



# Espacios de Colaboración Público-Privada en la Producción de Medicamentos<sup>1</sup>

***Daniel Maceira<sup>2</sup> y Marilina Urrutia<sup>3</sup>***

Septiembre 2013

---

<sup>1</sup> Este trabajo ha sido elaborado en el Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) con el aporte de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA). Se agradece especialmente las opiniones y aportes de Mariana Catalani, Ministerio de Ciencia y Tecnología, Graciela Ciccía, Directora de Innovación y Desarrollo Grupo Insud y Mauricio Seigelchifer, Director de Investigación y Desarrollo, CHEMO-pharma ADN. Las opiniones vertidas son de exclusiva responsabilidad de los autores y no necesariamente representan a aquellas de las instituciones participantes. Correspondencia a [danielmaceira@cedes.org](mailto:danielmaceira@cedes.org)

<sup>2</sup> P.D. en Economía. Investigador Titular del Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES), Buenos Aires.

<sup>3</sup> Licenciada en Economía, UBA. Maestría en Economía, UTDT (en curso).

## **Resumen Ejecutivo**

El acceso a medicamentos constituye un tema clave a la hora de analizar el funcionamiento equitativo de un sistema sanitario. El incremento de la esperanza de vida y el aumento de las enfermedades no transmisibles en el total de años de vida perdidos corregidos por morbilidad contribuyen a que el gasto en productos farmacéuticos cobre protagonismo dentro del total de las erogaciones en salud. Asimismo, el sesgo curativo del sistema sanitario, y el surgimiento de nuevas drogas y tratamientos farmacológicos contribuyen en la misma dirección.

Al igual que en cualquier otro debate dentro de las temáticas de financiamiento del cuidado de la salud, las decisiones de eficiencia asignativa relacionadas con el gasto en medicamentos contribuyen a la construcción de mayor equidad. El uso de los recursos de manera eficiente refleja una decisión de inversión que se orienta hacia una mayor satisfacción de derechos en aquellos lugares o áreas donde son más necesarios, y ello refiere a un uso equitativo de los mismos. Ante un contexto de recursos no-infinitos, equidad y eficiencia en salud son nociones complementarias.

Dentro de este marco, la intervención del Estado en las áreas productoras de bienes y servicios de salud es inherente a la naturaleza del sector. Tal intervención, claramente, no se circunscribe al financiamiento de servicios y bienes, sino que se sustenta en tres pilares: el diseño y control del marco regulatorio, el financiamiento de intervenciones prioritarias, y la producción de servicios y bienes considerados estratégicos.

Su impacto sobre la salud pública exige la presencia de un Estado regulador, que instrumente los mecanismos necesarios para garantizar la capacidad terapéutica de los productos aceptados para la comercialización. Ello involucra controles no sólo a la entrada de nuevas formas terapéuticas al mercado, sino también un seguimiento de prácticas manufactureras y de distribución. Calidades homogéneas de los productos comercializados importan al momento de establecer prácticas de prescripción y de consumo, que afectan la efectividad de los tratamientos como también la eficiencia del gasto, en tanto brechas de calidad atentan contra la salud y la equidad de acceso.

Asimismo, las acciones de regulación por sí mismas no necesariamente garantizan “salud para todos” en la medida que la distribución desigual del ingreso impone barreras a la capacidad de acceso a medicamentos. El papel del Estado financiador procura avanzar en tal sentido, facilitando el uso a aquellos que por diferentes razones requieren de asistencia. Dentro de este ámbito de acción surge el debate sobre la producción pública de medicamentos. El mismo se inscribe en el planteo general a partir de la posibilidad de potenciar el acceso, aunque en la actualidad su ámbito se circunscribe casi con exclusividad al abastecimiento de hospitales y centros públicos de salud donde los mismos se encuentran instalados.

Desde una perspectiva teórica, la decisión gubernamental de involucrarse en una política de producción pública de medicamentos puede verse como un movimiento “aguas abajo” en un proceso de integración vertical.

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 de este tipo de instituciones, ya sean ellas nacionales, provinciales o municipales. Dentro de este modelo se encuadran los laboratorios públicos.

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, y/o su función objetivo se encuentra dependiendo directamente de los alcances y financiamiento del sector estatal. En este marco se encuentra los esquemas de *partenariado*, o *cooperación público-privadas* abordados en las últimas dos secciones de este documento. 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) queda en manos del laboratorio privado o el consorcio que lo conforma, es el financiador quien condiciona la acción de la empresa. En el caso *particular de partenariados en el sector farmacéutico*, surge un elemento que influye en su desarrollo futuro: el bien a ser fabricado descansa en una etapa previa de investigación y desarrollo, lo que agrega *incertidumbre al “retorno” sobre la inversión*, ya sea éste visto desde una perspectiva privada –rentabilidad– como social –alcanzar la innovación esperada para el tratamiento de la enfermedad independientemente de la capacidad de pago.

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 estatal.

En las experiencias nacionales de producción pública, salvo excepciones (tuberculostáticos, hemoderivados) no existe vínculo significativo entre necesidad, requerimiento estratégico o nuevos desarrollos. La principal motivación, más allá de las expectativas que el sector puede generar, se vincula con la posibilidad de suplir el abastecimiento de las instituciones públicas con productos que no requieren para su consumo de procesos administrativos y licitatorios.

Por su parte, en los ejemplos identificados de partenariados público-privados tanto en Argentina como en otras naciones de la región y fuera de ella, las iniciativas surgen a partir de dos argumentos clave. En primer lugar, una necesidad concreta vinculada con una droga huérfana que amerita inversión. En segundo lugar, un desarrollo tecnológico oneroso que requiere de beneficios a escala para poder ampliar su uso (desarrollar *know-how* que garantice sustentabilidad financiera de la cobertura).

Un elemento común a todas las iniciativas de partenariado, especialmente relevantes para el planteo de política pública, es que el financiamiento estatal se concentra en aportar la asistencia financiera inicial para desarrollar líneas de trabajo que se encuentran comprendidas dentro de las prioridades de la autoridad sanitaria y o tecnológica. Ello permite aporta dos elementos clave al debate.

En primer lugar, existe una toma de conciencia sobre la necesidad de establecer *prioridades de investigación desde el gobierno central, a partir de las cuales se orienta el financiamiento*. Asimismo, este financiamiento involucra toma de riesgos financieros en áreas vacantes que, ante la incertidumbre sobre su retorno y la especificidad de la investigación requerida, lleva a convocar un conjunto de instituciones para llevarla a cabo. Dicho de otro modo, existe una dirección establecida sobre prioridades que faciliten una asignación eficiente de recursos sociales orientados al área.

La naturaleza del sistema de salud argentino, descentralizado y atomizado en pautas de aseguramiento y planteo de prioridades, hace que las decisiones de los laboratorios públicos no necesariamente reaccionen a un programa de prioridades consistente, sino que responda a motivaciones de las administraciones locales (provinciales, municipales, hospitalarias).

En segundo lugar, esta estructura de *“financiamiento basado en prioridades”* es consistente con el desarrollo de Sistemas Nacionales de Innovación, con participación del Estado, empresas públicas, universidades, e instituciones privadas con y sin fines de lucro.

*Para ello es posible identificar una secuencia de cuatro decisiones que orienten la política: efectividad, costo, especificidad e intensidad del financiamiento.*

La intervención del Estado en el sector reviste una autoridad de regulación y control, más allá de la política de financiamiento, partenariado o producción identificada. Esta función regulatoria debe ser exclusiva (no involucrar otros modos de acción pública) en aquellos casos donde las características de necesidad asociada con el uso del medicamento son relativamente bajas o su efectividad limitada.

Una vez identificados los grupos terapéuticos de alta necesidad, se sugiere un mecanismo de intervención asociado con una comparación de costos de acceso. En aquellos medicamentos cuyo costo directo esperado de producción (a través de producción pública o cooperación público-privada) es mayor que el precio de mercado, el acceso debería resolverse mediante modalidades de compra por licitación y regulación de competencia. Normalmente en estos casos la escala de las firmas comerciales, sus

controles de calidad y desarrollo tecnológico son adecuados, y el costo de oportunidad de invertir e inmovilizar capital por parte de la autoridad pública sería socialmente poco eficaz, impidiendo su uso en objetivos alternativos.

Mecanismos de generación de competencia, vademecums que reduzcan brechas informativas, e iniciativas que favorezcan la prescripción costo-efectiva son herramientas acordes con este grupo de clases terapéuticas. Indicadores relevantes para la toma de decisiones son las tasas de concentración sobre ventas o unidades vendidas por clase terapéutica. Altos niveles de concentración indican la necesidad de observar la conducta de precios, a fin de evitar estrategias oligopólicas.

Una tercera decisión involucra el modelo de integración vertical elegido. Las alternativas disponibles son avanzar en una estructura de integración vertical en propiedad (producción pública) o decidir un modelo de integración en control, mediante convenios de cooperación con el sector privado. Cuando el nivel de especificidad requerido supera el umbral promedio de la capacidad instalada para los laboratorios públicos existentes debe avanzarse en un modelo mixto. Ello es así en tanto el uso de recursos financieros no establece por sí mismo la probabilidad de éxito de la iniciativa, dependiendo de capital humanos altamente capacitados, laboratorios de investigación y desarrollo acordes, etc.

Las estructuras de contratos público-privados acordados bajo estas circunstancias, sin embargo, son complejos, y requieren de esquemas de incentivos, reglas y responsabilidades definidas a fin de facilitar el aprovechamiento equitativo de los resultados del partenariado. Finalmente, la última instancia de decisión establece cuál es la participación del Estado en la estructura vertical. Mayor participación implica mayor toma de riesgo por parte del Estado, a la vez que representa un involucramiento superior en la definición de prioridades de investigación.

## 1- Introducción

El acceso a medicamentos constituye un tema clave a la hora de analizar el funcionamiento equitativo de un sistema sanitario. El incremento de la esperanza de vida y el aumento de las enfermedades no transmisibles en el total de años de vida perdidos corregidos por morbilidad contribuyen a que el gasto en productos farmacéuticos cobre protagonismo dentro del total de las erogaciones en salud. Asimismo, el sesgo curativo del sistema sanitario, y el surgimiento de nuevas drogas y tratamientos farmacológicos contribuyen en la misma dirección.

Al igual que en cualquier otro debate dentro de las temáticas de financiamiento del cuidado de la salud, las decisiones de eficiencia asignativa relacionadas con el gasto en medicamentos contribuyen a la construcción de mayor equidad. El uso de los recursos de manera eficiente refleja una decisión de inversión que se orienta hacia una mayor satisfacción de derechos en aquellos lugares o áreas donde son más necesarios, y ello refiere a un uso equitativo de los mismos. Ante un contexto de recursos no-infinitos, equidad y eficiencia en salud son nociones complementarias.

Dentro de este marco, la intervención del Estado en las áreas productoras de bienes y servicios de salud es inherente a la naturaleza del sector. Tal intervención, claramente, no se circunscribe al financiamiento de servicios y bienes, sino que se sustenta en tres pilares: el diseño y control del marco regulatorio, el financiamiento de intervenciones prioritarias, y la producción de servicios y bienes considerados estratégicos.

A diferencia de otros sectores donde se requiere de la intervención del Estado, incluso dentro del mismo sistema de salud, el área farmacéutica involucra un menú de opciones particularmente amplio y variado, del cual la autoridad pública puede identificar una estrategia de acción de múltiples componentes.

