

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Escuela de Estudios de Posgrado

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

TRABAJO FINAL DE MAESTRÍA

El acceso a los medicamentos de la población sin
cobertura sanitaria explícita: las políticas del Estado
Nacional durante la post-convertibilidad

AUTORA: AGUSTINA HAIMOVICH

DIRECTOR: DANIEL MACEIRA

AGOSTO 2017

Agradecimientos

A mi director, Daniel Maceira, por haberme acompañado desde su invaluable experiencia y trayectoria, con paciencia y respeto, evitando que naufrague en un tema tan amplio como complejo.

A la Unidad Ejecutora Central del Programa Remediar, en especial a Mauricio Monsalvo, que tan generosamente me recibió durante 2013 para que pudiera realizar allí mis prácticas de posgrado. Su colaboración y la de su equipo resultaron imprescindibles para la elaboración de esta tesis.

A las personas entrevistadas, por el tiempo dedicado y por brindar sus testimonios, sin los cuales esta investigación no hubiera sido posible.

A la Maestría en Administración Pública, sus autoridades, cuerpo docente y administrativo.

A Mora Straschnoy, querida amiga y gran investigadora a quien tanto admiro, por oficiar de “coach” personal en reiteradas ocasiones, aportando generosamente sus consejos, apoyo y cariño.

A otra de mis “angels”, Ana Rameri, por tantas enseñanzas, desde el análisis de datos hasta la importancia de cultivar persistentemente el espíritu crítico necesario para cuestionar las desigualdades existentes.

A Paula Ricci, por haber compartido tantas tardes de estudio, biblioteca, infusiones y alimentos varios, anécdotas memorables y una amistad cada vez más especial.

A Alberto Pontoni, por haberme impulsado a recorrer el camino que me trajo hasta acá y por sus tan afectuosos sermones, cada vez que me preguntaba si ya había entregado la tesis. A otra “macrense”, mi amiga Mariela Roscardi, por ofrecer diversión garantizada durante la cursada de la Maestría y por tantas dudas existenciales en común que espero nos sigan encontrando en largas charlas.

A los miembros del Grupo de Trabajo Interdisciplinario “Derechos Sociales y Políticas Públicas” (DSPP), dirigido por Laura Pautassi, Gustavo Gamallo y Pilar Arcidiácono, que me abrieron las puertas en el último tramo de esta tesis y han sido fuente de inspiración gracias a su tan meritorio como necesario recorrido en la investigación de las políticas sociales.

A todas las personas que desde distintos lugares y desinteresadamente ofrecieron y brindaron su colaboración a lo largo de este extenso proceso, aportando información, contactos y consejos.

A mis amigas y amigos, por el apoyo y aliento constantes, por la diversión y el cariño que aliviaron la carga de un camino difícil.

A mis padres, Coco y María Rosa, por tanto afecto y apoyo. Por darme el ejemplo desde su lugar de que vale la pena insistir en la búsqueda de un mundo más justo. Por enseñarme lo necesario para ser feliz.

A mi abuela Melucha, por haberme enseñado que no importa cuántos obstáculos se presenten, la perseverancia es la clave.

Un agradecimiento especial a Lucas, mi pareja, por haberme acompañado con paciencia en cada día de este proceso, por ser ese cable a tierra que con una sonrisa me devolvía la confianza para seguir cada vez que costaba, por tanto amor.

Resumen

Desde la conformación del sistema sanitario a mediados del siglo pasado, han surgido en Argentina distintas iniciativas estatales para dar respuesta a las dificultades observadas en materia de acceso a los fármacos. Esta tesis se propuso analizar el posicionamiento del Estado Nacional en torno a dicha problemática durante el período 2002-2013.

El estudio comienza con la revisión de distintos enfoques teóricos. Se adopta la perspectiva ya clásica de Oszlak y O'Donnell (1981), que proponen el estudio de las políticas estatales como expresiones del posicionamiento del Estado ante “cuestiones socialmente problematizadas”. Asimismo, se consideran los abordajes en torno a los regímenes de bienestar, recuperando los interrogantes acerca de la adecuación entre la arquitectura de protección social y la estructura de riesgos sociales. Por otra parte, las particularidades sustantivas que caracterizan al sector farmacéutico se estudian con base en los desarrollos teóricos producidos desde la economía, abordando las distintas modalidades de intervención que puede asumir el Estado en función de sus propósitos sobre el sector.

Luego se revisan los principales antecedentes en materia de políticas nacionales de acceso a los medicamentos. De esta manera, la investigación contribuye a caracterizar la trayectoria de largo plazo recorrida por la cuestión del acceso a los medicamentos en Argentina y el posicionamiento del Estado Nacional frente a la misma.

Seguido de ello, la tesis aborda el análisis empírico. Se toman como referentes aquellas iniciativas del Estado Nacional implementadas para facilitar el acceso a los medicamentos, con efectos sobre la población sin cobertura sanitaria explícita. En primer lugar, se considera la provisión pública de medicamentos esenciales instrumentada a través del Programa Remediar. Asimismo, se incluye el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos implementado en el año 2008 (Res. 286/08). La articulación entre ambos programas se vuelve una dimensión fundamental en el análisis. En tercer lugar, se aborda la política de Prescripción por Nombre Genérico, instrumentada a través de la Ley N° 25.649 de 2002. Se analiza el proceso recorrido por cada una de las políticas seleccionadas, indagando asimismo en las posiciones de los distintos actores involucrados y sus mecanismos de influencia en el devenir de las mismas. Finalmente, se examina el peso que tuvieron los cambios en el contexto experimentados durante el período, analizando la consistencia de las políticas implementadas en función de ello.

En términos metodológicos, se define a la tesis como descriptiva con un esquema narrativo-histórico de investigación macrosocial. Para cumplimentar sus fines, la tesis recoge

testimonios relevantes a través de entrevistas a actores involucrados con las distintas políticas, a la vez que recurre a información cuantitativa poco difundida acerca de las adquisiciones de medicamentos por parte del Estado, entre otras fuentes.

Los hallazgos arrojados por el análisis conjunto de estas modalidades de intervención evidencian que, si bien la profunda crisis sanitaria de 2001-2002 puso al Estado Nacional en la necesidad de asumir un rol más activo ante la cuestión del acceso a los medicamentos, el impulso inicial adoptado a través del Ministerio de Salud se fue debilitando con el paso de los años. A pesar de ello, un conjunto de cambios en el contexto contribuyó a facilitar el acceso a los fármacos. Sin embargo, persistieron importantes limitaciones para integrar una intervención coordinada y sostenida que asegurara el logro definitivo de los objetivos propuestos.

Palabras clave: acceso a los medicamentos, políticas, Estado Nacional.

