



Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Biblioteca "Alfredo L. Palacios"



Política de medicamentos y el rol estatal en su determinación: propuestas para una metodología de formulación

Domench, Patricia

1993

Cita APA: Domench, P. (1993). Política de medicamentos y el rol estatal en su determinación : propuestas para una metodología de formulación. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.

Facultad de Ciencias Económicas Escuela de Estudios de Posgrado

Este documento forma parte de la colección de tesis de posgrado de la Biblioteca Central "Alfredo L. Palacios". Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Fuente: Biblioteca Digital de la Facultad de Ciencias Económicas - Universidad de Buenos Aires



Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Maestría en Administración Pública

TESIS DE MAESTRÍA

Col. 1502/30

Política de medicamentos y el rol estatal en su determinación. Propuestas para una metodología de formulación.

Autor: Patricia DOMENCH (2da. Promoción)

Tutor: : Lic. Ana María GARCIA de FANELLI

- Mayo 1993 -

UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

MAESTRIA EN ADMINISTRACION PUBLICA

TRABAJO DE TESIS

**POLITICA DE MEDICAMENTOS Y EL ROL
ESTATAL EN SU DETERMINACION.
PROPUESTAS PARA UNA METODOLOGIA
DE FORMULACION**

Alumna: Lic. Patricia Domench

Dr. Alfredo L. Paladini

INTRODUCCION

Este trabajo tiene por objetivo el análisis de políticas y la revisión de políticas de medicamentos a través del estudio de medidas adoptadas en nuestro país entre 1964 y 1989. Aquí se intentará definir cuál fue el rol del Estado respecto a esta política y se buscará explicar el por qué de las restricciones para la implementación de algunas de estas políticas o su fracaso una vez puestas en práctica.

Este análisis parte del supuesto de que toda política pública es consecuencia de un proceso social que se origina con la existencia de una demanda institucionalizada convertida en problema social. Este problema, al ingresar a la agenda pública y pasar a ser una cuestión, puede ser considerado por el gobierno para resolverlo elaborándose y formulándose una política. Pero también puede ocurrir que una cuestión siga en esa condición por un tiempo indefinido, lo que también está indicando una toma de posición por parte del Estado y, por lo tanto, una política por omisión.

En general, en lo que respecta a salud, el Estado formuló políticas cuyo objetivo era el de resolver, fundamentalmente, la atención y el acceso a la salud por parte de la sociedad; pero en la mayoría de los casos estas políticas tuvieron dificultades en su implementación. Las limitaciones surgieron, sobre todo, de

la puja de intereses existente entre los actores sociales involucrados en la cuestión, que expresaban intereses conflictivos y aún contradictorios.

Los aspectos considerados en diferentes políticas de salud aplicadas desde el Estado, se han referido a la cobertura, a los efectores que prestarían los servicios, al equipamiento tecnológico, a los recursos humanos, pero no se centraron en lo que respecta a los medicamentos. Pese a que se enunció la importancia de la regulación del Estado en este tema no se aclararon pautas específicas, excepto medidas que aparecieron al margen de políticas de salud más integradas.

Sin embargo, es necesario considerar que los medicamentos tienen relevancia en las políticas de salud ya su rol está directamente relacionado con la prevención y tratamiento de la salud, considerada ésta como un derecho del conjunto de la sociedad, lo que constituye a los medicamentos en el instrumento más indicado para restablecer la salud, de allí la importancia de su regulación y de la formulación de políticas por parte del Estado. Aludir a la sociedad implica considerar, sobre todo, al paciente/consumidor que es el actor individualizado dentro de la misma, el que se constituye en el receptor final y al cual afecta particularmente todo lo que ocurra con los medicamentos (precios, cantidad, calidad).

A partir de estos supuestos debe señalarse la necesidad de considerar a los medicamentos incluidos en las políticas de

salud, o determinando políticas específicas sobre el tema que comprendan las cuestiones más importantes relacionadas con éste tales como la propuesta de un formulario terapéutico, la definición de pautas para calcular costos y precios, según sea la fabricación (totalmente privada o con cierta participación del Estado) o la cobertura del gasto aclarando su modalidad pública o privada.

Por otra parte, y considerando que toda política lleva implícito un proceso social del cual participan actores relacionados con la cuestión a resolver, se hace necesario determinar y conocer cuáles son los actores sociales involucrados en el tema medicamentos, con la finalidad de explicar con más claridad lo ocurrido con las políticas formuladas y aportar información para aquellas que se intenten elaborar.

Las empresas farmacéuticas se constituyen en un actor interesado en los fármacos, específicamente en la producción y comercialización, teniendo como objetivo colocar sus productos en el mercado, incrementar sus ventas y obtener beneficios. Pero estas empresas no forman un bloque homogéneo, sino que tienen características y comportamientos heterogéneos.

Así, dentro de este conjunto de industrias, es posible diferenciar las firmas de capital nacional y las subsidiarias locales de empresas trasnacionales. Estas últimas comercializan fundamentalmente productos desarrollados por sus casas matrices, siendo la compra de materias primas (a precio patente) un elemento

importante en la forma de operar de este grupo. El sector de capital nacional exhibe un funcionamiento distinto del anterior. Su estrategia de comercialización se basa en la diferenciación de productos que implica un mayor ritmo de lanzamiento de nuevos medicamentos, muchos de los cuales se basan en combinaciones de principios activos ya conocidos. Estas empresas compran sus insumos en el mercado internacional a precio libre y cuentan en sus estructuras de costos con mayores gastos en publicidad y comercialización que el primer grupo.

Ambos sectores, además se diferencian porque el grupo nacional cuenta con mayor flexibilidad para operar, lo que le permite tomar decisiones y adaptarse más rápidamente a las situaciones cambiantes del mercado. En cambio, en el caso de las subsidiarias, las decisiones, en gran parte, son tomadas en las casas matrices sin tener en cuenta particularidades de los mercados domésticos.

En la última década se produjo un aumento en la participación del sector nacional sobre el total de las ventas en el mercado, consolidación de un pequeño grupo de firmas locales en los primeros puestos del ranking de ventas, mayor concentración en la estructura de la oferta y retracción y retiro del país de algunas firmas trasnacionales.

El avance del sector nacional tiene alguna de sus causas en las malas performances de las compañías multinacionales por erróneas decisiones de inversión en el país, o por una disminución

en el ritmo de lanzamientos de nuevos productos a partir de la caída de la tasa de descubrimiento de nuevos principios activos. Pero más importante que esto parece haber sido el impacto de las estrategias de mercado utilizadas por el sector de firmas nacionales y la autorización de un importante número de productos entre los años 1982/1983, que favoreció a este grupo de firmas.¹

Es decir, que al momento de analizar o de formular una política de medicamentos se debe considerar esta diferenciación en el sector empresario que exigirá distintas acciones regulatorias por parte del Estado, y planteará distintas relaciones de poder con cada sector según el lugar que ocupen en el mercado.

El Estado también interviene como actor en este tema al constituirse en el responsable de la formulación e implementación de políticas. En la etapa de formulación participan el Poder Ejecutivo y el Poder Legislativo, mientras que de la implementación se encarga el aparato administrativo a través de los distintos organismos que controlan la calidad (Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología (INFYB)², Subsecretaría de Salud) y los precios (Subsecretaría de Comercio Interior).

El sector médico también adquiere relevancia y podemos decir que se constituye en otro de los actores. Es el médico el que prescribe e indica al paciente qué medicamento debe adquirir, es decir que posee poder de decisión al realizar la elección de qué

1. Ver anexo (17)

2. Ver anexo (3)

es lo que se va a recetar, existiendo por lo tanto una gran interrelación entre médicos y empresas farmacéuticas. Además, psicológicamente es importante para el paciente que el médico prescriba algún fármaco ante una consulta porque es la manifestación de que se ocupa del problema.

El sector médico, entonces, es un actor intermedio entre empresas y pacientes/consumidores, constituyéndose en componente de una política de medicamentos a considerar, sobre todo en lo que se refiere a su formación profesional en el sentido de poder prescribir medicamentos en forma racional.

Observamos, entonces, que el tema fármacos tiene una gran importancia no sólo por la función que a los medicamentos les cabe - restablecer y controlar la salud -, sino también por la cantidad y calidad de los actores que aparecen vinculados a alguno de sus aspectos.

Desde el punto de vista de este trabajo y tomando el criterio acordado por la Conferencia de Expertos en Nairobi, en 1985,¹ se establece como principio que el medicamento es un bien social, porque toda la sociedad necesita acceder a éste para restablecer su salud, sobre todo la población enferma; por lo tanto, su existencia en el mercado necesita de una regulación diferente a la de los demás bienes que también participan de éste, para

1. INFORME DE LA CONFERENCIA DE EXPERTOS, " Uso racional de los medicamentos", Nairobi, 25 al 29 de noviembre de 1985.

asegurar y garantizar tal acceso.

Esta regulación adquiere mayor relevancia si se analiza la incompatibilidad que existe entre los intereses de la sociedad en su conjunto y los del sector empresarial en tanto productor de fármacos. Para la sociedad, poder acceder a los medicamentos implica defender el valor social y económico que tiene la conservación de la salud, la cual favorecerá el ahorro de recursos y una mejor reproducción de la mano de obra, lo que posibilitará el incremento de la producción y se espera que facilite una calidad de vida superior de la población. Por otra parte, el objetivo que se propone toda empresa, en tanto actor involucrado en la producción y comercialización de medicamentos, es el de incrementar su ganancia con lo que produce, por lo tanto, su interés tiene una estrecha relación con el rol que desempeña dentro del proceso de producción y comercialización de este bien.

Ante esta incompatibilidad entre interés particular y general aparece la necesidad de un tercer actor que pueda dirimir el conflicto. Para comprender esto es necesario considerar que el Estado se constituye en garante y reproductor de las relaciones sociales de las cuales es parte, es decir, que aparece objetivado en instituciones a través de las cuales ejerce la dominación, ya que monopoliza la coerción y la coacción, y en este sentido origina un hiato con la sociedad. Así, el Estado da respuesta con su existencia a esta necesaria presencia de "un tercero" que arbitre la interrelación de los actores, a tal punto que se lo fetichiza. Pero, a su vez el Estado necesita de mediaciones que

permitan superar tal separación con la sociedad, restableciendo la relación, constituyéndose en una negación de la condición del Estado garante y organizador; expresándose así la contradicción que aparece, según O'Donnell, en su interior.¹

Por lo tanto, cuando el Estado se manifiesta a la sociedad a través de sus políticas se está correspondiendo con el Estado garante y organizador. Estas podrán tener diferentes grados de regulación o intervención, según las características del Estado, de los actores sociales que intervengan y del tema que esté en cuestión.

Así, según el Estado restrinja o amplíe el margen a la iniciativa privada, intervenga en mayor o menor grado en esta esfera, sus acciones tendrán que ver con una regulación más o menos acentuada. Tal regulación se refiere a la determinación de pautas y limitaciones al comportamiento de los distintos actores que interactúan y se interrelacionan social y políticamente.

También, el Estado, por su condición de tercero, de árbitro, puede constituirse en articulador de los distintos intereses de los actores permitiendo espacios para la negociación y el acuerdo. Este Estado se vincularía al de los regímenes democráticos, donde es imprescindible la búsqueda de acuerdos y consenso para

1. O'DONNELL, Guillermo, "Apuntes para una teoría del Estado", en OSZLAK, Oscar (comp.), Teoría de la burocracia estatal, ed. Paidós, Buenos Aires, 1984, pág. 199.

la continuidad del régimen, mientras que poco tiene que ver con el de los regímenes autoritarios en los cuales el poder está concentrado, y las políticas y medidas son impuestas a la sociedad, sin ser consensuadas previamente.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que tal condición de árbitro por parte del Estado es aparente, porque al ser parte de la sociedad que pretende articular, difícilmente pueda ser imparcial, sino que será influenciado por los actores involucrados, que reflejan sus conflictos e intereses en el Estado.

En lo que hace específicamente al tema medicamentos es válido señalar que las acciones del Estado se vinculan con la regulación, la intervención y la articulación. A título de ejemplo, puede observarse que durante el gobierno de Illia, el Estado llevó adelante una fuerte acción reguladora a través de la política implementada en 1964 con las leyes 16462/64 y 16463/64, mientras que en los años posteriores la regulación fue parcial porque en general se ocupó del aspecto económico de los medicamentos, fundamentalmente del precio, y cuando se lograron diseños de política global que tuvieran en cuenta la calidad y cantidad de medicamentos, éstas no se implementaron. Tal situación se produjo por el ejercicio de la influencia y la presión de los actores tales como las empresas y los laboratorios a través de sus Cámaras, que contando con recursos políticos y financieros encontraron espacios por la incapacidad política y organizacional del Estado para decidir en beneficio del interés general.

Es posible decir, entonces, que existen relaciones de poder entre los actores que aquí se toman en cuenta, que dan lugar a una determinada formulación e implementación de políticas que, finalmente parece beneficiar a los que poseen mayores recursos para influir sobre el Estado, mientras que se ven perjudicados aquellos que tienen escaso o nulo acceso al diseño y puesta en práctica de las políticas. En el centro de estas relaciones de poder el Estado actúa respondiendo más que al interés general, justamente a aquel sector con mayor capacidad de presión.

En el tema medicamentos hay una clara muestra de la oposición entre interés público y privado, por lo tanto es difícil el logro del interés general por la articulación entre los objetivos de los consumidores/pacientes/enfermos y los objetivos de los sectores que producen este bien, es decir, las empresas farmacéuticas. De aquí se desprende lo importante y significativo de la injerencia del Estado en este tema por la posibilidad que le cabe en lo que respecta a articulación y por el espacio que puede ofrecer para discutir y definir el comportamiento de los distintos actores.

Tomando en cuenta los señalamientos anteriores, en este trabajo se intentará establecer qué tipo de políticas existieron y cuál fue el rol que cumplió el Estado en lo referente a medicamentos; qué posición adoptaron los distintos actores sociales interesados y si hubo influencia por parte de los mismos para modificar o dejar sin efecto las decisiones estatales, si es que

esto ocurrió, cómo se produjo y qué consecuencias tuvo en la formulación e implementación de políticas.

El período histórico analizado se extiende desde 1964 hasta 1989. Se toma este punto de partida porque en él se produjo una importante legislación (leyes 16462/64 y 16463/64) que se constituyó en la base legal de la política elaborada acerca de los medicamentos durante el gobierno de Illia, con características integradoras y globales, como no se había formulado en los años anteriores. De aquí en adelante se intenta seguir el desarrollo de este tema, es decir, políticas y regulación en medicamentos, hasta finalizar el período de gobierno radical en 1989.

En lo que respecta a sus aspectos formales, el trabajo fue dividido en cinco capítulos. En el capítulo primero se hace referencia al marco conceptual de la política pública teniéndose en cuenta la formulación, implementación, recursos económicos y de apoyo, en el sentido de actores que acuerden y compartan estas políticas, para ubicar las distintas medidas analizadas dentro de este encuadre teórico.

Para la formulación de una política pública en el tema medicamentos se hace necesario, en primer lugar, definir y caracterizar los aspectos que abarca este. Así, en el capítulo dos se analizan los aspectos referidos al consumo, identificándose los factores que influyen sobre éste desde las estrategias empresarias; el comportamiento del sector médico, lo estructural y lo psicocultural que determina la prescripción; considerando

también, la cantidad de fármacos que aparecen en el mercado haciendo referencia a los principios activos en relación con los nombres de fantasía que existen; la calidad en cuanto a valor terapéutico, que afecta al paciente beneficiando o perjudicando su salud; el gasto y financiamiento analizándolo dentro del gasto general de salud, teniendo en cuenta en qué se gasta (calidad del gasto) y quién y con qué recursos lo realiza (financiamiento).

Una vez definidos el marco teórico y caracterizado el objeto de estudio, en un tercer capítulo se enuncian las distintas políticas destacando la ley Oñativía y se analizan los actores sociales que se encontraron involucrados, ya sea por su participación en la formulación de las políticas o por ser receptores de éstas, tratando de determinarse su posición respecto a las mismas. Se interrelacionarán políticas y actores para intentar una explicación del éxito o fracaso de las políticas. También se tendrá en cuenta cuál fue el rol del Estado en la formulación y puesta en práctica de las distintas medidas.

A modo de propuestas, se intentan considerar aspectos que constituyen una política de medicamentos, teniendo en cuenta modalidades desarrolladas en otros países y que ya se han implementado o sólo fueron formuladas. Para esto, se consideraron en el cuarto capítulo, cuestiones que pudieran conformar una metodología en lo referente a formulación e implementación de políticas en este tema. Así se analizó un conjunto de instrumentos y elementos técnicos para la selección de estos productos, niveles de

organización, financiamiento y recursos, determinación del costo, instrumentos utilizados o propuestos en políticas de medicamentos en otros países o por instituciones vinculadas con el tema. Estas cuestiones consideradas desde el Estado llevan el objetivo de conseguir una mayor eficacia de la política a implementar.

También se estimó conveniente incluir en este capítulo el señalamiento de algunas experiencias recientes en nuestro país, en lo que respecta a formulación de política de medicamentos, como la representada por el programa del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires entre los años 1991/1992, que intentó resolver problemas como el de la calidad, la disponibilidad, la accesibilidad y el costo de los medicamentos.

Finalmente, se concluye el análisis identificando los obstáculos que impidieron la formulación e implementación de políticas en esta cuestión. Se tratará de responder cuál fue el rol y la función del Estado en cada período y ante cada política, determinando la estructura de las relaciones de poder y la influencia de la posición adoptada por los actores sociales involucrados en el tema.

1. MARCO CONCEPTUAL PARA EL ANALISIS DE LAS POLITICAS PUBLICAS

En esta primera parte del trabajo se definirán las políticas públicas y se considerarán los recursos necesarios para formularlas y llevarlas a cabo. También se tendrán en cuenta las distintas etapas por las que atraviesa una política hasta llegar al final de su proceso y los decisores que intervienen en las mismas.

