con certificado vigente al año 2009.

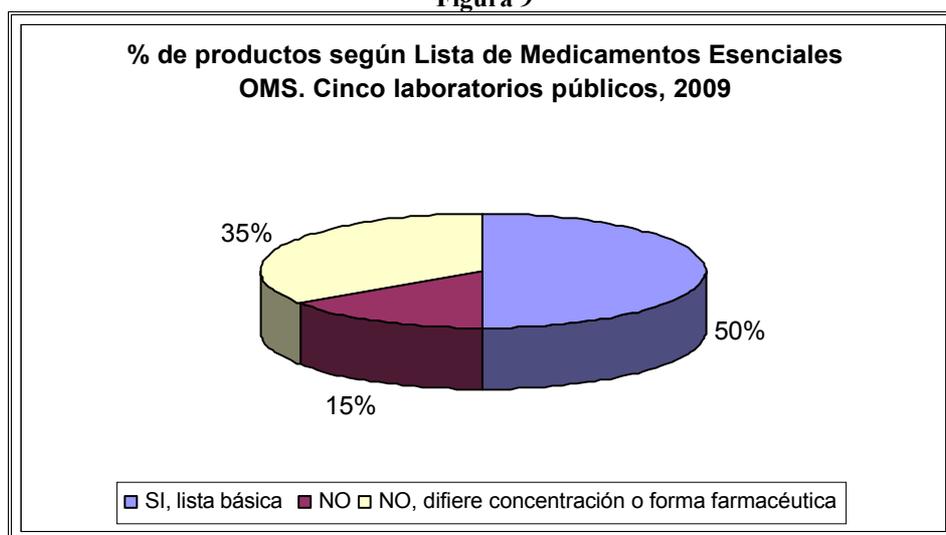
Fuentes: MSAL, 2009, y ANMAT, REM en www.anmat.gov.ar.

Figura 8



Fuente: elaboración propia en base a MSAL, 2009 y OMS, 2002.

Figura 9



Fuente: elaboración propia en base a MSAL, 2009 y OMS, 2007.

Cuadro 8
Principios Activos de Producción Recurrente. Laboratorios públicos, 2009

Principio activo	forma farmacéutica	Concentración	Laboratorio	Medicamento esencial OMS	Grupo anatómico	Clase terapéutica
metformina clorhidrato	comprimidos	500 mg	LIF Laboratorios Puntanos	Lista Básica	A. TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	A10. DROGAS USADAS EN DIABETES
Hidroclorotiazida	comprimidos	50 mg	LIF Fuerzas Armadas	NO en la misma concentración	C. APARATO CARDIOVASCULAR	C03. DIURÉTICOS
Glibenclamida	comprimidos	5 mg	LIF LABORATORIOS PUNTANOS LAFORMED	Lista Básica	A. TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	A10. DROGAS USADAS EN DIABETES
paracetamol	comprimidos	500 mg	LIF LABORATORIOS PUNTANOS	Lista Básica	N. SISTEMA NERVIOSO	N02. ANALGÉSICOS
cefalexina monohidrato	comprimidos	500 mg	LIF LABORATORIOS PUNTANOS	NO	J. ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO	J01. ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO
amoxicilina (como trihidrato)	comprimidos	500 mg	LIF LABORATORIOS PUNTANOS LAFORMED	Lista Básica	J. ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO	J01. ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO
Metoclopramida clorhidrato monohidrato	solución inyectable	10 mg	HEM Fuerzas Armadas	NO en la misma concentración	A. TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	A03. AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS

Cloruro de Potasio	solución inyectable	1,118 g / 5 ml 20,0000000 mg	HEM Fuerzas Armadas	NO en la misma concentración	B. SANGRE Y ÓRGANOS FORMADORES DE SANGRE	FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO B05. SUSTITOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN
--------------------	---------------------	---------------------------------	------------------------	------------------------------	--	---

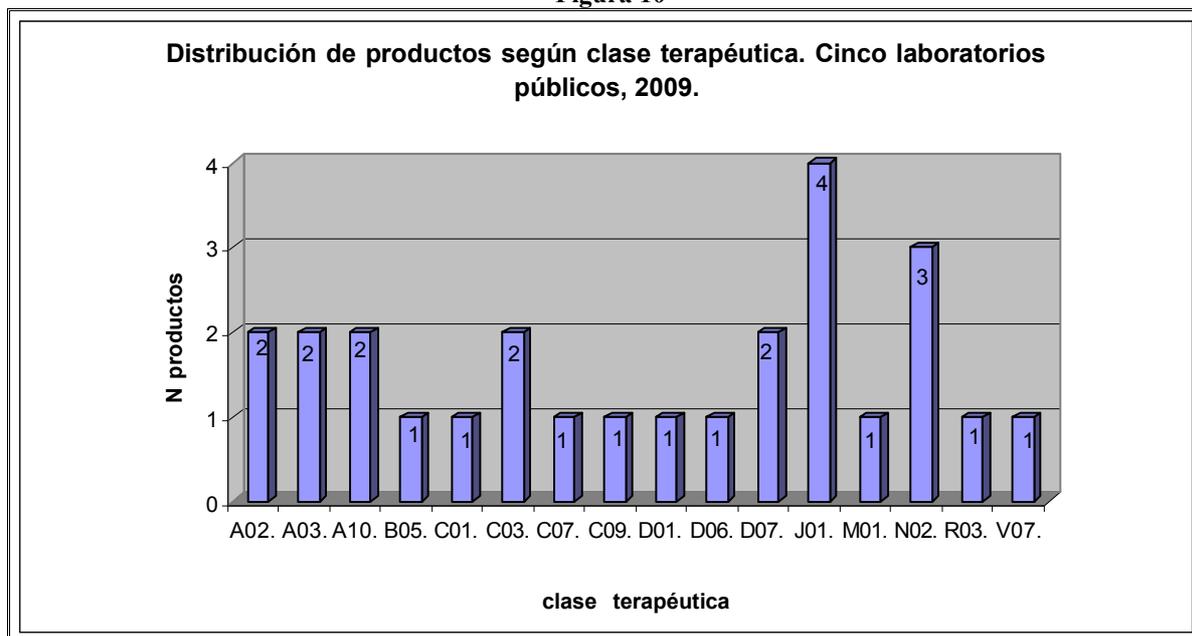
Fuente: elaboración propia en base a MSAL, 2009; REM 2009, OMS, 2002 Y OMS, 2007.

Cuadro 9
Especialidades medicinales según clase terapéutica.
Cinco laboratorios públicos, 2009.

Clase terapéutica	N productos
A02. AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS	2
A03. AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO	2
A10. DROGAS USADAS EN DIABETES	2
B05. SUSTITOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN	1
C01. TERAPIA CARDÍACA	1
C03. DIURÉTICOS	2
C07. AGENTES BETA-BLOQUEANTES	1
C09. AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	1
D01. ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLÓGICO	1
D06. ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO	1
D07. PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOESTEROIDES	2
J01. ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO	4
M01. PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS	1
N02. ANALGÉSICOS	3
R03. AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS	1
V07. TODO EL RESTO DE PRODUCTOS NO TERAPÉUTICOS	1
Total	26

Fuente: elaboración propia en base a MSAL, 2009 y OMS, 2002

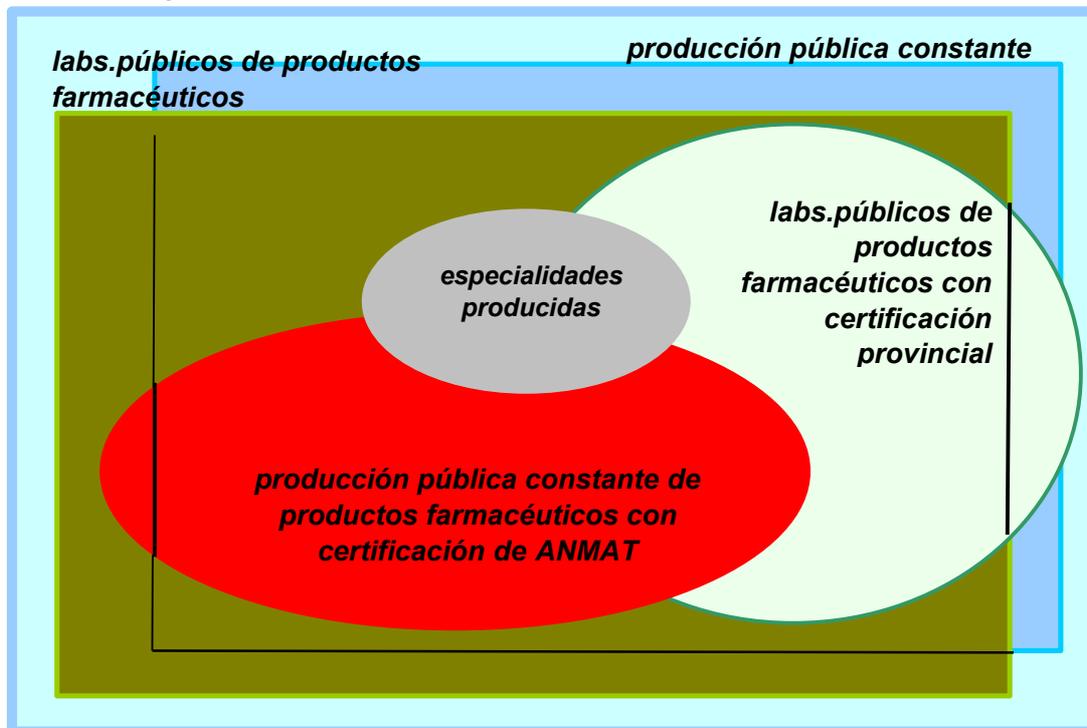
Figura 10



Fuente: elaboración propia en base a MSAL, 2009 y OMS, 2002

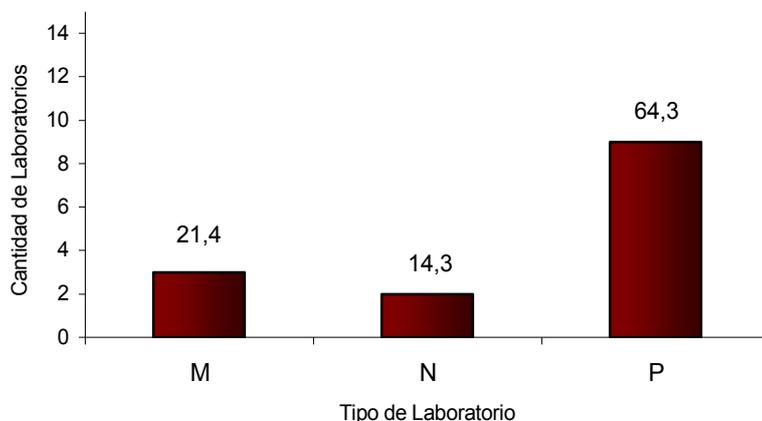
Figura 11.: Morfología

laboratorios públicos



Fuente: Elaboración propia.