Acrónimos y Siglas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AFJP	Administradoras de Fondos de Jubilaciones y Pensiones
AGN	Auditoría General de la Nación
ANLAP	Agencia Nacional de Laboratorios Públicos
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
APS	Atención Primaria de la Salud
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
BE	Bioequivalencia
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BM	Banco Mundial
CABA	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
CAEME	Cámara Argentina de Especialidades Medicinales Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario
CAPGEN	Hospitalario
CAPS	Centros de Atención Primaria de la Salud
CICOP	Asociación Sindical de Profesionales de la Salud de la Provincia de Buenos Aires
CILFA	Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos
CIPPEC	Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento
COFA	Confederación Farmacéutica Argentina
COFESA	Consejo Federal de Salud
CONAPRIS	Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria
CONICET	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas
COOPERALA	Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos
CSJN	Corte Suprema de Justicia de la Nación
EMESTA	Laboratorio Especialidades Medicinales del Estado
EPH	Encuesta Permanente de Hogares
ETS	Enfermedades de Transmisión Sexual
FAM	Fondo de Asistencia en Medicamentos
FEAPS	Programa de Fortalecimiento de la Estrategia de Atención Primaria de la Salud
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
GBA	Gran Buenos Aires
IDESA	Instituto para el Desarrollo Social Argentino
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
INPI	Instituto Nacional de Propiedad Intelectual
INSSJyP	Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
IPC	Índice de Precios al Consumidor
LEM	Laboratorio de Especialidades Medicinales
LIF	Laboratorio Industrial Farmacéutico
LPNG	Ley de Prescripción por Nombre Genérico
MECON	Ministerio de Economía
MSAL	Ministerio de Salud

MTEySS	Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PAMI	Programa de Atención Médica Integral
PIB	Producto Interno Bruto
PMO	Programa Médico Obligatorio
PMOE	Programa Médico Obligatorio de Emergencia
PNUD	Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo
PPM	Producción Pública de Medicamentos
PPNG	Política de Prescripción por Nombre Genérico
PR	Programa Remediar
PROAPS	Programa para Atención Primaria de la Salud
R+R	Remediar más Redes
RELAP	Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos para Producción, Investigación y Desarrollo
SIPA	Sistema Integrado de Pensiones Argentino
UBA	Universidad de Buenos Aires
UNC	Universidad Nacional de Córdoba
YPF	Yacimientos Petrolíferos Fiscales

INDICE

Capítulo 1. Presentación del tema y encuadre metodológico.....	9
1.1 Introducción.....	9
1.2 Metodología.....	13
1.2.1 La selección de los casos.....	13
1.2.2 Las fuentes de información.....	14
Capítulo 2. Abordajes teóricos para el estudio de las políticas de acceso a los medicamentos...18	18
2.1 Las políticas estatales y las cuestiones socialmente problematizadas.....	18
2.2 Las políticas sanitarias en contexto: acerca de los regímenes de bienestar.....	19
2.3 El rol del Estado en el sector farmacéutico.....	21
2.4 Las modalidades de intervención del Estado.....	25
Capítulo 3. Las políticas de acceso a los medicamentos a lo largo de las mutaciones en el Estado de Bienestar argentino (1940-2002).....	28
3.1 La etapa de conformación del sistema sanitario argentino.....	28
3.2 Las políticas de medicamentos y el desarrollo de la industria farmacéutica durante la etapa 1955-1970.....	29
3.3 Las políticas de medicamentos durante los años '80.....	32
3.4 Las reformas de los '90.....	34
3.4.1 Los cambios regulatorios en la industria farmacéutica.....	36
3.4.2 Las consecuencias en el acceso a los medicamentos.....	38
3.5 El lanzamiento de la “Política Nacional de Medicamentos”.....	40
Capítulo 4. La provisión pública de medicamentos esenciales: el caso del Programa Remediar (PR).....	44
4.1 Surgimiento del Programa Remediar.....	44
4.2 La definición de los objetivos.....	46
4.3 Las fuentes de financiamiento.....	48
4.4 La definición del vademécum.....	49
4.5 La evolución de las compras de medicamentos durante 2002-2013.....	52
4.5.1 Las características de los tratamientos adquiridos.....	52
4.5.2 Los mecanismos de adquisición.....	56
4.5.3 Caracterización de los laboratorios proveedores.....	57
4.5.4 El comportamiento de los precios en las compras del PR.....	62
Capítulo 5. La Producción Pública de Medicamentos y su articulación con el Programa Remediar.....	69
5.1 La Producción Pública de Medicamentos (PPM) en la agenda pública.....	69
5.2 Características generales de la PPM.....	72
5.3 Los debates en torno a la PPM.....	74
5.4 Las compras del PR a los laboratorios públicos.....	81
Capítulo 6. La Política de Prescripción por Nombre Genérico (PPNG).....	90
6.1 Sobre el concepto de medicamento “genérico”.....	90

6.2 Marco regulatorio.....	91
6.3 Surgimiento de la política y posicionamiento de los actores.....	92
6.4 Aspectos sobre los cambios de conducta generados.....	98
6.5 Aspectos sobre la evolución de los precios.....	106
Capítulo 7. Consistencia de políticas en un contexto cambiante.....	112
7.1 La recuperación económica.....	114
7.2 La extensión fragmentada del acceso a las prestaciones sanitarias	115
7.2.1 Las políticas de extensión del régimen de protección social.....	116
7.2.2 La fragmentación del sistema sanitario: un factor persistente.....	119
7.3 Otras políticas sectoriales.....	121
7.4 Acerca de las consecuencias en el acceso a los medicamentos.....	124
Capítulo 8. Conclusiones.....	130
Anexos.....	137
Bibliografía.....	146

Capítulo 1

Presentación del tema de investigación y encuadre metodológico

1.1) Introducción

Hacia fines de los años '90, Argentina ingresó en una recesión económica que sumergió al país en una de las crisis más profundas de su historia, derivando en el año 2002 en la devaluación que marcó el fin de la convertibilidad vigente durante la última década del siglo XX. Los índices de desempleo, pobreza e indigencia alcanzaron niveles inéditos, a la vez que se registraron crecientes niveles de informalidad y precariedad laboral. Ello colocó en una situación crítica al régimen de protección social en general y al sistema sanitario en particular. Este proceso, si bien se enmarca en las transformaciones estructurales que comenzaron a experimentarse en el país desde mediados de los años '70, se vio intensificado durante esos años. Según datos censales, la población sin cobertura sanitaria explícita creció del 36,4% en 1991 al 48,1% en 2001¹.

Producto de los rasgos particulares que asumió el sistema sanitario argentino a lo largo de su historia, los seguros de salud constituyeron tradicionalmente una importante vía para facilitar la adquisición de medicamentos a través del mercado, gracias a los descuentos sobre los precios posibilitados mediante mecanismos de co-financiamiento. Durante la crisis, gran parte de las obras sociales se vieron inmersas en graves problemas económicos, financieros e institucionales, dificultando el cumplimiento de las prestaciones sanitarias previstas. En ese contexto, signado por un profundo deterioro en los ingresos de los hogares así como también por crecientes porcentajes de población sin cobertura sanitaria, el acceso a los medicamentos como “cuestión socialmente problematizada” (Oszlak y O'Donnell, 1981) apareció con ímpetu en la agenda pública. La Encuesta de Consumo e Impacto de la Crisis en Argentina, realizada por el Bando Mundial entre junio y noviembre de 2002, indicó que el 34,2% de los hogares a los que les había sido recetado un determinado medicamento, no pudo acceder al mismo. En el caso del primer quintil, este porcentaje ascendía al 52,3% mientras para el quinto quintil fue del 14,2% (Maceira, Apella y Barbieri, 2005).

¹ El sector público de salud en Argentina comprende una red de atención formada principalmente por los hospitales públicos y los Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS), a la cual tienen derecho todos los habitantes del país, siendo así de carácter universal. En este contexto, se define como cobertura sanitaria *explícita* aquella que se instrumenta a través de los seguros de salud, ya sea obras sociales o empresas de medicina prepaga. Las características del sistema sanitario argentino se abordarán con mayor profundidad en distintas secciones de la tesis.

La crisis sanitaria puso al Estado Nacional en la necesidad de asumir un rol más activo sobre el sector. A partir de la declaración de la Emergencia Sanitaria Nacional (Decreto 486/02), desde el Ministerio de Salud se formuló la “Política Nacional de Medicamentos”, que tuvo tres pilares: (1) el uso de los medicamentos por su nombre genérico, (2) la selectividad en la financiación de los medicamentos por los seguros de salud y, (3) la provisión pública para aquellos que no contaran con cobertura de seguro de salud ni recursos con los cuales adquirirlos (Tobar y Godoy Garraza, 2003a).

