

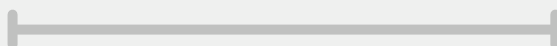
Especialización en Sistemas de Salud y Seguridad Social

Trabajo Final Integrador

Autora: Norma Isabel Guerrieri

PROYECTO EMPRESA BINACIONAL ARGENTINO- BRASILEÑA. CAPACIDADES INSTALADAS EN LA ARGENTINA PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES

2006



Citar como: Guerrieri, N. I. (2006). Proyecto empresa binacional argentino-brasileña. capacidades instaladas en la argentina para la producción de medicamentos antirretrovirales. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

INTRODUCCION

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) fue detectado a principios de los años 80 y desde entonces se ha convertido en la mayor epidemia a nivel mundial en una pandemia que afecta a más de 35 millones de personas. El SIDA es causado por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV).

Por la muerte o daño de las células del sistema inmune, el HIV destruye progresivamente la capacidad del cuerpo para luchar contra las infecciones y algunos cánceres. Las personas diagnosticadas de SIDA son susceptibles a vivir amenazadas por sufrir enfermedades denominadas infecciones oportunistas, que son causadas por microbios que normalmente no causan enfermedad en personas con sistemas inmunes sanos.

El blanco del HIV son un tipo particular de glóbulos blancos denominados células linfocitos CD4+. Estas células son importantes porque ellas son las que dicen a las células de lucha contra la infección cuando deben empezar a trabajar. La infección por VIH reduce el número de linfocitos CD4+células CD4.

Cuando el número de linfocitos CD4+células CD4 se reduce hasta cierto nivel, se debilita el sistema inmunológico del cuerpo. Una persona infectada por HIV se dice que tiene SIDA cuando la suma de CD4 está por debajo de 200, o bien cuando aparecen infecciones oportunistas o cánceres. El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) es la etapa avanzada de la infección por HIV. Ocurre cuando una persona infectada con el virus tiene algunas de las enfermedades infecciosas o tumorales conocidas como eventos definidores (Tuberculosis, Neumonías, etc.).

¿Como se transmite la infección por VIH / sida?
El VIH se transmite a través de los fluidos del cuerpo y hay 4 vías principales de contagio. La forma de contagio más común del VIH es por contacto sexual con una persona infectada ya que el virus puede entrar en el cuerpo durante el acto sexual. El HIV también se contagia por contacto con sangre infectada.

Frecuentemente el HIV se contagia por intercambio de jeringuillas, entre

drogadictos, infectadas con el virus por pequeñas cantidades de sangre. Las mujeres embarazadas pueden transmitir el HIV a sus bebés durante el embarazo o el nacimiento. Aproximadamente de 1/4 a 1/3 de todas las embarazadas sin tratamiento e infectadas por el HIV transmitirán la infección a sus hijos. El HIV también se puede transmitir a los bebés a través de la leche materna de madres infectadas por el virus. La infección por HIV se transmite de tres formas:

- Por contacto sexual. Toda actividad sexual sin protección (preservativo) donde se produzca exposición a secreciones genitales puede transmitir la infección.
- Por contacto de "sangre con sangre". La infección se transmite cuando se expone sangre, fluidos infectados o material contaminado con estos (jeringas, etc.) a un individuo no infectado.
- Por contacto de madre a hijo. La infección se transmite de una madre infectada durante el embarazo, durante el parto o durante la lactancia.

La epidemia de SIDA en Argentina ha evolucionado en forma irregular desde que se registró el primer caso en el año 1982 hasta alcanzar en junio de 2004 un total de 26.832 casos de SIDA y 26.887 infectados por el VIH, según lo notificado al Programa Nacional de Lucha contra los Retrovirus del Humano, SIDA y ETS (PNS). Sin embargo, al considerar el retraso en el envío de las notificaciones se estima que el total de casos de SIDA diagnosticados sería de 29.017.

En 1996 se alcanzó el mayor número de notificaciones con 2.799 casos de SIDA, cifra que coincidió con la incorporación a la notificación de tres nuevas enfermedades marcadoras (tuberculosis pulmonar, neumonía bacteriana a repetición y cáncer de cuello uterino invasivo), responsables de un 26 por ciento de los enfermos diagnosticados en ese año.

Posteriormente, en cambio, se observó una disminución constante de los casos notificados, lo que evidenciaría el impacto positivo causado por las nuevas terapias antirretrovirales de alta eficacia, cuya utilización comenzó en nuestro país justamente a partir de 1997.

El objetivo de la terapia del HIV es reducir el nivel del virus en la sangre a niveles tan bajos como sea posible, y por el mayor tiempo posible. Actualmente,

están disponibles tres clases diferentes de fármacos antirretrovirales. Las directrices de tratamiento recomiendan que se utilice una combinación de por lo menos tres fármacos individuales para formar una terapia antirretroviral altamente activa.

El objetivo del tratamiento contra el HIV es prolongar la vida y mejorar la calidad de vida de los pacientes que viven con HIV/SIDA. Los fármacos actualmente disponibles consiguen estos objetivos reduciendo la cantidad de virus que circula en el organismo (carga viral) a niveles mínimos y por tiempos prolongados. A medida que la cantidad de virus disminuye, el sistema inmunológico tiende a recuperarse y así aumenta la cantidad de linfocitos CD4+. Estos resultados han sido posibles cuando se utilizan combinaciones de tres o cuatro drogas, conocidas como "cócteles" o tratamientos de alta eficacia.

El tratamiento anti-HIV comenzó a cambiar profundamente con la introducción del primer inhibidor de la proteasa en 1995. Los regímenes que combinan los inhibidores de la proteasa y los inhibidores de la transcriptasa inversa son la base de la (HAART) terapia de alta eficacia, ya que han mejorado la supervivencia y sobrevida y han reducido las enfermedades relacionadas con el SIDA.

En el cuadro siguiente se enumeran los **medicamentos utilizados por el Programa de Lucha contra los Retrovirus del Humano y Enfermedades de Transmisión sexual (ETS) para tratamiento de los pacientes (fuente programa sida MSN)**

Abacavir 300 mg Comp.
 Abacabir Jarabe
 Aciclovir 500 mg Feo. Amp.
 Aciclovir 800 mg Comp.
 Amfotericina B 50 mg Fco. Amp.
 Amicacina 500 mg Amp.
 Amoxicilina 500 mg Cáps.
 Ampicilina 500 mg Amp.
 Amprenavir 150 mg Cáps.
 Atazanavir 150 mg Cáps.
 Atazanavir 200 mg Cáps.
 Azitromicina 250 mg Cáps.
 Cefotaxima 1 g Amp.
 Ceftazidima 1 g Amp.
 Ceftriaxona Inyectable
 Ciprofloxacina 200 mg Amp.
 Ciprofloxacina 500 mg Comp.
 Claritromicina 250 mg Comp.
 Claritromicina 500 mg Amp.
 Clindamicina 300 mg Comp.
 Clindamicina 600 mg Amp.
 Dapsona 100 mg Comp.
 Didanosina 100 mg. Tabletas
 Didanosina 200 mg. Tabletas
 Doxiciclina 100 mg Comp.
 Efavirenz 200 mg Cáps.
 Espiramicina 1 g Comp.
 Estreptomina 1 g Amp.
 Etambutol 400 mg Comp.
 Fluconazol 100 mg Comp.
 Fluconazol 200 mg Amp.
 Fluconazol 200 mg Comp.
 Foscarnet 500 mg Fco. Amp.
 Ganciclovir 500 mg Fco. Amp.
 G-CSF 300 mcg Amp.
 GM-CSF 300 mcg Amp.
 Indinavir 400 mg Comp.
 Interferon

Isoniazida 300 mg Comp.
 Itraconazol 100 mg Comp.
 Ketoconazol 200 mg Comp.
 Lamivudina 150 mg Comp.
 Lamivudina 10 mg/ml Susp.
 Lamivudina/Zidovudina Cáps
 Leucovorina Calcica
 Lopinavir/Ritonavir Cáps
 Lopinavir/Ritonavir Jarabe
 Metil Prednisona 40 mg Comp.
 Metronidazol 500 mg Comp.
 Nelfinavir 200 mg Comp.
 Nelfinavir 50 mg/g Polvo Oral
 Nevirapina 200 mg Comp.
 Nevirapina Jarabe
 Nistatina Fco.
 Penicilina Benzatinica 2,4 mill UI
 Pentamidina 300 mg Fco. Amp.
 Pirazinamida 250 mg Comp.
 Pirimetamina 25 mg Comp.
 Rifampicina 300 mg Comp.
 Ritonavir Cáps. Blandas
 Ritonavir Jarabe
 Saquinavir NF cáps Blandas
 Stavudina 1 mg/ml Jarabe
 Stavudina 30 mg Comp.
 Stavudina 40 mg Comp.
 Tenofovir 300 mg Comp.
 TMS 160/800 mg Comp.
 TMS Inyectable
 TMS Jarabe
 Vancomicina 500 mg Amp.
 Zalcitabina 0.75 mg Comp.
 Zidovudina 100 Comp.
 Zidovudina 200 mg Amp.
 Zidovudina 10 mg/ml Jarabe

El VIH / SIDA como Política Pública. La crisis en Argentina y el VIH / SIDA

A fines de diciembre de 2001 la Argentina padeció una seria crisis institucional que llevó a la renuncia del Presidente de la Nación y a una sucesión de presidentes interinos, la cesación de pago de sus compromisos externos, la caída del crédito y el rebote inflacionario.

