

La Política de Producción Pública de Medicamentos en Argentina: ¿una estrategia para alcanzar la soberanía sanitaria?

PALOMA CASTIGLIONE⁸¹

Resumen: Luego de la revolución farmacológica (1940-1970), la cantidad de medicamentos comercializados a nivel mundial creció considerablemente. Hoy se comercializan muchos más medicamentos de los que son realmente necesarios y esta realidad deviene del crecimiento económico exponencial que las grandes corporaciones farmacéuticas vienen experimentando. Ahora bien, este crecimiento no solo instauró un nuevo modelo de innovación farmacéutica sino que el actual funcionamiento de la industria restringe el acceso a la salud para la humanidad toda y frente a este contexto, algunos países (entre ellos Argentina) han avanzado en el desarrollo de la Producción Pública de Medicamentos; habiendo en algunos casos transformado esta estrategia en una política pública.

Por todo esto, la presente ponencia se propone caracterizar a la Política de Producción Pública de Medicamentos en Argentina, haciendo especial énfasis en los condicionantes sistémicos e iniciativas (internacionales, regionales y locales) que derivaron en su formulación. Más concretamente, la pregunta que se pretende responder es la siguiente: ¿qué contexto y qué sucesos incidieron en el surgimiento de la Política de Producción Pública de Medicamentos (PPM) como una estrategia alternativa a la compra para garantizar el abastecimiento de medicamentos a nivel nacional?

Palabras clave: Producción pública, Salud, Big Pharma, Medicamentos

Introducción

Históricamente, las políticas relacionadas con el abastecimiento público o estatal de medicamentos en Argentina se llevaron a cabo principalmente a través de la compra de los mismos, no de su producción. Pero, en nuestro país la mayoría de los medicamentos y tecnologías médicas se importan y lo que sucede es que la corporación farmacéutica internacional “es fundamentalmente oligopólica y ejerce una posición dominante que le permite fijar precios de ‘mercado’ y no sobre estructuras de costos, una tendencia que – donde se lo permiten– tiende a prácticas de colusión en donde la cartelización de precios es habitual” (Isturiz, de Guijarro & Naidorf, 2018, p. 98).

⁸¹ Licenciada en Relaciones Internacionales por la Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires (UNICEN). Doctoranda en Ciencia Política por la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM). Becaria Doctoral de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires (CIC-PBA) con lugar de trabajo en el Centro de Estudios Interdisciplinarios en Problemáticas Internacionales y Locales (CEIPIIL).

Ahora bien, el reciente crecimiento de la industria no solo instauró un nuevo modelo de innovación farmacéutica sino que su actual funcionamiento restringe el acceso a la salud para la humanidad toda y frente a este contexto, algunos países (entre ellos Argentina) han avanzado en el desarrollo de la Producción Pública de Medicamentos (PPM); habiendo en algunos casos transformado esta estrategia en una política pública. De allí que la PPM por parte de entidades estatales –ya sea a nivel nacional, provincial o municipal–, constituya una estrategia clave para subsanar el tema de su accesibilidad.

Por todo esto, la presente ponencia se propone caracterizar a la política de PPM en Argentina, haciendo especial énfasis en los condicionantes sistémicos e iniciativas (internacionales, regionales y locales) que derivaron en su formulación. Más concretamente, la pregunta que se pretende responder es la siguiente: ¿qué contexto y qué sucesos incidieron en el surgimiento de la Política de Producción Pública de Medicamentos (PPM) como una estrategia alternativa a la compra para garantizar el abastecimiento de medicamentos a nivel nacional?

Para responder a este interrogante, en primer lugar, se presenta la noción de soberanía sanitaria, subrayando la relevancia de su introducción en las agendas políticas estatales en un contexto internacional como el actual. Seguidamente, se describe el funcionamiento de la industria farmacéutica, señalando los motivos que justifican el análisis de su crecimiento. En tercer lugar, se exponen las iniciativas regionales enfocadas en el abastecimiento de medicamentos en un escenario caracterizado por la influencia de la Big Pharma. Por último, se realiza un recorrido histórico por los hitos que impulsaron la definición de una política de PPM en Argentina.

1. Soberanía sanitaria: el derecho a la salud y los medicamentos como bien social

La irrupción de la pandemia por COVID-19 no solo marcó un antes y un después para el mundo que hasta entonces conocíamos sino que sus efectos pusieron en evidencia, una vez más, la urgente necesidad de proteger la salud pública y garantizar el derecho a la salud. Y aunque es bien conocido que esta situación golpeó a los países empobrecidos, la debilidad de sus gobiernos para enfrentar las crisis sanitarias se manifiesta además en otras áreas: ya sea en “el acceso a medicamentos y productos farmacéuticos esenciales, [como así también] la seguridad alimentaria, el acceso al agua potable y la protección de los recursos naturales” (Gómez-Arias, 2022, p. 3). Desde los enfoques de la geopolítica clásica (Soler i Lecha, 2021), una explicación subyacente sugeriría que estas dinámicas son el resultado de un sistema geopolítico colonizador basado en un modelo desarrollista que ha dividido al mundo entre aquellos países que concentran la riqueza y aquellos países empobrecidos y dependientes (Blinder, 2021). De acuerdo con esto, la situación geopolítica ha configurado un “sistema-mundial” caracterizado por cinco grandes monopolios que concentran el poder sobre bienes esenciales para el desarrollo y la supervivencia de la humanidad, esto es: “las nuevas tecnologías, los flujos financieros, los medios de comunicación y las redes sociales, los recursos naturales, las armas de destrucción masiva” (Gómez-Arias, 2022, p. 3).

En lo que respecta a la salud pública, la crisis de la gobernabilidad no se ha dado de la misma forma en todos los países ni obedece a las mismas causas (Hufty et al, 2016). Los expertos en el tema argumentan que esto se asocia al desarrollo científico-tecnológico previo, la inversión en infraestructura, el gasto público, la estructura de la demanda, la capacidad de resistir a las presiones de los oligopolios, las barreras regulatorias que obstaculizan la innovación en la producción de insumos críticos. No obstante, aunque estas condiciones son innegables, no son causas aisladas de la crisis sanitaria mundial: en el fondo, es el resultado de un proceso acelerado de concentración de la riqueza y el poder en pequeños grupos de agentes privados y empresarios que compiten entre sí para influenciar a los estados nacionales –de forma similar a como en el pasado hicieron los imperios con sus colonias– utilizando diferentes estrategias y dispositivos políticos, entre ellos: “el control de la información, la investigación y la tecnología; los tratados comerciales; los acuerdos de propiedad intelectual; la financiación de los partidos políticos locales; y la privatización de los bienes y servicios esenciales para la salud” (Gómez-Arias, 2022, p. 4).