Las políticas públicas manifiestan la presencia del Estado ante la sociedad expresándose en acciones específicas. Esta presencia del Estado, que en general responde a necesidades sociales institucionalizadas en demandas que al ser consideradas públicamente se convierten en problema social, permitiría identificar un sentido de la acción estatal en relación con una agenda de problemas o cuestiones que será ordenada de acuerdo a prioridades.

Los actores de los sectores público y privado que posean mayor capacidad de intervención ordenarán y determinarán las cuestiones de la agenda pública. Así, en lo que respecta a la política de medicamentos las Cámaras Empresarias, la Confederación Médica, la Confederación Farmacéutica elaboran políticas tendientes a alcanzar soluciones sobre la cuestión planteada con resultados acorde a sus intereses específicos.

La transformación de la demanda en problema social es el co-

mienzo del proceso de formación de una política pública. Una vez problematizada la demanda comienza la formulación o sea el diseño de la política que consiste en marcar los distintos aspectos y etapas a considerar, planteando los objetivos y la metodología para lograrlos y teniendo en cuenta los temas que conformarán tal política.

A lo largo de este proceso, los actores afectados positiva y negativamente por el surgimiento y desarrollo de la cuestión, toman posición frente a la misma y adoptan comportamientos que tienden a modificar el esquema de relaciones sociales y a influir en la determinación de una política pública de un modo particular, según sean sus intereses, ideologías, recursos, alianzas y poder. Por lo tanto, la formulación de políticas comprende conflictos dados por las características y cualidades contrapuestas que poseen los distintos actores; además, teniendo en cuenta que cada uno de ellos será beneficiado en mayor o en menor medida, esto agravará el conflicto. También se debe considerar el estilo de formulación y el tipo de instituciones que intervienen en la conformación de estas políticas. Según Isuani y Tenti¹, estas instituciones están marcadas por la "dialéctica de los particularismos y del universalismo". Los intereses particulares de los distintos sectores representados en las organizaciones sociales y el hecho de que éstas se constituyan en corporaciones que influyen en las decisiones del Estado afectan a toda la sociedad y

1. ISUANI, Ernesto y otros, Estado democrático y política social, ed. Eudeba, Buenos Aires, 1989, pág. 8.

buscan el beneficio para su sector. Por lo anterior, según estos autores, las políticas públicas pasan a ser el resultado de una puja o transacción entre corporaciones y la administración del Estado.

Esta etapa de formulación, además, está afectada por las características del sistema político que facilitarán o dificultarán los flujos e intercambios entre la sociedad civil y el Estado, y permitirán a los decisores conocer en una forma más o menos aproximada la naturaleza de los problemas, no sólo en su manifestación, sino también en su origen y desarrollo.

Cuando abordamos el tema de la decisión propiamente dicha y su puesta en práctica nos referimos a la implementación de una política determinada; esto nos lleva a la necesidad de identificar a los decisores.

En general, la toma de decisión y su puesta en práctica se corresponde al Poder Ejecutivo, pero la responsabilidad es del Estado en su conjunto debido a que participan de la decisión otros poderes y organismos estatales. En el nivel legislativo se debate y aprueba o modifica el contenido de una política dándole forma de ley, paso previo para que posteriormente pueda reglamentarse y entrar en vigencia. También necesita del apoyo de los grupos que poseen poder en la sociedad como los partidos políticos, asociaciones, grupos de interés, los que además de poder retirarles su adhesión pueden ir en contra de las políticas decididas, privarlo de los medios económicos y legales que se

necesiten o actuar sobre la opinión pública y sobre los grupos políticos y sociales que comparten las decisiones. Por lo tanto, este es otro aspecto que inducirá al gobierno a tener una actitud permanentemente negociadora ante las nuevas políticas a aplicar.

Para toda toma de decisiones, y para el ejercicio de la dominación, el Estado necesita contar con recursos. Según O'Donnell, los recursos están constituidos por el control de los medios de coerción física, de los recursos económicos, de los recursos de información considerados en un sentido amplio, incluyendo conocimientos científicos-tecnológicos y el control ideológico¹. A través de estos recursos, el Estado logra capacidad de acción para implementar sus políticas que, además, deberá consensuar entre los actores que serán afectados por su decisión, para garantizar mayores posibilidades de éxito. Nuevamente se señala que los actores lograrán mayor o menor capacidad de intervención en tal consenso, en relación con los "recursos" con que cuenta cada sector.

En general se considera que todo proceso de desarrollo de una política pública consta de etapas: 1) transformación de la demanda en problema social, 2) formulación, 3) implementación, 4) evaluación. Esta diferenciación por pasos sirve sobre todo, como elemento de análisis, porque en el tiempo transcurrido entre el reconocimiento del problema y la toma de decisión para solucionarlo no hay una secuencia lineal del proceso, sino que hay

1. O'DONNELL, Guillermo, Ibid., pág. 201.

cruces e interrelaciones entre los actores que son propios de las relaciones sociales, las cuales difícilmente se desarrollen en forma secuencial y ordenada.

En algunos casos, al poner en práctica una política pueden ocurrir cambios que modifiquen las metas y direcciones políticas, por lo cual se debe analizar el contexto en el que esa política se llevará adelante y las demás variables que intervendrán en la misma. Se deben tener en claro las estrategias a seguir, más allá de las variaciones que podrán originarse por influencia de los actores o por convicción política del decisor.

Según Oszlak, la acción de los diversos agentes intervinientes en la implementación de políticas encuentra límites objetivos en lo que respecta a las posibilidades de un comportamiento autónomo. Tales límites provienen de los distintos orígenes de las interdependencias existentes entre los agentes y unidades estatales que intervienen en los procesos de decisión y ejecución de políticas, y también por los condicionamientos que a estas interdependencias imponen las características del régimen político.¹

Es decir, que al considerar las dimensiones referidas al tipo de interdependencia y al tipo de régimen político aparecen espacios que permiten reconocer diferentes estilos de gestión

1. OSZLAK, Oscar, Políticas Públicas y Regímenes Políticos: reflexiones a partir de algunas experiencias latinoamericanas, CEDES, nro. 2, vol. 3, Buenos Aires, 1980, pág. 50.

estatal que afectan de manera distinta los procesos de implementación de políticas públicas. De este modo, puede determinarse una tipología de estilos de gestión que dará lugar a diferentes tipos de políticas.¹

Así, cuando a un régimen político burocrático-autoritario se lo estudie tomando en consideración la interdependencia jerárquica, el estilo de gestión se corresponderá con una estructura piramidal y un control a través de jerarquías paralelas; si se privilegia el análisis de la interdependencia funcional primará la racionalización, la desconcentración y la subsidiariedad junto con una orientación eficientista en la modalidad de gestión y si se presta atención a la interdependencia material o presupuestaria el estilo de gestión tendrá que ver con la universalidad presupuestaria y la asignación autoritaria.

Por lo tanto, las políticas que se formulen e implementen dentro de regímenes burocráticos-autoritarios tomando en cuenta las interdependencias funcionales, jerárquicas y presupuestarias tendrán una alta probabilidad de ser impuestas por la concentración de poder existente, no consensuadas, debido a que se considera más importante restablecer el orden social y conseguir los objetivos propuestos, ajustando los medios a los fines, sin atender primordialmente a las demandas sociales.

Por otra parte, si estas mismas dimensiones se cruzan con un

1.OSZLAK, Oscar, Ibid., pág. 53.

régimen democrático-liberal se puede observar en lo que hace a la interdependencia jerárquica que el tipo de gestión presentará una estructura poliárquica con un control vía partidos, opinión pública y corporaciones; al vincularlo a la interdependencia funcional el estilo de gestión se caracterizará por la autonomía y la descentralización, la superposición funcional y la orientación clientelista; y si se considera este régimen en relación con la interdependencia presupuestaria la modalidad de gestión adoptará rasgos relacionados con la autarquía financiera y la asignación competitiva. Las políticas que se formulen e implementen dentro de regímenes democráticos-liberales tendrán un mayor margen de negociación, buscando el consenso, y contemplarán los intereses de los actores sociales involucrados. Por una mayor distribución del poder, y su característica descentralizadora, las políticas podrán acercar su ejecución a los problemas originados de las demandas sociales.

Es importante también, considerar el nivel de intervención del Estado debido al carácter significativo que adoptan las reglas y pautas que éste establezca en la elaboración de políticas y su puesta en práctica. Así, en el caso que nos interesa, política de medicamentos, se podrá identificar una mayor o menor intervención e injerencia del Estado en lo que respecta a las medidas o políticas adoptadas, según éste haya participado y regulado el proceso de producción y consumo de los medicamentos en su totalidad o bien haya adoptado una posición más flexible regulando menos aspectos de este tema o con menor rigurosidad.

Partiendo de este marco conceptual y evaluando las decisiones tomadas por parte del Estado con respecto a los medicamentos, es posible afirmar que con la ley Oñativia se dieron reglas claras, llegándose hasta su implementación, mientras que las acciones estatales posteriores, algunas fueron incompletas o prácticamente no existieron como política global, y otras alcanzaron el nivel de la formulación, llegando a la regulación de ciertos aspectos de la política de medicamentos, pero no concretaron el nivel de implementación.

Debe subrayarse, por último, que una política no formulada en forma integral, o su falta de formulación, está indicando también, una toma de posición por parte del Estado y representa una política por omisión que debe ser evaluada en el momento de analizar las distintas tomas de posición por parte del Estado.

2. POLITICA DE MEDICAMENTOS. PRINCIPALES ASPECTOS DEL PROBLEMA

Una vez enunciadas las características globales de lo que se considera como una política pública, en sus aspectos generales y teóricos, se abordará la temática específica de la política de medicamentos, tratando de identificar cuáles fueron las acciones dominantes emprendidas por el Estado argentino, en qué contexto se dieron y a qué modelo de intervención estatal respondieron. Así se comenzará a mencionar y caracterizar los principales aspectos del tema medicamentos, los cuales en algunos casos constituyen problemas a resolver y que tendrán gran importancia en la constitución del contenido de toda política de medicamentos.

La innovación tecnológica constituyó el rasgo distintivo de la industria farmacológica desde principios de siglo. Puede observarse, por ejemplo, que en la década de 1910 se incorporan las vitaminas e insulinas, en la de 1920 la vacuna antidiftérica, en la de 1930 las sulfamidas, a partir de 1950 la penicilina y la antibioterapia, en la década de 1950 la cortisona y las píldoras anticonceptivas, mientras que en el período 1960/70 se incorporaron la vacuna oral antipolio, la vacuna contra el sarampión y las vacunas contra la rubeola.¹

1. MACHADO, Yolanda, " Tecnología farmacológica y medicina. Aspectos sociológicos", en Cuadernos Médicos Sociales, nro. 9, julio 1979, pág. 21.

Este desarrollo influyó de manera importante en la disminución de la mortalidad, el aumento de la expectativa de vida y la reducción de los términos de duración de las enfermedades, si bien en estas cuestiones también debe considerarse la incidencia de factores sociales, políticos y económicos que llevaron a un mejoramiento de la calidad de vida.

Pero la farmacología también tiene un aspecto negativo ya que puede ser causante de la iatrogenia medicamentosa¹ y la elevación no siempre justificable del gasto en salud. En este sentido se pueden distinguir dos aspectos, por un lado un incremento considerado lógico, y que se expresa en el hecho de que una prescripción realizada a tiempo puede evitar mayores costos y, por otro, la existencia de un aumento injustificable e innecesario del gasto en salud producto del uso irracional de los medicamentos.

El principal problema que se plantea en el tema medicamentos se relaciona con dos atributos que éstos poseen y que los constituyen en un bien de uso colectivo y en un bien económico. A partir de esta doble cualidad, se ponen en evidencia conflictos entre los distintos actores sociales involucrados en este tema que subrayarán uno u otro atributo según su posición en el mercado y en la sociedad.

1. Ver anexo (26)

Por un lado, el medicamento es utilizado para conservar y restablecer la salud - ya se afirmó que la misma es un derecho de la sociedad y de la persona enferma - por lo que se constituye en bien social pero, por otro lado los fármacos son productos de las empresas farmacéuticas que al comercializarlos en el mercado pretenden conseguir algún beneficio - el mayor posible -, a través de diversas estrategias de comercialización.

Forman parte de esta estrategia empresaria la modalidad de solucionar los problemas de salud con los medicamentos que ofrecen los médicos (intermediarios entre empresas y pacientes), la promoción y la publicidad sobre medicamentos, o el aumento en el número de especialidades medicinales (nombres de fantasía), muchas de las cuales fueron desarrolladas a partir de un mismo principio activo.

En lo que hace a la promoción y publicidad, uno de los instrumentos fundamentales lo representa el agente de la propaganda médica. Este método utiliza como intermediario al médico y es la fuente más frecuentemente citada con relación al conocimiento de una nueva droga. Según Peters¹ esto es así porque de acuerdo al nivel de educación general y particular de los médicos es más fácil retener y utilizar la información oral que la escrita. Este medio de información y promoción representa el cincuenta por

1. PETERS, G., citado por BARROS, José, en "Estrategias de mercado de la industria farmacéutica y el consumo de medicamentos", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 27, marzo 1984, pág. 61.

ciento de los gastos de venta realizados por las firmas.¹

También se comprobó² que los médicos que mantienen contacto con un mayor número de colegas introducen las nuevas drogas con mayor rapidez que aquellos que se encuentran más aislados, es decir, que el contacto entre médicos es otra forma de promoción y publicidad.

Otro tipo de promoción está dada por las propagandas, artículos, material enviado por correo y también por los periódicos y las revistas médicas que tienen como característica relevante la de ser publicadas por las industrias farmacéuticas. Este hecho produce una mayor dependencia de los médicos respecto de la industria farmacéutica y por lo tanto, una menor objetividad en la información que brindan.

El aumento en el número de especialidades farmacéuticas es otra manera de obtener mayores beneficios por parte del sector empresario y aquí también interviene como mediador el médico, ya que si él no prescribe los nuevos fármacos es poco probable que éstos sean adquiridos por el paciente. Debe tenerse en cuenta el hecho de que en la actualidad, la cantidad de especialidades medicinales en Argentina es, aproximadamente de 4500 productos, mientras que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que 250 fármacos básicos son suficientes para enfrentar las

1. Ibid., pág. 61.

2. Ibid., pág. 62.

enfermedades que puedan presentarse en una sociedad. Es decir, que hay un exagerado aumento de nombres de fantasía que se basan en idénticos principios activos, lo cual tiene menos sentido si se piensa que existe una lista de medicamentos esenciales o VADEMECUM basada en una propuesta de la OMS.

Para contrarrestar este exceso en los nombres de los fármacos está la posibilidad de prescribirlos por su nombre genérico, pero éste es un tema que recién comienza a ser considerado y ha alcanzado mayor desarrollo en los niveles provinciales. Por lo tanto, el nombre de fantasía, usado hasta ahora en las prescripciones, más allá de las consecuencias en el precio final de los productos, provoca una proliferación de medicamentos que, en algunos casos, pueden ser considerados superfluos y que tal vez lleguen a perjudicar la salud de los consumidores.

En la estrategia empresarial nos encontramos con que el sector médico es, de algún modo, el eje que relaciona a las empresas y sus productos (medicamentos) con los pacientes/enfermos. Por lo tanto es importante analizar qué influencia puede tener el médico al prescribir un fármaco, no siempre racionalmente.

Tanto la incurrencia en medidas prescriptivas inadecuadas por el médico como la selección de ciertos productos dentro de una gama de equivalentes, manifiestan pautas de comportamiento determinadas por distintos factores.

Estos, según Yolanda Machado¹, pueden ser psicoculturales o estructurales. Los primeros se relacionan con la institucionalización del rol médico como central y consiste en que éste debe hacer todo lo posible por la recuperación del paciente; esto actúa como una presión sobre el médico dificultando una orientación puramente racional en su conducta. Dentro de esta situación el medicamento se convierte en el recurso más fácilmente disponible para "hacer algo", adquiriendo un valor simbólico, ya que si es prescripto adecuadamente, da prestigio y aumenta su poder sobre el paciente para quien, de igual modo, no hay nada más importante para caracterizar una buena consulta que la prescripción, preferentemente de la más reciente novedad farmacéutica. De esta manera el paciente siente que se le presta la atención que se merece.

Pero también existen factores estructurales que condicionan el uso y gasto en medicamentos. Podría señalarse que una característica distintiva del capitalismo radica en ejercer una presión y orientación hacia el consumo, ya que éste representa una de las condiciones de subsistencia de la estructura productiva; la industria farmacéutica no escapa a estas pautas y el médico se convierte en el intermediario entre ésta y el paciente (consumidor). Al elegir una droga, el médico se preocupa sobre todo por la eficacia y riesgos de su uso, mientras que el precio queda en

1. MACHADO, Yolanda, "Tecnología farmacológica y medicina, aspectos sociológicos", en Cuadernos Médicos Sociales, nro. 9, julio 1979, pág. 22-27.

un segundo plano y los distintos precios de las diversas versiones de una misma droga pasan inadvertidos para el médico.

Entonces, al considerar las cuestiones estructurales y los condicionamientos del uso y gasto en medicamentos, adquiere relevancia el tema referido al gasto en salud y sus formas de financiamiento, ya que el gasto en medicamentos representa un porcentaje significativo en la totalidad de los gastos que realiza la sociedad, de aquí que identificar qué lugar ocupa este gasto en el gasto de salud y cómo se lo financia son importantes interrogantes a resolver.

