

## **MAESTRÍA DE FARMACOPOLÍTICAS**

# **IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS OBJETIVOS DE POLÍTICA PERSEGUIDOS EN LA DEFINICIÓN DE LA ORIENTACIÓN PRODUCTIVA DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA**

**Alumno:** Gastón Rodrigo Palópoli

**Director:** Magister Sonia Tarragona

Buenos Aires, marzo de 2016

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

Resumen/Abstract.....	3
Palabras Clave .....	4
Agradecimientos .....	5
Listado de gráficos, figuras, cuadros.....	5
Listado de siglas .....	6
1 Introducción .....	8
2 Planteamiento del problema .....	10
2.1 Formulación del problema de la investigación .....	10
2.2 Objetivos .....	11
3 Marco teórico .....	12
3.1 Estado del arte.....	12
3.2 El medicamento y su tipología como bien económico.....	13
3.3 Elementos posibles para una justificación teórica de la intervención estatal por medio de la producción pública de medicamentos.....	15
3.4 Teoría de la decisión. Relación entre objetivos de política e instrumentos empleados ....	19
4 Metodología y técnicas.....	23
4.1 Universo y muestra.....	23
4.2 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos .....	24
5 Desarrollo .....	26
5.1 Proceso histórico de surgimiento de la producción pública de medicamentos en Argentina .....	26
5.2 Marco sistémico de inserción de la producción pública de medicamentos.....	29
5.3 Caracterización de los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina .....	32
5.3.1 Apreciaciones generales .....	32
5.3.2 Laboratorios de producción pública de medicamentos .....	36
5.4 Objetivos perseguidos para definir la orientación productiva.....	43
5.4.1 Presentación de resultados: análisis general.....	44
5.4.2 Presentación de resultados: análisis particular .....	47
6 Conclusiones .....	64
7 Reflexiones finales.....	66
8 Bibliografía.....	67
9 Anexos .....	72

## Resumen/Abstract

La presente investigación se desarrolla en torno a lo que comúnmente se denomina producción pública de medicamentos, en referencia al conjunto de empresas estatales (100% de capital estatal o con participación estatal mayoritaria), dedicadas a la elaboración de especialidades medicinales empleando para ello técnicas y procedimientos industriales. Por su parte, limita su atención al caso Argentino y al periodo de tiempo actual (década del 2010).

En particular, el interés de la investigación se enfoca en la identificación y análisis de los objetivos de política que son perseguidos por los laboratorios de producción pública en Argentina al momento de definir la orientación productiva.

En dicho contexto y a modo exploratorio, se implementó un proceso de relevamiento a laboratorios de producción pública de medicamentos ubicados en el territorio nacional, sobre los cuales se implementó una encuesta a actores clave.

Fueron obtenidos trece (13) cuestionarios respondidos correspondiendo a doce (12) laboratorios, donde dos respuestas han provenido de laboratorios asociados al Instituto Biológico Tomás Perón: el LEMP N°2 y el LEMP N°3. En tanto que se han identificado nueve objetivos diferentes:

1. Elaborar productos que no son producidos por el sector privado pero que son necesarios en función de la epidemiología nacional
2. Dar respuesta a los vademécum y/o demandas de los programas sanitarios y demás dependencias estatales
3. Solucionar problemas de desabastecimiento
4. Ofrecer productos a menores precios frente a las alternativas privadas
5. Establecer precios de referencia para el mercado
6. Incrementar la facturación anual del laboratorio
7. Incrementar la competencia de mercado
8. Constituirse en centro de referencia en producción de medicamentos
9. Constituirse en centro de referencia en desarrollo de medicamentos

Se pudo constatar la existencia de algunos objetivos coincidentes entre laboratorios públicos, lo cual podría deberse a que enfrentan problemáticas similares en sus territorios. Por su parte, algunos laboratorios indicaron perseguir múltiples objetivos de política, lo cual despertó cierto cuestionamiento respecto de la efectiva capacidad de alcanzarlos a partir del empleo de un sólo instrumento (la producción pública de medicamentos).

Luego se avanzó en el análisis del grado de cumplimiento de los objetivos por parte de los laboratorios públicos, a partir de lo cual se observó una situación dispar ya que algunos de los objetivos mencionados encuentran a los laboratorios mejor posicionados para su cumplimiento, mientras que otros objetivos presentan mayores dificultades de cumplimiento.

Se encontró evidencia indicativa de que los objetivos destinados a dar respuesta a la demanda estatal, a enfrentar problemas de orfandad y desabastecimiento serían factibles de cumplimiento por los laboratorios público, mientras que los objetivos destinados a incidir en el mercado privado (precios, precios de referencia y grado de competencia) presentan mayores dificultades de cumplimiento.

## **Palabras Clave**

Medicamentos; producción pública de medicamentos; industria farmacéutica; laboratorios farmacéuticos.

## **Agradecimientos**

A Sonia Tarragona por ser un ejemplo de perseverancia y dedicación, por su don de persona y confianza infinita.

## Listado de gráficos, figuras, cuadros

Cuadro N°1. Laboratorios encuestados.....	24
Cuadro N°2. Universo ampliado de la producción pública.....	34
Cuadro N°3. LPPM con habilitación de plantas en ANMAT .....	38
Cuadro N°4. Solapamientos productivos.....	43
Cuadro N°5. Objetivos perseguidos en la definición de la orientación productiva.....	45
Cuadro N°6. Destino de la producción pública de medicamentos .....	48
Cuadro N°7. Medicamentos elaborados por LPPM y coincidentes con el FTPNA.....	50
Cuadro N°8. Existencia de alternativas privadas para medicamentos elaborados por LPPM .....	52
Cuadro N°9. Listado de principios activos empleados por LPPM, sin producción privada identificada.....	54
Cuadro N°10. Principios Activos con reducida oferta privada de productos asociados .....	55
Cuadro N°11. Comparativa de precios.....	58
Cuadro N°12. Factores condicionantes de la eficiencia.....	60
Cuadro N°13. Listado de Principios Activos de PPM cotejados con la oferta privada.....	73
Gráfico N°1. Metraje cuadrado de los laboratorios.....	41
Gráfico N°2. Distribución al REMEDIAR. En unidades de forma farmacéutica .....	49
Gráfico N°3. Cantidad de medicamentos de PPM con aprobación de 1º lote en ANMAT, según LPPM .....	61
Figura N°1. Estructura del Sistema de Salud de Argentina .....	30
Figura N°2. Estructura ampliada del Sistema de Salud de Argentina .....	31
Figura N°3. Localización de los LPPM .....	36

## Listado de siglas

ANLAP: Agencia Nacional de Laboratorios Públicos  
ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
ANPCyT: Agencia Nacional de Promoción y Tecnología  
CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
CAPS: Centro de Atención Primaria de la Salud  
Chaqueños: Laboratorio Chaqueños S.A.  
CO.FE.SA.: Consejo Federal de Salud  
DES: Dirección de Economía de la Salud  
FFUNT: Centro de Elaboración - Facultad de Farmacia - Universidad Nacional de Tucumán  
FTPNA: Formulario Terapéutico del Primer Nivel de Atención  
FONARSEC: Fondo Argentino Sectorial  
INDEC: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos  
LAFEPE: Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco  
LEM: Laboratorio de Especialidades Medicinales  
LEMP2: Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón" / Laboratorio de Especialidades Medicinales Provincial 2  
LEMP3: Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón" / Laboratorio de Especialidades Medicinales Provincial 3  
LH: Laboratorio de Hemoderivados  
LIF: Laboratorio Industrial Farmacéutico  
LPPM: Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos  
MERCOSUR: Mercado Común del Sur  
MINCyT: Ministerio de Ciencia y Tecnología  
MSAL: Ministerio de Salud de la Nación  
OMS: Organización Mundial de la Salud  
OPS: Organización Panamericana de la Salud  
OSN: Obra Social Nacional  
OSP: Obra Social Provincial  
PNPPM: Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos  
PPM: Producción Pública de Medicamentos  
PROZOME: Producción Zonal de Medicamentos  
Puntanos: Laboratorio Puntanos S.E.  
RELAP: Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos  
SUS: Sistema Único de Salud  
TP: Talleres Protegidos  
UNASUR: Unión de Naciones Suramericanas  
UNC: Universidad Nacional de Córdoba  
UNLAR: Universidad Nacional de la Rioja  
UNLP: Unidad de Producción de Medicamentos - Universidad Nacional de la Plata

## 1. Introducción

Mi interés por el estudio de los aspectos ligados a la producción pública de medicamentos surgió hace algunos años cuando, formando parte de la Dirección de Economía de la Salud (DES) del Ministerio de Salud de la Nación, tuve la oportunidad de colaborar con el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos en una serie de estudios abocados al subsector.

En dicho momento pude constatar el déficit de información existente sobre la producción pública de medicamentos ya sea en el plano nacional como internacional, lo cual redobló mi entusiasmo por comenzar a colaborar en la producción y análisis de información específica sobre el subsector de manera de fortalecer el estado de conocimiento existente y consecuentemente contribuir con el diseño de políticas públicas afines.

En particular, mediante el desarrollo de la presente investigación tuve la intensión de aportar elementos que permitan avanzar en una mayor comprensión de por qué los laboratorios de producción pública producen lo que producen.

Para ello, en un primer momento planteo como tema de trabajo el estudio de las motivaciones que se encuentran por detrás de la definición del qué producir. Sin embargo, a medida que fui avanzando en la recopilación y análisis de la información y sobre todo a partir de la revisión de la literatura y del estudio de diversas corrientes de pensamiento teóricas que se encuentran amparadas bajo lo que ha sido denominado como la *teoría de la decisión*, el tema de estudio fue desembocando casi naturalmente hacia el clásico problema asociado con la relación entre "objetivos" e "instrumentos de política", siendo la producción pública de medicamentos un instrumento más.

De esta manera surgió la necesidad de indagar cuáles son los objetivos de política que son perseguidos en la definición de la orientación productiva de los laboratorios de producción pública de medicamentos, y una vez identificados analizar su grado de cumplimiento y de adecuación al contexto político en el cual se insertan.

En la literatura no se han podido identificar trabajos científicos que aborden de manera específica y en extenso el estudio de los objetivos de política perseguidos por los laboratorios públicos, por lo cual el presente constituye un aporte inédito sobre el conocimiento existente en la materia.

En tanto que también se considera estratégico para el diseño de políticas públicas sobre todo para el nivel nacional dada la reciente creación de instancias institucionales específicas, como por ejemplo la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).

La investigación se estructura de la siguiente manera. En el capítulo 2 se plantea el problema de estudio y se incluyen los objetivos generales y específicos.

El capítulo 3 comienza con la presentación del estado del arte, en el cual se intenta reflejar los conocimientos existentes en la literatura sobre los procesos de definición de la orientación productiva de los laboratorios. Luego se presenta una caracterización del medicamento como bien económico, y a posteriori se avanza con la presentación de una serie de elementos teóricos orientados a ofrecer una posible justificación de la intervención estatal en el mercado y en particular mediante la producción pública de medicamentos. A continuación se presenta un compendio de teorías agrupadas bajo la teoría de la decisión, donde se presta especial atención a la relación entre los objetivos e instrumentos de política.



El capítulo 4 se encuentra destinado a presentar la metodología empleada, donde se da cuenta del universo y la muestra seleccionada junto con las técnicas empleadas para recolectar la información.

Por su parte, en el capítulo 5 se presenta el desarrollo de la investigación. El capítulo comienza con una revisión breve del proceso histórico de surgimiento de la producción pública de medicamentos en Argentina, para luego transitar hacia la contextualización del marco sistémico en el cual dicha actividad productiva se encuentra inserta. Luego, se realiza una caracterización general de los laboratorios de producción pública de medicamentos, y finalmente se presentan los resultados del relevamiento implementado.

En el capítulo 6 se presentan las conclusiones, seguido de las reflexiones finales en el capítulo 7.

## 2. Planteamiento del problema

### 2.1 Formulación del problema de la investigación

La presente investigación se desarrolla en torno a lo que comúnmente se denomina producción pública de medicamentos, en referencia al conjunto de empresas estatales (100% de capital estatal o con participación estatal mayoritaria), dedicadas a la elaboración de especialidades medicinales empleando para ello técnicas y procedimientos industriales<sup>1</sup>. Por su parte, limita su atención al caso argentino y al periodo de tiempo actual.

En particular, el interés de la investigación se enfoca en la identificación y análisis de los objetivos de política que son perseguidos en la definición de la orientación productiva de dichos laboratorios, a partir de lo cual se pretende conocer y analizar las motivaciones que dan sustento a la definición de las líneas de producción elaboradas por el subsector, y de esta manera conocer qué impacto se espera obtener a través de la producción pública, sobre qué tipo de problemas se pretende accionar o qué tipo de desajustes se desea corregir.

Se ha planteado la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los objetivos de política que en la actualidad son perseguidos en la definición de la orientación productiva de los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina?

La elección del tema de estudio se encuentra justificada por tratarse de un aspecto de relevancia para el diseño de la política de medicamentos en Argentina, lo cual se hace evidente al repasar una serie de elementos propios de la realidad sanitaria nacional.

En primer término, se destaca que en el territorio nacional existe un conjunto de laboratorios de producción pública de medicamentos que se encuentran en funcionamiento y están insertos dentro de las estrategias de abastecimiento de las dependencias estatales, mayormente provinciales y municipales. En general los laboratorios de producción pública han sido creados con el fin de abastecer a los efectores públicos jurisdiccionales, sobre todo en respuesta a la crisis socio-económica de principios de siglo XX, y a partir de lo cual sus productos han ido ganando terreno en las adquisiciones provinciales.

Diversos relevamientos dan cuenta de la existencia de aproximadamente 50 unidades que de manera directa e indirecta se asocian a la producción pública de medicamentos, y dentro de dicho conjunto se encuentran más de veinte laboratorios con capacidad de producción de medicamentos a escala industrial. Se trata por tanto de un subsector con peso específico propio y capacidad potencial de incidir sobre la política sanitaria tanto nacional como provincial.

Por su parte, dicha actividad ha ido tomando mayor relevancia en el plano nacional a raíz de una serie de acontecimientos que ubicaron a la producción pública dentro de la agenda del

---

<sup>1</sup> En el documento Análisis de las capacidades de los países de la Subregión Andina para la producción pública de medicamentos, se define la producción pública de medicamentos como "la fabricación o manufactura de productos farmacéuticos para la prevención, atención y recuperación de los problemas de salud involucrando recursos financieros pertenecientes al Estado" (Villacorta y Navarro, 2009).

Ministerio de Salud de la Nación. En el año 2008 fue creado el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos dentro del Ministerio de Salud de la Nación (Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°286/08), mientras que en el año 2011 fue sancionada la Ley N°26.688 de Producción Pública de Medicamentos y más recientemente se destaca la creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) también bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación (Ley N°27.113). De esta manera, la factoría estatal de medicamentos encontró receptividad en el plano nacional lo cual allanó el camino para comenzar a abastecer a los programas sanitarios nacionales, en particular al Programa Remediar.

Estos elementos ponen en evidencia la relevancia de la producción pública de medicamentos en tanto instrumento de política pública ya sea nacional, provincial y municipal, y consecuentemente la importancia de dicho tema como materia de estudio. Sin embargo se trata de un tema que ha sido poco estudiado y que por tanto se encuentra sujeto a amplias lagunas de conocimiento.

En particular, existe un conjunto reducido de estudios y relevamientos que han tomado al tema de la producción pública de medicamentos como materia de estudio y que ofrecen información sobre aspectos generales y específicos de los laboratorios, como la orientación productiva de cada institución, los recursos con los que cuentan, las modalidades organizativas adoptadas, su producción actual y potencial, entre otros, pero no se ha identificado ningún trabajo en el que se estudien de manera acabada los factores que se encuentran asociados al proceso de definición de las líneas de producción de los laboratorios.

Es por dicha razón que se considera que el desarrollo de la presente investigación aportará información inédita y de relevancia para el diseño de políticas públicas puesto que permitirá conocer diversos aspectos asociados a la definición de la orientación productiva de los laboratorios, como por ejemplo cuáles son los objetivos de política que son perseguidos, que actores se encuentran involucrados en dicha definición y su grado de interrelación con otros actores relevantes, los problemas sobre los cuales se desea accionar por medio de la producción pública y su grado de adecuación respecto de otros instrumentos de política pública, entre otros aspectos.

## 2.2 Objetivos

A fin de dar respuesta a la pregunta de investigación planteada, se ha propuesto avanzar sobre el siguiente objetivo general y los consiguientes objetivos específicos.

**Objetivo general:** Identificar y analizar los objetivos de política que en la actualidad son perseguidos en la definición de la orientación productiva de los laboratorios de producción pública de medicamentos de Argentina.

### **Objetivos específicos:**

1. Analizar el rol del Estado frente al mercado y en particular, el rol de los laboratorios de producción pública de medicamentos como instrumentos de política pública.
2. Describir y caracterizar al sistema de salud de Argentina.
3. Describir y caracterizar a los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina.
4. Identificar y analizar los objetivos de política perseguidos al definir la orientación productiva en los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina.

## 3. Marco teórico

### 3.1 Estado del arte

El estudio de los objetivos de política perseguidos en la definición de la orientación productiva de los laboratorios de producción pública es un tema que ha sido poco estudiado hasta la actualidad. Tanto en el plano nacional como internacional no se han identificado trabajos científicos específicos que realicen un abordaje pormenorizado del proceso de definición del qué producir en los laboratorios de producción pública, sino que en cambio se han recolectado un conjunto de trabajos que hacen referencia al tema pero de manera indirecta y carente de profundización.

La literatura consultada da cuenta que una de las principales motivaciones que ha dado lugar al surgimiento de los laboratorios de producción pública de medicamentos ha sido de tipo económica, en particular asociada con la necesidad de generar ahorros de costos a las dependencias estatales durante los procesos de adquisición de medicamentos.

Román (2010) ofrece algunos ejemplos sobre ello, donde por un lado menciona el caso del laboratorio del Hospital de Hurlingham que fue inaugurado en el año 2003 con el objetivo de hacer frente al desabastecimiento que estaban enfrentando los efectores públicos a raíz de la crisis socio económica argentina y también menciona el caso del laboratorio de la Universidad Tecnológica Nacional (ELMETEC) surgido en el año 2000 como un proyecto del rectorado con el objetivo de elaborar y suministrar medicamentos para la comunidad a costos sustancialmente más bajos que los del mercado (Román, 2010).

Los casos citados asocian el surgimiento de los laboratorios públicos a una realidad nacional particular de crisis socio económica y a un fin específico ligado a la necesidad de generar alternativas “más económicas” en relación con la oferta privada. Tobar (2007) reafirma esta idea al expresar que el surgimiento y accionar de los laboratorios públicos en Argentina ha cobrado relevancia durante los momentos de crisis socio económicas, puesto que frente a dichas circunstancias históricas los laboratorios públicos han actuado como resortes de los Sistemas Públicos de Salud, promoviendo el abastecimiento y disponibilidad de medicamentos en los efectores públicos y programas sanitarios a costos menores que los ofrecidos por el mercado (Tobar, 2007).

A nivel internacional también pueden ser identificadas algunas experiencias en las cuales el desarrollo de la producción pública de medicamentos estuvo ligada a resolver problemas asociados con los costos de adquisición. El gobierno de Cuba a partir del año 2001 decidió comenzar la producción nacional de medicamentos antirretrovirales genéricos y su distribución gratuita a la población. En dicho caso, la decisión estuvo asociada a la necesidad de asegurar la disponibilidad y sostenibilidad del tratamiento para la población, junto con el objetivo de generar un ahorro en el costo de dicha medicación (Collazo Herrera, 2008). Por su parte el gobierno de Brasil en el año 2007 decidió emitir una licencia obligatoria frente a la patente de efavirenz del laboratorio MERCK y avanzar en la producción pública del medicamento antirretroviral ante la negativa del privado de rebajar su precio. En dicha oportunidad, la producción de efavirenz fue encargada a dos laboratorios públicos, al laboratorio Farmanguinhos y al Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco – LAFEPE (Hoirish, 2010).

Sin embargo también se han identificado algunos casos internacionales en los cuales la producción pública de medicamentos ha sido desarrollada para dar respuesta a objetivos distintos a la reducción de costos. Por ejemplo Brasil cuenta con un conjunto de laboratorios de producción pública de medicamentos cuyo accionar se encuentra direccionado al combate de las enfermedades olvidadas (Oliveira, Labra y Bermudez, 2006). Estos laboratorios producen medicamentos, sueros y vacunas destinados principalmente a proveer la demanda del Sistema Único de Salud - SUS (Ribeiro, 2000; Magalhanes, 2008).

Volviendo al plano local, la creación del Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) de Rosario estuvo mayormente ligada a brindar sostenibilidad a un proceso político asociado a la búsqueda de la integralidad y la universalidad de la atención primaria de la salud. Desde su inicio el LEM fue autorizado para distribuir sus productos sólo en los establecimientos asistenciales dependientes de la Secretaría Pública de la Municipalidad. Su creación aconteció durante un proceso de desarrollo de la atención primaria de la salud en la provincia y donde el proceso para determinar qué medicamentos elaborar fue construido en base a las propias solicitudes realizadas por los centros de salud. Al respecto, la Dra. Fein, que ocupara el cargo de Secretaria de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario en momentos de creación del LEM, remarcó que “el pedido de toda la Secretaría de Salud se construye a partir de la necesidad de la gente. Esto significa que cada centro de salud al igual que cada hospital pide lo que necesita para atender a la población que tiene a su cargo. A partir de esta información, la Secretaría le pide al LEM o licita lo que éste no puede cubrir” (Di Salvo, 2009).

En este caso, la creación del LEM tampoco puede disociarse de las cuestiones económicas asociados a la necesidad de generar alternativas menos costosas que aseguren la disponibilidad de los medicamentos.

De esta manera, según surge de la literatura consultada existe un conjunto de objetivos que han sido perseguidos en la creación de los laboratorios públicos y en la definición de sus líneas de producción, y que se asocian con la necesidad de abastecer a los efectores públicos a precios menores que los ofertados por el privado, la necesidad de cubrir espacios resignados por el sector privado y la necesidad de sostener la implementación de una política sanitaria específica. Vale notar que en última instancia, todos los objetivos mencionados se encuentran ligados a problemas de tipo económicos o lo que comúnmente se conoce como fallas de mercado.

### **3.2 El medicamento y su tipología como bien económico**

Los medicamentos forman parte del conjunto de bienes calificados como “económicos” dada la rivalidad en el consumo a la cual se encuentran sujetos motivada en términos teóricos por su escasez en relación a la cantidad total de estos bienes que se desea (Nordhaus, 2006).