**Figura 12.:
Propiedad Publica del Laboratorio**

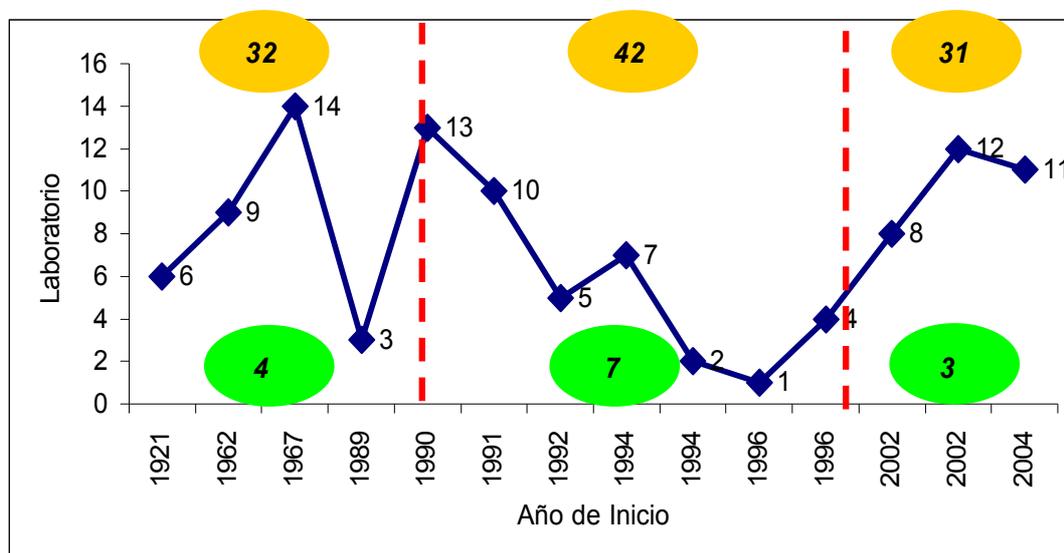


M: Municipal; N: Nacional; P: Provincial; T: Total

Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

Número de Laboratorios: 14

**Figura 13.: Historia Evolutiva del Sector
Antigüedad**

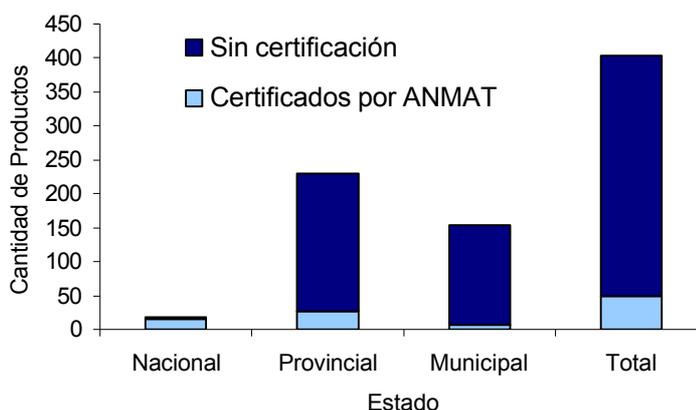


Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

Laboratorios Productos

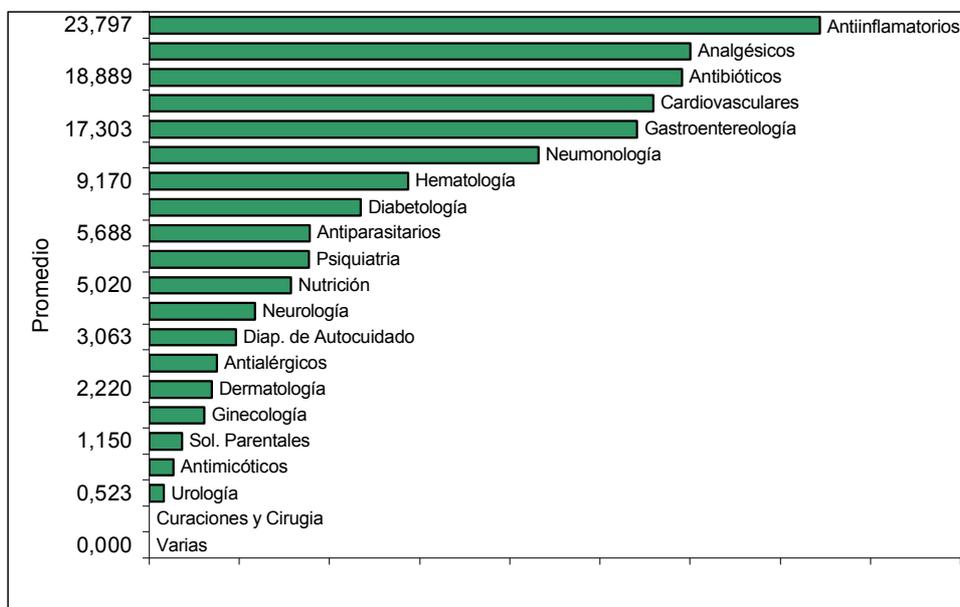
**Figura 14.:
Incidencia de Certificación de Productos**

	Estado			Total
	Nacional	Provincial	Municipal	
Certificados por ANMAT	15	27	7	49
Sin certificación	4	203	147	354



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).
Número de Laboratorios: 14

**Figura 15.: Producción Pública, 2009
Especialidades Medicinales Producidas - Laboratorios Certificados**

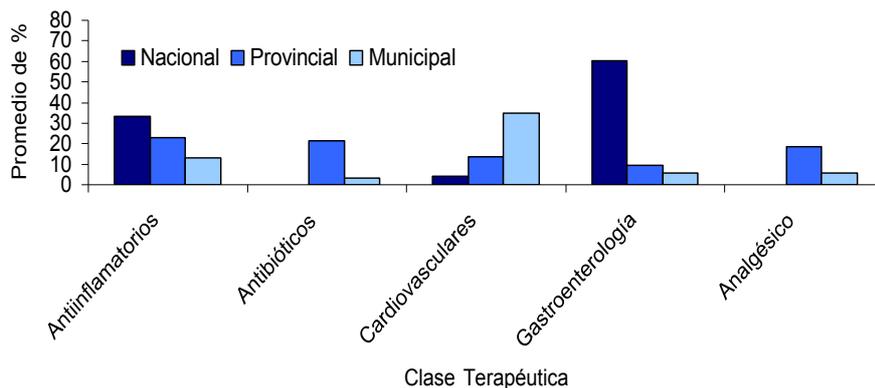


Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

Nota: 1) En "varias" se incluyen a los grupos terapéuticos anestesiología, antivirales, endócrino-metabolismo, inmunología, oftalmología, oncología, ORL, reumatología y vacunas. 2) Número de laboratorios: 8

Figura 16.:
Patrones de Producción, por Laboratorio. Principales Cinco grupos Terapéuticos

Grupo Terapéutico	Nacionales	Provinciales	Municipales
Antiinflamatorios	33,17	23,07	13,22
Antibióticos	0,00	21,26	3,42
Cardiovasculares	3,91	13,74	34,81
Gastroenterología	60,25	9,51	5,54
Analgésico	0,00	18,40	5,91
Total Cinco Grupos Principales	97,32	85,98	62,90



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).
Número de Laboratorios: 14

Cuadro 10.:
Producción (en unidades manufacturadas del 2009)

Grupo Terapéutico	Presentación	Provincial			Municipal		
		Promedio	Máximo	Mínimo	Promedio	Máximo	Mínimo
Antiinflamatorio	Comprimidos	1.601.109	6.274.486	151.140	781.613	2.350.000	130.000
	Frasco	113.671	254.500	11.784	54.110	214.000	340
	Cremas	7.824	19.353	1.120	9.650	19.000	300
	Inyectable	609.715	609.715	609.715	0	0	0
Antibióticos	Comprimidos	1.553.527	14.382.715	48.000	51.000	329.770	50.000
	Frascos	94.241	252.864	30.000	1.800	3.160	440
	Crema	50.275	91.400	9.150	208	9.397	65
Cardiovascular	Comprimidos	1.260.491	10.850.765	90.040	1.252.500	4.850.000	15.000
	Comprimidos	1.383.289	7.227.867	195.600	430.000	1.200.000	10.000
Gastroenterología	Frasco	11.965	19.663	5.000	4.127	11.500	180
	Sobres	11.100	17.300	4.900	0	0	0
	Comprimidos	1.270.966	3.427.470	125.100	860.000	1.680.000	40.000
Analgésicos	Comprimidos	1.270.966	3.427.470	125.100	860.000	1.680.000	40.000
	Frasco	25.281	65.000	2.015	62.500	100.000	500

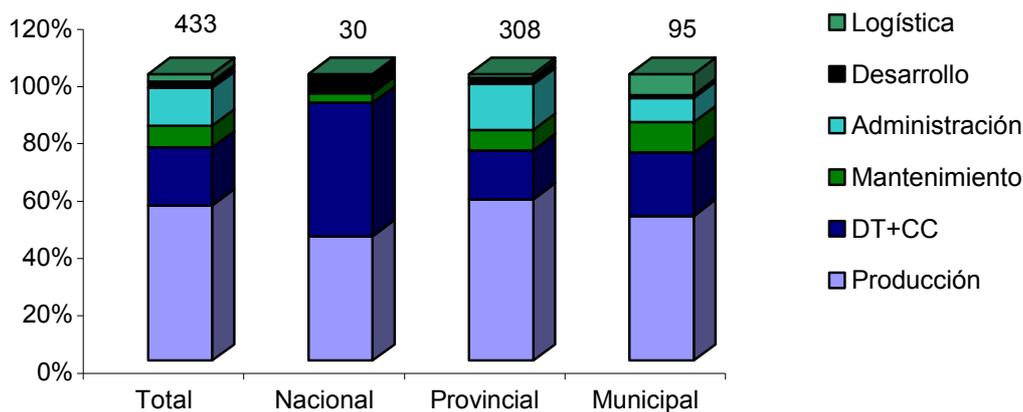
Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

Nota:

- El análisis anterior se generó considerando diez laboratorios.
- Los datos corresponden a las unidades producidas en el año 2008.

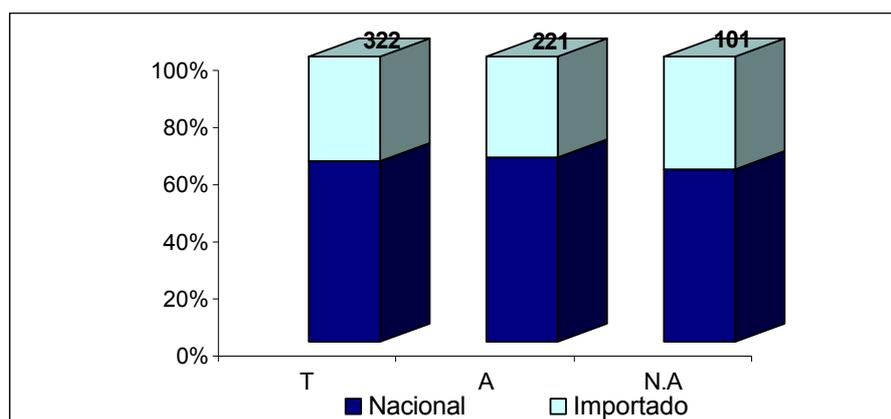
**Figura 17: Estructura Productiva
Recursos Humanos, por Tipo de Laboratorio**

	Total	Estado		
		Nacional	Provincial	Municipal
Producción	54,04	43,33	56,17	50,53
DT+CC	20,32	46,67	17,21	22,11
Mantenimiento	7,62	3,33	7,14	10,53
Administración	13,16	0,00	15,91	8,42
Desarrollo	2,31	6,67	2,27	1,05
Logística	2,54	0,00	1,30	7,37



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).
Número de laboratorios: 14

**Figura 18.: Estructura Productiva
Nacionalidad de los Equipos Utilizados**



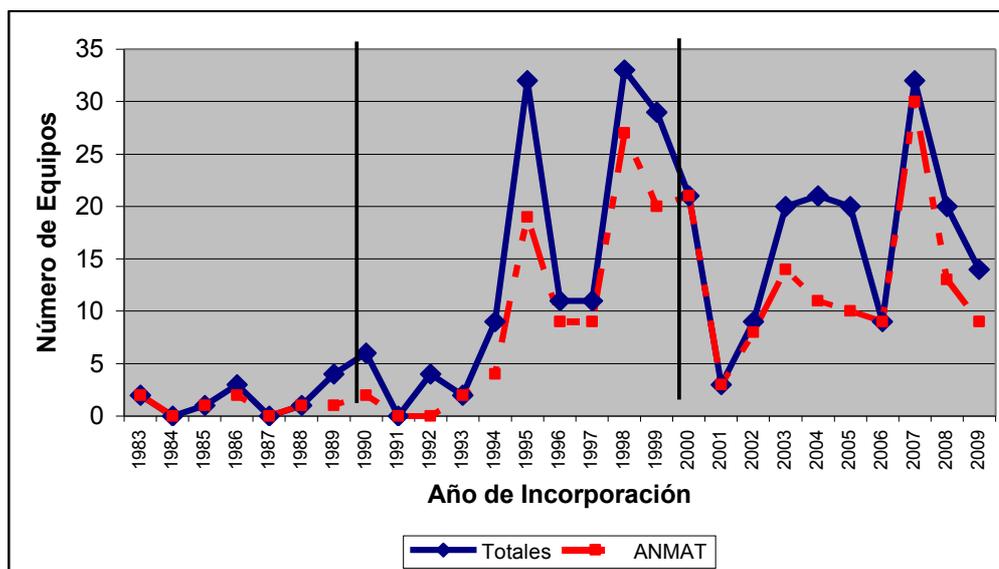
Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

Notas:

- A: Laboratorios que tienen medicamentos certificados por ANMAT; NA: Laboratorios que no poseen medicamentos certificados; T: Total.

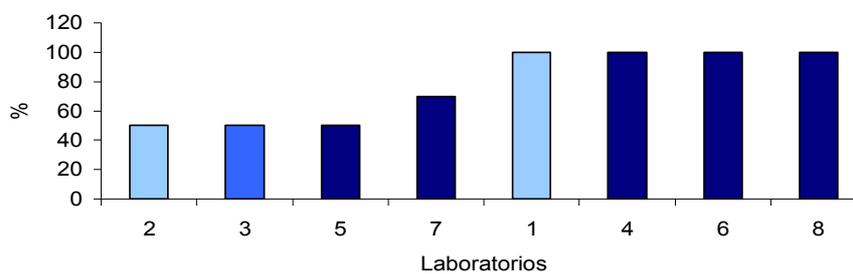
- Se consideraron trece laboratorios, de los cuales siete tienen medicamentos certificados.

Figura 19:
Incorporación de Equipamiento. Laboratorios Públicos Totales y Certificados por ANMAT



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta propia realizada a laboratorios públicos e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-MinSalud. Número de laboratorios considerados: 13.

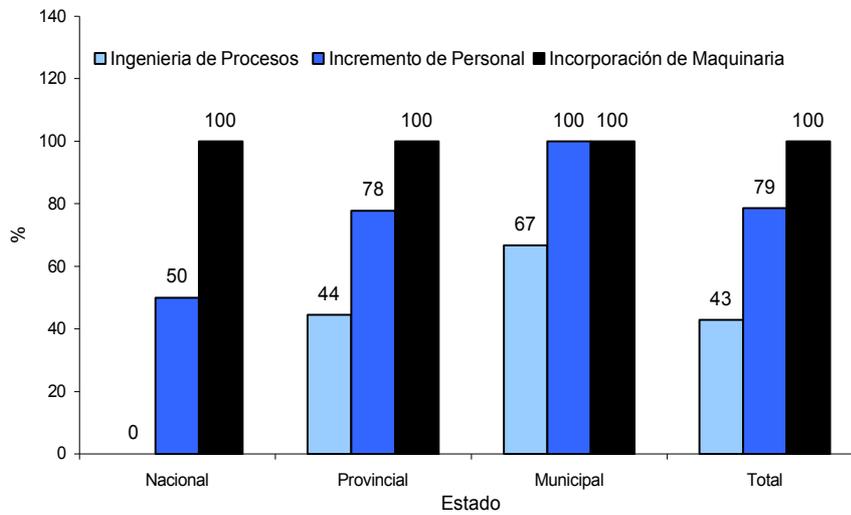
Figura 20.:
Capaciada Instalada Utilizada



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

Nota: Se consideran ocho laboratorios: dos Municipales, uno Nacional y cinco Provinciales.