Sin embargo, es una tarea difícil obtener datos completos con respecto al gasto en salud. Según un trabajo del CEDES, "El gasto en salud y medicamentos, Argentina 1985"¹, tomando datos estimativos, en 1985 la participación del gasto en salud en Argentina según subsectores fue: Seguridad Social 39,2 por ciento, Privado 38,1 por ciento y Público 22,7 por ciento. Pero lo que más interesa a los fines de nuestro trabajo es observar qué proporción representa el gasto en medicamentos sobre el total del gasto en salud. Esta es 29,6 por ciento, aproximándose al porcentaje de 1971 que fue del 30 por ciento y al de 1980 que llegó al 27 por ciento.

Este porcentaje puede compararse con el de otros países y

1. GONZALEZ GARCIA, G. y otros, El gasto en salud y medicamentos. Argentina 1985, Buenos Aires, Estudios CEDES, 1985.

puede observarse que el gasto en medicamentos dentro del gasto en salud representaba en Holanda el 10,10 por ciento, en 1977; en la Unión Soviética el 8,8 por ciento en 1978; en Francia el 18,20 por ciento, en 1980 y en Brasil el 34,3 por ciento en 1981.¹

A este respecto debe señalarse que los porcentajes de gastos en medicamentos sobre el total de los gastos en salud tienden a ser más altos en los países periféricos o subdesarrollados que en los centrales. Según Mahesh Patel, citado en el trabajo realizado por el CEDES², "es interesante señalar que los gastos en fármacos son menos desiguales que las erogaciones en salud. Cada habitante de América del Norte gasta en medicina cerca de quince veces más que un asiático; en cambio dedica como cien veces más dinero que éste al cuidado general de su salud. La explicación de este sorprendente resultado está clara. En los países desarrollados, son los salarios el componente mayor de los gastos en salud. En los países menos desarrollados, el elemento mayor de dicho gasto es, al parecer, lo erogado en medicamentos. Este fenómeno es un reflejo parcial de las diferencias salariales. También refleja, y acaso esto revista mayor importancia, los costos unitarios relativos de los principales componentes de la atención de la salud. En los países de bajos ingresos resulta alto el precio de los medicamentos en relación con el del personal. Así cabría esperar que en ellos se utilizara más el factor trabajo y menos los productos farmacéuticos. Sin embargo, son precisamente los países de meno-

1. Ibid., pág. 114.

2. Ibid., pág. 116.

res ingresos los que dedican una mayor proporción de sus presupuestos de salud a la adquisición de medicamentos. En América del Norte, donde los fármacos son relativamente baratos, sólo cerca del 6 por ciento del presupuesto de salubridad se gasta en medicamentos. En cambio, casi 50 por ciento de los gastos totales de Asia en salud se destina a esos productos".¹

En definitiva, y según las comparaciones que se han hecho respecto al gasto en medicamentos en Argentina con el de otros países, se puede decir que aquel es alto en relación al Norte desarrollado y normal de acuerdo a las cifras que se manejan en el Tercer Mundo.

Sin embargo, más allá de saber si este gasto es mucho o poco interesa interpretar en "qué se gasta" y "quién gasta", es decir, importa no solo el monto sino también qué implica cualitativamente, porque puede existir un mal uso de especialidades medicinales, ya sea por exceso o por defecto.

Otro aspecto a considerar en la cuestión del gasto es el financiamiento, es decir quién se hace responsable de este gasto (ver Cuadro 1). Las dos terceras partes del gasto en medicamentos es cubierto directamente por las personas; la Seguridad Social absorbe poco más de la cuarta parte y el subsector público participa con algo más de la vigésima parte. Según estos datos existe un desfase en el financiamiento del gasto en medicamentos y los

1. *Ibid.* pág. 117.

más perjudicados son los usuarios que deben hacerse cargo de la mayor parte del mismo (ver Cuadro 2).

Al hacer referencia al gasto implícitamente se habla del precio y siempre se ha considerado que éstos fueron elevados, incidiendo en ello los costos que tienen las empresas, algunos más justificados que otros según tengan que ver o con gastos en investigación o con la producción de muestras; es decir, la primera puede redundar en mejores drogas y fármacos mientras que la segunda hace a la promoción para aumentar el consumo.

Todas estas cuestiones nos llevan a discutir la necesidad o no de la presencia del Estado. Si se toma la primera posición, se está jerarquizando su rol de articulador de la sociedad, garantía de reproducción del conjunto de los actores (particularmente los menos favorecidos por el mercado), que a través de una política de medicamentos pueda regular los aspectos aquí planteados que se convierten en puntos problemáticos en lo que respecta a fármacos, y que permanentemente ponen en evidencia la lógica privada del sector empresarial a la cual se contraponen la necesidad, convertida en demanda social, de los pacientes/consumidores que a través del medicamento buscan conservar y restablecer su salud.

Cuadro 1

Distribución absoluta y porcentual del gasto en medicamentos, según subsectores. Argentina, 1985

<u>Subsector</u>	<u>En miles de A a precios corrientes</u>	<u>Participación porcentual</u>
TOTALES	967.424	100,0
1. PUBLICO	60.687	6,3
1.1. Estado nacional	12.368	1,3
Min. Salud y Acción Social	8.732	
Otras dependencias	3.636	
1.2. Estados provinciales*	38.380	4,0
1.3. Municipios**	9.939	1,0
2. OBRAS SOCIALES	256.947	26,6
2.1. Ins. Adm. Mixta	132.094	13,6
2.2. Sindicales	9.139	0,9
2.3. Personal de Dirección	6.278	0,6
2.4. Estatales	16.469	1,7
2.5. Por convenio, adheridas, ley 21.476 y de empresas	4.678	0,5
2.6. Provinciales MCBA y Territorio Nacional de Tierra del Fuego	73.715	7,6
2.7. Poder Judicial y Congreso de la Nación	729	0,1
2.8. Fuerzas Armadas y de Seguridad	13.845	1,4
3. PRIVADO	649.790	67,2
3.1. Gasto directo de las personas	643.752	66,5
3.2. Gasto en seguros voluntarios (mutuales y prepagos comerciales)	6.038	0,6

* Incluye Municipalidad de la ciudad de Buenos Aires y Territorio Nacional de Tierra del Fuego

** Excluye MCBA

Fuente: González García, G., Abadie, P., Llovet, J., Ramos, Silvina
El gasto en salud y en medicamentos, Buenos Aires, ed. Estudios CEDES
1985.

Cuadro 2

Gasto en salud y en medicamentos. Principales indicadores a partir de la consolidación estadística del sector. Argentina 1985.

Monto consolidado de gastos en millones
en el sector salud: A 3.263,5/ U\$ 5.430

Gasto per cápita en salud: A 107/ U\$ 178

Gastos del sector salud

----- x 100 = 8,2 %

FBI

Participación de los subsectores Público O. sociales Privado
en los gastos en salud: 22,7 % 39,2 % 38,1

Monto consolidado de los gastos en millones
en medicamentos: A 967,5/ U\$ 1.609,5

Gastos per cápita en
medicamentos: A 32/ U\$ 53

Gasto en medicamentos

----- x 100 = 2,4 %

FBI

Participación de los subsectores Público O. sociales Privado
en los gastos en medicamentos: 6,3 % 26,6 % 67,2

Gastos en medicamentos % Gastos en salud x 100 = 29,6 %

Fuente: González García, G., Abadie, P., Llovet, J., Ramos, S., E

gasto en salud y en medicamentos, Bs. As., Estudios CEDES, 1985.

3. POLITICAS DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA. DEL ESTADO REGULADOR AL ESTADO CONCERTADOR

En esta parte del trabajo se analizarán selectivamente algunas políticas formuladas e implementadas y otras que únicamente fueron formuladas, como así también los actores que intervinieron o participaron de algún modo en las mismas entre 1964 y 1988.

A. El Estado regulador/interventor: su fracaso (1964-1983)

1. Gobierno de Illia: Ley Oñativia

Las leyes 16.462/64 y 16.463/64, sancionadas durante el gobierno del Dr. Arturo Illia junto con su Decreto reglamentario (3.042), constituyeron una clara experiencia regulatoria en lo que respecta a medicamentos.

Con la ley 16.462/64 se propone una mayor intervención por parte del Estado en el proceso de comercialización de los medicamentos como una necesidad que surge al observar que los mismos escapan a los principios de la libre competencia y de la libertad contractual, porque la compra de los fármacos por parte del consumidor está condicionada por la necesidad de éste para preservar su salud y por la prescripción médica.

Según esta ley, el Estado debe implementar los medios para determinar los precios en forma equitativa y razonable, intervi-

niendo en todas las etapas de la elaboración y circulación de los productos. De este modo podrá adoptar todas las medidas necesarias para la contención y disminución de los precios de los productos que esta ley comprende (químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación de la medicina humana). También quedan determinadas las distintas sanciones a las cuales se someterá a quienes no cumplan con esta disposición legal, estableciéndose desde apercibimientos, multas, clausura de local hasta inhabilitaciones y suspensión de la actividad.

La ley 16.463/64 se refiere a la calidad de los medicamentos, quedando establecidas las normas a que estarán sujetas la producción, elaboración y expendio de todo producto utilizado en medicina; tales normas complementan las medidas económicas. El control de calidad estará a cargo, sobre todo del INFYB (Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología).

Se hace evidente que esta legislación regulaba los aspectos más conflictivos de los productos medicinales y permitía una injerencia del Estado en la producción y comercialización con una influencia directa en el control de los precios, lo cual afectaba a los intereses de las empresas en la obtención de beneficios. Por lo tanto, al intentar aplicar estas medidas se produjo una reacción en contra por parte de estos actores afectados negativamente en sus intereses, es decir, el sector empresario, el cual reclamó a través de sus cámaras que se dejaran sin efectos los controles.

También existía presión, descalificando esta política, desde el exterior del país, el Club de París condicionaba la refinanciación de nuestra deuda en ese ámbito si no se derogaba la ley que regulaba el aspecto económico de los medicamentos o al menos su decreto 3042.

Tanto CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales) como CILFA (Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos) y COOPERALA (Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales)¹, es decir las distintas cámaras que representaban a las empresas farmacéuticas, coincidieron en que se había caído en el dirigismo estatal y que esta política paralizaría el flujo de inversiones que se pretendían para la modernización del sector, interrumpiendo el proceso de sustitución de importaciones. En general, las industrias de este sector se inclinaban por un régimen de libre empresa, donde fuese el propio mercado el que impusiese las pautas para la comercialización de los productos. Consideraban que las medidas implementadas en 1964, con un riguroso control técnico y económico, ponían a la industria farmacéutica al borde de su desaparición.

Esta política, que permitía la regulación de todo el proceso de los medicamentos, puso de manifiesto la oposición entre el interés público y el privado y la dificultad del Estado para

1. Ver anexo (22), (23), (24).

articular y regular, como así también la importancia de la influencia de ciertos grupos de poder, los que, con el cambio de gobierno y, en consecuencia, de "políticas", volvieron a obtener cierta flexibilidad.

El proceso de formulación e implementación de esta política se encuadraba dentro de un régimen democrático cuyo Estado, a través de este gobierno, aparecía con características acentuadas de intervención en aquellas cuestiones como la política de medicamentos que fueran de interés general de la sociedad, como los medicamentos. De allí la decisión del gobierno de regular la producción y comercialización de los fármacos, afectándose particularmente al sector de las empresas farmacéuticas. Pero toda la reacción o comportamiento adoptado por este sector se inscribía en un proceso social y político más abarcativo y general.

Es útil señalar que entre los años 1955 y 1966, los partidos políticos, las organizaciones corporativas, las corrientes ideológicas entraron en alianzas y conflictos que complejizaron la política argentina. Se originaron adhesiones y oposiciones políticas a partir, por un lado, de los efectos previsibles que tendría la aplicación de las políticas económicas alternativas sobre los intereses de cada grupo social, y por otro, por las reacciones de estos grupos con respecto a estrategias alternativas de exclusión e incorporación del peronismo a la escena política legal. Ambos factores estaban interrelacionados pero, según

Cavarozzi¹, la lógica de esta compleja relación estuvo marcada por las modificaciones que se produjeron en la permanente elección que la posición liberal, expresada por algunos partidos, organizaciones empresarias y sectores militares, debió realizar entre los programas que manifestaban el reformismo populista y el desarrollismo, expresados por los radicales del pueblo y los radicales intransigentes respectivamente.

La posición liberal no tenía posibilidades de expresarse en un partido conservador que pudiera obtener representación parlamentaria o probabilidad de alcanzar la presidencia en un triunfo electoral. Pero tenía definido su programa constituido por propuestas como la de erradicar al peronismo y combatir al sindicalismo, producir una drástica reducción del intervencionismo estatal y eliminar los sectores industriales ineficientes, por lo que era apoyado por amplios sectores de la burguesía argentina, pero no resultaba suficiente para obtener votos.

Ante esta situación debieron aliarse con los partidos que a través de sus programas, favorecieran en mayor medida sus intereses. Como en este período, 1955-1966, el peronismo estaba proscripto, la fuerza política con más posibilidades de alcanzar el gobierno era el radicalismo dividido en dos corrientes: el intransigente y del pueblo.

1. CAVAROZZI, Marcelo, Autoritarismo y democracia (1955-1983), CELA, Buenos Aires, 1987, pág. 21.

Los sectores que se enrolaban en el radicalismo del pueblo defendían políticas económicas reformistas y nacionalistas, mientras que en lo que respecta al peronismo apoyaron su proscripción electoral y eran partidarios del establecimiento de un sistema de afiliación sindical que atomizara la organización corporativa de la clase obrera.

El radicalismo intransigente, en lo económico, propuso un programa dirigido a la expansión de las industrias de bienes de consumo durable y de capital y a la modernización y privatización de los sectores de energía, transportes y comunicaciones. El capital extranjero tenía un papel estratégico en su programa y en el comienzo imponía una reducción importante del salario real. En lo que respecta a su actitud hacia el peronismo, el radicalismo intransigente fue integracionista y, si bien reforzó el predominio peronista en el sindicalismo, instó a sus dirigentes a contener las demandas salariales de las bases y a alejarse del liderazgo de Perón.

El sector liberal no alcanzó una alianza satisfactoria con ninguna de estas dos corrientes partidarias porque cuando coincidían en lo económico no ocurría lo mismo en el aspecto político, específicamente en lo que respecta a la presencia del peronismo en este escenario.

Así, el populismo reformista llevado adelante por el radicalismo del pueblo, durante el gobierno de Illia contrariaba los

intereses del sector liberal, ya que éste sostenía que las políticas se asemejaban a las del peronismo. Por lo tanto comenzaron a pensar en la deficiencia que implicaba, para conseguir beneficios, el sostenimiento de gobiernos semidemocráticos como los que habían existido después de 1955.

Con el gobierno de Illia se reforzaron las tendencias enunciadas en los episodios que llevaron a la caída de Frondizi.¹ Es decir, la gran burguesía y los sectores liberales estaban decididos a apoyar la instalación de un régimen no democrático; dentro de este sector social se encontraban las empresas farmacéuticas que fundaban sus reclamos en la disminución de sus beneficios por la rigidez y los controles impuestos en las políticas del "Estado interventor", por lo tanto creían que un cambio de régimen político redundaría en favor de sus intereses. Este cambio de régimen era anhelado también por el sindicalismo peronista que no estaba dispuesto a seguir legitimando a gobiernos semi-democráticos que proscribían a su movimiento.

Esta invocación por parte de sectores como el liberal y el sindical hacia un cambio de régimen coincide con la profesionalización y la reunificación de las fuerzas armadas alrededor de Onganía que permitió la articulación definitiva de la doctrina de la seguridad nacional. Esta sostenía que las fuerzas armadas debían hacerse responsables del manejo de los asuntos públicos, excluyendo a los partidos políticos y suspendiendo los mecanismos

1. CAVAROZZI, Marcelo, op.cit., pág. 37.

propios de los regímenes democráticos (comicios, representación parlamentaria)¹.

2. Gobierno de Onganía

A través de la legislación dada durante el gobierno de Onganía - leyes 17.189/67, 17.663/68 y 18.233/69² -, que se ocupó sobre todo, de la comercialización y precios de medicamentos, el sector empresario vio ampliarse el espacio para poner en práctica sus estrategias.

Pero del análisis de estas leyes se desprende que las expectativas de los empresarios no fueron cubiertas en su totalidad. La primera de ellas, 17.189/67, hace referencia al nuevo régimen de comercialización y define una política de regulación en una etapa intermedia entre la situación anterior, de control más rígido, y el probable sistema de liberación que pretende alcanzar. Con las leyes siguientes, 17.663/68 y 18.233/69, se vuelve a instaurar el control a través de la contención en el incremento de los precios de medicamentos, fijando precios máximos y estableciendo modificaciones en la forma de determinar el precio de los fármacos, sobre todo en el reajuste de éstos por parte de las empresas y en el margen de ganancia.

1. CAVAROZZI, Marcelo, op. cit., pág. 33.

2. Ver anexo (7), (8), (9).

De este modo el régimen político autoritario invocado por el sector empresarial, entre otros actores sociales, parecía no conceder los beneficios y la "liberalización económica" esperada particularmente por este sector.

Para intentar explicar esta falta de correspondencia entre las expectativas de los actores y la modalidad de gobernar y formular políticas que se dio durante este régimen, es necesario referirnos a las características del gobierno, del Estado y al comportamiento de los actores.

Con este nuevo régimen político y la toma del gobierno por parte de Onganía se produce la concentración del poder, el cambio en las relaciones de dominación, la despolitización y la desmovilización de la sociedad. Se erradica la partidocracia y se unifican las fuerzas armadas bajo el mando de Onganía; por lo tanto, se entiende que ante tal "ordenamiento", la política daría lugar a la administración con un predominio de técnicos situados por encima de intereses sectoriales, con capacidad para encontrar soluciones óptimas.

Por un tiempo existió la impresión de la constitución de un orgánico sistema de decisiones protagonizado por los gerentes de las grandes empresas y por aquellos que ocupaban cargos jerárquicos en las instituciones estatales, que diseñaban y ejecutaban la política económica. Tal política tenía similitud con la implementada por el desarrollismo, entre los años 1959-1962, ésta

pretendía dinamizar la economía completando la integración vertical del sector industrial y el desarrollo y la modernización de la infraestructura y, en forma paralela, restaurar el predominio de las unidades oligopólicas y más transnacionalizadas dentro de dichos sectores¹.