Estas dinámicas son particularmente críticas en el ámbito farmacéutico, operado por grandes corporaciones, estructuradas como grupos financieros que trabajan a través de fusiones y adquisiciones de pequeñas y medianas empresas especializadas que desarrollan estrategias varias para perpetuar el control de la industria y mantener así el oligopolio, obstaculizando el ingreso de nuevos proveedores de insumos sanitarios. Este tipo de prácticas, y las que se describen con más detalle en el siguiente apartado, amplían el control de la industria sobre activos estratégicos – “redes internacionales de pruebas clínicas, acceso privilegiado a las compras del Estado, producción a escala, redes de comercialización y distribución”– creando la idea de que la industria farmacéutica es la clave para generar los insumos y medicamentos que las poblaciones del mundo necesitan. Así, se ha consolidado – y asumido– internacionalmente la dependencia sanitaria de los gobiernos y poblaciones, sobre todo en los países más empobrecidos (Gómez-Arias, 2022, p. 4).

Frente a este contexto, es interesante poder conocer cuáles son los márgenes de maniobra para los países de la región en vistas de minimizar, de algún modo, las consecuencias negativas propias de estas dinámicas. Y si bien se reconoce la relevancia y la gravedad del asunto, y mucho se ha debatido sobre las posibles soluciones a nivel regional, algunos analistas insisten en incorporar la figura de la “soberanía sanitaria” como prioridad en las agendas políticas de los años próximos (Herzog, 2020). Desde este enfoque, se entiende a la soberanía sanitaria como la capacidad de las sociedades democráticas para garantizar la equidad en la producción, distribución y acceso a todos aquellos recursos esenciales para asegurar el disfrute del derecho a la salud de las poblaciones (Becker et al, 2009).

En este punto cabría preguntarse si acaso la política de producción pública de medicamentos puede hacer un aporte en este sentido y si efectivamente se inscribe dentro de la noción de soberanía sanitaria aquí expuesta, reivindicando –si se quiere– el derecho a la salud y la importancia del medicamento como bien social.

2. La industria farmacéutica: ¿por qué nos interesa estudiarla?

Si bien la utilización de sustancias consideradas medicinales es un fenómeno de larga data que constituye una práctica fundamental del desarrollo de las primeras culturas, la realidad

es que la revolución farmacológica (1940-1970) provocó más avances en farmacología que en todo tiempo anterior. La mayoría de las compañías farmacéuticas fueron creadas antes de la Segunda Guerra Mundial, por empresarios o profesionales. Tal es el caso de Allen & Hambury y Wellcome en Londres; Merck en Alemania; Parke Davis, Warner Lambert y SmithKline & French en Estados Unidos; todas ellas fundadas por farmacéuticos. Incluso, durante el auge de la industria química surgieron algunas compañías fundadas por profesionales de la medicina: Zeneca (Reino Unido), Rhône-Poulenc (Francia), Bayer y Hoechst (Alemania), Ciba-Geigy y Hoffmann-La Roche (Suiza), Janssen (Bélgica), Squibb (Estados Unidos), Roussell (Francia) (Torres Domínguez, 2010).

La industria farmacéutica –en su forma moderna– existe desde la década de 1880 y es en Alemania donde surgieron empresas basadas en la investigación científica, tal como las conocemos hoy. Aunque actualmente el sector es verdaderamente global, los países que tenían compañías farmacéuticas a principios del siglo XX (Suiza, Alemania, Estados Unidos, Gran Bretaña) han conservado ese liderazgo en el sector durante la mayor parte del tiempo, hasta la actualidad. Esto, a pesar de que Japón, Corea del Sur e Israel tienen importantes firmas internacionales y avances relevantes para la investigación biomédica avanzada. A lo que se añade el desempeño de China, que se incorporó tarde a la biomedicina, convirtiéndose en una potencia emergente en el sector; y de India, que posee una importante industria de genéricos; convirtiéndose ambos países en importantes productores de ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés), que fabrican bajo contrato para empresas occidentales. En el caso de Estados Unidos, si bien tuvo un comienzo relativamente lento, se volvió dominante después de la Segunda Guerra Mundial y actualmente lo sigue siendo (Dutfield, 2020).

Sin dudas este panorama irá mutando, incluida la geografía de la innovación biomédica y la distribución global de las empresas, pero la dimensión internacional –esto es, la naturaleza global de la industria– permanecerá vigente.

En la actualidad, las características básicas de las empresas farmacéuticas coinciden con las de las empresas transnacionales, al ser una industria oligopólica en la que un reducido número de empresas de considerable magnitud dominan prácticamente la totalidad de la investigación, producción y comercialización de los fármacos. Estas dinámicas incrementan el poder comercial de las empresas para dominar el mercado y obtener beneficios mayores que los que obtendrían en una situación de competencia (Basile et al., 2019). A estas características se añaden otras, por mencionar algunas: la rentabilidad extraordinaria del sector y sus tasas de crecimiento por encima de la media mundial, el crecimiento constante y la concentración económica en un reducido número de empresas, el estancamiento de la innovación, el vencimiento de patentes, el desarrollo de genéricos como estrategia para el incremento de las ventas y la apuesta a los mercados emergentes (Basile et al., 2019).

Por lo expuesto, hoy en día la industria del medicamento constituye un área de interés para el análisis pero además existen otras razones que lo justifican. En primera instancia, la industria se volvió realmente global, en formas en las que antes no se conocía: la liberalización del comercio (materializada a través de numerosos acuerdos comerciales bilaterales y regionales), unido a la expansión de la clase media en las economías emergentes, sugieren un incremento considerable de los ingresos de la industria

farmacéutica en todo el mundo en los próximos años. Paralelamente, la mejora de la capacidad científico-tecnológica en todo el mundo permite realizar actividades de investigación y desarrollo farmacéutico en más áreas del mundo. En segundo lugar, nuevas empresas se están incorporando al sector, transformándose en actores importantes del mercado. En tercer lugar, aquellas empresas que controlan grandes cantidades de datos en forma digital o producen tecnologías digitales avanzadas, como es el caso de Google y Apple, están ingresando al campo. Además, las nuevas tecnologías, como la edición de genes, la nanotecnología, la inteligencia artificial y la robótica tienen un potencial médico aún sin explotar y aunque es difícil predecir las consecuencias y el impacto de este tipo de prácticas, puede que sean profundas (Dutfield, 2020).