Esta crisis fue considerada la más seria en la historia de la Argentina, tanto en el aspecto económico como en el financiero y en el institucional, y se caracterizó básicamente por:

- Un progresivo desfinanciamiento de la seguridad social
- La ruptura de las cadenas de pagos internacionales
- Una disminución de la población con cobertura de seguridad social, que impactó en una mayor demanda en el Sistema Público de Salud y lo saturó en poco tiempo
- Un incremento sustancial de los precios en suministros médicos y no médicos, cuyos precios dependían del valor del dólar.

Una de las consecuencias directa de esta crisis generalizada fue la ampliación de la brecha existente entre los distintos estratos socioeconómicos.

La Argentina cambió drásticamente durante estos últimos años y el sistema de salud no resultó inmune a estos cambios. Al momento de asumir el Sr. Ministro de Salud, Doctor Ginés González García, el Programa Nacional de Lucha contra los Retrovirus del Humano, VIH/SIDA y ETS se encontraba sin autoridad a cargo desde los cuatro meses previos y con falta de algunos de los medicamentos esenciales debido a una interrupción del ciclo de compras. En ese escenario, durante la primera etapa de gestión se desarrollaron estrategias que permitieron lograr en el menor tiempo posible el abastecimiento de medicamentos y reactivos.

Fue así que a principios de 2002, el Ministerio de Salud declaró la Emergencia Sanitaria Nacional (Decreto 486/02) con el objetivo de evitar el derrumbe total del Sistema de Salud y recuperar el rol rector en las políticas sanitarias del país que se había visto debilitado durante la década del '90.

En ese marco institucional, el Ministerio de Salud de la Nación consideró al Programa Nacional contra los Retrovirus del Humano, SIDA y ETS como Programa Protegido, debido a que tanto los medicamentos como los insumos se veían afectados por la fluctuación del dólar.

Se fortaleció la gestión del Programa Nacional y se realizaron trabajos de monitoreo de la evolución de precios del mercado de ARV con el objetivo de monitorear esa gestión y buscar estrategias que permitieran dar sustentabilidad en el tiempo a la dispensa gratuita de medicamentos por parte del Ministerio.

Política de medicamentos antirretrovirales

En el marco del Programa Nacional de lucha contra el Sida el Gobierno Nacional, administra el 100% de los tratamientos antirretrovirales y para enfermedades oportunistas y se realiza seguimiento a más de 26.000 personas viviendo con VIH/SIDA, tal como lo establece la ley 23798/90 que obliga al Estado a realizar las acciones necesarias para la prevención, asistencia y rehabilitación de las personas viviendo con VIH/SIDA, incluidas las patologías derivadas y las medidas destinadas a evitar la propagación. Asimismo las leyes 24455/95 y 24754/96 obligan a las obras sociales y a los seguros privados respectivamente, a dar cobertura total de atención médica, psicológica y medicamentos para las personas viviendo con VIH.

En este marco, nuestro país se ha convertido en referente regionales en la crucial cuestión de los precios.

El acuerdo bilateral contemplará también la posibilidad de cooperación para la producción, desarrollo y disponibilidad para la cobertura de vacunas de ambos países.

A partir de la asociación con Brasil, es muy posible que las escalas de comercialización resulten económicamente más factibles, ya que la incursión en la fabricación local plantea buenas perspectivas. Sin duda será posible hacer uso de las enormes economías de escala existentes que aún permanecen sin ser aprovechadas.

La creación de la empresa binacional de medicamentos se realizará específicamente para priorizar la capacidad de investigación y desarrollo de insumos y formulaciones farmacéuticas, por lo que se cree que no solamente beneficiará a Argentina y Brasil, sino también a potenciales mercados latinoamericanos y extracontinentales.

En este trabajo se pretende identificar, describir y analizar las diferentes alternativas en materia de Investigación y Producción que posee la República Argentina para aportar a la integración del Proyecto "EBIMESA, Empresa Binacional Argentino Brasileña de Medicamentos S. A. La función principal de la misma es la de facilitar el acceso a medicamentos estratégicos a la población de los dos países accionistas aprovechando los recursos y capacidades instaladas de ambos países.

Los productos a los que se hace referencia en este trabajo son los medicamentos antirretrovirales para tratamiento de VIH/SIDA.

En esta investigación se dejarán planteadas las distintas maneras de relaciones binacionales, público-público y público privado.

Debido al plazo disponible para la entrega, algunos temas se dejarán planteados para seguir analizándolo en un próximo trabajo, como es el de la entrevista con laboratorios de producción, con laboratorios privados, ANMAT, Ministerio de Salud de Argentina y Ministerio de Salud de Brasil, etc.

La finalidad del proceso de integración entre ambos países está orientada a la búsqueda conjunta de soluciones a problemáticas comunes y a la coordinación de las autoridades sanitarias, generando así un mejor aprovechamiento de las capacidades técnicas, tecnológicas y científicas de cada país y conduciendo a una mayor optimización de recursos.

Los recursos que consume el SIDA tienen un importante costo para la economía en su conjunto, ya que en su mayor parte provienen de reasignaciones desde el sector productivo hacia el de servicios de salud. Debido a que no existe una cura para la enfermedad los tratamientos involucrados tienen como fin mejorar la calidad y prolongar la sobrevivencia de los pacientes. Los recursos necesarios para financiar estos tratamientos requieren un detenido análisis de los costos.

Tanto desde la perspectiva sanitaria como económica la producción conjunta entre ambos países se torna fundamental debida a la posibilidad de una mayor producción de drogas a un menor costo, lo que reducirá el gasto en salud efectuado por ambos países y conduciría indefectiblemente a mejorar la eficiencia del gasto público en medicamentos y a incrementar el bienestar de la población, a través de la mejora en acceso a los fármacos ARV.

ANTECEDENTES

- PROTOCOLO DE INTENCIÓN ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE DE LA REPUBLICA ARGENTINA Y EL MINISTERIO DA SAUDE DE LA REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL SOBRE COOPERACIÓN EN EL AREA DE SALUD Y MEDICAMENTOS – AGO 2005
- ACUERDO COMPLEMENTARIO AL CONVENIO DE COOPERACIÓN CIENTIFICA Y TECNOLOGICA ENTRE LA REPUBLICA ARGENTINA Y LA REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL, PARA LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO TECNOLOGICO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS Y RECURSOS DE DIAGNOSTICOS – NOV 2005
- DECLARACIÓN CONJUNTA DE LOS PRESIDENTES DE LA REPUBLICA ARGENTINA DR. NESTOR CARLOS KIRCHNER Y DE LA REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL SR. LUIZ INACIO LULA DA SILVA– ENE 2006
- CONVENIO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL ENTRE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD “DR. CARLOS G. MALBRAN” (ANLIS) Y LA FUNDACIÓN OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)– ENE 2006
- ACUERDO COMPLEMENTARIO AL ACUERDO DE COOPERACIÓN CIENTIFICA Y TECNOLOGICA ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA ARGENTINA Y EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROYECTO “FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS)” – MAR 2006

En la IV REUNION DE MINISTRAS Y MINISTROS DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE AMÉRICA DEL SUR realizada en Santiago, Chile de

abril de 2005 se abordó el tema de Política de Medicamentos como una estrategia de negociación conjunta entre los países de América, para el adecuado acceso a medicamentos e insumos en términos de calidad, oportunidad y precio.

En la VII Conferencia de Ministras y Ministros de Salud realizada en Granada, España, el 14 y 15 de setiembre de 2005 apoya a las relaciones bilaterales y lucha contra el SIDA.

Protocolo de intenciones suscrito entre el ministro de Salud de la República Argentina y el Ministerio de Salud de la república federativa de Brasil de fecha 23 de agosto de 2005, acuerda la intención de trabajar en la cooperación bilateral conjunta en el área de Salud y Medicamentos.

Con fecha 30 de noviembre de 2005 se ha concertado el Acuerdo Complementario al Acuerdo de Cooperación Científica y Tecnológica entre la República Argentina y la República Federativa de Brasil para la investigación, el desarrollo tecnológico y la producción de insumos, medicamentos y recursos de diagnostico.

El 25 de enero de 2006 se celebró el Convenio de Cooperación Interinstitucional entre la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS) y la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) con el fin de establecer relaciones de cooperación científica y tecnológica en los campos del desarrollo tecnológico en salud, de la producción de insumos, de medicamentos y recursos de diagnostico.

El Presidente de la República Argentina en oportunidad de una visita oficial a la República Federativa de Brasil, efectuada el día 18 de enero de 2006 ha ratificado, conjuntamente con su par Brasileiro, el Protocolo mencionado en el primer CONSIDERANDO del presente.

Que la fabricación publica de insumos, medicamentos y recursos de diagnostico a nivel nacional, resulta de vital importancia, a fin de garantizar, para las poblaciones de ambos países, mejores condiciones de acceso a los mismos.

Que el destino principal de la producción será derivado al abastecimiento del sistema público de hospitales y centros de salud de ambos países.