Su impacto sobre la salud pública exige la presencia de un Estado regulador, que instrumente los mecanismos necesarios para garantizar la capacidad terapéutica de los productos aceptados para la comercialización. Ello involucra controles no sólo a la entrada de nuevas formas terapéuticas al mercado, sino también un seguimiento de prácticas manufactureras y de distribución. Calidades homogéneas de los productos comercializados importan al momento de establecer prácticas de prescripción y de consumo, que afectan la efectividad de los tratamientos como también la eficiencia del gasto, en tanto brechas de calidad atentan contra la salud y la equidad de acceso. Las acciones del ANMAT (Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología) y el INPI (Instituto Nacional de Propiedad Intelectual) se dirigen a atender tales requerimientos.

La presencia de estructuras en ocasiones no-competitivas requiere de mecanismos regulatorios que faciliten las prácticas de consumo y prescripción ante escenarios de información imperfecta, y limiten el consumo de productos con sobreprecio. Instrumentos tales como el vademécum del Programa Médico Obligatorio, entre otros, favorece un consumo asociado con la capacidad resolutive del medicamento, más allá de la competencia por marcas.

Asimismo, las acciones de regulación por sí mismas no necesariamente garantizan “salud para todos” en la medida que la distribución desigual del ingreso impone barreras a la capacidad de acceso a medicamentos. El papel del Estado financiador procura avanzar en tal sentido, facilitando el uso a aquellos que por diferentes razones requieren de asistencia. El Programa Remediar, el desempeño del PAMI como facilitador de medicamentos a la tercera edad, como intervenciones particulares tales como los programas de Salud Sexual y Reproductiva que garantizan el acceso a medicamentos anticonceptivos, avanzan en esta dirección, alineando buenas prácticas con acceso ante restricciones financieras.

Dentro de este ámbito de acción surge el debate sobre la producción pública de medicamentos. El mismo se inscribe en el planteo general a partir de la posibilidad de potenciar el acceso, aunque en la actualidad su ámbito se circunscribe casi con exclusividad al abastecimiento de hospitales y centros públicos de salud donde los mismos se encuentran instalados.

Nuestra agenda de investigación ha avanzado sistemáticamente en el análisis de algunos de los aspectos enunciados, tanto en términos del desempeño del ANMAT e del INPI como autoridades de regulación y certificación respectivamente (Maceira, Bumbak y Barbieri, y Peralta Alcat, 2005), como así también el estudio del papel desempeñado por la normativa de la seguridad social en el patrón de prescripción (Maceira, 2011), y los resultados de la legislación sobre prescripción por nombre genérico (Maceira y Kurtzbar, 2006). Del mismo modo, se incursionó en el estudio de impacto de políticas de financiamiento de productos farmacéuticos, como es el caso del Programa Remediar (Maceira, Apella y Barbieri, 2005) y su relación con la prescripción en centros de atención primaria (Kremer y Maceira, 2007). También se ha analizado el impacto de controles de precios sobre el sector (Maceira, 1999b), y los criterios a partir de los cuales pueden observarse diferencias en la morfología de los mercados farmacéuticos, asociados con estructuras competitivas, naturaleza de las necesidades atendidas por cada clase terapéutica y lealtad a la marca (Maceira, 1999a, y Maceira y Palacios, 2013). El plan de trabajo involucró el estudio de los patrones de compra pública de medicamentos desde la autoridad pública en épocas de crisis (Crojethovic y Maceira, 2009), para el caso de la ciudad de Buenos Aires ante la salida de la Convertibilidad. Asimismo se abordaron las características de la producción pública de medicamentos, sus modos de organización, dotación de personal y mix de productos (Maceira, Alonso, Benito, Crojethovic et al., 2011).

En general, la entrada de medicamentos con estructuras tecnológicas pertenecientes a un nuevo paradigma, y el reordenamiento internacional que ello ha generado en el diseño de estrategias empresarias del sector muestran su impacto sobre el abordaje de enfermedades, como también sobre los precios del sector.

A la luz de este fenómeno, se han iniciado débilmente en algunos casos como decididamente en otros, nuevas acciones públicas de acercamiento a esta temática, que incluye la producción pública y la instrumentación de espacios de colaboración entre el subsistema público y el sector privado. Este vínculo, aún incipiente, muestra la necesidad de re-discutir el papel a ser desempeñado por el sector público y los criterios para la definición de objetivos, prioridades y estrategias.

El presente trabajo busca participar de este debate, revisando el material producido sobre el particular, a fin de sistematizar un aporte al debate de políticas.

La siguiente sección presenta los principales hallazgos identificados con el particular papel del Estado en la producción pública de medicamentos en la Argentina, discutiendo los resultados alcanzados en trabajos desarrollados previamente.

A partir de ello se abre una búsqueda de experiencias de intervención del Estado en el sector mediante la revisión de literatura internacional, que culmina con una tipología de casos y políticas, planteada en la sección tercera de este trabajo. La cuarta sección toma estos insumos para volcarlos al análisis del caso local. Ella resume la evidencia hallada tanto en publicaciones y medios alternativos de comunicación, y los resultados de entrevistas en profundidad con representantes del Ministerio de Ciencia y Técnica de la Nación y con representantes de las distintas iniciativas privadas identificadas.

La quinta sección resume los hallazgos y propone un ejercicio de formalización del planteo previo a partir de herramientas teóricas propuestas por la literatura económica. En ella se postula un marco de análisis para debatir el papel del Estado en el sector medicamentos, dentro del cual las funciones mencionadas de regulación, financiamiento y prestación de servicios se revelan y permita proponer una tipología de

análisis para un debate futuro sobre el papel del Estado en estructuras complejas de cooperación mixta en el sector farmacéutico.

## 2- La Producción Pública de Medicamentos en Argentina

El análisis del sector farmacéutico propone una amplia variedad de tópicos para la discusión de política pública y estrategia sectorial. Desde el estudio del mercado productor, sus mecanismos de definición de precios y acciones de comercialización, hasta la discusión de las áreas de intervención del Estado para asegurar el acceso eficaz, el sector farmacéutico muestra ser un sector complejo, que requiere de un análisis detallado de acción.

Alta tasa de innovación, mecanismos de diferenciación de producto vinculados con factores de calidad real o aparente y reputación, refuerzan la importancia de la información para la toma de decisiones de consumo y de prescripción, dentro de sistemas que procuran bienes y servicios de calidad para mantener o restaurar la salud de la población.

En este contexto, existen tres grandes grupos de razones que justifican la intervención del Estado en la producción del mercado farmacéutico:

- El primero se identifica con la necesidad de limitar las denominadas fallas de mercado presentes en el sector (estructuras oligopólicas no competitivas que definen precios superiores a los socialmente deseables). La intervención se orienta a reducir la brecha de equidad social en el acceso.
- El segundo grupo procura apoyar el desarrollo de drogas huérfanas o líneas de investigación estratégicas para las cuales el sector privado no cuenta con incentivos para actuar. Incluso ante escenarios de empresas con inclinaciones benéficas, el costo de innovar, caracterizado por escenarios de información imperfecta, reduce las posibilidades de recupero de la inversión más allá de los aspectos vinculados con la comercialización, generando espacios vacíos en la terapéutica.
- El tercer grupo identifica áreas de investigación asociadas con la generación de ventajas inter-temporales en medicamentos clave. Ejemplos de ello lo constituye la inversión pública en tratamientos de HIV/SIDA en momentos en que la perspectiva de evolución de la enfermedad mostraba consecuencias sociales catastróficas. De igual modo, inversión en drogas de alto costo que acompañan perfiles epidemiológicos de mayor prevalencia abren escenarios de inversión pública.

*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.*

Para la Organización Mundial de la Salud, fomentar la producción local de medicamentos esenciales de calidad garantizada puede ser parte de una estrategia para conseguir precios asequibles.

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

Durante la última década el Estado Nacional incorpora una serie de políticas que procuran abordar un tratamiento comprehensivo del sector. En 2002, en el marco de emergencia social, económica y sanitaria Nacional (Decreto 2724), 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 (Maceira, Alonso, et al.; 2010):

- La prescripción por nombre genérico, con el fin de lograr una mayor competencia por precio entre las distintas alternativas comerciales de un mismo tipo de medicamento;
- La financiación selectiva, que 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; y
- La provisión pública para sectores de la población sin cobertura sanitaria ni recursos, para lo cual se creó el Programa Remediar, hoy denominado Remediar + Redes.

En 2007, se crea la Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos (RELAP). La misma se encuentra conformada por ocho universidades nacionales y veintitrés laboratorios productores de escala industrial y hospitalaria. 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).

Período	Política y Acciones en Medicamentos	Característica
1991-2000	Desregulación del mercado farmacéutico Implementación del Registro de Especialidades Medicinales REM Creación de la ANMAT Patentes farmacéuticas	Calidad farmacológica (seguridad y eficiencia terapéutica)
2002- 2007	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)
2008-2012	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 Programa de Trazabilidad de Medicamentos Ley de dispensación en farmacias Ley de Producción Pública de Medicamentos	Eficiencia asignativa y ahorro  (racionalidad económico-financiera intertemporal)

Fuente: Maceira, Alonso, et al., 2011



No obstante, las disparidades jurisdiccionales, presupuestarias y tecnológicas presentes en los laboratorios públicos integrantes de la RELAP introducen fuertes diferencias institucionales que atentan contra el intercambio y la planificación conjunta.

### **Normativas Provinciales**

**Buenos Aires**, mantiene su ley de farmacias 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 la ley de medicamentos 11.405. Entre las facultades de la autoridad sanitaria provincial para el registro de medicamentos a comercializarse sólo dentro del territorio de la provincia, se incluye la posibilidad de solicitar la estimación del precio al público.

La ley autoriza a los farmacéuticos a ofrecer sustituciones farmacológicas de menor precio del medicamento recetado con marca registrada. Los efectores públicos de la provincia se ven obligados a la prescripción exclusiva por el nombre genérico. 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. 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.

**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.

**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.

**San Luis y 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 en ANMAT. 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. Santa Fe sanciona 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 2008. El Laboratorio de Especialidades Medicinales, Sociedad del Estado Municipal de Rosario, había sido habilitado por ANMAT en 2003.

*Fuente: Maceira, Alonso et al., 2011*

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

En 2011 a partir de la Ley de Producción Pública de Medicamentos 26.688, se declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas, vacunas y productos médicos. Es objeto de la misma promover la

accesibilidad de Medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.

Establecer el universo de referencia constituye un primer desafío para avanzar en un análisis de las instituciones que participa en esta actividad<sup>4</sup>. 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.

Maceira, Alonso et al. (2011) identifica la existencia de 34 laboratorios de producción pública de medicamentos con dependencia de los distintos niveles jurisdiccionales, nacional, provincial o municipal. 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<sup>5</sup>, 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.

De los 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 Armadas.

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).

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 y Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) Sociedad del Estado Municipal, Municipalidad de Rosario.

Los principales cinco laboratorios suman 36 productos registrados con certificado vigente en ANMAT, con algunas repeticiones que arrojan un total de 26 similares<sup>6</sup> de producción al año 2010. De estos 26 productos, 13 (50%) están incluidos en el actual

---

<sup>4</sup> Esta sección descansa en los resultados alcanzados por una investigación desarrollada en el marco de un Estudio Colaborativo Multicéntrico de la Agencia Nacional Salud Investiga, del Ministerio de Salud de la Nación. Para más información, consultar Maceira, D., Alonso, V. et al., 2011

<sup>5</sup> 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. Cabe destacar que 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 otorgada por ANMAT.

<sup>6</sup> Se considera similar a las especialidades medicinales de igual principio activo, forma farmacéutica y grado de concentración.

vademecum del Programa Remediar+Redes, y 13 (50%) se corresponden con productos de la lista básica de medicamentos esenciales de OMS.