En cuarto lugar, su potencial poder de contaminación es considerable. Más aún hoy que se sabe que los niveles de contaminación de la Big Pharma superan los niveles alcanzados por la industria automotriz. Las empresas más grandes del sector emiten un 13% más de emisiones de carbono que la industria del automóvil. Según la investigación de Belkhir y Elmeligi (2018), la media de las emisiones es de 48,55 toneladas de dióxido de carbono (CO₂) por cada millón de dólares producido, un 55% más que la industria del automotor (con unas 31,4 toneladas) (Belkhir y Elmeligi, 2018).

En quinto lugar, fenómenos tales como la medicalización y la pharmaceuticalización son hoy en día el foco de las estrategias comerciales de la industria, aunque tengan consecuencias considerables a nivel social. Por medicalización se entiende a aquel fenómeno a partir del cual se convierten en procesos patológicos a aquellas situaciones que son y han sido siempre completamente normales (Orueta Sánchez et al., 2011). Todo esto es parte de una tendencia general, que los especialistas en marketing y anunciantes de una amplia gama de productos y servicios saben que es altamente efectiva, de hacer que las personas se sientan indebidamente ansiosas por su salud, como si el malestar fuera una condición humana normal que requiere algún tipo de intervención. Un aspecto de esta tendencia es crear la impresión de que padecemos condiciones médicas que requieren respuestas farmacéuticas (u otras) (Dutfield, 2020). Esto lleva a la pharmaceuticalización, que implica el consumo de fármacos como respuesta a los fenómenos de medicalización de la vida cotidiana. En este sentido, “datos del National Institute on Drug Abuse dan cuenta de la gravedad de esta tendencia sólo en EEUU, reportando en 2018 al menos 30.763 muertes relacionadas con uso indebido de medicamentos recetados” (NIH, 2020 en Zelaya et al., 2021).

Aunque mitigar el riesgo del daño es bueno, la realidad es que se gana mucho dinero a través del marketing farmacéutico que “atiende” este tipo de fenómenos. Esto se ilustra con claridad al observar que actualmente se comercializan muchos más medicamentos de los que son realmente necesarios⁸² y es evidente que esta realidad deviene del crecimiento económico exponencial que las grandes corporaciones farmacéuticas (Big Pharma) vienen experimentando y de las innumerables estrategias de marketing que motorizan el incremento en la producción y comercialización.

⁸² En 1977, la Organización Mundial de la Salud presentó su primer listado de medicamentos esenciales, incluyendo 260 productos. En la actualidad, el listado incluye 460 principios activos considerados fundamentales para abordar necesidades de salud pública (Zelaya et al., 2021).

Lo expuesto hasta aquí no busca presentar a la industria como la responsable de todos los males ya que es posible admirar sus logros: ha motorizado la cura de enfermedades complejas, el desarrollo de medicamentos que permiten sobrellevar ciertas enfermedades mediante tratamientos específicos (como es el caso del VIH) y produce vacunas que previenen el aumento en el número de contagios de ciertas patologías a nivel mundial. Más bien, lo que se intenta aquí es demostrar que como tal la industria farmacéutica ejerce un importante poder sobre la vida de las poblaciones y las economías del mundo y es justamente por eso que resulta importante estudiarla. Comprender su funcionamiento y sus características esenciales a nivel mundial permitirá, última instancia, identificar su impacto en los países de la región y entender cuáles son aquellas herramientas que nuestros países tienen disponibles para contrarrestar la dependencia que muchos de los fenómenos descritos generan.

3. Políticas de acceso a medicamentos: ¿qué ocurre a nivel regional?

Aunque se han registrado avances en materia sanitaria, la inequidad sigue siendo un rasgo recurrente en la región: aquellos países con peor situación socioeconómica presentan un peor estado de salud de sus poblaciones (OPS, 2012). Esta situación se replica al interior de los países, donde los sectores más empobrecidos poseen menos recursos para generar cambios cualitativos en su modo de vida, unido a un menor acceso a los servicios de salud de calidad; lo que incluye a los medicamentos esenciales. De acuerdo con un informe de la Organización Mundial de la Salud (2011), el gasto en medicamentos comprende una proporción considerable de los costos de salud de los países en desarrollo y, por consiguiente, el acceso a los tratamientos depende de la disponibilidad de medicamentos. Esto significa que la falta de medicamentos impacta en el estado de salud de la población y su alto costo constituye una causa evidente de empobrecimiento de los hogares (Herrero y Loza, 2020).

A nivel mundial, el consumo de medicamentos se distribuye de manera desigual: en los países de ingresos bajos, el gasto farmacéutico total representó cerca del 30% del gasto sanitario total. De acuerdo con Herrero y Loza (2020), en 1999 los países de ingresos altos representaban el 16% de la población mundial, consumiendo el 80% del total de los medicamentos comercializados. Los países de ingreso medio representaban un 45% de la población mundial y consumían un 5,9%. Por su parte, los países de ingresos bajos representaban el 40% de la población mundial y consumían el 2,9% de los medicamentos comercializados (OPS, 2011).

Siguiendo a Acuña y colaboradores (2014), se estima que a nivel latinoamericano cerca del 35% del gasto de los hogares se destina a la salud y la cifra es mucho mayor en la población pobre, que se corresponde mayoritariamente con gastos de bolsillo. Frente a gastos catastróficos se reduce el consumo de otros productos y/o servicios (ya sean alimentos, ropa, educación) (Acuña et al., 2014). En consonancia con esto, un tercio de la población del mundo es incapaz de comprar o recibir medicamentos esenciales con regularidad. Entre los factores que desencadenan esta situación se hallan: la “selección racional y uso de medicamentos, precios asequibles, financiamiento sostenible, sistemas fiables de salud y suministro” (Herrero y Loza, 2020). Esto implica que los servicios de salud deben ser

considerados como un bien económico ya que si los individuos no efectúan gastos en salud cuando la situación lo amerita, se corre el riesgo de sufrir una depreciación de su capital en salud –la muerte como caso extremo. Paralelamente, si se efectúa este tipo de gastos, la cantidad de recursos destinados inicialmente no estará disponible para la compra de otros bienes (alimentos, vestimenta). Esto muestra que los servicios de salud son bienes con propias características económicas (Apella, 2006).