JUSTIFICACIÓN DE LA CREACIÓN DE LA EMPRESA BINACIONAL

En el marco del Protocolo de Intención entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la República Argentina y el Ministerio de Salud de la República Federativa del Brasil sobre Cooperación en el Área de Salud y Medicamentos firmado en Agosto de 2005, ambos países se han comprometido, asumiendo compromisos tanto individual como conjuntamente, con el objetivo de mejorar el bienestar sanitario de la población.

Tales compromisos involucran notables esfuerzos por parte de ambos gobiernos, especialmente dirigidos a minimizar las inequidades existentes entre las regiones de cada país, y a mejorar el acceso a los medicamentos, particularmente de aquellas personas que poseen menores ingresos.

En términos sanitarios, resulta de vital importancia el cumplimiento y la materialización de los objetivos fijados en el Protocolo de Intención entre Argentina y Brasil, especialmente para consolidar las políticas sanitarias de ambos países, contribuyendo a una mayor equidad y mejorar definitivamente el acceso a los medicamentos para la población.

En la actualidad, los medicamentos antirretrovirales representan un gasto de cuantiosa magnitud para el estado nacional. En efecto, se estima que del gasto total en medicamentos que realiza el gobierno nacional en medicamentos, los ARV representan aproximadamente unos 90 millones de pesos lo que representa una proporción sumamente importante del gasto total en medicamentos que realiza el Estado Nacional.

Acciones de la empresa:

Llevar a cabo por sí, por intermedio de terceros o asociada a terceros, la investigación, desarrollo y producción de insumos, medicamentos y recursos de diagnóstico, con el fin de garantizar, a las poblaciones de los países accionistas mejores condiciones de acceso a medicamentos e insumos. Podrá elaborarlos, procesarlos, comprarlos, venderlos, permutarlos, importarlos, o exportarlos y realizar cualquier otra operación complementaria de su actividad industrial y comercial o que resulte necesaria para facilitar la consecución de su objeto.

PLANTEAMIENTO DEL TEMA O PROBLEMA A ABORDAR

Formulación del problema

Empresa Binacional Argentino- Brasileña

¿Cuáles son las capacidades en materia de Investigación, Producción, Control de la calidad y comercialización que tiene Argentina para integrarse o aportar al proyecto de la empresa argentino – brasileño de medicamentos para la provisión de ARV?

¿Está preparada la Argentina para la producción de ARV en laboratorios públicos y privados?

OBJETIVO GENERAL:

Detectar y analizar las capacidades instaladas en la Argentina en materia de investigación y desarrollo, Producción, y transferencia de tecnología en el ámbito Público y Privado, como aporte a la EMPRESA Bi-Nacional ARGENTINO-BRASILEÑA de medicamentos y seleccionar las alternativas más convenientes en función del factor estratégico y de las tecnologías existentes en las empresas.

Objetivos específicos:

1. Identificar laboratorios de producción Pública que tengan habilitación de ANMAT, tipo de habilitación y certificados de productos.
2. Evaluar las posibilidades de desarrollo e investigación en Argentina a nivel público y privado. Análisis de las capacidades de I+D disponibles. Identificar laboratorios donde se pueda realizar transferencia de tecnologías (ANLIS, con privados.
3. Aplicar Matriz FODA sobre factibilidad del proyecto Empresa Binacional con el aporte de las capacidades instaladas en lo referente a producción e Investigación y Desarrollo.
4. Analizar Mercado de Medicamentos y Licitaciones Internacionales

5. Identificar los actores involucrados.
6. Describir el marco regulatorio de nuestro país (Leyes de Patente, Leyes de Medicamentos y Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia en antirretrovirales; aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura).

DESARROLLO

1. PRODUCCIÓN ESTATAL DE MEDICAMENTOS

El Ministerio de Salud de la Nación emprendió una tarea ordenadora de los laboratorios estatales (Provinciales o Municipales) e incorporó pautas estratégicas para la reconversión de las actividades productivas de las plantas, bajo las siguientes pautas:

- Producción de drogas estratégicas
- Innovaciones tecnológicas
- Sustitución de importaciones
- Garantía de calidad

Bajo estas pautas se acordaron los siguientes lineamientos:

- Cumplir con los requisitos establecidos por la ANMAT sobre la base de las Buenas Prácticas de Manufactura del año 1975 recomendadas por la OMS.
-Facilitar la asistencia técnica desde el Ministerio y la ANMAT.
- Tramitar y alcanzar la habilitación de la ANMAT para la planta elaboradora.
-Capacitar el recurso técnico y profesional de los laboratorios y a los funcionarios del área específica de las jurisdicciones en las BPM/75 OMS.
- Alcanzar niveles óptimos de calidad. Fomentar la cooperación y el intercambio entre laboratorios regionales y locales. Estimular el desarrollo de acciones coordinadas regionales a los fines del ítem anterior.
- Tramitar el registro de los productos para facilitar el intercambio entre jurisdicciones.
- Fomentar la especialización en un único tipo de producción y limitarla a un número escaso de drogas.

- Alcanzar volúmenes de producción que permitan bajar los costos.
- Reconvertir la producción dentro de las políticas de Emergencia Nacional y las líneas estratégicas establecidas por el Ministerio de Salud de la Nación.
- Ampliar la actividad de los entes estatales, y de manera especial de las Universidades Nacionales, hacia la Investigación y Desarrollo aplicados.
- Ampliar la actividad productiva de medicamentos hacia otros insumos hospitalarios.
- Extender y perfeccionar los controles de calidad.

Estos aportes y propuestas se constituyen en una guía para orientar a los laboratorios estatales en su proceso de actualización y adecuación para reconvertir la producción, mejorar la calidad y contribuir en el acceso a los medicamentos del sector público. Como resultado de esta labor coordinadora, muchos laboratorios lograron habilitar sus plantas y obtuvieron certificados de producto los cuales se describen en el siguiente trabajo.

ESTADO DE PLANTAS PRODUCTORAS

Laboratorios Estatales de Medicamentos

En el presente informe se enumeran las plantas habilitadas por la ANMAT al día 5 de junio de 2006, así como también se mencionan los productos que cuentan con certificado otorgado por la mencionada Administración y aquellos que se encuentren en trámite de obtención y/o actualización:

❖ Provincia de Buenos Aires

Laboratorio de Inmunobiológicos, Dr. Julio Maiztegui, Ciudad de Pergamino

Habilitado para producir vacunas virales de uso humano. (Disposición ANMAT N° 3.775/01, Leg. N° 7.308)

Certificado otorgado:

-AMPOLLAS DE AGUA ESTERIL INYECTABLE (Nº: 51663)

- CANDID # 1. Fiebre Hemorrágica Argentina

❖ Provincia de Formosa

Laboratorio Provincial LAFORMED, Ciudad de Formosa, Planta de Medicamentos Generales. Habilitada la planta de comprimidos. En trámite de habilitación la planta de semisólidos.

Certificados otorgados:

-ASPIRINA 500 y 100 mg, comp.

- MEBENDAZOL 100 mg, comp.

- ERITROMICINA 500 mg comp.

- AMPICILINA 500 mg, comp.

- AMOXICILINA 500 mg, comp.

En trámite de actualización de certificado:

- COTRIMOXAZOL 80 y 400 mg, comp.

Certificados en trámite:

- PARACETAMOL 500 mg, comp.
- GLIBENCLAMIDA 5 mg, comp.
- METRONIDAZOL 500 mg, comp.

❖ **Provincia de Misiones**

Laboratorio Provincial Misiones, ciudad de Posadas, Planta de Medicamentos Generales. Habilitado como “Laboratorio de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de líquidos, semisólidos y sólidos, todas formas no estériles y sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales ni antirretrovirales”, por Disposición ANMAT N° 3593/03 de fecha 7 de Julio de 2003.

Habilitado en el rubro “*Elaborador de Medicamentos Fitoterápicos*” en marzo de 2006. Inició la producción de Fitomedicamentos en forma continua en el año 2005.

Certificados otorgados:

- GANGOROSA COMPRIMIDOS (Cert. 52440)

Certificados en trámite (muy avanzados, próximos a salir):

- AMBAYJARABE
- CALENDULA CREMA

❖ **Provincia de Santa Fe**

- LEMPSE (LIF) Laboratorio Industrial Farmacéutico Provincial S.E, Planta de Elaboración de Betalactámicos, ciudad de Santa Fe.

Certificados otorgados:

- AMOXICILINA 250 mg jarabe externo
- CEFALOXINA 250mg jarabe externo
 - LEM Laboratorio Municipal de Especialidades Farmacéuticas S.E,
Planta de Medicamentos Generales, semisólidos y sólidos, ciudad de Rosario

Certificados otorgados:

- SALBUTAMOL GOTAS
- PERMETRINA 5% SOLUCION
- BETAMETASONA CREMA
- HIDROCORTISONA CREMA

Certificados en trámite

- MICONAZOL CREMA
- GENTAMINA CREMA
- NISTANTINA CREMA
- BETAMENASONA GOTAS

❖ **Provincia de San Luis**

Laboratorios Puntanos, ciudad de San Luis

Tiene dos Plantas habilitadas:

- medicamentos Generales y
- fabricación de Betalactámicos

Certificados en trámite en la ANMAT para numerosos productos.

❖ **UTN – Universidad Tecnológica Nacional**

Planta de Medicamentos generales, en la localidad de General Pacheco, Provincia de Buenos Aires. Habilitada para la fabricación de sólidos, semisólidos, líquidos no estériles, no betalactámicos y no hormonales. No tienen certificación de productos.