El primer eje se instrumentó a través de la Ley de Prescripción por Nombre Genérico (Ley N° 25.649/02), que volvió obligatorio para los médicos que prescriban los medicamentos por su nombre genérico, en lugar de recetarlos según su nombre comercial o marca. Por su parte, el segundo eje consistió en acotar la canasta de servicios asistenciales financiados por los seguros de salud, a través del Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) aprobado por la Resolución 201/02². Finalmente, el tercer eje (la provisión pública) se llevó adelante a través del Programa Remediar (Decreto 2724/02), basado en la compra centralizada de medicamentos por parte del Ministerio de Salud de la Nación y su posterior distribución a la red de Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS), desde los cuales se entregaban gratuitamente a la población. Posteriormente, mediante la Resolución 286 del año 2008, se creó el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. A partir de ese año, una parte de los medicamentos adquiridos por el Programa Remediar comenzó a ser provista por los laboratorios públicos.

Desde mediados del siglo XX es posible identificar distintas iniciativas del Estado Nacional que surgieron para dar respuesta a las dificultades observadas en materia de acceso a los fármacos. Lejos de desenvolverse en un marco de armonía, algunas de las políticas impulsadas durante el siglo pasado produjeron una fuerte resistencia por parte de actores cruciales en el sector, principalmente ciertas fracciones de la industria farmacéutica. Los conflictos de intereses generados llevaron en algunos casos incluso a impedir su implementación, dando cuenta de los recursos con que contaban estos actores para influir en el curso de acción asumido por el Estado³.

La etapa usualmente denominada “post-convertibilidad” en referencia a los años que siguieron al fin de ese régimen cambiario, significó también una nueva etapa en la trayectoria

² El PMOE reemplazó al antiguo PMO, creado en 1996 para establecer un conjunto mínimo de prestaciones que debían garantizar las obras sociales a todos sus afiliados, mediante un listado de bienes y servicios destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento médico y odontológico (Decreto 247/96). En este sentido, el PMOE redujo dichas prestaciones y estableció criterios de costo-efectividad y de medicina basada en la evidencia para la incorporación de nuevas prestaciones y servicios.

³ El análisis de estos antecedentes será abordado en el Capítulo 3.

recorrida por la cuestión del acceso a los medicamentos. La presente tesis tiene como objetivo analizar el posicionamiento asumido por el Estado Nacional durante el período 2002-2013, en torno a dicha cuestión. Se hará especial énfasis en los ejes de la “Política Nacional de Medicamentos” que, directa o indirectamente, buscaron facilitar el acceso a los medicamentos de la población que depende exclusivamente del sistema público de salud, incluyendo también la Producción Pública de Medicamentos. La relevancia de la temática reside en que, si bien se han publicado una serie de estudios sobre estas políticas, no se han encontrado trabajos previos que las estudien en forma conjunta y analizándolas desde el enfoque que aquí se propone. Por otra parte, algunos de los antecedentes relevantes datan de los primeros años de la etapa analizada, por lo que se considera necesario aportar elementos que permitan actualizar el estudio sobre esta temática, a la vez que posibiliten analizar las políticas considerando un período más extenso.

Poner el eje en la población sin cobertura explícita responde a reconocer el proceso por el cual, en el último cuarto del siglo XX y a partir de los cambios estructurales experimentados en el mercado laboral, el régimen de bienestar vigente -concebido para una sociedad con pleno empleo formal- se fue resquebrajando. El creciente carácter excluyente y precarizante del mercado laboral y su correlato en el deterioro de las condiciones de vida y en los mayores porcentajes de población sin cobertura sanitaria a través de seguros de salud, fueron generando mayores barreras de acceso a los medicamentos, lo cual se agudizó hacia finales del siglo. En este marco, interesa abonar al análisis de la adecuación de las políticas del Estado frente a estas transformaciones.

Las políticas seleccionadas en esta tesis constituyen casos que, a su vez, aportan al estudio de los distintos roles del Estado sobre el sector farmacéutico, que se suelen identificar desde el campo teórico de la economía de la salud: la regulación, el financiamiento y el involucramiento a través de la producción directa (Maceira, 2010; Barr, 1998). El mercado de medicamentos presenta particularidades sustantivas por las cuales se acentúa la necesidad de que el Estado intervenga en el sector, a fin de garantizar el acceso a los fármacos. Por lo tanto, las características que adoptaron esas modalidades de intervención adquieren especial relevancia en el análisis.

Acerca de las políticas seleccionadas, se buscará conocer: i) los factores que llevaron a su surgimiento; ii) el proceso recorrido por cada política durante el período analizado; iii) el posicionamiento de los distintos actores involucrados y sus mecanismos de influencia en el devenir de las políticas; y iv) la consistencia de dichas políticas situadas en contexto.

La investigación recurre a información poco difundida públicamente acerca de las adquisiciones de medicamentos por parte del Estado, lo cual fue posible en el marco de las Prácticas de Posgrado realizadas por esta tesista en la Unidad Ejecutora Central del Programa Remediar, como requisito de la Maestría en Administración Pública. Por otra parte, el trabajo recoge testimonios relevantes de actores vinculados con las distintas políticas, a fin de aportar elementos novedosos acerca del surgimiento y desarrollo de las mismas y los distintos puntos de vista al respecto.

La tesis se organiza de la siguiente manera: a continuación, se presenta el enfoque metodológico adoptado. El **capítulo 2** introduce las perspectivas teóricas desde las cuales se abordará el trabajo. En el **capítulo 3** se analizan los principales antecedentes en materia de políticas de acceso a los medicamentos, desde la conformación del sistema sanitario argentino –a mediados del siglo XX– hasta el lanzamiento de la “Política Nacional de Medicamentos” en 2002. Esta trayectoria se construye contemplando los cambios en el contexto socioeconómico y en el desarrollo de la industria farmacéutica, así como también las reformas del Estado de Bienestar. El **capítulo 4** aborda el surgimiento y desarrollo del Programa Remediar (PR), incluyendo los procesos decisorios implicados y las relaciones generadas con distintos actores involucrados. Se hace especial énfasis en el análisis de los medicamentos adquiridos, considerando la evolución en los patrones de adquisición, la caracterización de los proveedores, las condiciones de adquisición y los precios obtenidos, entre otros aspectos relevantes. En el **capítulo 5** se analiza la Producción Pública de Medicamentos (PPM) y su articulación con el Programa Remediar. Para ello, se aborda la instalación de la PPM en la agenda pública y las principales controversias generadas. Se describen también las características estructurales de la PPM para, finalmente, analizar las adquisiciones de medicamentos realizadas por el Programa Remediar a los laboratorios públicos. El **capítulo 6** aborda la política de Prescripción por Nombre Genérico (PPNG), analizando su surgimiento y los principales componentes del marco regulatorio, así como también el posicionamiento de los actores en torno a la política. Se desarrolla el proceso atravesado por esta política, analizando los cambios de conducta generados en el mercado farmacéutico, para indagar finalmente en la evolución de los precios de los medicamentos. En el **capítulo 7** se analiza la consistencia de las políticas considerando los cambios del contexto en el cual las mismas se desarrollaron, identificando los factores que incidieron en la cuestión del acceso a los medicamentos. La tesis finaliza con una síntesis de los principales hallazgos en las conclusiones, **capítulo 8**.

1.2) Metodología

El período de referencia de esta investigación va desde el año 2002 -en el cual se declaró la Emergencia Sanitaria mediante el Decreto 486/02- hasta el año 2013. Si bien las políticas bajo estudio se mantuvieron vigentes al menos hasta el año 2015⁴, el recorte temporal adoptado responde a la restricción de la información disponible, debido a que la base de datos de las adquisiciones del Programa Remediar a la cual se pudo acceder -siendo una de las principales fuentes de información aquí utilizadas- abarca hasta el año 2013. A pesar de ello, en algunas secciones en las cuales se consideró necesario, se mencionan sucesos posteriores a fin de aportar elementos que permitan dar continuidad al análisis desarrollado.