Ahora bien, si consideramos a la salud un derecho básico universal, los medicamentos dejan de ser considerados una mercancía y se transforman en un bien social. Por tanto, garantizar su accesibilidad se asume como una cuestión de equidad y justicia social. Sin embargo, aunque sus implicancias sociales son importantes, los medicamentos no dejan de ser productos que responden a las reglas de mercado impuestas por la industria farmacéutica, lo que genera tensiones entre ambas concepciones que se materializan en una barrera de acceso a los medicamentos, profundizando la inequidad en materia de salud, incrementando los costos sociales de las enfermedades y perpetuando las desigualdades (Herrero y Loza, 2020).

Al formar parte del capital social –debido a su relación con el crecimiento y desarrollo de las sociedades– la salud es considerada un bien meritorio. En este contexto, los bienes tutelares adquieren una relevancia vital para la sociedad en su conjunto, puesto que la posibilidad de que todos puedan alcanzarlo trae aparejado un incremento del bienestar general. Por tal motivo, su acceso y consumo debe ser protegido y una manera de lograrlo es adoptando medidas que contribuyan a cumplir con tal objetivo, evitando que el acceso dependa de la capacidad adquisitiva individual. No obstante esto, en la práctica lograr equidad en el acceso no es una tarea sencilla, considerando que existen distintas barreras y condicionantes que impiden que cierto grupo de la población haga efectiva su demanda potencial (Apella, 2006).

A partir de todo lo expuesto, resulta evidente que en un mundo como el de hoy, el problema del acceso a los medicamentos requiere de respuestas en todos sus niveles (mundial, regional, nacional), lo que exige un esfuerzo de los países como así también de los bloques regionales. A nivel internacional, las propuestas vinculadas a la distribución de medicamentos tienen ya una larga historia. En 1975, la Asamblea Mundial de la Salud emitió la resolución WHA 28.66, en la que se reconocía la necesidad de trabajar para el diseño de políticas destinadas a la producción y distribución de medicamentos, en vistas de cubrir necesidades particulares de los individuos. Así, los países de la región recibirían asistencia técnica de la OMS para implementar políticas farmacéuticas nacionales que incluyeran “investigación, reglamentación, gerencia y vigilancia de medicamentos” (Herrero y Loza, 2020, p. 189). Aquella resolución marcaría el ingreso del medicamento en la agenda internacional de la salud pública, reconociendo su relevancia como insumo esencial para las acciones de salud pública. Paralelamente, abrió un debate profundo (vigente en la actualidad) respecto de las estrategias de intervención para la ampliación del uso de medicamentos en las poblaciones. Comenzaron a discutirse las políticas nacionales de medicamentos, bajo el asesoramiento de la OMS, mientras que los avances políticos y técnicos en la materia caracterizaron las décadas siguientes.

Hacia finales del siglo XX, las políticas de medicamentos se organizaron a partir de la irrupción de la epidemia del VIH; lo que incrementó las acciones de provisión de

medicamentos. Brasil representó un caso paradigmático en este sentido al implementar el acceso universal y gratuito a todos los medicamentos necesarios para el tratamiento del VIH y las consecuencias derivadas en 1996. Además de reducir los casos y las muertes en la población, la introducción de esta política generó efectos en la industria farmacéutica ya que los precios de los medicamentos bajaron (Oliveira, 2008).

Con respecto al acceso a los medicamentos, durante la Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha de la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmada en noviembre de 2001, se reconoció que “ los medicamentos no son sólo una mercadería más y deben ser diferenciados de las otras invenciones con la finalidad de proteger la salud pública” (Velásquez et al., 2006, p.89). Esta definición marca un momento clave en el debate sobre la accesibilidad a la salud pública al distinguir a los servicios de salud, con especial énfasis en los productos farmacéuticos, de otros asuntos comerciales.

En el caso de América del Sur, el “giro social” en la economía política regional motorizó el desarrollo de iniciativas de salud desde los organismos regionales. En este marco, el primer posicionamiento que la UNASUR llevó a la OMS fue en 2010 y estuvo relacionado con los derechos de propiedad intelectual, denunciando específicamente el monopolio que ejercen las empresas farmacéuticas en la definición de precios. Un año antes (2009), UNASUR había creado el Grupo Técnico de Acceso Universal a medicamentos (GAUMU) con la finalidad de crear un espacio en el cual discutir políticas regionales vinculadas al tema.

“Un objetivo central del GAUMU era el desarrollo de una propuesta para una política sudamericana de acceso universal a medicamentos, considerando las capacidades productivas existentes que serían mapeadas y a partir de acuerdos sobre las necesidades de los países del bloque”. (Herrero y Loza, 2020, p. 192)

Uno de los proyectos más interesantes fue el proyecto de mapeo de precios y capacidades productivas, que iniciaba con el diagnóstico de las políticas de medicamentos desarrolladas por bloques como MERCOSUR, CAN, CARICOM y ALBA. A esto se sumó la iniciativa del Banco de Precios de Medicamentos, buscando con esto generar una lista de referencia de precios de medicamentos para los países que integran el bloque regional. Este proyecto estipula además la creación de una base de datos que permita compartir información intergubernamental sobre compras de medicamentos. Aquel listado permitiría a los países celebrar acuerdos de compra conjunta y economizar los recursos nacionales. Además, otro signo de acción colectiva se expresó en el compromiso de UNASUR de no comprar en la región medicamentos cuyos precios superaran los márgenes estipulados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como una estrategia para evitar que los intereses comerciales ganen ventaja en las situaciones de crisis e incertidumbre que generan las epidemias (Herrero y Loza, 2020).

Si bien este tipo de iniciativas fortalecen áreas de cooperación –más allá del comercio– entre países de la región, la realidad es que el punto débil de este tipo de procesos se observa en la implementación de estrategias a nivel nacional. Considerando que las resoluciones de UNASUR no son vinculantes, aquellas iniciativas no reflejaron cambios relevantes en las políticas nacionales. No obstante esto, es de destacar que los esfuerzos mencionados marcan una fuerte posición en el escenario internacional, especialmente en materia de salud.