Los sindicatos y la burguesía industrial fueron los sectores aliados a este gobierno, si bien con diferentes intereses, lo que dificultaba el acuerdo; ninguno estaba dispuesto a perder recursos, espacios y poder.

Las movilizaciones y las acciones colectivas de obreros y empresarios se subordinaron, por lo general, a las negociaciones que se daban en las cúpulas, lo cual dio supervivencia a las organizaciones corporativas y a sus dirigentes. Así, éstos utilizaron las movilizaciones para presionar a los demás actores y al Estado, destacando su capacidad de generar tales movilizaciones y de encauzarlas.

En un primer momento de este gobierno, desde el Estado, se ejerce la dominación a través de actitudes intransigentes y de imposición hacia algunos sectores, como el sindical, por ejemplo. Cuando estalla la crisis se recurre a la coerción para poder retornar al "orden", pero desde la sociedad no existen respuestas porque se produce el quiebre no solo del régimen autoritario

1. O'DONNELL, Guillermo, El estado burocrático-autoritario: 1966-1973, ed. Belgrano, Buenos Aires, 1982, citado por CAVAROZZI, Marcelo, op. cit., pág. 39.

sino también de la autoridad en general como forma de relación social. Se cuestiona a dirigentes de las organizaciones de la sociedad civil, sobre todo de aquellas que aparecían "garantizadas" por el Estado en mayor medida. Así se impugna a dirigentes sindicales, profesores y autoridades de universidades y escuelas, a la jerarquía conservadora de la Iglesia Católica y a los gerentes y empresarios que habían restringido la acción de los jefes sindicales con un fuerte respaldo para reorganizar procesos de trabajo, racionalizar la producción y recomponer la disciplina laboral.

Es decir, que se plantean profundos cuestionamientos por parte de la sociedad que tienen que ver con el orden y la organización social, pero además, la crisis se corresponde con la falta de compatibilidad entre la política del gobierno y los intereses de los distintos sectores, sobre todo, del sindical y del empresarial. En lo que respecta a este último y acotando la observación al sector de la industria farmacéutica, tal disconformidad que llevó a retirar su consenso al gobierno, puede deducirse de la legislación en el tema medicamentos que en forma gradual va limitando la obtención de beneficios por parte de las empresas, y por lo tanto pasa de ser uno de los actores que proclama el golpe militar a detractor del régimen autoritario.

3. Gobierno peronista (1973-1976)

Existió, en general, en las medidas adoptadas hasta 1974 una referencia constante a los precios de los medicamentos, teniéndolo-

se en cuenta únicamente un aspecto del problema, precisamente el más coyuntural.

En esta etapa el Estado ejerce una política de asistencia a los sectores de menores ingresos con el sistema de Medicamentos Básicos Sociales, cuyo precio sería fijado por el Ministerio de Bienestar Social. Es decir, que el rol del Estado se centraba en la "asistencia" y en la aprobación de precios, para lo cual se exigió mayor información respecto a costos empresarios.

Desde 1974 a 1976 por medio de una Junta Técnica creada para la evaluación, el control y el análisis, se considera la calidad y se trata de evitar la aparición de medicamentos en el mercado con distintos nombres y fórmulas iguales que no representan interés sanitario alguno. También se intenta conseguir que el consumidor cuente con mayor cantidad de información acerca de las contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios. Es decir, que desde el Estado se vuelve a considerar la importancia de la regulación de los aspectos cualitativos de los medicamentos, que no sólo se relacionan con la calidad sino también con el modo de selección y conocimiento del producto a consumir por parte del paciente, ajustándose a las disposiciones del decreto nro. 9.763/64.

Por otro lado, las empresas sostienen que por estos años se produce una contracción en las ventas que provoca estancamiento y retroceso, como así también quebrantos. Esta afirmación la sostienen tanto CAEME, que nuclea a las grandes empresas, como COOPE-

RALA, que reúne a los pequeños y medianos laboratorios nacionales. A partir de 1973 el congelamiento de precios descoloca a la industria farmacéutica frente al conjunto de la industria manufacturera a punto tal que en 1975 el rubro preparaciones farmacéuticas y especialidades medicinales del INDEC (Instituto Nacional de Estadística y Censo) alcanza un índice, con base cien al año 1960, de 1.352,7, mientras que los precios mayoristas no agropecuarios nacionales alcanzan un índice de 3.899,4, lo cual pone en evidencia el considerable atraso que a nivel de precios experimentan los fármacos (188 %). Al finalizar esta etapa, en 1976, el desfase de ambos índices alcanza su nivel más notorio con un 235 %¹.

Según las empresas, la rebaja en los precios y su congelamiento influyeron negativamente y solo lograron la recomposición de su situación a partir de 1976, momento en el que las autoridades procuraron un reacondicionamiento de precios relativos. Detrás de esta decisión de conseguir una mejora empresarial existía un intento económico por ir gradualmente hacia la liberación de precios.

Lo ocurrido en el sector de empresas farmacéuticas en lo referente al aspecto económico y también político, por la impor-

1. "La industria farmacéutica y usted", Correo Farmacéutico, nro. 104, mayo-junio 1978, pág. 21.

tancia de su influencia y del consenso que pudieran otorgar al gobierno, se hace más comprensible si analizamos las características de este período.

Durante el gobierno peronista se intentó llegar a un pacto social que comprometiera a los distintos actores de la vida política argentina, sindicatos, empresarios, militares. Pero, por el contrario, este período se caracterizó por la inestabilidad política y económica.

Hacia 1974 la sociedad argentina muestra características de una sociedad desgovernada. Se desarticuló el frente de fuerzas que integraban el FREJULI y el conjunto de partidos que formaban la oposición al gobierno (radicalismo y Alianza Popular Revolucionaria). También se descompuso el propio gobierno peronista que perdió contacto con la sociedad, imposibilitado de regular el proceso social.

En lo económico dejaron de existir las negociaciones y los acuerdos y los trabajadores intentaban que sus salarios no se retrasaran exageradamente, por lo cual, a través de sus gremios reclamaban ajustes; y los empresarios dejaron de respetar todo control y regulación por parte del Estado hacia los precios modificándolos constantemente, paralizando además la inversión.

Este desgobierno que se atribuía a la sociedad argentina no sólo era causado por la parálisis del gobierno y de los actores

ligados a él, sino que fue fomentado por dos actores que no estaban de acuerdo con la organización y el orden social existente como eran las fuerzas armadas y la cúpula empresarial liberal. Criticaban la imposibilidad por parte del gobierno de articular a los distintos sectores sociales y de sostener un estilo populista por el cual los actores se malacostumbraban a un estado protector y paternalista.

Con las características de este gobierno se dificultaron las formulaciones de políticas, específicamente en lo que respecta a medicamentos, y éstas no pudieron ser acordadas con los actores involucrados debido a la gran inestabilidad existente tratando el sector empresario de conseguir beneficios para asegurar su supervivencia. De allí que el Estado, dentro de las posibilidades que la situación le permitía, fue asistencialista posibilitando a la sociedad acceder a los medicamentos, ya que cuando ésta se encuentra desbordada por el conflicto, las organizaciones y los mecanismos de solidaridad se desarticulan y no cumplen con su función.

La regulación por parte del Estado permite articular los intereses de la sociedad en general, pero tal regulación y articulación estará vinculada al momento histórico, político y social y a los comportamientos de los actores sociales, como se pudo observar en los períodos de gobierno hasta aquí considerados.

En general, se pudo percibir el fracaso del Estado interventor y regulador, fundamentalmente por desacuerdos y desencuen-

tros políticos que debilitaron y desdibujaron el poder y la toma de decisiones limitando la formulación e implementación de políticas.

Por lo tanto, estas características también se evidenciaron en lo que respecta a medicamentos, y existieron dificultades para elaborar políticas que articularan los intereses del sector empresarial y de la sociedad que necesitaba de este bien.

Después de la ley Oñativia, durante el gobierno de Illia, el rol regulador del Estado tendió a concentrarse en aspectos económicos, tales como los precios, para ir ampliándose débilmente hacia aspectos de calidad y efectos sobre pacientes/consumidores a partir de 1974.

Para la industria farmacéutica los controles y regulaciones por parte del Estado siempre significaron limitaciones a su desarrollo y cuando ese control disminuyó y, en consecuencia, existió una mayor libertad, este sector logró un importante grado de recomposición.

B. De la intervención estatal al convenio entre actores (1983-1988)

Esta mayor flexibilización en el control y la regulación se mantuvo prácticamente desde 1976 hasta 1983. Hasta este año el modelo que prevaleció en la relación sector público-industrias se caracterizó, sobre todo, por la adopción de medidas parciales por

parte de cada repartición, que se ocupaban de los temas específicos de cada una de ellas. Esto permitía que los empresarios y las cámaras presionaran en las distintas secretarías (de Comercio Interior, de Salud) en forma separada, lo cual hacía más vulnerable al Estado de las presiones de los actores que representaban al sector privado, debilitando y desdibujando su capacidad regulatoria. Es decir que, durante la última dictadura militar el rol regulador del Estado se redujo a niveles ínfimos y feudalizados.

1. COINFAR (Comisión Intersecretarías para la Industria Farmacéutica)

Cuando en 1983 se crea la COINFAR (Comisión Intersecretarías para la industria farmacéutica)¹, su objetivo explícito era el de implementar una política global de regulación y desarrollo para la farmoindustria, mientras que implícitamente se proponía una nueva forma de relación entre el Estado y la industria que permitiría un menor grado de dispersión de la información por parte del gobierno y una mayor transparencia.

Entre las principales tareas realizadas por la Comisión estuvieron el control de precios de importaciones de las materias primas, mayor fiscalización en la aprobación de certificados de productos nuevos, creación de un fondo de asistencia de medicamentos para carenciados, acuerdos de complementación económica

1. Ver anexo (16).

con Brasil, México y España a través del ABRAMEX¹ y acuerdos de investigación y desarrollo conjuntos con la Secretaría de Ciencia y Técnica.

Otro de los objetivos de la COINFAR era el control de calidad para impedir la venta de productos potencialmente dañinos para la salud, teniendo en cuenta la masiva aprobación de nuevos medicamentos durante el último año del gobierno militar². Asimismo, su actividad estaba orientada al tema de los precios que se habían aprobado y que distorsionaban y condicionaban su control para los años siguientes. Al tener los productos nuevos precios autorizados muy por encima del promedio vigente en el mercado, las empresas en posesión de estos podían circunvalar los controles discontinuando aquellos productos de bajo precio y reemplazándolos por otros similares con precios sustancialmente más elevados.³

Con el objeto de abastecer de medicamentos a un sector de la comunidad, estimado en un 15 por ciento de la población total, sin acceso a los mismos, se crea un Fondo de Asistencia de Medicamentos (FAM). Originalmente se pensó en un impuesto del 5 por ciento a las ventas de los laboratorios⁴ para reunir los recursos

1. Ver anexo (27).

2. Ver anexo (17).

3. GROISMAN, Silvio, Política pública, interacción y concertación entre el gobierno y la industria farmacéutica, trabajo inédito, Buenos Aires, 1989, pág. 5.

4. Idid., pág 6.

necesarios para la adquisición de los medicamentos, considerando que se le reconocería en los precios y que estos recursos volverían a las empresas ya que se utilizarían para la compra de medicamentos agrandando la cobertura de la población.

Finalmente, la presión de las empresas consiguió que la ley 23.102/84, referida a la creación del Fondo de Asistencia de Medicamentos, se aprobase un año más tarde y por el término de dos años, estableciendo un impuesto del 2 por ciento a los laboratorios y otro tanto a la venta de cigarrillos.¹

En lo que respecta al número de productos eran 4.000 los existentes en el mercado pero el número en condiciones de ser puesto en venta, según los registros de Salud Pública, se acercaba a 11.000². Por lo tanto, era necesario estudiar y evaluar cuáles eran convenientes y cuáles deberían salir del mercado. Se pensaba poner en práctica un método utilizado en Estados Unidos por el que un grupo de investigadores y científicos reconocidos, en el transcurso de unos años debían calificarlos en función del mayor o menor valor terapéutico de los medicamentos. Posteriormente fueron hecho públicos los resultados, con la cual la depuración se realizó sin la necesidad de prohibir o retirar compulsivamente los medicamentos de las farmacias. En este caso

1. Ibid., pág. 6.
Ver anexo (19).

2. Ibid., pág. 8.

la propuesta no prosperó ante la magnitud de la tarea que implicaba, el tiempo que demandaría y la falta de recursos para ello.

En lo que respecta a la sobrefacturación de importaciones, de un cálculo realizado a partir del volumen de drogas importado durante 1983 se desprende que si la Argentina importase la misma cantidad de kilogramos, pero a los precios del mercado libre (tomándose para este ejercicio como los precios efectivamente pagados por los importadores locales los tabulados de las Declaraciones Juradas de Necesidades de Importación que emite la Secretaría de Comercio Exterior) el país podría disminuir el valor de sus importaciones en 80 millones de dólares aproximadamente.¹

A través del control de estos precios se pretendía conseguir ahorro de divisas para el país, un posible beneficio futuro para el consumidor, reflejado en la reducción de precios de los medicamentos a partir de la baja en los costos de las materias primas y el logro de una mayor integración de la producción local, exportaciones, etc., a través de la negociación con las empresas.

Para conseguir los objetivos propuestos se crea una oficina de control del precio de importación de las drogas farmacéuticas

1. Ibid., pág. 8.
Ver anexo (18).

en el ámbito de la Subsecretaría de Regulación y Control del Ministerio de Salud y Acción Social.

A través del decreto 4.070/83 se clasifica a los productos de acuerdo a las restricciones arancelarias y paraarancelarias y se establece la intervención de Salud Pública para el control del precio de importación de las materias primas farmacéuticas. Para la realización de dichos controles se monta un banco de datos con los precios FOB vigentes en los principales países del mundo.

Ante la detección de un sobreprecio, la oficina debía dar la información sobre los proveedores (nombres, direcciones, disponibilidad y precios) si el importador la solicitaba. De este modo había mayor transparencia en el mercado y servía, además, para abaratar las compras o para conseguir nuevos clientes.

Según la COINFAR las pautas y criterios establecidos para la solución de conflictos ante la detección de sobreprecios consistían en el cambio de proveedores por otros que suministraran idéntica droga a precios internacionales, en la reducción de precios con sus habituales proveedores con la posibilidad de hacerlo en dos escalones temporales, en la producción nacional partiendo de insumos locales o importados adquiridos a precios internacionales y en la reducción porcentual del total de importaciones de la empresa en valores acorde a los montos sobrefacturados (se admiten consideraciones especiales en los casos en que medien incrementos de exportación y gastos en investigación y desarrollo).

Para aquellos productos que contaran con patente aún vigente en el país de origen se convalidaba un sobreprecio del 100 por ciento respecto del internacional.

Ante la política de la COINFAR en lo que respecta a sobre-facturación, fueron diferentes las posiciones y la repercusión de las empresas subsidiarias de las multinacionales y de las empresas nacionales. Las primeras tuvieron mayores problemas y argumentaban que el precio de la materia prima era fijado por la casa matriz, la que no estaba dispuesta a bajar el precio, ya que ello desencadenaría reclamos a nivel mundial que no se podrían satisfacer, y que la subsidiaria local no podía importar materia prima que no fuera de su propia casa matriz, por razones de biodisponibilidad¹, calidad, etc., por lo cual tampoco podría adquirirlo localmente aun si fuera fabricado por un tercero. Hubo negociaciones con el Estado pero éstas no se canalizaron a través de CAEME, sino que se realizaron en forma particular con cada empresa, con el fin de contemplar las distintas situaciones.

En cambio, el sector nacional se mostró más partícipe de esta política debido a que esperaba beneficiarse con la puesta en práctica de estas medidas, que le creaban mayores dificultades a las empresas del sector extranjero, lo que tal vez le permitiría ganar espacio en el mercado.

1. Ver anexo (25).

Pero no se pudo avanzar en temas como la revisión de los certificados aprobados por la gestión anterior, la recomposición de la gran dispersión de precios de medicamentos en el mercado y la implementación de programas de promoción para la fabricación local de materias primas, investigación y desarrollo y exportaciones; en consecuencia no se concretó en forma acabada un programa global de política de medicamentos.

Es decir que se alcanzaron las etapas de formulación y elaboración en esta política pero no se consiguió su implementación. El origen de esta dificultad puede haber radicado en el hecho de considerar que estas etapas se dan en forma lineal, sin prever desde la formulación misma las estrategias a seguir para poner en práctica una política con éxito. Para ello es necesario tener en cuenta los ajustes a realizar por los cambios originados en el contexto, es decir que siempre existirá una cuota de imprevisibilidad que llevará a la resolución de cuestiones o desvíos del camino elegido durante la implementación. Por lo tanto en el diseño de una política pública es necesario reservar un margen para lo imprevisible, considerando posibles modificaciones según tendencias u otro tipo de estudios.

En esta estructuración de políticas es muy importante el rol regulador del Estado, dado que es el actor al que le corresponde fijar las reglas dentro de las que se encuadrará el comportamiento de los demás actores. Pero en este caso, el Estado interrumpió el proceso de la política porque no consiguió la implementación por falta de recursos en organismos clave (por ejemplo, el

INFYB), por las limitaciones surgidas del contexto fundamentalmente, la inestabilidad macroeconómica, que condicionó la política de corto plazo, por presiones sobre el gobierno por parte del sector privado, por cuestiones de orden jurídico, etcétera.

Para entender el marco político y social en el cual este proceso de política se interrumpe es necesario dar cuenta de los actores, sus comportamientos y las acciones del Estado en este momento.