❖ **Universidad Nacional de Córdoba**

Laboratorio de Hemoderivados, Ciudad de Córdoba

Tiene habilitado dos Plantas:

- de Hemoderivados y
- de Inyectables para Medicamentos Generales de pequeño volumen (no retrovirales, ni citostáticos, ni hormonales, ni betalactámicos).

Certificados otorgados:

- ALBUMINA SÉRICAS HUMANA UNC (20 % y al 25%)
- INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC PASTEURIZADA al 5g% (p/v). *Presentaciones:* Frascos con 200, 100, 50 y 10 ml. Producto liofilizado *Presentaciones:* Frascos con 500, 1.000, 2.500, 5.000, 7.500 y 10.000 mg de IgG.
- GAMMAGLOBULINA-T (al 14 %) 2 ml y 5 ml
- FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO UNC (250 UI).
- ANTITROMBINA III UNC-PASTEURIZADA Dosis 500 y 1000 ul.
- GAMMA ANTITETANICA UNC PLUS (250 UI y 500 UI de anticuerpos antitetánicos más frasco con 75 UI *de toxoide tetánico).
- GAMMA ANTITETANICA UNC
- GAMMA ANTI-RHO – UNC (100, 250 y 300 mcrg de anticuerpos anti-D (Rho)

Certificados en tramite:

- Nueva dosis de Factor VIII Antihemofílico, (500UI)

Resta inspección:

- Primer Lote Antitrombina-III

❖ **FFAA**

Laboratorio Conjunto de las Fuerzas Armadas (dos plantas)

Tiene habilitadas tres Plantas:

- medicamentos generales, barrio de Caseros, ciudad de Bs. As.
- inyectables, barrio de Caseros, ciudad de Bs. As.
- betaláctamicos, en la localidad del Palomar, Provincia de Bs. As.

En las Plantas de Medicamentos Generales e Inyectables las líneas de fármacos actualmente en producción son:

- i. Sólidos
- ii. Líquidos no estériles
- iii. Líquidos estériles

2. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La inversión a realizar para solventar el proceso que lleva a una molécula a convertirse en un medicamento promedio, en los países desarrollados, los U\$S 300 millones. Si bien esta cifra ha sido cuestionada por especialistas que advierten sobre el sobredimensionamiento de los costos en I+D que declaran los laboratorios a fin de justificar altos precios de comercialización, es real que desarrollar una nueva molécula lleva tiempo y dinero. Las naciones que no desarrollen conocimiento en esta área y se propongan garantizar que toda medicación llegue a toda la población, deberán afrontar costos crecientes por importaciones. Las limitaciones impuestas por la OMC y las leyes de patente como la que se encuentra en vigencia en nuestro país, no dejarán alternativas y las consecuencias de no lograr un desarrollo en esta área impactarán, indudablemente, en la accesibilidad y en la economía nacional.

Una política nacional de medicamentos en un país como Argentina con historia y capacidades para el desarrollo en el área de la farmoquímica y de biológicos, debe procurar resolver dos problemas centrales:

1). El desarrollo de las capacidades nacionales para la investigación, el desarrollo y la producción de fármacos como estrategia para participar en esta área del conocimiento humano de modo competitivo dentro del mundo.

Aportar a constituir un sistema de producción estatal y a articularlo estrechamente a sector científico, particularmente universidades y centros del país.

2). La accesibilidad a medicamentos de calidad, en cantidad suficiente y en el tiempo adecuado por parte de toda la población. La accesibilidad de la población a los medicamentos está mediada y condicionada por varios factores en los cuales los Estados pueden intervenir para alcanzar ese objetivo. Nuestro país se encuentra entre los primeros del mundo en prescripción de medicamentos per cápita pero en la distribución entre los diferentes sectores de la sociedad se destaca una gran inequidad.

Desarrollo de las capacidades nacionales para la investigación y desarrollo en el área farmacéutica

Por varias razones, nuestro país, que supo estar bien posicionado en cuanto a su capacidad de generar conocimiento científico, ha perdido un tiempo valioso. Aún así, mantiene ciertas ventajas para desarrollarse en áreas como las de la salud y la medicina, entre otras, la persistencia de estructuras que sobrevivieron a los procesos de descuido y desmantelamiento y la capacidad aún presente de nuestras Universidades y Centros de C. y T. para generar recursos humanos altamente calificados.

En los cincuenta se desarrolló en nuestro país la industria farmoquímica, produciendo principios activos, a partir de la instalación de filiales de empresas transnacionales y laboratorios de capital nacional que realizaban procesos de fermentación antibiótica y síntesis química. La apertura de la economía y la globalización produjeron la casi desaparición de la producción local de principios activos. Las empresas nacionales de medicamentos permanecieron y hasta crecieron en su facturación a partir, fundamentalmente, de estrategias de marketing y comercialización. No obstante, existen en nuestro país capacidades en el sector científico - tecnológico y en las empresas suficientes para la fabricación de principios activos.

En este marco, se pueden enumerar varios problemas que es preciso considerar:

- a) No se realiza en el país prácticamente síntesis de moléculas, importándose el 99 % de los principios activos.
- b) El nivel de inversión en I+D del sector privado en esta área es ínfimo (Ver **cuadro N °1**), sobre todo en investigación básica –donde ronda el 1% de los gastos en I+D nacionales totales- principalmente porque el largo plazo en el desarrollo de nuevas moléculas desalienta a invertir en I+D. por cuestiones de rentabilidad. Salvo dos laboratorios que realizan investigación básica en químicos y biológicos, el resto de la I+D que se realiza en el país está dirigida hacia innovaciones de proceso o a ensayos clínicos, hecho que además, ya

ha generado controversias éticas y cuestionamientos epidemiológicos, a partir de que las vacunas que se desarrollan en los países centrales, “se prueban” en los subdesarrollados y dentro de ellos, en los hospitales públicos, es decir, a donde acude la población de bajos recursos con escasa capacidad de decisión y estado inmunológico promedio que no representa a la población general. Estos estudios se hacen en los países subdesarrollados porque son sensiblemente más baratos y porque las legislaciones y controles son más “permisivas”, por un lado, y por otro, porque las poblaciones de los países centrales, salvo en las enfermedades terminales o con pronóstico ominoso, son más reticentes a aceptar que se prueben fármacos en ellas, situación que se reproduce en la población que se atiende en el sector privado de nuestro país. Cabe destacar que, salvo las erogaciones que realizan los laboratorios en el país donde se llevan a cabo los ensayos clínicos, no existen otros beneficios económicos para los mismos cuando este se comercializa, es decir, que “participar” de las investigaciones no da derecho a los beneficios de la posterior comercialización protegida por patente.

Gastos en Investigación y Desarrollo por sector de ejecución, distribución porcentual según tipo de actividad, año 2004.

Cuadro N ° 1

TIPO DE ACTIVIDAD	Organismo Público	Universidad Pública	Universidad Privada	Empresa	Entidad sin fines de lucro	TOTAL
TOTAL	100	100	100	100	100	100
Investigación Básica	37	38	27	1	21	24
Investigación Aplicada	44	54	66	33	78	44
Desarrollo Experimental	19	8	7	66	1	32

Fuente: SeCyT “Indicadores de C. y T. - Argentina 2004

- c) Según la Ley de Patentes N° 24.481 y sus modificatorias, la 24.572 y 25.859 que rige en nuestro país, se establece que toda nueva droga inscripta ante la autoridad regulatoria después del año 2000 estará protegida. Es decir, no podrá ser “copiada” durante un período de 20 años. A los fines prácticos, toda droga anterior a esa fecha podrá ser producida sin restricciones por la industria nacional de medicamentos y las posteriores estarán protegidas por derecho de patente. De no mediar desarrollos nacionales, se irá generando una dependencia total de la importación, con el consecuente encarecimiento de los medicamentos y aumento del ya abultado déficit de la balanza comercial en este rubro. En el 2004 el déficit de la balanza comercial farmacéutica ascendió a U\$S 200.000.000 en un marco de aumento de las exportaciones por parte de laboratorios de origen nacional, situación que se da en gran medida por el aumento en las importaciones de principios activos.

En este marco, es de prever que los laboratorios privados de capital nacional en la actualidad alrededor 180 se quedarán disputando el “mercado” de los productos patentados antes del año 2000, lo que pondrá en riesgo la de rentabilidad para todos ellos.

Por último, la ley de patentes argentina no exige como condición para colocar un producto en el mercado nacional, que la empresa fabricante posea alguna planta de producción radicada en el país, limitándose la exigencia a la inscripción y controles de rigor por parte de la autoridad regulatoria. La ley brasilera (N° 9279/96) en su artículo 68 establece que el Estado brasileño podrá otorgar licencias compulsivas en determinadas circunstancias entre la cuales está que *“el propietario de la patente no fabrique el producto patentado en Brasil dentro de los tres años de otorgada la patente”*. En este marco se justifica el retiro progresivo de laboratorios de producción extranjeros de nuestro territorio, proceso que se profundizará en el futuro.

- d) En el área de la producción de biológicos, existen hoy determinados inconvenientes, que han llevado a muchos analistas a alertar sobre la necesidad de poseer alternativas de producción autónoma o regional.