4. La Producción Pública de Medicamentos: el caso argentino

En Argentina, el problema del acceso a los medicamentos adquirió mayor relevancia a partir de la crisis política, económica, sanitaria y social que sufrió nuestro país en 2001. Mediante la declaración de emergencia sanitaria, según decreto n° 486/02, el Estado Nacional implementó una serie de medidas para garantizar su acceso por parte de la población. En este marco, la producción pública de medicamentos fue adquiriendo mayor relevancia por dos motivos concretos: por un lado, representaba una estrategia orientada a mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos y, por el otro, permitiría el desarrollo de capacidades locales en lo relativo a investigación y producción (Santos, 2017).

Si bien Argentina tiene ya una larga trayectoria en la implementación de una política en PPM que data de principios del siglo XIX, Piñeiro, Chiarante y Zelaya (2020) la dividen en dos períodos: una primera etapa que va desde 1916 hasta 2001 otorgó poca relevancia a la PPM como instrumento estatal y los laboratorios públicos surgieron producto de la necesidad social de garantizar el acceso a los medicamentos. La escasez y discontinuidad de políticas públicas llevaron a que cada laboratorio definiera su propia hoja de ruta generándose así una heterogeneidad jurisdiccional e importantes diferencias presupuestarias y capacidades de producción. En una segunda etapa, que va desde 2002 hasta 2019, se lograron consolidar políticas y normas que institucionalizaron la salud como bien social, fortaleciendo la PPM como herramienta clave.

De acuerdo con Zelaya y colaboradores (2021), la historia de los laboratorios públicos dedicados a la PPM en Argentina se inició con la creación del Instituto Bacteriológico. Su creación fue resultado de un conjunto de políticas sanitarias tomadas luego de los brotes de cólera en 1867 y 1871. Seguidamente, en el marco de los debates sobre higiene pública se crearon el Departamento Nacional de Higiene (1880) y la Oficina Sanitaria Argentina (1893), con el Dr. Carlos Malbrán a cargo de la sección bacteriológica. Hacia 1916, aquella sección se convertiría en el Instituto Bacteriológico, comenzando con la producción de especialidades medicinales para el tratamiento de enfermedades infectocontagiosas como también vacunas y sueros.

Hacia la década de 1930, laboratorios como Schering, Merck y Bayer (de origen alemán) producían la mayoría de los medicamentos utilizados en el mercado local y exportaban a países vecinos (Di Salvo y Román, 2003). En 1945, durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno argentino declara la guerra a Alemania y Japón, y como consecuencia, se expropiaron las empresas de capitales alemanes y japoneses.

En este contexto, el primer gobierno peronista crea la Secretaría de Salud de la Nación y Ramón Carrillo asume al frente de ella. A través del decreto 25394/46 se lanzan las Especialidades Medicinales del Estado, bajo la firma EMESTA (Empresa del Medicamento del Estado Argentino)⁸³, dando inicio a la provisión de 100 medicamentos, 87 de los cuales se producían en el Instituto Bacteriológico y 13 bajo la firma EMESTA, pero en laboratorios privados.

⁸³ EMESTA fue la primera fábrica nacional de medicamentos, que desarrollaba productos (un 70% más barato que las de los laboratorios privados) y funcionaba en el Instituto Malbrán.

Hacia la década de 1960, con la promulgación de las leyes Oñativia (16462 y 16463) se buscó controlar y regular la comercialización de medicamentos para contrarrestar la influencia de empresas extranjeras en el mercado local. Frente a esto, la gran industria farmacéutica se opuso a aquellas leyes, “alegando que serían un obstáculo para el desarrollo científico y tecnológico ya que los medicamentos eran más caros que lo indicado en la reglamentación de la ley, debido a los costos de investigación” (Zelaya et al., 2021, p. 185). No obstante, las leyes Oñativia fueron derogadas durante la presidencia de Onganía y se aplicaron medidas orientadas a la liberalización de la industria farmacéutica. Por tanto, todo aquello que se pretendía evitar con la promulgación de aquellas leyes se convirtió en un hecho que tuvo fuertes repercusiones en el mercado de medicamentos a nivel local. Como consecuencia de esto, entre 1960 y 1970, la política de producción pública sufrió los vaivenes propios de la política nacional.

Con la vuelta de la democracia, durante la presidencia de Raúl Alfonsín, se volvieron a aplicar políticas de contenido social: uno de los ejes de la gestión del Ministro de Salud y Bienestar Social –Aldo Neri– fue la regulación del mercado de medicamentos. Para ello, se creó el Fondo de Asistencia en Medicamentos (Ley 23102), destinado a atender de manera gratuita las necesidades de grupos sociales que lo necesitaran. En este caso, las compras se realizaban a través de licitaciones públicas, posibilitando que cerca de 200 medicamentos llegaran a los hospitales de todo el país.

Entre 1990 y 2001 se sucedieron gobiernos –de características neoliberales– que provocaron el desmantelamiento de las políticas tecnológicas e industriales, lo que derivó en un impacto sobre las actividades públicas de I+D, dando paso a una nueva etapa de extranjerización de la economía. En este contexto, la industria farmacéutica se desregula y se concentra, generando un aumento de los precios de los medicamentos por encima de la inflación. Como respuesta a esta situación, se crearon varios laboratorios públicos de producción de medicamentos y vacunas de diversas dependencias (provinciales, municipales, universitarias), como solución al problema de la falta de acceso a los medicamentos.

En relación con las políticas de liberalización de aquella época, se adoptaron dos medidas orientadas a lograr la integración de la economía local al sistema mundial. La primera de ellas fue la aplicación de reglas para alcanzar estándares de calidad internacionales: en 1992 se crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con el objetivo de incorporar las buenas prácticas manufactureras con estándares de calidad internacionales en la producción de alimentos y medicamentos. Desde su creación, el área de medicamentos de ANMAT se encuentra a cargo de la habilitación de plantas de producción, el registro de productos y la habilitación de la distribución de los medicamentos. Por otra parte, la segunda medida adoptada fue la actualización del régimen de propiedad intelectual. Con posterioridad a las negociaciones comerciales multilaterales de 1994, Argentina adhiere al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y sanciona la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, lo que permite la patentabilidad de productos farmacéuticos. Este hecho contribuyó al crecimiento de las empresas de capital extranjero, marcando una notable concentración del sector y un relevante déficit comercial en materia de medicamentos.

