

Innovación tecnológica y políticas de medicamentos

Autores: Bibiloni*, A.; Capuano**, C.; De Sarasqueta**, P.; Moyano**, G.; De Urraza*, P.; Santamarina**, A.; Roberts*, L.; Capdevielle**, A.; Milazzo*, C.; Slepoy**, N.; Kersner**, D.; Randi**, A.; Musini**, A. Sansoni**, F.; Baronzini**, L.

Institución:

* **Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de La Plata**, Calle 47 y 115 La Plata, 0221-422-6977.

** **Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos**, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Paraguay 2154, 1° Piso, 5950-9761

Este trabajo surge de la propuesta elaborada en el “**1° y 2° Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos**”, desarrollados en los años 2003-04. Avalado por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP.

I.- Introducción: La Argentina desarrolló a nivel público, en décadas pasadas y con diferentes gobiernos, una industria científico técnica que le permitió generar políticas públicas para asistir a la gran mayoría de la población en diferentes servicios esenciales (agua, energía, medicamentos, vacunas). Con el fin de retomar ese camino, nuestra Cátedra, la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de La Plata, otras universidades e instituciones públicas del país, realizamos dos “Encuentros relacionados con la Producción Pública de Medicamentos” (PPM) donde se evaluó y demostró, la potencialidad y capacidad científico técnica del sector público para la elaboración de medicamentos de calidad, con controles confiables (Medicamentos Básicos Esenciales- MBE). Más de 40 laboratorios públicos existentes¹, distribuidos en distintas provincias, que dependen de diversas jurisdicciones (gobierno nacional provincial o municipal) producen medicamentos, y/o tienen capacidad ociosa para producirlos.

Ia.- Situación Actual

Según el INDEC el índice de pobreza actual es de 50%² y esto también refleja que una fracción importante de la población sigue sin acceder en forma completa y adecuada a los MBE, que -vale recordar- sin ellos es impensable un nivel básico de salud. El Subsector Público de Salud a nivel nacional, provincial y municipal no puede entonces proveerlos, lo que sumado a las fallas en la seguridad social y la Política de libertad de precios en medicamentos, deja a la población a merced de los oligopolios de la Industria Farmacéutica.³

Ib.- Los Laboratorios Públicos o Unidades Productoras de Medicamentos (UPMs), antecedentes.

Los Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos han tenido en general un desarrollo errático. Nacieron tratando de dar respuesta a una necesidad insatisfecha de la población, con propuestas que provienen de los propios trabajadores de la salud, pero desde hace décadas no han tenido el correlato de otrora por parte de los funcionarios del Estado. Así es como trataron de introducir una alternativa para paliar la crisis de falta de vacunas o medicamentos y sostener su fuente de trabajo, dada la ausencia del Estado en la diagramación de una política de producción de medicamentos, situación que aún persiste. Estos Laboratorios Públicos sufrieron en las últimas décadas, las consecuencias de la política neoliberal desarrollada por los sucesivos gobiernos; políticas que se profundizaron durante la década del 90, y que implicaron que el Estado no implementara ni intentara alcanzar un desarrollo activo de los Laboratorios Públicos incentivando políticas activas e inversión estatal.

El resultado central de estas políticas fue el debilitamiento del Estado en su rol regulador y/o productor de la economía, situación que deterioró las condiciones establecidas en épocas anteriores de producción estatal nacional. Esa pérdida de soberanía nacional en la regulación y producción determinó la grave crisis que actualmente se manifiesta con miles de plantas cerradas, decenas de miles de trabajadores en paro, con sectores estratégicos (agua, energía, transporte entre otros) dominados por el capital extranjero ejerciendo una presión inadmisibles sobre la soberanía económica y política de nuestro país.

Al final de la década del 90 existían 40 Unidades Productoras de Medicamentos, que producían fármacos para una demanda local de baja magnitud, con pocos o casi ningún recurso financiero invertido por el Estado para su funcionamiento y posible crecimiento. Esto condujo al consiguiente incremento de la capacidad ociosa de esas plantas (estimada entre un 25 y 75% según la UPM que se trate) debido a la ausencia de políticas estatales y la falta de inversión en un proyecto de producción estatal de medicamentos. Durante esta crisis cada Laboratorio Público de Medicamentos intentó sostener su producción en forma autónoma prácticamente sin apoyo del Estado. Fue debido a ello que en esta década estuvo al borde del cierre el Instituto Malbrán, pero esto pudo ser impedido por la acción decidida de sus trabajadores. Aun hoy siguen siendo los trabajadores de estos laboratorios –junto a algunos ámbitos universitarios minoritarios- los únicos generadores de respuestas políticas favorables a la Producción Pública de Medicamentos. Por otro lado la política neoliberal determinó que se dejaran de producir vacunas, medicamentos estratégicos y radio