En general, los actores sociales mantenían cierto recelo hacia el gobierno después de la estrategia centrada en la confrontación que éste había planteado en el comienzo, manifestada a través de las políticas y medidas que había impulsado y que afectaba a importantes actores de la sociedad (ley sindical, juicio a militares, etc.). Así fue que a pesar de mejorar la situación por el efímero éxito del Plan Austral, se había desatado una puja por la distribución de ingresos, dado que se preveía un plan de ajuste por parte del Ejecutivo.

El gobierno necesitaba tener cierto consenso para llevar adelante exitosamente este plan, pero la situación no era favorable al pacto o a la concertación. Existían muestras de cierta fragilidad en los sectores gubernamentales, dificultades en la regulación de la economía y una creciente inflación. Además, los sectores empresarios y sindicales no estaban dispuestos a apoyar al gobierno, ya que en ese momento recuperaban protagonismo a través de haber conseguido el fracaso de políticas oficiales

tales como la nueva legislación sindical o la gestión Grinspun en Economía. La suma de estas causas hacía más difícil el control del proceso general de gobierno.

Con el Plan Austral se trató de eliminar la hiperinflación pero no se introdujeron cambios en la cuestión distributiva, que constituía un conflicto para la sociedad no manifestado abiertamente, pero que tenía incidencia en la conformación global de la estructura económica y social.

Estas limitaciones tal vez tengan que ver con el diseño de la política económica y del plan que encuentran correspondencia con lo ocurrido en otras políticas como la que se refiere a medicamentos. Con un Estado debilitado, sin posibilidades de articulación con los actores de los cuales necesitaba su apoyo -el mismo partido radical y los demás partidos, otras organizaciones de interés, empresas, sindicatos- se crea una situación que al ser considerada por el Ejecutivo, pretende cambiarse recuperando recursos que hacen al consenso y se intenta, entonces, conseguir la estabilidad sin realizar reformas estructurales que afecten a actores involucrados en la escena política y económica; por lo tanto, sólo se apunta a un equilibrio de coyuntura.

Se deja de lado la confrontación como estrategia política del gobierno hacia los demás actores y se pone en práctica la flexibilización que no es suficiente, ya que la economía comienza a desestabilizarse nuevamente. Ante la dificultad para controlar a los diferentes actores sociales por parte del gobierno, se

intenta la política de maniobras. Esta consistía en consensuar con las corporaciones, para incluirlas orgánicamente en la gestión político-económica global.

Así, hacia fines de 1986 se incorpora al gabinete a dirigentes de la Sociedad Rural Argentina, mientras que con el sector sindical ocurre algo similar. Ante la existencia de reclamos, y considerando que el sindicalismo es un importante factor de poder, el gobierno decide neutralizarlo coformando una alianza con los gremios más poderosos, conformándose el "grupo de los 15", cuyo representante, Carlos Alderete, es nombrado Ministro de Trabajo.

Es decir, existió por parte del gobierno radical el reconocimiento de la necesidad de consensuar las políticas con los actores afectados por ellas para que éstas puedan implementarse exitosamente, pero en esta etapa tal reconocimiento se dio a destiempo y los actores incorporados al gobierno utilizaron el poder que se les había concedido para obtener beneficios propios.

Si bien con la COINFAR se logró una transformación en la concepción reguladora del Estado, porque se trabajó transparente y homogéneamente, al no concretarse el programa global de política, no se pudo influir significativamente en el funcionamiento estructural de la industria.

2. Convenio para la farmoindustria

En 1988 se elaboró el Convenio para la Farmoindustria relativo a la industria farmacéutica y farmoquímica. La iniciativa surgió en la Presidencia de la Nación y la impulsó un grupo de firmas locales.

En cuanto a los objetivos del Convenio deben destacarse los de promover la fabricación local de materias primas y la sustitución de importaciones; percibir por parte del gobierno, y desde los laboratorios, un pago contribución al fondo de asistencia de medicamentos para la entrega a los sectores carenciados; impulsar la investigación y el desarrollo local; promover las exportaciones y revalorizar las funciones del Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología (INFYB).

Entre los derechos que se otorgaban a los adherentes al Convenio se encuentran la actualización de precios retrasados bajo un régimen preferencial y la posibilidad de acceso a un trámite abreviado de extensión de certificados a quien fabrique la materia prima localmente o a quien establezca un contrato de compra con un fabricante local.

Las obligaciones se referían al congelamiento del stock de certificados en cartera de los laboratorios y que aún no hayan sido comercializados, limitaciones en el número de productos

nuevos autorizados anualmente para cada empresa, porcentaje de gasto en investigación y desarrollo sobre las ventas, contribución mensual del 3 por ciento del valor de las ventas totales para el fondo de carenciados y para ser utilizados en el reequipamiento y mantenimiento del INFYB.

Así como existieron presiones por parte de algunos actores, sobre todo laboratorios nacionales, para impulsar el acuerdo, también hubo otras, provenientes del sector de empresas multinacionales, que intentaron modificarlo o anularlo.

CAEME, representante de las empresas subsidiarias de las multinacionales, cuestionó el modelo del Convenio porque sostenía que éste fue impulsado por algunas empresas de capital nacional como una inédita desregulación para lograr el avance del sector, mientras que en la práctica demostró aumentar la regulación y dar lugar a una política discriminatoria incompatible con la legislación vigente. Además, al no ser productoras de materias primas las empresas extranjeras se encontraban en una situación de desventaja ante los privilegios en la obtención de certificados que tenían los fabricantes locales. Según el sector extranjero, la adhesión al Convenio significaba convalidar la "no patente".

Por otro lado, los laboratorios representados por CILFA, que nucleaba al sector nacional¹, coincidían en la conveniencia de un apoyo a la fabricación local de materias primas y en la nece-

1. Ver anexo (23).

sidad de que la industria se encontrase mejor preparada ante la eventual sanción de una ley de patentes en el país. Otras firmas, por su parte, vieron en el Convenio la posibilidad de instrumentar medidas que les permitiesen ganar o recuperar posiciones en la posesión de certificados y precios.

Ante la oposición del sector multinacional se trató de modificar el Convenio de tal modo que fuera más flexible, contemplando la posibilidad de otorgar a estas firmas certificados de productos en forma paralela a los otorgados a las empresas nacionales que utilizaban materias primas fabricadas localmente, siempre que las sustancias activas de los productos en cuestión se encontraran con patente vigente y pertenecieran a las casas matrices de las subsidiarias locales.

A pesar de estos cambios el sector extranjero no modificó su posición ante el Convenio y comenzó a surgir también la oposición desde el sector nacional, porque consideraba que estas medidas se transformaban en la imposición de la patente administrativa, con la consiguiente pérdida de privilegios en los precios y certificados obtenidos.

Estas presiones de los actores, sumadas a un contexto desfavorable por su inestabilidad, hicieron que el Convenio fracasara, como así también se vieron frustrados la mayor parte de los intentos para incursionar en temas como el de las privatizaciones, explotaciones petroleras y gasíferas, reducción del gasto público, ya que en algunos se avanzó muy poco y otros solamente

fueron enunciados. Además, el fracaso del Plan Austral y el retorno a la inflación constituían un importante problema para el gobierno.

Por otro lado, el gobierno contaba con una relación de fuerzas muy diferentes a las de 1985. El Estado había perdido poder en favor de las corporaciones, por lo tanto, debería negociar con ellas cualquier reforma a implementar. Pero las propuestas que se hicieron desde el gobierno ya no apuntarían a lo coyuntural sino a modificar de fondo cuestiones de orden socioeconómico. Estas implicarían el cambio en las "reglas del juego" y transferencias de recursos interempresariales que perjudicarían a las empresas en forma desigual.

Después de la derrota electoral de 1987 el gobierno promueve un programa de reforma económica para abrir la economía y ampliar sus márgenes de acción. Entre esas medidas sancionadas o propuestas al Congreso se encontraban la ley de coparticipación federal, la política desregulatoria destinada a eliminar los obstáculos a la inversión privada en áreas reservadas al Estado, la modificación del sistema de promoción industrial, ajuste de tarifas públicas, reducción de las restricciones cuantitativas de las importaciones. Se esperaba que con estas medidas se redujera el déficit fiscal y la inflación pero era necesario contar con un tiempo considerable y el consenso de los actores afectados por esta política.

Dentro de este contexto de inestabilidad económica y también política, caracterizada por la necesidad de reformas y búsqueda de consenso, se origina el Convenio para la industria farmacéutica como una de las medidas que formaba parte de esta etapa de reformas y que daba indicios del comienzo de un ordenamiento en el tema medicamentos.

Fue una política que completó su formulación pero que comenzó a tener gran cantidad de modificaciones que no respondieron a las expectativas de todos los actores involucrados, por lo tanto, su elaboración y su implementación no llegaron a concretarse.

En los lineamientos de esta política original se evidenciaba el rol regulador del Estado en lo que respecta a producción, a control de calidad y a la determinación de aportes por parte del sector empresario al fondo de asistencia de medicamentos, lo cual revela una faceta asistencialista del Estado durante este gobierno.

BALANCE

La política que tuvo una formulación global, en el sentido de comprender a los distintos aspectos de los medicamentos, y que logró implementarse, fue la desarrollada a través de la ley Oñativia, en 1964, pero no alcanzó continuidad porque no pudo contar con los recursos de apoyo necesarios, debido a que importantes actores sociales, que se constituían en protagonistas en

el tema medicamentos, comenzaron a sentirse afectados en sus intereses.

A partir de aquí las demás políticas (siempre analizándolas en el ámbito nacional y dentro del período considerado en este trabajo) no tuvieron gran relevancia porque no fue completa su formulación en el sentido de abarcar todos los temas que se consideran comprendidos en una política de medicamentos, limitándose el Estado a regular, fundamentalmente, aspectos económicos.

Tanto la COINFAR (Comisión Intersecretarías para la Industria Farmacéutica) como el Convenio para la Farmoindustria, si bien conformaron programas con objetivos amplios e importantes no alcanzaron resultados positivos o éstos fueron muy escasos.

En el caso de la COINFAR uno de los logros más importantes se dio por el cambio en la concepción reguladora del Estado, a partir de modificarse la relación con la industria, lo cual permitía concentrar más la información y tener más transparencia; pero no se consiguió influir en forma significativa sobre la estructura industrial. La limitación en el desarrollo de esta política fue provocada por las claras deficiencias del Estado en lo referente a recursos -tanto económicos como organizacionales- los que no le permitieron regular como era necesario el cumplimiento, por parte de los demás actores, de las reglas establecidas, actores que encontraron espacio para ejercer presiones sectoriales sobre la acción del gobierno.

En 1988, con el Convenio firmado con la farmoindustria la falta de resultados se relacionó también con cuestiones similares debido a que se necesitaba acordar con los principales actores interesados, pero existían objetivos dispares por parte de estos y el Estado no contó con el poder de regulación suficiente para resolver las diferencias.

Los problemas centrales de este tema que enunciarnos al comienzo, como las cuestiones referidas a la relación sociedad-sector empresario, comportamiento del sector médico, gasto, costo y financiamiento de los medicamentos, no han sido contemplados con la debida importancia en cada política o medida adoptada y mucho menos, resueltos. En general fue así porque no se contó con una amplia capacidad reguladora del Estado, por lo cual se brindó mayores posibilidades a los actores con más recursos y poder para que obtuvieran sus objetivos, relegándose a un segundo plano la defensa de los derechos de la sociedad y la consideración del medicamento como un bien de uso colectivo antes que económico.

Pero lo que se reconoce como positivo es que a pesar de no haberse llegado al nivel óptimo en la formulación y elaboración de políticas por parte del Estado, se ha ido avanzando en la inclusión de temas que hacen a los medicamentos, aunque es claro que estas políticas beneficiarán a la sociedad solamente si se logra implementarlas con éxito.

4. ASPECTOS DE FORMULACION Y ELABORACION DE POLITICA DE MEDICAMENTOS

En este capítulo se analizarán políticas aplicadas y proyectos desarrollados respecto a un repertorio de cuestiones.

Algunas de estas cuestiones sobre las que se trabajará se refieren a) determinación de un Formulario Terapéutico; b) costo de los medicamentos; c) producción de medicamentos; d) adquisición y distribución de los medicamentos; e) educación y promoción de profesionales y de la población; f) clase de financiación (pública o privada) y a la selección de los medicamentos que establecen cada una de estas modalidades de financiamiento.

Con la finalidad de hacer un análisis comparativo en la formulación y elaboración de políticas de medicamentos, consideraremos los distintos aspectos e instrumentos a tener en cuenta y que pueden ser identificados en políticas aplicadas o propuestas por otros países y dentro de nuestro país a nivel provincial.

Para esto se tomarán casos de países con diferentes niveles de desarrollo social y económico, tanto desarrollados (países europeos) como subdesarrollados (Nicaragua, Bangladesh) así como una propuesta de política de medicamentos surgida de una universidad latinoamericana (Antioquía, Colombia). De esta manera podrá observarse que la decisión de aplicación de políticas públicas sobre una cuestión, en este caso, los medicamentos no está determinada unilateralmente por una sola variable (los recursos econó-

micos del Estado) sino por un conjunto más amplio de factores que permiten que una política pública pueda ser formulada y aplicada.

4.1. Determinación de un Formulario Terapéutico¹

El Formulario Terapéutico está constituido por un listado de medicamentos considerado básico para contrarrestar las enfermedades más comunes e importantes, lo que dará lugar a una selección que se fundamentará en el perfil epidemiológico de la región en la que se esté actuando. El perfil surge de los registros hospitalarios, de las encuestas realizadas por las acciones especiales (malaria, dengue, hipertensión, epilepsia, enfermedades sexuales, etc.), mientras que el dato de mortalidad es tomado de los certificados de defunción.

Para incluir medicamentos en un Formulario Terapéutico deberán respetarse algunos requisitos como eficacia probada, riesgos aceptables asociados con su uso, costo favorable y necesidad de ellos, que ponen a resguardo la salud de los pacientes y le brindan mayor seguridad.

1. * Conferencia de Expertos de Nairobi, Uso racional de los medicamentos, Ginebra, OMS, 1985.

* Moreno R., Carlos, Experiencias en la implementación de la estrategia del programa de medicamentos esenciales: el caso de Antioquia, Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre políticas farmacéuticas y medicamentos esenciales, OMS/OPS, 1988.

* Laporte, J. y Tognoni, G., "La política de medicamentos en Nicaragua: entre la satisfacción de necesidades y la agresión exterior", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 39, marzo 1987.

Por lo tanto es necesario hacer una clasificación, que deberá basarse en criterios que se corresponden con los fijados por la Organización Mundial de la Salud. Para ello se tendrán en cuenta, en primer lugar, las prioridades, agrupándose los medicamentos según este criterio:

1. Medicamentos prioritarios, de uso general, que pueden ser usados por médicos y enfermeras, ya que se los asocia con un riesgo bajo. Se los usa a todos los niveles de la atención médica, y ayudan a solucionar casi toda la patología que no requiere el apoyo de técnicas especiales de diagnóstico.

2. Medicamentos cuyo uso requiere un conocimiento de la farmacología clínica, el apoyo de herramientas diagnósticas o de las habilidades clínicas de un especialista. Con estos medicamentos y los del grupo 1, se puede cubrir el cien por ciento de las necesidades de atención médica primaria y casi todas las de la atención médica secundaria. La provisión de algunos de estos medicamentos es una máxima prioridad.

3. Medicamentos cuyo uso se asocia con riesgos sustanciales y los cuales requieren que se documente adecuadamente su uso. Se considera de máxima prioridad que algunos de estos medicamentos estén disponibles.

También la clasificación puede estar de acuerdo con el nivel del sistema de atención médica donde se los va a usar, con el objeto de planificar mejor su provisión y distribución.

Los medicamentos de mayor prioridad, o también llamados esenciales, pueden recibir un trato preferencial con respecto al registro, concesión de licencias, autorización de importación y exenciones fiscales. Se puede, también, adoptar medidas de protección y promoción especiales para aumentar el suministro de tales productos.

La propuesta de la lista básica de medicamentos, clasificados en grupos terapéuticos y de acuerdo con su prioridad y su nivel de uso, según la información epidemiológica con la que se cuenta, deberá ser realizada por un organismo especial que incluya a representantes de las diferentes especialidades médicas, y representantes del Ministerio de Salud.

En la mencionada propuesta elaborada por la Universidad de Antioquia, para cualificar este trabajo evitando sesgos, influencia de la publicidad farmacéutica, inclusión de fármacos peligrosos y discontinuados, la no inclusión de medicamentos con mayores atributos farmacológicos, etc., se plantea que los listados sean sometidos a los Departamentos de Farmacología de las Facultades de Medicina que funcionan en la región y a los Comités de Farmacia y Terapéutica de Instituciones de Salud (hospitales, clínicas).

La lista confeccionada se haría circular entre los centros de salud junto con un formulario en el que los trabajadores de la salud podrían proponer la inclusión o la exclusión de medicamentos, y podrían explicar las razones por las cuales hacían esto. Posteriormente, las modificaciones se examinarían a nivel central y el Comité del Formulario Nacional sería el encargado de decidir.

Estos comités con la coordinación del Departamento de Farmacia de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquía, elaborarían los esquemas de tratamiento (o normas uniformes de tratamiento).

Finalmente una comisión ad-hoc, formada por profesores universitarios, funcionarios de los servicios de salud, directivos de la industria farmacéutica y de las ligas de consumidores, haría una revisión final del proceso y de su resultante que es el listado de medicamentos esenciales.

Se trata de un proceso participativo que compromete al cuerpo médico y al farmacológico, químicos, farmacéuticos y a la comunidad.