Hacia 2002 se decreta la Emergencia Sanitaria Nacional (Decreto 486/2002) como respuesta a la crisis política, sanitaria y social de aquellos años. En este marco, se dispusieron una serie de medidas relativas a la provisión de medicamentos: entre ellas el Plan Remediar, las compras centralizadas y la prescripción por nombre genérico. Paralelamente, fuera del espacio gubernamental, se incrementan las iniciativas de apoyo a la PPM. Se realizaron encuentros por la PPM entre 2003 y 2006, organizados por la Facultad de Medicina de la UBA, la Universidad Nacional de La Plata; hecho que representa el primer acercamiento entre organizaciones sociales, profesionales de la salud, investigadores del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y personalidades del sector; lo que derivó en la creación de la Multisectorial por la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas en 2005.

Es interesante señalar que el impulso regional en este sentido tuvo sus efectos a nivel nacional, como se señaló en el apartado anterior. En América Latina, la PPM tiene una larga historia con el consecuente desarrollo de instituciones de referencia como el Malbrán en Argentina, Fiocruz y Butantán en Brasil y Pedro Curie en Cuba (García Delgado et al., 2015) (Moreira y Casado, 2013). Con respecto a institutos productores, “la red más extendida de la región es la de Brasil, con 27 LPPMV⁸⁴ que componen la Red Brasileña de Producción Pública de Medicamentos” (Zelaya et al., 2021, p. 188).

Ahora bien, como resultado del trabajo que venía llevando adelante la Multisectorial, sumado al apoyo que recibió por parte del Grupo de Gestión de Políticas Públicas de Ciencia y Tecnología (liderado por Martín Isturiz), en 2007 se crea la Red Nacional de Laboratorios Públicos (RELAP). En esta Red participaron 23 laboratorios industriales y hospitalarios de distintas provincias, aunque cabe mencionar que la marcada heterogeneidad entre los laboratorios limitó el funcionamiento de la RELAP.

Entre 2007 y 2009, durante la gestión de la Ministra de Salud de la Nación Graciela Ocaña, la PPM fue considerada una política estratégica. En el marco de aquella gestión, se crea el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (Resolución 286/2008). A su vez, los laboratorios públicos dedicados a la producción de medicamentos se incorporan como proveedores del Plan Remediar⁸⁵ y se otorgan permisos de ANMAT para que los laboratorios puedan dedicarse a la producción y distribución de medicamentos huérfanos⁸⁶.

A pesar del impulso que venía ganando la PPM, el Programa Nacional de PPM perdió relevancia al comienzo de la gestión de Juan Manzur en el Ministerio de Salud de la Nación (2009-2014) hasta que finalmente, en el año 2011, el Congreso Nacional sanciona la Ley N° 26688, declarando de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, vacunas y productos médicos. Aquella ley incluía los lineamientos (generales y específicos) que formaron parte de los objetivos de la RELAP y se retomaron los puntos clave del Programa Nacional. Una cuestión que resulta importante mencionar es que en el

⁸⁴ Laboratorios de producción pública de medicamentos y vacunas.

⁸⁵ Es un programa destinado a garantizar el derecho al acceso y cobertura a los medicamentos esenciales a través de la distribución directa a los Centros de Salud.

⁸⁶ Los medicamentos huérfanos son medicamentos no desarrollados ampliamente por la industria farmacéutica por razones comerciales, ya que se destinan a un reducido grupo de pacientes.

Decreto Reglamentario 1087/2014 quedaron pendientes de reglamentación los incisos relacionados con la articulación y el presupuesto, lo que afectaría el desarrollo de aquella política entendida como política de Estado (Borini, 2014).

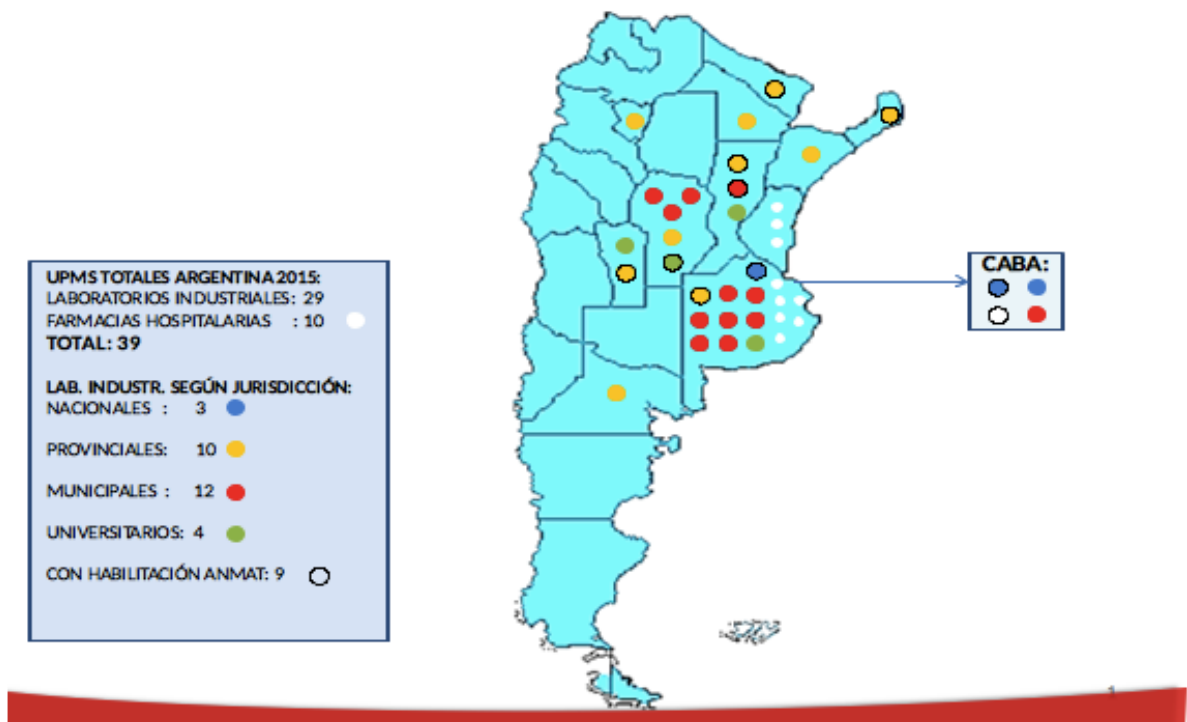
En ese contexto, se crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), como una entidad nacional descentralizada del Ministerio de Salud de la Nación (Ley 27113, Decreto 795/2015), con la finalidad de articular y promover la actividad de aquellos de forma planificada y centralizada por parte del Estado Nacional.