fármacos, entre otros productos. Estos últimos, los radio fármacos, se producían en CNEA desde el inicio de la medicina nuclear en el país, ya que era esta la única institución donde se desarrollaba esta actividad. En el año 1995, la CNEA recibió indicaciones de transferir la mayor proporción de su producción a la industria privada. Se aducía la incapacidad o inconveniencia de la misma para actuar comercialmente. Finalmente en 1998 CNEA tomó la decisión de dejar de producir radio fármacos, luego de una compleja discusión interna. Mientras que en Brasil, por el contrario, siguen produciendo la totalidad de sus compuestos a nivel nacional.

En todos estos ejemplos, el Estado actuó beneficiando al sector privado favoreciendo una política de precios elevados de los medicamentos, lo que se tradujo en un detrimento del sector público asfixiado por la falta de apoyo financiero, no implementándose al respecto políticas de producción pública de medicamentos.⁴

Los laboratorios públicos al día de la fecha son⁵:

Ciudad de Buenos Aires:

- Instituto Malbran (N)
- Talleres Protegidos (M)

Provincia de Buenos Aires:

- Universitarios (U) : - Laboratorio ELMETEC, Pacheco (U Tecnológica)
- UPM, Ciencias Exactas, (UNLPlata)
- Laboratorio de Esp. Medicinal de Hurlingham (M)
- Laboratorio Central de Salud Pública, Dr. Tomas Perón (P)
- Laboratorio de La Matanza *(M)
- Laboratorio de San Isidro (M)
- Laboratorio de Berazategui (M)
- Laboratorio Irurzun de Necochea (M)
- Laboratorio de Trenque-Lauquen (M)
- Instituto Maiztegui, ciudad de Pergamino (N)
- Ciudad de Bragado (M)

- Farmacias Hospitalarias:
- Hospital Profesor Alejandro Posadas** (P;N)
 - Hospital Eva Perón del Partido de San Martín** (P)
 - Hospital Pte. Perón del Partido de Avellaneda** (P)
 - Hospital Pena de Bahía Blanca** (P)
 - Hospital de Olavaria** (M)
 - Ciudad de Balcarce** (M)

Provincia de Santa Fe: - Laboratorio de Rosario (M)
 - Ciudad de Santa Fe (P)
 - Laboratorio de la Universidad Nacional de Rosario (U)

Provincia de Córdoba: - Universidad de Córdoba (U)
 - Hemoderivados (U)
 - Laboratorio Municipal de Córdoba (M)
 - de Río Cuarto (M)
 - San Francisco (M)

Provincia de Tucumán: - Universidad de Tucumán (U)
 - Siproso (P)

Provincia de Chubut: - Laboratorio Productor de Medicamentos* (P)

Provincia de San Juan: - Luis F. Leloir (P)

Provincia de San Luis: - Laboratorios Puntanos (P)

Provincia de Río Negro: - Prozome (P)

Provincia de Formosa: - Laformed (P)

Provincia de Corrientes: - Laboratorio Pcial. Ciudad de Corrientes (P)

Provincia de Misiones: - Laboratorio Provincial Hospital Baliña (P)

Provincia de La Pampa: - Laboratorio de Gral. Pico (M)

Provincia de Salta: - Htal. Materno Infantil** (P)

Provincia de Mendoza: - Htal. Notti Guaymallen** (P)

Provincia de Entre Ríos: - Htal. Heras Azodeco** (P)
 - Concordia (M)
 - Htal. Centenario Gualeguaychu** (M)
 - Diamante (M)
 - Concepción del Uruguay** (M)

Laboratorio de las Fuerzas Armadas (N)

Referencias: dependientes del Estado N, nacional; P, provincial; M, municipal.

Elaborado por la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos, Facultad de Medicina, UBA.

*Están equipados a punto de abrir, pero todavía no lo hacen por razones políticas.

** Farmacias Hospitalarias

lc.- ¿Qué medicamentos producen estos Laboratorios Públicos o UPMS?