La mayoría de estos productos tiene gran cantidad de similares inscriptos, 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 con 52 similares. Otros con presencia importante son la amoxicilina comprimidos de 500 mg con 42 similares, la gibenclamida comprimidos de 5 mg con 33 similares, y la ranitidina comprimidos de 150 mg con 33 similares.

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.

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

#### 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.

A fin de establecer una tipología que permita identificar los laboratorios de producción pública de medicamentos en el país, se considera como tal a aquellas instituciones de propiedad pública, mixta, o sociedad del Estado que desarrolla actividades de manufactura de especialidades medicinales de modo sistemático y constante.

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. Se verifica la presencia de un grupo de instituciones diversas, 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.

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.

### **Tipología de los 18 Laboratorios de Producción Pública**

- ✓ La producción estimada es de 128 principios activos diferentes.
- ✓ Los medicamentos más frecuentemente elaborados son: Paracetamol, Enalapril, Furosemida, Glibenclamida, Diazepam, Ibuprofeno, Mebendazol, Permetrina, Amoxicilina, Atenolol, Diclofenac, Ranitidina, Fenobarbital, Metformina y Metoclopramida.
- ✓ El 76% de los 128 principios activos elaborados son considerados medicamentos esenciales para atender las necesidades sanitarias de asistencia sanitaria de la población argentina.
- ✓ Solo el 28,9% de los medicamentos son para tratar las principales causas de mortalidad en la población.
- ✓ Del 28,9%, el 32,4% está destinado a tratar y/o prevenir la mortalidad por causa cardiovascular, el 67,6% corresponde a tratamientos para patologías infecciosas.
- ✓ Los laboratorios identificados no reportaron estar produciendo ningún medicamento para patología tumoral.
- ✓ El 30,5% de los diferentes medicamentos producidos por los laboratorios públicos son además distribuidos por algún Programa o Dirección del 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 identificados refirió estar produciendo anticonceptivos orales, drogas inmunosupresoras, medicamentos para glaucoma, broncodilatadores en aerosol ni medicamentos oncológicos.
- ✓ El 9,4% 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.
- ✓ El 90,6% 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. Tampoco son utilizados por programas nacionales ni son medicamentos de alto costo y baja incidencia.

Considerando separadamente a los laboratorios en función de su dependencia administrativa (Nacional, Provincial y Municipal): 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.

### **Particularidades del Sector de Producción Pública en Argentina**

- ✓ Se observa una tendencia a la habilitación de nuevos laboratorios públicos. Esta iniciativa proviene de grupos de investigadores de las Universidades de Buenos Aires y de La Plata.
- ✓ No hay información consistente que permita evaluar el peso de la producción de estos laboratorios en el conjunto de la producción farmacéutica argentina.
- ✓ La mayor parte de los laboratorios en términos institucionales constituyen extensiones de organismos, de los cuales dependen.
- ✓ La minoría son empresas estatales. Estas empresas tienen estructura propia y, en algunos casos, existen indicios de organización industrial más moderna, por ejemplo, la existencia de departamentos de I-D. Hay 3 ó 4 sociedades comerciales, una sociedad estatal y una sociedad anónima; las demás son dependencias universitarias, provinciales o estatales y funcionan con un presupuesto anual asignado por la jurisdicción correspondiente.
- ✓ Las formas de distribución de los medicamentos difieren. Hay laboratorios públicos que distribuyen, otros que intercambian productos principalmente al sector público estatal, provincial o municipal. La mayor parte de los laboratorios no especifican cómo es la distribución de sus fármacos, en gran parte, porque son dependencias de organismos estatales y la información, de todas formas, es confidencial en caso acceder a la misma.
- ✓ Respecto de la elaboración de fármacos huérfanos los laboratorios públicos realizan algunas producciones y, potencialmente podrían estar en condiciones de abastecer esta demanda más ampliamente.
- ✓ Muestran grandes diferencias en el grado de utilización de su capacidad productiva, lo cual genera interrogantes acerca de su viabilidad para proveer medicinas y vacunas para atender las demandas del sector público de saludos.
- ✓ En general cuentan con personal calificado de nivel universitario y terciario relacionado con farmacia y bioquímica. Las estrategias de entrenamiento de los recursos humanos están orientadas a aspectos relacionados con la producción en el nivel industrial y con control de calidad de fármacos. Las carencias en capacitación se refieren especialmente a la relacionada con el control de calidad y con las buenas prácticas de manufacturas.
- ✓ Las actividades de I-D se concentran, en diversos productos: medicamentos huérfanos pediátricos, drogas olvidadas, formulación y desarrollo galénico de productos farmacéuticos, biología molecular, medicamentos genéricos, desarrollo de nuevas formulaciones con pruebas piloto.
- ✓ La articulación con Universidades y con el Complejo Científico y Tecnológico es muy estrecha. La vinculación presupuestaria significa que es en el ámbito de las Universidades e instituciones de investigación nacionales donde se realiza el desarrollo galénico de productos farmacéuticos y los controles de calidad. Estos últimos son de índoles farmoquímico y bacteriológico. En dichos organismos no se desarrollan controles de bioequivalencia ni de biodisponibilidad.

Fuente: Bramuglia C.; Godio, C. y Abrutsky, R. (2012): "La producción pública de medicamentos en la Argentina", Realidad Económica N° 266.

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. 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.

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. 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.

### **Laboratorios Públicos y Vacunas**

En **Argentina** tres instituciones públicas diferentes están involucradas en la producción de vacunas. El Instituto Malbrán produce TT y vacuna DTP en cantidades limitadas. El Laboratorio de La Plata produce vacunas bacterianas como BCG y DTP y se encuentra en condiciones similares al Instituto Malbrán. El Instituto de Enfermedades Virales Humanas “Julio Maiztegui”, en Pergamino, finaliza el laboratorio para la producción de vacuna contra la fiebre hemorrágica argentina, que podrá ser utilizado para producir otras vacunas antivíricas.

En el marco del Programa Nacional de Autosuficiencia de Productos Inmuno-biológicos del Ministerio de Salud, el **Brasil** hizo inversiones en los últimos 10 años, sobre todo en tres centros, el Instituto Butantán de São Paulo, el laboratorio Bio-Manguinhos, en Rio de Janeiro, y el Instituto de Tecnología de Paraná, en Curitiba. Estos tres laboratorios se concentran en la producción industrial de vacunas antibacterianas y antivíricas. Producen un toxoide tetánico purificado que puede utilizarse como proteína para la conjugación química con los polisacáridos y en nuevas combinaciones de vacunas bacterianas. El Instituto Butantán creó en 1989 una Fundación sin fines de lucro, concentrada en la producción de vacuna DTP y recientemente inauguró el laboratorio de producción de vacuna antihepatitis B. Su centro de biotecnología está trabajando actualmente en el perfeccionamiento y desarrollo de varias vacunas nuevas.

En **Colombia** se creó en 1997 una subdirección industrial directamente subordinada al Director General del Instituto Nacional de Salud y se fortaleció el área de producción de vacunas con la contratación de nuevos profesionales. Se adquirieron equipos modernos para liofilizar la vacuna BCG. La inversión más importante fue en la modernización del laboratorio de producción de la vacuna contra la fiebre amarilla.

**Cuba** ha hecho una gran inversión en la construcción de laboratorios destinados a la investigación, al desarrollo tecnológico y a la fabricación de productos inmunobiológicos. Los institutos cubanos poseen la tecnología para la producción industrial de vacunas que tienen como base el polisacárido capsular bacteriano, por ejemplo, las vacunas contra meningococo, neumococo, fiebre tifoidea, H. influenza tipo b y otras bacterias. La diseminación de los datos científicos resultantes de la investigación y el desarrollo tecnológico de Cuba es todavía limitada y son escasas las publicaciones de investigadores cubanos en revistas internacionales.

En el **Ecuador** la producción de vacunas está radicada en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Izquieta Pérez, de Guayaquil. Se necesitan inversiones sustantivas para modernizar las instalaciones y la infraestructura y para que se ajusten a las buenas prácticas de manufactura.

**México** es el único país latinoamericano que opera el ciclo completo de producción de todas las vacunas utilizadas en el Programa Nacional de Inmunización (antipoliomielítica oral, antisarampión, DTP, DT, TT y BCG) por medio de la Gerencia General de Biológicos y Reactivos (GGBR). Con el fin de buscar formas alternativas de autosostenibilidad y facilitar la búsqueda de alianzas tecnológicas y asociaciones con laboratorios privados, el gobierno mexicano decidió transformar la GGBR en una entidad mixta (51% público- 49% privado).

En **Venezuela** los laboratorios de producción de vacunas están localizados en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, concentrados en la producción de DTP y vacuna antirrábica en cultivo celular.

Akira Homma; Di Fabio, J.; y Ciro de Quadros. (1998): “Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma” Revista Panamericana Salud Publica, Journal Public Health Vol.4, N° 4.

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.

La fuerte dependencia de los laboratorios con las autoridades de las cuales depende se transforma en un obstáculo para la gestión dado que limita y a veces impide tomar decisiones sobre: a) las compras de los insumos y tecnología, la calidad de la materia prima y de las maquinarias, como así también la cantidad que necesitan; b) su propio organigrama y las áreas prioritarias que desde el laboratorio se considera pertinente y necesario desarrollar; c) la cantidad de recursos humanos precisos para llevar a cabo la producción, su especialidad y calificación.

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.

### **3- Experiencias Internacionales de Cooperación Pública-Privada**

El reconocimiento de la salud como derecho humano fundamental impone al Estado la responsabilidad de asegurar el acceso a la atención sanitaria, incluidos los medicamentos esenciales. Esto no quiere decir que el Estado deba financiar y suministrar todos los medicamentos. Estas necesidades pueden cubrirse mediante mecanismos privados de financiación y suministro. Sin embargo, el Estado tiene la responsabilidad de asegurar que tanto el sector público como el privado, en conjunto, pongan los medicamentos esenciales al alcance de toda la población. En esta dirección, es particularmente relevante que los cambios en las funciones públicas y privadas se orienten hacia la promoción del acceso a los medicamentos y su uso racional.

Bennett, et al. (1997) propone cuatro principios para la evaluación de las funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico:

- **Equidad de acceso:** Tanto las políticas que aumentan el acceso en el sector público como las que mejoran la asequibilidad y disponibilidad de medicamentos a través del sector privado contribuyen indistintamente al acceso equitativo.
- **Aprovechamiento eficaz de los recursos:** con frecuencia se afirma que el sector privado es “más eficaz” que el sector público. Sin embargo, la eficacia del sector privado no es un factor garantizado e incuestionable. Es poco probable que las fuerzas del mercado produzcan resultados eficaces cuando existe poca o ninguna competencia.
- **Uso racional de los medicamentos:** los esfuerzos para promover el uso racional de los medicamentos han de combatir los obstáculos económicos, informativos y sociales que se oponen al uso eficaz de esos productos.
- **Calidad de los medicamentos:** el Estado ha de desempeñar una función central en el establecimiento y la aplicación de normas de calidad, y esas normas deben ser uniformes en ambos sectores.

Las tendencias mundiales en términos de gasto en salud y su distribución entre los subsectores públicos y privados muestra una relación positiva y creciente entre nivel de riqueza del país e involucramiento del Estado en su financiamiento. Naciones más desarrolladas cuenta no sólo con más recursos, sino también con mayor capacidad

institucional y regulatoria para intervenir en el sistema. Ello lleva a que la población de las naciones relativamente más pobres deban invertir proporciones significativas de su ingresos hogareños en el cuidado y mantenimiento de su salud.