**Figura 21.:
Requerimientos Productivos**
Percepción de Capacidad de Aumento de la Producción



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).
Número de laboratorios: 14

**Cuadro 11:
Estructura de Costos**

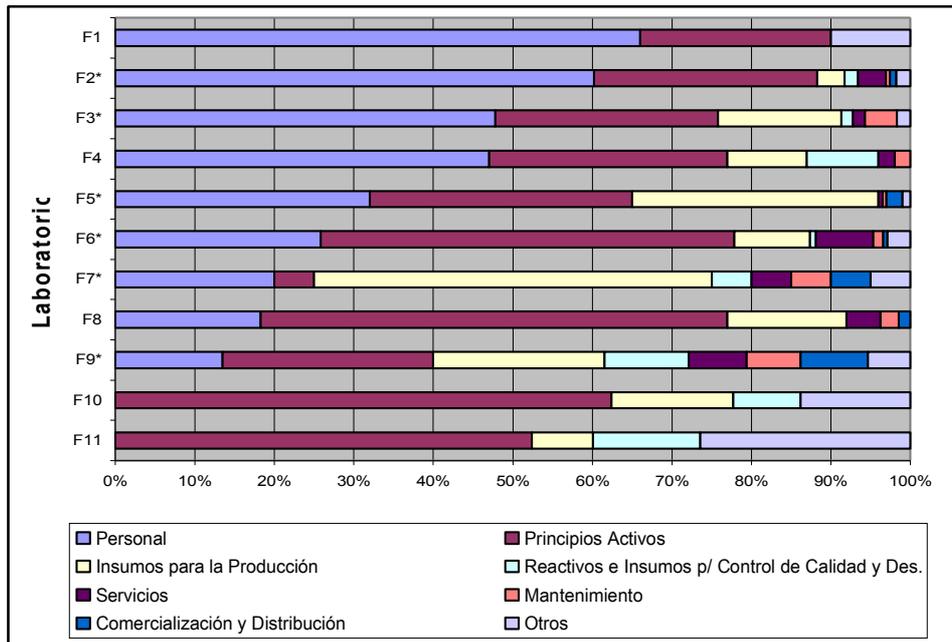
Costos	Promedio	Valor Maximo	Valor Minimo
	(%)	%	%
Principios Activos	33,75	58,70	5,00
Personal	36,72	66,00	13,51
Insumos para la Producción	18,18	50,00	3,40
Reactivos e Insumos para el C. C. y Desarrollo	6,01	13,50	0,74
Servicios	3,91	7,28	0,50
Mantenimiento	2,79	6,76	0,50
Comercialización y Distribución	3,03	8,47	0,51
Otros	6,77	26,40	1,00

Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

Nota:

Número de laboratorios.: 12

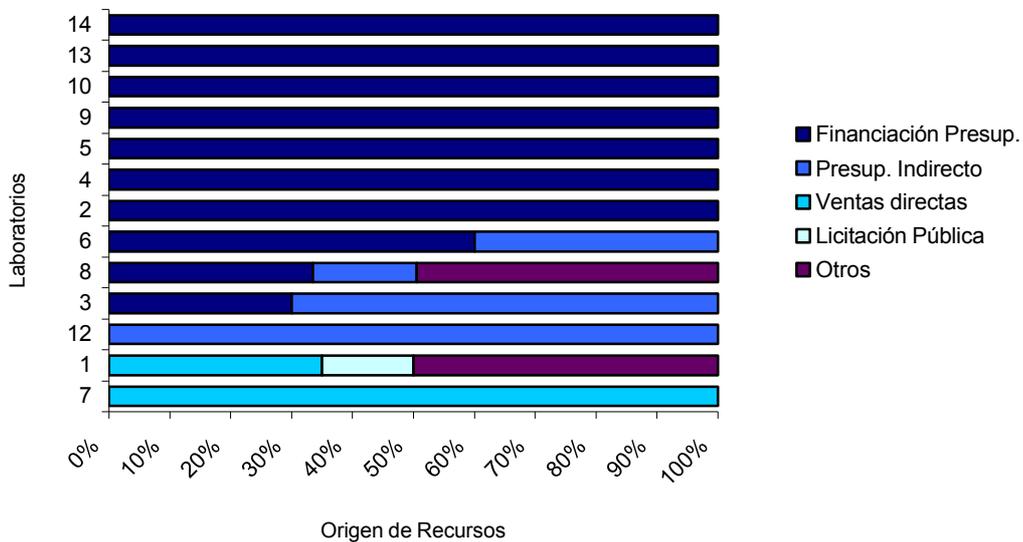
**Figura 22.:
Estructuras de Costos en Laboratorios Públicos, 2009**



Fuente: Elaboración propia en base a Encuesta desarrollada para esta investigación e Información provista por la Dirección de Economía de la Salud, MinSalud.

NOTA: (*) Laboratorios con certificación de ANMAT

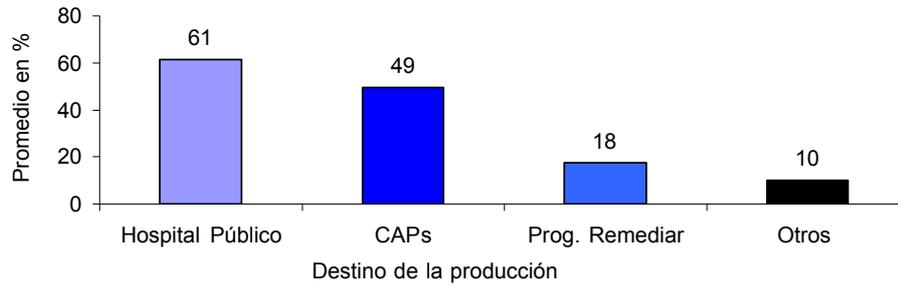
**Figura 23.:
Origen de los Recursos**



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).

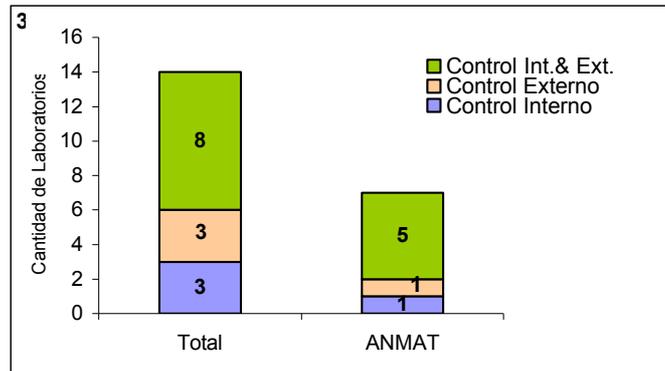
Número de laboratorios: 14

**Figura 24.:
Demanda**



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).
Número de Laboratorios: 7

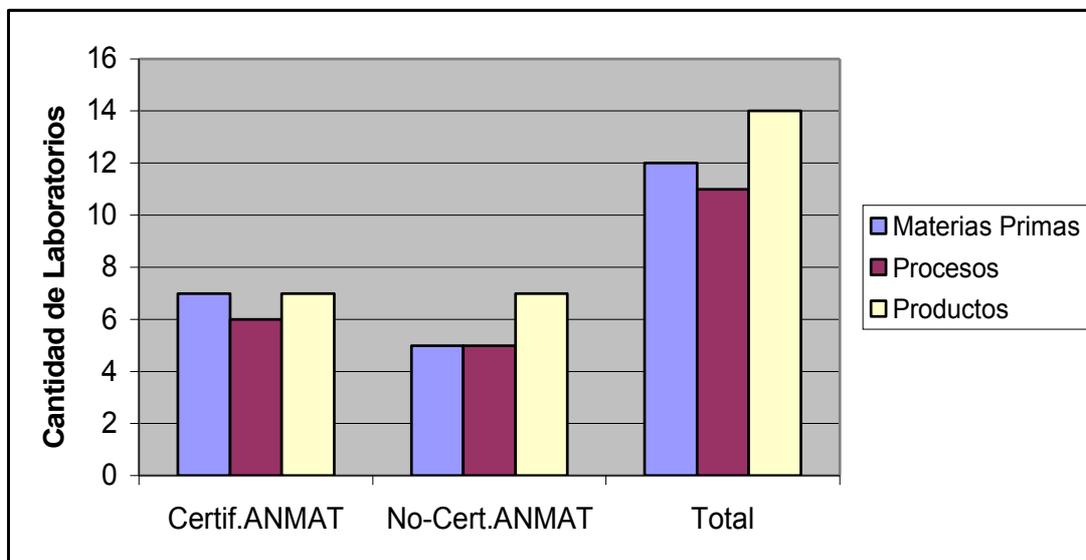
**Figura 25.:
Control de Calidad**



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud).
Número de laboratorios: 14, de los cuales 7 poseen medicamentos certificados por el ANMAT.

Figura 26.:

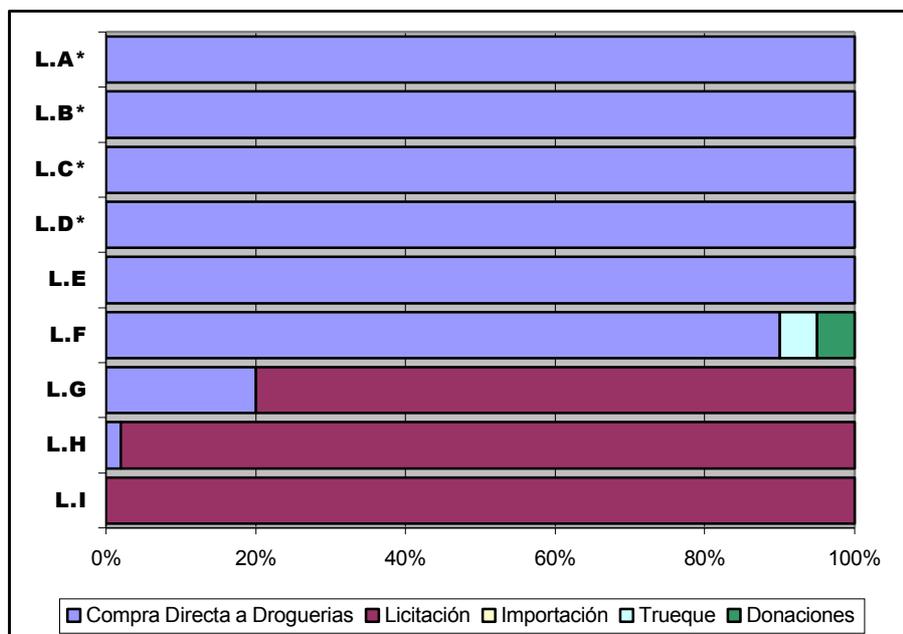
Control de Calidad, por Tipo



Fuente: Elaboración propia en base a encuesta realizada a laboratorios públicos para este estudio e información suministrada por la Dirección de Economía de la Salud (DES-Minsalud). El análisis considera catorce laboratorios, de los cuales siete poseen medicamentos certificados por el ANMAT.

Figura 27.:

Mecanismos de Adquisición de Insumos, 2009



Fuente: Elaboración Propia en base a Encuesta desarrollada para este estudio e información provista por la Dirección de Economía de la Salud, MinSalud.

NOTA: (*) Laboratorios con certificación de ANMAT

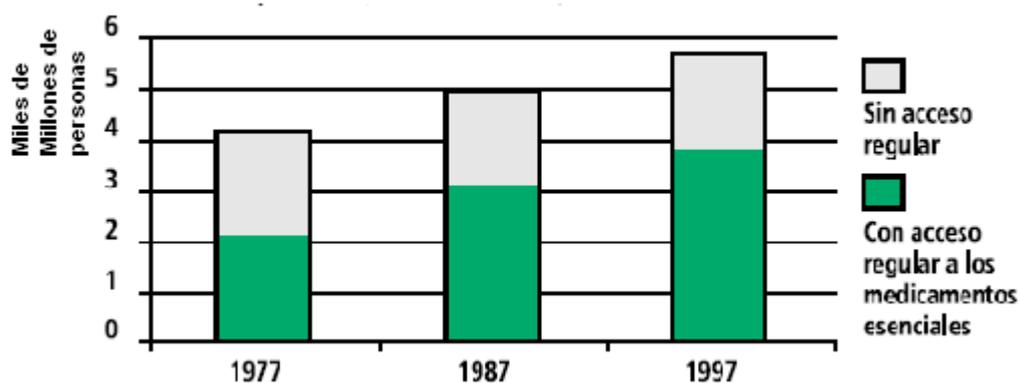
Figura 28. Red de Trabajo

1. Laboratorios Públicos
2. Proveedores
3. Demanda: CAPs y Hospitales
4. Autoridades Administrativas: gobierno provincial y/o municipal
5. Grupo de Encuentros de Producción Pública de Medicamentos²⁸
6. CILFA
7. CAEMe

Fuente: elaboración propia a partir del material relevado en campo.

Figura 29.:

Accesibilidad a medicamentos esenciales a nivel mundial



Fuente: OMS. "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales. Un marco para la acción colectiva". Marzo 2004. Adaptación personal

²⁸ Este grupo se encuentra conformado por: Multisectorial por la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas, Cátedra Libre Poder Económico y Derechos Humanos, Facultad de Ciencias Económicas, UBA; Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Universidad del Comahue; Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Técnica; Investigadores del CONICET; Docentes Universitarios; Foro Social de Salud; Cicop.