La información recogida durante el 1° y 2° Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos nos hizo saber que se desarrollan más de 350 principios activos, aún a pesar de su alta capacidad ociosa, pero contando con una calidad de sus recursos humanos. Por

tal razón las UPM tienen un nivel muy por debajo de su nivel potencial⁶. Según estimaciones realizadas la producción podría incrementarse en 1300 por ciento.⁷

Por otro lado podemos afirmar que los Laboratorios Públicos son capaces de responder a la demanda de los principales fármacos que distribuye el Programa Remediar. Para realizar esta acción es necesaria la inversión del Estado que permita incrementar rápidamente la producción pública de medicamentos. Si bien algunos de los Laboratorios Nacionales no están autorizados aún por la ANMAT la decisión política del Estado de invertir en los mismos posibilitaría realizar las reformas necesarias para abastecer a nivel nacional e internacional. Por ejemplo: el vademécum del Programa Remediar consta de 56 medicamentos de los cuales hace meses se compran 48, que según informes oficiales abarca el tratamiento del 80% de las patologías prevalentes y agudas. La suma de los Antibióticos (51,5%), el enalapril (7%), atenolol (1%) y el ibuprofeno (7%) en sus formas farmacéuticas de suspensión y comprimidos, son medicamentos que pueden ser producidos por Laboratorios Públicos, pero son comprados a laboratorios privados por el gobierno Nacional. Corresponden al 66,5% del gasto en medicamentos del Programa Remediar que es la suma de 1.176.402,25 US por mes, lo que resulta en un gasto anual de 14.116.827 U\$\$.⁸ (Ver Tabla II)

La pregunta obvia es: dado que el Estado acepta (tal su acuerdo con el BID) aportar el 40% de los U\$S 14.116.827; y dado que se prevé el final del Plan Remediar para fines de 2007, **¿POR QUÉ NO SE INVIERTE AHORA UNA SUMA SIMILAR PARA OPTIMIZAR LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS PÚBLICOS DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS, CON EL FIN DE PODER PROVEER LO QUE EL REMEDIAR NO PROVEERA AL FINALIZAR?**

Id.- ¿Cuáles están aprobados por el ANMAT?

Según la documentación remitida en la reunión de coordinación de las UPM de la Pcia. de Buenos Aires, del 27 de octubre de 2004, se dió a conocer la habilitación que la ANMAT otorgó a dichas plantas:

- Pcia de Buenos Aires: Instituto Maiztegui
- Pcia de Formosa: Lab Pcial LAFORMED (planta de med. generales)
- Pcia de Misiones: Lab Pcial de Misiones (Posadas) (Planta de med. generales)
- Pcia de Santa Fe - LIF. Betalactámicos, en suspensión
- Ciudad de Rosario: (esta planta está habilitada por ANMAT solo en el sector de semisólidos y líquidos, antes llamados 'galénicos')

- UTN - Planta de Pacheco. Pcia de Buenos Aires
- Universidad de Córdoba -Dos plantas: a) Hemoderivados y b) Planta de Inyectables
- FFAA: Dos Plantas Medicamentos Generales e Inyectables (barrio de Caseros) y Betalactámicos (Palomar)

En esa fecha se consideraban como “avanzadas” las adecuaciones de las plantas de:

- Pcia de Buenos Aires: LEMP N°2 (Planta de Medicamentos Generales y Biológicos)
- Pcia de Río Negro: PROZOME (Planta de Med. Generales)
- Pcia de San Luis: Lab Puntanos; dos plantas: Med. generales y Betalactámicos

Cabe aclarar que todos los laboratorios públicos tienen un potencial productivo de fácil puesta en marcha o disponibilidad.

Id.- ¿A quién provee estos Laboratorios Públicos?

Estos Laboratorios Públicos proveen medicamentos a los Hospitales Provinciales, Municipales y a los Centros de Salud que dependen de la jurisdicción donde ellos asientan y con su legislación provincial vigente.

II.- ¿Cuánto demanda económicamente poner en condiciones de Buena Práctica de Manufactura (BPM) a los Laboratorios Públicos?