Particularmente, en lo que se refiere a las tendencias mundiales de la distribución de funciones en el sector farmacéutico, los datos disponibles confirman la importancia del sector privado en la producción y el suministro farmacéutico, particularmente en los países en desarrollo. En muchos países de América Latina, Asia y Oriente Medio, más de tres cuartas partes del gasto farmacéutico se financian con fondos privados (Bennett et al, 1997).

El Gobierno tiene a su alcance diversos instrumentos que puede utilizar para promover los principios de salud pública a través del accionar del sector privado:

- Influir en la estructura del mercado (por ejemplo, mediante el régimen de certificación, licencias y registros),
- Brindar información y educación al usuario (por ejemplo, mediante el establecimiento de normas, el suministro directo de información y la regulación de las prácticas de promoción);
- Controlar los precios (tanto los precios al productor como de distribución, y los márgenes de beneficio de la venta al por menor);
- Establecer incentivos (financieros y de otro tipo);
- Resolver los problemas de financiación (por ejemplo, mediante programas farmacéuticos comunitarios y planes de seguro médico).

Los mismos autores plantean que de todos los argumentos a favor de la participación directa del sector público en la producción farmacéutica, sólo unos cuantos se basan en datos empíricos sólidos. Aunque los gobiernos se tracen en general objetivos socialmente deseables al establecer la producción estatal de medicamentos, en pocos casos han logrado alcanzar esos objetivos. Muchos de los problemas comúnmente asociados al sector público, tales como las connotaciones políticas de la toma de decisiones, la escasez de fondos y el funcionamiento ineficaz, han originado frecuentemente problemas de producción en las empresas farmacéuticas de propiedad pública. Si no se establece explícitamente la clase de productos que deben fabricar las empresas públicas o privadas estatizadas se corre el riesgo de que en la gama de medicamentos esenciales pierdan terreno en beneficio de otros más caros y menos indispensables.

Ello no significa que el Estado no pueda desempeñar una importante función en el fortalecimiento de la capacidad local de producción. Sin embargo, el Estado suele cumplir más eficazmente su función si crea un entorno económico y político estable, un marco normativo eficaz y unas estructuras fiscales y arancelarias favorables.

Dentro de este marco, se propone considerar la intervención del Estado en el sector desde una perspectiva amplia, donde no es socialmente deseable la implementación de acciones aisladas, sino el diseño y aplicación de una estrategia comprehensiva que involucre producción; regulación, gasto nacional; sistemas de distribución; información para el mejor uso del gasto familiar, etc.

Es posible mejorar la capacidad de producción local si se fomenta el establecimiento de empresas mixtas y contratos de concesión de licencias entre empresas locales y multinacionales, como ha ocurrido en numerosos países de Asia oriental y sudoriental. El establecimiento de filiales locales y empresas mixtas puede dar como resultado la transferencia de tecnología y conocimientos.

La Organización Mundial de la Salud (Bennett et al, 1997) plantea que existen pocas razones e información que demuestren la necesidad de que el Estado participe



directamente en la producción de preparaciones farmacéuticas. Los países con empresas estatales dedicadas a la fabricación de preparaciones farmacéuticas suelen enfrentarse a preguntas complejas sobre la forma de asegurar la eficacia de esas empresas. En los mercados no competitivos es necesario que los gobiernos estudien una diversidad de opciones diferentes, como por ejemplo fomentar la competencia entre fabricantes y ceder en contrato las funciones administrativas.

Los gobiernos pueden desempeñar una función decisiva en el fomento de la capacidad de fabricación del sector privado local. La forma más eficaz de desempeñar esa función es, probablemente, propiciar el desarrollo de un entorno económico y político estable, un marco normativo eficaz y estructuras fiscales y arancelarias favorables.

Mazzucatto (2011) plantea la tensión existente entre reducir el papel del Estado para generar un espacio de negocios y la necesidad de generar políticas ambiciosas desde una perspectiva de economía política. Más allá del espacio a desempeñar como facilitador de las condiciones para que surja la innovación, la autora sugiere que deben considerarse participaciones más proactivas, en tanto en las economías más exitosas el Estado ha ido más allá de la definición de reglas y la creación de la infraestructura necesaria, sino que ha asumido posiciones de liderazgo en alcanzar innovaciones significativas que favorezcan el crecimiento de firmas y economías.

El argumento presentado sugiere que los Estados pueden proactivamente crear estrategias que potencien el desarrollo de la comunidad de los negocios, financiando la investigación en escenarios de mayor incertidumbre y comisionando estos desarrollos, supervisando los criterios de comercialización.

Dicho de otro modo, el debate inscribe al Estado no sólo estimulando a la demanda o eligiendo casos exitosos "*picking winners*" en política industrial, donde los fondos surgidos de impuestos generales deben ser particularmente utilizados para generar incentivos no distorsivos. En su lugar puede generarse un estado proactivo y empresario capaz de tomar riesgos y crear un sistema de innovación nacional donde se captura los rasgos constructivos del sector privado con una mirada de bien público en el mediano y largo plazo. Mazzucatto sostiene que ninguna de las revoluciones tecnológicas recientes ha ocurrido sino con un papel protagónico del Estado, mediante *networks* descentralizados de actores que faciliten la toma de riesgo en investigación, y favorezcan la dinámica de desarrollo y comercialización.

A modo de ejemplo, en el Reino Unido el Medical Research Council (MRC) recibe un fondo anual destinado a desarrollar fondos de cooperación para la investigación y desarrollo, de manos del parlamento inglés. El MRC, si bien es una entidad pública, es independiente en sus criterios de selección de proyectos, y trabaja en coordinación con el Departamento de Salud Pública, la industria privada y otros actores para identificar y responder a las necesidades de salud del país. Fue el MRC quien lideró en los setentas el desarrollo de los anticuerpos monoclonales. Ellos constituyen un tercio de los tratamientos por enfermedades prioritarias, entre las que se encuentran el cáncer, la artritis y el asma. Del mismo modo, en los Estados Unidos la industria biofarmacéutica se ha desarrollado inicialmente gracias a la inversión y el gasto público, que ha liderado el desarrollo de conocimiento básico, el cual promovió el éxito del sector.

Uno de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de la ONU determina específicamente la colaboración con la industria farmacéutica para proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a precios asequibles. Los financiadores mencionados y muchas otras entidades, entre ellas el Banco Mundial; el PNUD; la OMS y gobiernos de los países, ven a los PPP como una herramienta para lograr dichos objetivos de desarrollo.

A mediados de la década de 1990, comenzó a abordarse el desarrollo de productos para combatir enfermedades asociadas a la pobreza desde una perspectiva diferente. Dichas iniciativas, conocidas con el nombre de asociaciones público-privadas (PPP), refieren a la colaboración público y privada sobre una base ad hoc y en torno a proyectos individuales para el desarrollo de medicinas poco atractivas para la inversión privada.

Lo que distingue a estas nuevas empresas es que no tomar como punto de partida el desarrollo de un producto específico, sino que promueven el desarrollo paralelo de una serie de productos diferentes, 'un portafolio'. El propósito es mitigar los riesgos derivados de fracasos en los proyectos individuales.

### **Contexto en el cual se desarrollan las PPP**

- Conciencia global sobre las deficiencias presentes en las herramientas existentes para combatir enfermedades asociadas con la pobreza;
- Las compañías farmacéuticas se enfrentan a mayores presiones competitivas y a aumentos en los costos asociados con la I+D. Aumenta su aversión a invertir en proyectos arriesgados o poco atractivos;
- Las vacunas comienzan a considerarse productos "huérfanos";
- El VIH/SIDA y la necesidad de generar acciones sobre los requerimientos de salud de los países de bajos y medianos ingresos concentran la atención mundial;
- El sector público y organizaciones civiles mejoran su comprensión sobre las motivaciones de desarrollo de productos presentes en el sector industrial privado;

*Fuente: Roy Widdus 2004*

La aparición de estas nuevas empresas fue inicialmente promovida por la Fundación Rockefeller y posteriormente por la Fundación Bill y Melinda Gates. El objetivo central era hacer frente a las enfermedades olvidadas, cuya demanda se encontraba insatisfecha. Si bien el desarrollo de los productos se enmarcan en habilidades y procedimientos que son bien establecido en el ámbito comercial, se los considera 'experimentos socialmente esencialmente'.

La necesidad de saber cómo evaluar el valor añadido de estos PPP y de información sobre la magnitud de los recursos necesarios futuros, es prioritario en la agenda de preocupaciones de los financiadores existentes y potenciales.

Más allá de ello, es posible identificar voces que consideran que la existencia de enfermedades ignoradas (*neglected diseases*) se vincula con la falta de incentivos de la industria a desarrollar medicamentos que no provean un beneficio económico asociado, quedando excluidos de las asociaciones público-privadas.

Se reconoce que el conjunto de herramientas disponibles para alcanzar los objetivos internacionales en materia de mortalidad infantil, VIH/SIDA, tuberculosis y malaria son inadecuadas para los países más pobres. En la actualidad, no existe una vacuna para la malaria ni tampoco hay vacuna para prevenir la mayoría de los casos de tuberculosis (en los adultos). Si bien existen herramientas de diagnóstico o terapias para la mayoría de las enfermedades asociadas con la pobreza, las mismas son antiguas y/o difíciles de usar.

Yamey (2002) publica en el *British Medical Journal* un artículo surgido en el seno de *Médecins sans Frontières* donde considera que el avance en estas enfermedades será posible, sin embargo, mediante la inversión pública en instituciones privadas sin fines de lucro, tales como el Instituto Pasteur, el Programa Especial para la Investigación y

el Entrenamiento en Enfermedades Tropicales (un programa conjunto de las Naciones Unidas, el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud), el Consejo Indio para la Investigación Médica y la Organización Fiocruz del Gobierno de Brasil.

Los problemas en el acceso a medicamentos y vacunas, en particular por las personas con menos recursos, pueden deberse a deficiencias de la infraestructura de distribución o al hecho de haber relegado a segundo término el desarrollo de determinados productos. Esta situación puede abordarse mediante intervenciones encaminadas a reducir los costos y los riesgos que enfrenta la industria a la hora de desarrollar un producto.

### **Roles Identificados en los Acuerdos Público-Privados**

#### ***El Sector Público:***

- Moviliza recursos, propios de los países y externos, para el financiamiento de la salud de los más pobres;
- Establece las prioridades de salud pública en relación a los medicamentos, vacunas, diagnósticos y otros productos de salud;
- Crea sistemas de financiación de la sanidad justos que cubran a toda la población;
- Evalúa en cada país la carga de morbilidad de los principales agentes patógenos así como el impacto económico de las enfermedades;
- Realiza evaluaciones de costo-efectividad para los productos actuales y previstos
- Fortalece la capacidad de investigación, incluyendo la asociada con centros de ensayos clínicos en áreas donde ciertas enfermedades son endémicas, a través de un mayor financiamiento y capacitación;
- Brinda soporte en legislación que incentiven o disminuyan los costos y riesgos asociados al desarrollo de productos nuevos o mejorados para enfermedades olvidadas;
- Apoya la segmentación del mercado en los países más pobres y políticas de precios por niveles de industria;
- Apoya a los mecanismos de aseguramiento de mercado en términos políticos y financieros.

#### ***El Sector Privado con fines de lucro:***

- Aumenta el uso de mecanismos tales como las licencias, regalías en niveles, segmentación del mercado y fijación de precios diferenciados para aumentar el acceso a los productos a los más necesitados;
- Permite el acceso a bibliotecas de compuestos químicos con el fin de facilitar las indicaciones para el desarrollo de medicamentos antiguos;
- Amplía el intercambio de recursos humanos con programas del sector público para beneficiarse de las habilidades del sector privado;
- Crea políticas de información con el fin de permitir la fácil identificación de socios potenciales para la colaboración de las partes interesadas.