Naturalmente, se trata de bienes “privados” puesto que se ofertan en el mercado y su intercambio requiere de la fijación de un precio. En tanto que en general se trata de bienes “necesarios” por poseer una demanda con reducida elasticidad frente a variaciones del precio<sup>2</sup>, sin embargo el grado de elasticidad/ inelasticidad depende del tipo de medicamento del cual se trate

---

<sup>2</sup> La elasticidad es la medida de la sensibilidad de la cantidad demandada (o de la cantidad ofrecida) de un bien a un determinante particular, por ejemplo el precio. (Mankiw, 2002)

puesto que si bien es cierto que algunos medicamentos son fundamentales para preservar la vida (en estos casos la demanda es completamente inelástica) en otros casos sus acciones terapéuticas están destinadas a atender problemas menores de salud y en estos casos podría aumentar el grado de elasticidad en relación al precio.

Hasta aquí la clasificación realizada responde a las categorías típicas que se encuentran en los manuales de economía. Sin embargo algunos autores han avanzado algunos pasos adicionales en la conceptualización de los medicamentos, de manera de poner en evidencia las particularidades que lo diferencian del resto de los bienes de la economía.

Una de estas particularidades se constituye a partir de la capacidad de curar o aliviar dolores, lo cual les confiere a los medicamentos una elevada valoración social puesto que su consumo es considerado imprescindible ante ciertos eventos de enfermedad. De esta manera, los medicamentos pueden ser calificados como bienes "preferentes" ya que desde el punto de vista social es deseable que todos los que los necesiten puedan consumirlos con independencia de su capacidad adquisitiva (Román 2010; De la Puente y Tarragona, 2009).

Las particularidades que diferencian a los medicamentos de los demás bienes de la economía se expresa con claridad en el plano político al analizar los diversos tratados y acuerdos internacionales que postulan que la salud es un derecho humano fundamental y donde los medicamentos cuentan con un rol principal.

La constitución de la Organización Mundial de la Salud establece que "el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social (...) Los gobiernos tienen responsabilidad por la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas" (OMS, 1946).

Por su parte, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales<sup>3</sup> reconoce en su Artículo Nº12 "el derecho de toda persona al mayor disfrute posible de salud física y mental". Asimismo, entre las medidas que deberán adoptar los Estados a fin de asegurar la plena efectividad del derecho a la salud, se puede interpretar que se encuentran incluidas las necesarias para garantizar el acceso a los medicamentos puesto que se plantea "c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad".

Dado que los medicamentos constituyen una de las principales herramientas terapéuticas para la prevención y atención de enfermedades, el acceso a medicamentos seguros, de calidad, eficaces y asequibles resulta una dimensión inseparable del derecho a la salud y por tanto le confiere a dicha mercancía un status especial en relación a los demás bienes del mercado.

Por su parte, a través de la Resolución WHA 67.22 sobre acceso a medicamentos la Asamblea Mundial de la Salud resolvió instar a los Estados Miembros: "1) a que proporcionen recursos adecuados, según sea necesario, para formular y aplicar políticas farmacéuticas nacionales integrales, cuando proceda, reforzar la buena gobernanza de los sistemas farmacéuticos, entre ellos los sistemas de reglamentación, adquisición y distribución de productos farmacéuticos, y

---

<sup>3</sup> Disponible en <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

coordinen las respuestas para abordar las actividades complejas e interrelacionadas que influyen en el acceso a los medicamentos esenciales, con el fin de mejorar la disponibilidad, la asequibilidad, la calidad y el uso racional de estos últimos” y “8) a que determinen los principales obstáculos que dificultan el acceso a los medicamentos esenciales y formulen estrategias para superarlos, haciendo uso de los instrumentos<sup>2</sup> y orientaciones de la OMS cuando proceda”

Por su parte a nivel regional se encuentran otras declaraciones que ponen de relieve la problemática asociada al acceso a los medicamentos, por ejemplo, mediante la Resolución N°09/2009 del Consejo de Salud Suramericano, los Ministros y Ministras de salud resolvieron: “1. Promover el desarrollo de políticas integradas que aseguren acceso a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías sanitarias, promoviendo investigación y desarrollo basados en las necesidades sanitarias de los países de la UNASUR”<sup>4</sup>.

Bajo las perspectivas presentadas, el Estado tiene la obligación de adoptar medidas específicas para cuidar los derechos humanos, entre ellos el derecho a la salud, y adoptar medidas positivas para su realización. Las políticas farmacéuticas nacionales integrales son medidas necesarias que el Estado puede adoptar para abordar las actividades complejas e interrelacionadas que influyen en el acceso a medicamentos, elemento necesario para la realización plena del derecho humano a la salud y donde las políticas de producción directa por parte del Estado se encuentran contenidas.

En dicho sentido, Apella (2006) plantea que el hecho de que el consumo de los medicamentos pueda derivar en un mayor grado de bienestar general para el conjunto de la población, motiva a que su acceso y consumo sea protegido, y donde un modo de lograrlo es hacer que no dependa de la capacidad adquisitiva individual sino adoptando medidas que contribuyan al logro de los objetivos tanto de eficiencia como de equidad (Apella, 2006).

### **3.3 Elementos posibles para una justificación teórica de la intervención estatal por medio de la producción pública de medicamentos**

Hoy en día es ampliamente aceptada la idea de que los mercados se encuentran sujetos a un conjunto de fallas<sup>5</sup> que los condicionan en su accionar e inciden en su funcionamiento alejándolos

---

<sup>4</sup> Resolución N° 09/2009 del Consejo de Salud de la UNASUR. Unión de Naciones Suramericanas. Guayaquil, Ecuador, 24 de noviembre de 2009.

<sup>5</sup> Siguiendo a Bator, una falla de mercado se asocia con una falla del sistema de precios de mercado para sostener actividades deseables o detener actividades indeseables. (Bator, 1958). Por su parte, Mankiw define a las fallas de mercado como situaciones en las que un mercado no asigna eficientemente los recursos por si solo (Mankiw, 2002)



de los postulados ideales<sup>6</sup> establecidos por la corriente de pensamiento clásico, cuya mayor expresión se asocia a la "mano invisible"<sup>7</sup> de Adam Smith (Stiglitz, 1989; Nordhaus, 2006).

Una de las principales conclusiones de la teoría de las fallas de mercado es que, bajo ciertas condiciones, la producción y distribución de bienes resultará en una asignación socialmente ineficiente ya que las fuerzas de mercado por sí solas no lograrán alcanzar un equilibrio competitivo, o también denominado walrasiano<sup>8</sup>. La presencia de las fallas de mercado conducen por tanto, a niveles sub óptimos de consumo en relación a los que podrían alcanzarse bajo condiciones de competencia perfecta (Le Grand, 2009).

En este punto vale recordar que según ha sido establecido por la escuela del bienestar, el equilibrio competitivo se corresponde con los requerimientos de la eficiencia paretiana<sup>9</sup>, donde el óptimo se define como un estado de equilibrio para el cual no existe una asignación alternativa de recursos y servicios que genere que todos los participantes en ese mercado estén mejor (Bator, 1958).

En particular, el mercado de la salud se caracteriza por contar con la mayoría de las fallas presentes en otros mercados. Kenneth Arrow fue uno de los primeros teóricos en reflexionar acerca del mercado de la atención médica, empleando para ello herramientas propias de la ciencia económica. En su trabajo fundacional titulado *Uncertainty and the welfare economics of medical care* identificó un conjunto de fallas o imperfecciones que se encuentran presentes en dicho mercado y afectan el bienestar social ya que condicionan la posibilidad de alcanzar un equilibrio óptimo en los términos establecidos por Pareto (Arrow, 1963).

Más recientemente Katz y Miranda (1994) analizaron los mercados de bienes y servicios vinculados a la atención de la salud centrándose en particular en tres de ellos: el de servicios médicos, el de servicios de internación hospitalaria y el de los productos farmacéuticos. Dichos autores identificaron un conjunto de imperfecciones que caracterizan a cada uno de estos mercados y que los conducen a funcionar bajo condiciones de competencia imperfecta, destacando que uno de los rasgos centrales se asocia a que en general la oferta cuenta con relativa capacidad para crear su propia demanda (Katz y Miranda, 1994).

---

6 La teoría económica clásica ha desarrollado sus modelos en base a un conjunto de supuestos ideales asociados a la competencia perfecta, entre los cuales puede mencionarse la existencia de información perfecta, la libre movilidad de los factores, consumidores y oferentes infinitamente pequeños frente al tamaño del mercado, y donde todos los bienes cuentan con un precio que es tomado como un dato de mercado, y no existen externalidades. (Gonzalez, 2000)

7 En su libro *La riqueza de las naciones*, publicado en 1776, Adam Smith indicó que los hogares y las empresas interactúan en los mercados como si fueran guiados por una mano invisible, que los conduce a obtener resultados de mercado deseables. (Mankiew, 1998)

<sup>8</sup> Según fuera estipulado en el Primer Teorema Fundamental de la Economía del Bienestar, el equilibrio walrasiano se define como un sistema de precios a los cuales se igualan ofertas y demandas en todos los mercados, dado que los consumidores y productores maximizan sus funciones objetivo con sus respectivas restricciones. Los agentes reciben señales de precios enviadas por la figura de un rematador walrasiano, a partir de lo cual forman sus demandas y ofertas. (Arevalo, J. 2002)

<sup>9</sup> El término "paretiano" refiere al punto de eficiencia óptimo descrito por el italiano Vilfredo Pareto (1848-1923) entre muchas de sus contribuciones.



La existencia de fallas en el mercado farmacéutico también fue reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el informe titulado *Funciones Públicas y Privadas en el Sector Farmacéutico: Consecuencias para el Acceso Equitativo y el Uso Racional de los Medicamentos* se mencionan algunas de las fallas a las que se encuentra sujeto, como la asimetría en la información entre agentes, la existencia de desequilibrios en la cantidad de oferentes y demandantes estructurando mercados no competitivos y concentración de poder de mercado en algunas manos, la existencia de externalidades, entre otras fallas (Bennett, 1997).

Por su parte, De la Puente y Tarragona presentan una caracterización de las imperfecciones más comunes que se observan en el mercado de los medicamentos, tipificándolas tanto desde el punto de vista de los consumidores (demanda) como de los productores (oferta). Desde el punto de vista de los consumidores advierten sobre la existencia de asimetrías de información, externalidades y riesgo moral, mientras que desde el punto de vista de la oferta las imperfecciones más comunes se asocian con la existencia de barreras a la entrada (ya sea naturales o artificiales a partir de los derechos de propiedad intelectual), con la existencia de marcas como factor que afecta la competencia y finalmente, vuelven a destacar la existencia de la información asimétrica (De la Puente y Tarragona, 2009).

Al afectar al bienestar social o colectivo, la presencia de las imperfecciones en el mercado de la salud se convierte en una cuestión de salud pública y en dicho contexto, la intervención estatal encuentra justificación como respuesta social destinada a corregir dichas fallas e incrementar el bienestar colectivo.

Arrow fue uno de los primeros teóricos en arribar a dicha conclusión al postular que frente a las fallas de mercado, las sociedades tratarán de implementar respuestas mediante "instituciones de no mercado" (Arrow, 1963). Idea compartida por un conjunto de teóricos que destacaron la posibilidad incorporar mecanismos públicos al mercado a fin de corregir o minimizar sus fallas y operar en torno a la eficiencia sistémica (Lipsey y Lancaster, 1956; Laffont y Tirole, 1993).

Abonando a dicha conclusión, Greenwald y Stiglitz indicaron que frente a la presencia de mercados incompletos, existe una presunción de que los mercados por si solos no podrán alcanzar un equilibrio Pareto eficiente y consecuentemente, destacaron la necesidad del involucramiento del Estado en el mercado a fin de corregir o mitigar sus fallas y favorecer una mejor situación social (Greenwald y Stiglitz, 1986).

Por su parte, Mankiew desarrolló una serie de principios de economía donde en el séptimo principio postuló que el Estado puede mejorar a veces los resultados del mercado, en particular frente a situaciones en las cuales se enfrentan fallas de mercado que impiden que la mano invisible conduzca a asignaciones eficientes (Mankiew, 1998).

En tanto que Toninelli (2000) destacó en general el surgimiento de las empresas estatales ha obedecido a tres razones fundamentales: en primer término, de tipo políticas e ideológicas implicando un cambio en la distribución del poder dentro de la sociedad. En segundo lugar, menciona motivos sociales vinculados a la preocupación por garantizar el pleno empleo, ofrecer mejores condiciones de trabajo y mejorar las relaciones industriales. En tercer término, señala las razones económicas entre las cuales menciona la necesidad de intervención del Estado ante las fallas del mercado (Toninelli, 2000).

En síntesis, los mercados se encuentran sujetos a un conjunto de fallas de mercado que imposibilitan trabajar bajo condiciones de competencia perfecta y que los alejan de su frontera de

posibilidades de producción en la cual se encontraría la asignación eficiente de recursos. En dicho escenario, se requiere del involucramiento del Estado para intentar mitigar dichas imperfecciones o en el mejor de los casos eliminarlas (Nordhaus, 2006).

En dicho contexto, diversos autores han identificado un conjunto de vías posibles de involucramiento del Estado en el mercado a fin de corregir sus fallas.

Maceira (2010) reconoció que entre las vías de intervención estatal se encuentra en primer término el rol regulador, seguido por el rol financiador y finalmente destaca la posibilidad del involucramiento mediante la producción directa. Al respecto y en relación con el mercado de la salud, destacó que la producción pública de medicamentos “opera sobre la estructura del sistema, incorporando nuevos actores en la oferta del sector, que compiten con los laboratorios comerciales, ocupan nichos específicos de mercado o proveen de insumos a una porción de la estructura prestacional del sistema de salud, todas ellas dentro del campo de las estrategias posibles de acción” (Maceira, 2010).

Dicho autor avanzó luego en la identificación de las razones que justificarían la intervención estatal en la producción del mercado farmacéutico, donde mencionó en primer término la necesidad de limitar las fallas de mercado, seguido por la necesidad de apoyar el desarrollo de drogas huérfanas o promover líneas de investigación estratégicas que no revisten interés para el sector privado, y finalmente la necesidad de promover el desarrollo de líneas de producción con ventajas intertemporales en medicamentos clave, como podría ser la inversión en medicamentos de alto costo con alto impacto epidemiológico previsto a futuro (Maceira, 2013).

La posibilidad de la intervención estatal mediante la producción pública de medicamentos había sido postulada asimismo por Tobar como una estrategia posible para accionar frente al mercado, habiendo cumplido un rol histórico para garantizar el acceso a los medicamentos en la Región de América Latina y el Caribe (Tobar, 2007). Posteriormente dicho autor volvió a mencionar la posibilidad de intervención estatal mediante la producción pública, aunque caracterizándola como una “medida extrema” para garantizar la disponibilidad de medicamentos (Tobar, 2008).

El conjunto de argumentos teóricos presentados ofrecen sustento a favor de la política de involucramiento del Estado en el mercado para corregir sus fallas, y en particular dan lugar a la producción pública de medicamentos como una vía posible de acción.

Finalmente también se deja constancia de la complejidad asociada con dicha acción puesto que la intervención del Estado per se no constituye una solución en si misma sino que su impacto dependerá de una serie de factores que la condicionan como por ejemplo la forma en que la política es diseñada, del grado de adecuación con el problema que se intenta resolver y con el contexto en el cual se aplica, entre otros.

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud ha relativizado la posibilidad de poder desarrollar con éxito una política de producción pública de medicamentos a raíz de las complejidades de gestión que deben ser afrontadas (Bennett, 1997). En tanto que Charles Wolf en su análisis de las fallas de no mercado (asociadas con la intervención estatal) puso de manifiesto que el sólo involucramiento estatal en el mercado no asegura que el mismo retorne a la senda de asignación eficiente propia de los mercados perfectamente competitivos, ya que en su accionar el estado también se enfrenta a una serie de restricciones que lo condicionan y conducen a sub óptimos (Wolf, 1987; Le Grand, 2009).

Al considerar el caso argentino, se hace presente el planteamiento realizado por Wolf en particular a raíz de las características del sistema de salud, por su organización Federal de Gobierno, la fragmentación entre diversos subsectores (público, privado y seguridad social) y la segmentación sistémica. A decir de Abrutzky (2010), estas características condicionan la posibilidad de alcanzar los objetivos perseguidos mediante la intervención estatal (Abrutzky, 2010).

En reconocimiento de dicha complejidad y zanjada ya la disyuntiva relacionada con el involucramiento del Estado en el mercado, lo que sigue intentará avanzar en el análisis del grado de adecuación entre instrumento de intervención y objetivos de política, lo cual se espera que aporte elementos de análisis para una mejor comprensión de la pertinencia del empleo de cada tipo de instrumento en función de los objetivos perseguidos.

### **3.4 Teoría de la decisión. Relación entre objetivos de política e instrumentos empleados**

En el apartado anterior, fueron analizados una serie de argumentos teóricos que dan sustento a la política de involucramiento directo del Estado en el mercado, y donde la producción pública de medicamentos se presentó como uno de los instrumentos<sup>10</sup> posibles de acción.

Sin embargo, se trata de un instrumento de política dentro de un conjunto de instrumentos disponibles, lo cual lleva a plantear un interrogante más amplio asociado a poder determinar cuál es el grado de adecuación del instrumento seleccionado en virtud del objetivo de política perseguido.

El estudio de la relación entre estos dos elementos, instrumentos y objetivos, ha formado parte de la agenda de investigación de las ciencias sociales de las últimas décadas, en particular a raíz de la publicación en 1952 del documento titulado *On the theory of economic policy* de Jean Timbergen.

Dicho autor, estudió el proceso de selección de instrumentos ante la necesidad de conseguir ciertos objetivos de política. Para tal fin desarrolló un modelo caracterizado por la existencia de condiciones de certidumbre a partir de lo cual adoptó el supuesto de que el decisor cuenta con un conocimiento perfecto de la respuesta que se obtendrá como consecuencia del empleo de cada uno de los instrumentos disponibles. Una de las conclusiones principales de modelo de Timbergen ha sido que sólo se necesita contar con un instrumento por cada objetivo de política perseguido, a partir de lo cual propuso la existencia de una relación óptima entre instrumentos y objetivos del tipo 1:1. Timbergen concluyó que frente a  $n$  objetivos de política y bajo condiciones de certidumbre, en general, se requieren  $n$  instrumentos, mientras que si se cuenta con más de  $n$  instrumentos, el decisor será libre de descartar el excedente (Timbergen, 1952).

El desarrollo de Timbergen ha sido uno de los trabajos pioneros en la materia, sin embargo también es cierto que sus conclusiones se apoyan sobre supuestos restrictivos frente a la realidad. Ello queda de manifiesto al consultar las ideas de Howlett, quien manifestó que la primera

---

<sup>10</sup> Siguiendo a Howlett, los instrumentos de política son "técnicas de gobierno que, de una u otra manera, involucran la utilización de la autoridad del Estado o sus limitaciones consientes para proveer servicios al público y a los gobiernos" (Howlett, 2004).

generación de teorías que analizaron el proceso de selección de instrumentos de política tendieron a simplificar el mundo que enfrentaba un decisor, lo cual llevó a una sub comprensión de dicha problemática y de la naturaleza misma de los instrumentos (Howlett, 2004).

Reconociendo dicha limitación, Brainard (1967) continuó con el análisis propuesto por Timbergen pero flexibilizando el componente de la certidumbre. En su modelo, adoptó como supuesto que los decisores actúan bajo condiciones de incertidumbre en relación al impacto que producirá cada uno de los instrumentos disponibles. Dicho cambio modificó la relación óptima entre los instrumentos y los objetivos de política, ya que la principal conclusión de Brainard fue que en ausencia de certidumbre el decisor deberá emplear todos los instrumentos de política disponibles, aun asumiendo el riesgo de emplear algunos de forma equivocada (Brainard, 1967).

Por su parte Preston (1974) analizó la relación entre instrumentos y objetivos en contextos dinámicos (considerando que el modelo de Timbergen se desarrolló en modelos estáticos), a partir de lo cual concluyó que el número de instrumentos podría ser menor que el número de variables objetivo (Preston, 1974).

En tanto que Mundell analizó el proceso de selección de instrumentos frente a problemas de tipo macroeconómicos de corto plazo en economías abiertas, donde dejó explícitamente de lado la regla de Timbergen y su relación de optimalidad e introdujo un componente de relatividad respecto al impacto de los instrumentos empleados, a partir del cual estableció que cada instrumento de política económica debe asignarse a corregir el desequilibrio del objetivo de política sobre el cual opera con mayor efectividad relativa (De Pablo, 1981).

De esta manera, los desarrollos teóricos que vinieron después de Timbergen plantearon nuevos escenarios de estudio y ofrecieron criterios alternativos para seleccionar los instrumentos de política a emplear. En particular, se destaca el hecho de que comienza a relajarse la relación entre instrumentos y objetivos, e inclusive se da lugar al empleo de varios instrumentos por cada objetivo.

Más recientemente, algunos autores exploraron la relación existente entre objetivos e instrumentos pero considerando escenarios de análisis aún más complejos a fin de ofrecer una mayor aproximación a la realidad. De esta manera, se comenzó a dar entidad al análisis y comprensión del contexto en el cual se toman las decisiones de selección de instrumentos, así como a la interacción entre instrumentos y entre los actores involucrados.

Por ejemplo, Howlett planteó la necesidad de que los administradores y políticos expandan el menú de alternativas de decisión a fin de incluir un rango más amplio de instrumentos y una mejor comprensión del contexto. Dicho autor puso de manifiesto la necesidad de abandonar los modelos simples de selección de instrumentos y transitar hacia escenarios más complejos de decisión. En dicho sentido, reconoció dos tipos de restricciones que afectan al proceso de selección de los instrumentos: internas y externas. Las restricciones internas están asociadas a la forma de interacción entre los instrumentos, donde algunos instrumentos funcionarán bien juntos mientras que otros no. A ello se suman las restricciones externas que se encuentran asociadas con los aspectos sociales, políticos y económicos que igualmente afectan la selección de los instrumentos. Howlett planteó por tanto que ambas restricciones deben ser consideradas en el diseño de la canasta de política (Howlett, 2004).

De esta manera, comienza a vislumbrarse que al complejizarse el escenario de acción se deberá complejizar asimismo el diseño de los instrumentos a emplear, y donde una de las posibilidades de acción está asociada al diseño de canastas o portafolios de instrumentos.

Del Río analizó el proceso de selección de instrumentos de política bajo escenarios complejos o multifacéticos, en los cuales existe una multiplicidad de objetivos perseguidos y de actores involucrados. En este sentido, retomando la idea planteada por Howlett, reconoció que uno de los principales desafíos está asociado con la interacción entre los instrumentos seleccionados y demás factores asociados, que en general se presentan bajo la forma de conflictos o sinergias, puesto que podrían evocar respuestas virtuosas, respuestas contradictorias o respuestas innecesariamente duplicativas o redundantes.

En consonancia con la idea propuesta por Howlett referida a las restricciones internas y externas, del Río introdujo dos dimensiones que considera importantes para el diseño de la canasta de instrumentos a emplear, donde se encuentra la dimensión horizontal (que involucra diferentes tipos de instrumentos, políticas y gobiernos) y la vertical (que involucra diferentes niveles de gobierno, que pueden diferir en sus objetivos). La principal diferencia entre ambas dimensiones se asocia con los mecanismos que pueden ser empleados para resolver los conflictos potenciales que puedan suscitarse entre los instrumentos y objetivos de política, donde en la dimensión horizontal, la solución generalmente proviene del plano técnico mientras que en la dimensión vertical, algunos conflictos pueden requerir soluciones de tipo políticas (del Río, 2013).