Es importante destacar que todos los laboratorios públicos deben ser puestos en condiciones de BPM. Debemos tomar como objetivos:

- Certificar las plantas productoras de medicamentos con la normativa vigente de INAME-ANMAT
- Lograr la autosuficiencia en la provisión de medicamentos a través de:
 - Aumentar el volumen de producción de los productos ya existentes
 - Incorporar nuevos productos
 - Reducción de costos productivos

Así pues tomaremos dos ejemplos:

1) El primero es el del Prozome de Río Negro:

Según informaciones aportadas por el FONTAR, dicho Laboratorio solicitó un subsidio con el fin de promover el desarrollo de una Unidad segregada para la Producción de Medicamentos Antibióticos (betalactámicos y cefalosporínicos), única en la región con una capacidad de producción anual estimada de 16.000.000 unidades, y que cuentan a la vez

con sus recursos humanos capacitados y en formación continua, quienes actúan en coordinación con los servicios de inspección de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la ANMAT, para contribuir a la integración de un *Sistema Nacional de Aseguramiento de la Calidad en la Producción y Suministro de Medicamentos* en la Argentina. Tal proyecto prevé desarrollarse en veinte meses con una inversión total de **3,5 millones de pesos**, la que se espera financiar en un 37,5 % con el crédito FONTAR para Instituciones.⁹

2) El segundo es el de Laboratorio Municipal de Córdoba

Según lo presupuestado por la administración municipal, se ha proyectado la construcción de una moderna Planta Farmacéutica Industrial con certificación que otorga la ANMAT, posibilitando de esta forma incrementar el volumen de producción, diversificar las líneas productivas, disminuir los costos de producción y alcanzar estándares de excelencia en la calidad de los productos. El proyecto prevé una meta de producción de aproximadamente 200.000.000 comprimidos/año, 3.000.000 unidades/año de formulaciones líquidas (soluciones y suspensiones) y 1.300.000 unidades/año de formulaciones semisólidas (cremas y pomadas). Estos trabajos tendrían un costo de alrededor lo **4,5 millones de pesos**.¹⁰

En ambas plantas, lograr estos objetivos de producción y calidad permitirían disponer de un excedente productivo que se podría canalizar en apoyo a otros municipios de la región, proveyéndolos de medicamentos a un costo sensiblemente inferior al que actualmente los adquieren con el consecuente beneficio mutuo. Posibilitará también establecer convenios con otros laboratorios nacionales para obtener productos que las planta no puedan producir en primera instancia y que deben adquirir a través de licitaciones. Este tipo de convenios permitirán un ahorro importante a nuestro sistema de salud.

Ambos proyectos son sólidos, responden a necesidades objetivas de la población, las resuelven en forma racional y son económicamente sustentables. Sin embargo ambos fueron rechazados por quienes gestionan los subsidios para su realización.

Ila.- Producción efectiva de las UPMs vs. su producción potencial

En la tabla I -realizada por Ignacio Apella en su trabajo "El mercado Farmacéutico y la Producción Pública de Medicamentos" de Octubre de 2004- se evidencia la producción total de cuatro laboratorios públicos, para el total de las presentaciones farmacéuticas, el porcentaje del capital utilizado y la cantidad potencial de producción utilizando el cien por ciento de dicha capacidad. En su última columna presenta la senda de expansión entre la producción efectiva y la potencial. Aquí se demuestra que la capacidad utilizada de estos laboratorios públicos oscila entre un 25 y 75 por ciento, y demuestra que el nivel de

producción actual esta muy por debajo de su nivel potencial. Según las estimaciones de quienes dirigen las UPM, podrían incrementarse en su producción: un 4300 por ciento en la UPM de la Universidad de La Plata, 623 por ciento en los Laboratorios de las FFAA, 278 por ciento en Talleres Protegidos y 203 por ciento en el Laboratorio ELMETEC. Si aumentaran su producción potencial, disminuirían los costos y llevaría a un manejo de mejor eficiencia.¹¹

Producción efectiva Vs. producción potencial

Año 2003

Laboratorio	Cantidad producida (en unidades)	Capacidad Utilizada	Cantidad potencial (en unidades)	Capacidad Potencial (en %)
Lab. FF AA	2.784.660	51-75%	20.132.000	623
UPM	50.000	0-25%	2.200.000	4300
Talleres Protegidos	7.280.000	26-50%	27.500.000	278
Lab Elmetec	2.119.900	26-50%	7.000.000	230

Fuente: Ignacio Apella, CEDES , Argentina. 2004

III.- Un ejemplo:

IIIa.- ¿Qué cantidad de antibióticos β lactámicos se necesita para el Programa Remediar?