En términos metodológicos, se define la presente tesis como descriptiva con un esquema narrativo-histórico de investigación macrosocial. Esta definición responde a que estos estudios

se proponen comprender los procesos sociales de forma coherente e integrada a partir de un marco analítico argumental que postula una determinada relación entre procesos sociales, políticos y económicos (Sautu, et. al, 2005: 55).

1.2.1) La selección de los casos

Se seleccionaron como referentes empíricos aquellos programas o políticas estatales del Ministerio de Salud de la Nación implementadas posteriormente a la crisis de 2001 que estuvieran orientadas, directa o indirectamente, a facilitar el acceso a los medicamentos para la población sin cobertura sanitaria explícita. Si bien pueden identificarse iniciativas del Estado Nacional vinculadas a la temática que fueron implementadas en la órbita de otros organismos⁵, la selección aquí planteada se basa en la relevancia que tiene el Ministerio de Salud de la Nación como organismo rector en materia de políticas sanitarias nacionales.

En primer lugar, se considera la provisión pública de medicamentos esenciales instrumentada a través del Programa Remediar. Al momento de su creación, este programa estaba dirigido a cubrir la demanda de la población en situación de pobreza y sin cobertura por seguros de salud (Tobar, 2004). De ese modo, el segmento de la población que estando en esas condiciones concurría a los Centros de Atención Primaria de la Salud constituía la población objetivo (Auditoría General de la Nación [AGN], 2010).

⁴ Con el cambio en la conducción del Poder Ejecutivo Nacional en Diciembre de 2015, el Programa Remediar comenzó un proceso de reconfiguración, cambiando su nombre a “Medicamentos” y presentándose como un componente de la “Cobertura Universal de Salud” recientemente creada (Res. 475/2016).

⁵ Por ejemplo, los controles de precios instrumentados a través de la Secretaría de Comercio.

Asimismo, se incluyó el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos implementado desde el Ministerio de Salud de la Nación en el año 2008 (Res. 286/08), que luego derivó en la Ley 26.688 sancionada en 2011, la cual declaró de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos. Este Programa cobró especial impulso a través de las solicitudes provenientes del Programa Remediar para el abastecimiento de una proporción de sus compras. Por lo tanto, la articulación entre ambos programas se vuelve una dimensión fundamental en el análisis.

En tercer lugar, se incluyó la política de Prescripción por Nombre Genérico, instrumentada a través de la Ley 25.649 de 2002. Si bien la misma no se dirige específicamente a la población sin cobertura por seguros de salud, en términos generales se propone lograr una mayor competencia entre las distintas alternativas comerciales de un mismo medicamento a fin de que disminuyan sus precios, mejorando así el acceso a los mismos por parte de la población en su conjunto (Tobar y Godoy Garraza, 2003a). En este sentido, la población sin cobertura explícita se vería beneficiada indirectamente en los casos en que deba adquirir medicamentos bajo receta en el mercado.

Quedan por fuera de esta selección otros programas de provisión de medicamentos implementados por el Ministerio de Salud, debido a que ya existían con anterioridad a la crisis, o bien se implementaron para dar respuesta a metas de prevención o patologías específicas⁶.

1.2.2) Las fuentes de información

La particularidad del objetivo planteado en el presente estudio requiere para su concreción la utilización de diversos tipos de fuentes, en tanto se propone caracterizar a través de diferentes dimensiones el posicionamiento asumido por el Estado Nacional ante la cuestión del acceso a los medicamentos de la población sin cobertura de salud explícita. A su vez, desde la perspectiva adoptada, se considera especialmente relevante la trama de posiciones que configuran los distintos actores involucrados alrededor de la cuestión.

La utilización de distintas fuentes de datos así como también la aplicación de distintos métodos y técnicas de recolección de la información permite, a través de la triangulación,

⁶ Tal es el caso del Programa de Lucha contra el Sida y ETS, el Programa Nacional de Control de Tuberculosis y Lepra, el Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable, entre otros. Los mismos serán tenidos en cuenta como parte del contexto en el cual se implementaron las políticas seleccionadas.

complementar instrumentos del análisis cuantitativo con instrumentos del análisis cualitativo, entendiendo que la complejidad de los procesos analizados así lo requiere (Fassio et al, 2002; Vasilachis de Gialdino, 2006).

Base de datos de las adquisiciones de medicamentos del Programa Remediar:

En el caso del Programa Remediar, se recurrió a la base de datos de las compras de medicamentos efectuadas entre 2002 y 2013. El acceso a la misma, en el marco de las Prácticas de Posgrado realizadas por esta tesista en el Ministerio de Salud de la Nación, permitió efectuar un tratamiento novedoso de la información, necesario para el cumplimiento de los objetivos planteados. En este sentido, no sólo se utilizó para analizar las características de las adquisiciones efectuadas por el PR, sino que también resultó relevante en el estudio de la articulación entre este programa y el programa de Producción Pública de Medicamentos. La base de datos cuenta con 724 observaciones correspondientes a las compras de medicamentos efectuadas entre 2002 y 2013. La información fue procesada a través del programa SPSS. Se trabajó con las siguientes variables:

- Grupo anatómico según clasificación ATC: Se refiere al grupo sobre el que actúa el medicamento - Anatomical Therapeutic Chemical (por ejemplo: Sistema músculo esquelético).
- Principio activo o droga farmacéutica: Sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana⁷ (por ejemplo: ibuprofeno).
- Forma de adquisición: Se refiere a la forma en que el PR adquirió esos medicamentos. Incluye las siguientes categorías: Compra Directa, Concurso de Precios, Licitación Privada, Licitación Pública.
- Laboratorio proveedor: laboratorio al cual se le compraron los medicamentos.

Las unidades de medida utilizadas para estas variables fueron dos:

- Cantidad de tratamientos adquiridos⁸
- Valor en dólares de los tratamientos adquiridos⁹

⁷ Decreto 150/92.

⁸ Se adoptó en este caso la definición utilizada por la Unidad Ejecutora Central del PR. Se define como *tratamiento* a la cantidad de unidades mínimas necesarias para satisfacer el requerimiento del paciente según la patología y de acuerdo a la posología habitual. Por ejemplo, en el caso de los frascos la unidad primaria coincide con el tratamiento, sin embargo, esto no sucede con los comprimidos, donde un tratamiento contiene un número de comprimidos que oscila entre 6 y 60, según la cronicidad del tratamiento definido por el Comité de Medicamentos del programa (Limeres, De la Puente, y Jorgensen, 2013).

⁹ Considera el costo unitario al que el medicamento fue adquirido por el Programa. Se adopta como unidad monetaria el dólar ya que en las licitaciones el precio figura en esa moneda.

A su vez, utilizando las variables: a) Precio pagado por el PR y b) Precio de venta al público, se construyó la variable: c) Margen de ahorro. En el capítulo 4 se amplían los criterios metodológicos adoptados con respecto a esta última variable.

Entrevistas:

Otra de las fuentes a las cuales se recurrió fue el material recogido de entrevistas no estructuradas a informantes clave. Las entrevistas fueron efectuadas, por un lado, a actores que tuvieron un rol protagónico en el diseño y/o gestión de las experiencias aquí estudiadas; por otro lado, fueron entrevistadas personas que ocupan cargos jerárquicos en las organizaciones que nuclean a las principales fracciones del sector farmacéutico; asimismo, se entrevistó a personas que sin haber tenido injerencia directa en las iniciativas, fueran referentes sociales o políticos generadores de líneas de discurso en torno a las políticas analizadas. Es decir que quienes fueron entrevistados constituyen y/o representan a actores relevantes en materia de gestión, consulta, diseño y/o movilización en torno a las experiencias analizadas, de allí la riqueza del trabajo de campo realizado. Las entrevistas buscaron indagar sobre los siguientes aspectos:

- Los procesos decisorios durante el surgimiento y desarrollo de las políticas
- El posicionamiento de los distintos actores involucrados en torno a dichas políticas
- Los mecanismos de influencia de estos actores en el devenir de las mismas

Las entrevistas fueron registradas en forma magnetofónica, con el consentimiento de los entrevistados y ante el compromiso de la autora de proteger sus identidades.