De esta manera, los desarrollos teóricos que sucedieron a Timbergen se alejaron de la regla de optimalidad del 1:1 e introdujeron criterios de relatividad en la selección de los instrumentos, donde la conformación de la canasta dependería del grado de complejidad del escenario al cual se enfrenta el decisor, considerando los niveles de gobierno involucrados, la existencia de objetivos encontrados y demás factores que puedan condicionar la posibilidad de éxito.

También se flexibilizó el criterio de éxito puesto que los escenarios complejos involucran a diferentes actores con diversos criterios y objetivos de política. Al respecto, el éxito en el diseño de una canasta de instrumentos dependerá no sólo de la eliminación de efectos contradictorios entre los instrumentos empleados, sino también de la maximización de los efectos interactivos y de las sinergias (del Río, 2010).

Paralelamente, Bressers (1998) estudió la forma en que los procesos de selección de los instrumentos de política son influenciados por las características de las redes<sup>11</sup> de actores relacionados con el problema a resolver. En este caso, su interés no ha sido el de encontrar una relación de optimalidad entre instrumentos y objetivos, sino ofrecer elementos que permitan explicar por qué en la actualidad son elegidos ciertos instrumentos, sean efectivos o no, para lo cual consideró fundamental comprender el papel que juegan las redes y su poder de cohesión ante los decisores (Bressers, 1998).

Bressers analizó dos características de las redes (interconexión y cohesión) y su influencia sobre la elección final de los instrumentos, a partir de lo cual estableció un principio básico de análisis según el cual a mayor medida en que las características de un instrumento ayudan a mantener las características existentes de la red, es más probable que sea elegido.

---

<sup>11</sup> Bressers define a una red como un sistema social en el cual los actores desarrollan patrones de interacción y comunicación durables dirigidos a un problema de política o un programa de política. (Bressers, 1998)

El planteo de Bressers permite avanzar en la comprensión de la complejidad de los escenarios a que se enfrentan los decisores, donde los gobiernos no pueden desentenderse de las preferencias y recursos de los otros actores sociales involucrados. Se trata de una situación que usualmente forma parte de la realidad de los gobiernos y que condiciona las decisiones adoptadas. Por tanto, cobra vigencia dicha idea para analizar la realidad y en particular avanzar hacia una mayor comprensión de por qué los gobiernos seleccionan ciertos instrumentos de política frente a otros disponibles.

En dicho sentido, y en particular dentro del sector salud los posibles condicionamientos provenientes de actores externos adquieran una gran predominancia en la toma de decisiones, en virtud del peso propio con que cuentan. Los elementos hasta aquí presentados, constituyen un recorte de los conocimientos disponibles en la literatura sobre la relación entre instrumentos y objetivos, y dan cuenta de la complejidad asociada a los procesos de selección de instrumentos de política a los que se enfrenta hoy día el decisor político, lo cual exige una comprensión profunda de la multiplicidad de actores involucrados con la decisión, la posibilidad de alineación o no de sus objetivos y el producto de la interacción misma entre instrumentos, entre otros aspectos.

## 4. Metodología y técnicas

### 4.1 Universo y muestra

El universo de estudio se encuentra conformado por lo que en el marco de la presente investigación se denomina laboratorios de producción pública de medicamentos (ver sección 5.3.1), en referencia al conjunto de unidades productivas de medicamentos que en la actualidad cuentan con plantas elaboradoras emplazadas dentro del territorio nacional y que actualmente se encuentran en funcionamiento, que cuentan con capacidad de producción a escala industrial y cuya dependencia es estatal (en un 100% o con mayoría accionaria estatal en el caso de los laboratorio que han adoptado formas societarias).

En dicho contexto, se conformó una muestra no probabilística de 12 laboratorios provenientes de distintas provincias de Argentina, lo cual ha permitido contar al menos con un representante por cada región del territorio nacional. Vale notar que la mayoría de laboratorios se encuentran ubicados en la región central y norte del país, mientras que la región sur sólo cuenta con un único productor público.

Sobre la muestra conformada se indagó acerca de los objetivos de política perseguidos en la definición de las líneas de producción de cada laboratorio (Para mayor detalle respecto de la forma en que dicho relevamiento fue instrumentado se recomienda ver la sección siguiente).

El siguiente cuadro presenta el listado de laboratorios que han sido incluidos en el relevamiento instrumentado. Allí se presentan las siglas por medio de las cuales se identifica a cada laboratorio y se indica la provincia de pertenencia de cada una de dichas instituciones.



**Cuadro N°1. Laboratorios encuestados**

<b>Laboratorio</b>	<b>Siglas</b>	<b>Provincia</b>
Laboratorio de Especialidades Medicinales	LEM	Santa Fe
Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón" / LEMP2	LEMP2	Buenos Aires
Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón" / LEMP3	LEMP3	Buenos Aires
Laboratorio Nacional de Producción de Biológicos - ANLIS/ Malbrán	ANLIS/ Malbrán	CABA
Laboratorio de Hemoderivados	LH	Córdoba
Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E.	LIF	Santa Fe
PROZOME	PROZOME	Río Negro
Centro de Elaboración - Facultad de Farmacia - Universidad Nacional de Tucumán	FFUNT	Tucumán
Talleres Protegidos	TP	CABA
Laboratorio Puntanos S.E.	Puntanos	San Luis
Universidad Nacional de la Rioja	UNLAR	La Rioja
Unidad de Producción de Medicamentos - Universidad Nacional de la Plata	UNLP	Buenos Aires
Laboratorio Chaqueños S.A.	Chaqueños	Chaco

Fuente: elaboración propia

## 4.2 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

En cumplimiento de los objetivos específicos ha sido necesario emplear diversas estrategias de recolección de información, a partir de lo cual se consideró tanto la implementación de encuestas (fuentes primarias), la realización de entrevistas a informantes clave y la revisión de fuentes secundarias.

Recordando los objetivos específicos planteados previamente:

1. Analizar el rol del Estado frente al mercado y en particular, el rol de los laboratorios de producción pública de medicamentos como instrumentos de política pública.
2. Describir y caracterizar al sistema de salud de Argentina.
3. Describir y caracterizar a los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina.
4. Identificar y analizar los objetivos de política perseguidos al definir la orientación productiva en los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina.

Para el cumplimiento de los objetivos específicos 1, 2 y 3 se ha recurrido al empleo de fuentes secundarias, a partir de lo cual se consultó la bibliografía específica sobre el tema involucrando investigaciones académicas, informes técnicos, información estadística y bases de datos, así como el análisis de registros administrativos, documentos oficiales y normativa nacional.

Por su parte y en virtud del objetivo específico 4 se ha instrumentado un proceso de encuestas que ha sido dirigido a informantes claves, en particular a personal jerárquico de los laboratorios,



por medio de las cuales se indagaron los objetivos perseguidos en la definición de la orientación productiva de los laboratorios. Si bien la encuesta fue dirigida a personal jerárquico se contempló la posibilidad de que sean respondidas por una persona designada para tal fin.

Se ha optado por el empleo de una encuesta puesto que la misma constituye un método que permite obtener información de los sujetos de estudio, proporcionada por ellos mismos, sobre opiniones, actitudes o sugerencias (Sampieri, 1998). Vale notar que el empleo de encuestas se enmarca dentro de la técnica de investigación denominada de "Opinión", asociada con la realización de consultas a grupos seleccionados (Martinez, 1991).

La encuesta ha sido estructurada mediante un cuestionario estandarizado diseñado para su autoadministración por parte de las personas encuestadas. El cuestionario contó con una única pregunta con respuestas de tipo cerradas, donde se dio lugar a la posibilidad de indicar respuestas múltiples. Asimismo, dicho instrumento contó con un apartado destinado a la realización de "comentarios adicionales" a fin de contar con aclaraciones expresadas en el propio lenguaje del actor. El cuestionario aplicado se presenta en el Anexo I.

En este marco, no se pretendió conformar una muestra representativa del fenómeno de estudio, sino que se conformó una muestra teórica conformada por un conjunto de casos seleccionados de manera no aleatoria, en base a los cuales se buscó realizar un abordaje de tipo exploratorio, intentando propiciar un acercamiento a la realidad del objeto de estudio.

No ha sido interés de la presente investigación estudiar una población representativa del universo estudiado, como plantea la metodología cuantitativa, sino analizar pocos sujetos en profundidad. En este sentido, cabe decir que no se promueve la generalización de las conclusiones obtenidas, sino la especificidad de la realidad observada. (Maxuel, 1998; Martinez Carazo, 2006).

De manera complementaria y con el objetivo de sumar nuevas miradas sobre el caso de estudio se ha instrumentado un proceso de entrevistas semiestructuradas a actores clave que se encuentran directamente asociados a la definición de la política nacional de producción pública de medicamentos. En particular, se entrevistó al director del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos del Ministerio de Salud de la Nación.

Finalmente, continuando con el objetivo específico 4 y en particular al componente analítico, ha sido necesario articular los resultados obtenidos de las fuentes secundarias con la producción de los nuevos datos surgidos de la encuesta.

El tratamiento de la información proporcionada por las distintas fuentes se efectuó mediante la combinación de diversas técnicas de análisis de datos, como el análisis estadístico, el análisis documental y bibliográfico y análisis de lo manifestado por los actores encuestados. El desafío consistió en desarrollar un análisis global a partir de la articulación y triangulación de los datos obtenidos de las distintas etapas del proceso de investigación (Sautu, 2005; Flick, 1992).

Por su parte, se procedió a la triangulación de los datos recogidos tanto de las fuentes primarias como secundarias, a fin de validar las respuestas recibidas por medio de las encuestas, y mitigar los sesgos y desvíos de cada técnica independiente (Alvarez Gayou, 2003; JGM, 2015)

## 5. Desarrollo

### 5.1 Proceso histórico de surgimiento de la producción pública de medicamentos en Argentina

Pueden ser mencionados algunos sucesos históricos que grafican el proceso de surgimiento de la producción pública de medicamentos en Argentina. Si bien la información que a continuación se presenta no es exhaustiva, se considera que responde en gran medida a los hechos más destacados que han dado lugar al surgimiento y posicionamiento de esta actividad en el territorio nacional.

En primer lugar y en el contexto de la Primera Guerra Mundial cuando la Argentina debió afrontar problemas de abastecimiento de los medicamentos provenientes del exterior, el Estado Nacional creó el Instituto Bacteriológico<sup>12</sup> y le asignó la tarea de fabricar algunos productos medicinales como sueros, vacunas y productos opoterápicos. Dicha iniciativa constituyó posiblemente la primera actividad de producción pública de medicamentos que se desarrolló en la Argentina.

Posteriormente, en el año 1947 la provincia de Santa Fe decidió instalar una fábrica de medicamentos que se denominó Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), siendo de dependencia estatal y cuya actividad industrial se remonta hasta la actualidad.

Un hito adicional en el proceso histórico de surgimiento de los laboratorios de producción pública de medicamentos se remonta al Primer Plan Quinquenal de Perón que abarcó el periodo comprendido entre los años 1947-1952, y en el cual se incluyó un punto destinado a la "promoción de la industria farmacéutica y la fabricación de medicamentos por parte del Ministerio para modificar precios de mercado" (Perrone, 2007). De esta manera, ya se concebía a la producción pública como un instrumento para disciplinar al mercado privado y actuar a fin de corregir sus fallas.

Por su parte, en el año 1964 el Presidente Illia firmó el Decreto N°3681/64 (mayo de 1964) mediante el cual donó fondos reservados de la presidencia para la construcción de una Planta de Proteínas Plasmáticas bajo la órbita de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC). De esta manera, dio el primer paso en el proceso de creación y desarrollo de lo que hoy se conoce como el laboratorio de Hemoderivados y que aún funciona dentro de la UNC<sup>13</sup>.

El surgimiento de las primeras iniciativas de producción pública de medicamentos fue coincidente con un momento de desarrollo regional y expansión del Estado, que desempeñó un rol crucial como agente coordinador de la actividad productiva e incluso como productor directo de bienes y servicios (Katz, 2007).

---

<sup>12</sup> Este instituto se proveía gratuitamente de glándulas en los mataderos municipales y con ellas fabricaba sueros, vacunas y productos opoterápicos.

<sup>13</sup> Para mayor información respecto del proceso histórico de surgimiento y desarrollo del Laboratorio Hemoderivados se recomienda revisar el sitio <http://unc-hemoderivados.com.ar/>

Sin embargo, la creación de los primeros laboratorios e iniciativas de producción pública de medicamentos no se encontró enmarcada dentro de una estrategia industrial integradora, sino que respondió a diversas necesidades de determinados momentos históricos.

Fue a inicios de la década del 2000 donde se observó un florecimiento de la actividad puesto que la producción pública de medicamentos formó parte del paquete de políticas implementadas y promovidas por el Estado (nacional, provincial y municipal) para dar respuesta a la crisis socio-económica que atravesaba el país.

Por aquel entonces, las arcas públicas se encontraban aquejadas por el desabastecimiento de recursos y la devaluación del tipo de cambio encarecía los productos que contaban con insumos importados, donde los medicamentos representaban un claro ejemplo de ello. Estos elementos dieron lugar a que los medicamentos elaborados por los laboratorios públicos sean considerados como parte de las estrategias de abastecimiento públicas, bajo la suposición de que a la vez que aseguraban la disponibilidad de medicamentos lo hacían a costos razonables (Maceira, 2013).

En dicho momento, fueron creadas una serie de instituciones nuevas de producción pública de medicamentos y otras preexistentes fueron adaptadas a las nuevas necesidades coyunturales. De esta manera, el accionar de los laboratorios públicos estuvo avocado al abastecimiento de los efectores estatales de los tres niveles de gobierno con vistas a generar un mayor y mejor acceso a los medicamentos por parte de los sectores más vulnerables de la población (Román, 2010).

Sin embargo el accionar de los laboratorios de producción pública estuvo mayormente orientado a abastecer a los efectores estatales de las provincias o municipios en las cuales se encontraban insertos llegando en algunos casos a abastecer amplios porcentajes de las adquisiciones totales de medicamentos, mientras que el accionar hacia fuera de la frontera jurisdiccional fue limitado o inexistente.

Es por ello que podría suponerse que los laboratorios de producción pública fueron creados y desarrollados como procesos estancos con poca o nula interrelación entre sí, ya sea desde el plano técnico e inclusive entre las esferas políticas superiores. Si bien adquirirían preponderancia hacia dentro de las propias fronteras jurisdiccionales, su injerencia en otras provincias fue inexistente. Dicha situación condujo naturalmente al desarrollo de líneas de producción coincidentes puesto que los laboratorios debieron dar respuesta a necesidades similares entre provincias.

De esta manera puede afirmarse que la política de producción pública se desarrolló mayormente al amparo de los gobiernos jurisdiccionales, mientras que la Nación mantuvo un rol pasivo ya que no obstaculizó pero tampoco promovió. Es por ello que no se contó con una política nacional integradora y articuladora sino que cada provincia estableció su propia política en torno a la producción pública.

En este contexto comenzaron a cobrar importancia y peso específico los actores ligados a la producción pública, constituyéndose en jugadores políticos de peso en sus jurisdicciones de pertenencia. Dicha situación se materializó por ejemplo en la creación de la Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos (RELAP)<sup>14</sup> en el año 2007, conformada por universidades nacionales y laboratorios productores de escala industrial y hospitalaria.

---

<sup>14</sup> El Acta de Constitución de la Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos para Producción, Investigación, Desarrollo y Servicios, fue suscripta en la Ciudad de Buenos Aires, a los 13 días del mes de septiembre de 2007.

El objetivo de la RELAP fue el de estimular la producción pública de medicamentos y fomentar la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, formulaciones, aplicaciones, métodos entre otros.

Fue así que surgió dentro del mercado argentino un nuevo actor industrial con cierta capacidad de *lobby*, sobre todo en relación con las compras públicas, que comenzó a accionar políticamente para posicionar a la producción pública en particular dentro de las compras estatales.

Siguiendo a Bressers, podría argumentarse que a raíz de los acontecimientos descriptos se sentaron las bases sociales que permitirían posteriormente la consolidación de un grupo de actores ligados a la producción pública de medicamentos con poder de influencia sobre el nivel político y cuyo cometido sería el de fomentar la institucionalización de la actividad, sobre todo en el plano nacional siendo hasta el momento una materia pendiente.

De hecho, a partir de dicho momento se sucedieron una serie de eventos que dieron entidad a la factoría pública de medicamentos en el marco de la política sanitaria nacional.

En el año 2008 fue creado el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos<sup>15</sup>, contemplando entre sus objetivos la definición de las líneas estratégicas de producción (Art. N°2 inciso d).

De esta manera, se inauguró una nueva etapa dentro del proceso de desarrollo de la producción pública de medicamentos en Argentina a partir del involucramiento activo de la Nación en los temas referidos a la PPM.

Por su parte en el año 2014 entró en vigor la Ley de producción pública de medicamentos<sup>16</sup> (sancionada en 2011) con el objetivo de promover la accesibilidad a los medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.

Por último, en diciembre de 2014 la Cámara de Senadores de la Nación sancionó la Ley N°27.113<sup>17</sup> por medio de la cuál fue creada la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación y con carácter descentralizado. Según lo establecido en la Ley, la ANLAP tiene como cometido garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley N°26.688 y diseñar la política pública de producción, investigación, desarrollo y distribución de medicamentos en Argentina, además de definir las prioridades en las líneas estratégicas de producción, brindar asistencia técnica, propiciar de la celebración de convenios entre laboratorios de producción pública y universidades, articular acciones entre la ANMAT y los laboratorios y promover inversiones, entre otras actividades. Dicha ley fue reglamentada mediante el Decreto N°795/2015, en el mes de mayo de 2015.

A raíz de la creación de la ANLAP se cierra por tanto el círculo iniciado con la creación del Programa de Producción Pública de Medicamentos, puesto que de manera explícita se establece el

---

<sup>15</sup> Resolución del Ministerio de Salud N°286/08.

<sup>16</sup> La ley de Salud Pública N° 26.688 fue sancionada el 29 de junio de 2011 y promulgada de hecho el 29 de junio de 2011. Finalmente es reglamentada mediante decreto N°1087 del 10 de julio de 2014.

<sup>17</sup> La Ley N° 27113 fue sancionada el 17 de diciembre de 2014 y promulgada el 20 de enero de 2015.

involucramiento de la Nación en lo referido a la articulación de los laboratorios públicos en torno a una política sanitaria nacional.

De esta manera, la producción pública ha ido creciendo en cantidad de actores ligados de manera directa e indirecta a la actividad y ha fortalecido su capacidad de lobby a través de los años constituyéndose en un actor con peso político, instalándose inicialmente y de manera definitiva en el plano provincial para luego comenzar a transitar la escena sanitaria nacional.

## **5.2 Marco sistémico de inserción de la producción pública de medicamentos**

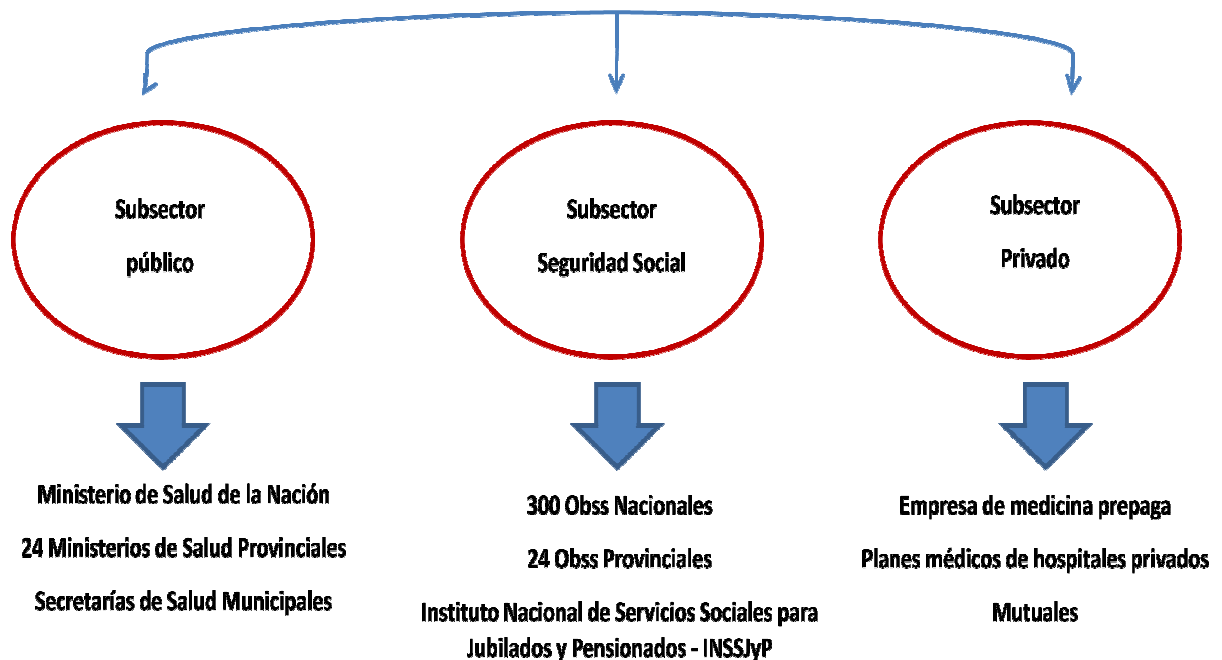
Ahora bien, es importante realizar alguna mención respecto del marco sistémico nacional en el cual se encuentra inserta la producción pública de medicamentos en Argentina puesto que dicho conocimiento permitirá ofrecer una mejor comprensión de la realidad política en la cual estos laboratorios se desenvuelven, de sus dependencias jerárquicas y las posibles tensiones a las que se encuentran sujetos.

En primer término y a nivel general se destaca que la Argentina cuenta con una organización Federal de gobierno, en la cual conviven la Nación, 23 provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). Asimismo, a lo largo del territorio nacional existen alrededor de 2.200 gobiernos municipales que en algunas jurisdicciones provinciales, funcionan bajo regímenes de descentralización.

De esta manera, comienza a vislumbrarse la complejidad que caracteriza al sistema de gobierno de Argentina, lo cual en parte se debe a la multiplicidad de actores involucrados junto con la existencia de espacios de poder muchas veces concurrentes.

Naturalmente, dicha complejidad se traslada hacia el interior del sistema de salud que se encuentra atravesado por los tres niveles de gobierno previamente descriptos y donde a su vez conviven tres subsectores que ofertan servicios de salud a la población: el subsector público, el de la seguridad social y el subsector privado.