Los antibióticos β lactámicos que provee el Programa Remediar son: cefalexina, amoxicilina y penicilina G benzatinica, estos medicamentos se presentan en comprimidos, en suspensión y en frasco ampolla. Tomando como población objetivo los quince millones de personas a quienes va dirigido el Programa, se necesitan, medidos en unidades por año: ¹²

Fracos ampolla

Penicilina G Benzatinica 1.2 mill UI 364.000

Comprimidos:

Amoxicilina 57.330.000

Cefalexina 30.576.000

Suspensión

Amoxicilina fco 90 ml 3.276.000

Cefalexina fco 90 ml 1.456.000

IIIb.- ¿Cuál es el gasto actual del Remediar en β lactámicos?

La amoxicilina (27%), la cefalexina (14%), y la penicilina G benzatinica, (0;61%) corresponden al nada despreciable 41,61% del gasto en medicamentos del Programa Remediar que corresponde a la suma de 9.303.112 U\$S anuales.

En forma desglosada:

Amoxicilina

suspensión: 3.865.680 US

comprimidos: 2.155.608 US

Cefalexina

suspensión: 1.033.760 US

comprimidos: 2.109.744 US

Penicilina G benzatinica

fco ampolla: 138.320 US

IIIc.- Qué laboratorios públicos producen β Lactámicos?

Los Laboratorios Públicos de: Santa Fe, Hurlingham, Planta Palomar de las Fuerzas Armadas, Central Tomás Perón de La Plata, Laboratorios Puntanos de San Luis. También en las farmacias de los Hospitales de la Provincia de Buenos Aires Pte. Perón, Eva Perón y Htal. Profesor Alejandro Posadas.

La Planta de Comodoro Rivadavia estaría en condiciones de comenzar a producir.¹³

IV.- Objetivos de nuestra Propuesta¹⁴ :

IVa.- Inmediato: garantizar la posibilidad de acceso gratuito de MBE ambulatorios a la población por debajo de la Línea de Pobreza y sin seguridad social, (aproximadamente 15 millones de personas) por medio de la producción nacional estatal de fármacos de buena calidad. La información existente sobre los Laboratorios Públicos permite afirmar que los mismos de acuerdo a la actual capacidad instalada, a pesar de la falta de utilización completa de la misma y por la calidad de sus recursos humanos, son capaces de responder a la demanda de los principales fármacos consumidos por el plan Remediar. Para realizar esta acción es necesaria, la inversión del Estado que permita aumentar rápidamente la producción estatal de medicamentos. Si bien algunos de los Laboratorios Nacionales no están autorizados aún por el ANMAT la decisión política del Estado de invertir en los mismos posibilitaría las reformas que les permitirían abastecer a nivel nacional e internacional.

En el primer año, se tratara de reducir un 60% la falta de acceso a MBE de ese grupo, beneficiando de un modo particular a los sectores que se encuentran en situación de pobreza, y otros grupos vulnerables, como ocurre con los niños y las niñas, los y las jóvenes, mujeres embarazadas, y los adultos mayores desempleados (que suman el 25% de la población económicamente activa), aquellos que trabajan pero no tienen cobertura social, y los diversos grupos de discapacitados.

Sucesivamente se producirá la sustitución en forma paulatina de los medicamentos que compra actualmente el Plan Remediar.

IVb.- Mediato:

Segundo año: abastecer a la totalidad de los hospitales, centros de salud, dependientes del Estado Nacional, de las provincias y municipios, PAMI (Plan Asistencial Médico Integral, que brinda cobertura a jubilados, pensionados ó discapacitados), con los medicamentos básicos esenciales, producidos por los laboratorios en el lapso del primer año.

En el tercer año, deberá abastecer a la porción del seguro social que alcanza la producción, teniendo como meta abastecer a la totalidad de la población cubierta por el Seguro Social.

Las Universidades Nacionales competentes, sus respectivas Facultades, y organismos Estatales realizarán los controles de calidad, y demás requisitos tecnológicos que comprenden a las buenas prácticas de manufacturación, almacenamiento y distribución.

El Estado Nacional garantizará la distribución de MBE.

IVc.- Largo plazo: regular el mercado de medicamentos, resorte estratégico del Estado que hace posible el acceso universal.

Tabla II: Porcentaje de algunos medicamentos que se encuentran en el Plan Remediar por precio y por unidad.