*Fuente: Roy Widdus 2001*

Dicha intervención puede darse mediante incentivos económicos o a través de la creación de infraestructuras que permitan combinar recursos de diferentes sectores intervinientes. Es así como surgen las iniciativas de consorcios público-privados, donde algunos de los participantes resultan ser el propio estado, organismos de la sociedad civil, empresas farmacéuticas, universidades, centros de investigación

clínica, hospitales, etc. Si se las motiva adecuadamente, las empresas farmacéuticas pueden aportar a dichas alianzas conocimientos técnicos sobre el desarrollo de productos, la puesta a punto de métodos de producción, comercialización y distribución; aspectos todos en los que el sector público apenas tiene experiencia.

El término *partenariado* es usado para describir la colaboración en general. Empresas farmacéuticas y otras organizaciones con fines de lucro asociadas a la salud han entablado innumerables cantidad de compromisos con el sector público y organizaciones de la sociedad civil para con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos y vacunas de la población con escasos recursos.

Deben distinguirse los partenariados públicos-privados para la salud con fenómenos de privatización, en este último caso el objetivo de la política de salud pública y las reglas bajo las cuales las entidades con fines de lucro operan se establecen y aplican exclusivamente por los organismos gubernamentales. Estas asociaciones involucran una diversidad de compromisos, variando no solo en relación a sus participantes sino también en lo referido a su status legal, administración, definición de políticas, contribuciones de los participantes, y roles de cada uno.

Wheeler y Berkley (2001) considera a estos partenariados como únicos en diversos aspectos. En primer lugar, ellos se concentran en financiar proyectos de alto riesgo y alto costo, dirigidos a traducir descubrimientos científicos en productos de uso masivo. Adicionalmente, al estar definidos por un objetivo y un mandato específico, se establecen como entidades legalmente independientes, más allá de organizaciones las existentes que la crean, generando particular "*accountability*" (incentivos a la rendición de cuentas) por sus finanzas y sus acciones.

Algunas asociaciones denominadas público-privadas podrían describirse más exactamente como programas del sector público con la participación del sector privado. Colaboraciones en esta categoría incluyen "Roll Back Malaria", "Safe Injection Global Network", y "Stop TB initiatives", todas ellas con secretarías en la OMS.

### **Objetivos de algunos partenariados en salud**

**Desarrollo de productos**, "Medicines for Malaria Venture", "Global Alliance for TB Drug" e "International AIDS Vaccine Initiative" son ejemplos de sociedades público-privada jurídicamente independiente que se han establecido para hacer frente a los requisitos necesarios para el desarrollo de medicamentos contra la malaria, la tuberculosis y el SIDA respectivamente.

**Control de enfermedades específicas a través de la donación y distribución de productos**, el tipo de alianza más frecuente para el control de la enfermedad son las asociaciones de donación/distribución de medicamentos (ejemplo: albendazol, eflornitina, multidroga para la lepra, MalaroneW, MectizanW y ZithromaxW). Las contribuciones de las empresas van ido más allá de la provisión o donación de productos sino que incluyen la participación en actividades de apoyo para asegurar la distribución eficiente y el uso eficaz. La mayoría de estos programas de donación/distribución contemplan productos que son curativos y relativamente fáciles de administrar.

**Fortalecer los servicios de salud**, en particular, en relación con el VIH/SIDA, las asociaciones que se han conformado (Gates Foundation/Merck Botswana Comprehensive HIV/AIDS Partnership), lo hacen con el objetivo de fortalecer los servicios de salud.

**Mejorar la calidad o regulación de los productos**

**Coordinar esfuerzos de múltiples actores.**

Fuente: Roy Widdus 2001

Los Partenariados Público-Privado (PPP) resultan en asociaciones donde por un lado el sector público ayuda al sector privado a obtener fondos adicionales de fuentes de financiación públicas y sin fines de lucro y, el sector privado participa motivado por dos razones principales: en primer lugar, se involucra en un esfuerzo global y multisectorial para acelerar la I+D de nuevos medicamentos y vacunas para combatir enfermedades olvidadas y, segundo porque realizan significativas contribuciones a los acuerdos hechos con los PPP. De esta manera, en conjunto forman una entidad de investigación donde, en la mayoría de los casos es financiada con fondos públicos y llevada a cabo en instalaciones privadas (Kettler y White, 2003).

Según estos autores, debe distinguirse entre los acuerdos de PPP que implican compartir el partenariado (*shared partnership*), en el que cada socio contribuye con aproximadamente el 50% del coste del proyecto, de los partenariados que implican una simple asociación (*contract partnership*), en los cuales la parte privada se compromete a ofrecer sólo lo que se especifica en el contrato y el PPP lidera la estrategia y los criterios de productos a desarrollar. Mientras que los PPP compartidos con las compañías farmacéuticas ofrecen al PPP mayor valor en la forma de contribuciones, también implican la pérdida de cierto control sobre la dirección del proyecto. Por su parte las simples asociaciones contractuales, si bien permiten mantener el control completo del proyecto por parte del PPP, implican hacer mayores desembolsos.

Entre los PPP más relevantes se encuentran la International AIDS Vaccine Initiative (IAVI); South African AIDS Vaccine Initiative (SAAVI); Global Microbicide Project (GMP), International Partnership for Microbicides (IPM); Microbicide Development Project (MDP); Medicines for Malaria Venture (MMV), Malaria Vaccine Initiative (MVI); European Malaria Vaccine Initiative (EMVI), y la Global Alliance for Tuberculosis Drug Development (TB Alliance); Aeras Global Tuberculosis Vaccine Foundation (Aeras); Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND).

Aunque es difícil generalizar el desarrollo de productos de los PPP, debido a que hay muchas variaciones entre ellas, existen operaciones comunes en la gran mayoría de ellas. En tanto, la experiencia y la composición de los equipos necesarios para mover los productos candidatos a través de diferentes etapas en el proceso de I + D varían según el tipo de producto y la etapa de desarrollo.

El término "virtual I+D" ha sido empleado para describir a estos arreglos de cooperación, para contrastarlo con el proceso históricamente utilizado en las grandes compañías farmacéuticas, donde la mayoría de los empleados y las actividades eran "in-house". Parece haber un acuerdo general que es una alternativa rentable en comparación con la financiación de la infraestructura física y personal necesario para el desarrollo de proyectos a corto plazo.

El Cuadro a continuación muestra información adicional sobre un grupo de Partenariados Público-Privado (PPP) seleccionados. Los fundadores o principales patrocinadores de estos PPP son Fundación Gates, Fundación Rockefeller, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Asociación de Industrias Farmacéuticas Británicas (ABPI), la Federación Internacional de Asociaciones Farmacéuticas Manufactureras (IFPMA), el Banco Mundial, Médicos Sin Fronteras (MSF) y un grupo de gobiernos de los países del Reino Unido y Países Bajos.

PPP	Objetivo	Sector Privado	Acuerdos específicos	Destino de los productos	Beneficios de las partes
<b>Global Alliance for TB Drug Development (GATB) - New York EEUU)</b>	Adquirir licencias de compuestos antituberculosos para establecer y gestionar un equipo "virtual" de trabajo para el desarrollo de nuevos productos, aprovechando la experiencia de diferentes compañías, organizaciones de investigación e institutos.	Chiron	Chiron licencia un compuesto químico (PA-824) a GATB. Esta busca socios para el desarrollo de estudios preclínicos y clínicos para el tratamiento de la tuberculosis, siendo responsable de la financiación y la gestión. Chiron además aporta el conocimiento de sus científicos.	Chiron acuerda exonerar de regalías por las ventas en los países de bajos ingresos, pero mantiene la opción de retrocesión para fabricar y vender la medicina en los países ricos. GATB decide sobre precios del producto en los países en desarrollo	Chiron reduce riesgos con el acuerdo, si decide ejercer la opción de retrocesión tiene que pagar a GATB todos los costes de desarrollo. Sin embargo, si las pruebas fallan paga cero. Si el producto tiene éxito, GATB gana un socio en gran escala para el desarrollo de ensayos clínicos y Chiron por su parte adquiere una droga a bajo riesgo.
<b>Medicines for Malaria Venture (MMV) - Ginebra (Suiza)</b>	<p>Invertir en descubrimiento temprano, ensayos pre-clínicos y desarrollo de proyectos para medicamentos contra la malaria. Se apoya en grandes empresas o grupos académicos para dirigir sus trabajos. Su estrategia es trabajar con grandes empresas farmacéuticas, a quienes considera fundamentales para los procesos de manufactura, garantía de la calidad y distribución de los productos. No busca la exclusividad de los derechos de propiedad intelectual de sus productos aunque insiste en recibir derechos de comercialización exclusiva en países donde la malaria es endémica</p>	<p>Bayer</p> <p>GlaxoSmithKline (Philadelphia)</p>	<p>En 2001, Bayer y MMV se comprometen a realizar la fase preclínica y el posterior desarrollo de un nuevo medicamento para el tratamiento de la malaria no severa basado en el ingrediente activo Artemisone (sobre el cual Bayer mantenía derechos de propiedad). Bayer asume la responsabilidad de la gestión de los estudios y MMV su financiamiento, aunque las decisiones estratégicas se toman en conjunto</p> <p>Modificar una clase de inhibidores y aplicarlos a drogas contra la Malaria. GSK aporta experiencia de sus científicos y la gestión de la mayor parte del trabajo, reteniendo la responsabilidad por el producto.</p>	<p>Bayer fabricará el producto en sus instalaciones. Una vez que el mismo este aprobado, la OMS supervisará la distribución a través del sistema de salud en los países en desarrollo. Bayer comercializará el producto en los países industrializados.</p>	<p>Para MMV: derechos de propiedad intelectual; conocimiento en el desarrollo preclínico y clínico, experiencia en la gestión in-house; recursos para el desarrollo, la fabricación y la comercialización. Para Bayer: presupuesto para el desarrollo; experiencia en el desarrollo de fármacos "huérfanos"; vínculos con la OMS; acceso a sistemas de salud pública y médicos en las regiones endémicas de malaria.</p>
<b>Malaria Vaccine Initiative (MVI) - Marylans (EEUU)</b>		<p>Apovia</p> <p>GlaxoSmithKline Biological</p>	<p>Completar el proceso de desarrollo y regulación requerido para vacuna contra la malaria (ICC-1132)</p> <p>Demostrar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de una vacuna contra la malaria en niños (RTS,S)</p>		