Igualmente, existen serias desventajas regionales para el desarrollo de antirretrovirales (particularmente SIDA) y una ausencia de políticas claras de incentivos para la investigación, desarrollo y producción de medicación preventiva, curativa o paliativa para las llamadas enfermedades endémicas y huérfanas.

- El mercado mundial de vacunas atraviesa ciertas distorsiones a partir de la baja rentabilidad de las vacunas. Por cada dólar que ganan los laboratorios sólo 0,15 centavos corresponden a las vacunas. Esto ha generado el retiro de varios grandes laboratorios mundiales de la fabricación de vacunas, a la par de la aparición de China e India como grandes proveedores.
- Existen datos epidemiológicos que manifiestan crecimiento del número de casos de ciertas enfermedades inmunoprevenibles, como el Coqueluche, en niños con esquema completo de vacunación. Habiéndose descartado otras causas, se investiga la posibilidad de baja antigenicidad de las cepas circulantes en nuestro país.
- La creciente tensión mundial, con resolución de los conflictos en el plano militar y la política “antiterrorista” que llevan adelante los países desarrollados, introducen condiciones cada vez más complejas en la producción y comercialización de productos biológicos a nivel mundial.
- En el área de los antirretrovirales, Brasil detenta una ventaja manifiesta sobre Argentina a partir de los laboratorios estatales.
- La principal enfermedad endémica que afecta a nuestro país, el Chagas y otras como Leishmaniasis, Hanta Virus, Hidatidosis, etc. no cuentan con una política nacional de desarrollo de tratamientos medicamentosos alternativos. En el tema Chagas, enfermedad que hoy afecta a 3.500.000 argentinos y más de 20.000.000 en la región endémica, Roche, único productor mundial del Benznidazol ha vendido la licencia a un laboratorio brasilero que sólo comenzará a

producir a partir de 2007. La droga base que hoy se utiliza vencía en noviembre de 2005 y se estiró su vencimiento hasta 2007 por parte del Roche.

La Secretaría de Ciencia, Técnica e Innovación Productiva establece en su plan estratégico 2005 – 2015 las áreas prioritarias en el campo de las ciencias biomédicas.

En términos generales, se toma en cuenta que la industria farmacéutica argentina puede competir a nivel internacional en los siguientes temas:

Producción de:

- Medicamentos genéricos
- Vacunas para enfermedades endémicas
- Reactivos de diagnóstico.
 - i. Líneas de aplicación de la biotecnología a medicamentos: proteínas de interés farmacológico*
 - ii. Antígenos para la fabricación de vacunas*
 - iii. Anticuerpos para usos diagnósticos y terapéuticos*
 - iv. Tratamiento de terapia génica.*

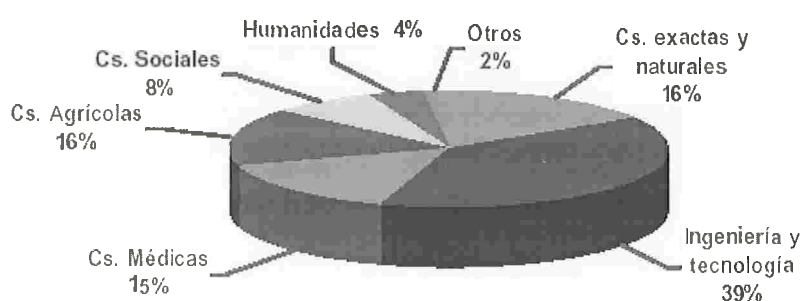
Desde su creación en 2003, el Programa Salud de la Dirección Nacional de Programas y Proyectos Especiales propicia la conformación de una RED nacional de laboratorios estatales para la producción de medicamentos.

El Estado Nacional a través de la SeCyT / ANPCyT / CONICET y otros organismos, financia proyectos de I+D en el área biomédica a través de diferentes instrumentos. Un 15 % de los gastos en Ciencia y Tecnología van hacia ese sector según se observa en el **GRAFICO N ° 1**.

GRAFICO N ° 1

Gastos en Investigación y Desarrollo, distribución según disciplinas, año 2004.

Fuente: SeCyT "Indicadores de C. y T. - Argentina 2004



Desde el año 2003 se registra un aumento constante de la inversión en Ciencia y Tecnología.

Gastos en Investigación y Desarrollo por sector de ejecución, años 2000 a 2004.

(En millones de pesos)

CUADRO N ° 2

AÑO	TOTAL	Organismo Público	Universidad Pública	Universidad Privada	Empresa	Entidad sin fines de lucro
2000	1.247,1	477,3	389,0	28,5	322,7	29,6
2001	1.140,8	455,3	373,7	25,6	260,3	25,9
2002	1.215,5	452,4	385,5	26,4	317,0	34,2
2003	1.541,7	634,4	397,1	25,4	446,5	38,3
2004	1.958,7	776,7	450,2	39,7	646,2	45,9

Fuente: SeCyT – "Indicadores de C. y T. – Argentina 2004.

El Estado se ha propuesto continuar aumentando el presupuesto en Ciencia y Tecnología hasta alcanzar la meta del 1 % del PBI hacia el año 2010. Estos recursos de financiación mayoritariamente dirigidos a I+D financian tanto el sector

público como privado. Las experiencias de otros países en vías de desarrollo demuestran que la optimización de las inversiones en Ciencia y Tecnología se alcanza cuando se dan ciertas circunstancias:

- Se establecen áreas estratégicas y prioridades.
- Se desarrollan planes acordes a las áreas estratégicas y a las prioridades y se los establece como política de estado.
- Se organizan todos los recursos estatales disponibles en torno a los planes propuestos.
- Se vincula estrechamente al sector científico tecnológico con el productivo, tanto estatal como privado.

En nuestro país, los primeros dos ítems se encuentran encaminados a partir de que, por primera vez en cumplimiento de la Ley Nacional de Ciencia, tecnología e Innovación sancionada en el año 2000 y aún sin reglamentar, la SeCyT elaboró un “Plan Estratégico a Mediano Plazo” que fue consensuado con los diferentes sectores.

En cuanto a los puntos tercero y cuarto, existe una desarticulación manifiesta del sector científico tecnológico y de este con el productivo.

Las experiencias exitosas en el mundo demuestran que es el horizonte productivo el que mejor “tracciona” a la ciencia hacia el que debería ser su objeto principal: mejorar la calidad de vida de las poblaciones. En los países más desarrollados (EEUU, Europa y Japón) los Centros de Investigación tienen una fuerte vinculación con el sector productivo. Entre los países de mayor crecimiento de las últimas dos décadas la vinculación del sector de C. y T. con el de la producción y de la investigación básica con la aplicación son, sin lugar a dudas, una de las principales claves de su éxito. A sólo título de ejemplo, en China, las empresas líderes de base tecnológica poseen una estructura laboral compuesta por hasta un 50 % de profesionales e investigadores. En India, para la asignación de recursos de financiación a los Institutos de C y T se tienen en cuenta la cantidad de patentes inscriptas por cada uno de ellos.

MATRIZ FODA

FORTALEZAS

1. Fomenta el desarrollo de las capacidades nacionales para la investigación, el desarrollo y la producción de fármacos como estrategia para participar en esta área del conocimiento humano de modo competitivo dentro del mundo.
2. Existencia previa de los laboratorios con experiencias exitosas.
3. Disminución de la capacidad ociosa que permite un rápido aumento de la producción.
4. Clara disminución de costos.
5. Irrefutable fundamentación de racionalidad y eficiencia en la utilización de los recursos del Estado.
6. Fuerte compromiso de las autoridades con el Proyecto.
7. Importante estímulo a los desarrollos regionales.
8. Importante apoyo institucional a la iniciativa.
9. Monto total de inversión pequeño en relación a impacto y reducción de costos.
10. La producción conjunta de antirretrovirales, proveerá de mayor autonomía sanitaria a las dos naciones.

DEBILIDADES:

1. Falta de existencia de experiencias previa de otras empresas binacionales
2. Intervención del Jefatura de Ministros y del Ministerio de Economía y Producción efectuando las adecuaciones presupuestarias.
3. Complicaciones propias de los proyectos complejos (múltiples actores y regiones).
4. Complicaciones para la armonización de algunos intereses contradictorios.
5. Necesidad de adecuación de normas regulatorias (por ej.: patentes)
6. Instrumentos de financiación diferentes para los distintos componentes del proyecto.
7. Heterogeneidad de jurisdicciones a la que pertenecen los laboratorios.

AMENAZAS:

1. Falta de continuidad del proyecto por cambio de autoridades de algunos de los países.
2. Dificultades de proyección de fondos teniendo en cuenta que la terapia puede cambiar con la introducción de nuevos medicamentos y que el criterio de prescripción médico puede cambiar.
3. Reacción negativa de la Industria Privada (ya sea por producción o por quedar fuera de licitación)
4. Riesgo de falta de continuidad del proyecto como parte de una política de estado.
5. Resquemores del sector privado de la industria farmacéutica.
6. Falta de comprensión institucional de la magnitud del proyecto y su relevancia estratégica.