Medicamentos	% del Precio	% en Unidad	Total 2004 en U\$S
Amoxicilina *	27%	12%	6.021.288
Atenolol	1%	4%	163.800
Cefalexina *	14%	6,8%	3.143.504
Enalapril	7%	22%	1.651.104
Eritromicina *	3%	1%	764.633
Glibenclamida	2%	6%	373.464
Ibuprofeno *	7%	17%	1.622.712
Polivitaminico	3%	0,8%	786.240
S. fe, Ac Fólico	3%	4%	928.200
Ranitidina	2%	5%	551.460
Permetrina	3%	0,5%	672.818
Salbutamol	5%	0,5%	223.314
Otros	22%	20,5%	5.676.539
Total	100%	100%	22.579.076

V.- Ventajas

La PPM es una estrategia que apuntala la propuesta de sostener políticas soberanas, pero estas políticas se asegurarían con la gestión y control de quienes hace años vienen trabajando en estas Unidades Productoras de Medicamentos. Como doloroso

ejemplo de lo que no es conveniente hacer, puede recordarse la privatización de Yacimientos Petrolíferos Fiscales, que terminó demostrando la pérdida de capacidad estratégica del Estado en lo que hace a su función de definir Políticas.

La **PPM** quiebra la lógica mercantilista en por lo menos dos importantes aspectos:

1. el formato de ganancia de la industria farmacéutica privada.
2. en la relación del Estado con el personal vinculado a esta área y a los organismos efectores de salud (Centros de Atención Primaria de la Salud, Obras Sociales, Hospitales Públicos etc.)

En lo que se refiere al aspecto tecnológico, consideramos que es de vital importancia para implementar políticas de Estado en el área de la Ciencia y Técnica, que tiendan a que nuestro país adquiera Autonomía Tecnológica, incorporando personal calificado, y evitando entre otras cosas su emigración.

VI.- Propuesta¹⁵:

Implementar la PPM descentralizada y coordinada como Laboratorio Multicéntrico, con control de calidad por parte de las universidades públicas competentes. Estrategia racional a implementar:

1) Inmediata:

1a.- Conformar una **Red de Producción Pública de Medicamentos** (conformada por las personas que desarrollan su actividad en esos programas).

1b.- Considerar el **control de calidad del proceso y del producto** por parte de las diferentes Universidades Públicas, integradas para el desarrollo farmacéutico: C. Exactas, Farmacia, Bioquímica, Ciencias Económicas y Medicina y los laboratorios dedicados a la producción de medicamentos

1c.- Exigir un Presupuesto Nacional adecuado para el financiamiento de esos Centros en forma continua e igualitaria, dado que siendo la **propuesta el intercambio de producción**, la misma no se vea deteriorada por la falta de dicho subsidio a alguno de esos Centros.

1d.- Exigir una Política de Estado en la producción pública de medicamentos.

2) Una ley nacional que:

2a.- conforme el Ente Coordinador de Laboratorios Públicos,

2b.- permita autarquía, presupuesto propio, y representación a todas las Unidades Productoras de Medicamentos (UPM).

Este Organismo Coordinador tendrá la función de:

- Coordinar la actividad de todos los laboratorios dependientes del Estado Nacional. A ellos deberían sumarse aquellos laboratorios que dependen de la jurisdicción de gobiernos provinciales y municipales, en un plazo no mayor de treinta días;
 - Evaluar las líneas de producción de cada uno de estos laboratorios, para brindar un uso racional de la producción, en un plazo no mayor de los sesenta días, a partir de la conformación de ese organismo;
 - Convalidar oficialmente los medicamentos producidos por los laboratorios públicos;
 - Determinar la capacidad productiva de cada laboratorio y del total de los mismos;
 - Decidir qué medicamentos pueden ser producidos en forma inmediata en las condiciones actuales de capacidad técnica y humana, y cuáles por sus características cinéticas y/o dinámicas no ofrezcan una relación beneficio riesgo aceptable;
 - Establecer las necesidades que tiene una determinada población para cada droga de las incorporadas en la lista de MBE, y por otro lado considerar cuál es la capacidad actual de los laboratorios estatales de producirlas;
- 3) Una ley marco que articule a los laboratorios por regiones, funcionando con el aporte de inversiones crecientes por parte del Estado, financiado con recursos genuinos, que permita los ajustes necesarios para el desarrollo de normas de Buena Práctica de Manufactura.
 - 4) Un cronograma de planificación de PPM, por región, utilizando la capacidad instalada de las UPM, que posibilite el desarrollo de la actividad en forma coordinada.
 - 5) Recurrir a las Universidades y Organismos de CyT (CONICET, INTI, INTA, CNEA, CONAE, SEGEMAR, ANLIS-Malbrán, INIDE, INA, etc) con el fin de optimizar, reestructurar o innovar y generar los procesos de producción vigentes, de ser pertinente.
 - 6) Permitir la articulación de esos laboratorios, con otras instituciones públicas para desarrollar el ensayo de nuevos medicamentos, así como el control de calidad que los mismos requieren, y otros proyectos pilotos que lo ameriten, etc.