En Nicaragua la metodología utilizada para determinar un Formulario Terapéutico fue similar. Se preparó un formulario comentado por dos grupos coordinados de la Organización Mundial de la Salud-Organización Panamericana de la Salud. Este texto

tenía el objetivo de asegurar la consistencia con estándares científicos rigurosos, enfrentar las necesidades de la práctica diaria y usar un lenguaje claro. Este formulario terapéutico comentado ha sido distribuido a todos los médicos, a otros trabajadores de salud que son responsables de centros de salud periféricos, y a estudiantes de las facultades de Medicina. Se lo ha aceptado como el libro de referencia principal en la enseñanza de farmacología clínica y terapéutica a los estudiantes de medicina.

Existe la posibilidad de establecer una cobertura legislativa para una evaluación continua de los productos medicinales en función de su eficacia, inocuidad, calidad y utilidad. También se pueden controlar los anuncios, inclusive etiquetas, artículos y folletos de promoción. Así, por ejemplo, en Bangladesh se estableció un tribunal especial para los que violen la ley y los fabricantes deben seguir las prácticas de fabricación y control de la calidad recomendadas por la OMS.

En Argentina, a nivel nacional, existe un listado básico mínimo de medicamentos emitido por las autoridades de salud, si bien se realizaron algunas experiencias y propuestas a nivel provincial. Las obras sociales y los médicos, en general, son los que indican cuáles medicamentos deben prescribirse y adquirirse, por lo tanto este listado básico suele ser modificado y ampliado por aquellos actores que financian -aunque sea en algún porcentaje- y prescriben lo que el paciente consumirá.

Es decir, que con las metodologías analizadas, algunas ya aplicadas en otros países y otras enunciadas, como la propuesta por la Universidad de Antioquía, para determinar un formulario, en el que se incluirán medicamentos necesarios para la sociedad, se posibilita la participación de los distintos sectores que se encuentran involucrados; permitiendo, además, un riguroso control de calidad que evite el consumo irracional e inadecuado.

4.2. Estudio de costos de medicamentos¹

La definición de una metodología para establecer los costos de los medicamentos es fundamental cuando se pretende unificar criterios y regular este tema desde el Estado. Por lo tanto, esto no solo es importante por la necesidad de cuantificar los items para su administración financiera (presupuestos, compras, ventas, inventarios, etc.), en caso de que el Estado suministre medicamentos, sino también por constituir la base de la concertación con la industria farmacéutica.

Esta metodología fue utilizada en la propuesta elaborada por la Universidad de Antioquía y básicamente se siguieron los procedimientos del Ministerio de Salud para fijación de precios, con modificaciones que enfatizan el contenido social del programa.

1. Para mejor información sobre este tema ver:

* Informe de la Conferencia de Expertos de Nairobi, op. cit.

* Moreno R., Carlos, op. cit.

Los criterios establecidos parten del costo de producción (CP) costo primo: materia prima y material de empaque, pérdidas en procesos de elaboración y costo fabril, al que se le agregan otros factores como:

- Gastos generales, comprende los gastos del laboratorio en administración, calculado en un 15 por ciento del costo de producción y un 10 por ciento por gastos de venta, distribución y promoción,
- Margen de utilidad, 10.5 por ciento del CP, pérdidas por transporte, devoluciones y vencimientos: 5 por ciento del CP,
- Gastos de control de calidad: 3.3 por ciento del CP,
- Gastos financieros: 10 por ciento del CP.

En consecuencia, para determinar el costo de los medicamentos esenciales de este programa, se aplica el factor 1.65 multiplicado por el costo de producción. Su esquema es:

- costo de materia prima + costo de material de envase y empaque: costo primo,
- costo primo x pérdidas en fabricación + costo fabril: costo de producción,
- costo de producción x 1.65 = costo del programa.

Sin embargo existen algunos factores que no se tomaron en cuenta y que sería conveniente que figuraran en la fijación de precios, tales como:

- pérdidas en transporte, devoluciones y vencimientos, a las que se les asignó el 5 por ciento del costo de producción,

- gastos en control de calidad, tanto de materia prima como de producto en proceso y producto terminado, que corresponden al 3.3 por ciento del costo de producción,

- se tienen en cuenta los gastos financieros, ya que cualquier empresa farmacéutica que se adhiera al programa en lo que hace a fabricación, incurre en gastos financieros, que son del 10 por ciento del costo de la producción.

La metodología hasta aquí descripta pretende ser concertada con la industria farmacéutica nacional, esperándose resultados positivos que, se supone, se manifestarán tal vez en la disminución de sus precios con respecto a los que rigen en el mercado, lo que en gran parte hará posible la accesibilidad a los medicamentos esenciales.

4.3. Producción de medicamentos¹

En lo que respecta a la producción de medicamentos es necesario definir cuál será el rol del Estado, es decir, si participará de la producción o si solamente regulará la producción de las empresas farmacéuticas.

Existen algunas experiencias, por ejemplo el caso de Bangladesh, donde la participación del Estado en la producción y suministro de medicamentos (al menos de los más esenciales) ha dado resultados positivos.

Esta presencia del Estado se manifiesta a través de la Compañía de Medicamentos Esenciales, empresa estatal que canaliza todos sus productos hacia el sistema asistencial del Estado. Se está ampliando la producción de medicamentos y vacunas esenciales para la atención primaria en el sector público.

La nueva política está orientada fundamentalmente al beneficio de la población y causó gran preocupación a los fabricantes el hecho de la eliminación de muchos productos, con lo cual temían una disminución en sus ganancias.

1. Para mayor información sobre este punto ver:

* Informe de la Conferencia de Expertos de Nairobi, op. cit..

* Moreno R., Carlos, op. cit..

Todavía no existe una evaluación completa de las consecuencias de esta política pero hay indicios de una situación mejor. La industria farmacéutica de Bangladesh se adaptó y duplicó su producción entre 1981 y 1985. Los fabricantes nacionales han compensado las pérdidas a corto plazo y han aumentado la producción para satisfacer una demanda mayor. Muchas empresas han incrementado su capacidad y ampliado la variedad de sus productos.

Las autoridades deben aprobar las cantidades, los precios y las fuentes de las materias primas y los materiales de embalaje importados, lo cual provocó una fuerte baja de los precios.

La Compañía de Medicamentos Esenciales cobra los precios más bajos ya que sólo produce lotes para los hospitales, vende todos sus productos al Estado y no tiene gastos de publicidad ni debe pagar comisiones a los intermediarios.

La creación de la Compañía de Medicamentos Esenciales mejoró considerablemente la situación de la oferta y redujo el gasto público en medicamentos.

Actualmente, casi el 90 por ciento de los medicamentos comercializados en Bangladesh son de fabricación nacional. La industria nacional sigue limitándose básicamente a la preparación de medicamentos, ya que la mayor parte de materias primas se importa, lo cual representa una importante salida de divisas.

Este tema de las materias primas es otro aspecto que se relaciona con la producción y sobre el cual el Estado puede actuar; desde ya que esto dependerá de la magnitud en la cual se importen para completar la producción. En Bangladesh, algunas medidas adoptadas fueron:

- la restricción de la importación de medicamentos terminados, especialmente cuando hay otros equivalentes de fabricación nacional,
- la aprobación previa de la importación de materias primas farmacéuticas y estudio de las solicitudes de licencia de importación presentadas por los laboratorios,
- la exigencia de que las materias primas se importen a precios competitivos internacionalmente,
- la celebración de acuerdos en virtud de los cuales algunas compañías nacionales fabrican medicamentos bajo licencia de laboratorios extranjeros que no tienen ninguna fábrica en Bangladesh.

Ya no se permite que empresas extranjeras fabriquen productos sencillos como antiácidos o vitaminas y además, no pueden importarse ni fabricarse en el país medicamentos bajo licencia extranjera si ya se fabrican productos análogos en el país, y sólo pueden importarse materias primas a precios competitivos.

Es decir, que en Bangladesh la regulación del Estado en el tema medicamentos, fundamentalmente en cuestiones estratégicas, fue beneficiosa para el conjunto de la sociedad. Esta metodología tal vez es necesario adecuarla y evaluar sus resultados en función del comportamiento de los actores involucrados en la sociedad y el contexto en que se la intente poner en práctica, ya que estas variables son muy importantes al momento de tratar el tema producción.

4.4. Adquisición y distribución de medicamentos¹

En caso que el Estado decida suministrar medicamentos, puede establecerse una metodología para la adquisición y distribución de éstos. A través de esta función estatal se conseguirá regular el acceso de la sociedad a los medicamentos porque se afectará la calidad y la cantidad.

La Universidad de Antioquia desarrolló una metodología para la adquisición y distribución de medicamentos basándose en un sistema centralizado en el primer caso y en un sistema descentralizado en el segundo.

1. Para mayor información sobre este punto ver:
* Moreno R., Carlos, op. cit.

Sistema centralizado de adquisiciones: comprende la determinación de las cantidades, la selección y calificación de los proveedores y la concertación de las adquisiciones de los medicamentos.

La Cooperativa de Hospitales de Antioquia efectuaría el curso de méritos o licitaciones para inscripción de los potenciales proveedores. Un estudio técnico de calificación o evaluación determinarían en última instancia cuáles podrían establecer los contratos de abastecimientos.

La evaluación se fundamentaría en la calificación de las prácticas de manufactura. Cuatro son los aspectos principales a tener en cuenta:

- aspectos administrativos: experiencias en la producción, grado de cumplimiento y capacidad financiera25 puntos,
- planta física25 puntos,
- producción y control de calidad25 puntos,
- seguridad industrial25 puntos.

La determinación de las cantidades requeridas están dadas en el estudio de selección.

La licitación no sería por el o los medicamentos requeridos, este certamen sólo definiría el proveedor. Un procedimiento de concertación en la Cooperativa de hospitales definiría el tipo de medicamento, su forma farmacéutica, concentración, cantidad, etc.

La adquisición de los fármacos esenciales quedaría sustraída al juego de oferta y demanda que se da en las licitaciones de medicamentos y se cumpliría el objetivo de asegurar la disponibilidad de los insumos básicos del programa.

Sistema descentralizado de distribución: comprende las actividades de recepción e inspección, almacenamiento, control de inventarios, requisición de los suministros y la entrega, los niveles son tres: fuente, almacén regional y el centro de salud.

La recepción e inspección cumpliría los objetivos de verificar las características, especificaciones y cantidades de los medicamentos entregados por los proveedores. En esta fase se efectuarían controles físicos y químicos para darle seguridad y efectividad al programa sanitario. El Departamento de Control de Calidad de la Universidad realizaría un gran aporte. El almacenamiento tiene un diseño y organización por áreas para un manejo fiscal de las existencias. El control del inventario se haría por intervalos fijos o periódicos.

4.5. Educación y promoción¹

La educación, en el sentido de brindar información y conocimiento a la sociedad, es muy importante para ayudar a que el paciente\consumidor pueda defender sus derechos.

1. Para mayor información sobre este tema ver:
* Moreno R., Carlos, op. cit..

También la Universidad de Antioquia incluyó en su propuesta de política de medicamentos el tema de la educación. Para ello diseñó una campaña con dos fases bien definidas: una de tipo promocional y otra de tipo educativo. La primera tiene como objetivo informar al personal del área de la salud y a la población en general sobre concepciones y propósitos del programa.

Utiliza medios audiovisuales e impresos, programas especializados y comunicación directa con la población a través de líderes comunales, sindicales, etc..

La campaña educativa estaría dirigida a médicos, enfermeras, odontólogos, farmacéuticos y personal del área de la salud en general. El objetivo es que los profesionales y también la comunidad internalicen los alcances del concepto de medicamentos esenciales y de los programas que proponen su utilización racional.

4.6. Financiación¹

Los medicamentos pueden ser financiados por el Estado, por el sector privado o por una combinación de ambas modalidades. Cuando el Estado financia en gran parte los medicamentos que la sociedad consume está cumpliendo con una doble función, porque a

1. Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, "Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa", Monografías de Divulgación, nro. 1, España, 1986.

la vez que permite el acceso a los mismos, también regula la forma, cantidad y calidad en que estos productos llegan al paciente\consumidor.

Los países europeos son representativos de la financiación de los medicamentos por fondos públicos. En unos casos, dicha financiación se integra en un Servicio Nacional de Salud (por ejemplo, Inglaterra); en otros, en un sistema de Seguridad Social.

También es general en Europa la combinación de la financiación pública con algún mecanismo de selección primaria de medicamentos realizada por la Administración. Coexisten así medicamentos autorizados y comercializados que no son sufragados con fondos públicos y medicamentos que sí lo son. Por otro lado, a este mecanismo de selección primaria realizada por la Administración se pueden añadir otros instrumentos de selección (por ejemplo, Comités de farmacia y terapéutica de hospitales y áreas de atención primaria).

Los instrumentos de financiación selectiva son, básicamente: listas positivas, listas negativas y contribución de los enfermos.

a. Listas positivas: este sistema consiste en que la financiación pública se restringe a los medicamentos previa y expresamente admitidos en la lista. La lista puede ser más o menos

amplia en relación con la totalidad de los medicamentos cuya comercialización ha sido autorizada.

b. **Listas negativas:** los medicamentos incluidos en la lista son aquellos que resultan excluidos de la financiación pública. Los demás son sufragados con fondos públicos. Normalmente, la extensión de la lista negativa es reducida.

c. **Contribución de los enfermos:** es muy frecuente que el beneficiario participe con una contribución a la financiación del medicamento. Inicialmente (años cincuenta y sesenta), este aporte era una cantidad reducida, tendiente a crear una cierta sensibilidad-precio en la demanda y moderar el consumo, fue incrementándose para convertirse en los años setenta en un auténtico mecanismo de cofinanciación.

Existen distintas fórmulas para reducir el peso de la contribución a grupos sociales débiles y/o víctimas de enfermedades crónicas.

Se ha difundido la práctica de modular la cantidad de la contribución según el grado de necesidad de los medicamentos agrupándolos en varias listas.

Todos los países de la Comunidad Económica Europea disponen de un sistema de financiación selectiva por listas, excepto Grecia y España, donde el tema se encuentra en estudio (Cuadro 3).

Cada país ha desarrollado su propio modelo de acuerdo con sus características sociales y económicas, si bien se agrupan básicamente en la lista positiva o la negativa. Actualmente los países que mantienen lista positiva son: Dinamarca, Francia, Italia, Irlanda y Portugal; y los que mantienen lista negativa son: Inglaterra, Holanda, Alemania, Bélgica y Luxemburgo. Dentro de los países no pertenecientes a la Comunidad, Suecia, Austria y Noruega tienen lista positiva y Suiza negativa. Describiremos el caso de Francia en el sistema de lista positiva y el caso de Inglaterra en el sistema de lista negativa.

En Francia se restringe la financiación por la Seguridad Social a una lista positiva de medicamentos establecida por la Administración. En esta lista se incluyen los medicamentos que supongan una mejora para asistencia sanitaria (más eficaces que los disponibles) y los que supongan una economía en los costos de la salud. Cuando la eficacia y la economía son comparables se da preferencia a los medicamentos que sean resultados de investigaciones hechas por el fabricante. El criterio económico es precisado por tres reglas de exclusión. No se sufragan por la Seguridad Social:

- las especialidades cuya publicidad dirigida a los médicos no menciona el precio, o no permite conocer sus denominaciones comunes o el costo diario del tratamiento al que se destinan;
- las especialidades que puedan acarrear aumentos injustificados del consumo o del gasto y, especialmente, aquellas cuya explota-

ción resulta gravada por cargas exageradas, así como aquellas cuyas formas, dosis o presentaciones no se justifican por necesidades derivadas de su aplicación terapéutica;

- las especialidades cuyo precio no se justifica, teniendo particularmente en cuenta el mercado actual o potencial del producto y el esfuerzo del fabricante en materia de investigación.

Existe una Comisión de Transparencia que determina sobre:

- los documentos destinados a dar información sobre los costos comparados de los medicamentos con igual indicación terapéutica;

- el interés que presentan los productos cuya inscripción se solicita, por comparación con los productos ya existentes;

- clasificación de los productos en relación a la participación de los asegurados en los gastos de adquisición de los medicamentos;

- posología, duración de los tratamientos, envases y etiquetado;

- todos los problemas relativos al consumo de medicamentos.

La Secretaría de la Comisión corresponde a la Dirección de Farmacia y Medicamentos y las decisiones se adoptan por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

En Inglaterra, donde se maneja la lista negativa, el objetivo es el de racionalizar la terapéutica, desincentivando el uso de especialidades farmacéuticas carentes de ventajas terapéuticas sobre otras, más baratas, pertenecientes a los grupos terapéuticos afectados.

El médico puede prescribir cualquier medicamento autorizado, pero se excluyen de la financiación pública del Servicio Nacional de Salud ciertas especialidades destinadas a paliar síntomas o afecciones menores, manteniendo incluidas alternativas terapéuticas eficaces y baratas.

Los grupos terapéuticos a los que afecta este régimen son los compuestos por laxantes, antiácidos, analgésicos menores, antitusígenos, tónicos, vitaminas y tranquilizantes.

Se excluyen unas 1.800 especialidades farmacéuticas pertenecientes a estos grupos. Se mantienen unas 100, eficaces y baratas, casi todas bajo denominación genérica y algunas que carecían de equivalente genérico, bajo marca de fantasía.

Además de las especialidades totalmente excluidas se crea una categoría especial, cuya financiación se condiciona a que el paciente reúna ciertas características y sufra una enfermedad determinada.

Es decir, que tanto los sistemas de lista positiva como los de lista negativa regulan el consumo y calidad de medicamentos desde el Estado, ocupándose además, de la financiación y la reducción de los costos. Para lograr esta política el Estado establece organismos especiales que realizan el control y procuran que la población esté informada.

Todos estos aspectos e instrumentos, al ser contemplados en una política de medicamentos, demuestran la importancia del rol regulador del Estado porque a través de éste se logra que una política atienda las necesidades y demandas de una sociedad, y también, asumiendo la representación del interés general, permite la defensa de derechos básicos como es el de la salud, en este caso garantizando el acceso a los medicamentos bajo las mejores condiciones de calidad posible.