**Figura N°1.** Estructura del Sistema de Salud de Argentina



Fuente: Elaboración propia

El subsector público ofrece cobertura universal a toda la población y se financia con rentas generales, por su parte la seguridad social brinda cobertura a los trabajadores formales según rama de actividad y a sus co-beneficiarios y se financia mayormente con aportes y contribuciones laborales (asimismo cada provincia cuenta con una obra social provincial que cubre a sus empleados públicos) y finalmente el subsector privado ofrece cobertura a quienes se afilien voluntariamente mediante el pago de una cuota.

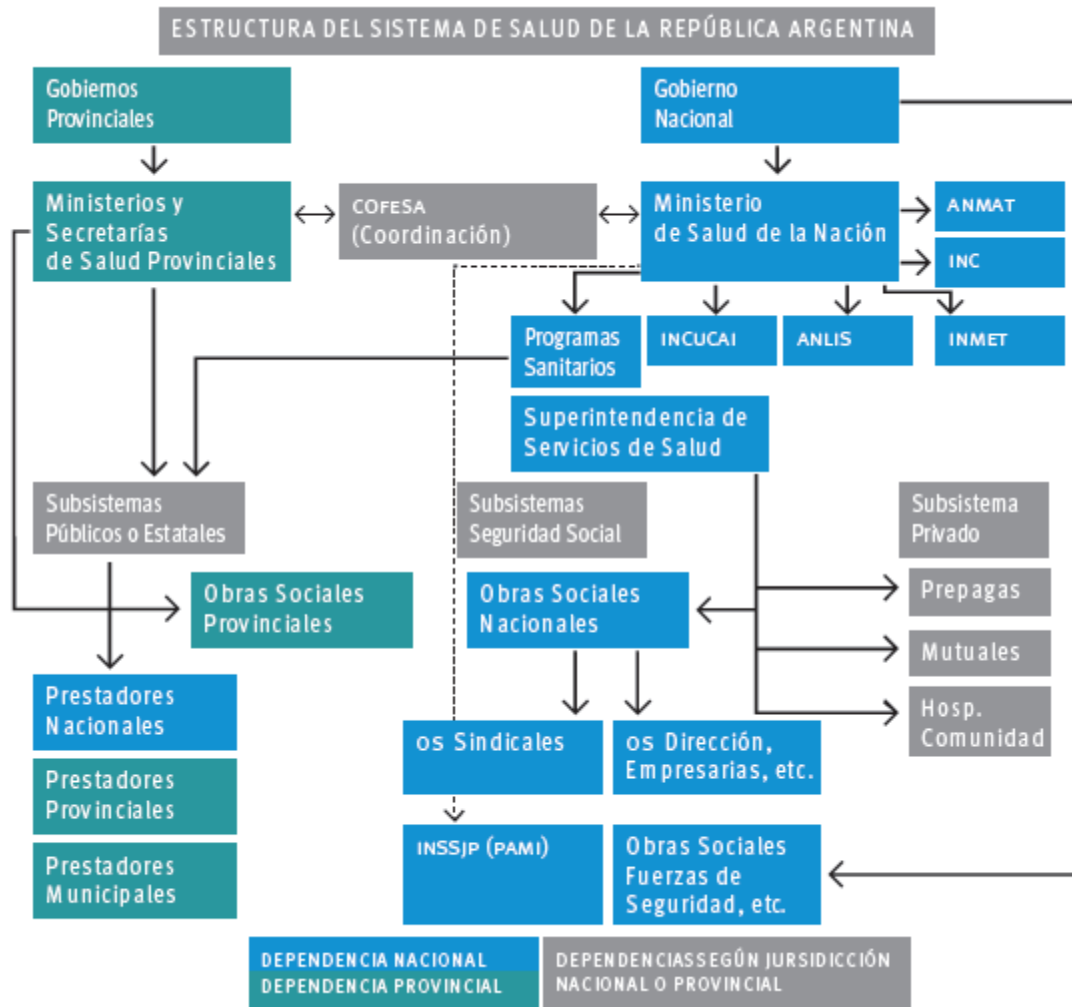
Este esquema de múltiples actores y coberturas a motivado a que el sistema de salud de Argentina sea caracterizado por algunos autores como fragmentado (Cetrángolo, 2002; Rovere, 2004).

Dicha configuración sistémica plantea el desafío de la múltiple cobertura, donde un individuo puede contar con cobertura de dos y hasta tres agentes de manera simultánea. Por su parte, en lo que concierne al subsector público propiamente dicho coexisten tres niveles de gobierno (nación, provincias y municipios) con funciones y responsabilidades específicas respecto de la salud de la población.

Morgenstern (2012), en el perfil descriptivo del sistema de salud de la República Argentina elaborado en el año 2012 para el Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud dejó constancia de la complejidad que caracteriza a dicho sistema en su diseño institucional a partir de lo cual planteó tres elementos de análisis: “los servicios públicos de atención médica responden jerárquicamente a diferentes autoridades (nacionales, provinciales y municipales); no todas las administradoras de la seguridad social responden a un único órgano controlador (...); los prestadores privados pueden estar regidos por normas diferentes en las distintas jurisdicciones”.

A continuación se transcribe el diagrama elaborado por Morgenstern donde puede advertirse la multiplicidad de actores y los distintos niveles de dependencia. (Morgenstern, 2012)

**Figura N°2.** Estructura ampliada del Sistema de Salud de Argentina



Fuente: Morgenstern, 2012.

La Argentina forma parte del grupo de países en los cuales la Constitución define las potestades federales y deja todo el poder residual no especificado en manos de los gobiernos provinciales, a partir de lo cual las provincias conservan todas las competencias no delegadas al gobierno federal a través de la Constitución (Cetrángolo, 2004).

En dicho contexto, la salud no ha sido materia delegada en la Constitución al gobierno federal y por tanto ha quedado en manos de los gobiernos provinciales, los cuales son por tanto responsables por el manejo de la salud dentro de los límites jurisdiccionales y donde la mayoría de las constituciones provinciales han incorporado el derecho a la salud (Morgenstern, 2012).

El Ministerio de Salud de la Nación es la autoridad máxima en materia de salud, mientras que los gobiernos provinciales y municipales (de los cuales depende la mayoría de los hospitales públicos del país y demás efectores) cuentan con total autonomía en el manejo de la salud dentro de sus jurisdicciones, a partir de lo cual los lineamientos nacionales tienen valor sólo indicativo y su adhesión depende de la voluntad política jurisdiccional o municipal. Nación, provincias y municipios conviven en la promoción, prevención y atención de la salud, donde la Nación mantiene un rol de rectoría (Belló, 2011) y realiza acciones destinadas a compensar inequidades.



De esta manera, hacia dentro del subsector público se reproduce la fragmentación observada a nivel sistémico, lo cual en particular se asocia a la multiplicidad de actores involucrados (Nación, provincias y municipios) y la baja articulación existente (Acuña, 2002).

La estructura federal de la Argentina es indudablemente un elemento que torna compleja la generación y articulación de políticas sanitarias nacionales, sobre todo en un contexto en el que la mayor parte del gasto en salud es ejecutado por las provincias (Abuelafia, 2002). Esto produce en casos la existencia de tensiones entre las políticas implementadas entre niveles, como ocurre por ejemplo en relación a los estándares de regulación sanitaria (Cetrángolo, 2002).

Sin embargo, debe destacarse también que como producto de la implementación del Plan Federal de Salud 2004 – 2007 se han creado o relanzado un conjunto de herramientas y espacios formales de articulación y consenso político, que han permitido un mejor diálogo entre los niveles de gobierno, como es el caso del Consejo Federal de Salud que reúne a los Ministros de Salud de la Nación y de las provincias y en donde se acuerdan las políticas públicas sanitarias a ser implementadas en todo el territorio nacional<sup>18</sup>.

Es en dicho contexto sistémico dentro del cual se insertan los laboratorios públicos y desarrollan su actividad, los cuales dependen formalmente en su gran mayoría de las provincias o de los municipios, ya que han sido creados por dichos niveles de gobierno para dar respuesta a las propias necesidades del territorio y funcionan bajo sus órbitas. Por su parte, la Nación sólo cuenta con los laboratorios dependientes del ANLIS.

Ello lleva a que el accionar de los laboratorios públicos se encuentre directamente ligado a las necesidades de la provincia o del municipio del cual depende, las cuales en casos han sido definidas sin la debida articulación con las demás gobiernos (jurisdiccionales y nacional) desencadenando por ejemplo en situaciones de solapamiento productivos entre laboratorios públicos o situaciones diversas en cuanto al registro sanitario. (Aspecto que será analizado con mayor detalle en el apartado siguiente).

## **5.3 Caracterización de los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina**

### **5.3.1 Apreciaciones generales**

Tradicionalmente el término “producción pública de medicamentos” se ha asociado con un conjunto de laboratorios pertenecientes al Estado y que elaboran medicamentos. Sin embargo, dicha definición deja fuera una serie de actores que de una u otra manera también se encuentran involucrados con la actividad y cuya visibilización permite contar con una idea más completa respecto de la complejidad que caracteriza al subsector.

En este sentido, diversos relevamientos dan cuenta de que en la actualidad existen en la Argentina alrededor de 50 unidades públicas asociadas de manera directa o indirecta a la

---

<sup>18</sup> Ver las Bases del Plan Federal de Salud 2004-2007



producción pública de medicamentos (Apella, 2006; Maceira, 2011; Ministerio de Salud de la Nación, 2015).

Se trata de un universo conformado por una multiplicidad de actores con capacidades y funciones diferentes, donde conviven áreas de farmacia ubicadas dentro de los hospitales públicos, las cuales entre otras funciones realizan tareas de fraccionamiento de los medicamentos adquiridos por el hospital a fin de obtener las dosis requeridas para el tratamiento de los pacientes internados, existen también unidades de investigación y desarrollo que generalmente funcionan dentro de instituciones académicas y se dedican a realizar tareas de ciencia básica y en casos prestan servicios a los laboratorios industriales para la elaboración de pequeños lotes y el control de calidad, y finalmente se encuentran los laboratorios industriales propiamente dichos que cuentan con plantas elaboradoras de medicamentos y capacidad de producción a gran escala<sup>19</sup>.

Siguiendo a Maceira, estos últimos pueden ser caracterizados como instituciones de propiedad pública, mixta o sociedad del Estado que desarrollan actividades de manufactura de especialidades medicinales de modo sistemático y constante (Maceira, 2013).

El siguiente cuadro intenta reconstruir el universo ampliado de actores asociados a la producción pública de medicamentos.

---

<sup>19</sup> La producción en gran escala se encuentra asociada con las formas modernas de producción industrial las cuales entre otros aspectos se caracterizan por la introducción de las nuevas tecnologías que han motivado una mayor intensidad en el empleo del capital junto con el consiguiente incremento en la productividad de los factores de producción. Dicho de otro modo, refiere a la producción en serie (Nelson, 2001).

**Cuadro N°2. Universo ampliado de la producción pública**

Nombre de la institución	Provincia	Nombre de la institución	Provincia
ANLIS/ Maiztegui	Buenos Aires	Lab. Universitario de la F. de Cs Exactas de La Plata	Buenos Aires
ANLIS/ Malbrán	CABA	Laboratorio Central de Salud Pública	Buenos Aires
Bragado	Buenos Aires	Laboratorio de Farmacia de la M. de Río Cuarto	Córdoba
Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)	Buenos Aires	Laboratorio de Medicamentos Univ. Nac. La Rioja	La Rioja
Complejo Medico Churruca Visca de la PFA	CABA	Laboratorio de Trenque Lauquen	Buenos Aires
F. Hospitalaria - Ciudad de Balcarce	Buenos Aires	Laboratorio ELMETEC de la UTN	Buenos Aires
F. Hospitalaria - Htal. de Olavarría	Buenos Aires	Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las FF.AA	CABA
F. Hospitalaria - Htal. Materno Infantil	Salta	Laboratorio Hurlingham	Buenos Aires
F. Hospitalaria - Htal. Heras Azodeco	Entre Ríos	Laboratorio Municipal San Francisco	Córdoba
F. Hospitalaria - Htal. Notti Guaymallén	Mendoza	Laboratorio Provincial Hospital Bafiña	Misiones
F. Hospitalaria - Htal. Pena de Bahía Blanca	Buenos Aires	Laboratorio Provincial LAPROBI	Chaco
F. Hospitalaria - Htal. Pte. Perón de Avellaneda	Buenos Aires	Laboratorio Universitario de la UTN	Tucumán
F. Hospitalaria Concepción del Uruguay	Entre Ríos	Laboratorios Chaqueños S.A.	Chaco
F. Hospitalaria Htal Eva Perón de San Martín	Buenos Aires	Laboratorios Puntanos	San Luis
F. Hospitalaria Htal. Centenario Gualaguaychú	Entre Ríos	Laboratorios Solidaridad	Buenos Aires
F. Hospitalaria Htal. Profesor Alejandro Posadas	Buenos Aires	LAFORMED S.A.	Formosa
Hemoderivados Presidente Illia	Córdoba	LAPROMED	Mendoza
Hospital de Olavarría	Buenos Aires	LEM S.E.	Santa Fe
Hospital Irurzum	Buenos Aires	LEMIS	Misiones
Instituto Biológico Dr. Tomás Perón	Buenos Aires	LIF, Laboratorio Industrial Farmacéutico	Santa Fe
Lab. De Analisis Farmacéutico de la U. CEPROCOR	Córdoba	Luis F. Leloir	San Juan
Lab. de Control de Calidad de Medicamentos. U.N. de San Luis	San Luis	PLAMECOR	Corrientes
Lab. de Especialidades Medicinales, M. de Córdoba	Córdoba	PROZOME	Río Negro
Lab. de la Facultad de Cs. Bioquímicas y Farmacéuticas de la U. N. de Rosario	Santa Fe	SALTA	Salta
Lab. de Med Genéricos Pampeano de la M. de Gral. Pico	La Pampa	Siprosa	Tucumán
Lab. Univ Nacional de Chaco Austral	Chaco	Talleres Protegidos	CABA

Fuente: Elaboración propia en base a Maceira (2010), Apella (2006) y Bramuglia (2012).

En particular, la presente investigación se aboca al estudio del conjunto de instituciones que siendo de dependencia pública (en un 100% o con participación estatal mayoritaria) cuentan con capacidad de producción de medicamentos en gran escala, o escala industrial, las cuales de aquí en más serán identificadas mediante el término Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos (LPPM).

En Argentina existen aproximadamente 20 laboratorios de producción pública de medicamentos, lo cual la ubica dentro de un grupo reducido de países de la región y del mundo que cuenta con este tipo de instituciones.

Diversos estudios reconocen iniciativas de producción pública de medicamentos en países de la región como Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, México, Perú y Venezuela (Homma, 1998; Tobar, 2008; Villacorta, 2009; Román, 2010) sin embargo en la mayoría de los casos se trata de un número reducido de laboratorios donde su accionar se concentra en pocos productos a fin de atender situaciones sanitarias específicas.

En dicho sentido, la realidad argentina en cuanto a la cantidad de laboratorios de producción pública existentes y la diversidad de productos elaborados sólo podría asimilarse a la realidad brasilera.

Por su parte, el accionar de los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina se enmarca en un contexto nacional caracterizado por la existencia de un subsector privado considerable que cuenta con plantas elaboradoras ubicadas dentro del territorio nacional y donde participan tanto capitales nacionales e internacionales, tratándose de uno de los sectores más dinámicos de la economía argentina (Sosa, 2002).

Contando de manera aproximada con 250 laboratorios, en Argentina se fabrica localmente casi la totalidad de los medicamentos que se consumen y donde la participación de las empresas de capitales nacionales ocupa un lugar destacado respecto de la oferta total, siendo este un rasgo diferencial respecto a lo que ocurre en los demás países de la región (Katz, 1994; De la Puente, 2005; Ministerio de Industria, 2011).

En términos de facturación, los medicamentos de elaboración local cuentan con un porcentaje de mercado interno que más que duplica a la reventa de importados, lo cual demuestra el dinamismo de la producción de la industria farmacéutica que se encuentra instalada en Argentina (INDEC, 2014).

En particular los laboratorios de capitales nacionales concentran su accionar en torno a la producción de medicamentos que podrían ser caracterizados por su bajo nivel innovador, o también denominados medicamentos genéricos. El accionar de dichos laboratorios fue en parte favorecido por la sanción de la Ley de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico a mediados del año 2002, lo cual posibilitó una mayor apertura del mercado privado.<sup>20</sup>

En casos, los laboratorios de producción pública deben competir con los privados ante licitaciones públicas. Un claro ejemplo de ello lo constituyen las ventas realizadas por laboratorios públicos al Programa REMEDIAR del Ministerio de Salud de la Nación, o las ventas realizadas por el LIF al conjunto de efectores estatales ubicados dentro de la provincia de Santa Fe, aspectos que serán analizados con mayor profundidad en lo que sigue.

---

<sup>20</sup> Ley N° 25.649

### 5.3.2 Laboratorios de producción pública de medicamentos

Podrían ser mencionados tres elementos centrales que caracterizan al subsector de la producción pública de medicamentos en Argentina: la ubicación geográfica concentrada junto con la focalización de la distribución hacia el subsector público; la heterogeneidad en su organización, los recursos y capacidades; y la escasa diversificación de la orientación productiva.

La figura presentada a continuación ofrece una idea gráfica de la localización de los LPPM en el territorio nacional, los cuales se concentran principalmente en la región central del país. Asimismo algunos laboratorios se encuentran ubicados en la región norteña, mientras que un solo laboratorio se ubica en el sur (Laboratorio PROZOME, ubicado en la provincia de Río Negro).

**Figura N°3. Localización de los LPPM**



Fuente: Elaboración propia

Si bien la ubicación geográfica por sí misma no permite extraer conclusiones respecto del alcance territorial de la producción pública, lo cierto es que en función del tipo de autorización sanitaria con que cuentan dichos laboratorios en muchos casos el accionar de los mismos se encuentra circunscripto a las jurisdicciones en las cuales se encuentran insertos.

En la actualidad, aproximadamente la mitad de los laboratorios de producción pública cuentan con la habilitación de sus plantas productoras de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)<sup>21</sup>, mientras que los restantes sólo cuentan con la habilitación otorgada por las autoridades provinciales competentes y por tanto sólo están autorizados a distribuir sus bienes dentro de los límites del territorio provincial correspondiente.

Apella destaca que “el principal problema que mantienen las plantas públicas para lograr la autorización del ente regulador, está asociado con las condiciones edilicias en las que operan. Dicho limitante no es menor dado el significativo requerimiento de inversión en capital físico para poder estar en las condiciones requeridas” (Apella, 2006)

A continuación se presenta un cuadro conteniendo al conjunto de LPPM que en la actualidad cuentan con la habilitación de sus plantas en ANMAT, junto con una descripción del tipo de habilitación obtenida. Allí se advierte que el número de LPPM con habilitación de plantas en ANMAT es considerable.

---

<sup>21</sup> La ANMAT en su carácter de organismo regulador responsable, realiza las acciones de registro, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos. En cumplimiento de las normativas regulatorias vigentes, ANMAT aprueba la habilitación de la planta productora como establecimiento elaborador para sí o para terceros y, en segundo término, hace lo propio pero con respecto a los productos elaborados. Los requisitos para la habilitación de establecimientos y la autorización de productos se rigen a partir de orientaciones internacionales de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control. Con respecto al registro de los productos, la norma indica la necesidad de registrar el producto y aprobar el primer lote productivo (lo que se conoce como certificado de primer lote) para después poder realizar su distribución en todo el territorio nacional (tránsito federal).

**Cuadro N°3. LPPM con habilitación de plantas en ANMAT**

Laboratorio	Tipo de Habilitación	Institución regulatoria que otorgó la habilitación
ANLIS/ Malbrán	Producción de biológicos, vacunas, sueros y reactivos diagnósticos	En proceso de habilitación ANMAT
ANLIS/ Maiztegui	Producción de vacunas de uso en humanos	ANMAT
	s/d	En proceso de habilitación ANMAT
FF.AA.*	Medicamentos sólidos, semisólidos y líquidos, no estériles e inyectables de pequeño volumen con esterilización final. No betalactámicos, citostáticos, hormonales, antirretrovirales	ANMAT
	Comprimidos, jarabes, suspensiones, soluciones, atb (no betalactámicos), analgésicos, antiinflamatorios	ANMAT
Hemoderivados	Especialidades medicinales en la forma de inyectable de pequeño volumen con y sin auto-clavado final, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales ni anti retrovirales. Especialidades medicinales derivadas del plasma humano. Importador y exportador derivados del plasma humano y especialidades medicinales en la forma farmacéutica inyectable de pequeño volumen con y sin principios activos betalactámicos, ni hormonales ni anti retrovirales	ANMAT, Msal Provincia de Córdoba
	Certificación de inscripción y autorización de funcionamiento de empresa: empresa fabricante e importadora de productos médicos (ANMAT) Banco del Sistema musculoesquelético y osteoarticular del Laboratorio de Hemoderivados de la UNC (ECODAIC)	ANMAT, ECODAIC (Msal Prov. de Córdoba)
Inst. Biológico T. Perón	Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos (no citostáticos, no betalactámicos, no hormonales)	ANMAT
LAFORMED	Comprimidos sin principios activos betalactámicos ni citostáticos, ni hormonales	ANMAT
LEM	Medicamentos sólidos, polvos, líquidos y semisólidos no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales	ANMAT
LEMIS	Medicamentos sólidos, semisólidos y líquidos, no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni antirretrovirales. Medicamentos fitoterápicos líquidos, semisólidos y sólidos	ANMAT
LIF	Especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de suspensiones extemporáneas y comprimidos en ambos casos con principios activos betalactámicos; comprimidos sin principio activo betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales	ANMAT
Puntanos	Comprimidos, semisólidos y líquidos sin principios activos betalactámicos, suspensiones extemporáneas con principios activos betalactámicos	ANMAT
	Comprimidos y suspensiones extemporáneas con principios activos betalactámicos	ANMAT

Fuente: Elaboración propia en base a Ministerio de Salud de la Nación (2015)

Nota: \* El laboratorio de las FF.AA. cuenta con una habilitación especial concedida por la ANMAT denominada "global" por medio de la cual puede distribuir sus productos en todo el territorio nacional pero sólo hacia dentro de las fuerzas.

Sin embargo, el hecho de disponer de la habilitación de las plantas productoras en ANMAT no implica necesariamente que los laboratorios cuenten con la autorización para distribuir sus productos hacia otras jurisdicciones, puesto que según indica la reglamentación, la efectiva autorización del tránsito federal se obtiene por medio del registro de los productos en la ANMAT (aprobación del primer lote). Por tanto, la obtención del tránsito federal requiere tanto de la aprobación de la planta productora en ANMAT, como así también de cada uno de los productos a comercializar.

Según información provista por la ANMAT (febrero de 2015) el número total de medicamentos de laboratorios de producción pública que cuentan con certificado de primer lote asciende a 80, donde tres laboratorios concentran el 90% (Puntanos, LIF y Hemoderivados). Estos son los productos de elaboración estatal que en la actualidad se encuentran habilitados para el tránsito federal.