7. Intereses individualista de cada uno de los países o de los distintos actores en particular.

OPORTUNIDADES

1. Aprovechamiento de las capacidades y recursos de los dos países
2. Momento político adecuado.
3. Situación económico – social justificada.
4. Oportunidad para ordenar sistémicamente la producción de fármacos y los centros de I+D del área.
5. Oportunidad para mejorar el posicionamiento nacional ante proyectos de integración regional.
6. Oportunidad de mejorar el posicionamiento nacional en el área científica, tecnológica y productiva vinculada a la industria farmacéutica

4-LICITACIONES INTERNACIONALES. MERCADO DE MEDICAMENTOS.

El comercio mundial de productos farmacéuticos ha evidenciado un comportamiento heterogéneo durante el período 1999-2005, tanto para los productos farmacéuticos terminados como para las materias primas e insumos utilizados para su elaboración.

Durante 2002, la industria nacional de medicamentos se debilitó como consecuencia de la crisis económico-financiera sufrida en Argentina, lo que reflejó un leve descenso en el nivel de exportaciones y una marcada disminución en las importaciones.

Tal fenómeno se debió básicamente al empeoramiento de la situación socioeconómica del país, donde el acceso a los medicamentos había desmejorado notablemente como consecuencia del incremento de precios, lo que generó fuertes impedimentos para importar; la caída del poder adquisitivo de ingresos, el aumento del desempleo y las dificultades existentes en el funcionamiento del sistema de seguros de salud (causados por los problemas financieros de las obras sociales).

Para 2003, y a partir de las medidas de política implementadas por el gobierno la situación comercial con el resto del mundo lentamente fue retomando el sendero del crecimiento.

La relativa estabilidad en el nivel de precios, el incremento en los niveles de empleo y las mejoras en el poder adquisitivo de las personas, entre otras cosas, generó cierto orden en el mercado doméstico.

En ese sentido, el nivel de exportaciones se redujo levemente para 2003, evidenciando una caída de 5,4% con respecto al año anterior, aunque mostró un crecimiento de 29,2% con respecto a 2004.

Asimismo, el nivel de importaciones comenzó su crecimiento sostenido, evolucionando a una tasa promedio para el período 2003-2005 de casi 15%.

El comercio bilateral de medicamentos entre Argentina y Brasil ha denotado una evolución muy fluctuante para el período 1999-2005, tanto para los insumos y materias primas como para los productos farmacéuticos terminados.

A partir de 2002, tanto las importaciones como las exportaciones de medicamentos evidenciaron retrocesos con respecto a años anteriores, como consecuencia de la gran crisis desatada en 2001, la cual se destacó por la devaluación de la moneda local respecto al dólar y al resto de las monedas fuertes, por la pérdida del poder adquisitivo de las personas y del resto de las inestabilidades que recaían sobre los aspectos políticos y sociales.

A partir de 2003, la economía doméstica comenzó a recuperarse a causa de las medidas aplicadas por el gobierno, que beneficiaron a las importaciones y exportaciones tanto de insumos, como de productos farmacéuticos.

En ese contexto, la industria farmacéutica logró una notable recuperación, vinculada a la reactivación de la demanda y al mejor desempeño exportador en algunas áreas.

Con relación a las materias primas e insumos intermedios utilizados para la elaboración de productos farmacéuticos, Brasil es uno de los principales proveedores de Argentina, después de Estados Unidos que ocupa el primer lugar en 2005.

Por otro lado, el 38% del total de las exportaciones de insumos farmacéuticos realizadas durante 2005 tienen por destino a laboratorios establecidos en Brasil.

La conformación de un ente binacional, donde se refuerce la sustitución de productos que provienen actualmente de terceros países, por aquellos elaborados en Brasil o Argentina, llevaría a una mejora importante en términos de costos. Consecuentemente, la puesta en marcha de ese proyecto es considerada vital a los fines de generar beneficios a escala, no solamente para centralizar y optimizar la producción en términos de medicamentos y minimizar costos, sino que además, ello contribuirá a mejorar el acceso de la población a los medicamentos, especialmente para aquellas personas de menores ingresos relativos, que generalmente son los que demandan mayor atención sanitaria.

A nivel mundial, el mercado latinoamericano de medicamentos ha mostrado una tendencia creciente en los últimos años, evidenciando ventas por un total de

26 mil millones dólares durante el año 2005. Las ventas del mercado de medicamentos en Latinoamérica, han crecido en forma sostenida desde fines de 2002.

En el **cuadro N °3** se presentan las ventas en dólares y la participación de cada uno de los países latinoamericanos durante el año 2005.

CUADRO N ° 3

Venta (en dólares) de productos farmacéuticos en el mercado latinoamericano y participación por país.

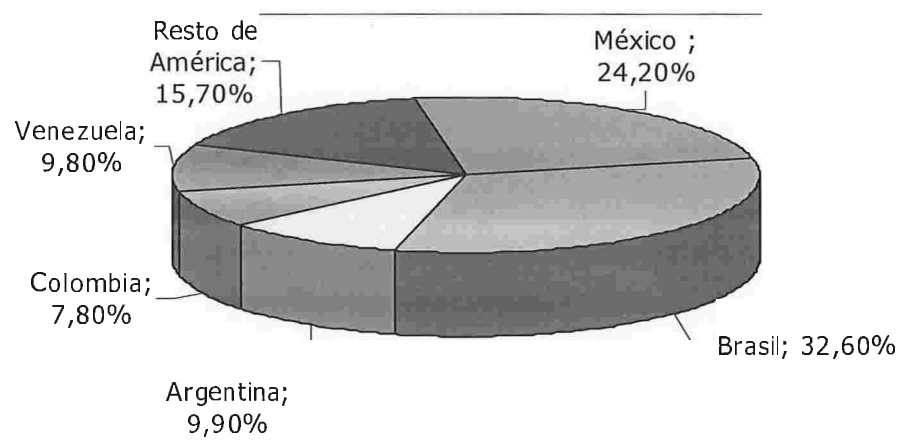
País	Ventas (en millones de dólares)	Participación (%)
México	8.865.058.931	34,4%
Brasil	7.753.830.601	30,1%
Argentina	2.340.906.135	9,1%
Venezuela	2.191.396.139	8,5%
Colombia	1.357.039.270	5,3%
Centro América	839.539.477	3,3%
Chile	829.607.815	3,2%
Ecuador	531.933.945	2,1%
Perú	408.365.625	1,6%
Rep. Dominicana	283.038.547	1,1%
Uruguay	172.961.529	0,7%
Paraguay	100.459.813	0,4%
Bolivia	77.227.672	0,3%

Fuente: UIES. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base a IMS Health.

México, Brasil y Argentina sobresalen como los mercados más importantes, donde se concentra el 73,6% de las ventas totales de productos farmacéuticos del mercado latinoamericano.

GRAFICO N ° 2

Participación en el Mercado Latinoamericano (venta en cantidad de unidades). Año 2005.



Fuente: UIES. Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación en base a INDEC.

En términos de ventas en unidades, Brasil posee (32,6%) y Argentina (9,9%), abarcando de esa forma más del 40% del total del mercado latinoamericano para 2005.

En ese sentido, resulta importante destacar que ambos países ocupan respectivamente el primer y tercer lugar en cuanto a ventas de medicamentos, lo que demuestra la imperiosa necesidad de constituir conjuntamente un ente de producción de binacional, no solamente con la finalidad de generar importantes economías de escala y reducir los costos de elaboración, sino haciendo hincapié en el acceso a medicamentos para la población como en los beneficios económicos que tal hecho podría generar.

Acciones entre ANMAT y ANVISA en materia de Buena Prácticas de Manufactura. Se han llevado adelante programas de capacitación conjunta de inspectores en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, lo que garantiza la

adopción de metodologías y criterios comunes que permiten garantizar la calidad de los medicamentos que se fabrican en ambos países.

Asimismo y en el ámbito del MERCOSUR también se continúa trabajando para acercar cada vez las posiciones en materia regulatoria.

Aprovisionamiento de materias primas:

Argentina es un país que históricamente se ha caracterizado por la escasa oferta local de materias primas ya sea de excipientes como de principios activos, siendo en consecuencia, altamente dependiente de insumos importados.

Al respecto, el cambio de precios relativos y el fuerte encarecimiento de dichos bienes observados en los últimos años, ha impulsado a algunos laboratorios a evaluar proyectos de inversión a sustituir tales importaciones por producción local. Aunque este fenómeno es aún incipiente y no se ha traducido en una disminución de los costos para el sector, se prevé que tales modificaciones contribuyan con el desarrollo futuro de la industria farmacéutica local en el mediano y largo plazo.

Estrategia común en materia de propiedad intelectual en los foros internacionales.

A nivel global se manifiesta la creciente preocupación por el efecto perjudicial de las patentes, expresado en numerosos acuerdos, resoluciones y declaraciones de organismos internacionales e intergubernamentales, relacionada con el deber de los gobiernos de garantizar el acceso a medicamentos para enfermedades epidémicas.

Como consecuencia de la II Negociación Conjunta para la compra de Antirretrovirales y Reactivos para los países Latinoamericanos realizada en Agosto de 2005, se obtuvieron resultados sumamente positivos en términos de ahorro y reducciones de precios en la mayoría de los ítems negociados, obteniendo rebajas que alcanzan hasta un 63%.

Para Argentina, el gasto total anual en las drogas que se incluyeron en la negociación asciende a una suma cercana a los 20 millones de dólares, en la que se obtuvo como resultado una rebaja de casi el 20%.