Cuadro 12. 15 principales monodrogas elaboradas por Laboratorios públicos

MONODROGA	CANTIDAD DE LABORATORIOS
Paracetamol	12
Enalapril	11
Furosemida	11
Glibenclamida	11
Diazepam	10
Ibuprofeno	10
Mebendazol	9
Permetrina	9
Amoxicilina	8
Atenolol	8
Diclofenac	8
Ranitidina	8
Fenobarbital	7
Metformina	7
Metoclopramida	7

Figura 30. Producción Pública de Medicamentos. Medicamentos Esenciales

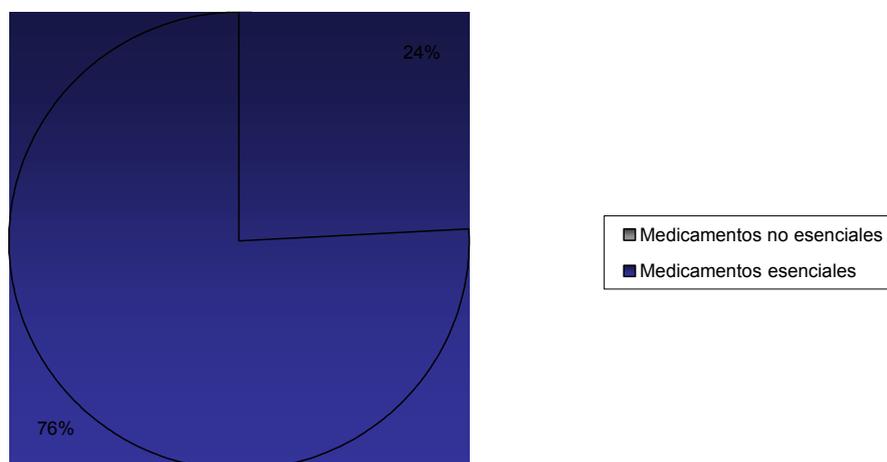


Figura 31. Producción Pública de Medicamentos. Clasificación ATC

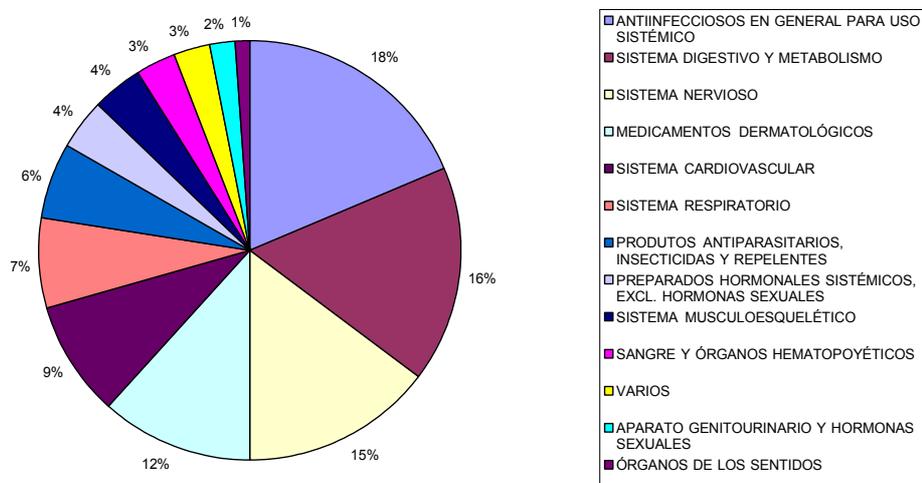
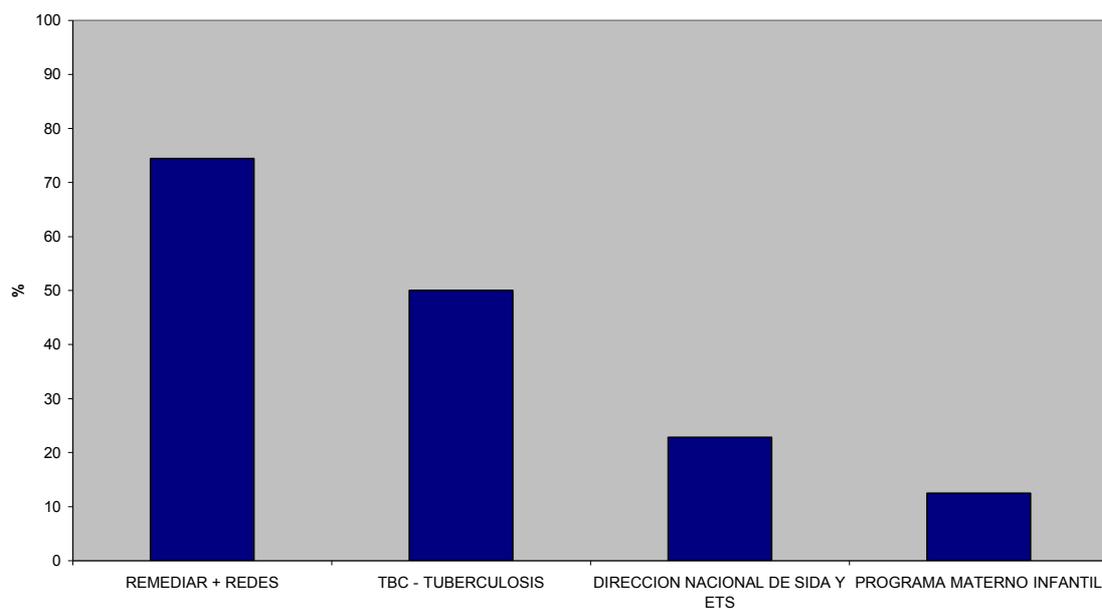


Figura 32. Producción Pública de Medicamentos. Medicamentos distribuidos Por Programas o Direcciones del Ministerio de Salud



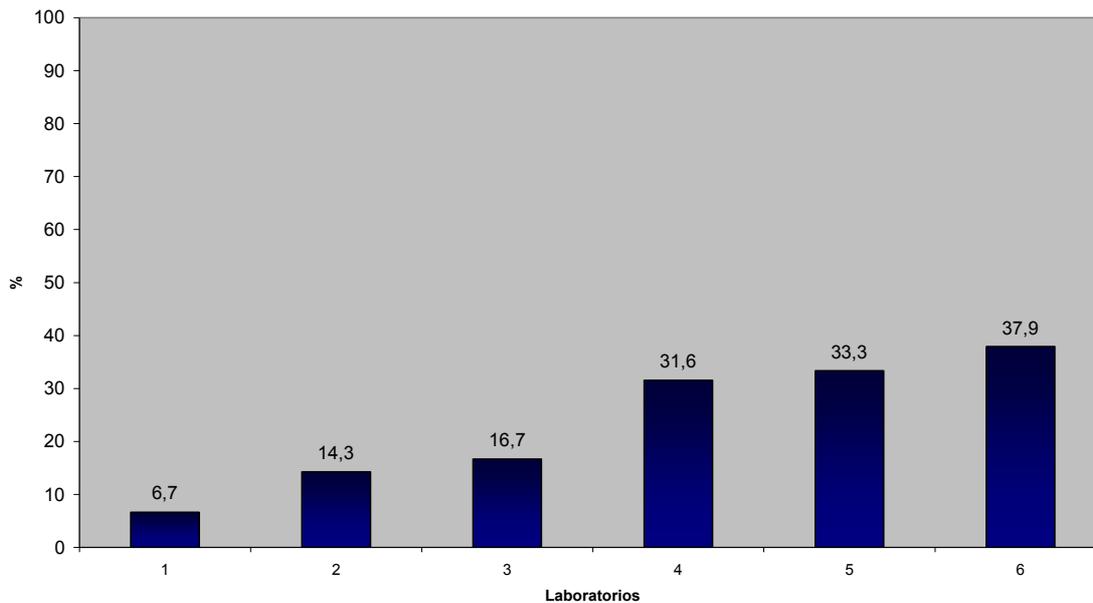
Cuadro 13:

Demanda de medicamentos satisfecha por los laboratorios públicos para el caso Diabetes Mellitus tipo 2.

CANTIDAD DE DIABÉTICOS CON COBERTURA PÚBLICA EXCLUSIVA	NÚMERO DE TRATAMIENTOS ANUALES DE METFORMINA 2G/D	NÚMERO DE TRATAMIENTOS ANUALES DE GLIBENCLAMIDA 10 MG/DÍA	TOTAL DE TRATAMIENTOS ANUALES CON AL MENOS UN HIPOGLUCEMIANTE ORAL	PORCENTAJE DE POBLACIÓN CUBIERTA CON AL MENOS UN HIPOGLUCEMIANTE
990.627	4.853	12.755	17.608	1,8%

Figura 33:

Laboratorios con al menos un producto registrado en ANMAT. % de registros



Cuadro 14:

Comparación entre los laboratorios con algún producto registrado en ANMAT vs aquellos sin registro nacional.

	Laboratorio con algún medicamento registrado en ANMAT	Laboratorio sin medicamentos registrados en ANMAT	P
Medicamentos esenciales (%)	79	82,3	0,59
Medicamentos para tratamiento de principales causas de mortalidad (%)	27	35,4	0,1
Principio activo incluido dentro de Programas del MS (%)	32	40,5	0,24

13. DISCUSIÓN

Del análisis del gasto en salud en naciones latinoamericanas y su apertura entre subcomponentes públicos o sociales y las erogaciones privadas, surge un patrón regresivo: a menor nivel de ingreso per cápita del país, mayor es la participación porcentual del sector privado sobre el total (Maceira, 1996). Una explicación para este comportamiento reside en que naciones económicamente más rezagadas cuenta con menos recursos fiscales para atender el cuidado de la salud de la población, pero también adolecen de limitaciones para establecer marcos regulatorios claros que reduzcan la brecha de acceso entre ricos y pobres. El “retiro” del Estado en el cumplimiento de tales funciones lleva a un aumento del gasto de bolsillo en salud, haciendo descansar el acceso a la capacidad de pago de las familias. Si bien esta regla no se aplica estrictamente en todos los casos la tendencia prevalece, planteado un desafío de política pública. Tal desafío refiere a la necesidad de fortalecer no sólo la capacidad financiera de los ministerios de salud y las instituciones regionales de seguridad social, sino también facilitar mecanismos eficaces de regulación, identificación de prioridades y gestión de recursos, que reduzcan este desequilibrio.

Asimismo, los estudios sobre gasto en bolsillo de las familias en el sector salud reflejan que en una proporción significativa tales los pagos directos se vinculan con la compra de medicamentos, no cubiertos por los prestadores públicos en los centros de salud u hospitales, ni seguros formales.

Por tanto, uno de los desafíos prioritarios de los sistemas de salud es el de mejorar el acceso a medicamentos efectivos. El progreso tecnológico, los cambios en los perfiles epidemiológicos hacia transiciones más complejas, requieren de estrategias de compra y distribución de medicamentos esenciales que reduzcan los umbrales de riesgo financiero de las familias debido a los requerimientos de consumos en medicamentos, entre otros bienes y servicios de salud.

Fallas en tales mecanismos de compra y distribución producto de una falta de planificación llevan a aumentar la brecha entre sectores sociales. Asimismo, limitaciones en el proceso de control de calidad de productos y plantas manufactureras, como en los criterios de certificación de productos genéricos llevan a desafiar la capacidad normativa del Estado en el sector farmacéutico, minando la confianza de los consumidores, afectando la efectividad y eficiencia de la política.

Particularmente, la necesidad de favorecer economías de escala tanto en producción como en control de calidad, requiere de esfuerzos adicionales de coordinación regulatoria, que aporten a una solución colaborativa para la fijación de normas de compra, precios, calidades y emisión de señales claras a la oferta, a fin de alinear intereses sociales con planificación productiva. Tal coordinación regulatoria constituye el primer paso para una iniciativa sustentable.

Construir un mapa de convergencia a un marco regulatorio común debe constituir una iniciativa nacional. Tal mapa no es posible de ser impuesto drásticamente, sino que debe ser producto de una construcción secuencial que permita considerar diferencias entre provincias, no sólo en términos de necesidades de la población o patrones de consumo de productos farmacéuticos, sino también de las diferenciales en capacidad productiva entre laboratorios comerciales y laboratorios públicos, y las prioridades estratégicas sanitarias de la autoridad pública.

Para poder converger a un sistema coordinado para todos los laboratorios de producción pública, se requiere establecer en detalle los objetivos y capacidades de cada uno de los *stakeholders* sectoriales, sus incentivos y restricciones, a fin de avanzar en convalidar las coincidencias en reglas de política, como también la posible divergencia en tales objetivos. En el caso de las instituciones que cuenten con coincidencias estratégicas se podrá avanzar en la consolidación de metas de corto plazo que permitan avanzar hacia mecanismos de producción y gestión más eficientes y socialmente

más equitativos. Como fuera analizado en el trabajo, sin embargo, no sólo se identifican diferenciales tecnológicas y de capacidad operativa entre laboratorios públicos, sino también marcadas diferencias en sus objetivos individuales. Ello afecta la posibilidad de actuar en red y actúa como determinante de la escala y diversificación (o especialización) en la producción. Sin embargo, tanto para unos como para otros, la utilización de políticas de control de calidad uniformes constituye una señal positiva tanto para el sector de producción privado como para converger a buenas prácticas manufactureras, independientemente de la naturaleza normativa y las metas sanitarias provinciales.

Los argumentos presentados a lo largo del trabajo, como los planteos del párrafo anterior muestran un sector de producción pública heterogéneo y no-coordinado. Ello es producto en gran parte de la organización del sistema de salud argentino, cuyos mecanismos de planeamiento sanitario estratégico como su toma de decisión se encuentran atomizados, involucrando también el área de producción de medicamentos²⁹.