De acuerdo con Santos (2017): “desde el debate en torno a la llamada ‘Ley Oñativia’ en el año 1964 y la creación del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional

de Córdoba en el mismo año, el tema de la producción pública de medicamentos no constituyó, por lo menos hasta la crisis del año 2002, un tema de relevancia en la agenda estatal” (p. 29).

En lo que respecta a las características propias del sector de producción de medicamentos, es necesario mencionar que destaca el carácter federal de su distribución. Hacia 2015 existían 39 unidades de producción de medicamentos con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en 10 provincias: Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe, Tucumán, Corrientes, Chaco, San Luis, Misiones, Río Negro y Formosa (Santos, 2017).

Figura N° 1. PPM en Argentina: su distribución geográfica



Fuente: Santos, 2017

De acuerdo con esta figura, se observa que las provincias de Buenos Aires, Córdoba y Santa Fe concentran el 65% de las unidades productoras de medicamentos nacionales: Buenos Aires (11), Córdoba (5), Santa Fe (3). Paralelamente, las 10 farmacias hospitalarias que

producen medicamentos se distribuyen en solo 2 provincias: 6 en Buenos Aires, 3 en Entre Ríos y una en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). De esto se desprende que la mitad de las provincias de nuestro país cuentan con al menos una unidad de producción pública de medicamentos, lo que pone de manifiesto la existencia de capacidad instalada a nivel regional. No obstante, no todas las regiones del país están de igual modo representadas en lo que respecta a la PPM. Como se observa en la figura, hay una considerable presencia en la región pampeana, centro y litoral.

La heterogeneidad en la distribución de los laboratorios industriales y las farmacias hospitalarias es un rasgo recurrente del sector, lo que deriva en efectos negativos en lo relativo al alcance de la PPM. A esto se añade que el tránsito federal de las producciones de medicamentos requiere la aprobación de la ANMAT, como ente regulador de la actividad. Esto significa que la principal exigencia en este sentido es que las plantas productoras deben estar habilitadas según los estándares y condiciones que regula este organismo (Santos, 2017) (Santos y Thomas, 2018).

Por otra parte, como consecuencia de la heterogeneidad en la distribución geográfica de las unidades productoras, algunos laboratorios establecieron redes de abastecimiento e intercambio, lo que permite abastecer de medicamentos a otras provincias. Por ejemplo, el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) SE de Santa Fe estableció convenios con hospitales públicos de Entre Ríos y con otros laboratorios de la provincia de Río Negro.

Cabe mencionar aquí que algunas provincias cuentan con leyes propias sobre medicamentos y aprueban y registran sus propios productos, lo que lleva a que su comercialización quede limitada al ámbito provincial. De los 29 laboratorios industriales públicos, solo 9 presentan habilitación de su planta por parte de ANMAT. Con respecto a la distribución geográfica, estos 9 se encuentran en Caba (1), provincia de Buenos Aires (2), Santa Fe (2), Córdoba (1), San Luis (1), Misiones (1) y Formosa (1).

En resumidas cuentas, existen notables diferencias en lo relativo a las condiciones normativas y jurisdiccionales y el sector de PPM muestra limitaciones en lo que respecta a coordinación y articulación, lo que deriva en un obstáculo a la hora de pensar en una estrategia conjunta orientada a alcanzar altos niveles de eficiencia, tanto a nivel tecno-productivo como socio-institucional. Sin embargo, en el marco de la noción de soberanía sanitaria, los esfuerzos relacionados con la definición de una política nacional de PPM constituyen un paso muy importante para un país como el nuestro.

Consideraciones finales

La presente ponencia buscó identificar dinámicas que demuestren que, tanto las iniciativas regionales de acceso a medicamentos como así también la política de PPM (en el caso argentino) son resultado de un contexto internacional caracterizado por la instauración de un nuevo modelo de innovación farmacéutica que provocó una barrera en el acceso a los medicamentos -entendidos como bienes sociales esenciales- en países como el nuestro, obligando a los Estados a tomar cartas en el asunto. Paralelamente, se buscó comprender hasta qué punto las acciones llevadas adelante se enmarcan dentro del concepto de soberanía sanitaria.

Para ello, en primer lugar, se presentó una definición del concepto de soberanía sanitaria, subrayando la necesidad de entenderla como una prioridad de las agendas políticas de los próximos años. En este sentido, se advirtió que aquel concepto representa un marco de acción viable para contrarrestar los efectos negativos del acelerado proceso de concentración de la riqueza y el poder en pequeños grupos de agentes privados y empresarios que compiten entre sí para influenciar a los estados nacionales y que se trasladó a las dinámicas propias del sector farmacéutico –condicionando la capacidad de los Estados de garantizar el derecho a la salud de los individuos.

En segundo lugar, se realizó una breve caracterización de la moderna industria farmacéutica, retomando algunos aspectos de su origen y crecimiento; remarcando la influencia que como tal ejerce en las vidas de las poblaciones y las economías de todo el mundo. En este punto se advirtió que comprender su funcionamiento puede permitir, consecuentemente, identificar su alcance y definir, en última instancia, posibles mecanismos de acción con capacidad para minimizar las consecuencias negativas de la instauración del nuevo modelo de innovación farmacéutica.

Seguidamente, se realizó una descripción de las iniciativas regionales más relevantes en lo que refiere al abastecimiento de medicamentos, haciendo hincapié en la importancia de comprender al medicamento como un bien social. Si bien aún la pobreza y la desigualdad siguen siendo rasgos recurrentes en la región, es interesante observar que la salud –y el acceso a los medicamentos– representan desde hace ya varios años temas importantes de la agenda regional y de los espacios de concertación política.

Finalmente, se realizó un recorrido sobre los eventos que impulsaron la definición de una política pública de producción de medicamentos a nivel nacional. Aquí se advierte que, tanto el contexto internacional como regional, reivindicaron la importancia de la producción pública de medicamentos como una política social urgente y necesaria para las sociedades. En Argentina, cómo se expuso, se ha avanzado bastante en ese sentido aunque es cierto que muchos de los especialistas en el tema afirman que aún quedan muchas cuestiones por mejorar para lograr fortalecer aquella política. No obstante esto, lo interesante es que los esfuerzos orientados a mejorar la PPM están guiados por una noción de soberanía sanitaria, puesto que el tema de la accesibilidad a los medicamentos se centra en lo social y no en el lucro y reivindica además la articulación con políticas científico-tecnológicas, abordando el problema del abastecimiento desde un abordaje transversal. Queda pendiente, para futuras investigaciones, analizar qué ocurre en otros países de la región y hasta qué punto este tipo de políticas son eficientes para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales y, en consecuencia, asegurar el derecho a la salud de nuestras sociedades.