Acuerdos de Partenariados Públicos-Privados (PPP)					
PPP	Objetivo	Sector Privado	Acuerdos específicos	Destino de los productos	Beneficios de las partes
<b>Institute for One World Health (IOWH)</b>	Adquirir drogas para enfermedades parasitarias, idealmente nuevos fármaco que se encuentran en fase de investigación o posterior para luego introducirlos al mercado. El equipo organiza el trabajo combinando ensayos clínicos "in house" con investigaciones científicas externas, contratadas en otros países.	Celera	Celera otorga a IOWH una licencia exclusiva (libre de regalías) para el uso de CRA-3316 en el tratamiento de enfermedades parasitarias. IOWH busca el desarrollo de un nuevo tratamiento para la enfermedad de Chagas a partir de financiamiento del gobierno y organizaciones sin fines de lucro		Para IOWH una licencia exclusiva de CRA-3316. Para Celera buenas relaciones públicas y la oportunidad de demostrar sólida capacidad interna para traducir tecnologías en productos
<b>International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) - Nueva York (EEUU)</b>	Desarrollar o co-desarrollar vacunas contra el VIH, apoyando la investigación a través de inversiones en tecnología. Las pequeñas empresas de biotecnología que participan en el PPP conducen la investigación científica en cooperación con uno o más centros de investigación académica, bajo contrato de IAVI.	AlphaVax	IAVI proporciona financiamiento durante tres años para que AlphaVax pruebe y desarrolle una tecnología para la administración de vacunas. AlphaVax permite a IAVI hacer uso de dicha tecnología.	Si una vacuna se desarrolla con éxito, AlphaVax se compromete a garantizar la disponibilidad de la vacuna a un precio 10% superior al costo de producción. IAVI retiene los derechos de fabricación y se permite la subcontratación de otros proveedores si AlphaVax no puede cumplir con las metas de producción	Para IAVI la experiencia de gestión in-house de investigación. Para AlphaVax una oportunidad para hacer de la infraestructura y tecnología necesaria sin necesidad de recurrir a inversión privada
		Bectorn Dickinson	En su plan de crear un laboratorio para evaluar vacunas contra VIH por parte de IAVI, BD contribuyó con fondos en efectivo, equipamiento, descuentos en instrumentos y reactivos y expertis de sus recursos humanos. A cambio, IAVI comparte los datos recogidos en las prueba realizadas a personas en situación de riesgo o que viven con el VIH/SIDA	El PPP no implicó el desarrollo de un producto	IAVI recibe contribuciones en dinero y especie. BD se garantiza la certificación oficial de potenciales productos en caso de que las pruebas sean exitosas y el acceso a nuevos mercados en el largo plazo, además recibe exenciones impositivas por las donaciones a IAVI
		Therion	Testeo de genes con virus VIH. Therion manufacturará dosis para los tratamientos iniciales.		
		Targeted Genetics	Aplicar la tecnología de terapia genética de Targeted Genetics en el desarrollo de una vacuna para el SIDA		

#### **4- Cooperación Pública-Privada en el Sector Farmacéutico Argentino**

El desarrollo de la biotecnología en Argentina se inicio con la producción artesanal del interón por la empresa Inmunoquenía SA, formada por investigadores del CONICET y del Instituto Roffo de la Universidad de Buenos Aires. Esa colaboración permitió desarrollar técnicas de producción y diseño de nuevos medicamentos. Posteriormente la producción y comercialización del interón fue realizada por la empresa Biosidus SA, de capital nacional. En el año 1996, Laboratorio Beta SA firmo un convenio de colaboración con el CONICET y el Instituto de Biología y Medicina Experimental con el objetivo de desarrollar proteínas para uso terapéutico humano (CILFA, 2012).

Actualmente en Argentina existen cuatro empresas elaboran materia prima activa biotecnológica: Laboratorios Beta SA, Biosidus SA, Pharma ADN y el Grupo Amega Biotech. Existen 18 empresas de capital nacional que elaboran y/o comercializan especialidades medicinales biotecnológicas. Varias de los proyectos están siendo llevados adelante en conjunto con universidades, institutos de salud o del sistema científico tecnológico nacional, con financiamiento del MINCYT, entre ellos:

- Universidad Nacional del Litoral, Zeltek SA y Gemabiotech: desarrollo de una plataforma tecnológica para la elaboración de proteína recombinantes de alto peso molecular.
- Fundación IBYME y Biosidus SA: plataforma biotecnológica para la producción de proteínas recombinantes de uso en salud humana.
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Instituto Roffo, Pharmadn SA, Laboratorio Elea SA, Rominik SA y Universidad Nacional de Quilmes: desarrollo de anticuerpos monoclonales para uso terapéutico.
- Universidad Nacional del Litoral, Eriocherm SA y Gemabiotech SA: desarrollo de una plataforma tecnológica para producir nanotransportadores inteligentes para fármacos inyectables.

En la actualidad se comercializan 51 principios activos biotecnológicos con 99 productos o marcas comerciales disponibles. 38 principios activos tienen un único oferente y en los 13 restantes existe fabricación local de las especialidades medicinales por laboratorios de capital nacional.

Más allá de ello, la información recogida permite identificar las siguientes iniciativas público-privadas de desarrollo conjunto en el área de medicamentos.

. El virus Junín, aislado en 1958, ha provocado aproximadamente mil enfermos por año, con una mortalidad superior al 30%. Ello motivó la radicación de un grupo de investigadores y técnicos, con el apoyo de entidades oficiales y privadas; fue el origen del actual Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas (INEVH) de Pergamino, donde la vacuna contra la fiebre hemorrágica se encuentra en proceso de aplicación. La producción de sueros para tratamiento a partir de los 70 dio lugar al desarrollar la vacuna Candid I. la misma fue fabricada con una subvención internacional del Instituto Jonas Salk de Estados Unidos. A fines de 2003 el INEVH concluyó unas 80.000 dosis, y luego de los ensayos clínicos correspondientes, la ANMAT le dio su aprobación.

. El hospital Británico y la planta de hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba trabajan mediante un convenio de reciprocidad conjuntamente en el mejoramiento de la calidad de productos extraídos de plasma sanguíneo. Como parte de la iniciativa, el Hospital entrega el plasma excedente producido mediante las extracciones voluntarias de pacientes al Laboratorio para la producción de insumos y vacunas. La planta de hemoderivados es la única que funciona en el país y una de las tres que operan en América Latina. Por su parte, la Universidad contribuye con equipos médicos, insumos y capacitación al Hospital.



. Un consorcio mixto fue convocado para el desarrollo de nuevos bio-insumos que permitirán la detección de la Escherichia Coli, productor de toxina shiga en muestras humanas y de alimentos. El mismo se encuentra conformado por la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS), la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) y la empresa Inmunova S.A. La ANLIS aportará sus capacidades y medios técnicos para la validación de los sistemas de diagnóstico de agentes patógenos. La UNSAM, estará encargada del desarrollo de proteínas recombinantes y la empresa Inmunova S.A. aportará recursos humanos y capacidades técnicas y económicas en el área de inmunización, síntesis y caracterización de anticuerpos policlonales y monoclonales. El financiamiento estará a cargo de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica.

. A mediados del 2011 el Laboratorio Federal de Pernambuco (Brasil), a cargo de la principal producción del medicamento contra el mal de Chagas, anunció que desafectaría su línea de trabajo. La patente, originariamente de Laboratorios Roche, había sido cedida en 2004 a la entidad brasileña. En es una iniciativa conjunta del Ministerio de Salud de la Nación Argentina y un grupo de laboratorios privados, coordinada por la Fundación Mundo Sano, se avanza localmente en su sustitución. El consorcio está compuesto por dos laboratorios privados: Maprimed, que produce el principio activo del benznidazol, y Elea, que hace el “desarrollo galénico”, que conduce al comprimido tal como se pone a disposición de los pacientes. Por su parte, Mundo Sano coordina el trabajo de los laboratorios y gestionan el asesoramiento de expertos. El fármaco empezó a producirse industrialmente en marzo del año pasado, y en los últimos meses, la OPS efectuó los controles técnicos necesarios para comenzar con su uso a nivel continental.

. Hace dos décadas los directivos del Laboratorio Elea se acercan al Centro de Inmunología Molecular de La Habana (Cimab), una institución biotecnológica dedicada a la investigación básica, quien estudiaba nuevos productos para el diagnóstico y tratamiento del cáncer y enfermedades relacionadas con el sistema inmune. El proceso que culminó con el racotumomab, la nueva vacuna terapéutica contra el cáncer de pulmón, so formalizó en 2006 mediante el Consorcio de Investigación, Desarrollo e Innovación (ID+i). El inicio data de 1995, con la intervención de Elea, Chemo Romikin, el Laboratorio Nacional de Investigaciones y Servicios en Citometría de Flujo, del Conicet, la Universidad de Quilmes y el Instituto Roffo. Luego, se fueron incorporando la Academia Nacional de Medicina, la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, el Hospital Garrahan, el Centro de Biotecnología Industrial y el Centro de Química del INTI, y las compañías Europharma, de Brasil; Kalbe Biotech, de Indonesia; CMC, de los Estados Unidos, y Biogénesis Bagó y PharmADN, de la Argentina.

A partir de ello, el Consorcio ID+i decidió otorgar la licencia para comercializar la vacuna durante la primera etapa, a laboratorios de Brasil, Indonesia, India y Turquía. A lo largo del proceso, el emprendimiento recibió apoyos del Ministerio de Ciencia a través de un subsidio de áreas estratégicas de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica<sup>7</sup>, y del Instituto Nacional del Cáncer, constituyendo la primera vez que se apoya investigación clínica desarrollada por empresas nacionales.

---

<sup>7</sup> Particularmente, se obtuvo financiamiento del FONTAR, mediante Crédito Fiscal (CF), el FONCYT, a través de Proyectos de Investigación y Desarrollo (PID), del Programa de Áreas Estratégicas (PAE), del FONARSEC, del Fondo Sectorial de Biotecnología (FSBIO), Premio Innovar 2009, 2010 y 2011, y del CONICET mediante Becas /y apoyo a la Carrera de Investigadores cofinanciadas con Empresas. Para un detalle de esta iniciativa, ver *Un caso concreto en Argentina: Consorcio público- privado “Desarrollo de producción de Anticuerpos Monoclonales para uso terapéutico” 2010.*

La estructura de organización de los acuerdos público-privados en el caso argentino muestra, a pesar de las marcadas diferencias de escala y alcance entre ellos, una línea estratégica común. Ella se vincula con la necesidad de abordar una demanda insatisfecha, que tanto el sector público como el privado, separadamente, no habían hallado espacios de realización. Se observa un protagonismo de la capacidad innovadora y empresarial del sector privado, como también su experiencia en identificar socios e implementar tareas colaborativas. Dentro del grupo de socios participantes en las diferentes estructuras, no sólo aparece el Estado Nacional como financiador, sino en roles de investigación, docencia, etc.

Asimismo, y particularmente importante, resulta el papel público en la identificación de prioridades y en el diseño de esquemas de coordinación entre diferentes instituciones. Este elemento es particularmente importante a la luz del marco argumental presentado en la introducción de este ensayo: dadas las ilimitadas necesidades de salud de la población, el Estado debe articular el uso de sus capacidades regulatorias, financieras y productivas para abordar del modo más eficaz la garantía de derechos.

En este marco, la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica implementa los “Fondos Sectoriales” (Fondos Argentinos Sectoriales –FONARSEC), desde 2010 brinda financiamiento de proyectos asociativos con orientación sectorial y temática predefinida. De acuerdo a la información oficial disponible, un Fondo Sectorial es una suma de recursos económicos y humanos de diverso origen (público y/o privado) destinado a uno o varios desarrollos de alto impacto para un sector productivo y/o social, que se gestionan a través de consorcios integrados por instituciones, universidades, organismos sin fines de lucro, empresas, etc., siendo las grandes temáticas priorizadas la Biotecnología, la Nanotecnología y las Tecnologías de la Información y Comunicaciones<sup>8</sup>.

La información oficial indica que “el objetivo de los Fondos Sectoriales es financiar parcialmente proyectos que se adecuen a los objetivos planteados en cada convocatoria. Se les da prioridad a proyectos sostenibles y viables en términos técnicos y comerciales. Los Fondos Sectoriales son el instrumento central para apoyar (y consolidar) el desarrollo de capacidades de generación e incorporación de innovación tecnológica del sistema productivo y/o en el sector social, con el objeto de mejorar la competitividad afianzando cadenas de valor o solucionando problemas de índole social”.