Dicha situación pone en evidencia que el accionar de los LPPM se encuentra mayormente orientado al abastecimiento fronteras adentro de la jurisdicción de pertenencia, ya que son pocos los laboratorios con capacidad real de distribuir hacia otras jurisdicciones.

De hecho, la distribución hacia fuera de las propias fronteras jurisdiccionales se ha acrecentado de manera reciente sobre todo a partir del año 2008, momento en el cual fue creado el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos y a partir de ello comenzó a materializarse un proceso de inserción de la producción pública como oferente de los programas sanitarios nacionales, en particular del Programa Remediar.

Claro está que el laboratorio de Hemoderivados de Córdoba escapa a lógica previamente descripta ya que la naturaleza de sus productos han motivado que su accionar se encuentre enfocado en el territorio nacional e inclusive en el exterior.

En términos generales la producción realizada por los LPPM se encuentra mayormente destinada al subsector público, donde los principales receptores son los Hospitales, los Programas Sanitarios y los centros de atención primaria (CAPS), entre otros (Ministerio de Salud de la Nación, 2015).

La distribución de la producción de los LPPM destinada a los efectores públicos de la propia jurisdicción en general se realiza sin mediar un precio entre las partes, sino que los productos son enviados a destino en respuesta a pedidos de tipo administrativos. Por su parte, en los casos de abastecimiento de los Programas Sanitarios Nacionales en general los LPPM se presentan a licitaciones y compiten con el privado, aunque también se han empleado convenios de compra directa. En estos casos la transacción se materializa mediando un precio.

Por su parte existen también experiencias en las cuales los laboratorios de producción pública han comercializado su producción en farmacias, como por ejemplo el caso de los laboratorios Puntanos y Hemoderivados de Córdoba.

Mientras que en menor medida se pueden identificar prácticas de distribución y comercialización de medicamentos de producción pública en el mercado internacional, donde por ejemplo el laboratorio Hemoderivados ha firmado convenios de intercambio de plasma con Uruguay, Chile y Ecuador a partir de los cuales recibe y procesa plasma de estos países y a cambio retribuye con el envío de productos hemoderivados, quedándose con parte del plasma para la producción local. Por su parte, dicho laboratorio cuenta con convenios con Bolivia, Paraguay y República Dominicana que habilitan el envío de productos Hemoderivados a dichos países frente a



situaciones de excedente de producción en Argentina. Asimismo, los Instituto Maiztegui y Malbran también cuentan con experiencias de exportación de bienes y servicios.

La información presentada hasta el momento da cuenta de que se trata de un subsector mayormente localizado en la región centro y norte del país, con una focalización general hacia el abastecimiento del Estado fronteras adentro aunque con algunas experiencias de tránsito federal, e inclusive con experiencia de competencia con el privado en nichos de mercado específicos.

En relación con el segundo elemento de análisis propuesto relacionado con la heterogeneidad de los LPPM en cuanto a su organización, recursos y capacidades, podría mencionarse que la misma se expresa prácticamente en todas las dimensiones posibles de análisis. Por ejemplo existen diferencias en las formas jurídicas adoptadas, en las dotaciones de recursos (humanos y de capital), en la forma en que se organiza la producción, entre otros aspectos.

Posiblemente y en consonancia con lo analizado en forma previa, dicha heterogeneidad sea consecuencia de la propia historia de surgimiento y desarrollo de cada LPPM, puesto que han estado ligadas a las decisiones adoptadas por los niveles políticos respectivos de las jurisdicciones en las cuales los laboratorios públicos se encuentran insertos y donde no ha existido una política nacional que promueva lineamientos comunes. De esta manera los laboratorios han sido desarrollados en respuesta a las propias lógicas y necesidades jurisdiccionales y se han encontrado sujetos a los recursos presupuestarios que se han destinado para tal fin.

En dicho marco, algunos laboratorios como el caso del Hemoderivados o del LIF han logrado desarrollar ciertos estándares de organización y funcionamiento que los emparentan en algún grado con el subsector privado en cuanto a los recursos disponibles, potencialidades y la agilidad de sus procesos, mientras que otros laboratorios mantienen perfiles más modestos.

Un primer elemento en el cual se percibe con claridad la heterogeneidad entre laboratorios públicos se asocia con la forma jurídica adoptada.

Gordillo, en su análisis de la empresa pública en Argentina presenta un panorama que fácilmente puede ser trasladado al caso de estudio de la presente investigación. Dicho autor menciona que desde el punto de vista jurídico y al hablar de las empresas públicas en sentido amplio, debe notarse que bajo dicho concepto se ubica una variedad de empresas con diferencias sustanciales tanto en relación a la conformación societaria, el origen del capital y el tipo de derecho al que se encuentran sujetas, lo cual dificulta la posibilidad de encontrar una única definición que englobe al universo de empresas públicas. Las Sociedades de Estado y las Sociedades Anónimas parecieran tener mayor claridad en cuanto a su caracterización general, funcionamiento e inserción legal, mientras que las empresas sin tipo societario propio se encuentran sujetas a una mayor vaguedad respecto al tipo de derecho al que se encuentran sujetas, a partir de lo cual usualmente deben enfrentar regímenes jurídicos mixtos (público/privado) y como consecuencia de ello pueden incurrir en incongruencias, contradicciones y tensiones (Gordillo, 1966).

Al respecto, en Argentina coexisten LPPM que no cuentan tipo societario propio y que funcionan amparados bajo la figura jurídica de las instituciones en las que se encuentran insertos (Ministerios, Secretarías, Hospitales), junto con otros laboratorios que han adoptado una forma societaria específica, ya sea como Sociedad de Estado o Sociedad Anónima. Allí se advierte la multiplicidad de formas jurídicas mencionadas previamente por Gordillo, lo cual presenta un



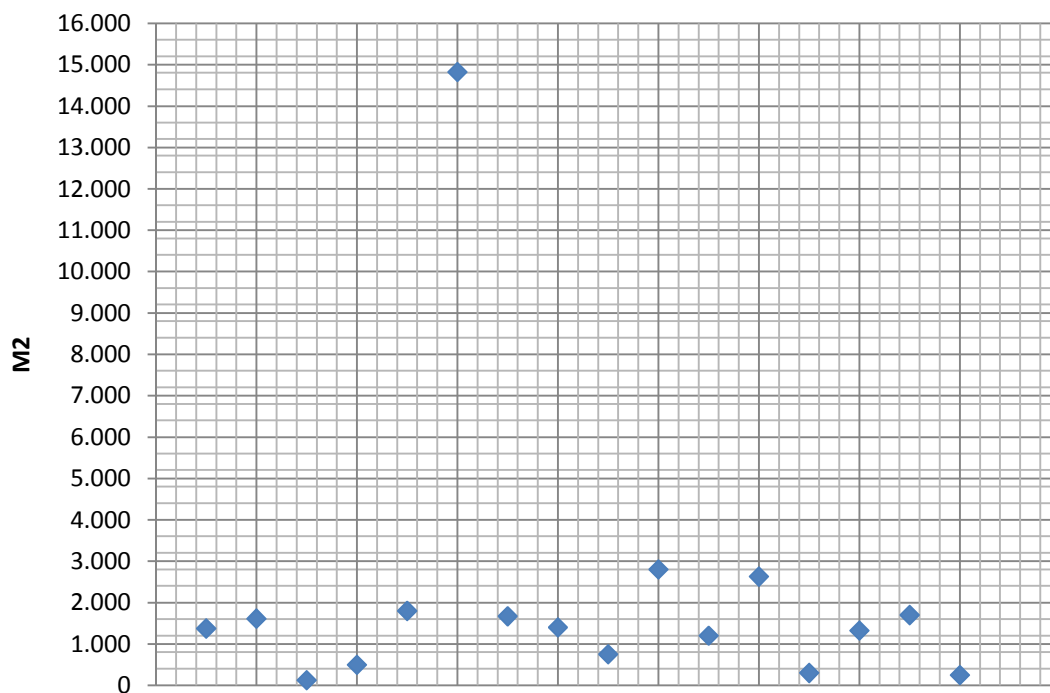
panorama jurídico que podría redundar en diferencias en el tipo de derecho a que se encuentran sujetos unos y otros, e inclusive podrían existir algunas lagunas legales al respecto.

La forma societaria adoptada tiene su correlato también sobre el grado de autogobierno de los laboratorios y la flexibilidad para tomar dediciones, donde en particular la carencia de tipo societario lleva a que los laboratorios se encuentren sujetos a la voluntad de instancias de gobierno superiores, sobre todo en lo que respecta a la disponibilidad de recursos presupuestarios y sus eventuales re direccionamientos en función de la coyuntura y el surgimiento de demandas no previstas. Este aspecto condiciona la agilidad de los LPPM para dar respuesta a eventualidades no previstas, las cuales son usuales en el escenario sanitario.

De esta manera comienza a hacerse visible la heterogeneidad previamente mencionada, que no se limita al plano jurídico sino que se reproduce sobre las demás dimensiones de los LPPM.

En relación con la dimensión física de las plantas industriales, si se intentara construir un rango que incorpore a todos los LPPM que actualmente se encuentran en funcionamiento se encontraría un límite inferior en torno a los 100M<sup>2</sup> y un límite superior cercano a los 15.000M<sup>2</sup>, donde la mayoría de los laboratorios se encuentran entre los 1.000 y 3.000M<sup>2</sup>. Por tanto, coexisten plantas chicas, medianas y grandes y consecuentemente diferencias en cuanto a sus capacidades productivas.

**Gráfico N°1. Metraje cuadrado de los laboratorios**



Fuente: Elaboración propia en base al Ministerio de Salud de la Nación (2015)

Las diferencias entre los laboratorios también se expresan en las dotaciones de recursos humanos con que cuentan, donde en algunos casos los planteles llegan a rondar los 100 empleados mientras que en otros casos el personal total del laboratorio se ubica por debajo de la decena.

Los equipos de trabajo se componen en general por profesionales pertenecientes a las carreras de farmacia<sup>22</sup>, bioquímica y química. También se cuenta con profesionales de ingeniería y ciencias económicas y personal no profesional (técnicos y asistentes de ramos generales). Adicionalmente existen convenios de pasantías entre algunos laboratorios con universidades y centros de investigación para el desarrollo de nuevos productos o mejora de procesos lo cual permite disponer de manera temporaria de la asistencia de personal especializado.

En aquellos casos en que los LPPM no cuentan con autarquía en cuanto al manejo presupuestario ello limitará la posibilidad de generar incentivos de tipo dinerario destinados al personal, que por su parte constituye una práctica habitual en el caso del subsector privado.

Similar situación se produce en relación con la dotación de maquinarias donde uno de los principales desafíos del subsector público se asocia al grado de actualización de las mismas y la consiguiente adaptación a las tendencias industriales de punta. Al respecto, existen estudios que relevan que en términos medios la antigüedad de las maquinarias de los LPPM se ubica en torno a los 8 años, encontrando en casos maquinarias que exceden los 10 años de antigüedad (Ministerio de Salud de la Nación, 2015).

Por su parte en relación con la organización productiva tampoco existe un patrón único en cuanto a la cantidad de turnos diarios laborales en que funciona cada LPPM, puesto que si bien la mayoría de los laboratorios organiza sus jornadas laborales en un solo turno diario (que en general es de 6 horas) también existen laboratorios que trabajan en dos o tres turnos diarios. Claramente, la cantidad de turnos laborales diarios (así como la cantidad de recurso humano disponible) impacta sobre la capacidad productiva de dichas instituciones.

Ahora bien, entrando en el terreno productivo, vale notar que los LPPM en Argentina cuentan con experiencia fabril ininterrumpida a lo largo de varias décadas y con experiencia de manejo de múltiples principios activos, elaborando tanto productos en base a mono-drogas como también en base a combinaciones de principios activos.

Se trata de un subsector con peso específico propio en el plano industrial, puesto que cuenta con conocimientos técnicos especializados para el desarrollo de diversas formas farmacéuticas, incluyendo algunas que requieren mayor sofisticación en cuanto a maquinarias y procesos, y con experiencia de producción a escala industrial, incluso intercalando diversos principios activos.

Los medicamentos elaborados por los LPPM cubren todas las vías de administración aunque con una mayor participación de las presentaciones orales y tópicas, lo cual podría deberse a que en estos casos los requerimientos técnicos son de menor exigencia. No obstante ello, existen también iniciativas productivas de mayor complejidad como por ejemplo los inyectables y hemoderivados.

En general los laboratorios producen medicamentos básicos y esenciales con una mayor inclinación hacia aquellos destinados al primer nivel de atención. Diversos relevamientos dan cuenta que entre los principios activos mayormente empleados por los LPPM se encuentra el Enalapril, Gentamicina, Furosemida, Ibuprofeno, Paracetamol, entre otros (Maceira, 2010; Ministerio de Salud de la Nación, 2015).

---

<sup>22</sup> El Decreto N° 150/92, Artículo 7º, establece que los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos deben funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos.

Naturalmente, a raíz de la orientación productiva común se producen algunos solapamientos productivos entre los laboratorios públicos, donde más de un laboratorio elabora el mismo producto (igual principio activo, forma farmacéutica y concentración).

De hecho en algunos casos existen hasta ocho laboratorios produciendo lo mismo, lo cual es consecuencia de la falta de una integración productiva entre los LPPM que promueva una mayor racionalidad y eficiencia en el armado de la matriz productiva (Ministerio de Salud de la Nación, 2015).

El cuadro siguiente presenta una serie de ejemplos de solapamientos, donde para un conjunto de medicamentos se indica la cantidad de laboratorios que se encuentran produciéndolos.

**Cuadro N°4. Solapamientos productivos**

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad de LPPM que lo producen
Glibenclamida	Comprimidos	5 mg	8
Paracetamol	Comprimidos	500 mg	8
Enalapril	Comprimidos	10 mg	7
Gentamicina	Crema	0,10%	6
Ibuprofeno	Comprimidos	400 mg	6
Betametasona	Crema	0,10%	5
Diclofenac sódico	Comprimidos	50 mg	5
Loratadina	Comprimidos	10 mg	5
Hidroclorotiazida	Comprimidos	50 mg	5
Metformina	Comprimidos	500 mg	5

Fuente: Elaboración propia en base al Ministerio de Salud de la Nación (2015)

Existen también algunos productos que son elaborados en exclusividad por los laboratorios públicos. Se trata de productos que no han despertado un interés comercial en los laboratorios privados, y por tanto su disponibilidad se encuentra supeditada al accionar estatal. Este aspecto será analizado en profundidad en la sección siguiente.

Los aspectos hasta aquí analizados dan cuenta de la heterogenidad que caracteriza a los Laboratorios de Producción Pública de Argentina, con diferencias en cuanto a sus estándares productivos, grado de autonomía y agilidad de respuesta entre otros aspectos. Los solapamientos productivos se hacen presentes y podrían desembocar en situaciones de ineficiencia en cuanto al empleo de los recursos frente a un escenario teórico de reorganización y articulación de la producción.

## 5.4 Objetivos perseguidos para definir la orientación productiva

La presente sección está destinada a analizar los resultados del relevamiento implementado en el marco de la presente investigación, por medio del cual se indagó acerca de los objetivos de

política perseguidos en la definición de las líneas de producción de un conjunto de laboratorios de producción pública de medicamentos situados en la República Argentina.

Para tal fin se ha diseñado un cuestionario breve que fue aplicado a actores claves de un conjunto de LPPM, entrevistando al personal jerárquico o las personas designadas por ellos para tal fin. Se ha tomado la decisión metodológica de aplicar el cuestionario a dichos actores puesto que en general cuentan con un conocimiento más acabado respecto de las motivaciones políticas que han llevado a la definición de la orientación productiva de los respectivos laboratorios, ya sea por ser los responsables directos de tomar dicha decisión o por encontrarse muy cercanos a los niveles decisorios en los cuales se define el qué producir.

Al respecto vale notar que algunos autores han planteado que este tipo de decisiones son tomadas en instancias superiores al laboratorio y que dependen de las prioridades establecidas por la autoridad sanitaria de la cual los laboratorios dependen. En estos casos la definición del “qué producir” sería una decisión externa a la institución, que se encontraría asociada con la estrategia de adquisición de medicamentos definida por la autoridad sanitaria jurisdiccional (Maceira, 2013).

Ello ha sido corroborado durante la entrevista mantenida con el Dr. Jorge Zarzur, Director del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos del Ministerio de Salud de la Nación, quien ha manifestado que en términos generales los laboratorios responden a las demandas de medicamentos programadas por sus respectivas autoridades de dependencia (Ministerios de Salud provinciales, Secretarías Municipales, entre otros) y por tanto establecen sus líneas de producción en respuesta a las solicitudes recibidas. Sin embargo aun bajo dicho escenario, se ha considerado que el personal jerárquico de los laboratorios de producción pública conoce las razones que han motivado la definición del qué producir en sus laboratorios y por tanto se ha supuesto válida la estrategia de considerarlos como los actores a quien dirigirles la encuesta.

#### **5.4.1 Presentación de resultados: análisis general**

Como producto del proceso de relevamiento implementado, se han obtenido trece (13) cuestionarios respondidos correspondiendo a doce (12) laboratorios, donde dos respuestas han provenido de laboratorios asociados al Instituto Biológico Tomás Perón: el LEMP N°2 y el LEMP N°3.

Entre las respuestas obtenidas se ha podido identificar nueve (9) objetivos de política diferentes que estarían siendo considerados por los laboratorios de producción pública de medicamentos en la definición de sus las líneas productivas. El cuadro presentado a continuación contiene las respuestas recibidas, donde se indica con una “x” la coincidencia entre objetivos y laboratorios.

**Cuadro N°5. Objetivos perseguidos en la definición de la orientación productiva**

Objetivos	Cantidad de laboratorios	LEM	Inst. Biol. T. Perón		Anlis/Malbran	LH	LIF	Prozome	FFUNT	TP	Puntanos	UNLAR	UNLP	Chaqueños
			LEMP 2	LEMP 3										
			Elaborar productos que no son producidos por el sector privado pero que son necesarios en función de la epidemiología nacional	12										
Dar respuesta a los vademecum y/o demandas de los programas sanitarios y demás dependencias estatales	12	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Solucionar problemas de desabastecimiento	11	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	
Ofrecer productos a menores precios frente a las alternativas privadas	11	x	x	x		x		x	x	x	x	x	x	x
Establecer precios de referencia para el mercado	10	x	x	x		x	x	x	x	x		x	x	
Incrementar la facturación anual del laboratorio	5	x							x		x	x		x
Incrementar la competencia de mercado	4							x	x		x			x
Constituirse en centro de referencia en producción de medicamentos	2						x						x	
Constituirse en centro de referencia en desarrollo de medicamentos	1												x	

Fuente: Elaboración propia

En primer término se destaca el hecho de haber obtenido respuestas coincidentes, lo cual permite presuponer la existencia de cierto grado de alineación entre los objetivos perseguidos y por ende de las problemáticas sanitarias enfrentadas por los laboratorios de producción pública. En particular cinco de los objetivos fueron mencionados por la mayoría de los encuestados (más de 10 laboratorios), a saber: elaborar productos que no son producidos por el sector privado pero que son necesarios en función de la epidemiología nacional; dar respuesta a los vademécum y/o demandas de los programas sanitarios y demás dependencias estatales; solucionar problemas de desabastecimiento; ofrecer productos a menores precios frente a las alternativas privadas; establecer precios de referencia para el mercado.

Por su parte algunos encuestados han mencionado perseguir hasta siete objetivos diferentes. En dicho sentido y considerando que para el logro de todos los objetivos mencionados los LPPM se valen de un único instrumento de política, la producción pública de medicamentos, surge entonces un interrogante respecto de la capacidad efectiva de dar respuesta a tantos objetivos a partir del empleo de un único instrumento.

Es cierto que muchos de los objetivos mencionados son concurrentes y por tanto el cumplimiento de uno implicaría necesariamente el cumplimiento de otro, sin embargo ello no ocurre con todos los objetivos y por tanto en estos casos debiera analizarse la posible alineación o incompatibilidad entre objetivos, así como las posibles tensiones que podrían ser generadas entre ellos.

Este aspecto fue tratado de manera sucinta en el marco teórico donde se ha pasado revista a un conjunto de trabajos que estudiaron la relación entre objetivos e instrumentos, y donde se analizó la posibilidad de establecer una relación óptima entre ambos. Si bien es cierto que en la

mayoría de los trabajos analizados el abordaje teórico ha sido establecido en una única dirección destinada a determinar la cantidad de instrumentos necesarios para el cumplimiento de cada objetivo de política y no a la inversa, se analizó también el trabajo de Preston quien planteó la posibilidad de que en contextos dinámicos el número de instrumentos sea menor que los objetivos perseguidos (Preston, 1974).

Surge entonces como primera conclusión la existencia de un posible desbalance entre la cantidad de objetivos perseguidos frente al instrumento empleado (PPM). Sin embargo, una mejor comprensión de esta situación requeriría de la profundización del estudio a partir de la identificación y análisis de otros instrumentos que podrían estar siendo empleados en la actualidad de forma complementaria a la producción pública, y que permitieran potenciar la capacidad de cumplimiento de los objetivos. Sin embargo, dicho aspecto no constituye materia de estudio de la presente investigación y por tanto queda planteado como tema para futuros trabajos.

Ahora bien, los nueve (9) objetivos identificados podrían reagruparse en tres grandes grupos, claro está con algunos puntos de contacto y siempre persiguiendo como fin último la promoción del acceso a la salud.

De esta manera, algunos objetivos se encuentran más alineados con causas de tipo sanitarias, otros objetivos a causas de tipo económicas, y finalmente algunos objetivos pretenden dar respuesta a necesidades propias del laboratorio. Claro está que se trata de una clasificación arbitraria toda vez que la mayoría de los objetivos responden a fallas de mercado y por tanto podrían ser catalogados como de tipo económico, sin embargo aún reconociendo dicho aspecto se adoptó la clasificación indicada como un criterio posible de organizar la información y facilitar su análisis.

Aquí comienza a vislumbrarse un posible rol dual que caracteriza a los laboratorios en relación con su razón de ser, sobre todo en relación a las causas sanitarias y económicas puesto que si bien la mayoría de los laboratorios de producción pública de medicamentos han surgido de estructuras sanitarias (ministerios y secretarías de salud) y dependen administrativamente de éstas, su accionar no responde únicamente a objetivos de tipo "sanitarios" sino que también se proponen cumplir objetivos de tipo "económicos", en particular destinados a corregir fallas de mercado.

Por tanto debiera analizarse un posible solapamiento con acciones de otras carteras públicas, en particular con economía e industria, tradicionalmente responsables de la definición de las políticas comerciales y de producción, y con funciones delegadas para tal fin. En dicho escenario sería posible que se produzcan desencuentros dentro del mismo Estado toda vez que las motivaciones o criterios para el empleo de instrumentos de unos y otros no sean del todo coincidentes, donde inclusive frente a similares objetivos podrían existir diferentes criterios en cuanto a la selección de los instrumentos a ser empleados para su consecución, sobre todo considerando la amplitud del set de herramientas disponibles con que cuentan los ministerios de Economía e Industria para corregir fallas de mercado.