La cantidad total de entrevistas fue de 10, las cuales tuvieron lugar entre Noviembre de 2014 y Enero de 2016. En el mencionado período, dos entrevistas fueron realizadas a funcionarios involucrados en el diseño y la implementación de las experiencias analizadas, cinco a referentes del complejo farmacéutico y tres a referentes sociales o políticos del ámbito de la salud, de los cuales uno también fue Diputado Nacional durante una parte del período analizado.

Una de las limitaciones del trabajo de campo es que, a pesar de intentarlo en reiteradas ocasiones, no accedieron a ser entrevistados los funcionarios en ejercicio de sus cargos del Programa de Producción Pública de Medicamentos ni los referentes de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), actores que se consideran relevantes para los objetivos de esta tesis. En este sentido, el trabajo de campo debió encontrar un equilibrio entre lo deseable y lo posible. Ante esta limitación, se procedió a utilizar otras fuentes que dieran cuenta del posicionamiento de estos actores.

Otras fuentes:

La tesis requirió consultar además otro tipo de fuentes, como investigaciones académicas, normativas, fuentes institucionales y prensa escrita. El relevamiento de bibliografía teórica y de investigaciones aplicadas apuntó a rastrear los debates existentes en torno a la intervención del Estado dirigida a facilitar el acceso a los medicamentos. La prensa escrita permitió extraer declaraciones textuales de funcionarios y de otros actores relevantes del complejo farmacéutico.

Dentro de las leyes, decretos y resoluciones consultadas, se incluyó la normativa que esté o haya estado vigente en el transcurso de tiempo seleccionado y que forme parte del marco regulatorio nacional en el campo farmacéutico. Principalmente, se examinaron las normas vinculadas a la política de Prescripción por Nombre Genérico, al Programa Remediar y al Programa de Producción Pública de Medicamentos. Asimismo, en los casos en que resultó necesario se examinó también la normativa provincial correspondiente. Las fuentes institucionales incluyen los relevamientos e informes producidos por distintos programas del Ministerio de Salud y por otros organismos estatales. Asimismo, se consultaron los informes y revistas publicadas por los principales actores del complejo farmacéutico, como así también aquellos elaborados por referentes de organizaciones sociales movilizadas en torno a la temática.

Capítulo 2

Abordajes teóricos para el estudio de las políticas de acceso a los medicamentos

2.1) Las políticas estatales y las cuestiones socialmente problematizadas

Partiendo del marco conceptual propuesto por Oszlak y O'Donnell (1981), las políticas estatales pueden definirse como “el conjunto de acciones y omisiones que manifiestan una determinada modalidad de intervención del Estado en relación con una cuestión que concita la atención, interés o movilización de otros actores en la sociedad civil” (1981:14). Tales cuestiones se definen como aquellos asuntos, necesidades o demandas socialmente problematizados,

en el sentido de que ciertas clases, fracciones de clase, organizaciones, grupos o incluso individuos estratégicamente situados creen que puede y debe hacerse “algo” a su respecto y están en condiciones de promover su incorporación a la agenda de problemas socialmente vigentes (1981:12).

Desde este enfoque, el acceso a los medicamentos puede concebirse como una cuestión socialmente problematizada. Las cuestiones recorren una trayectoria o “ciclo vital” que incluye su surgimiento, desarrollo y eventual resolución, entendiendo por resolución a la desaparición de la cuestión como tal (sin que ello implique que se haya solucionado efectivamente el problema). A lo largo de este proceso, los diferentes actores sociales afectados positiva o negativamente por la cuestión, van tomando posiciones generando una trama de interacciones alrededor de la misma. En ese marco, el Estado decide insertarse (o no) en tal proceso social, “con el objeto de influir sobre su curso asumiendo posiciones que potencialmente pueden alterar la relación de fuerzas de los actores involucrados en torno a la cuestión, incluyendo el propio Estado” (1981:15).

Las políticas estatales, conformadas por un conjunto de iniciativas -manifiestas o implícitas-, permiten así inferir la posición predominante del Estado frente a una cuestión, al ser observadas en un momento y un contexto determinado. Tal posicionamiento no necesariamente es unívoco, homogéneo o permanente, en tanto incluye decisiones de una o más organizaciones estatales, simultáneas o sucesivas, con relativos grados de autonomía, que pueden resultar conflictivas entre sí.

Las estrategias que desenvuelven los distintos actores afectados por la cuestión dependen del volumen de recursos y apoyos que puedan movilizar y de sus expectativas acerca del comportamiento de los otros actores involucrados. Dentro de este análisis, adquiere

importancia el abordaje de los modos en que los actores definen la cuestión, los términos del problema, y las resoluciones que consideran satisfactorias para el mismo.

Por otra parte, la cuestión bajo análisis debe enmarcarse en el conjunto de cuestiones que determinan la agenda social, considerando los mecanismos por los cuales una cuestión se vuelve tal y por tanto pasa a integrar la agenda o, por el contrario, sale de la misma. En este nivel, se consideran los conflictos y coaliciones generados alrededor de las cuestiones y los apoyos y oposiciones que genera el Estado al adoptar sus políticas. A su vez, estos procesos se desenvuelven en un nivel más agregado y estático conformado por la estructura social.

2.2) Las políticas sanitarias en contexto: acerca de los regímenes de bienestar

El posicionamiento que adopta el Estado en un momento dado ante una cuestión situada en el campo de la salud, se encuentra condicionado por el régimen de bienestar existente en cada país, a la vez que influye sobre el mismo. Los regímenes de bienestar son definidos como “la forma conjunta e interdependiente en que se produce y distribuye el bienestar por parte del estado, el mercado y la familia” (Esping-Andersen, 2000:52). Al analizar diversos países desarrollados, Esping-Andersen los agrupa en tres modelos diferentes.

El *modelo residual, liberal y asistencialista* se caracteriza por el rol central del mercado, una intervención mínima del Estado y la individualización de los riesgos. Las garantías sociales se limitan a los “riesgos inaceptables”, definiendo en forma restringida qué sujetos tienen derecho a dichas garantías, los cuales deben comprobar su situación de vulnerabilidad. De esta manera, cultiva los dualismos entre una mayoría de ciudadanos autosuficientes que cubren sus riesgos a través del sector privado, y los sujetos de riesgos inaceptables que dependen de la asistencia social.

El *modelo corporativista y conservador*, por su parte, comparte la cobertura de los riesgos en función de un estatus, generado según el grupo ocupacional al que se pertenezca. De esta manera, son el empleo y la contribución sobre la nómina salarial los que dan derecho a la protección. La solidaridad se da al interior de los grupos ocupacionales, pero no entre ellos¹⁰.

Finalmente, el *modelo universalista o social-demócrata*, busca garantizar a todos los ciudadanos el derecho a prestaciones sociales que atiendan todos los riesgos individuales bajo una sola cobertura, incluyendo subsidios de niveles generosos. Así, los derechos se basan en la ciudadanía antes que en una necesidad demostrada o en una relación laboral. El régimen

¹⁰ Uno de sus atributos centrales es el familiarismo, que basa la protección social en el varón cabeza de familia y en la responsabilidad última de la familia como dispensadora de cuidados y de bienestar.

socialdemócrata se propone demercantilizar el bienestar y se basa en un financiamiento diverso, donde predominan los impuestos altos a la renta y la riqueza.