Dentro de sus metas se encuentran “favorecer y estimular la realización de proyectos estratégicos de investigación, desarrollo y aplicación industrial que incrementen la capacidad científico-tecnológica de las empresas y los grupos de investigación en el área priorizadas, y atender necesidades productivas y/o sociales específicas, identificadas como prioritarias”. Participan de estas iniciativas Instituciones Públicas, Privadas sin fines de lucro, Centros e Institutos que se dediquen a la Investigación Científica y Tecnológica que cuentan con personería jurídica propia y Empresas Nacionales, vinculados mediante un régimen de Consorcio Público Privado (CPP), integrado al menos por una empresa y un grupo de investigación inserto en una Institución Pública o Privada sin fines de lucro.

Los productos o servicios resultantes deben demostrar avances concretos de su efectividad, seguridad, calidad y accesibilidad para el sector salud, con énfasis en su implementación en salud pública. El cuadro a continuación desarrolla las cuatro

---

<sup>8</sup> Este nuevo emprendimiento continúa una línea trazada originalmente por el Foncyt con temáticas orientadas; los Pid, vinculando sector público y privado; y más recientemente, los PAE, Proyectos de Áreas Estratégicas con temáticas focalizados y asociatividad a través de Asociaciones Ad Hoc. Por su parte el Fontar, abrió en 2006 la convocatoria Pitec, Proyectos Integrados de Innovación Tecnológica o Conglomerados Productivos con asociatividad público-privada, buscando incorporar valor agregado a diversas cadenas productivas.

convocatorias lanzadas por FONARSEC desde 2010 a la fecha, destinados al financiamiento de consorcios público-privados:

Fondo Sectorial	Objetivo	Costo total del Proyecto	Consortios financiados y desarrollo
<b>Biotecnología FSBío 2010</b>	Generar plataformas biotecnológicas que posibiliten la producción nacional de vacunas y proteínas recombinantes para ser utilizadas en el área de salud humana	No puede exceder los \$38 mill. Los recursos del FONARSEC son de hasta \$26 mill. Los fondos de contraparte deben ser igual o mayor al 30% del costo total del proyecto. Se contempla la posibilidad de otorgar préstamos a las empresas que conformen el consorcio con fondos de la propia Agencia.	. Univ. Nacional del Litoral, Zeltek SA y Gemabiotech: Plataforma tecnológica para la elaboración de proteína recombinantes de alto peso molecular. . Fundación IBYME y Biosidus SA: plataforma biotecnológica para la producción de proteínas recombinantes de uso en salud humana en leche de bovinos transgénicos. . Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Instituto Roffo, Pharmadr SA, Laboratorio Elea SA, Romnik SA y Universidad Nacional de Quilmes: Anticuerpos monoclonales para uso terapéutico. . Univ. Nacional del Litoral, Eriocherm SA y Gemabiotech SA: desarrollo de una plataforma tecnológica para producir nanotransportadores inteligentes para fármacos inyectables.
<b>Desarrollo de Diagnóstico para Chagas FITS 2011</b>	Diseñar soluciones a problemas tecnológicos y brindar apoyo al sector productivo de bienes y servicios dedicados al diagnóstico temprano y tratamiento de la enfermedad de Chagas.	Los recursos del FONARSEC consisten en aportes no reintegrables de hasta \$8 mill. por proyecto. El plazo de aplicación de los recursos no puede superar los cuatro años. Los fondos de contraparte deben ser al menos el 50% del costo total del proyecto.	. Winer Laboratorios SA, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET-INGEBI), Instituto Nacional de Parasitología Mario Fatala Chaben (INP): Método de diagnóstico molecular infección por Trypanosoma cruzi con aplicación a Chagas congénito. . Laboratorio Pablo Cassará (SRL), Unifarma SA, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET): Mtodooogia diagnóstica para Chagas por detección molecular del patógeno. . Universidad Nacional de San Martín, Biochemiq SA, Agropharma Salud Animal SA: Identificación y validación de moléculas de T.cruzi para el mejoramiento del diagnóstico del Chagas.
<b>Técnicas de Diagnóstico de Diarreas Bacterianas FITS 2011</b>	Desarrollar y producir en el país los reactivos necesarios para un diagnóstico efectivo que contribuyan al control y prevención de la diarrea infantil.	Los recursos del FONARSEC consisten en aportes no reintegrables de hasta \$8 mill. por proyecto. El plazo de aplicación de los recursos no puede superar los cuatro años. Los fondos de contraparte deben ser al menos el 50% del costo total del proyecto.	. Univ. Nacional de Rosario, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, GT Laboratorio SRL, Secretaría de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario, Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe: Test de enzimoimmunoensayo múltiple para la detección de patógenos bacterianos en diarrea. . Univ. De Buenos Aires, Univ. Nacional de La Plata, Centro de Diagnóstico Molecular SA, Sidus SA: Técnicas genotípicas e inmunológicas rápidas, específicas y reproducibles para el diagnóstico y prevención de diarreas bacterianas de la infancia. . Inmunova SA, Laboratorios Britannia SA, Univ. Nacional de San Martín, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos Malbran": Técnicas diagnósticas rápidas y confirmatorias para E. coli STEC en muestras humanas y alimentos.
<b>Proyectos Biotecnológicos de Investigación Trasnacional FS PBIT 2013</b>	Lograr articular la práctica asistencial con la investigación trasnacional biotecnológica orientada a la salud.	Los recursos del FONARSEC consisten en aportes no reintegrables de hasta el 70% por proyecto, siendo el costo máximo total del proyecto \$21,5 mill. El plazo de aplicación de los recursos no	En proceso

Particularmente, en 2013 el FONARSEC convocó a consorcios públicos-públicos para la Producción Pública de Medicamentos estratégicos desatendidos por el mercado. Los proyectos deben aportar innovaciones incrementales sobre productos, procesos y/o métodos de control de calidad, con el objetivo de cubrir la demanda de medicamentos considerados críticos y/o huérfanos para el sistema de salud argentino que pertenezcan a los siguientes grupos: vitaminas, anti-tuberculosos, anti-parasitarios, inmunoglobulinas hiperhímmunes, sueros heterólogos para tratar envenenamientos y vacunas. Los laboratorios públicos de producción de medicamentos deberán acreditar capacidad productiva y al menos una postulación a licitación pública o provisión directa, convocada por alguno de los efectores públicos nacionales. A su vez deben contar con habilitación de ANMAT o haber iniciado el trámite.

## 5- Conclusiones y Debate: Hacia la Definición de un Marco Metodológico para analizar la Cooperación Pública-Privada en el Sector Farmacéutico

Desde una perspectiva teórica, la decisión gubernamental de involucrarse en una política de producción pública de medicamentos puede verse como un movimiento “aguas abajo” en un proceso de integración vertical.

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 de este tipo de instituciones, ya sean ellas nacionales, provinciales o municipales. Dentro de este modelo se encuadran los laboratorios públicos.

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, y/o su función objetivo se encuentra dependiendo directamente de los alcances y financiamiento del sector estatal. En este marco se encuentran los esquemas de partenariado, o cooperación público-privadas abordados en las últimas dos secciones de este documento. 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) queda en manos del laboratorio privado o el consorcio que lo conforma, es el financiador quien condiciona la acción de la empresa. En el **caso particular de partenariados en el sector farmacéutico**, surge un elemento que influye en su desarrollo futuro: el bien a ser fabricado descansa en una etapa previa de investigación y desarrollo, lo que agrega **incertidumbre al “retorno” sobre la inversión**, ya sea éste visto desde una perspectiva privada –rentabilidad- como social –alcanzar la innovación esperada para el tratamiento de la enfermedad independientemente de la capacidad de pago.

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.

- **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.
- **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.
- **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.
- **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.
- **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 estatal.

En las experiencias nacionales de producción pública, salvo excepciones (tuberculostáticos, hemoderivados) no existe vínculo significativo entre necesidad, requerimiento estratégico o nuevos desarrollos. La principal motivación, más allá de las expectativas que el sector puede generar, se vincula con la posibilidad de suplir el abastecimiento de las instituciones públicas con productos que no requieren para su consumo de procesos administrativos y licitatorios.

Por su parte, en los ejemplos identificados de partenariados público-privados tanto en Argentina como en otras naciones de la región y fuera de ella, las iniciativas surgen a partir de dos argumentos clave presentes en el enunciado anterior. En primer lugar, una necesidad concreta vinculada con una droga huérfana que amerita inversión. En segundo lugar, un desarrollo tecnológico oneroso que requiere de beneficios a escala para poder ampliar su uso (desarrollar *know-how* que garantice sustentabilidad financiera de la cobertura).

Un elemento común a todas las iniciativas de partenariado, especialmente relevantes para el planteo de política pública, es que el financiamiento estatal se concentra en aportar la asistencia financiera inicial para desarrollar líneas de trabajo que se encuentran comprendidas dentro de las prioridades de la autoridad sanitaria y o tecnológica. Ello permite aporta dos elementos clave al debate.

En primer lugar, existe una toma de conciencia sobre la necesidad de establecer **prioridades de investigación desde el gobierno central, a partir de las cuales se orienta el financiamiento**. Asimismo, este financiamiento involucra toma de riesgos financieros en áreas vacantes que, ante la incertidumbre sobre su retorno y la especificidad de la investigación requerida, lleva a convocar un conjunto de instituciones para llevarla a cabo. Dicho de otro modo, existe una dirección establecida sobre prioridades que faciliten una asignación eficiente de recursos sociales orientados al área.

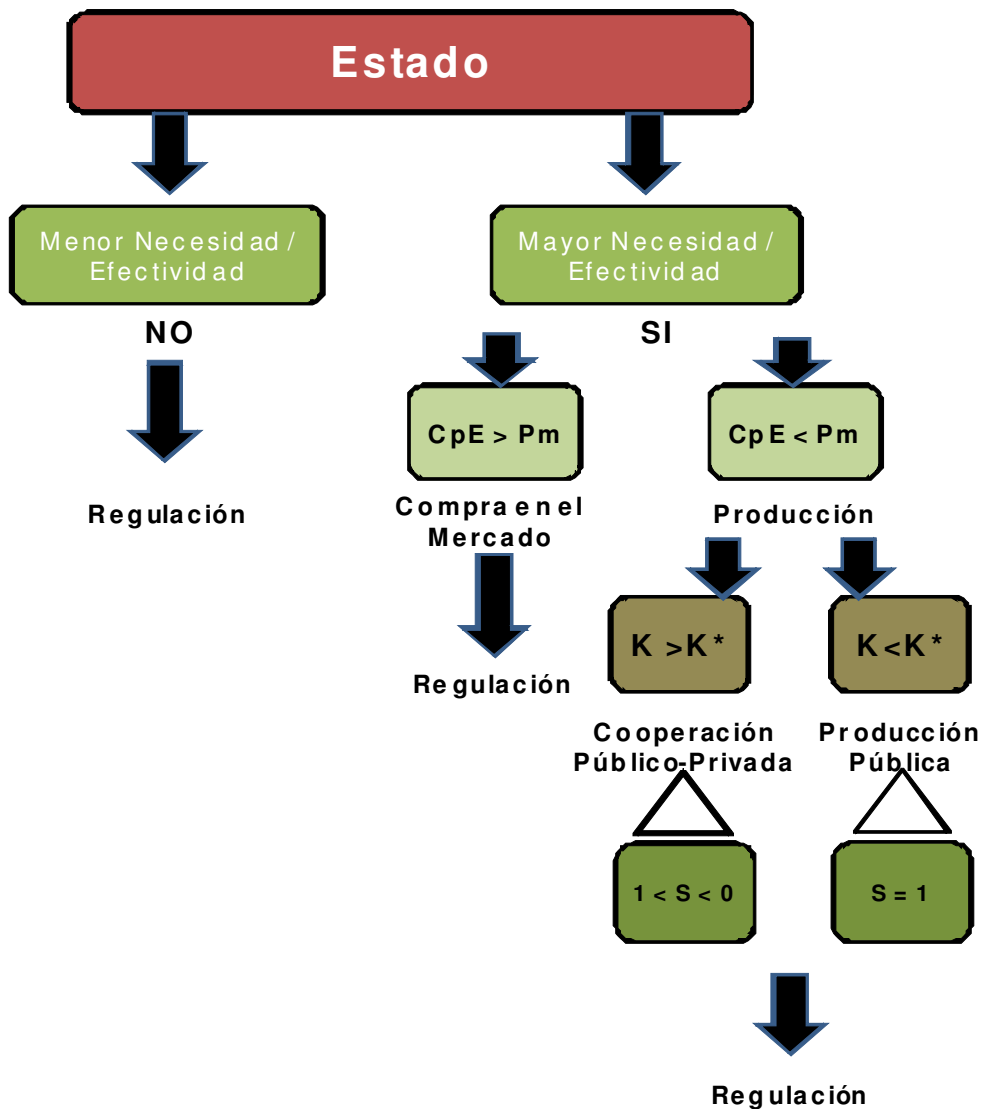
La naturaleza del sistema de salud argentino, descentralizado y atomizado en pautas de aseguramiento y planteo de prioridades, hace que las decisiones de los laboratorios públicos no necesariamente reaccionen a un programa de prioridades consistente, sino que responda a motivaciones de las administraciones locales (provinciales, municipales, hospitalarias).