Se menciona nuevamente el planteo realizado por del Río (2013) en relación con las dimensiones que deben ser consideradas en el diseño de la canasta de instrumentos, donde aparece la dimensión horizontal (que involucra diferentes tipos de instrumentos, políticas y gobiernos) y la dimensión vertical (que involucra diferentes niveles de gobierno, que pueden diferir en sus objetivos). En particular el contexto institucional en que se encuentran insertos los laboratorios de producción pública podría dar lugar al surgimiento de tensiones en las dos

dimensiones, puesto que podrían haber desencuentros entre la cartera sanitaria y otras carteras públicas producidos por diferentes criterios en la selección y empleo de instrumentos de política, como también podrían sucintarse tensiones hacia dentro del sector salud, entre los distintos niveles de gobierno (nación, provincias y municipios).

En las entrevistas realizadas a funcionarios públicos del nivel nacional se ha constatado que en la actualidad son reducidos o inexistentes los espacios de diálogo entre las esferas sanitarias encargadas de la definición de la política de producción pública de medicamentos y las otras carteras públicas (Economía, Industria, Ciencia y Tecnología) en torno a la definición de las estrategias a implementar con vistas a la corrección de fallas de mercado. El mayor diálogo se encuentra entre las esferas nacionales, donde pueden ser identificados ejemplos concretos de articulación como por ejemplo ha sido la participación de salud en la definición de las líneas de financiamiento de los FONARSEC<sup>23</sup> del Ministerio de Ciencia y Tecnología. Sin embargo, en los niveles subnacionales se reducen estos espacios de diálogo, de manera que la decisión del empleo de la PPM para el cumplimiento de determinados objetivos es propia de la cartera sanitaria.

La situación descrita no es más que la expresión del escenario cada vez más complejo que se va estructurando en torno al mercado de los medicamentos y que motiva a que varias carteras públicas se encuentren trabajando sobre los mismos temas.

De ahí que la selección de los instrumentos a emplear deba ser realizada considerando la multiplicidad de actores que se encuentran involucrados, la posibilidad de encontrar sinergias o solapamientos con otros instrumentos vigentes, los actores que se encuentran afectados con la decisión, entre otros aspectos que puedan condicionar impacto final de las acciones realizadas.

## **5.4.2 Presentación de resultados: análisis particular**

Ahora bien, transitando desde el análisis general al particular lo que sigue tiene por intención estudiar el grado de cumplimiento de cada uno de los objetivos indicados. Para tal fin algunos de los objetivos serán reagrupados dentro de ejes integradores en los casos en que sea factible a fin de facilitar el análisis de la información y evitar duplicidades.

### **I. Dar respuesta a la demanda estatal**

La mayoría de los encuestados ha indicado perseguir el objetivo de dar respuesta a los vademecum y/o demandas de los programas sanitarios y demás dependencias estatales.

Aquí surge como primera cuestión que en general y por definición el accionar de los laboratorios de producción pública de medicamentos se encuentra orientado al abastecimiento del propio Estado, ya sea nacional, provincial o municipal. Inclusive, algunos laboratorios como es el caso del LEM han sido creados con dicha misión y no cuentan con autorización para comercializar sus productos hacia otros subsectores de la economía (privado o seguridad social).

Por tanto y en términos generales los LPPM tienen como principal finalidad la del abastecimiento a los efectores estatales.

---

<sup>23</sup> El Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) apoya proyectos y actividades cuyo objetivo es el desarrollo de capacidades críticas en áreas de alto impacto potencial transferencia permanente al sector productivo. Son gestionados por la Agencia Nacional de Promoción y Tecnología (ANPCyT) dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.



Ello se observa con claridad en el siguiente cuadro, donde se indican los diversos destinos a los cuales son distribuidos los productos elaborados por cada uno de los laboratorios encuestados. Debido a limitantes de información no se han podido ponderar las cantidades distribuidas hacia cada destino, lo cual representa una limitación del ejercicio. Por tanto a continuación se indican los destinos finales de la producción realizada por cada laboratorio pero sin considerar el peso relativo de lo distribuido a cada subsector.

**Cuadro N°6. Destino de la producción pública de medicamentos**

Laboratorio	Subsector Público			OSN Y OSP	Subsector Privado	Exterior
	Nacional	Provincial	Municipal			
Talleres Protegidos		X				
Chaqueños		X				
Puntanos	X	X	X		X	
LIF	X	X				
Hemoderivados	X	X	X	X	X	X
LEM	X	X	X			
PROZOME	X	X				
ANLIS/Malbrán	X	X	X	X	X	X
Inst. Biológico T. Perón		X	X			
UNLP		x				
FFUNT	s/d					
UNLAR	s/d					

Fuente: elaboración propia en base al Ministerio de Salud de la Nación (2009 y 2015)

Nota: en los relevamientos consultados no se ha podido identificar el destino de la producción de los laboratorios FFUNT y UNLAR

Todos los LPPM encuestados distribuyen sus productos hacia el subsector público, constituyéndose en general en el principal destino, en tanto que algunos laboratorios adicionalmente distribuyen sus productos hacia los demás subsectores.

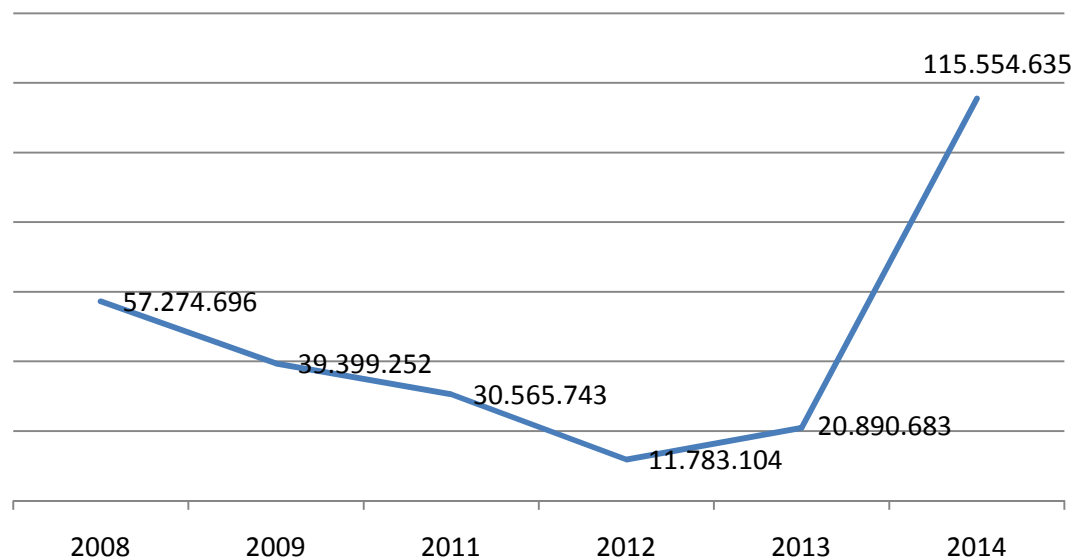
En general el destino final de la producción pública distribuida hacia dentro del subsector público se encuentra constituido por hospitales públicos, centros de atención primaria de la salud (CAPS) y programas y planes sanitarios de la misma jurisdicción en la cual cada laboratorio se encuentra inserto.

No obstante lo cual en los últimos años se ha producido un desembarco de la producción pública en el nivel nacional, en particular mediante el abastecimiento del Programa REMEDIAR, lo cual se observa en el siguiente gráfico donde se encuentra la evolución de las cantidades distribuidas al REMEDIAR entre los años 2008 a 2014<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> Considerando el periodo que va entre los años 2008 y 2014, los laboratorios que han provisto medicamentos al programa REMEDIAR han sido el LEM, LAFORMED, Hemoderivados, Puntanos y el LIF y los medicamentos distribuidos han sido el atenolol, amoxicilina, ácido acetilsalicílico, azitromicina, betametasona, cedfalexina, clotrimazol, dexametasona, enalapril, glibenclamida, levotiroxina, mebendazol, metformina, paracetamol, sonvastativa.



**Gráfico N°2. Distribución al REMEDIAR. En unidades de forma farmacéutica**



Fuente: elaboración propia en base al REMEDIAR (2015)

En relación con el tipo de demanda que cubre la producción pública de medicamentos, podrían citarse diversos estudios que dan cuenta que se encuentra mayormente orientada hacia la producción de medicamentos básicos y esenciales (Maceira, 2010; Ministerio de Salud de la Nación, 2015). De esta manera, la PPM estaría orientada hacia las problemáticas sanitarias del primer nivel de atención.

Para aportar evidencia sobre el caso se ha realizado el ejercicio de identificar para cada uno de los laboratorios encuestados el porcentaje de medicamentos que se encuentran contenidos en el Formulario Terapéutico del Primer Nivel de Atención (FTPNA)<sup>25</sup>. El FTPNA fue elaborado en el año 2010 por el Ministerio de Salud de la Nación (bajo la coordinación del Programa REMEDIAR) en colaboración con los ministerios de salud provinciales y referentes académicos y contiene los medicamentos que se consideró deberían estar disponibles en los centros de salud.

En base a la información proveniente del II relevamiento a laboratorios de producción pública de medicamentos, realizado por la Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación en el año 2015, se pudo disponer del listado de productos elaborados en el año 2013 por un conjunto de laboratorios de producción pública. Contando con dicha información, fueron aislados los productos correspondientes a los laboratorios encuestados en el marco de la presente investigación, y luego dichos listados fueron cotejados con el FTPNA a fin de buscar coincidencias.

El resultante de dicho ejercicio se presenta en el cuadro siguiente, donde se observa que existen amplias coincidencias entre los medicamentos elaborados por los laboratorios de producción pública y el FTPNA, aportando indicios respecto de la supuesta orientación productiva

<sup>25</sup> Formulario Terapéutico del Primer Nivel de Atención, disponible en [http://www.remедиар.msal.gov.ar/files/Guia\\_de\\_Medicamentos\\_Esenciales\\_comprimido.pdf](http://www.remедиар.msal.gov.ar/files/Guia_de_Medicamentos_Esenciales_comprimido.pdf)

hacia el primer nivel de atención. Por ejemplo, más del 50% de los medicamentos elaborados por los laboratorios PUNTANOS, LIF y TP se encuentran contenidos en el FTPNA.

Claro está que existen casos puntuales que escapan a dicha lógica, ya que algunos laboratorios se han especializado en nichos productivos de mayor complejidad. Por ejemplo, el laboratorio Hemoderivados y el Malbrán cuentan con pocas coincidencias con el FTPNA.

**Cuadro N°7. Medicamentos elaborados por LPPM y coincidentes con el FTPNA**

Laboratorio	Medicamentos elaborados por LPPM y contenidos en el FTPNA		Cantidad de medicamentos evaluados
	% de coincidentes*	Principios Activos coincidentes	
PUNTANOS	55	Amiodarona, Amlodipina, Amoxicilina, Atenolol, Azitromicina, Cefalexina, Difenhidramina, Enalapril, Furosemida, Glibenclamida, Hidroclorotiazida, Ibuprofeno, Losartan, Mebendazol, Metformina, Paracetamol,	38
LIF	54	Amoxicilina, Cefalexina, Enalapril, Glibenclamida, Hidroclorotiazida, Ibuprofeno, Levonogestrel+Etinilestradiol, Metformina, Paracetamol, Permetrina, Prednisona, Ranitidina, Simvastatina,	26
TP	50	Isoniazida, Pirazinamida, Rifampicina	8
PROZOME	32	Enalapril, Glibenclamida, Hidroclorotiazida, Ibuprofeno, Metformina, Metrodinazol, Paracetamol, Ranitidina	25
Inst. Biológico T. Perón	30	Atenolol, Enalapril, Fluconazol, Glibenclamida, Ibuprofeno, Metformina, Paracetamol	23
LEM	29	Salbutamol, Prednisona, Paracetamol, Hidroclorotiazida, Glibenclamida, Furosemida, Betametasona, Atenolol, Acido Folic	34
MALBRAN	9	Cefalexina	11
LH	4	Dexametasona fosfato	27
FFUNT	s/d		
UNLAR	s/d		
UNLP	s/d		
Chaqueños	s/d		

Fuente: elaboración propia en base al Ministerio de Salud de la Nación (2015) y al Formulario Terapéutico del Primer Nivel de Atención (FTPNA)

Nota: \* Se buscaron coincidencias en principio activo, forma farmacéutica y concentración

La información hasta aquí presentada ofrece elementos que darían cuenta del cumplimiento del objetivo indicado, ya que los LPPM están destinando su producción para dar respuesta a la demanda estatal, con foco en los medicamentos básicos y esenciales usualmente empleados en el primer nivel de atención.

Dicha afirmación no toma en consideración el análisis de criterios de racionalidad económica en el empleo de los recursos. Para ello se necesitaría avanzar en una mirada integral que tenga en cuenta las diversas alternativas existentes para lograr el mismo cometido y a partir de lo cual poder determinar los casos en los cuales la PPM se encuentra justificada desde el punto de vista económico (eficiencia). Si bien dicho análisis no será desarrollado en extenso, en lo que sigue se presentarán algunos elementos que transitan dicha vía.

Se ha realizado la tarea de identificar en la base de Alfabeta<sup>26</sup> la cantidad de alternativas privadas existentes para el conjunto de medicamentos producidos por los laboratorios públicos encuestados. Nuevamente se ha empleado la base de producción proveniente del II relevamiento a LPPM. De esta manera, se ha elaborado el cuadro presentado a continuación, en el cual se agrupa a los principios activos empleados por laboratorios públicos en un conjunto de rangos indicativos del grado de competencia que enfrentan en el mercado. El listado total de principios activos cotejados se encuentra en el Anexo II.

---

<sup>26</sup> [www.alfabeta.com](http://www.alfabeta.com)

**Cuadro N°8. Existencia de alternativas privadas para medicamentos elaborados por LPPM**

	Principios Activos empleados por LPPM
Más de 100 productos privados competidores	Ibuprofeno; Diclofenac Sódico; Amoxicilina; Sildenafil; Enalapril; Alplazolam; Metformina; Clonazepam; Cefalexina; Atorvastatina; Fluconazol
Entre 51 y 99 productos privados competidores	Amlodipina; Azitromicina; Ranitidina; Paracetamol; Acido Fólico; Losartan; Loratadina; Simvastatina; Atenolol; Ciprofloxacina; Betametasona; Haloperidol
Entre 25 y 50 productos privados competidores	Lidocaina; Bromhexina; Diazepam; Eritromicina; Salbutamol; Clopidrogrel; Hidrocortisona; Metoclopramida; Glibenclamida; Factor VIII; Acido acetilsalicílico; Amiodarona; Furosemida; Gentamicina
Entre 10 y 24 productos privados competidores	Cloruro de Sodio; Levonogestrel/ Etilnilestradiol; Inmunoglobulina Humana; Difenidramina; Permetrina; Miconazol; Mebendazol; Fenobarbital; Nitrofurazonada; Butilbromuro de Hioscina; Factor IX; Albendazol; Cloruro de Potasio; Hidroclorotiazida
Entre 1 y 9 productos privados competidores	Albumina Humana; Rifampicina; Acido Salicílico; Homatropina Metilbromuro; Prednisona; Edetato Calcico Disodico; Inmunoglobulina Humana Anti Hepatitis B; Glucosa Monohidratada; Hidróxido de Aluminio; Isoniazida; Pirazinamida; Antitrombina III; BCG oncologica; Dexametasona; Etambutol; Sulfato de Zinc; Vacuna Antirrábica; Vacuna Anti TBC
Sin competidores identificados	Ver cuadro N°9

Fuente: Elaboración propia en base al Ministerio de Salud de la Nación (2015) y Alfabet (diciembre de 2013)

Nota: Se ha cotejado la información proveniente del II relevamiento a LPPM (MSAL, 2015) con la base de Alfabet (diciembre de 2013). En virtud de los principios activos empleados por los laboratorios públicos, se ha buscado la oferta total de productos privados relacionados. A los efectos del presente cuadro, se define producto como: Laboratorio + principio activo/ forma farmacéutica/ concentración/ presentación.

Se advierte que algunos de los principios activos que son empleados por los laboratorios públicos cuentan con amplias alternativas privadas ofertadas en el mercado, por lo cual se podría suponer que en estos casos y en condiciones normales el Estado se podría abastecer con productos privados de forma razonable (dado el grado de competitividad entre privados).

De esta manera, surgen algunos interrogantes respecto al grado de racionalidad del empleo de recursos públicos para el desarrollo de la producción pública de medicamentos en relación a otros usos alternativos a que pudieran estar destinados esos recursos, en particular en los casos en que existe un número elevado de oferentes privados.

Por tanto, se puede concluir que la producción pública efectivamente se encuentra dando respuesta a la demanda pública, pero surge como interrogante a qué costo (social) lo está haciendo.

## II. Dar respuesta a situaciones de orfandad y desabastecimiento

Otros de los objetivos mencionados se encuentran asociados a problemáticas comúnmente denominadas como de **orfandad y desabastecimiento**, ya que se mencionó la necesidad de elaborar productos que no son producidos por el subsector privado pero que son necesarios en función de la epidemiología nacional, y de solucionar problemas de desabastecimiento.

Los medicamentos huérfanos son aquellos que no son producidos por el subsector privado debido a la ausencia de los incentivos adecuados, que generalmente son de tipo económicos. Al respecto, la Disposición de ANMAT N°7266/08 establece que un “medicamento huérfano es aquel que, siendo de elevado interés terapéutico y científicamente viable, no está disponible por diferentes causas y/o circunstancias, para atender problemas de salud de un paciente”<sup>27</sup>. Por su parte, en el *Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso* de la OPS/ OMS se define a los medicamentos huérfanos como aquellos principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no presenta un incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud. (Arias, 1999)<sup>28</sup>.

El concepto de medicamento huérfano se encuentra a su vez estrechamente ligado a la definición de las enfermedades desatendidas. Según la OPS/OMS las enfermedades desatendidas u olvidadas son un conjunto de enfermedades infecciosas, muchas de ellas parasitarias, que afectan principalmente a las poblaciones más pobres con limitado acceso a los servicios de salud; especialmente aquellos que viven en áreas rurales remotas y en barrios marginales<sup>29</sup>.

Por su parte, el desabastecimiento de medicamentos en general se asocia a situaciones en las cuales la industria privada discontinúa la oferta de cierto producto y en su lugar ofrece una versión actualizada del mismo, más costosa. La problemática del desabastecimiento de medicamentos fue alertada por el Consejo de Salud Suramericano de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) mediante una declaración titulada “Acceso a medicamentos y problemas de desabastecimiento de medicamentos esenciales”, con fecha de 20 de marzo de 2014<sup>30</sup>. En dicha declaración los Ministros de Salud manifestaron su preocupación en torno a dicha problemática al considerar que “el desabastecimiento de medicamentos esenciales es una problemática regional y global que afecta y se manifiesta de maneras diversas y cambiantes (...)” a la vez que reconocieron con preocupación que “existen múltiples causas del desabastecimiento por ejemplo marcos regulatorios inadecuados que generan potenciales barreras al acceso, o incentivos inapropiados económicos a la producción y disponibilidad”.

---

<sup>27</sup> La citada disposición autoriza la distribución con tránsito interprovincial de lotes de medicamentos huérfanos que no se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT y que hayan sido elaborados por Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, para cubrir emergencias por riesgo sanitario o falta de productos.

<sup>28</sup> <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/165703/1/9275323054.pdf>

<sup>29</sup> [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_topics&view=article&id=37&Itemid=40760&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=37&Itemid=40760&lang=es)

<sup>30</sup> Disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/UNASUR%20DESABASTECIDOS.pdf>

De esta manera, y según lo expresado por los actores encuestados, la producción pública estaría orientada a dar respuesta a estas dos problemáticas: la orfandad y el desabastecimiento de medicamentos. En relación con los medicamentos huérfanos podrían ser identificados un conjunto de principios activos que en la actualidad estarían siendo empleados solamente por el subsector público para la elaboración de medicamentos, los cuales se indican a continuación:

**Cuadro N°9. Listado de principios activos empleados por LPPM, sin producción privada identificada**

Principio Activo	Laboratorio	Principio Activo	Laboratorio
Células vivas obtenidas a partir de la cepa BCG Pasteur 1173 P2	MALBRAN	Inmunoglobulina Humana Antitetánica y Toxoide tetánico adsorbido	LH
Cloruro de Sodio - Cloruro de Potasio - Citrato Trisódico Dihidratado - Glucosa Anhidra	PROZOME	Morfina	LIF
Derivados proteicos purificados de Tuberculina: proteínas de cepas de Mycobacterium tuberculosis	MALBRAN	PAS Sódico	TP
Etionamida	TP	PPD (Derivado Proteico Purificado) de Tuberculina	Inst. Biol. T. Perón
Inmunoglobulina Humana Anti D	LH	Solución clorurada hipertónica	LIF
Inmunoglobulina de conejo	MALBRAN	Suero Antioftrópico	Inst. Biol. T. Perón
Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Bohtrópico bivalente	MALBRAN	Suero Antidiftérico	Inst. Biol. T. Perón
Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Bohtrópico tetravalente	MALBRAN	Suero Antiloxoceles	Inst. Biol. T. Perón
Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Crotálico	MALBRAN	Suero Antiveneno de Latrodectus	Inst. Biol. T. Perón
Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Escorpiónico	MALBRAN	Sulfa+Trimetropina	LIF
Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Latrodéctico	MALBRAN	Sulfato ferroso + Vit B12+ ác. fólico	PUNTANOS
Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Loxoscélico	MALBRAN	Sulfato Ferroso heptahidratado	PROZOME
Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Micrúrico	MALBRAN	Vacuna Doble DTa	Inst. Biol. T. Perón

Fuente: Elaboración propia en base al Ministerio de Salud de la Nación (2015) y AlfaBeta (dic. 2013)

Nota: El presente ejercicio fue realizado cotejando el listado de producción pública de medicamentos del año 2013 que surge del II relevamiento a laboratorios de producción pública de medicamentos (MSAL 2013) y la base de AlfaBeta de diciembre de 2013. Se deja constancia que el hecho de no haber encontrado producción privada asociada a los principios activos indicados puede deberse a una limitación técnica del investigador.

Existe también un grupo de especialidades medicinales elaboradas por los laboratorios públicos que si bien cuentan con alternativas privadas ofertadas en el mercado, dada la baja cantidad de oferentes estarían enfrentando mercados oligopólicos o una potencial orfandad futura.

En la tabla siguiente se indican los Principios Activos empleados por laboratorios de producción pública para los cuales se ha identificado tres o menos de tres laboratorios privados ofertando productos similares en el mercado.