Programa del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires

Una importante experiencia en lo que respecta a formulación de política de medicamentos fue la desarrollada a través del programa del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, entre los años 1991 y 1992, enfrentando cuatro problemas importantes como son el de la calidad, la disponibilidad, la accesibilidad y el costo.

Esta es una iniciativa innovadora en Argentina, tanto por su carácter integral como por la forma participativa en que se elaboró e implementó el programa.

El marco político de este programa está constituido por los objetivos generales de la política de salud del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires. Estos son, fundamentalmente, el desarrollo de mecanismos de intervención sanitaria para que el Estado provincial pueda garantizar eficazmente el derecho a la salud de la población, particularmente la de aquellos sectores más desprotegidos; el fortalecimiento de la función regulatoria del Estado provincial para orientar la actividad productiva vinculada a la atención de la salud, y la participación de las organizaciones intermedias que expresan a los distintos sectores involucrados en el diseño de la política de salud.¹

En cuanto a los objetivos específicos del Programa de Medicamentos son los siguientes:

1. racionalizar la prescripción del medicamento, controlando sistemáticamente su calidad, estimulando la prescripción correcta y el consumo adecuado;
2. garantizar la disponibilidad del medicamento y aumentar su accesibilidad;
3. reorientar el consumo de medicamentos desestimulando la automedicación y promoviendo la eficacia terapéutica;
4. racionalizar el gasto en atención médica de los consumidores, de la obra social y del Estado provincial;
5. reorientar la oferta de medicamentos a través de estímulos

1. MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Programa de medicamentos, trabajo inédito, La Plata, mayo 1991, pág. 5.

para la progresiva constitución de un mercado de medicamentos genéricos.¹

Para el logro de estos objetivos se han adoptado medidas tales como la elaboración de un Formulario Terapéutico Valorizado, en el cual se incluyen las especialidades seleccionadas por un comité científico constituido, sobre todo, por delegados de las organizaciones representativas de los prestadores. Los medicamentos se clasifican según su nombre genérico y se presentan los precios de lista de cada marca comercial reconocida.

También se faculta a los médicos y odontólogos a prescribir medicamentos por su nombre genérico y a los farmacéuticos a interpretar la prescripción médica, indicando a los consumidores las distintas marcas de medicamentos existentes respetando la droga, dosis y forma farmacéutica recomendada por el médico, haciendo que el paciente decida, dentro de estos límites, qué desea comprar.

Otra medida adoptada se relaciona con el sistema de cobertura financiera del medicamento en la obra social provincial (Instituto de Obra Médico Asistencial-IOMA) reemplazando un esquema de cobertura porcentual uniforme por la fijación de valores nominales de referencia, garantizándose mayor cobertura al medicamento de menor precio.

1. Ibid., págs. 6-7.

Además, se elaboró una nueva reglamentación para la aprobación de Certificados de Inscripción de medicamentos en el Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires, que autoriza la inscripción de medicamentos por su nombre genérico, y obliga a las empresas a declarar el nombre de la droga genérica en el prospecto, envase y estuche de todo medicamento aprobado por dicho Laboratorio.

Con estas medidas se intenta conseguir que el uso y gasto del medicamento sea racional, garantizar su disponibilidad, favorecer el acceso al mismo, facilitar la prescripción, venta y administración.

Este programa cuenta con ventajas o aspectos favorables. Uno de ellos consiste en el diseño descentralizado que posee, en cada local de dispensación y para la atención ambulatoria y la internación.

Otra ventaja está dada por la mayor participación del usuario en la decisión de compra porque obtiene más cantidad y claridad de información, recibiendo apoyo profesional que lo orienta a decidir.

Además, este programa produce una modificación más estructural en el mercado porque intenta dar lugar a condiciones de mayor competitividad que diversifican la oferta y no se limita solamente a controlar los precios y el lanzamiento de nuevos productos.

Otro aspecto favorable de este programa lo constituye la revalorización de profesionales como los médicos y los farmacéuticos a los cuales se les permite tener un rol importante en el proceso de decisión del consumo de medicamentos, teniendo una participación más activa.

Por lo tanto, a través de esta política provincial se vislumbra un nuevo perfil en la formulación de políticas de medicamentos que es más adecuado para un mejor acceso (en calidad y precio) de la sociedad a estos productos.

Cada una de las experiencias y propuestas consideradas en este trabajo pueden facilitar la formulación de una política de medicamentos ya que definen e incluyen aspectos relevantes de la cuestión.

Si retomamos los factores problemáticos de este tema, que fueron considerados en el segundo capítulo, tales como el comportamiento estratégico de las empresas manifestado en la promoción y publicidad que redundan en una cantidad excesiva de medicamentos, la falta de un formulario terapéutico que incluya a los fármacos básicos, el comportamiento y la formación de los médicos que a veces contribuyen con la irracionalidad del uso de estos productos, factores éstos que inciden en el incremento del gasto en salud, apareciendo como importante la cuestión del financiamiento, podemos decir que en estas experiencias se

encuentran formas y una metodología para ser incluidos en una política intentando encontrar una respuesta a la problemática que en cada aspecto o factor se plantea.

También es importante considerar aquellos ejemplos en que el Estado ejerció un rol protagónico en el tema medicamentos haciéndose cargo, en algunos casos, hasta de una importante parte de la producción, sobre todo, de aquella proporción que necesitaba para abastecerse el sector público. De este modo, la regulación en lo que respecta a calidad y cantidad, se realizaba en forma más directa y con mayores probabilidades de efectividad que si el Estado hubiese tomado una posición que se correspondiera más con el mero papel de árbitro, en el sentido de tener una escasa participación directa en la cuestión.

Es decir, que si se intenta retomar los instrumentos y las modalidades aquí planteadas para resolver los aspectos problemáticos de la cuestión medicamentos y tratar de formular una política para ello, es necesario considerar la situación contextual conformada por la estructura de relaciones de fuerza, las características del Estado, el factor económico, constituyéndose en lineamientos para un mayor análisis y un trabajo de investigación futuro.

Cuadro 3

Cuadro comparativo de prestaciones farmacéuticas en distintos países

España:

Los beneficiarios pagan el 40 % del precio de los medicamentos. Los medicamentos son totalmente gratuitos para:

- pensionistas,
- inválidos provisionales,
- personas internadas en establecimientos hospitalarios.

Islandia:

Los medicamentos esenciales son gratuitos. En los otros, el asegurado paga una cantidad por receta, según los específicos:

lista I: 20 IK

lista II: 50 IK

Las personas de edad pagan la mitad.

Suecia:

El asegurado paga la totalidad del precio hasta 20 SK, el 50 % entre 20 y 60 SK y nada en lo que rebase los 60 SK. Las personas que incurrir reiteradamente en gastos médicos y farmacéuticos se benefician de una protección especial: no se les exige pago alguno por encima de 15 consultas médicas y/o compra de productos farmacéuticos con receta por período de 12 meses.

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, "Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa", Monografías de Divulgación, n 1, España, 1986.

Austria:

Sólo los productos que figuran en un repertorio de especialidades pueden obtenerse con cargo a la caja. El asegurado paga 18 CH por receta, salvo en las enfermedades sometidas a declaración obligatoria y en casos sociales particulares.

Malta:

Gratuitos en caso de hospitalización, en los demás casos bajo prueba de insuficiencia de recursos.

Turquía:

Lista oficial de medicamentos publicada por la Institución del Seguro Social. Los asegurados y los miembros de su familia pagan el 20 % del precio en caso de tratamiento ambulatorio, salvo en determinados casos de enfermedad (participación del 10 % en otras categorías de beneficiarios).

5. CONSIDERACIONES FINALES

A lo largo de este trabajo se han expuesto algunas experiencias nacionales y de otros países en lo que hace a la política de medicamentos.

En tal análisis puede observarse el cambiante rol del Estado y las distintas versiones existentes acerca de cuál debe ser su papel en lo que hace a estas cuestiones. Asimismo, y particularmente en lo que hace a Argentina, se ha observado el peso diferencial de cada uno de los actores intervinientes en estas políticas o relacionados con ellas.

De esta manera si se sostiene la importancia estratégica del rol del Estado en lo que hace a la política de medicamentos como regulador en beneficio del interés general, puede observarse al analizar cada política que ese rol solamente fue ejercido durante el gobierno de Illia a través de la ley Oñativia. Sin embargo, aunque existió la acción reguladora del Estado, esta política no tuvo continuidad por la oposición y falta de apoyo de importantes actores sociales como las empresas farmacéuticas y la falta de apoyos consistentes de parte de los teóricamente beneficiarios. El contexto tampoco favorecía al gobierno para poder superar la dificultad que representaba el hecho de que importantes sectores de poder le quitaran consenso.

El logro de una política, en gran parte depende de cómo se conforman y cuáles son las relaciones de poder de una sociedad. A

lo largo de estos años la acción estatal en el tema medicamentos se ha caracterizado por la desorganización de su aparato y por la escasez de recursos tanto en lo que respecta a la cantidad como a la calidad. Por el contrario, el sector empresarial en nuestra sociedad, posee una gran parte del poder porque cuenta con recursos económicos y capacidad de influenciar y modificar las decisiones y acciones de gobierno.

El Estado, dentro del marco de las relaciones entre actores, necesita negociar o concertar con otros actores para formular e implementar políticas, por lo tanto al encontrarse en condiciones inferiores -fundamentalmente económicas y de recursos de poder- siempre está obligado a conceder más de lo necesario.

Estas características y esta forma de relación es la que se ha dado en el transcurso de los años tenidos en cuenta en este trabajo entre los actores intervinientes en el tema medicamentos, y es aquí donde podemos encontrar la respuesta en primer lugar al fracaso de políticas y en segundo lugar, a la falta de contemplación de aspectos importantes de los fármacos como son la publicidad y la promoción de las empresas, la cantidad de productos fabricados, la denominación de los mismos, el uso de los medicamentos, el comportamiento del sector médico, el gasto y el financiamiento.

Con la ley Oñativia fue clara la intervención del Estado en la comercialización y producción de los medicamentos, controlando su costo y, por lo tanto, los precios como así también los aspec-

tos referidos a la calidad. Las empresas se vieron afectadas en sus ganancias, porque el margen que se establecía para ellas era escaso según sus pretensiones. Esto llevó a que restaran apoyo al gobierno, apoyo que tenía importancia por los recursos que poseía este sector, debilitando así las posibilidades de una continuidad en esta política que quedó sin efecto. Pero además, el sector empresario farmacéutico formó parte de la alianza de actores establecida por el sector liberal para conseguir el cambio de régimen político y de gobierno argumentando el perjuicio de sus intereses.

También la política de la COINFAR, en 1983, tuvo pocos resultados positivos. Uno de los logros más importantes fue el cambio en la concepción reguladora del Estado, a partir de una nueva relación con el sector industrial que permitía obtener mayor cantidad de información con más transparencia, necesarias para la regulación y el control; pero no se consiguió influir en forma significativa sobre la estructura industrial.

Por lo tanto, las limitaciones con las que contó el desarrollo de esta política tuvieron origen en antiguas actitudes del sector industrial permitidas a partir de la imposibilidad de cambios en lo estructural, pero también en las claras deficiencias del Estado en lo referente a recursos que no le permitía regular y controlar como era necesario.

En 1988, con el Convenio a firmarse con la farmoindustria, se promueve una nueva política que se basaba en incentivar la

producción nacional, la investigación y el desarrollo y el fortalecimiento del INFYB, factor clave en el control de la calidad de medicamentos. Esta vez se cuenta con el apoyo de los laboratorios nacionales pero no con el de las multinacionales, por lo cual se modificó el Convenio. Este hecho originó cambios desfavorables en la posición positiva que habían adoptado los laboratorios nacionales, por lo cual esta nueva política no alcanzó a ponerse en práctica.

Es decir, que con cada política que se formuló en lo que respecta a medicamentos se puso en evidencia la relación de fuerzas existente, constituyéndose tal relación en la determinante del proceso de cada una de estas políticas.

También el papel del Estado fue cambiando en cada una de estas políticas, caracterizándose por una mayor o menor intervención a través de sus acciones, según la alianza social que lo sostuviera. Así se modificaron las características del rol del Estado que durante el gobierno de Illia estuvo signado por la intervención y una mayor regulación, pasando por periodos de mayor liberalización hasta adoptar un sesgo concertador como el ejercido durante el gobierno de Alfonsín, sobre todo en su última etapa.

En general, el sector empresario y el sector sindical fueron los aliados, en algunos momentos, y en otros los "enemigos" del Estado. Es decir, la cualidad de la relación con respecto al Estado por parte de estos actores se definía por la conve-

niencia hacia sus intereses que tuvieran las políticas, además, éstos son actores que a lo largo de los períodos de gobierno considerados en este trabajo tuvieron importancia e influencia por poseer recursos políticos y económicos y por lo tanto capacidad de decisión.

En cada política también se debe considerar, además de la alianza y preponderancia de los actores sociales, la situación contextual en la cual ésta se formula e implementa, por lo tanto adquiere relevancia la caracterización del régimen de gobierno, las condiciones económicas, políticas y sociales.

Así se intentó distinguir en cada período de gobierno aquí analizado los rasgos más relevantes en lo referente a la alianza y posición adoptada por los actores sociales que estaban más involucrados en la cuestión medicamentos, o que a través de su influencia sobre el Estado pudieran modificar la formulación o implementación de políticas que afectaran este tema.

En los períodos con regímenes democráticos se amplió el poder de negociación y de concertación, por lo tanto existieron mejores condiciones y de hecho se intentó una formulación de políticas en medicamentos más global e integradora (COINFAR, Convenio con la farmaindustria).

Pero además, si bien el rol y las características del Estado tienen estrecha vinculación con la alianza de actores sociales que en distintos momentos lo sostienen, también existe una situa-

ción que pasa por los condicionamientos económicos que no permitió en los últimos años mejorar el equipamiento y los recursos del Estado, por lo tanto se fue desdibujando su acción en lo que se refiere a la regulación y al control, específicamente en el tema medicamentos.

Es cierto entonces, que las condiciones estructurales limitan el desarrollo de políticas, pero también se debe considerar la importancia del modo y la metodología con que se formula una política como una de las condiciones para que pueda implementarse con éxito.

Por lo tanto, a modo de propuesta se intentó describir en este trabajo distintas formas de dar respuesta a aspectos que aparecen como problemáticos en el tema medicamentos y que pueden dar lugar a una política de medicamentos.

Es relevante, por ejemplo, determinar un Formulario Terapéutico, donde se detallen los medicamentos que estén disponibles para su uso. Si bien en Argentina existe un listado semejante, es importante tener en cuenta el criterio de agrupación implementado en Nicaragua. En este grupo se incluyen un número determinado de medicamentos prioritarios que pueden ser usados a nivel general por médicos y enfermeras. Otro grupo está conformado por medicamentos cuyo uso requiere de conocimientos de farmacología clínica y de la formación de un especialista. En un tercer grupo se consideran aquellos que se relacionan con riesgos sustanciales.

La propuesta de la Universidad de Antioquia comprende también, un programa de selección de medicamentos esenciales del cual es importante destacar la injerencia en el mismo de la Facultad de Medicina y Química, dando cuenta del reconocimiento hacia una institución científica del Estado. Se utilizan los recursos humanos formados por ella para realizar aportes en lo referente a lo farmacológico y lo epidemiológico.

En el proceso de determinación del listado de medicamentos, intervienen, asimismo, funcionarios de los servicios de salud, representantes de la industria farmacéutica y de la liga de consumidores.

En lo que respecta a financiamiento se analizó la modalidad de los países europeos, donde el principal aporte está dado por el Estado. De este modo, se controla la clase de medicamentos que se consumen porque se utiliza al precio como un instrumento para regular la demanda, es decir que se controla conjuntamente precio y calidad. En nuestro país deberían, tal vez, buscarse formas alternativas por la debilidad económica, política y organizacional que caracteriza a nuestro Estado.

El control desde el Estado también puede ejercerse en lo que atañe a la producción de medicamentos, la importación de las materias primas o productos farmacéuticos y el desarrollo de la industria nacional. En Bangladesh se encuentra un ejemplo de la producción de medicamentos por parte del Estado, a través de la

Compañía de Medicamentos Esenciales, ente estatal que abastece al sector público con precios bajos.

En cuanto al costo de medicamentos puede ser pautado desde el Estado, considerando el costo de la producción más los gastos generales, el margen de utilidad, los gastos de control de calidad, los gastos financieros. Este modelo de determinación de costos es el propuesto por la Universidad de Antioquía, donde también se considera la adquisición y distribución de medicamentos; la primera es centralizada, a través de licitaciones se eligen a los proveedores, mientras que la distribución es descentralizada, haciéndose por niveles.

El programa de medicamentos del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires también aporta elementos importantes a tener en cuenta en una política de medicamentos y además, permite vislumbrar un nuevo perfil en la formulación que aparece como más adecuado para un mejor acceso (en calidad y precio) de la sociedad a estos productos.

Cada uno de estos aspectos, de lograr integrarlos, darían lugar a la conformación de una estructura o modelo de política que podría consituirse en materia de análisis e investigación, porque si bien dan respuesta a aspectos problemáticos de la cuestión medicamentos deberán considerar contenidos y formas de implementación que se relacionen con el momento histórico, la situación social, política y económica en la que se pretenda poner en práctica.

Del análisis realizado en este trabajo acerca de las distintas políticas se desprende que ninguna contempló e integró totalmente los aspectos constitutivos de las mismas. Esta puede ser una de las causas del fracaso dada la importancia que tiene el diseño y la consideración de aspectos esenciales al momento de formular una política. Pero se debe considerar la necesidad de lograr consenso por parte del Estado para formular y llevar adelante una política, de allí la relevancia de tener en cuenta la alianza de actores que en cada situación y momento sostiene al Estado. En los diferentes períodos de gobierno aquí analizados el Estado no contó con aliados permanentes en lo que respecta a la formulación de una política de medicamentos, ya se trate de las Cámaras empresarias, COMRA (Confederación Médica de la República Argentina), Obras sociales (o sindicatos) siempre cuestionaron, algunos en mayor medida que otros, las políticas formuladas porque sus intereses eran afectados.