Asimismo, un debate amplio sobre una política de producción pública de medicamentos involucra considerar el nuevo contexto vinculado con la generación de nuevas drogas, de alta inversión, no abordada hasta el presente por estas instituciones, y mayor desafío en el financiamiento futuro de los medicamentos, especialmente para los sectores más desprotegidos. Por ello, una estrategia de intervención del Estado en el sector farmacéutico debe plantear claramente los criterios a partir de los cuales se establecen las patentes farmacéuticas, su duración y los mecanismos a partir de los cuales estos productos pueden convertirse en bienes sociales. Como contraparte de la misma estrategia, la política de genéricos requiere de mecanismos de control, no solamente para garantizar la calidad de los productos, sino también para brindar a la comunidad información veraz acerca de las potenciales diferencias de calidad entre los productos ofrecidos en el mercado.

El debate de políticas debe involucrar intensamente la ampliación de las capacidades del Estado en el marco regulatorio. El limitado éxito de las políticas de control de precios en la historia sectorial de América Latina, demanda el establecimiento de mecanismos específicos en el sector farmacéutico. Ello involucra no considerarlo como un sistema homogéneo, sino reconocer las especificidades que este sector tiene por niveles de cronicidad y necesidad en cada una de sus clases terapéuticas, promoviendo intervenciones puntuales en áreas claves que maximicen la capacidad regulatoria, financiera y productiva del Estado, y que fomenten un mayor acceso a los que más lo necesitan, no solamente por niveles de ingreso, sino por urgencia o necesidad de los tratamientos a los cuales los consumidores y pacientes deben ser forzosamente usuarios.

Este trabajo permitió abordar una serie de preguntas de investigación que fueron desarrolladas a lo largo de este volumen. Para ello se alimentó de un análisis de normativa relevante, entrevista a actores claves del sector, encuestas propias, como también de la información facilitada por el relevamiento a laboratorios públicos realizado por la Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación en 2009. A ello se sumó un conjunto de encuentros con guías de pautas semiestructuradas con autoridades de dieciséis laboratorios públicos que se identificaron como el objetivo de este trabajo (producción sistemática de productos farmacéuticos).

²⁹ La experiencia de la producción y el abastecimiento público de medicamentos en Brasil nos enseña al menos dos lecciones a tener en cuenta: la necesidad de un mayor nivel de institucionalización de las iniciativas, por un lado, aunque identificando bajos niveles de eficacia en la distribución equitativa de los presupuestos. A diferencia del caso nacional, el desarrollo de la institucionalización de las estrategias de salud en general y de medicamentos en particular en Brasil involucró la creación, en primera instancia de un Sistema Único de Salud (SUS) en 1988, la aprobación de una política en medicamentos en 1998, la creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en 1999 (siete años después de ANMAT), la sanción de una ley de medicamentos genéricos 1999, el Foro de Competitividad de la Cadena Productiva Farmacéutica en 2003. Para el mismo año se crea una Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos en el Ministerio de Salud, que incluye un Fondo Sectorial de Salud de Inversión prioritaria en el área de medicamentos, y el incentivo al desarrollo de la fitoterapia. Dos años después se establece una red brasileña de producción pública de medicamentos, que cuenta con una Relación Nacional de Medicamentos Esenciales, con énfasis en medicamentos para atención básica, estratégicos y excepcionales. (Lima de Magalhaes, 2008 y Soler, 2008)

El estudio generó información sistematizada acerca de las condiciones actuales de la producción pública de medicamentos en la Argentina:

- información cualitativa acerca de las particularidades del marco regulatorio nacional y sus exigencias de calidad para la habilitación de establecimientos y la certificación de productos,
- información cuantitativa referida a los niveles de registro, producción, y cobertura de la producción pública de medicamentos,
- información clínica acerca de los alcances de la cobertura con insumos de producción pública de las necesidades de medicamentos esenciales en la atención primaria de salud.

Con el antecedente fundacional de la ley 16.463 de 1964, la producción de normativa sanitaria en los últimos veinte años mantiene una coherencia con los distintos lineamientos de política en medicamentos adoptados en el país. A lo largo de este período, hemos distinguido tres etapas:

- 1991-2001, de “economía popular de mercado”, preocupación por la seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos en el nuevo marco de desregulación del mercado farmacéutico. Creación de la ANMAT. Ley de patentes. Culmina con la crisis de 2001.
- 2002-2007, de “reconstrucción federal”, preocupación por la equidad y el acceso a medicamentos, en el marco de la superación de la crisis. Programa Remedia y prescripción por denominación genérica.
- Desde 2008 a la actualidad, preocupada por el ahorro en la asignación de recursos, dentro de lo cual tendría lugar el Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos.

La creación del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos en 2008, mediante una resolución del Ministerio de Salud, resulta un primer elemento en la promoción de la producción pública de medicamentos orientada al abastecimiento de los programas nacionales. Los laboratorios de producción pública habrían estado hasta entonces abocados en su mayor parte a satisfacer una demanda acotada a las necesidades de los efectores locales. Hacia fines de 2007 se creó una red nacional de laboratorios públicos productores de medicamentos, con el objetivo de fomentar la producción estatal, planteando la necesidad de que todos los laboratorios de producción pública accedan a la habilitación y certificaciones de la ANMAT.

Veinte laboratorios públicos participaron de la conformación de la red nacional. Doce laboratorios cuentan con la habilitación otorgada por la ANMAT. De estos doce, tres no han inscripto nunca ningún producto en el REM. Los otros nueve laboratorios inscribieron 151 productos desde 1993 hasta 2009. La amplia mayoría de estos productos (62%) fue inscripta por el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas.

Los laboratorios de producción pública de medicamentos nucleados en la RELAP se dividen, institucionalmente en tres grandes grupos:

- Organismos estatales: depende de un órgano estatal superior, sus empleados son estatales, su organigrama se estructura de acuerdo al organigrama oficial, recibe un presupuesto anual que depende de la esfera nacional o provincial y se rigen por la ley de compras del Estado. Las decisiones últimas dentro de la organización, la mayoría de las veces, son tomadas por el órgano estatal superior.
- Sociedades del Estado: el laboratorio es propiedad del estado provincial o municipal; los recursos humanos que este adquiere no son empelados estatales sino que son empleados del propio

laboratorio; no cuenta con un presupuesto mensual sino que se auto-sustenta con las ventas que sea capaz de gestionar él mismo; se rige según su propio estatuto y se auto-gestiona a partir de este. Las decisiones son tomadas por el directorio y sus empleados de manera autónoma.

- Universitarios: dependen de las universidades nacionales como ser la de La Plata o Córdoba. El grado de autonomía que cada laboratorio obtenga respecto de la estructura universitaria depende de los acuerdos que cada uno realice con las autoridades respectivas. Según dicho acuerdo, el presupuesto provendrá de la Universidad, o bien será un órgano auto-sustentable a partir de las ventas que realicen. La autonomía para la toma de decisiones obedecerá también según lo acordado con las autoridades. En este sentido, dependiendo la autonomía, su organización será similar a los organismos estatales o a las sociedades del estado.

Según sus integrantes, los objetivos principales perseguidos por estas instituciones son:

- [Regular precios: la producción pública de medicamentos debe regular los precios de la industria farmacéutica con el objetivo de lograr un mayor acceso de la población a estos medicamentos.
- [Cubrir líneas de producción huérfanas: la producción pública de medicamentos debe producir aquellas drogas que se han dejado de producir por el sector privado (nacional o internacional) debido a la baja rentabilidad de los mismos.
- [Acercar el medicamento a la población carenciada: la producción pública de medicamentos tiene la obligación de producir y entregar aquellos medicamentos que la población carenciada no tiene acceso.

Sin embargo, estos objetivos resultan muy ambiciosos para el promedio de los laboratorios públicos, a la luz de los resultados de esta investigación. Ellos evidencian grandes desafíos de eficiencia productiva, costos no necesariamente competitivos, y un menú excesivamente amplio de producción, no enfocado a líneas huérfanas. Por otra parte, el personal que desarrolla tareas en estas instituciones se muestra comprometido con la misión de las mismas, con significativa orientación hacia la población de menos recursos.

Los principales cinco laboratorios suman 36 productos registrados con certificado vigente en ANMAT, con algunas repeticiones que arrojan un total de 26 similares de producción actual. De estos 26 productos, 13 (50%) están incluidos en el actual vademecum del Programa Remediar+Redes, y 13 (50%) se corresponden con productos de la lista básica de medicamentos esenciales de OMS. El total de la lista básica de medicamentos esenciales de OMS suma 310 medicamentos; entre estos los cinco laboratorios se estaría cubriendo 4,20% de la recomendación internacional. El vademecum actual del Programa Remediar+Redes incluye 47 medicamentos, por lo que estos laboratorios estarían hoy en condiciones de cubrir más del 27% de esa demanda.

Según un documento técnico del Ministerio de Salud (MSAL, 2008), el Programa Remediar+Redes, distribuyó más de 794.000 botiquines entre su inicio en 2002 y julio de 2008. Esto suma 184 millones de tratamientos, 267 millones de pesos según costo de adquisición y 2.900 millones de pesos según precio de mercado. Estos tratamientos fueron utilizados por 14 millones de personas, que se atienden a más de 6.500 centros de atención primaria cubiertos por el programa en el país. La misma fuente indica que entre agosto de 2008 y abril de 2009 el Programa compró nueve especialidades medicinales a cinco laboratorios públicos habilitados por ANMAT.

Medicamento	Unidades	Laboratorio
Cefalexina comp.	10.000.000	LIF S.E (Santa Fé)
Aspirina comp.	7.500.000	Laformed S.A (Formosa)

Amoxicilina comp.	25.810.000	LIF S.E (Santa Fé)
Cefalexina comp.	12.140.000	Laboratorios Puntanos S.E
Hidroclorotiazida comp.	4.580.000	Laboratorios Conjunto FFAA
Norfloxacin comp.	2.3900.00	Laboratorios Conjunto FFAA
Cotrimoxazol comp.	1.360.00	Laboratorios Conjunto FFAA
Glibenclamida comp.	14.000.000	Laboratorios Conjunto FFAA
Betametasona Crema	91.000	LEM (S.E) Rosario
Miconazol Crema	221.170	LEM (S.E) Rosario

Gracias al cruce de información entre distintas fuentes, el relevamiento de laboratorios públicos realizado por el Ministerio de Salud en 2008 y los registros de ANMAT al 2009, este estudio distinguió cinco establecimientos en condiciones de abastecer al Remediar+Redes y otros programas nacionales. La ausencia del Laboratorio de Hemoderivados se Córdoba se debe a que la mayoría de los productos de este laboratorio son derivados de plasma o hemoderivados, no contemplando medicamentos distribuidos por Programas Nacionales.

Una de las primeras cuestiones a tener en cuenta para comprender la cultura organizacional de los laboratorios públicos es el contexto histórico y actual que atravesaron y atraviesan tales organizaciones. La escasez pero por sobre todo la discontinuidad de políticas públicas capaces de trazar un claro camino a seguir, ha provocado que cada laboratorio establezca su propia hoja de ruta, depositando muchas veces, la responsabilidad de éste en los participantes de la organización.

Dependiendo de la colaboración y el apoyo de los gobiernos centrales a los cuales deben responder, algunos participantes han logrado desarrollar estrategias para emerger como lo que hoy muchos denominan “verdaderos laboratorios de producción” capaces de alcanzar grandes volúmenes de producción, con distribución y tránsito federal. Mientras otros participantes sólo han podido construir laboratorios de pequeña escala con una producción que llega a cubrir las necesidades locales con distribución y tránsito provincial.

En gran parte de ellos persiste la necesidad de profundizar los procesos de administración y gestión, más allá de la incorporación tecnológica, a fin de reducir costos y facilitar la planificación. Ello no involucra solamente a las autoridades y profesionales de los mismos laboratorios, sino también a funcionarios de las plantas ministeriales/secretariales de las provincias/municipios a cargo de la definición de prioridades de producción.

Las desigualdades productivas encontradas entre laboratorios que hoy podrían ser vistas como uno de los mayores desafíos de la política pública en materia de medicamentos, provienen desde sus orígenes y son el resultado de una gesta individual. Como se vio anteriormente, la autogestión desregulada puede traer aparejada los mismos riesgos o peligros que la dependencia. La autonomía, en este sentido no debe ser pensada como una emancipación total, sino como la posibilidad de generar proyectos y acciones desde un terreno técnico que puedan ser acompañados y asistidos por las administraciones centrales.

Complementariamente, y tal como se vio a lo largo del trabajo, los obstáculos que enfrentan los laboratorios que se constituyen como Sociedades del Estado son los retrasos en los pago por parte de la demanda pública, como en la entrega de insumos. En aquellas organizaciones que no son Sociedades del Estado, se agrega particularmente la rigidez normativa. Los mayores problemas se registran con la asignación de las partidas presupuestarias que no permite comprar equipamiento, la asignación de nombramientos, y el sistema de compras.

La disparidad (jurisdiccional, presupuestaria y tecnológica) reproduce la inequidad entre los laboratorios de la red y su potencial acción conjunta. Los diferentes estadios madurativos de la

producción no permiten unificar los objetivos planteados para desarrollar políticas productivas conjuntas, estrategias de mercado que operen como reguladoras de precios, o un sistema de aprovechamiento conjunto mediante la transmisión de conocimiento tecnológico. Es por ello que el intercambio o la planificación para concretar varias actividades en equipo no siempre prosperan. En ocasiones emergen esfuerzos aislados para generar acuerdos individuales entre ellos, lejanos a una estrategia de planificación.