En segundo lugar, esta estructura de **"financiamiento basado en prioridades"** es consistente con el desarrollo de Sistemas Nacionales de Innovación, con participación del Estado, empresas públicas, universidades, e instituciones privadas con y sin fines de lucro.

La literatura sobre integración vertical (Grossman y Hart, 1986; Hart y Moore, 1990 entre otros), teoría de los contratos (Hart y Holmstrom, 1986 y siguientes) y costos de transacción (Williamson, 1985) brindan algunos argumentos que pueden colaborar en la definición de mecanismos de intervención estatal en el sector farmacéutico.

**Para ello es posible identificar una secuencia de cuatro decisiones que orienten la política: efectividad, costo, especificidad e intensidad del financiamiento.** Un resumen de este esquema se presenta en la Figura siguiente.

En primer lugar, la intervención del Estado en el sector reviste una autoridad de regulación y control, más allá de la política de financiamiento, partenariado o producción identificada. Esta función regulatoria debe ser exclusiva (no involucrar otros modos de acción pública) en aquellos casos donde las características de necesidad asociada con el uso del medicamento son relativamente bajas o su efectividad limitada. Un mecanismo básico para establecer estos niveles de necesidad es el indicador de elasticidad precio de la demanda. Más allá de la capacidad de pago del paciente, productos farmacéuticos relativamente más necesarios cuentan con baja elasticidad (inelasticidad), los que refiere a su poca sustituibilidad ante un evento de enfermedad. Desde esta mirada, bienes con baja elasticidad (alta necesidad) requieren de acciones complementarias de intervención.



Referencias: CpE: costo esperado de producción, Pm: precio de mercado, K: nivel de especificidad requerido para el desarrollo tecnológico, K\*: nivel de especificidad promedio del laboratorio público, s: participación pública en el financiamiento de la estructura vertical. Fuente: elaboración propia.

Una vez identificados los grupos terapéuticos de alta necesidad, se sugiere un mecanismo de intervención asociado con una comparación de costos de acceso. En aquellos medicamentos cuyo costo directo esperado de producción (a través de producción pública o cooperación público-privada) es mayor que el precio de mercado, el acceso debería resolverse mediante modalidades de compra por licitación y regulación de competencia. En la Figura se muestra esta decisión contrastando el Costo de Producción Esperado (CpE) y el precio de mercado (Pm). Cuando el primero es mayor al segundo debería recurrirse a la resolución por competencia. Caso contrario se avanza en un proceso de integración vertical.

Normalmente, en los mercados donde  $CpE > Pm$  es posible observar procesos productivos relativamente maduros, donde el costo de fabricación interno –mediante cualquier tipo de integración vertical-, como así también sus gastos de gobernabilidad interna, no justifican involucrarse en estructuras de fabricación. Normalmente en estos casos la escala de las firmas comerciales, sus controles de calidad y desarrollo tecnológico son adecuados, y el costo de oportunidad de invertir e inmovilizar capital por parte de la autoridad pública sería socialmente poco eficaz, impidiendo su uso en objetivos alternativos.

Mecanismos de generación de competencia, vademecums que reduzcan brechas informativas, e iniciativas que favorezcan la prescripción costo-efectiva son herramientas acordes con este grupo de clases terapéuticas. Indicadores relevantes para la toma de decisiones son las tasas de concentración sobre ventas o unidades vendidas por clase terapéutica. Altos niveles de concentración indican la necesidad de observar la conducta de precios, a fin de evitar estrategias oligopólicas. Como muestra la literatura reciente (Maceira y Palacios, 2013), las tasas de concentración varían sensiblemente entre clases terapéuticas, como así también las participaciones en el mercado de las empresas líderes, abriendo un espacio para favorecer la regulación pro-competitiva.

Una tercera decisión involucra el modelo de integración vertical elegido (moviéndose hacia abajo y a la derecha en la Figura). Las alternativas disponibles son avanzar en una estructura de integración vertical en propiedad (producción pública) o decidir un modelo de integración en control, mediante convenios de cooperación con el sector privado. Dado un esquema de prioridades definido, la decisión descansa en el nivel de especificidad  $K$  de los requerimientos de capital y desarrollo tecnológico necesarios para abordar la estrategia productiva. Cuando el nivel de especificidad requerido supera el umbral promedio de la capacidad instalada para los laboratorios públicos existentes ( $K^*$ ) debe avanzarse en un modelo mixto. Ello es así en tanto el uso de recursos financieros no establece por sí mismo la probabilidad de éxito de la iniciativa, dependiendo de capital humanos altamente capacitados, laboratorios de investigación y desarrollo acordes, etc.

Las estructuras de contratos público-privados acordados bajo estas circunstancias, sin embargo, son complejos, y requieren de esquemas de incentivos, reglas y responsabilidades definidas a fin de facilitar el aprovechamiento equitativo de los resultados del partenariado. Las Tablas resumen presentadas en las secciones anteriores facilitan el análisis de condicionantes, tanto en el ámbito internacional como el local, donde la participación de firmas de capital doméstico es protagónica.

Finalmente, la última instancia de decisión establece cuál es la participación del Estado en la estructura vertical, donde “S” es el porcentaje del total invertido para desarrollar el proyecto. El mismo tienen valor igual a 1 (el 100%) en los casos de producción pública, en tanto oscila entre 0 y 1 en los modelos de partenariado. Mayor S implica mayor toma de riesgo por parte del Estado, a la vez que representa un involucramiento superior en la definición de prioridades de investigación.

## 6- Referencias

- Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (2013): "Fondos Sectoriales, construyendo puentes entre conocimiento, empresa y sociedad". Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
- Akira, H.; Di Fabio, J.; y Ciro de Quadros. (1998): "Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma" Revista Panamericana Salud Publica, Journal Public Health Vol.4, N° 4.
- Bennett, S.; Quick, J. y Velásquez, G. (1997): "Funciones Públicas y Privadas en el Sector Farmacéutico: Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos - Serie "Economía de la salud y medicamentos", No. 005. Organización Mundial de la Salud.
- Bramuglia, C.; Godio, C. y Abrutsky, R. (2012): "La Producción Pública de Medicamentos en la Argentina", Realidad Económica N° 266.
- Ciccía, G. (2012): "Consortium for Research, Development and Innovation: Partnership Models", Workshop Bottlenecks in the Establishment of Biotech-Based Companies. Grupo INSUD:
- CILFA (2012): "El Desarrollo de la Biotecnología. Industria Argentina Aplicada a la Salud Humana".
- Consenso Salud Newsletter, en línea: <http://www.consensosalud.com.ar>
- Crojethovic, M. y Maceira, D. (2009) "Los Límites del Sistema Burocrático y las Prácticas Informales en las Organizaciones Hospitalarias", Medicina y Sociedad, Año 29, N°2, Junio.
- Grossman, S. y O. Hart (1986) "The Costs and Benefits of Ownership: A Theory of Vertical and Lateral Integration", Journal of Political Economy, vol.94, no.4.
- Hart, O. y Holmstrom, B. (1986) "The Theory of Contracts", Working Paper 418, Massachusetts Institute of Technology (MIT), Department of Economics.
- Hart, O. y J. Moore (1990) "Property Rights and the Nature of the Firm", Journal of Political Economy, vol.98, no.4.
- Kettler, H. y White, K. (2003): "Valuing Industry Contributions to Public-Private Partnerships for Health Product Development", Initiative on Public-Private Partnerships for Health
- Kremer, P. y D. Maceira (2007) "Patrones de Prescripción en el Programa Remediar", mimeo.
- Maceira, D. (1999a) "Entry and Price Response in Pharmaceutical Markets without Patent Protection. The Argentine Case." Capítulo 3, Ph.D. Dissertation, Boston University, EEUU.
- Maceira, D. (1999b) "Product Differentiation in Four Argentine Therapeutic Groups." Capítulo 5, Ph.D. Dissertation, Boston University, EEUU.
- Maceira, D. (2011) "Patrones de Consumo, Características de Mercado y Regulación en el Sector Farmacéutico. Evidencia para dos Grupos Terapéuticos en Población Asegurada", mimeo Superintendencia de Servicios de Salud, abril.
- Maceira, D., V. Alonso, K. Benito, M. Crojethovic, et al., (2011). "Evaluando una Estrategia de Intervención Estatal. La producción Pública de Medicamentos", Revista Argentina de Salud Pública, Marzo
- Maceira, D., I. Apella y E. Barbieri (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, Washington, Septiembre.
- Maceira, D., S. Bumbak, E. Barbieri, y M. Peralta Alcat (2005) "Control de medicamentos en la Argentina: El funcionamiento de la ANMAT y el INPI". Serie Políticas Públicas Análisis N° 20, Salud. CIPPEC, Diciembre.
- Maceira, D. y Kurtzbart, R. (2006) "Prescripción por Nombre Genérico y Calidad Percibida en la Demanda por Productos Farmacéuticos en Argentina", mimeo.



- Maceira, D. y A. Palacios (2013) "Evolución de la Estructura del Mercado Farmacéutico Argentino ante un Contexto de Cambio Regulatorio. Análisis de los Determinantes de Competencia en Seis Clases Terapéuticas", mimeo CEDES.
- Mazucatto, M. (2011): "The Entrepreneurial State. The state has not just fixed markets, but actively created them..." DEMOS
- Mirada Profesional Newsletter, en línea: <http://www.miradaprofesional.com>
- Nwaka, S. y G. Ridley, R. (2003): "Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships", science and society Vol. 2.
- Wheeler, C. y Berkley, S. (2001): "Initial lessons from public-private partnerships in drug and vaccine development", Bulletin of the World Health Organization, 79 (8)
- Widdus, R. (2001): "Public-private partnerships for health: their main targets, their diversity, and their future directions", Bulletin of the World Health Organization, Vol.79 (8)
- Widdus, R. y White, K. (2004): "Combating Diseases Associated with Poverty: Financing Strategies for Product Development and the Potential Role of Public-Private Partnership", Initiative on Public-Private Partnership for Health (IPPPH), Geneva.
- Williamson, O. (1985) "The Economics Institutions of Capitalism", Free Press.
- Yamey, G. (2002) "The world's most neglected diseases Ignored by the pharmaceutical industry and by public-private partnerships assistant editor", British Medical Journal 325(7357): 176-177.