Referencias bibliográficas

- Acuña, C., Marin, N., Mendoza, A., Emmerick, I.C.M., Luiza, V. L., Azeredo, T. B. (2014). Determinantes sociales de la exclusión a los servicios de salud y a medicamentos en tres países de América Central. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 35 (2): 128-35.
- Apella, I. (2006). Acceso a medicamentos y producción pública: el caso Argentino.

- Basile, G., Rodríguez Cuevas, E., Peidro, R., Angriman, A. (2019). Estudio caracterización del Complejo Médico Industrial Farmacéutico Financiero hoy: fusiones multinacionales, concentración económica e impacto en el acceso a los medicamentos y destrucción de fuentes de trabajo en el sector. Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO). Buenos Aires, Argentina.
- Becker A, Al-Ju'beh K, Watt G. Keys to health: justice, sovereignty, and self-determination. *Lancet*. (2009) ;373(3668):985–7. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60103-3.
- Belkhir L. & Elmeligi A. (2019). Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players, *Journal of Cleaner Production*, Volume 214. Pages 185-194, ISSN 0959-6526. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.11.204>.
- Blinder D., Zubeldía L. y Surtayeva S. (2021). Pandemia, negocios y geopolítica: producción de vacunas en Argentina. En Colombo,S. (2021) “Desarrollo y políticas de ciencia, tecnología e innovación en un mundo en transformación reflexiones sobre la argentina contemporánea”. Centro de Estudios Internacionales en Problemáticas Internacionales y Locales (CEIPI), Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires (UNICEN), Tandil.
- Borini, M. (2014). “Reglamentación de la ley 26688 de producción pública de medicamentos”, Instituto por la Igualdad y la Democracia (IPID), en http://www.saij.gob.ar/legislacion/decreto-nacional-1087-2014-reglamentacion_ley_produccion_publica.htm
- Di Salvo, MT. y Román V. (2003), “El desenvolvimiento de las empresas farmacéuticas de origen alemán expropiadas durante la segunda posguerra en Argentina. Terceras Jornadas de Historia Económica. Mesa 9: Estado, Empresas y Política Económica durante la experiencia peronista 1944/ 1955”, en [http://www.audhe.org.uy/Jornadas Internacionales Hist Econ/III Jornadas/Simposios III/09/di%20Salvo-Rom%E1n.pdf](http://www.audhe.org.uy/Jornadas_Internacionales_Hist_Econ/III_Jornadas/Simposios_III/09/di%20Salvo-Rom%E1n.pdf)
- Dutfield, G. (2020). THAT HIGH DESIGN OF PUREST GOLD: A Critical History of the Pharmaceutical Industry 1880–2020.
- García Delgado, B. M., Uramis Díaz, E., & María Fajardo, E. (2015). Experiencia cubana en la producción local de medicamentos, transferencia de tecnologías y mejoramiento en el acceso a la salud.
- Gómez-Arias, R. D. (2022). Soberanía sanitaria: una política prioritaria para las democracias. *Universidad y Salud*, 24(1), 3-6.
- Herrero, M. B., & Loza, J. M. Políticas regionales en medicamentos y la construcción de soberanía en salud (2009-2019)(dossier).
- Isturiz, M. A., de Guijarro, E. D., & Naidorf, J. (2018). Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. El Papel de las Universidades. *Horizontes Sociológicos*, (10), 97-112

- Herzog D. Sovereignty in a Public Health Crisis [Internet]. Yale University Press Blog. 2020. Disponible en: <http://blog.yalebooks.com/2020/05/01/sovereignty-in-a-public-health-crisis/>
- Hufty, M., Báscolo, E., & Bazzani, R. (2006). Gobernanza en salud: un aporte conceptual y analítico para la investigación. *Cadernos de Saúde Pública*, 22, S35-S45.
- Moreira, R. M. B., & Casado, L. R. (2013). Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de los medicamentos genéricos. *E-DHC, Quaderns Electrònics sobre el Desenvolupament Humà i la Cooperació*, (1), 38-56.
- Oliveira, M. A. (2008). El medicamento en la agenda política global: de la regulación sanitaria al acceso universal. Programa de Líderes en Salud Internacional Edmundo Granda Ugalde, Organización Panamericana de la Salud. Whashington: OPS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2011). The World Medicines Situation. Ginebra: OMS.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2012). Salud en las Américas. Panorama regional y perfiles de país. Washington, D.C: OPS.
- Piñeiro, F., Chiarante, N., & Zelaya, M. (2020). Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos. *Ciencia, tecnología y política*, 3(4), 040-040.
- Sánchez, R. O., Rodríguez, C. S., Hidalgo, E. G., Becerra, E. M. F., Lázaro, G. A., de la Morena, J. C. & Gómez, T. B. (2011). Medicalización de la vida (I). *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 4(2), 150-161.
- Santos, G. M. (2017). Alcances y restricciones de la producción pública de medicamentos en Argentina (2002-2015). *Anuario Centro de Estudios Económicos de la Empresa y el Desarrollo*, (9).
- Santos, G., & Thomas, H. (2018). Producción pública de medicamentos: desafíos para una política estratégica en materia de salud. *Ciencia, tecnología y política*, 1(1), 007-007.
- Soler i Lecha, E. (2021). Geopolítica de la salud: vacunas, gobernanza y cooperación. CIDOB, Instituto de Salud Global Barcelona. Recuperado de: <https://www.cidob.org/es/content/download/78623/2514025/version/24/file/CIDOB%20report%2007.pdf>
- Torres Domínguez, A. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *Revista Cubana de Farmacia*, 44(1), 97-110.
- Velásquez, G., Correa, C. y Balasubramaniam, T. (2006). La OMS al frente de la lucha por el acceso a los medicamentos: el debate sobre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública (89-106). En J. A. Z. Bermúdez y M. A. Oliveira (Eds.). La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública (pp. 89- 106). Rio de Janeiro: Centro de Políticas Farmacéuticas (NAF)/ENSP/FIOCRUZ.

Zelaya, M., Burgardt, N., Chiarante, N., Piñeiro, F., Alcain, J., González Maglio, D., & Carro, A. C. (2021). Producción Pública de Medicamentos y Vacunas: análisis histórico y de políticas científicas con foco en el caso argentino