Como resultado de las contrariedades que acarrea la disparidad, la autonomía emerge así, como un valor singular para muchos de ellos, debido a lo problemático de la dependencia que existe para con el gobierno de referencia para cada caso (Provincial o Municipal), tanto desde aquellos laboratorios que actualmente se auto-gestionan, como de aquellos que aún no lo hacen. La fuerte dependencia se ha transformado en un obstáculo para la gestión dado que no permite decidir sobre cuestiones centrales para la producción. Por lo general, la falta de autonomía aparece como sinónimo de tiempos muertos en la producción. Es decir que los obstáculos administrativos y la lentitud, son asociados a la centralización del poder municipal o provincial. Desde la mirada de la autoridad sanitaria, este esquema operativo reduce los costos de transacción asociados con las compras mediante licitaciones; sin embargo, ello conlleva a aumentar la ineficiencia productiva, generando en muchos casos mayores costos medios.

Parte de la dificultad que se les presenta a estos laboratorios radica en la trama compleja en la cual se encuentran insertos. De allí que se reconociera a los actores que intervienen en este proceso que se entreteje al interior del sector público, el cual es constitutivo de su dinámica. Al intentar reconstruir dicha trama se pudo identificar dos dimensiones analíticas en la que operan los distintos actores, una económica que interviene directamente en la producción a partir de la interdependencia material y otra política que lo hace de forma indirecta en un plano de interdependencia funcional. Como resultado de estos se pudo visualizar los límites y oportunidades que signan la dinámica de los laboratorios de producción pública.

Dentro de la dimensión económica, se identificó el vínculo material que los laboratorios públicos mantienen con sus relaciones de proximidad, es decir: los proveedores, la demanda y el gobierno central. En general este vínculo se caracteriza por ser conflictivo debido a que tres actores determinan directamente los tiempos de la producción, perjudicando la organización y planificación. Dentro de la dimensión política, los vínculos funcionales también son conflictivos para con el gobierno central (a excepción de aquellos que constituyen como Sociedades del Estado), dado el grado de dependencia funcional que generan los mecanismos burocráticos, los que afectan a la producción con retrasos y barreras administrativas.

En resumen, la trama compleja en la que se encuentran insertos los laboratorios públicos resulta constitutiva de la dinámica real de cada uno, y el potencial productivo de estos se encuentra fuertemente relacionado con los actores que contribuyen a su planificación y organización.

13.1 Relevancia para políticas e intervenciones sanitarias

La discusión de los resultados más los aportes de otras experiencias nacionales llevan a concluir que la promoción de la producción pública en medicamentos requiere ciertas precondiciones para instituirse en una estrategia social efectiva, tanto en términos sanitarios como económicos. La especificación de estas condiciones puede considerar:

- para la definición de una política en salud pública que incluya lineamientos claros en el área de medicamentos:

- [establecer acuerdos en el Consejo Federal de Salud (COFESA) para una planificación regional, con el liderazgo del ministerio de salud nacional
 - [generar consensos en las estructuras sociales.
- Para la producción de normativa consistente:
 - [revisar la normativa vigente para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, y expendio de medicamentos (decreto 150/92)
 - [mantener la actualización permanente de las normas técnicas en buenas prácticas de manufactura, según orientaciones internacionales y acuerdos regionales, sin introducir criterios de excepción
 - [promover la sanción de una ley de medicamentos genéricos.
- Para la puesta en marcha de los dispositivos institucionales que permitan la ejecución de las acciones, aprovechando las estructuras existentes:
 - [otorgar mayor nivel de institucionalización a las redes y acuerdos entre laboratorios públicos
 - [reducir la generación de unidades paralelas a las estructuras ministeriales, y absorber las responsabilidades y las acciones de manera coordinada en los niveles nacional, provincial y municipal.
- Para el monitoreo de las ejecuciones presupuestarias y su eficacia distributiva:
 - [disponer de información consolidada sobre el gasto público en medicamentos según unidad o programa y origen del laboratorio proveedor
 - [monitorear el movimiento y la evolución de los precios del mercado de medicamentos en el país, estimando el impacto de las compras públicas.
- Para definir la inversión en la adecuación de las plantas públicas existentes a los estándares de calidad establecidos por la normativa sanitaria:
 - [seleccionar y acordar criterios de inversión pública en la adecuación de la capacidad instalada de aquellos laboratorios de especialidades medicinales que se consideren estratégicas
 - [avanzar en el manejo de técnicas de presupuestación y control de costos.

13.2 Relevancia para la formación de recursos humanos en salud

La transmisión de los resultados de este estudio a las unidades académicas ocupadas en la formación en salud pública puede considerar:

- la incorporación de contenidos en normativa sanitaria en medicamentos, contextualizando sus especificaciones más técnicas en las políticas de salud más significativas a través del tiempo
- la articulación de las dimensiones farmacológicas y económicas para el análisis de la composición de la producción de medicamentos

- la contribución de elementos y piezas de información para enriquecer el debate sobre las mejores estrategias para el abastecimiento y la cobertura de medicamentos de la población.

13.3 Relevancia para la investigación en salud

Continuaciones de este estudio pueden incluir:

- Estimaciones de la inversión para el acondicionamiento de laboratorios públicos seleccionados a los requerimientos de la normativa sanitaria vigente para su habilitación nacional o para ampliar su capacidad ya instalada y diversificar o incrementar la producción.
- Incorporación de los estados de situación epidemiológica en las distintas regiones del país para evaluar la necesidad de producción de fármacos de acuerdo a las circunstancias y características regionales.
- Estudios de distribución del gasto público en medicamentos según unidad o programa del Ministerio de Salud (atención primaria, programas especiales, internación), y origen del laboratorio (público – privado- internacional), y su participación relativa en el gasto público en salud a través del tiempo.
- Formulación de estrategias para la formación del recurso humano mediante la implementación de programas de capacitación para estudiantes de Farmacia y/o disciplinas afines en articulación con las Universidades, como también fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos productos, en un marco estratégico definido explícitamente.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (2004) Disposición 2819/2004. Anexo X. (En: http://www.anmat.gov.ar/Normativa/Normativa/medicamentos/Disposicion_2004_2819.pdf)

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (2005). Especialidades Medicinales, Disposición 705/2005. (En: http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_705-2005.pdf)

Alonso, V. (2003) “Consumo de medicamentos y equidad en materia de salud en el Área Metropolitana de Buenos Aires, Argentina”. En *Revista Panamericana de Salud Pública* 13(6).

Amdan F. (2010) “Los laboratorios nacionales le marcan el pulso a la industria” Clarín, Suplemento IECO. Abril 25, [consulta: 1 de junio de 2010] http://www.ieco.clarin.com/empresas/laboratorios-nacionales-marcan-pulso-industria_0_125100003.html

Apella, I. (2005) “El Mercado Farmacéutico y la Producción Pública de Medicamentos”. Ministerio de Salud, Beca Carrillo-Oñativia, mimeo.

Aoki, M. (1986) “Horizontal vs Vertical Information Structure of the Firm” *American Economic Review*, 76(5).

- Balance, R., Pogany, J. y Forstner, H. (1992) "The World's Pharmaceutical Industries. An International Perspective on Innovation, Competition and Policy". Edward Elgar Eds.
- Báscolo, E., et al. (2009) "El gasto en salud en Argentina", en Ministerio de Salud. Primer boletín de la Dirección de Economía de la Salud. Secretaria de Determinantes Sociales de la Salud y Relaciones Sanitarias. Volumen 1.
- Barlet J., ans colls. (2009) "Primary prevention of opportunistic infections in HIV-infected patients". Uptodate. Octubre 15.
- Bator, F. (1958) "The Anatomy of Market Failure", Quarterly Journal of Economics, 72(3).
- Bell, M., Ross Larson, B., y Westphal, L. (1985) "Assesing the Performance of Infant Industries", World Bank Staff Papers, no. 666.
- Benito, K. (2009a) "Micropolíticas, los lazos sociales en espacios, clubes y centros culturales gestados por grupos de la sociedad civil en la Ciudad de Buenos Aires". Tesis de Doctorado en Ciencias Sociales no publicada, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Sociales, República Argentina.
- Benito, K. (2009b) "En busca del sujeto perdido. ¿Culturas del "link" en una navegación virtual y sin fronteras?" En *Claves actuales del pensamiento*. Madrid: Editorial Plaza y Valdez.
- Benito K., Di Leo P. (2009) "La creación en épocas de crisis; La Promoción de la salud como política de la subjetividad". Quinto Encuentro de Investigadores en Psicología del Mercosur. Universidad de Buenos Aires. Tomo II. Pág. 34-36.
- Bibiloni, A.; Capuano et al. (2004) "Innovación tecnológica y políticas de medicamentos". Trabajo realizados a partir de la propuesta elaborada en el 1º y 2º Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos.
- Boaventura de Sousa Santos. (2009). "Pensar el Estado y la sociedad: desafíos actuales". Buenos Aires: Clacso. Pág. 138.
- Bonnet. (2008) "La hegemonía menemista". Buenos Aires: Prometeo.
- Bourdieu, P. (1999): "Razones Prácticas. Sobre la teoría de la acción". Anagrama. Barcelona.
- Bozzolo, R. (2008) "El oficio de intervenir. Políticas de subjetivación en grupos e instituciones". Buenos Aires: Biblios.
- Castoriadis C. (1998) "Lo imaginario: la creación en el dominio histórico social." En *Los dominios del hombre las encrucijadas del laberinto*. Barcelona: Gedisa.
- Cetrángolo, O. y Devoto, F. (1998) "Reformas en la Política de Salud en Argentina durante los noventa, con especial referencia a la equidad". Serie Estudios no. 27, CECE.
- Charmaz, K. (2000): *Grounded Theory: objetivist & constructivist methods*. En: N. Denzin e Y. Lincoln (eds.), *Handbook of Qualitative Research*. Thousands Oaks, California, Sage.
- CILFA (s/f) "Posición Sobre el Programa de Producción Pública de Medicamentos". Documento obtenido gracias a la cortesía de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos.
- Cleary, E. (2006) "El eterno dilema del control de la gestión pública en AL y El Caribe: Desconfianza, control y castigo versus Confianza, verificación y estímulo –Una contribución hacia la contextualización del tema". [En línea] [consulta: 20 de octubre de 2009] www.top.org.ar/publicac.htm
- Colina, J., Giordano, O. y Rodriguez del Pozo, P. (2004) "El fracaso sanitario argentino. Diagnóstico y propuestas". Premio Fluvio Pagani, Fundación Arcor.
- Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2009) http://ww.whoce.no/atc_ddd_index
- Confederación Médica de la República Argentina (2005) "Formulario Terapéutico Nacional". Ed. COMRA, 10 º edición, Buenos Aires.
- Crojethovic M., Ariovich A. (2005) "Control y Límites del Estado en un nuevo escenario farmacéutico". Ponencia presentada en las VI Jornadas de Debate Interdisciplinario de Salud y Población. Instituto Gino Germani, Facultad de Ciencias Sociales UBA.
- Crojethovic, M. (2009) "Categorización de las iniciativas desarrolladas en los Hospitales Públicos de la Provincia de Buenos Aires". Trabajo presentado en las 5º Jornadas de Jóvenes Investigadores, noviembre 4,5 y 6. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Ciencias Sociales.
- Crojethovic, M. (2010a). *Desde abajo, la construcción de políticas públicas en salud. Hacia una definición de la informalidad*. Tesis de Doctorado en Ciencias Sociales no publicada, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Sociales.

- Crojethovic, M. (2010b) “Condiciones de Trabajo Precarias. Motivación e Interés dentro de los Hospitales Públicos de la Provincia de Buenos Aires-Argentina.” Gestión de las personas y tecnología. Universidad de Santiago de Chile. En prensa.
- Crojethovic, M., Maceira, D. (2009) “Burocracia o prácticas informales. Los Límites del sistema burocrático y las prácticas informales en las organizaciones hospitalarias. Abastecimiento de medicamentos en el caso de los hospitales porteños”. Medicina y Sociedad. Argentina, 28, N°2 Junio.
- De la Puente, C.; Tarragona, S.; Damore, M.; Slucki, D. y Rosenfeld; N. (2009) “Propiedad Intelectual y Medicamentos: el caso de Argentina”. Universidad ISALUD, (mimeo).
- Deleuze G. (1994). “La lógica de sentido”. Barcelona: Editorial Paidós.
- Deleuze. G. (1999). “Diálogos. Postscriptum sobre las sociedades de control”. Valencia. Editorial Pretextos. Pág. 277.
- Diabetes Care (2009) “A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes”.
- Dirección de Economía de la Salud, Ministerio de Salud, Argentina (2009) “Encuesta a Laboratorios Públicos”, base de datos.
- Dranove, D. y White, W. (1987) “Agency and the organization of health care delivery”. Inquiry 24(4).
- Fontana, D., Uema, S., Mazzieri, M.R. (2005) “Medicamentos Huérfanos: Una revisión necesaria para un problema Sanitario No Resuelto”. Acta Farm. Bonaerense.
- Franciosi E. (2010) “Mayor financiamiento representa más inversión.” Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. 2010 [En línea]. [consulta: 1 de junio de 2010]. https://www.cilfa.org.ar/index.php?modulo=index&accion=sitio_articulos&modulo2=articulos&accion2=sitio_ver&idarticulos=39022&idcategoria1=8&idcategoria2=232&idcategoria3=&idcategoria4=#sitio_top
- Foucault. M. Donzelot. J. otros (1991) “Espacios de poder”. Madrid: Ediciones La Piqueta.
- Foucault. M. (1992). “Microfísica del poder”. Buenos Aires: Ediciones La Piqueta.
- Frank, y Salkever, D. (1992) “Pricing, Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals”, Southern Economic Journal, October.
- García Oviedo, L. (2007) “Por primera vez en el país. Crean una red de 21 laboratorios públicos”. La Nación Online, 18 de septiembre. Ciencia y Salud. [Consulta: 31 de mayo de 2010] http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=945003
- Gibbons, R. (1992) “Game Theory for Applied Economists”, Princeton University Press.
- González García. J. M. (1989) *La máquina burocrática*. Madrid: Visor.
- Guiménez, S. (2009) “La reconfiguración del espacio laboral en el Estado. Crónica de una precariedad anunciada”. En: El mundo del trabajo y los caminos de la vida. Estela Grassi, Claudia Danani (comp.). Espacio, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Hart, O. y Holmstrom, B. (1987) “The Theory of Contracts”, en Advances in Economic Theory, Fifth World Congress, ed. T. Bewley. Cambridge University Press.
- INDEC (1997) “Encuesta de Consumo de los Hogares”
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial (2007) “Estímulo a la producción pública de medicamentos” (en www.inti.gov.ar)
- Katz, J. (1975) “Importación de Tecnología, Aprendizaje Local e Industrialización Dependiente”. Fondo de Cultura Económica.
- Katz, J.(1997) “Apertura Económica y Desregulación en el Mercado de Medicamentos”. Buenos Aires: Alianza.
- Katz, J. y Groissman, S.(1988) “La industria farmacéutica argentina, Cuadernos Médico- Sociales, 46. Rosario.
- Katz, J. y Kosacoff, B. (1998) “Aprendizaje tecnológico, desarrollo institucional y la microeconomía de la sustitución de importaciones”, Revista de Desarrollo Económico, no. 148.
- Kosacoff, B. (2002) “La industria argentina: un proceso de reestructuración desarticulada”, en Producción y Trabajo en Argentina. Memoria Fotográfica. Universidad Nacional de Quilmes.
- Laffont, J. (1994) “The New Economics of Regulation Ten Years After”, Econométrica, vol. 62, no.3.
- Laffont, J.J. y Tirole, J. (1993) “A Theory of Incentives in Procurement and Regulation”. Capítulo1. The MIT Press, Cambridge.