Como explica Filgueira (2007), los regímenes de bienestar trascienden la esfera del Estado, en tanto “son la intersección de una estructura de producción de riesgo y una arquitectura estatal de protección de dichos riesgos, así como de regulación de las estructuras descentralizadas de producción de riesgo” (2007:11). Se entiende por riesgo social a las recurrencias empíricas en las que es posible identificar situaciones de vulnerabilidad social ligadas a categorías de población definidas por diversos criterios, como el ciclo vital, clase social, sexo, etcétera (Ídem). La arquitectura o régimen de protección social de un país puede entenderse entonces como la configuración particular que adoptan los distintos mecanismos generados por el Estado para cubrir dichos riesgos sociales.

En lo que respecta a América Latina, Filgueira señala cuatro transformaciones sociales que han contribuido a la disociación entre la vieja arquitectura de protección social de los Estados latinoamericanos y la cantidad y distribución del riesgo social¹¹: 1) el incremento de la desigualdad originada en el mercado laboral; 2) los cambios en la estructura y arreglos familiares, incluyendo la nueva división sexual y social del trabajo remunerado y no remunerado; 3) el desafío intergeneracional, plasmado en las cambiantes tasas de dependencia infantil y de la tercera edad; y 4) los cambios en la morfología urbana, con sus correlatos de segregación y segmentación socio-espacial.

En este contexto, según Filgueira:

Resulta claro que un modelo de *welfare* o una arquitectura de Estado social anclada en el empleo formal y en sus categorías de ocupación, orientado al jefe de hogar masculino y apoyado en la hipótesis de estabilidad del modelo biparental nuclear y de demandas estables en materia de capital humano por parte del mundo productivo, se encuentra radicalmente disociado, no sólo de la vieja estructura de riesgo latinoamericana, que nunca fue similar a la conocida en los países del primer mundo, sino también radicalmente disociada de esta nueva estructura de riesgos (2007:15).

¹¹ El proceso experimentado por América Latina se enmarca en la crisis de la sociedad salarial que tuvo lugar a nivel internacional a partir de los 70, poniendo en tensión las instituciones del Estado de Bienestar Keynesiano que aseguraban una protección social generalizada (Isuani, 1991). Dicha crisis se expresa en el pasaje desde un entramado social caracterizado por elevadas tasas de asalarización que aseguraban el acceso –a través del empleo– a un amplio conjunto de derechos sociales, hacia una reconfiguración del mercado laboral basada en el aumento del desempleo y la instalación de crecientes niveles de precariedad laboral. Las magnitudes que exhiben estas problemáticas, lejos de ser marginales, adquieren una centralidad digna de compararse con el proceso de pauperización de inicios de la sociedad industrial, y es por ello que se habla de este proceso como “la nueva cuestión social” (Castel, 2009:19). De este modo, el mercado laboral otrora homogéneo, se fragmenta considerablemente generando una característica dual por la cual quienes logran integrarse al sistema productivo cumpliendo con los niveles de calificación requeridos consiguen puestos mejor pagos y con mayores prestaciones y estabilidad, mientras que quienes quedan excluidos se ven sumidos en el desempleo o, en el mejor de los casos, en empleos precarios e inestables.

La disociación entre los arreglos institucionales del régimen de bienestar y la estructura de riesgos que detenta la sociedad en un momento dado produce “brechas de bienestar” (Pautassi y Gamallo, 2015). Desde esta perspectiva, las políticas sociales –incluyendo aquellas dirigidas a facilitar el acceso a los medicamentos– pueden evaluarse en función del grado en que responden adecuadamente a las estructuras de producción y distribución del riesgo social.

Si bien en el próximo capítulo se hará referencia a la trayectoria recorrida por el régimen de bienestar argentino en general y el sistema sanitario en particular, tomando la tipología de Esping-Andersen cabe aquí decir que Argentina responde en gran medida al modelo corporativista y conservador, en tanto muchas prestaciones dependen de la condición de “trabajador” y de la contribución sobre el salario para poder acceder. En lo que respecta al acceso a los medicamentos, en general el mismo ha estado supeditado a la capacidad de pago de los pacientes y/o su inserción en el mercado laboral formal como condición para acceder al co-financiamiento establecido por los seguros de salud contributivos. Ello implica una diferencia esencial con la atención de la salud que, mediante un subsistema público de carácter universal, vehiculiza el acceso a través de la figura del ciudadano y los derechos intrínsecos que ella supone. De esta manera, empleo y ciudadanía configuran las vías de acceso al sistema de protección social, mientras la cobertura por medio del sector privado es de carácter voluntaria para aquellos con mayor capacidad de pago. En esta configuración, el componente asistencial presenta un carácter complementario, con mayor o menor presencia según el tipo de riesgo que se cubra¹².

2.3) El rol del Estado en el sector farmacéutico

El accionar del Estado en el sector de la salud en general y en el sector farmacéutico en particular, encuentra sustento en primera instancia en la concepción de la salud como un derecho. El enfoque de derechos considera el derecho internacional sobre derechos humanos como un marco conceptual aceptado por la comunidad internacional, que ofrece un sistema coherente de principios, reglas y estándares pasibles de ser aplicados para fijar pautas y criterios en el diseño, implementación y evaluación de políticas en el campo del desarrollo, especialmente en las políticas sociales (Abramovich, 2006; Pautassi, 2010). Desde esta perspectiva, los destinatarios de las políticas son considerados sujetos de derecho que generan obligaciones al Estado. En este sentido, se apunta a fijar con mayor claridad no sólo las

¹² En función de estas características, algunos autores definen al sistema de protección social argentino como un *híbrido* (Lo Vuolo et al., 2002).

obligaciones negativas del Estado, sino también un cúmulo de obligaciones positivas. En otras palabras, se define “no solo aquello que el Estado no debe hacer, a fin de evitar violaciones, sino también aquello que debe hacer para lograr la plena materialización de los derechos civiles y políticos y también económicos, sociales y culturales” (Abramovich, 2006:39).

El derecho a la salud se encuentra enunciado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su art. 25 parr. 1° señala que "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial (...) la asistencia médica y los servicios sociales necesarios". Por otra parte, los Estados partes del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconocen en el art. 12° “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”¹³. Según Allard Soto (2015), tal derecho comprende obligaciones básicas de efecto inmediato y de carácter indelegable, entre las que se encuentra la de facilitar el acceso a los medicamentos esenciales. Ese deber implica, según la ONU, que los Estados “(...) tienen una obligación inmediata de evitar la discriminación y de lograr que ciertos productos farmacéuticos – denominados “medicamentos esenciales”– estén disponibles y accesibles en todas sus jurisdicciones. Esas obligaciones básicas de efecto inmediato no están sujetas a la realización progresiva” (Relatoría Especial de la ONU, cito en Allard Soto, 2015:12). En cambio, en lo que respecta a los medicamentos no esenciales, al Estado le corresponde facilitar progresivamente el acceso.

La intervención del Estado en el sector farmacéutico también encuentra fundamento en los abordajes teóricos que surgen del campo de la economía de la salud. En las economías capitalistas –caracterizadas por la relevancia del sector privado en la asignación de recursos a través de los mecanismos de mercado–, el ámbito de la salud involucra a un conjunto de mercados complejamente interrelacionados. El tipo de bienes y servicios que se intercambian en ese campo presentan particularidades sustantivas sobre las que se estructuran las relaciones sociales a través de las cuales tiene lugar dicho intercambio. Algunas de esas características

¹³ Si bien el derecho a la salud no se encuentra expresamente enunciado en la Constitución Nacional argentina, se puede afirmar que está presente en tanto se deriva del derecho a la vida, definido por la Corte Suprema como “el primer derecho natural de la persona humana preexistente a toda legislación positiva que, obviamente, resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional” (CSJN, 2000a). Por otra parte, a partir de la reforma de 1994, se produjo un importante avance en el reconocimiento del derecho a la salud a través del art. 75° inc. 22, al otorgarle jerarquía constitucional a los tratados que sí declaran expresamente este derecho. En lo que se refiere al papel del Estado Nacional en particular, la Corte se ha pronunciado definiendo la obligación impostergable que tiene el mismo de garantizar el derecho a la salud “con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga” (CSJN, 2000).

acentúan la necesidad de que el Estado intervenga en el sector a fin de facilitar el acceso a los bienes y servicios necesarios para garantizar el derecho a la salud.