Por lo tanto, en una propuesta de investigación es necesario profundizar en los condicionamientos que pueden surgir para el Estado por parte de los actores sociales al momento de formular e implementar una política.

También será conveniente buscar caminos y alternativas que incrementen y permitan la participación de organizaciones, con carácter de asociaciones o entidades intermedias que tengan conocimiento de lo que implican los fármacos. Tal vez este rol lo puedan desempeñar los centros de salud, por su cualidad descen-

tralizadora, en el sentido de encontrarse cerca de las necesidades de la población y con cierta distribución geográfica que posibilitaría tal acercamiento. Estos centros se constituirían en espacios de consulta y recomendación en los que las personas que necesitan restablecer su salud y en general, conservarla, puedan acudir para hacer conocer sus demandas.

Las demandas surgirán de la necesidad por parte de las personas afectadas en su salud para acceder a los medicamentos o por las dificultades que aparezcan al consumirlos, pero tales demandas adquirirán legitimidad y reconocimiento si provienen de aquellos que tienen la necesidad pero que, además, están organizados para lograr sus objetivos, por lo que también es necesario pensar en alternativas de organización en este sentido. Esta organización de los actores beneficiarios debería constituirse en un instrumento de apoyo a ser considerado por el Estado al tomar decisiones sobre medicamentos.

ANEXO

6. ANEXO

1. Subsecretaría de Comercio Interior: este organismo interviene en el tema medicamentos, fundamentalmente en su aspecto económico, porque autoriza y controla los precios de venta y los incrementos en los mismos.

2. Subsecretaría de Salud: autoriza la salida al mercado de los nuevos fármacos, realiza las tareas de farmacovigilancia e inspección de prácticas de manufacturas a través del Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología (INFYB).

3. Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología (INFYB): antes de 1964 no existía la regulación o control por parte del Estado en este tema en forma permanente, sino que se realizaba de oficio. A partir de 1965 esta función reguladora de la calidad de los medicamentos toma carácter de permanente a través del INFYB. paulatinamente se incrementó la normatización de las exigencias y se fue consiguiendo que la industria tomara más conciencia de la importancia social que tenía el producto que trataban de incorporar al mercado. Este Instituto, además de controlar también se ocupa de investigar, pero la ley siempre dio más importancia a la primera función. A este organismo ingresa el expediente completo el cual se compone de una parte administrativa y de una parte preclínica que contempla, dentro de lo farmacológico, la relación beneficio-riesgo. Anteriormente, el expediente debió pasar por Asesoría Médica Farmacéutica, en la Subsecretaría de Salud, donde se emite la primera opinión acerca de si este medicamento es útil.

o no. Esta decisión está cargada sobre todo, de un componente político más que técnico.

Cuando el expediente es aprobado por el INFYB, después de haber pasado por los distintos sectores del mismo: Farmacología, Normatización, Química, Bioanálisis y Biología, donde se realizan los controles de materia prima y producto terminado y los estudios de factibilidad, regresa a la Subsecretaría de Salud.

Estos expedientes no son fácilmente rechazables porque contienen, en general, estudios, pruebas aportados por los laboratorios que pretenden sacar a la venta un nuevo producto, pero lo que si se puede hacer es solicitar mayor información y estudios si se considera que éstos son incompletos. Cuando el INFYB los aprueba vuelven a la Subsecretaría de Salud, la cual da constancia de la autorización para la venta de un nuevo medicamento a través de los certificados de aprobación.

4. Ley 14.762/58: constaba de un solo artículo mediante el cual otorgaba atribuciones al Ministerio de Acción Social y Salud Pública para fiscalizar todo lo relacionado con la elaboración, distribución, comercialización y fijación de precios de productos medicinales.

5. Ley 16.462/64: según esta ley el Estado debe implementar los medios para determinar los precios en forma equitativa y razonable, interviniendo en todas las etapas de la elaboración y circulación de los productos. De este modo podrá adoptar todas las

medidas necesarias para la contención y disminución de los precios de los productos que esta ley comprende (químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación de la medicina humana). También quedan determinadas las distintas sanciones a la cual se someterá a quienes no cumplan con esta disposición legal, estableciéndose desde apercibimientos, multas, clausura de local, hasta inhabilitaciones y suspensiones de la actividad.

6. Ley 16.463/64: por medio de esta ley quedan establecidas las normas a que estarán sujetas la producción, elaboración y expendio de todo producto utilizado en medicina; las mismas complementan las medidas económicas. Se tiene en cuenta el control de calidad, sobre todo que será ejercido por el INFYB.

7. Ley 17.189/67: se refiere al nuevo régimen de comercialización de medicamentos y constituye la regulación de una etapa intermedia entre la situación anterior y el probable sistema de liberación que se pretende alcanzar; intenta contribuir al proceso de ordenamiento de la industria farmacéutica dentro de la modernización técnica y económica que debe guiar su actividad.

8. Ley 17.663/68: intentó contener y modificar la tendencia alcista en los precios de los medicamentos, ya sea en la etapa industrial como en la de distribución y comercialización; se fijaron precios máximos.

9. Ley 18.233/69: introduce algunas modificaciones en la determinación del precio de los fármacos, sobre todo en el reajuste de los mismos por parte de las empresas y en la fijación del margen de ganancia.

10. Ley 19.152/72: crea el sistema de Medicamentos Básicos Sociales para proteger a sectores de menores ingresos, congelando los precios al 30 de abril de 1972.

11. Ley 19.603/72: faculta al Ministerio de Bienestar Social a fijar el precio de venta al público de los medicamentos básicos sociales.

12. Decreto 2461/72: crea una comisión asesora con intervención del Estado y la Universidad de Buenos Aires, la cual determinaría el régimen por el cual serían establecidos los precios máximos.

13. Resolución 621/74: crea la Junta Técnica para la evolución, control y análisis de los medicamentos.

14. Resoluciones 161/74 y 163/74: según estas resoluciones se pretende que exista una mayor información hacia el consumidor en lo referente a contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios; también el medicamento debería distinguirse por su denominación convencional, o cuando se tratara de monofármacos por el nombre oficial de la droga establecida como genérico por la Orga-

nización Mundial de la Salud, con el aditamento del nombre de la empresa farmacéutica industrial habilitada.

15. Resolución 803/79: por esta se crea la Comisión Nacional de Vigilancia Farmacológica encargada de efectuar la evolución de la inocuidad y eficacia de los medicamentos.

16. COINFAR (Comisión Intersecretarías para la Industria Farmacéutica): equipo homogéneo formado por miembros de la Secretaría de Ciencia y Técnica, Comercio Interior, Comercio Exterior, Industria y del Ministerio de Salud y Acción Social. La COINFAR funcionaba con dos comisiones: una técnica que se reunía periódicamente y discutía e implementaba las políticas específicas y la otra tenía carácter político, formada por los secretarios de Estado, se reunía ocasionalmente y establecía los lineamientos generales de las políticas.

17. En cuanto a los certificados, históricamente el Ministerio de Salud aprobó un promedio de doscientos certificados de productos nuevos por año, mientras que en el período 1982/83, el gobierno saliente firmó 2400 certificados sin tener en cuenta el trámite a realizar para la aprobación y con precios muy elevados.

18. Algunos ejemplos de diferenciales de precios de importación son: dexametasona 25000 dólares vs. 4800 dólares, diazepam 411 dólares vs. 40 dólares, atenolol 936 dólares vs. 200 dólares, ergotoxina 45500 dólares vs. 4800 dólares, nifedipina 1117 dólares vs. 168 dólares, propanolol 121 dólares vs. 17 dólares.

19. Ley 23.102/84: por esta se facultó al Poder Ejecutivo para la realización de un programa de emergencia destinado a cubrir las necesidades de medicamentos de los grupos en grave situación socio-económica, el mismo se denominó FAM (Fondo de Asistencia en Medicamentos). Por esta ley también se revisaría el formulario terapéutico nacional, se controlaría la calidad de los medicamentos a través del INFYB como así también los precios.

20. Sustancias activas: son las drogas básicas a partir de las cuales se elaboran los productos farmacéuticos.

21. Decreto 1856/88: da lugar a la creación del Convenio farmacéutico y fija sus objetivos que son el de promover la fabricación local de materias primas y la sustitución de importaciones, percibir por parte del gobierno y desde los laboratorios de un pago contribución al fondo de asistencia de los medicamentos, impulsar la investigación y desarrollo local, promover las exportaciones, revalorizar las funciones del INFYB.

22. CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales): representa a las empresas subsidiarias de las multinacionales.

23. CILFA (Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos): agrupa a las empresas que poseen capitales exclusivamente nacionales y que poseen mayor dimensión.

24. COOPERALA (Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales): reúne a los laboratorios medianos y pequeños en forma de cooperativa.

25. Biodisponibilidad: se refiere a la aptitud que posee una droga para provocar efectos positivos con su uso.

26. Iatrogenia medicamentosa: enfermedad que provoca el consumir medicamentos en exceso.

27. ABRAMEX: acuerdo de complementación económica realizado entre Argentina, Brasil, México y España que incluía a los medicamentos y a las materias primas para la industria farmacéutica.

APENDICE METODOLOGICO

7. APENDICE METODOLOGICO

Para lograr esta investigación y poder elaborar este trabajo se debieron salvar una serie de inconvenientes. Entre ellos se puede enumerar el difícil acceso a la información. Sobre este tema no existe prácticamente material escrito y el existente no está demasiado difundido. Se hace evidente que siempre se ha priorizado más la cuestión económica que las social y política, por lo que fue más fácil conseguir datos del sector empresario, no en forma directa sino a través de periódicos y trabajos realizados sobre el tema.

También se realizaron entrevistas para conseguir datos e información más real y cualitativa, sobre todo en los aspectos más controvertidos y menos conocidos públicamente del tema medicamentos como el funcionamiento de algún organismo importante para su regulación, la lógica y la relación del sector privado hacia el Estado. Las entrevistas fueron realizadas a las siguientes personas:

- Dr. Jorge Torroba, Jefe del Departamento de Química del INFYB (Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología).
- Dr. Carlos Isidore, Presidente de la Confederación Farmacéutica Argentina.
- Lic. Zulma Love, Jefa del Departamento de Comercialización del laboratorio Boehringer.

BIBLIOGRAFIA

8. FUENTES PERIODISTICAS

Clarín, Negocian acuerdos para el nuevo Convenio farmacéutico, Buenos Aires, 23 de marzo de 1989.

Clarín, Los precios de los medicamentos, Buenos Aires, 8 de septiembre de 1989.

Clarín, Consecuencias del sistema mundial de patentamiento, Buenos Aires, 26 de noviembre de 1989.

Clarín, Medicamentos y liberación de precios, Buenos Aires, 18 de diciembre de 1990.

Página 12, La salud no tiene precio, pero con los remedios no es lo mismo, Buenos Aires, 9 de noviembre de 1988.

Página 12, La firma está patente, 16 de diciembre de 1988.

9. FUENTES BIBLIOGRAFICAS

9.1 Bibliografía general

Isuani, E., Tenti, E., Lumi, S., Golbert, L., Lo Vuolo, R., Pérez, I., C., Estado democrático y política social, Buenos Aires, Eudeba, 1989.

Katz, Jorge y Muñoz, Alberto, Organización del sector salud: puja distributiva y equidad, Buenos Aires, Cepal, 1988.

O'Donnell, Guillermo, Apuntes para una teoría del Estado, en Teoría de la burocracia estatal, Oszlak, Oscar, Buenos Aires, Paidós, 1984.

O'Donnell, G. y Oszlak, O., Estado y políticas estatales en América Latina, hacia una estrategia de investigación, Buenos Aires, Eudeba, 1985.

9.2. Bibliografía específica

Allub, Rosendo, "Los profesionales y los medicamentos", Medicina y Sociedad, vol. 8, nro. 1-2, enero-abril, 1985.

Arón Alejandro, "Los laboratorios internacionales de medicamentos", Medicina y Sociedad, vol. 8, nro. 1-2, enero-abril, 1985.

Barros, José A., "La batalla de los genéricos compitiendo con los nombres de marca", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 45, septiembre 1988.

Barros, José A., "Estrategias de mercado de la industria farmacéutica y el consumo de medicamentos", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 27, marzo 1984.

Centro de estudios y acción farmacéutica de Rosario, "Radiografía de la industria del medicamento", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 10, octubre 1979.

Cortés, Rosalía, "La seguridad social en la Argentina. Las obras sociales", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 34, diciembre 1985.

Giustozzi, Amadeo, "Los laboratorios nacionales de medicamentos", Medicina y sociedad, vol. 8, nro. 1-2, enero-abril 1985.

González García, G., Abadie, P., Llovet, J., Ramos, Silvina, El gasto en salud y en medicamentos, Buenos Aires, ed. Estudios CEDES, 1985.

Groisman, Silvio, Política pública, interacción y concertación entre el gobierno y la industria farmacéutica, Buenos Aires, trabajo inédito, 1989.

Informe de la Conferencia de expertos de Nairobi, Uso racional de los medicamentos, Ginebra, OMS, 1985.

Katz, Jorge, Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. La industria farmacéutica argentina, Buenos Aires, Siglo XXI, 1974.

Katz, Jorge, Industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras: Argentina, Brasil y México, Buenos Aires, Cepal, 1987.

Katz, Jorge y Groisman, Silvio, La industria farmacéutica argentina. Período 1983-1988, Memorias I Conferencia latinoamericana sobre políticas farmacéuticas y medicamentos esenciales, OMS/OPS, 1988.

Katz, Jorge, "Política industrial y desarrollo de la industria farmacéutica nacional", Medicina y Sociedad, vol. 8, n 1-2, enero-abril 1985.

Laporte, Joan y Tognoni, Gianni, "La política de medicamentos en Nicaragua: entre la satisfacción de necesidades y la agresión exterior", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 39, marzo 1987.

Lerner, Laura, "Análisis de las estructuras de financiamiento y gastos de obras sociales seleccionadas", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 45, 1988.

Machado, Yolanda, "Tecnología farmacológica y medicina, aspectos sociológicos", Cuadernos Médicos Sociales, nro. 9, julio 1979.

Ministerio de Salud y Acción Social, Secretaría de Salud, Reunión de Ministros de Salud del Cono Sur y Brasil, Buenos Aires, agosto 1986.

Ministerio de Salud de la Pcovincia de Buenos Aires, Programa de medicamentos, trabajo inédito, La Plata, 1991.

Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, "Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa", Monografías de Divulgación, nro. 1, España, 1986.

Molinero, Isabel de, "Utilización de servicios médicos por la población", Medicina y Sociedad, vol. 6, nro. 3, mayo-junio 1983.

Moreno R., Carlos, Experiencias en la implementación de la estrategia del programa de medicamentos esenciales: el caso de Antioquía, Memorias I Conferencia Latinoamericana sobre políticas farmacéuticas y medicamentos esenciales, OMS/OPS, 1988.

Pampliega, Eneas, "El gasto en medicamentos", Medicina y Sociedad, Buenos Aires, vol. 4, nro. 4, julio-agosto 1981.

Fistorio, Raúl, "La seguridad social y los medicamentos", Medicina y Sociedad, vol. 8, nro. 1-2, enero-abril 1985.

"La industria farmacéutica y usted", Correo Farmacéutico, nro. 104, mayo-junio 1978.

"Los sistemas de atención médica y los medicamentos", Correo Farmacéutico, nro. 27, octubre-noviembre 1981.

"Primer Congreso Argentino del medicamento", Correo Farmacéutico, nro. 137, enero-febrero 1983.

"Medicamentos: recientes disposiciones legales", Correo Farmacéutico, nro. 65, 1972.

"Actualidad del medicamento", Correo Farmacéutico, nro. 131, abril-mayo 1982.

"Nuevas normas sobre medicamentos", Correo Farmacéutico, nro. 79, 1974.

"Actualidad del medicamento", Correo Farmacéutico, nro. 133, agosto-septiembre 1982.

"Drogas y fármacos", Correo Farmacéutico, nro. 114, octubre-noviembre 1979.

INDICE

INTRODUCCION.....	1
1. MARCO CONCEPTUAL PARA EL ANALISIS DE LAS POLITICAS PUBLICAS.	14
2. POLITICA DE MEDICAMENTOS. PRINCIPALES ASPECTOS DEL PROBLEMA.	22
3. POLITICAS DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA. DEL ESTADO REGULADOR AL ESTADO CONCERTADOR.....	32
A. El Estado regulador/interventor: su fracaso (1964-1983).....	32
1. Gobierno de Illia: Ley Oñativia.....	32
2. Gobierno de Onganía.....	39
3. Gobierno peronista (1973-1976).....	42
B. De la intervención estatal al convenio entre actores (1983-1988).....	47
1. COINFAR(Comisión Intersecretarías para la Industria Farmacéutica).....	48
2. Convenio para la farmoindustria.....	58
BALANCE.....	62
4. ASPECTOS DE FORMULACION Y ELABORACION DE POLITICA DE MEDICA- MENTOS.....	65
4.1. Determinación de un Formulario Terapéutico	66
4.2. Estudio de costos de medicamentos.....	71
4.3. Producción de medicamentos.....	74
4.4. Adquisición y distribución de medicamentos.....	77
4.5. Educación y promoción.....	79
4.6. Financiación.....	80

Programa del Ministerio de Salud de la Provincia de

Buenos Aires..... 86--

5. CONSIDERACIONES FINALES..... 92

6. ANEXO

7. APENDICE METODOLOGICO

BIBLIOGRAFIA

8. FUENTES PERIODISTICAS

9. FUENTES BIBLIOGRAFICAS