- Lall, S. (2003) "Reinventing industrial strategy: the role of government policy in building industrial competitiveness", Intergovernmental Group on Monetary Affairs and Development.
- Lewkowicz, I. (2004) "Pensar sin Estado". Buenos Aires: Paidós. Pág. 44.
- Lima de Magalhaes, J.; Boechat Andrade, N.; de Souza Antunes, A. (2008) "Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud". En: *Revista Cubana de Salud Pública* vol.34 no.3 La Habana Julio/Sept.
- Lourau, R. (2001) "El análisis institucional". Buenos Aires: Amorrortu. Pág. 10
- Luhmann, N. (1998) "Sociología del Riesgo". Triana. México.
- Lipsey, R. y Lancaster, K. (1956) "The General Theory of Second Best". *Review of Economic Studies*, 24(1).
- Maceira, D. (1996) "Fragmentación e incentivos en los sistemas de salud de América Latina y el Caribe", Documento de Trabajo 335, Banco Interamericano de Desarrollo.
- Maceira, D. (1998) "Mecanismos de Pago a Proveedores de Servicios de Salud: Incentivos, Resultados e Impacto Organizativo. Sugerencias para una Agenda de Investigación en los Países en Desarrollo." Documento de Trabajo MAR2, Partnerships for Health Reform, Abt Associates, Bethesda MD, EEUU, Septiembre.
- Maceira, D. (2000) "Entry and Price Response in Markets without Patent Protection: The Case of Pharmaceuticals in Argentina". Capítulo 3 en Brand Loyalty, Price Response and Entry in Pharmaceutical Markets without Patent Protection. UMI Dissertation Information Service. Ph.D. Thesis. Boston University.
- Maceira, D. (2004), Mecanismos de Protección Social en Salud e Impacto de Shocks Financieros: El Caso Argentino, Serie Seminarios Salud y Política Pública, CEDES, WP N°6, Buenos Aires, Argentina.
- Maceira, D. (2005) "Descentralización y Equidad en el Sistema de Salud Argentino" (2005) en Flood, C., La política del gasto social: lecciones de la experiencia argentina, Editorial La Colmena, Buenos Aires.
- Maceira, D. (2007) "Actores y reformas en salud en América Latina", Nota Técnica de Salud no.1/2007, Banco Interamericano de Desarrollo-Departamento de Desarrollo Sostenible.
- Maceira, D. (2010a) "Seguro Social, Descentralización y Eficiencia en la Organización de los Servicios de Salud. Aportes para una Comparación entre Sistemas", en *Sistemas de Salud Comparados en América Latina*, Knaul, F. (coordinadora), IDRC, en prensa.
- Maceira, D. (2010b) "Financiamiento, Aseguramiento y Prestación de Servicios de Salud en Argentina", en *Sistemas de Salud Comparados en América Latina*, Knaul, F. (coordinadora), IDRC, en prensa.
- Maceira, D., Apella, I. y Barbieri, E. (2005) "Análisis del Programa Remediar: Notas sobre su Evaluación y Seguimiento", Oficina de Evaluación y Supervisión (OVE), Banco Interamericano de Desarrollo, Documento de Trabajo N° 09, septiembre.
- Maceira, D.; Cejas, C.; Olaviaga, S. y Kremer, P. (2006) "Enseñanzas y desafíos de las iniciativas de participación comunitaria en atención primaria de la salud", Documento de Políticas Públicas, CIPPEC, Buenos Aires, marzo.
- Meyer, J.W y Rowan, B. [1991] (1999) "Organizaciones Institucionalizadas: la estructura formal como mito y ceremonia". En *El Nuevo Institucionalismo en el Análisis Organizacional*, México D.F.: Fondo de Cultura Económica.
- Ministerio de Salud de la Nación (2002) "Farmacopea Argentina", Séptima Edición, capítulo 1120, Argentina.
- Ministerio de Salud de la Nación (2003) "Encuesta de Utilización y Gasto en Salud de los Hogares".
- Ministerio de Salud de la Nación (2006), Primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo, Argentina, (En: http://www.msal.gov.ar/hm/Site/enfr/resultados_completos.asp)
- Ministerio de Salud de la Nación, "Programa de Fortalecimiento de la Estrategia de la Atención Primaria de la Salud", (documento técnico) 2008.
- Ministerio de Salud de la Nación (2008). "Guía de Práctica Clínica Nacional sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 para el Primer Nivel de Atención", Argentina. (En: http://www.fad.org.ar/fad/images/fad/archivos/guia_practica_tipo_ii.pdf)
- Ministerio de Salud de la Nación (2009^a) "Indicadores Básicos", Argentina. (En: http://www.deis.gov.ar/publicaciones/archivos/indicadores_2009.pdf)
- Ministerio de Salud de la Nación (2009b) "Relevamiento de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos" (base de datos).
- Mirada Profesional (2010). "[Producción pública de medicamentos: luces y sombras de una actividad en crecimiento](http://www.miradaprofesional.com)". [En línea] [consulta: 12 de abril de 2010] <http://www.miradaprofesional.com>

- O' Donnell, G. (2006) "Sobre los tipos y calidades de la democracia." Página 12. Diálogos. febrero 27 de 2006. [En línea]. [consulta: 5 de junio 2006]. <http://www.pagina12.com.ar/diario/dialogos/index-2006-02-27.html>
- O' Donnell G. (2008) "Algunas reflexiones acerca de la democracia, el Estado y sus múltiples caras". Conferencia Plenaria en el XIII Congreso del CLAD, Buenos Aires, 4-7 de noviembre de 2008. Pág. 11.
- Organización Mundial de la Salud (2002a) "Como desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional", OMS, segunda edición. En: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (2002b) "Estrategia sobre medicamentos de la OMS: 2000-2003", OMS (En: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2979s/h2979s.pdf>)
- Organización Mundial de la Salud (2002c) "Clasificación Anatómico – Terapéutica – Clínica", en www.who.int
- Organización Mundial de la Salud (2004) "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales. Un marco para la acción colectiva". OMS. (En: www.who.int)
- Organización Mundial de la Salud (2007) "Lista Modelo de Medicamentos Esenciales" en www.who.int.
- Organización Mundial de la Salud (2010). Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD index 2010. (En: http://www.whocc.no/atc_ddd_index)
- Oszlak, O. (2000). "El Mito del Estado mínimo: Una década de reforma estatal en la Argentina" Trabajo presentado al IV Congreso Internacional del CLAD sobre Reforma del Estado y de la Administración Pública, Santo Domingo. Pág. 22.
- Oszlak, O. (2006) "Burocracia Estatal: Política y Políticas Públicas." En POSTData Revista de Reflexión y Análisis Político, 11.
- Paz, J. (1997) "Manual de Bioestadística para los profesionales de las ciencias médicas".
- Pecheny, M, Emiliozzi, S. Unzué, M. (2007). "La dinámica de la democracia. Representación, instituciones y ciudadanía en Argentina". Buenos Aires: Prometeo. Pág. 187.
- Powell, Walter W. y DiMaggio, Paul J. Comp. (1991) The New Institutionalism in Organizational Analysis (Trad. Cast: El Nuevo Institucionalismo en el Análisis Organizacional, México D.F., Fondo de Cultura Económica, 1999). Pág. 50
- Prats, J. y Zeckhauser, R- (1992) "Principals and Agents". Boston, Harvard Bussines School Press.
- Ramió Matas C. (1999) "Teoría de la Organización y de la Administración Pública. Temas de Gestión y de Administración Pública", Tecnos, Madrid.
- Ramió Matas C. (2001) "Los problemas de la implantación de la nueva gestión pública en las administraciones públicas latinas: modelo de Estado y cultura institucional", Revista del CLAD Reforma y Democracia. No. 21, Caracas.
- Robinson, J. (2001) "Theory and Practice in the Design of Physician Payment Incentives", The Milbank Quarterly, vol.79, no.2.
- Robles Salgado F. (2005) "Contramodernidad y Desigualdad Social: Individualización e individuación, inclusión/exclusión y construcción de identidad. La necesidad de una sociología de la exclusión". Revista Mad, N°12, Mayo, Departamento de Antropología, Universidad de Chile.
- Salinas Alva, E. y Becerra Rojas, F. (2007) "Productos biológicos y biosimilares. Diagnóstico". En Revista Diagnóstico. (En: <http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2007/oct-dic/201-206.html>)
- Satruss, A. y Corbin, J. (1990) "Basic of Qualitative Research: Grounded Theory Producers and Techniques". Londres, Sage.
- Schaffer, E. y Brenner, J. (2009) "A trade agreement's impact on access to generic drugs", Health Affairs 28 (5).
- Scherer y Ross (1990) "Industrial Market Structure and Economic Analysis", Houghton Mifflin Company, Boston.
- Schrvarzer, J. (2005). "La industria que supimos conseguir: una historia político social de la industria argentina". Buenos Aires: Ediciones Cooperativas. Pág. 41.
- Sennet, R. (2007): La cultura del capitalismo. Anagrama. Barcelona.
- Shacked, A. y Sutton, J. (1987) "Product Differentiation and Industrial Structure", The Journal of Industrial Economics, 36(2).
- Shen, Y. (2003) "Selection incentives in a perfomance-based contracting system". Health Service Research, vol.38, no.2.
- Tobar, F. (2002) "Acceso a los medicamentos en Argentina: Diagnóstico y Alternativas". Boletín Fármacos, 5(4).

Tobar, F. (2004) “Políticas para promoción del acceso a medicamentos: “El caso del programa Remediar en Argentina”, Bando Interamericano de Desarrollo, Washington D.C. (En: <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd29/tobar.pdf>)

Soler, Orenzio. “Asistencia Farmacéutica en Brasil: Experiencias exitosas”. Documento técnico, Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), 2008.

Vacca González, C., Fitzgerald, J. y Bermúdez, J. (2006) “Definición de medicamento genérico. Un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la región de las Américas”, Revista Panamericana de la Salud, 20(5).

Vilaseco D. (2010) “Estímulo a la producción pública de medicamentos”. [En línea] Saber Cómo 2007 (nº. 57) <http://www.inti.gov.ar/sabercomo/sc57/inti9.php> [consulta: 17 de mayo de 2010]

Williamson, O. (1989) “Las instituciones económicas del capitalismo”, capítulo 4. Fondo de Cultura Económica.

15. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
ATC	Clasificación Anatómico – Terapéutica – Clínica
INTI	Instituto Nacional de Tecnología Industrial
MSAL	Ministerio de Salud de la Nación
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
REM	Registro de Especialidades Medicinales
SUS	Sistema Único de Salud (Brasil)

16. ANEXOS (Si corresponde)
ANEXO AL CAPITULO 4
Normativa Medicamentos. Selección por Jurisdicción Provincial

Jurisdicción	Año	Norma	Descripción
Provincia de Buenos Aires	1996	Decreto PEP 366/96	Aprobación convenio Ministerio de Salud - Ejército Argentino para la provisión de medicamentos
	1993	Ley 11 405	Ley de Medicamentos
	1987	Ley 10 606	Ley de Farmacias
Provincia de Córdoba	2005	Resolución MSAL 183/05	Medicamentos. Sistema Unificado de Farmacovigilancia Provincial (S.U.F.V.). Integración. Objetivos generales.
	2002	Resolución conjunta MSAL 654/02	Prescripción de medicamentos utilizando la droga genérica o monodroga
	2002	Ley 9010	Obligatoriedad de médicos y odontólogos de prescribir medicamentos por la droga genérica o monodroga
Provincia de Formosa	1997	Decreto PEP 1571/97	Farmacia
Provincia de San Luis	2004	Ley VIII-0242	Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la Provincia de San Luis en el ámbito del Ministerio de Cultura del trabajo
	2004	Ley VIII-0241	Autorización al Poder Ejecutivo a constituir una sociedad del Estado denominada Laboratorios Puntanos
Provincia de Santa Fe	2009	Resolución MSAL 433/09	Formulario Terapéutico Provincial (FTP)
	2005	Decreto PEP 1713/05	Laboratorio productor de Fármacos Medicinales S.E. Determinación complementos salariales
	1998	Ley 11 657	Autorización al Poder Ejecutivo a proceder a la transformación del laboratorio Fármacos medicinales en laboratorio Productor de Fármacos medicinales Sociedad del Estado, conforme a la Ley Nacional 20 705

Fuente: www.msal.gov.ar, Legisalud

Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado

N	principio activo	forma farmacéutica	concentración	vigencia
1	amoxicilina (como trihidrato)	polvo para suspensión oral	250 mg - 5 ml	27/06/2010
2	cefalexina (como monohidrato)	polvo para suspensión extemporánea	250 mg - 5 ml	27/06/2010
3	furosemida	comprimidos	40 mg	12/03/2012
4	n-butilbromuro de hioscina	comprimidos recubiertos	10 mg	31/08/2012
5	metformina clorhidrato	comprimidos	500 mg	15/11/2012
6	hidroclorotiazida	comprimidos	50 mg	07/11/2012
7	glibenclamida	comprimidos	5 mg	10/12/2012
8	paracetamol	comprimidos	500 mg	12/12/2012
9	cefalexina monohidrato	comprimidos	500 mg	15/02/2013
10	ranitidina (como clorhidrato)	comprimidos	150 mg	05/03/2013
11	amoxicilina (como trihidrato)	comprimidos	500 mg	14/07/2013
12	atenolol	comprimidos	100 mg	14/07/2013
13	enalapril maleato	comprimidos	10 mg	24/02/2014

Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba

N	principio activo	forma farmacéutica	concentración	vigencia
1	metoclopramida clorhidrato monohidrato	solución inyectable	10 mg	27/05/2013
2	ranitidina (como clorhidrato)	solución inyectable	50 mg	12/04/2012
3	Cloruro de Potasio	solución inyectable	1,118 g / 5 ml	12/04/2012
4	Agua bidestilada	solución inyectable estéril	5 y 10 ml	10/08/2012

Laboratorios Puntanos S.E.

N	principio activo	forma farmacéutica	concentración	vigencia
---	------------------	--------------------	---------------	----------

1	amoxicilina (como trihidrato)	comprimidos	500 mg	23/09/2013
2	cefalexina monohidrato	comprimidos	500 mg	31/07/2013
3	glibenclamida	comprimidos	5 mg	31/07/2013
4	ibuprofeno	comprimidos	400 mg	26/03/2014
5	amiodarona clorhidrato	comprimidos	200 mg	15/04/2014

Laformed S.E.

N	principio activo	forma farmacéutica	concentración	vigencia
1	ácido acetil salicílico	comprimidos	100 mg	15/11/2009
2	ácido acetil salicílico	comprimidos	500 mg	15/11/2009

Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) Sociedad del Estado Municipal

N	principio activo	forma farmacéutica	concentración	vigencia
1	salbutamol (como sulfato)	solución p/nebulizar	0,50%	14/07/2011
2	miconazol nitrato	pomada - crema dérmica		14/10/2013
3	betametasona (como valerato)	crema	0,1%	20/10/2011
4	hidrocortisona	crema	0,5%	15/09/2011
5	gentamicina sulfato	crema	0,17 g / 100 g	15/04/2013

Fuentes

MSAL, 2009

 ANMAT, REM en www.anmat.gov.ar.

ANEXO AL Capítulo 6

Macroeconomía, Instituciones y Producción Pública de Medicamentos

La decisión estatal de abordar la producción pública de medicamentos debería ser la opción resultante de una combinación de argumentos no sólo sectoriales (el sector salud y la microeconomía del mercado farmacéutico), sino que involucra el análisis de su contexto macroeconómico. Este anexo propone un breve análisis de esta relación micro-macro-económica a la luz de la Teoría de los Costos de Transacción (Williamson, 1989).

En primer lugar, se plantea que la producción pública de medicamentos constituye un movimiento de integración vertical. El Estado no sólo reconoce su papel como regulador del sistema de salud en general y del mercado farmacéutico en particular, sino que avanza en la necesidad social de brindar financiamiento público para alcanzar la cobertura de medicamentos de primera necesidad (Programa Remediar) y/o aquellos vinculados con enfermedades catastróficas (Programa Nacional de HIV/SIDA, Administración de Programas Especiales de la Seguridad Social, entre otros). Avanzando un paso más, la producción pública muestra un Estado no sólo regulando y financiando, sino produciendo él mismo parte de los medicamentos utilizados en su “función de producción” de servicios públicos de salud.

Desde esta mirada, el Estado incorpora internamente procesos productivos en la medida que lo que requiere para operar es demasiado específico (en términos de tecnología, requerimientos productivos, demanda a ser cubierta, diseño), y/o la frecuencia de abastecimiento es esporádica. En ambos casos, el mercado no ofrece una solución satisfactoria: el diseño y producción de un bien extremadamente específico sería muy costoso, la inversión requerida para fabricarlo sería relativamente alta, sólo “compensable” económicamente por una demanda sostenida y frecuente.

La Teoría de Costos de Transacción sugiere presenta esta relación mediante la comparación de dos argumentos: la comparación de costos de producción resultante de restar al gasto de producir internamente un bien o servicio (integración vertical) aquél que surge de comprarlo directamente en el mercado, representado como ΔC en la siguiente Figura. El espacio donde esta diferencial de costos se grafica tiene Ens. Eje horizontal el nivel de especificidad k requerido para tal manufactura.

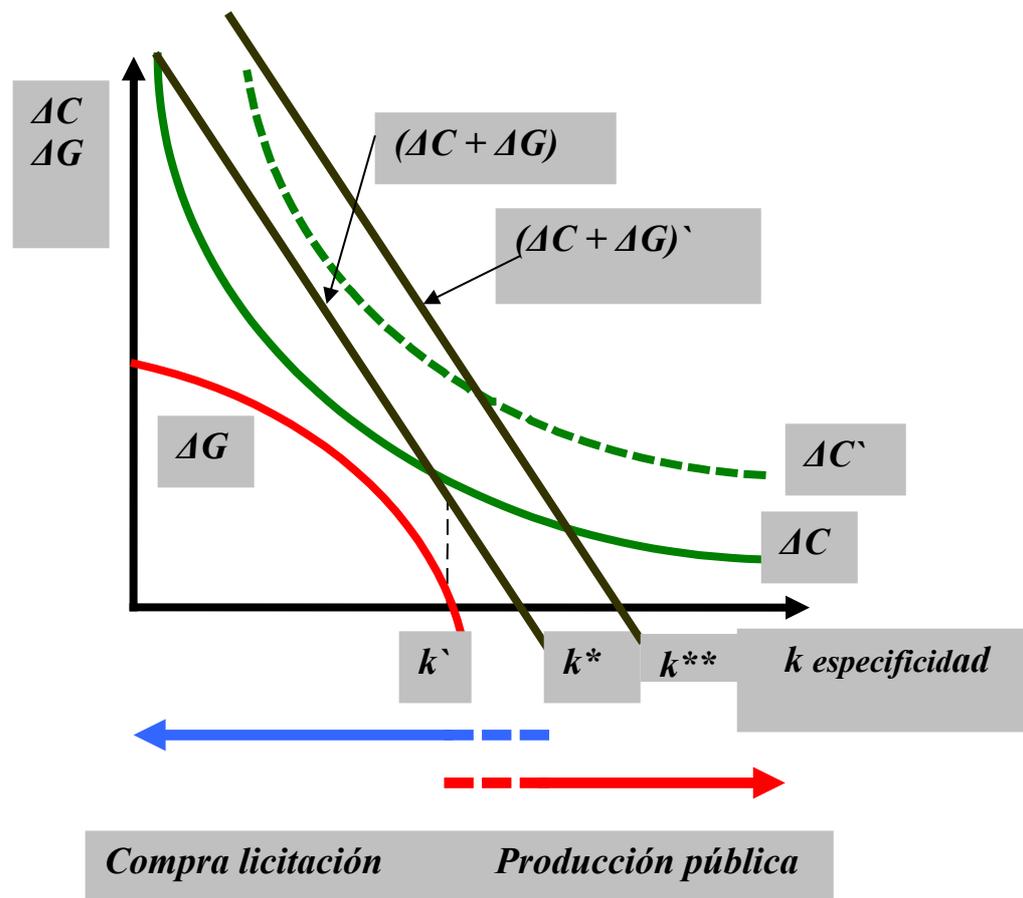
Esta diferencial de costos es naturalmente decreciente con la especificidad: a niveles muy bajos de k el bien o servicio requerido es poco específico y comprarlo en el mercado es relativamente sencillo y barato; producirlo internamente sería relativamente más oneroso en tanto se requiere una inversión particular, desarrollar conocimientos para tal fin, a una escala productiva inferior a la que se encuentra en el mercado. A medida que el nivel de especificidad aumenta los productores capaces de desarrollar tal producto o servicio son menos y tal ventaja relativa en “hacerlo internamente” versus “comprarlo en el mercado” se minimiza.

Adicionalmente Williamson (1989) plantea la presencia de una segunda relación, dada por los costos de gobernabilidad. Ellos se ven definidos como los desembolsos necesarios para identificar el productor a quien/es se encargará la tarea productiva, controlar que se respete la calidad y frecuencia requeridas por el comprador, gestionar contratos (en el caso de llevar la transacción en el mercado) como los gastos de control de calidad internos, manejo de personal, gestión de compras (en la situación de realizar la tarea internamente). La Figura muestra la curva ΔG como la resultante de restar los costos de gobernabilidad externos a los internos para cada nivel de especificidad k , concluyendo que a cierto nivel k' las erogaciones externas superan a las internas. La suma vertical de ambas curvas lleva a la recta $(\Delta C + \Delta G)$, que corta al eje horizontal en el punto k^* . Tal nivel de especificidad define si es conveniente recurrir al mercado (entre 0 y k^*), o se prefiere desarrollar el proceso productivo internamente (cuando los requerimientos superan k^*).

Sin embargo, el nivel de especificidad k puede exceder las características tecnológicas de la producción, y calificar los requerimientos de gestión de recursos, ajuste a las reglas de compra pública, condiciones a partir de las cuales la oferta puede ser normativamente viable para el financiador. Desde esa perspectiva, aún a costos productivos netos relativamente altos en la producción pública, los costos de gobernabilidad de llegar al mercado pueden dar ventaja a la producción estatal. Así, la compra pública puede preferir la producción “integrada verticalmente” porque no es necesario enfrentar la tensión entre las rigideces normativas (fijar precios a futuro, ajustarse a mecanismos de compra burocráticos, etc.) y los intereses privados, no necesariamente alineados con la lógica presupuestaria estatal. Gráficamente, la curva ΔG se mueve hacia adentro (el mercado, aún a niveles bajos de especificidad tecnológica no logra superar los costos del contexto institucional). La suma $(\Delta C + \Delta G)$ –a iguales costos de producción- muestra una intersección k^* mas cercana al origen, reduciendo el margen para “comprar en el mercado” e incrementando los beneficios de la “integración vertical”.

Utilizando el mismo planteo desde una mirada macroeconómica, el desarrollo de la industria farmacéutica local, tanto de capital doméstico como multinacional hasta la década de los noventa posibilitó que desde una perspectiva de país conviniera “producir internamente” a comprar (importar). La llegada de la convertibilidad incrementó los costos domésticos de producción vis a vis los gastos de importación, corriendo la curva ΔC hacia fuera, como muestra la línea punteada $\Delta C'$. Los costos internos relativamente más caros llevan a que, a iguales requerimientos productivos, la relación entre comprar en el mercado internacional o fabricar localmente se vuelque a favor de la primera.

Figura A: Costos de Transacción y Producción Pública de Medicamentos



La llegada del 2001 y la salida del tipo de cambio fijo llevaron a un movimiento inverso, en tanto la importación resultó más onerosa para cada nivel de especificidad analizada. A ello se sumó un

componente adicional: los presupuestos públicos se encontraban adaptados a los precios previos a la salida de la convertibilidad, y sus requerimientos de compra se enfrentaban a la necesidad del mercado local de ajustar sus ofertas a las conjeturas fluctuantes sobre el tipo de cambio. Cerrada la posibilidad de compra a los precios previos (la nueva curva ΔC se retrotrae a niveles similares a los iniciales) y costos de gobernabilidad en el mercado local altos y volátiles (desplazamiento de ΔG hacia el origen) llevaron a revitalizar la opción de los laboratorios públicos, aún a costa de resignar calidad en algunos casos, y ajustarse a normas nacionales definidas por ANMAT en otros). Los laboratorios públicos certificados y con prácticas manufactureras reconocidas encontraron un nuevo nicho de desarrollo en grupos terapéuticos poco específicos tecnológicamente, compitiendo aunque marginalmente, con los laboratorios comerciales.

Como resultante, se identificó vulnerabilidad en el abastecimiento que requiere un debate más amplio de política sanitaria. Cuál es el margen de producción local que debe mantenerse para garantizar la provisión de medicamentos en el sector público, más allá de las políticas de financiamiento? Cuál es el nivel de especificidad tecnológica, o requerimientos específicos de la demanda, para los cuales se descansará en la producción pública de medicamentos? Es posible identificar mecanismos de compras públicas que reduzcan los costos de gobernabilidad para acceder al mercado? Es factible invertir en técnicas de gestión que reduzcan los costos operativos de los laboratorios públicos? Es identificable un grupo de criterios que permitan una eficiente asignación de recursos, especializando la producción pública al tiempo que se aprovechen los mecanismos competitivos del mercado?