**Cuadro N°10. Principios Activos con reducida oferta privada de productos asociados**

Principio Activo	LPPM que lo emplea	Cantidad de productos privados en el mercado	Cantidad de laboratorios privados
Homatropina metilbromuro	LEM	6	3
Prednisona	LEM; LIF; PROZOME	5	2
Edetato Cálcico Disodico /Vit C	Inst. Biol. T. Perón	3	2
Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B.	LH	3	2
Glucosa Monohidratada	LEM	2	2
Hidróxido de Aluminio	LEM	2	2
Isoniazida	TP	2	2
Pirazinamida	TP	2	2
Antitrombina III Humana	LH	1	1
BCG oncológica	Inst. Biol. T. Perón	1	1
Dexametasona Fosfato Sódico	LH	1	1
Etambutol	TP	1	1
Sulfato de Zinc	Inst. Biol. T. Perón	1	1
Vacuna antirrabica	Inst. Biol. T. Perón	1	1
Vacuna antituberculosis	Inst. Biol. T. Perón	1	1

Fuente: Elaboración propia en base al Ministerio de Salud de la Nación (2015) y AlfaBeta (dic. 2013)

Nota: El presente ejercicio fue realizado cotejando el listado de producción pública de medicamentos del año 2013 que surge del II relevamiento a laboratorios de producción pública de medicamentos (MSAL 2013) y la base de AlfaBeta de diciembre de 2013.

En dicho contexto se destaca la experiencia productiva del laboratorio Hemoderivados de Córdoba, que a través de su línea de especialidades medicinales derivadas del plasma humano ha podido posicionarse en el mercado nacional e inclusive trascender las fronteras nacionales, a partir de la firma de convenios de intercambio de plasma con Uruguay, Chile y Ecuador a partir de los cuales recibe y procesa plasma de estos países y a cambio retribuye con el envío de productos hemoderivados, quedándose con parte del plasma para la producción local. El Hemoderivados cuenta también con convenios con Bolivia, Paraguay y República Dominicana que habilitan el envío

de productos Hemoderivados a dichos países frente a situaciones de excedente de producción en Argentina<sup>31</sup>.

En algunos casos los productos de hemoderivados elaborados podrían ser caracterizados como de alto costo<sup>32</sup>, al contar con presentaciones que se encuentran por encima de los \$5.000 e inclusive llegando a los \$11.000 por ejemplo en el caso de la Inmunoglobulina G 5% en frasco ampolla de 200ML (consulta realizada al Vademecum Nacional de Medicamentos en octubre de 2015)<sup>33</sup>.

El laboratorio de Hemoderivados cuenta asimismo con líneas de investigación, desarrollo y producción de medicamentos elaborados en base a material óseo, diferenciándolo nuevamente de la oferta privada.

La información hasta aquí presentada permite inferir que los laboratorios de producción pública de medicamentos están actuando sobre nichos específicos de orfandad y de esta manera están favoreciendo el acceso a los medicamentos por parte de la población.

Por su parte también existen algunas experiencias en las cuales la producción pública de medicamentos debió actuar en respuesta a problemas puntuales de desabasteciendo de mercado.

Desde el año 2012 y hasta la actualidad el LIF produce efedrina en dosis pediátrica para abastecer las necesidades de un niño de la Provincia de Formosa con esclerosis múltiple (representando una producción de aproximadamente 7.000 unidades anuales)<sup>34</sup>. Dicha línea de producción fue establecida en respuesta a una situación de mercado que llevo al laboratorio privado a discontinuar su producción. El LIF también ha producido Metadona y Morfina para proveer al Instituto Nacional del Cáncer, frente a la discontinuidad de su producción por el privado.

Es una limitación del presente estudio no haber podido acceder a otras experiencias en las cuales la PPM ha actuando para hacer frente a la discontinuidad de la oferta de medicamentos, a partir de lo cual no se puede inferir el grado de respuesta que la PPM da a este tipo de eventos.

### III. Ejercer influencia sobre los precios de mercado

Continuando con el análisis de los objetivos mencionados por los encuestados, tres objetivos confluyen dentro de uno único asociado a la necesidad de accionar en el mercado para provocar una **presión a la baja de los precios**, ya sea ofreciendo productos a menores precios frente a las alternativas privadas, sirviendo de base para el establecimiento de una suerte de "precios de referencia" de mercado y también incrementando la competencia de mercado, donde la teoría económica supone que al incrementarse el número de competidores se producirá una presión a la reducción de los precios de mercado por la puja entre oferentes.

---

<sup>31</sup> En Argentina, por Ley, el plasma no puede ser comercializado, por lo cual el laboratorio de Hemoderivados sólo puede emplear plasma obtenido a partir de donantes voluntarios no remunerados que realizan su donación en bancos de sangre y servicios de hemoterapia.

<sup>32</sup> El S.U.R. administra los fondos destinados a apoyar financieramente a los Agentes del Seguro para el reconocimiento de prestaciones médicas de baja incidencia y alto impacto económico y las de tratamiento prolongado (Resolución Superintendencia de Servicios de Salud Nº 1048/14.). A modo de ejemplo, en dicho listado se encuentran incorporados productos como la Inmunoglobulina Humana y el Factor VIII de la coagulación, ambos pertenecientes al Hemoderivados.

<sup>33</sup> <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>

<sup>34</sup> <http://www.lif-santafe.com.ar/noticias/99/para-salvar-a-un-nene-permiten-fabricar-efedrina.html>



En virtud de ello, lo que sigue se propone estudiar la efectiva capacidad con que cuentan los LPPM para influenciar a los precios de mercado.

### **III.I Precios y costos de PPM**

En base a la información contenida en el Vademecum Nacional de Medicamentos<sup>35</sup>, donde se informan precios de referencia para la comercialización de los medicamentos que cuentan con autorización brindada por ANMAT, se ha filtrado el listado de productos “con precio informado” de los laboratorios LIF y LEM y se ha buscado en el mismo Vademecum todas las alternativas privadas coincidentes (igual principio activo, forma farmacéutica y concentración). Tanto para los laboratorios públicos como para los privados se ha calculado el precio por unidad de forma farmacéutica, considerando todas las presentaciones existentes. Los resultados de dicho ejercicio se presentan a continuación.

---

<sup>35</sup> <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/>

**Cuadro N°11. Comparativa de precios**

Producción Pública de Medicamentos			Industria Privada*		
Principio Activo	Forma Farmacéutica/ concentración	Precio por unidad de forma farmacéutica (ff) (\$)	Precio mínimo por unidad de FF (\$)	Precio máximo por unidad de ff (\$)	Muestra conformada‡
<b>Laboratorio de Especialidades Medicinales</b>					
Miconazol	Pomada dérmica 2G% - Pomo 15G	0,34	s/d	s/d	s/d
Miconazol	Pomada dérmica 2G% - Pomo 30G	5,63	58,75	70,17	2 lab. Los gramos por pomo no son exactamente coincidentes
Betametasona	Crema 0,1G% - Pomo 15G	11,57	24,90	27,12	5 laboratorios, 7 productos
<b>Laboratorio Industrial Farmacéutico</b>					
Paracetamol	Comprimido 500MG	0,46	0,18	0,83	5 laboratorios, 7 productos
Enalapril Maleato	Comprimido 10MG	0,29	0,74	2,75	18 laboratorios, 43 productos
Simvastatina	Comprimido rec. 20MG	0,99	1,58	8,02	13 laboratorios, 15 productos
Metformina	Comprimido 500MG	0,44	0,25	1,26	2 laboratorios, 3 productos
Amoxicilina	Comprimido 500MG	0,80	1,43	3,23	6 laboratorios, 12 productos
Glibenclamida	Comprimido 5MG	0,40	0,34	2,28	11 laboratorios, 22 productos

Fuente: Elaboración propia en base al Vademecum Nacional de Medicamentos (consulta realizada en noviembre de 2015)

Nota:

\*Los precios registrados en el Vademecum Nacional de Medicamentos son de referencia y no incorporan los posibles descuentos realizados a posteriori.

‡La selección de los productos privados ha contemplado de manera estricta la coincidencia en principio activo, forma farmacéutica y concentración, con excepción del Miconazol según se indica en la tabla.

El cuadro sólo contiene información de dos laboratorios (LIF y LEM) respecto del listado total de laboratorios encuestados, lo cual constituye una limitación del análisis. Ello se ha debido a la información contenida en la fuente consultada.

La mayoría de los medicamentos revisados cuentan con precios de producción pública cercanos o inferiores a los precios mínimos privados, lo cual estaría indicando la existencia de cierta capacidad de influencia de la producción pública sobre los precios privados.

Sin embargo el hecho de que los precios privados contenidos en el vademecum sean mayores a los precios públicos estaría indicando también que por alguna razón, la PPM no logra ejercer el efecto esperado sobre los privados y presionarlos hacia la baja. Ello podría deberse a dos situaciones: que los medicamentos privados sean efectivamente más costosos y por tanto no pudieran reducir sus precios para competir con los públicos; o que los privados no tomen en consideración a los públicos para fijar sus precios.

La primera hipótesis se descarta frente a una serie de factores característicos de los procesos industriales instrumentados por los laboratorios públicos que permitirían suponer lo contrario. La política de turnos diarios laborales adoptada por los laboratorios públicos, donde unos pocos laboratorios trabajan en tres turnos diarios mientras que la mayoría trabaja a uno o dos turnos diarios, sumado al grado de actualización/ desactualización de las maquinarias y la conformación de los planteles de personal, estarían condicionando el grado de eficiencia con que funcionan los laboratorios y el volumen anual de producción, y podrían llevar a que los niveles de producción se encuentren alejados de la frontera de posibilidades de producción, desembocando en mayores costos por unidad de producto.

De esta manera, si bien en los ejemplos analizados los precios de los laboratorios públicos son competitivos frente a los precios privados, ello no significa que la misma relación se mantenga al analizar sus costos respectivos de producción.

La siguiente tabla resume las variables mencionadas asociadas al grado de eficiencia con que funciona un conjunto de laboratorios públicos. Inclusive, en la última columna del cuadro se advierte la existencia de diferencias entre laboratorios en relación al nivel de productividad del personal.

**Cuadro N°12. Factores condicionantes de la eficiencia**

Laboratorios	Turnos diarios (hora por turno)	Cantidad total de personal	Antigüedad promedio de las maquinarias (años)	Producción anual 2013 ₺	Producción anual 2013 / personal
LIF	2 (8)	111	2,5	81.691.101	735.956
Puntanos	2 (8)	63	5,4	35.842.000	568.921
Inst. Biológico T. Perón	1 (10)	47	s/d	35.227.712	749.526
LEM	3* (8)	36	9,7	15.984.424	444.012
Prozome	1 (9)	29	s/d	15.219.917	524.825
Talleres Protegidos	1 (8)	18	10,2	3.300.000	183.333
Hemoderivados	3† (7)	254	2,8	2.996.621	11.798
ANLIS/Malbrán	1 (6)	126	6,8	100.000	794
Chaqueños	1 (6)	8	4,2	50.524	6.316
ANLIS/Maiztegui	1 (6)	75	11,2	40.964	546

Fuente: Elaboración propia en base a información del "II Relevamiento de Producción Pública de Medicamentos".

Notas:

‡A fin de contar con datos de referencia orientativos se han sumado de manera indistinta la totalidad de unidades elaboradas por cada laboratorio, sin discriminar por tipo de producto (de esta manera, un comprimido + una ampolla suman dos unidades).

\*El laboratorio LEM cuenta con dos turnos generales y tres turnos para la planta de Sueros.

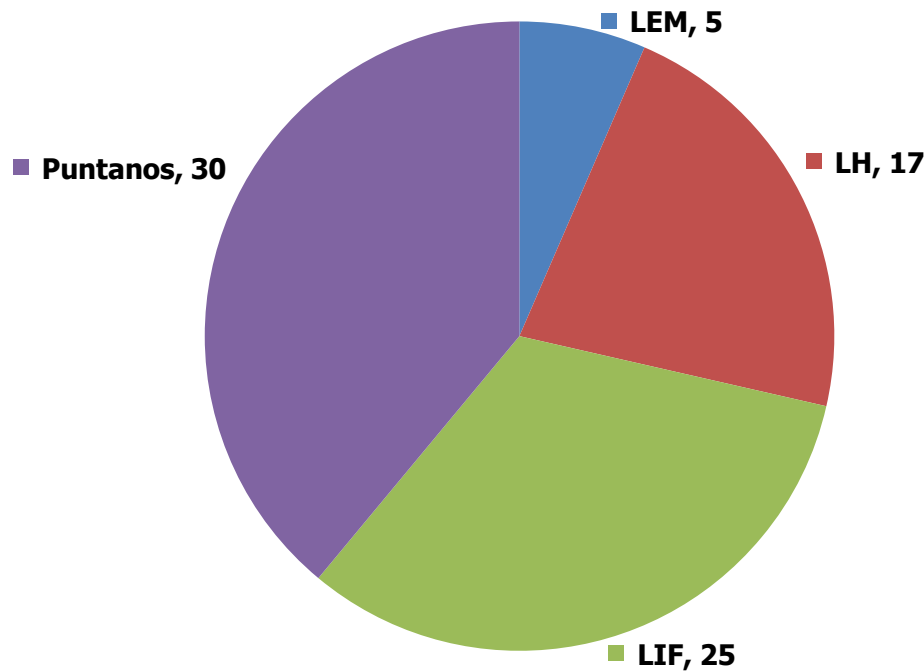
†El laboratorio Hemoderivados cuenta con dos turnos para inyectables y tres para productos hemoderivados.

La segunda hipótesis mencionada pareciera ser más apropiada para explicar la limitada capacidad de los laboratorios de producción pública de influenciar a los privados en la fijación de sus precios.

Al respecto, existe una serie de elementos que abonan dicha idea. Por ejemplo se menciona nuevamente el alcance territorial limitado de muchos laboratorios públicos debido a la condición que ostentan frente al registro sanitario. Ello se ha podido constatar mediante una consulta realizada a la ANMAT la cual estuvo destinada a conocer la cantidad de medicamentos que en la actualidad cuentan con autorización de tránsito federal de manera de visualizar el número de productos que potencialmente podrían incidir en el mercado nacional (y eventualmente competir con los privados).

Los resultados de dicha consulta se reflejan en el gráfico presentado a continuación, donde se indican los laboratorios que cuentan con habilitación de plantas y registro de productos en ANMAT (1º lote aprobado).

**Gráfico N°3. Cantidad de medicamentos de PPM con aprobación de 1º lote en ANMAT, según LPPM**



Fuente: elaboración propia en base a ANMAT (febrero de 2015)

El número de laboratorios de producción pública que cuentan con medicamentos con aprobación de primer lote es reducido (cuatro laboratorios) y también es reducido el número total de medicamentos que se encuentran habilitados para el tránsito federal. Ello corrobora nuevamente que los laboratorios de producción pública han sido desarrollados mayormente con vistas a dar respuesta a las propias necesidades de la jurisdicción en la cual se encuentran insertos (y en particular a los propios efectores estatales).

Por tanto, aún si los laboratorios públicos dispusieran de algún margen técnico para ejercer influencia sobre los precios privados, su posibilidad de influencia se encontraría limitada por las propias fronteras de la jurisdicción y sobre todo se focalizaría en los procesos de adquisiciones de medicamentos realizadas por el Estado. La posibilidad de influenciar al mercado privado se reduce por tanto a unos pocos laboratorios y medicamentos.

Como muestra del caso se ha podido acceder a una serie de compras públicas de medicamentos<sup>36</sup>. En particular se obtuvo el precio de tres compras de azitromicina en comprimidos por 250MG y 500MG realizadas por el Ministerio de Salud de la Nación entre los años 2013 y 2014. En 2013 y mediante licitación pública nacional el laboratorio Fabra vendió al Ministerio 840 comprimidos de azitromicina 250MG a un precio por comprimido de U\$S 0,0007, en el mismo año el laboratorio Elea vendió azitromicina en comprimidos de 500MG a un precio de U\$S 0,0002 por comprimido, también mediante licitación pública nacional, mientras que en 2014 un laboratorio público vendió al Ministerio azitromicina en comprimidos de 500Mg a U\$S 0,3874 por comprimido.

<sup>36</sup> Información obtenida del Ejercicio de Comparación de Precios de Medicamentos realizado en el marco del Banco de Precios de Medicamentos de la UNASUR (2015).

Dicha información pone de manifiesto los diferenciales de precios entre unos y otros, donde cabe destacar que en el caso de Puntanos se trató de una contratación directa. Este caso particular de análisis presenta evidencia en la cual la PPM no ha permitido una racionalización de precios de compra en relación a los laboratorios privados. Claro está que al tratarse de un caso de estudio, no permite extrapolar sus conclusiones al universo de laboratorios.

### **III.II Precios de referencia**

Se mencionó también el objetivo de emplear a la PPM como base para el establecimiento de precios de referencia de mercado. Este aspecto surge entre otras cuestiones por las asimetrías de información que caracterizan al mercado de los medicamentos, donde existe poca o nula información respecto de las estructuras de costos de los privados, a raíz de lo cual la producción pública podría servir de base para la estimación de la estructura de costos privada.

Al respecto, es importante hacer una mención introductoria referida al grado de racionalidad de dicho cometido.

En primer término se menciona nuevamente la posible existencia de espacios de solapamiento de la cartera sanitaria con otras carteras públicas sobre todo al proponer el empleo de la producción pública de medicamentos como un instrumento de regulación de precios, puesto que dicho accionar podría entrar en conflicto con la política de regulación definida por las carteras competentes (economía e industria). De esta manera, no correspondería a la cartera sanitaria velar por la regulación de los mercados, o por lo menos no hacerlo sin la debida coordinación con las demás esferas públicas pertinentes.

En tanto que el mero desarrollo de la producción pública como un instrumento de tipo regulatorio tampoco encuentra justificativo desde el punto de vista económico a raíz de los costos asociados que conlleva el desarrollo de la actividad, ya que como toda actividad industrial que busca la transformación de insumos en productos finales, la producción de medicamentos implica realizar una serie de inversiones en infraestructura y en adquisición de capital, contratación del recurso humano y su manutención, el diseño de procesos fabriles y su puesta a punto, entre otros aspectos que cuentan con un costo asociado.

Es por ello que el desarrollo de la producción pública con el único cometido de construir precios de referencia estaría provocando una ineficiencia en el empleo de los recursos públicos, al incurrir en costos innecesarios para el Estado toda vez que se dispone de herramientas alternativas por medio de las cuales se podría cumplir el mismo efecto pero sin la necesidad de realizar toda la inversión necesaria para la factoría de medicamentos. Por ejemplo, la función regulatoria podría lograrse desde el punto de vista formal mediante la aprobación de normativas específicas, o inclusive mediante el desarrollo de herramientas de apoyo que permitan reducir las asimetrías de información como por ejemplo mediante el desarrollo de bancos de precios de medicamentos<sup>37</sup>.

Sin embargo, existe sobrada evidencia de que en ningún caso la producción pública de medicamentos ha sido empleada solamente para el establecimiento de precios de referencia, sino que su producción es efectivamente distribuida o comercializada según sea el caso.

---

<sup>37</sup> Al respecto se mencionan tres iniciativas regionales que promueven la creación y desarrollo de bancos de precios en la región: Observatorio Andino de Medicamentos, Banco de Precios de Medicamentos de MERCOSUR, Banco de Precios de Medicamentos de la UNASUR.

Por su parte, no se han identificado experiencias en las cuales la PPM efectivamente haya sido empleada para la construcción de precios de referencia, lo cual no permite extraer conclusiones sobre el grado de cumplimiento del objetivo en cuestión.

### **III.III Competencia de mercado**

Finalmente se mencionó el objetivo de emplear a la PPM para incrementar la competencia de mercado. En dicho sentido, cabe destacar que ello es posible en ciertos casos mientras que en otros no.

En forma previa se han identificado un conjunto de medicamentos que son elaborados por laboratorios de producción pública y que encuentran un número elevado de competidores en el mercado (ver cuadro N°10). En estos casos, la producción pública no estaría en condiciones de ejercer influencia en el mercado, ya que la incorporación de uno o más laboratorios al mercado no tendría relevancia en el incremento de la cantidad de oferentes y en el volumen de producción ofertado.

La influencia de los laboratorios públicos se observa con mayor claridad en los casos en que se enfrentan a mercados reducidos o inexistentes, como los casos analizados de los medicamentos huérfanos o desabastecidos. En estos casos el accionar de los laboratorios públicos tendría un impacto concreto, sobre todo respecto de la disponibilidad del medicamento.

Vale notar que actualmente la producción pública de medicamentos se enfoca en nichos de mercado cuyos productos no cuentan con barreras a la entrada asociadas a los derechos de propiedad intelectual, ya sea porque se trata de productos con patente vencida (genéricos) o productos que no despiertan interés comercial para el privado. Por tanto puede concluirse que la PPM no está enfocada en resolver la falla de mercado asociada con barreras a la entrada por cuestiones legales sino que enfocan su accionar sobre los mercados de "libre" entrada para el oferente.

### **IV. Otros objetivos**

Quedan pendientes de análisis tres objetivos adicionales asociados al incremento de la facturación anual del laboratorio, y el de constituirse en centro de referencia en producción y el desarrollo.

En el caso del objetivo asociado con la facturación anual, que fue indicado por cinco laboratorios, debe notarse que en general los laboratorios públicos se financian mediante recursos provenientes de instancias superiores de gobierno ya que no cuentan con presupuesto propio o partidas presupuestarias propias. Por su parte, muchos laboratorios públicos (incluyendo algunos que mencionaron este objetivo) dada su forma jurídica y funciones conferidas no cuentan con la posibilidad de comercializar su producción y dependen de manera exclusiva de los recursos remitidos por la autoridad de reporte. De esta manera, debiera ahondarse aún más sobre este aspecto a fin de contar con una mayor comprensión respecto de las modalidades actuales de financiamiento de los laboratorios públicos.

En tanto que los objetivos asociados a la constitución como centro de referencia del desarrollo y la producción han sido mencionados por pocos laboratorios, aunque cae de maduro que el interés sobre los mismos no escaparía a ningún laboratorio en tanto permite contar con una distinción de prestigio que los diferencia y mejor posiciona. Sin embargo, no se dispone al momento de elementos de juicio que permitan contrastar el grado de cumplimiento de los mismos en la actualidad.

## 6. Conclusiones

La presente investigación estuvo destinada a indagar acerca de los objetivos de política que son perseguidos por los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina al momento de definir sus líneas de producción, y analizar el grado o potencialidad de cumplimiento de cada uno de ellos. Para tal fin se implementó un proceso de relevamiento que alcanzó a doce (12) laboratorios y posibilitó identificar nueve (9) objetivos diferentes.

En primer término se pudo constatar la existencia de objetivos coincidentes entre laboratorios, lo cual podría deberse a que los laboratorios públicos enfrentan problemáticas similares en sus jurisdicciones. Sin embargo, al actuar hasta el momento de manera desarticulada el accionar de los laboratorios públicos se caracteriza en términos generales por la ineficiencia en el empleo de los recursos (duplicidades productivas, tiempos muertos en la línea de producción, etc). De esta manera, la coincidencia en las problemáticas enfrentadas estaría dando lugar a un escenario propicio para avanzar hacia la articulación de las políticas de producción pública de medicamentos, de manera de promover el cumplimiento de los objetivos establecidos tanto desde el nivel jurisdiccional como nacional pero en un escenario más racional en cuanto al empleo de los recursos.