En primer lugar, la falta de información es considerada una de las características constitutivas de estos mercados. De hecho, hay ciertos grados de incertidumbre respecto a la incidencia y gravedad de la enfermedad, así como también respecto a la eficacia de los tratamientos. En concreto, las personas que padecen algún tipo de síntoma generalmente desconocen qué tipo de tratamiento se encuentra disponible y sus resultados. Asimismo, los profesionales de la salud también poseen algún grado de incertidumbre en relación a lo acertado del diagnóstico, a la conducta del paciente, a la respuesta al tratamiento, etc. (Stiglitz, 2000).

Por otra parte, la asimetría de la información presente entre los distintos actores que participan en un mercado se vuelve determinante en la configuración del mismo (Akerlof, 1970). En el campo de la salud, resulta esencial el rol que juega el saber experto de los profesionales de la medicina frente a los pacientes. Si bien en otros mercados también puede identificarse la influencia que ejerce el discurso experto, en este sector adquiere un peso especial puesto que se refiere a un aspecto tan sensible como es el cuidado del propio cuerpo, del bienestar físico y/o psíquico, e incluso de la propia vida de los pacientes/consumidores. En el mercado farmacéutico ello se observa claramente, en tanto la compra bajo receta otorga al profesional médico un rol promotor determinante del medicamento a obtener, definiendo una relación asimétrica entre médico y paciente, que anula la noción de *soberanía del consumidor* al inducir la demanda¹⁴.

Este tipo de relaciones suelen ser abordadas desde los modelos de principal-agente, por los cuales existe una relación de agencia cuando el principal (en este caso el paciente) delega en el agente (el médico) el poder de tomar determinadas decisiones en su nombre. En estos casos, además de la asimetría de información, debe haber algún conflicto de intereses y objetivos entre las partes¹⁵. En base al comportamiento del agente, la relación de agencia puede considerarse perfecta o incompleta. En el caso de la relación médico-paciente, se considera que hay una relación de agencia perfecta cuando la decisión tomada por el agente al atender la consulta y prescribir el tratamiento toma en cuenta sólo las variables que le permitan responder exclusivamente a los intereses del paciente, respetando los principios éticos inherentes a su profesión y cumpliendo con criterios de eficacia y eficiencia. Por el

¹⁴ El principio de soberanía del consumidor supone que son los individuos quienes mejor pueden evaluar su bienestar, en tanto son quienes más conocen sus propias necesidades y, en base a la libertad para decidir qué bienes y servicios adquirir, influyen sobre la cantidad, la calidad y el precio de los productos ofrecidos (Stiglitz, 2000; Hutt, 1940).

¹⁵ Para ver algunos trabajos basados en este tipo de modelos se pueden consultar los estudios de Ellis y McGuire (1986; 1988).

contrario, cuando el agente toma la decisión considerando variables que responden a sus propios intereses o los de un tercero, adoptando un comportamiento oportunista y perjudicando así los intereses del principal, entonces la relación de agencia se torna incompleta.

A su vez, la dinámica del ejercicio profesional con frecuencia les impide a los médicos actualizarse en cuanto a nuevos tratamientos y drogas, siendo los visitantes (agentes de venta de los laboratorios productores) quienes proveen la información. Finalmente, el farmacéutico, al recibir la receta también se encuentra en condiciones de sugerir las marcas del principio activo prescrito. En este marco de escasa información, los productores llevan a cabo grandes estrategias de marketing para promocionar sus productos (Ricart, 1986).

Por otra parte, los problemas de incertidumbre en conjunto con las características innovativas del sector añaden otra característica fundamental, al condicionar los mecanismos de competencia. Las firmas que se dedican a la investigación y desarrollo esperan obtener rentas diferenciales como resultado de la creación de nuevos productos o procesos necesarios para responder ante nuevas patologías, o de una forma más efectiva a las ya existentes. Las rentas innovativas se generan normalmente a través de la conformación temporaria de monopolios, que permiten –mediante la instrumentación de patentes– explotar con exclusividad los beneficios de esa innovación, durante lapsos de tiempo prolongados (Maceira et al., 2010).

Asimismo, la existencia de patentes lleva a que durante ese período de exclusividad, el innovador genere reputación a partir de la marca, lo que sumado al consumo exclusivo de su producto por parte de los usuarios, provoca que la brecha entre el precio y el costo se amplíe, generando mayores márgenes de ganancia. Esta estrategia se ve favorecida por la escasa elasticidad a los precios que exhiben los pacientes y por las dificultades para la sustitución. Ese lapso de tiempo y la reputación generada por el líder innovador hace que el mismo gane la lealtad de los consumidores, estableciendo condiciones de desigualdad para aquellos productores (seguidores) que ingresan a competir al mercado una vez expiradas las patentes y que son percibidos como productos de menor calidad. Esta situación configura esquemas de productos diferenciados que afectan el comportamiento de los precios relativos entre competidores (Ídem).

Por otra parte, otra de las características que se verifica en el sector de la salud es la existencia de mercados incompletos, en los cuales no hay oferta suficiente generando así una demanda insatisfecha. Este es el caso de los llamados *medicamentos huérfanos*, definidos como aquellos medicamentos de reconocida acción terapéutica que dejan de ser producidos por los laboratorios farmacéuticos debido a su baja rentabilidad (Isturiz, 2011).

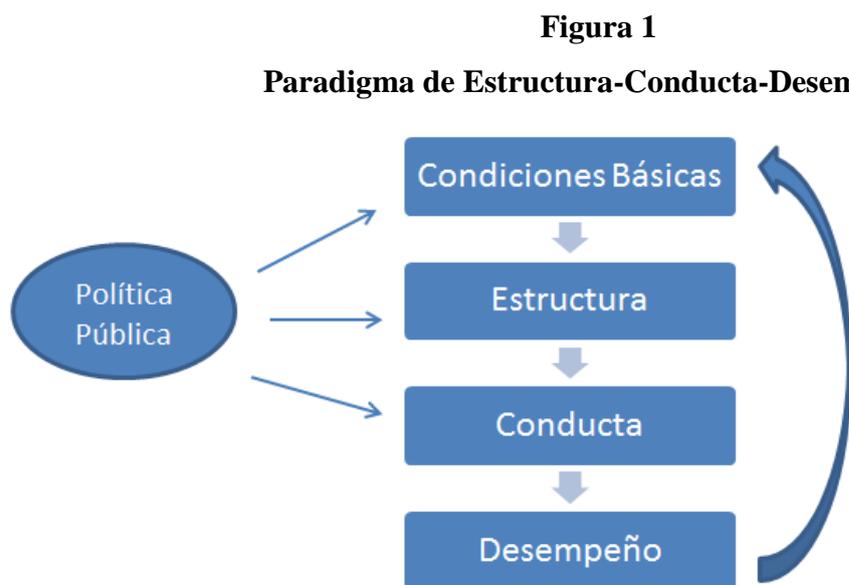
Las características descritas fundamentan la necesidad de una intervención activa por parte del Estado en el sector de la salud, como requisito para generar las condiciones que aseguren el acceso de la población a los bienes y servicios necesarios. Asimismo, desde el campo teórico de las finanzas públicas los bienes y servicios del sector de la salud son conceptualizados como bienes *tutelares, meritorios o preferentes*. Richard Musgrave definió a este tipo de bienes como aquellos que por sus características hacen que la asignación de los mismos exclusivamente por el mercado de lugar a un volumen de provisión inadecuado (Artells, 1984). Entre esas características se encuentra, por un lado, la información imperfecta que impide una adecuada valoración individual por parte de los consumidores. Por otro lado, se considera que el consumo de estos bienes resulta socialmente deseable en tanto conducen a un mayor bienestar social. Debido a ello, se promueve una mayor intervención estatal a fin de que el acceso a estos bienes se escinda de la capacidad adquisitiva individual.