Dicha disminución de precios representó un ahorro de 3.8 millones de dólares, que permitiría una mayor disponibilidad de recursos para ser aplicados a otros usos tales como prevención, capacitación y educación en grupos de riesgo.

En ese sentido, los antirretrovirales y reactivos para el virus VIH se vuelven prioritarios, aunque sin descuidar la producción de vacunas, reactivos de diagnóstico y biofármacos, entre otros que resultan fundamentales para la salud pública.

4- IDENTIFICAR ACTORES INVOLUCRADOS

Oferta:

- Laboratorios de Medicamentos Privados
- Laboratorios de Medicamentos Estatales.
- Distribuidoras.
- Droguerías.
- Farmacias

Demanda:

- Mandatarios.
- Financiadores
- Consumidores.
- Redes de Personas viviendo con VIH.
- ONGs.
- Universidades
- Sociedades Académicas.

Organismos Oficiales:

- Jefatura de Gabinete de Ministros.
- Ministerio de Salud de la Nación.
- Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.
- Ministerio de Economía y Producción.
- Secretaría de Ciencia y Tecnología.
- Secretaría Legal y Técnica.
- Sindicatura General de la Nación
- Organización Panamericana de la Salud(OPS).

5- DESCRIPCIÓN DEL MARCO REGULATORIO DE NUESTRO PAÍS.

ANEXO I.

Marco Regulatorio en VIH/SIDA

Las acciones anteriormente descritas se encuentran enmarcadas por la legislación vigente en Argentina. Al analizar este marco regulatorio se pueden dividir las leyes en dos grandes grupos:

1. Leyes asociadas a evitar la discriminación por el VIH/SIDA:

- La Constitución Nacional en su art. 55, que da rango Constitucional al Pacto de San José de Costa Rica y los derechos del niño.
- Ley 23592: Antidiscriminatoria

2. Leyes asociadas al problema de salud del VIH/SIDA son:

- Ley 23798/90 y Decreto reglamentario 1244. Ley Nacional de SIDA. Diagnóstico y tratamiento del VIH/SIDA:
 - Plantea la prevención, asistencia y rehabilitación de las personas viviendo con VIH/SIDA, incluidas las patologías derivadas y las medidas a evitar la propagación (responsabilidad del Ministerio de Salud de la Nación).
 - Brinda protección frente a la discriminación en todo el ámbito del País.
 - Establece la obligatoriedad de la detección del Virus y anticuerpos en sangre y sus derivados para transfusión y órganos para trasplante.
 - Marca las pautas para la notificación obligatoria, anónima y confidencial de los enfermos con fines estadísticos.
 - Establece las Normas de Bioseguridad
 - En el Decreto reglamentario se incorpora la Prevención del VIH/SIDA en los programas de Educación a Nivel Primario, Secundario y Terciario.
- Ley 24455/95 y su Decreto reglamentario 6580/95: establece la obligatoriedad a los agentes de la Seguridad Social a brindar cobertura total de la atención

médica, psicológica y los medicamentos para las personas viviendo con VIH que se encuentren afiliadas.

- Ley 24754/96: establece a los agentes de los seguros privados (Medicinas prepagas) a cubrir las mismas prestaciones que las obras sociales nacionales a las personas viviendo con VIH adheridas a las mismas.

- Decreto 446/00 (528/92- 492/95): establece la canasta básica que deben cubrir las obras sociales. Se denomina: Programa Médico Obligatorio y cubre todos los medicamentos del Vademécum Básico de Medicamentos de VIH, las

Disposición 3311ANMAT. Establece las condiciones en las cuales deberán realizarse los estudios de biodisponibilidad bioequivalencia de los medicamentos antirretrovirales.

- Ley 25.543/02: establece la obligatoriedad del ofrecimiento de la prueba de VIH a toda embarazada en Argentina.

- Resolución Ministerial 787/91: Presidarios. Mediante esta resolución se garantiza la voluntariedad de la prueba de testeo del VIH a los presidiarios, su confidencialidad, además de asistencia médica y tratamiento con antirretrovirales para los infectados.

- Resolución Ministerial 454/92: Normas de fabricación, control de calidad y distribución de los Preservativos.

Disposición 1231/1994 de la ANMAT Normas sobre los Establecimientos Industriales.

- Resolución Ministerial 105/97: Normas de prevención de la Transmisión Vertical del VIH.

Este conjunto de leyes se complementa con la Ley de Sangre que garantiza la calidad de la sangre que se transfunde y la Ley de Accidentes de Trabajo donde se establece la obligatoriedad de suministrar tratamiento profiláctico en casos de accidente de trabajo con elementos corto punzantes contaminados con líquidos biológicos. El Programa Médico Obligatorio incluye testeo para VIH, conteo de

linfocitos CD4-T, determinación de carga viral, y triterapias con uno o dos inhibidores de la proteasas.

- Ley de patente N ° 24.481 y sus modificatorias ley N ° 24.572 y N ° 25859.
- Acuerdo sobre aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio.

Los países que actualmente disponen de capacidad para fabricar antirretrovirales, o estudian la posibilidad de desarrollarla, deberán examinar en detalle sus obligaciones dimanantes de tratados y otras cuestiones jurídicas relativas a los derechos de propiedad intelectual. En el caso de los países afectados por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, será preciso adoptar medidas que tengan en cuenta las posibilidades planteadas en el marco de la Declaración de Doha de 14 de noviembre de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y la decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 relativa al párrafo 6 de la Declaración de Doha.

La mundialización afecta a las industrias farmacéuticas, influye en las políticas nacionales en materia de medicamentos y determina la estructura de los sectores farmacéuticos nacionales. Los productos farmacéuticos absorben una parte cada vez más importante del gasto sanitario tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo y todos los gobiernos tratan de contener los costos asociados. Para hacer frente a emergencias sanitarias como el VIH/SIDA y proporcionar tratamiento a todas las personas que lo necesiten, es necesario adoptar medidas complementarias a nivel nacional e internacional. La pandemia del VIH/SIDA ha puesto de manifiesto la existencia de diferencias intolerables en el acceso a medicamentos que permiten salvar vidas, incluidos los agentes antirretrovirales.

CONCLUSIONES

La producción pública de medicamentos para provisión del sector público de la salud, ha dado resultados parciales en nuestro país, a diferencia de otras experiencias como la brasilera, en donde se la tomó como política de Estado y se ha constituido actualmente en una formidable herramienta para garantizar la accesibilidad.

Es decir, que de la gama de instrumentos que el Estado dispone para garantizar accesibilidad a los medicamentos, la Producción Pública es una más, pero debe ser utilizada con racionalidad y eficiencia, hecho que no ha sucedido en Argentina en gran medida.

Si bien se lograron mejoras en cuanto a las adecuaciones a las normativas de calidad a partir del año 2003, continuaron desarrollándose estos laboratorios, aunque nunca lograron una articulación o proceso de integración. A diferencia de lo que sucedió en Brasil con la experiencia Fiocruz / Farmanguinhos que aglomeró a ocho centros a nivel nacional. Tampoco se logró una articulación con el sector científico / tecnológico, salvo experiencias aisladas. Menos aún se avanzó en algún tipo de articulación con los diferentes Institutos y Centros de Investigación del país reunidos en la ANLIS u otros. La década de los 90 sólo aportó mayor desintegración y atomización a las estructuras del Estado, debilitando aún más la posibilidad de su articulación.

Del listado de medicamentos que ofrece el Programa Nacional de Sida y patologías asociadas, en este momento solo se estaría en condiciones de fabricar en los laboratorios estatales los antibióticos betalactámicos.

Según puede observarse en las autorizaciones de habilitación de cada laboratorio público de medicamentos estos no poseen habilitación para fabricación de medicamentos antirretrovirales.

De decidirse por la fabricación e investigación de antirretrovirales esta debe realizarse en área segregada es decir en un área que fabrique exclusivamente estos productos, de acuerdo a las normativas de Buenas Prácticas de fabricación.

Desde el punto de vista de la accesibilidad a los medicamentos, utilizar a pleno los recursos disponibles en el Estado a partir de su organización sistémica - recursos que el Estado ya está financiando y se están subutilizando, sólo podrían mejorar la situación actual, desde el momento que agregaría a la oferta en forma mucho más ordenada y racional productos a más bajo costo aún que los que hoy ofrecen los laboratorios públicos.

La conformación de una red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos facilitará la organización sistémica de los centros de investigación y su ensamble con el sector productivo optimizando el rendimiento de las inversiones en Ciencia y Tecnología y además aportará a asegurar una mayor estabilidad y prospectiva de la actividad científica.

Este reordenamiento en un sistema no solo acarrearía beneficios hacia el interior de nuestro país, sino que lo posicionaría mejor ante los procesos de integración regionales en marcha como el suscrito con Brasil en el área de biológicos y antirretrovirales.

Las decisiones de política sobre la pertinencia de importar medicamentos esenciales de fuentes fiables o promover su fabricación en el país deben basarse en un análisis minucioso de la situación y en una evaluación crítica de la viabilidad de la producción nacional. Al adoptar esas decisiones, el objetivo más importante debe consistir en proporcionar medicamentos esenciales de alta calidad a las personas que los necesiten, a precios accesibles para ellas y para la comunidad.