VII.- Las vías de acción prioritaria¹⁶

Si el Estado asume su capacidad **rectora, reguladora y financiadora** respecto de las políticas de salud es posible dar respuesta al grave problema que sufren 15 millones de argentinos, quienes no pueden acceder a MBE; aún más en la actualidad pues es cuando el Estado Argentino registra superávits inéditos en su balanza comercial y en la recaudación impositiva.

A pesar de ello éste superávit no se destina a Políticas de Estado que impliquen mejoras en el bienestar de nuestra población, víctima de la mayor crisis de nuestra historia.

Visto que el carácter oligopólico del mercado interno de medicamentos en nuestro país, lleva a que el precio de los mismos (incluso los mal llamados genéricos) tienda a aumentar, la oferta en el mercado de los medicamentos que proceden de la Producción Pública, permitirá regular los precios de la oferta global, de manera similar al efecto regulatorio que ha generado la PPM en Brasil, que ha logrado una baja en sus precios que llega al 75%.

También es importante que el Estado apoye con todos sus recursos, iniciativas como la de los Laboratorios Públicos Prozome y Municipal de Córdoba, que han pedido subsidios para mejorar sus plantas y aumentar su producción, y actualmente les han sido negadas.

El financiamiento de estas políticas debería provenir de rentas generales, lo que además de incidir en el crecimiento económico, no implica incremento del endeudamiento mediante la toma de créditos de origen internacional, como los ofrecidos por el BID.

Las principales líneas de acción son:

- Crear un programa nacional de MBE, con el concurso de las universidades públicas competentes;
- Promover una ley nacional con consentimiento provincial que implemente la creación de un organismo coordinador con las funciones antes señaladas;
- Promover una ley que obligue a todos los establecimientos de salud incluyendo los hospitales, maternidades, centros de atención primaria, etc. a comprar los medicamentos necesarios para cada ente, al organismo coordinador de los laboratorios públicos;
- Elevar la capacidad de los laboratorios públicos considerando para ello el estado actual en el déficit de recursos, insumos, personal; con el fin de generar un programa de acción que provea los recursos económicos necesarios para resolver las graves deficiencias actuales.
- Promover la participación de las Provincias y Municipios, que cuenten con los medios apropiados a integrarse en la tarea de control de calidad y fiscalización, trabajando en forma mancomunada con ANMAT
- Difundir las acciones propuestas a la comunidad en sus diferentes ámbitos, mediante discusiones generadas en las organizaciones sociales. El objetivo es que dichas propuestas sean transformadas en leyes marco, para luego ser aprobadas por el Parlamento Nacional.

- Y el Parlamento, por su parte, debe asignar el presupuesto necesario que permita la ejecución del programa por parte del Estado Nacional y los gobiernos provinciales. Es de remarcar que este proceder implica una reasignación de los recursos que hoy están siendo afectados de un modo mucho más anárquico y oneroso.

Con esta propuesta se pretende reafirmar que la Producción Pública de Medicamentos debe ser inscripta en una política de Salud, parte ella misma de las políticas de Estado.

VIII.- Financiamiento

El financiamiento de estas Unidades Productoras de Medicamentos, tendrá como fin proveer de las requeridas normas de Buena Práctica de Manufactura, lo que las capacitará para competir tanto a nivel nacional como internacional. Para ello el monto que destina anualmente el Estado para financiar el Plan Remediar, debe ser puesto a disposición de estas Unidades.