Por su parte se observó que algunos de los laboratorios de producción pública persiguen un conjunto considerable de objetivos, en algunos casos llegando hasta siete objetivos diferentes en una misma institución. Ello plantea un escenario de cumplimiento complejo puesto que dichas instituciones disponen de instrumentos limitados para hacerles frente mientras que el cumplimiento de múltiples objetivos requeriría la puesta en práctica de múltiples estrategias, las cuales muchas veces no se encuentran en la órbita de gobernanza de los laboratorios públicos.

En relación con los nueve objetivos identificados y considerando que podrían reagruparse en dos grandes grupos (aquellos mayormente asociados con cuestiones de tipo sanitarias y aquellos mayormente asociados a cuestiones de tipo económicas) se observó que aquellos objetivos asociados a cuestiones de tipo sanitarias se presentaron como más factibles de cumplimiento mientras que los del segundo grupo son de más difícil cumplimiento.

En particular, los laboratorios públicos se encuentran mejor posicionados para dar respuesta - aunque parcial - a las demandas de medicamentos realizadas por el propio Estado a través de los programas y planes sanitarios, hospitales, y demás efectores. En estos casos prima la focalización del accionar de los laboratorios públicos hacia los medicamentos básicos y esenciales destinados al primer nivel de atención.

Los laboratorios de producción pública de medicamentos cuentan con experiencia productiva ininterrumpida a lo largo de varias décadas, manejan una amplia gama de principios activos y asociaciones y sus productos cubren todas las formas farmacéuticas existentes. Por su parte han cumplido un rol histórico en los momentos de crisis económicas, puesto que han posibilitado el abastecimiento de los efectores públicos y de esta manera han favorecido al acceso a la salud.

Su accionar se encuentra orientado a promover el acceso de los medicamentos de la población, lo cual efectivamente se logra mediante la distribución de su producción a diversos efectores públicos, que finalmente es dispensada de forma gratuita a la población. Los medicamentos de producción pública suponen un ahorro en el gasto de bolsillo de los hogares, a la vez que



promueven la equidad en el acceso a los medicamentos al contar con una “supuesta/ esperada” focalización hacia aquellos quintiles de ingreso más pobres.

Sin embargo en muchos casos la producción pública convive con una amplia gama de alternativas privadas que son ofertadas en condiciones competitivas. Frente al escenario descrito podría indagarse sobre el grado de racionalidad del empleo de los recursos públicos para el desarrollo de la factoría estatal de medicamentos, toda vez que el producto en cuestión podría ser adquirido en el mercado privado en condiciones razonables y de esta manera liberar recursos públicos para su uso en proyectos sociales alternativos.

Claro está que existen ciertos nichos de mercado con reducida o nula oferta privada, como en el caso de los medicamentos huérfanos y desabastecidos, en los cuales se disiparía toda posibilidad de cuestionamiento frente al rol social que estarían cumpliendo los laboratorios públicos al favorecer al acceso a los medicamentos por parte de la población, sobre todo en relación con el componente de disponibilidad. En estos casos, la producción pública de medicamentos estaría resolviendo o mitigando las fallas de mercado asociadas a los mercados “incompletos”.

Por su parte al analizar los objetivos asociados a cuestiones de tipo económicos, como por ejemplo aquellos destinados a influenciar y disciplinar al mercado privado mediante el establecimiento de precios de referencia o directamente a través de la oferta de productos públicos más baratos, se observaron mayores restricciones para su cumplimiento en particular debido a los diferenciales de eficiencia con que funcionan los laboratorios públicos respecto a los privados.

A lo largo de la investigación fueron presentados algunos elementos cuyo análisis supuso la posibilidad de que la producción pública no se encontraría funcionando con los niveles de eficiencia necesarios para poder competir con los laboratorios privados, por ejemplo a raíz de la existencia de tiempos muertos en la línea de producción. En estos casos el accionar de los laboratorios públicos podría fácilmente ser neutralizado por los privados a partir del empleo de estrategias comerciales.

Dicha conclusión fue reforzada al observar la condición que los laboratorios públicos ostentan frente al registro sanitario, la cual restringe el radio de acción a las propias fronteras de la jurisdicción en la cual se encuentran insertos y consecuentemente imposibilitaría por ejemplo obtener la escala productiva adecuada para un funcionamiento pleno de la línea de producción que permitieran producir con los niveles de eficiencia necesarios para poder ejercer influencias sobre el mercado privado. En dicho sentido, el número de laboratorios públicos con capacidad efectiva (técnica y legal) de ejercer influencia en el mercado nacional se circunscribe a un grupo específico.

Asimismo, se analizó la existencia de otras áreas gubernamentales con funciones delegadas para hacer frente a los problemas mayormente asociados con cuestiones económicas (regulación de precios, competencia de mercado) y por tanto en este punto la pregunta a responder no debiera ser si los LPPM pueden o no alcanzar dichos objetivos, sino que se debiera analizar si los laboratorios públicos se encuentran articulados con otras esferas de gobierno y están insertos dentro de estrategias nacionales o jurisdiccionales de acción específicas para dichos fines.

## 7. Reflexiones finales

Producto del proceso histórico que ha caracterizado al surgimiento y desarrollo de los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina, en la actualidad el subsector se encuentra orientado mayormente hacia el abastecimiento de los efectores públicos ubicados dentro de las fronteras jurisdiccionales en las cuales los laboratorios se encuentran insertos. Los objetivos perseguidos y los recursos disponibles responden en cada caso a la configuración política de la jurisdicción que habitan, a las decisiones y prioridades realizadas por el nivel político.

Ello ha contribuido al desarrollo de un subsector de producción pública de medicamentos que funciona con niveles elevados de desarticulación y ello se traduce por ejemplo en la existencia de solapamientos productivos, tiempos muertos en las líneas de producción y escalas productivas deprimidas. Estos elementos, sumados a las políticas "acotadas" de organización de los turnos diarios laborales estarían configurando un subsector con bajos niveles de eficiencia en la asignación de los recursos.

En dicho escenario, surge la necesidad de avanzar en una política nacional de producción pública de medicamentos que promueva la integración y articulación de los laboratorios en torno a una estrategia común de investigación, desarrollo, producción y abastecimiento donde la Nación mantenga un rol rector y se trabaje de manera consensuada con el nivel jurisdiccional. Entre otras acciones podría considerarse la regionalización de la matriz productiva como así también la existencia de políticas subsidiadas para incentivar la investigación, desarrollo y producción de ciertos productos que siendo estratégicos no se encuentran disponibles en el mercado.

El subsector de la producción pública de medicamentos cuenta con potencial para constituirse en un eslabón de la política de medicamentos, pero para ello se requieren adecuaciones que promuevan una mayor eficiencia económica y racionalidad en el empleo de los recursos. De esta manera el subsector público se vería fortalecido en su accionar y lograría sus objetivos con mayor racionalidad en el empleo de los recursos y una focalización productiva más apropiada a la situación epidemiológica nacional.

Hoy en día existen las estructuras necesarias para tal fin, debido a la reciente creación de la ANLAP y también considerando la existencia del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.). No obstante, hasta el momento los desarrollos en este sentido son incipientes y se requiere de mayor tiempo de acción para poder analizar las políticas en perspectiva histórica.

## 8. Bibliografía

- Abuelafia, E. y otros "El funcionamiento del sistema de salud argentino en un contexto federal", 2001.
- Abrutzky, y otros "Análisis de la industria farmacéutica estatal en Argentina". Documentos de Jóvenes Investigadores N°34, julio 2012.
- "Acta de constitución de la Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos para producción, investigación, desarrollo y servicios". SALUD COLECTIVA, Buenos Aires, 3(3): 331-333, Septiembre - Diciembre, 2007
- Akira H. y otros "Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma" Revista Panamericana Salud Publica, Journal Public Health Vol.4, N°4, 1998.
- Álvarez-Gayou, J. L. "Cómo hacer investigación cualitativa. Fundamentos y metodología". Colección Paidós Educador. México: Paidós Mexicana, 2003.
- Arceo, E. y otros "Las tendencias a la centralización del capital y la concentración del ingreso en la economía argentina durante la década del noventa". Cuadernos del Sur, (29), Buenos Aires, 1999.
- Arias T. "Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso" WDC. OPS/ OMS, 1999.
- Arrow, Kenneth J. "Incertidumbre y economía del bienestar de la atención médica", American Economic Review 53, 5 pp. 941-973, 1963.
- Azpazu, D. "La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz". Buenos Aires, FLACSO, 1999.
- Presidencia de la Nación, Ministerio de Salud de la Nación. "Bases del Plan Federal de Salud 2004-2007".
- Basualdo, E. "Concentración y centralización del capital en la Argentina durante la década del noventa". UNQui/FLACSO/IDEP. Buenos Aires, 2000.
- Bator, F. M. "The Anatomy of Market Failure" The Quarterly Journal of Economics, Vol. 72, No. 3, pp. 351-379 Published by, The MIT Press, 1958.
- Becerra, L. y otros. "La construcción socio-técnica del funcionamiento de las Unidades Productoras de Medicamentos: Un estudio de caso sobre los Talleres Protegidos de Rehabilitación Psiquiátrica de la Ciudad de Buenos Aires". Instituto de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología (IEC) de la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ) IX Jornadas de Salud y Población.
- Belló, M., y otros "Sistema de salud de Argentina". Revista Salud Pública de México, 53, s96-s109. 2011.
- Bennett, S. y otros. (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, 1997.
- Bisang, R y otros "Medicamentos: Apuntes para una propuesta de Política Integral". LITTEC, Laboratorio de Investigación sobre Tecnología, Trabajo, Empresa y Competitividad. Buenos Aires, Instituto de Industria de la Universidad Nacional de General Sarmiento, 1999.

- Brainard, W. "Uncertainty and the Effectiveness of Policy". The American Economic Review, Vol. 57 N°2. Papers and Precedings of the Seventy-Ninth Annual Meeting of the American Economic Assotiation, 1967.
- Bramuglia, C. y otros. "Análisis de la Industria Farmacéutica Estatal en Argentina". Documento de Jóvenes Investigadores, N°34, Instituto de Investigaciones Gino Germani, FCS-UBA, 2012.
- Bressers, H. y otros "The Selection of Policy Instruments: A Network Based Perspective". Cambridge University Press, 1998.
- Cachanosky, I. "Eficiencia técnica, eficiencia económica y eficiencia dinámica. Procesos de Mercado". Revista Europea de Economía Política, 9(2), 2012.
- CEPAL, "La industria argentina frente a los nuevos desafíos y oportunidades del siglo XXI". Ed CEPAL, Buenos Aires, 2013.
- Cetrángolo, O. "Las Relaciones entre Niveles de Gobierno en Argentina". Revista de la Cepal N°84, diciembre de 2004.
- Cetrángolo, O., y otros. "Organización de la salud en Argentina y equidad. Una reflexión sobre las reformas de los años noventa e impacto de la crisis actual". Toronto: Comisión Económica para América Latina, 2002.
- Chaves, O., y otros "Teoría contable". Ediciones Macchi, 2001.
- CILFA. "Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica y farmoquímica nacional: 2012-2013", 2012.
- Coase, R. "The Problem of Social Cost". Universidad de Virginia, The Journal of Lay and Economics, Vol. III, 1960.
- Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/HRC/7/11; 2008. Disponible en <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/105/06/PDF/G0810506.pdf?OpenElement>.
- Consejo de Salud Suramericano. Declaración "Acceso a medicamentos y problemas de desabastecimiento de medicamentos esenciales".
- Collazo Herrera, M. y otros. "Antirretrovirales de producción nacional para el VIH/sida en Cuba. Implicaciones económicas y beneficios obtenidos". Revista Cubana de Economía de la Salud, Volumen 7, N°1, 2008.
- De la Puente, C. y otros. "Propiedad intelectual y medicamentos". ISALUD, 1º ed. Buenos Aires, 2009.
- De Pablo, J. "El principio de la clasificación efectiva de los medicamentos" Revista Económica; vol. 27, no. 1-2 Instituto de Investigaciones Económicas, 1981.
- Di Salvo, María Teresa y otros "La Empresa Pública en la producción pública de medicamentos en Argentina. El caso del Laboratorio de Especialidades Medicinales de la ciudad de Rosario", en Anuario CEEED, N°1 – Año 1, Facultad de Ciencias Económicas, Universidad de Buenos Aires, pp. 107-134, 2009.
- Drummond, M. F. "Output measurement for resource allocation decisions in health care". Oxford Review of Economic Policy, 59-74, 1989.

- Forni, F. "Estrategias de recolección y estrategias de análisis en la investigación social". Floreal Forni et. al., Métodos cualitativos II. La práctica de la investigación. CEAL, Buenos Aires, 1993.
- Glasser, B. y otros. "The discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research". Aldine, Nueva York, 1967.
- Gonzales, P. "Fallas de Mercado y Políticas Públicas: Aplicación a las Políticas Sociales". Seminario de Políticas Económicas para América Latina, de CIEPLAN
- Gordillo, A. "Empresas del Estado". Ed. Macchi, 1996.
- Hoirisch, C. "Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do anti-retroviral efavirenz", 2010.
- Howlett, M. "What is a Policy Instrument? Policy Tools, Policy Mixes and Policy Implementation Styles, In Designing Government: From Instruments to Governance", edited by O. Eliadis, M. Hill, and Howlett, M. 31-50. Montreal: Mc Gill-Queen's University Press, 2005.
- INDEC. La Industria Farmacéutica en la Argentina. Informe, tercer trimestre de 2014
- Howlett, M. "Gain the Policy Edge, Beyond Good and Evil in Policy Implementation: instrument mixes, implementation styles, and second generation theories of policy instrument choice". Institute Public Administration Australia, 2004.
- Katz, J. y otros "Mercados de Salud: morfología, comportamiento y regulación". Revista de la CEPAL, N°54, 1994.
- Katz J. "La industria Farmacéutica y Farmoquímica: Desarrollo Histórico y Posibilidades Futuras. Argentina, Brasil y México". Estudios e Informes de la CEPAL, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) Santiago de Chile, 1987.
- Laffont, J.J. y otros "A Theory of Incentives in Procurement and Regulation". Cap.1. The MIT Press, Cambridge, 1993.
- Le Grand, J. "The Theory of Government Failure". British Journal of Political Science, 21, pp 423-442, 1991.
- LIF. Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado. Boletín editado en 2011.
- Maceira, D. "Evaluando una estrategia de intervención Estatal. La producción pública de medicamentos" Beca "Ramón Carillo – Arturo Oñativia", CNSI-MSAL, Argentina, 2010.
- MAGALHÃES, J. y otros "Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud. Debate". Revista Cubana de Salud Pública. Volume 34. N°3. Ciudad de La Habana, 2008. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v34n3/spu13308.pdf>.
- Maceira, D. "Evolución de la Estructura del Mercado Farmacéutico Argentino ante un Contexto de Cambio Regulatorio". CEDES, 2013.
- Maceira, D. "Espacios de Colaboración Público-Privado en la Producción de Medicamentos". CEDES, 2013.
- Mankiw, N. G. "Principios de Economía". McGraw-Hill, Segunda edición, 2002.
- Marchione, J. "Las Nuevas herramientas de costos en la gestión de empresas PYME". 2007. Disponible en <http://www.marbletreegroup.com.ar/blog/wp-content/uploads/Costos-en-Pymes.pdf>.

Maxwell, J. "Qualitative Research Design. An interpretative approach". USA, SAGE, 1996.

Ministerio de Economía y Finanzas de la Nación, Secretaría de Política Económica - Subsecretaría de Programación Económica - Dirección de Programación Económica Regional. Complejo Farmacéutico, Serie: Producción Regional por Complejos Productivos, 2011. Disponible en [http://www.mecon.gov.ar/peconomica/docs/Complejo\\_Farmacaceutico.pdf](http://www.mecon.gov.ar/peconomica/docs/Complejo_Farmacaceutico.pdf).

Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, UIES. "La industria de medicamentos en Argentina: Un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial". Diagnóstico y perspectivas, 2005.

Morgenstern, M. "Perfiles Descriptivos de los Sistemas de Salud de los Estados Partes del MERCOSUR", Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud, 2012.

OECD. Manual de Frascati, Propuesta de Norma Práctica para Encuestas de Investigación y Desarrollo Experimental. Fundación Española de Ciencia y Tecnología, 2002.

OLIVEIRA, Egléubia A. y otros. "A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral". Cadernos de Saúde Pública, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, 2006.

Organización Mundial de la Salud. Selección de medicamentos esenciales, Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, nº 4, WHO/EDM/2002.2, p. 1, Ginebra, 2002.

Organización Panamericana de la Salud. "El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas; 2009". Disponible en: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=2781&Itemid=1178&limit=1&limit\\_start](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2781&Itemid=1178&limit=1&limit_start).

Ortún Rubio, V. "Patentes. Regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica". Cuadernos Económicos de I.C.E. Nº67, Centro de Investigación en Economía y Salud, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.

Randall, A. "The Problem of the Market Failure", The. Nat. Resources J., 23, 131, 1983.

Román, V. y otros "La producción pública de medicamentos en Argentina: notas para su análisis". Revista Saberes, Facultad de Ciencias Económicas y Estadística, Universidad Nacional de Rosario Número 2, 2010.

Rovere, M. "La Salud en la Argentina: Alianzas y Conflictos en la Construcción de un Sistema Injusto", Revista electrónica La Esquina del Sur, 2004.

Samperi, R. H., y otros "Metodología de la investigación". McGraw-Hill, 1998.

Sautu, R. "Todo es teoría. Objetivos y métodos de investigación", Buenos Aires, Lumiere (cap. II); 1995.

Stiglitz, J. "Externalities in Economies with Imperfect Information and Incomplete Market". Quarterly Journal of Economics, 1986. Vol. 101 Nº2 de mayo. Reinpreso en Economic Theory and the Welfare State, Ed. Nicholas Barr, Reino Unido, 2000.

Stiglitz, J. "Government Failure vs. Market Failure: Principles of Regulation". Paper prepared for the Tobin Project's conference on "Government and Markets. Toward a New Theory of Regulation", Florida, 2008.

Stiglitz, J. "Markets, Market Failures, and Development". *The American Economic Review*, Vol. 79, No. 2, Papers and Proceedings of the Hundred and First Annual Meeting of the American Economic Association, pp. 197-203, 1989.

Tobar, F. "Economía de los Medicamentos Genéricos en América Latina". *Rev. Panamericana de Salud Pública*, 23 (1): 59-67, 2008.

Tobar, F. "POLITICAS DE PROVISIÓN PUBLICA DE MEDICAMENTOS EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE", *Med Soc*, 2007.

Toninelli, P. A. "The rise and fall of public Enterprise", en Toninelli, Pier Angelo (Ed.) *The rise and fall of state – owned enterprise in the western world*, Cambridge University Press, New York, Páginas 5 a 9, 2000.

Valles, M. "Técnicas cualitativas de investigación social". *Reflexión metodológica y práctica profesional*, Editorial Síntesis. Madrid, 1997.

Villacorta, J. y otros "Análisis de las capacidades de los países de la Subregión Andina para la producción pública de medicamentos", *Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito UNANUE*, 2009.

Wolf, C. "Market and no market failures: comparison and assessment". *Journal of Public Policy*, Vol. N°7, pp 43-70, 1987.

Woodside, K. "Policy Instrument and the Study of Public Policy", *Canadian Journal of Political Science*, 1986.

## 9. Anexos

### Anexo I

Tema de investigación: Identificación de los objetivos perseguidos en la definición de la orientación productiva de los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina

Institución:

Nombre y apellido:

Cargo:

Qué objetivos son perseguidos en la definición de las líneas de producción del laboratorio?

Opciones	Marque con una "X" todas las opciones correctas
Ofrecer productos a menores precios frente a las alternativas privadas	
Solucionar problemas de desabastecimiento	
Incrementar la competencia de mercado	
Establecer precios de referencia para el mercado	
Elaborar productos que no son producidos por el sector privado pero que son necesarios en función de la epidemiología nacional	
Incrementar la facturación anual del laboratorio	
Dar respuesta a los vademécum y/o demandas de los Programas Sanitarios y demás dependencias estatales	

Otros (especificar):

Comentarios adicionales por parte del encuestado:



## Anexo II

**Cuadro N°13. Listado de Principios Activos de PPM cotejados con la oferta privada**

Acido acetilsalicílico	Derivados proteicos purificados de Tuberculina: proteínas de cepas de Mycobacterium tuberculosis.	Inmunoglobulina de conejo	Pirazinamida
Acido Fólico	Dexametasona Fosfato Sódico	Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Bohtrópico bivalente	PPD (Derivado Proteico Purificado) de Tuberculina
Acido Salicílico	Diazepam	Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Bohtrópico tetravalente	Prednisona
Albendazol	Diclofenac sódico	Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Crotálico	Ranitidina
Albúmina Humana	Difenhidramina	Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Escorpiónico	Rifampicina
Alprazolam	Edetato Cálcico Disodico /Vit C	Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Latrodéctico	Salbutamol
Amiodarona	Enalapril	Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Loxoscélico	Sildenafil
Amlodipina	Eritromicina	Inmunoglobulina equina – F(ab') <sub>2</sub> Micrúrico	Simvastatina
Amoxicilina	Etambutol	Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B.	Solución clorurada hipertónica
Antitrombina Humana III	Etionamida	Inmunoglobulina Humana Antitetanica y Toxoide tetánico adsorbido	Suero Antibothrópico
Atenolol	Factor IX, II y X de la coagulación	Inmunoglobulina Humana Normal	Suero Antibotulínico
Atorvastatina	Factor VIII Humano de la Coagulación	Isoniazida	Suero Antidiftérico
Azitromicina	Fenobarbital	Levonorgestrel, Etinilestradiol	Suero Antiloxoceles

BCG oncológica	Fluconazol	Lidocaína	Suero Antiveneno de Latroductus
Betametasona	Furosemida	Loratadina	Sulfa+Trimetropina
Bromhexina	Gentamicina	Losartan	Sulfato de Zinc
Butilbromuro de Hioscina	Glibenclamida	Mebendazol	Sulfato ferroso + Vit B12+ ác .fólico
Cefalexina	Glucosa Monohidratada	Metformina	Sulfato Ferroso heptahidratado
Células vivas obtenidas a partir de la cepa BCG Pasteur 1173 P2.	Haloperidol	Metoclopramida	Sulfato Ferroso heptahidratado + Acido fólico
Ciprofloxacina	Hidroclorotiazida	Miconazol	Vacuna antirrabica
Clonazepam	Hidrocortisona	Morfina	Vacuna antituberculosis
Clopidogrel	Hidróxido de Aluminio	Nitrofurazona	Vacuna Doble DTa
Cloruro de Potasio	Homatropina metilbromuro	Paracetamol	
Cloruro de Sodio	Ibuprofeno	PAS Sódico	
Cloruro de Sodio - Cloruro de Potasio - Citrato Trisódico Dihidratado - Glucosa Anhidra	Inmunoglobulina Humana Anti D	Permetrina	

Fuente: Elaboración propia