Con respecto a las capacidades instaladas para I+D existe un contexto, marcado por:

1. Una baja inversión en I+D por parte del sector privado
2. Una ley nacional de patentes difícilmente modificable en función de los intereses en juego dentro de la OMC
3. Condiciones de creciente conflictividad mundial. Una desarticulación manifiesta de los recursos estatales de Investigación y producción

4. Desventaja a nivel regional con Brasil que posee un desarrollo ordenado y sistémico de la I+D y producción de medicamentos, establecido y sustentado como política de Estado.

Este contexto coloca a nuestro país en una situación de gran vulnerabilidad en el mediano y largo plazo ante la cual hay diferentes opiniones acerca de cómo se debería encarar el problema; las podemos resumir de la siguiente manera: a.- El mercado global es quien determina estrategias y prioridades: nuestro país carece de posibilidades, dado su atraso relativo con los países desarrollados de intervenir competitivamente en el mercado global. Las inversiones necesarias para investigación básica son muy altas y la rentabilidad lejana. Nuestro mercado nacional es reducido. Por lo tanto, invertir en el desarrollo nacional de nuevas drogas o innovaciones es antieconómico y desaconsejable.

Otra visión comparte la filosofía anterior pero plantea la posibilidad de algunos “nichos” de desarrollo, principalmente en el área biotecnológica y en la investigación aplicada, los ya mencionados ensayos clínicos (más “baratos” de realizar en nuestras poblaciones humildes, por profesionales con salarios bajos), etc.

El sector empresarial farmacéutico privado comparte en general estas dos visiones. No obstante, existe una preocupación de los laboratorios nacionales referida a que en el transcurrir del tiempo, quedarán imposibilitados de copiar todo producto patentado después del año 2000. Su principal estrategia ante esa situación, es conseguir un cambio de las normas vigentes que les permita contar con licencias de los laboratorios transnacionales para elaborar y/o comercializar los nuevos productos.

El Estado es quien define estrategias y prioridades a través de políticas de estado: plantea que nuestro país tiene condiciones para desarrollar en esta área, tanto la investigación básica como la innovativa, dentro de las cuales se postulan biológicos una serie de posibilidades que incluyen a los medicamentos básicos esenciales, vacunas, antirretrovirales, etc. Imagina un desarrollo vinculado regionalmente con el objetivo del autoabastecimiento e incluso la exportación a países latinoamericanos, africanos y asiáticos y propone una fuerte sinergia con el

sector privado. Como ventajas comparativas, sostiene que nuestro país invierte en la formación de recursos humanos calificados, profesionales e investigadores y detenta un conocimiento acumulado y capacidades instaladas.

Impacto del Proyecto

La implementación del Proyecto modificará sustantivamente la situación actual, mejorando la accesibilidad a los medicamentos a los sectores sin cobertura médica, asegurando la calidad de los productos, ahorrando recursos al Estado, propiciando la investigación y el desarrollo en el área farmacéutica, permitiendo cumplir con las normas regulatorias, mejorando el posicionamiento argentino ante los proyectos de integración regional, generando puestos de trabajo y centros de desarrollo en cada región del país y articulando acciones sinérgicamente con el sector privado.

Calidad de los Medicamentos

El accionar conjunto entre Argentina y Brasil permitiría el mejor aprovechamiento de recursos, como capacidades científicas, técnicas y tecnológicas. Tales actividades permitirían a los países poder garantizar la provisión de insumos y la producción de medicamentos esenciales y estratégicos dentro de su territorio.

En ese sentido, la acción conjunta de ambas agencias reguladoras se encuentra notablemente beneficiada por los avances científicos y tecnológicos logrados en materia sanitaria, lo que contribuye y fortalece la relación bilateral existente entre ambos países.

Ambas partes han invertido y apostado fuertemente a intensificar las relaciones de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) por parte de Argentina, y la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) por el lado de Brasil, con la posibilidad de afianzar y estrechar aún más sus vínculos a través del establecimiento de programas de trabajo conjuntos y con el objeto de lograr desarrollos tecnológico-científicos que beneficien a ambos países.

Para potenciar la respuesta ante la epidemia, desde principios del 2002 se comenzó a trabajar en Argentina articuladamente con los diferentes actores involucrados en la problemática: redes de personas viviendo con VIH/SIDA, ONGs, Universidades, Sociedades Académicas e inclusive Laboratorios Farmacéuticos. Esto permitió que durante los momentos más agudos de la crisis mencionada se obtuvieran soluciones establecidas por consenso.

En el caso de la constitución de la Empresa binacional resultará más complejo llegar a una situación de consenso debido a la gran cantidad de actores involucrados.

Si se pretende preservar y prolongar lo hecho en estos últimos años, es urgente que se tomen nuevas iniciativas para garantizar la continuidad de la innovación en materia de medicamentos, consolidar la posición de los países en desarrollo dotados de capacidad de producción y facilitar el acceso a los medicamentos para los países más pobres.

La movilización de los recursos internacionales, tanto de los fondos dispensados por el Fondo Mundial, el Banco Mundial o fundaciones privadas debe ser puesta al servicio de las estrategias de compra más económicas posibles: hay que favorecer sistemáticamente las mejores ofertas a los mejores precios.

En líneas con estos conceptos, los gobiernos de Argentina y Brasil han desarrollado, durante el año 2004, la propuesta de incluir la dimensión del desarrollo en la agenda de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), debido a la importante incidencia que tiene la propiedad intelectual sobre el desarrollo de las economías, a partir de la innovación y la transferencia de tecnologías.

Es fundamental mantener un diálogo regional continuo sobre el impacto de la protección patentaria en el acceso a medicamentos, con miras a la adopción de acciones conjuntas que garanticen la supremacía del bien público por sobre los intereses privados. Por tanto, es de vital importancia acercar las reglamentaciones de los distintos estados sobre las salvaguardias y flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, que incluyan políticas comunes de acción, con el objeto

de mantener el equilibrio entre los instrumentos que posibiliten la innovación y la protección a la salud pública, con énfasis en la garantía de acceso a los medicamentos.

La creación de la empresa binacional de medicamentos se realizará específicamente para priorizar la capacidad de investigación y desarrollo de insumos y formulaciones farmacéuticas, de forma conjunta, por medio de políticas de inversiones específicas de naturaleza público- Público o Público- Privado, por lo que se cree que no solamente beneficiará a Argentina y Brasil, sino también a potenciales mercados latinoamericanos y extracontinentales.

A partir de la asociación con Brasil, es muy posible que las escalas de comercialización resulten económicamente más factibles, ya que la incursión en la fabricación local plantea buenas perspectivas. Sin duda será posible hacer uso de las enormes economías de escala existentes que aún permanecen sin ser aprovechadas.

BIBLIOGRAFÍA

“MEDICAMENTOS SALUD, POLÍTICA Y ECONOMÍA”. Ginés González García, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona, Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2005.

“MAS SALUD POR EL MISMO DINERO “.Ginés González García, Federico Tobar, Ediciones ISALUD 1997.

“EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EN PAÍSES DE INGRESO MEDIANO DE AMÉRICA LATINA”. Laura Astarloa, José Luciano de Mattos Díaz, Jorge Saavedra. Año 2000.

“GUÍA DE PROCEDIMIENTO CON ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS Y SU IMPACTO ECONÓMICO EN EL TRATAMIENTO AMBULATORIO Y DE INTERNACIÓN DE PERSONAS VIVIENDO CON VIH Y SIDA”. VIH/SIDA Diagnóstico y tratamiento .Costos. Ediciones ISALUD.

“ASIGNACIÓN DE RECURSOS PARA LA PREVENCIÓN DEL VIH EN ARGENTINA”. Un análisis desde la perspectiva del costo y la efectividad. Departamento de Desarrollo Humano. Región de América Latina y el caribe. Marzo 2005.

“ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y POLÍTICA FARMACÉUTICA. REPERCUSIONES DE LA DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA en serie “ECONOMÍA DE LA SALUD Y MEDICAMENTOS N°12.(WHO/PAR/2002.3)

“FARMACOLOGÍA HUMANA” 3° Edición. Jesús Flórez.

CEPAL / Espicon. “Análisis Sectorial: La Industria Farmacéutica”. Año 2004

NOTAS E INFORMACIÓN EN PÁGINAS WEB

www.anmat.gov.ar/Institucional/iname Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y tecnología médica ((ANMAT).Tema: Marco Regulatorio.

www.fiocruz.br; www.far.fiocruz.br Fundación Osvaldo Cruz Tema : Producción de Medicamentos Laboratorio Farmanghinhos.

www.secyt.gov.ar Secretaría de Ciencia y Tecnología. Tema: Investigación y Desarrollo en Argentina

www.msal.gov.ar Ministerio de Salud de la Nación. Argentina. Programa de lucha contra Retrovirus del Humano y Enfermedades de Transmisión Sexual.

www.saude.gov.br Ministerio De Salud de Brasil

www.cilfa.com Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos

www.caeme.org.ar (CAEME) Cámara Argentina de Especialidades Medicinales.

www.cooperala.com (COOPERALA) Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos).

www.inpi.gov.ar Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual. Tema: Ley de patentes.

Otros organismos que brindaron información:

Por Proyecto Binacional argentino-brasileña Lic. Eugenio Zanarini Jefe de Proyecto en Argentina.

Instituto ISALUD: Ciencia y tecnología : Directora Lic. Catalina De la Puente

Ministerio de Salud de la Nación: Asesora Lic. Sonia Tarragona