Con respecto al Programa Remediar, podemos decir que el costo total hasta el día de hoy es de **233,784 millones U\$S** del cual la fracción que otorga el BID es de 140.000.000 U\$S y que pasa a integrar, en calidad de préstamo otorgado por un organismo internacional, la ya abultada deuda externa, mientras lo que invierte el Estado Argentino como contraparte es de **93,784 millones U\$S**.¹⁷ (Ver tabla III)

Tabla III ¹⁸

Programa de Atención Primaria de Salud- PROAPS Presupuesto BID 1193/OC/3 y 1134/OC/3 (U\$S-Dólares)				
Categoría Presupuestaria	Préstamo BID 1193-1134/OC/3	Contraparte Local	Total	%
1. Medicamentos	97.872.600	65.400.000	163.272.600	69,7
2. Comunicación Social	6.200.000		6.200.000	2,7
3. Administración y Supervisión	1.800.000	7.400.000	9.200.000	3,9
4. Reforma APS en Córdoba	31.600.000	20.400.000	52.000.000	22,2
5. Componente Nacional*	1.000.000	383.064	1.383.064	0,6
Sub Total	137.972.600	93.767.064	231.739.664	99,1
6. Auditoría	634.000		634000	0,3
7. Inspección y Vigilancia	1.000.000		1.000.000	0,4
8. PPF	393.400	16.936	410.336	0,2
Total General	140.000.000	93.784.000	233.784.000	100
	60%	40%	100%	

*Componente Nacional corresponde a la reforma curricular en las Universidades Nacionales.

IX.- Conclusiones

Este documento pretende poner en evidencia que con la participación de la sociedad civil, es preciso reconstruir un Estado que permita el surgimiento de proyectos, necesariamente incluidos en la agenda gubernamental.

Los Laboratorios Públicos cuentan con una capacidad ociosa que varía entre el 25 y 75 % según las Unidades Productoras de Medicamentos que se tomen. Si se utilizara el cien por ciento de su posibilidad productiva, se incrementaría significativamente su producción, y reducirá los costos actuales. También es importante que la producción de cada uno de estos Laboratorios Públicos sea estable, asegurando la financiación de cada uno de ellos.

La puesta en marcha de este proyecto implica enfrentar conflictos, que no deberán ser eludidos.

Por eso cuando hablamos de PPM hablamos de posibilidad de acceso a medicamentos, de acceso a la salud, y fundamentalmente hablamos de un país que no puede sostener la exclusión del 40% de su población, que se encuentra por debajo de la línea de pobreza. En definitiva de lo que hablamos es de contribuir a vivir con dignidad.

Y esa dignidad se construye con acciones sostenidas por el Estado, pero gestionadas por aquellos que se encuentran capacitados para tal fin, y que consideramos, son quienes trabajan en los ámbitos mencionados: unidades productoras, universidades públicas, centros de investigación, etc.

Bibliografía:

- 1.- ***“Medicamentos para todos en una Argentina nueva, es posible. 2° parte. Por la Producción Pública de Medicamentos Básicos Esenciales.”*** Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA, 2002.
- 2.- INDEC, información en la Web. www.indec.gov.ar
- 3.- ***“Propuesta del 2° Encuentro Nacional por la Producción Pública de Medicamentos”***, 7 y 8 de Noviembre de 2004, Ciudad de la Plata. www.fmed.uba.ar/depto/ddhh
- 4.- ***“Política actual de Medicamentos en nuestro país: un análisis del Programa Remediar”*** Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA, 2005, Pág. 6.
- 5.- Relevamiento hecho por la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA.
- 6.- Información que surge del “1° y 2° Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos”.
- 7.- ***“El Mercado Farmacéutico Argentino y la Producción Pública de Medicamentos”***, Ignacio Apella, CEDES, Argentina, Octubre, 2004.
- 8.- Op. Cit. ***“Política actual de Medicamentos en nuestro país: un análisis del Programa Remediar”***. Pág. 13
- 9.- FONTAR
- 10.- Presupuesto de Laboratorio Municipal de Córdoba
- 11.-Op. Cit. ***“El Mercado Farmacéutico Argentino y la Producción Pública de Medicamentos”***
- 12.- Precios Unitarios según compra y Presupuesto LPI04/2004. Ministerio de Salud y Medio Ambiente.
- 13.- Datos propios, extraídos del ***“2° Encuentro Nacional por la Producción Pública de Medicamentos”***, La Plata. Organizado por la Facultad de Cs. Exactas de la Universidad de La Plata y La Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina, UBA.
- 14.- Op. Cit. ***“Propuesta del 2° Encuentro Nacional por la Producción Pública de Medicamentos”***

16.- Ibíd. Pág. 4

17.- Op. Cit. ***“Política actual de Medicamentos en nuestro país: un análisis del Programa Remediar”***. Pág. 12

18.- Fuente Banco Interamericano de Desarrollo, BID, 2005.