2.4) Las modalidades de intervención del Estado

Habiendo presentado los enfoques que fundamentan el accionar estatal en el ámbito de la salud, interesa abordar las distintas modalidades de intervención que puede llevar adelante el Estado, tanto en el sector de la salud en general como en el sector farmacéutico en particular. En este sentido, suelen identificarse tres tipos de políticas o roles a desempeñar por el Estado. En primer lugar, un rol de regulador, que consiste en generar reglas a partir de las cuales los actores del sector se relacionan entre sí, buscando generar mayor eficiencia y/o equidad. Ello incluye la regulación sobre la calidad de los productos, la cantidad y los precios. La política de Prescripción por Nombre Genérico responde a este tipo de rol. En segundo lugar, un rol vinculado con el financiamiento, que consiste en aportar fondos para abastecer parcial o totalmente a ciertos grupos sociales o ciertas patologías específicas, de modo de reducir las brechas de equidad y mitigar gastos excesivos. Por ejemplo, las políticas de financiamiento mediante compras públicas de medicamentos para la distribución en centros de atención, como es el caso del Programa Remediar. En estos casos, el Estado “no sólo interviene en la definición de reglas de juego sectorial, sino que también participa como un actor a través del financiamiento” (Maceira et al., 2010:27). Por último, un tercer rol se refiere al involucramiento a través de la producción directa, que responde a la necesidad de garantizar la provisión, la calidad o la oportunidad de la oferta. Mientras la regulación y el financiamiento apuntan a modificar los resultados del mercado manteniendo intacto el mecanismo básico, la producción pública implica que el Estado asuma el control de la oferta,

siendo el propietario de los insumos de capital y empleando a la mano de obra necesaria (Barr, 1998). Las políticas de Producción Pública de Medicamentos forman parte de este tercer rol del Estado en la intervención sobre el sistema sanitario.

A fin de estudiar las distintas intervenciones del Estado en el sector farmacéutico, se pueden analizar las políticas estatales bajo el esquema de estructura-conducta-desempeño (ver Figura 1) desarrollado por Scherer y Ross, adaptado a un marco de información imperfecta (Maceira et al., 2010).



Fuente: Elaboración en base a Maceira et al. (2010).

Según este esquema, las condiciones básicas de un sistema determinan las características a partir de las cuales el mismo se configura. Esas condiciones básicas se relacionan con elementos externos al sector, como por ejemplo la situación habitacional, la infraestructura en agua potable y saneamiento, los perfiles demográfico y epidemiológico de la población, los patrones de consumo, la distribución de los ingresos, la infraestructura física en asistencia médica, la dispersión geográfica, el marco legal, etc., que dan forma a las estructuras de oferta y demanda de los bienes y servicios vinculados a la salud. En lo que refiere al sector farmacéutico en particular, el sistema de salud se considera parte de las condiciones básicas que lo determinan.

Los actores que forman parte de la estructura (proveedores, financiadores, aseguradores, pacientes, etc.) se interrelacionan planteando estrategias de acción para alcanzar sus objetivos, definiendo así un entramado de conductas que no sólo es afectado por la estructura del sector,

sino que a su vez lo influye. Los resultados del proceso quedan expresados en indicadores de desempeño, tales como la cobertura, la equidad en el acceso, los gastos de bolsillo de las familias, las tasas de mortalidad infantil y materna, esperanza de vida, etc. (Maceira et al., 2010).

En este marco, el Estado puede plantearse ciertos objetivos en términos del desempeño del sector, a partir de los cuales implementa políticas dirigidas a operar sobre las condiciones básicas, sobre la estructura o sobre las conductas del sector. Dentro de estas políticas se incluyen aquellas destinadas a intervenir sobre el sistema de salud en general (operando sobre las condiciones básicas del sector farmacéutico); la definición de reglas de certificación de productos farmacéuticos, el control y habilitación de plantas productoras, las normas referidas a la comercialización, el financiamiento del consumo, la producción pública de medicamentos (operando sobre la estructura de la oferta y la demanda); las leyes de prescripción por nombre genérico, los controles de precios, difusión de información para los usuarios, etc. (operando sobre la conducta de los distintos actores involucrados).

En el próximo capítulo se introducen los principales antecedentes en materia de políticas de acceso a los medicamentos, incluyendo distintas modalidades de intervención impulsadas desde el Estado Nacional.

Capítulo 3

Las políticas de acceso a los medicamentos a lo largo de las mutaciones en el Estado de Bienestar argentino (1940-2002)

3.1) La etapa de conformación del sistema sanitario argentino

El Estado de Bienestar comenzó a consolidarse en Argentina a partir de 1940. En su recorrido fue adoptando diferentes principios aseguradores del riesgo social. Por un lado, el principio contributivo a través de los seguros dirigidos a los asalariados formales. En segundo lugar, el principio universalista o de ciudadanía que puede ubicarse fundamentalmente en el sistema educativo y en cierta medida también en el sistema sanitario. Finalmente, como una categoría residual, el principio discrecional a través de las distintas políticas asistenciales implementadas (Straschnoy, 2015; Isuani, 2006).

En efecto, a partir de 1943 se establece un modelo de seguro social financiado con los aportes de los trabajadores, los patrones y el Estado, que comienza a cubrir integralmente las contingencias sufridas por los trabajadores asalariados y sus familiares dependientes¹⁶. En este marco se fue conformando el sistema sanitario como tal, proceso que tomó impulso a partir del rol central asumido por el Estado Nacional mediante la ampliación de la oferta pública¹⁷. De ese modo, se fue configurando en Argentina -al igual que en otros países de la región- un sistema sanitario dual donde el sector público garantizaba una base de cobertura universal, a la vez que la expansión de las obras sociales sindicales en una situación de pleno empleo aportaba un tinte altamente corporativista al sistema, basado en la solidaridad al interior de cada rama productiva y la fragmentación entre las mismas (PNUD, 2011).

En lo que respecta al acceso a los medicamentos, ya desde esta etapa es posible identificar acciones relevantes por parte del Estado. La preocupación por el aumento significativo de los precios experimentado durante esos años llevó al gobierno nacional a tomar medidas al respecto. Por un lado, mediante el Decreto 25.394/46 se fundó el laboratorio de Especialidades Medicinales del Estado (EMESTA), sentando uno de los primeros antecedentes en materia de producción pública de medicamentos. Con ello se buscaba que

¹⁶ Se produce un salto cualitativo y cuantitativo en la cobertura de las prestaciones previsionales y, en 1954, se establece el régimen previsional de reparto. A su vez, se crea el Fondo Compensador para el pago de Asignaciones Familiares, y se agregan nuevos derechos adquiridos mediante la relación laboral (vacaciones pagas, indemnizaciones, etc.).

¹⁷ Previo a ello, la acción estatal se había limitado básicamente a cuestiones de higiene pública, sanidad de fronteras, urgencias y epidemias (PNUD, 2011). Con la creación del Ministerio de Salud encabezado por el Dr. Ramón Carrillo en 1945, el Estado Nacional comenzó a tomar protagonismo como prestador creando centros de salud ambulatorios y nacionalizando hospitales.

toda la población tuviera acceso a medicamentos de buena calidad y bajo costo (BCRA, 2006). Este laboratorio proporcionaba cerca de cien productos que eran entre un 50% a 75% más baratos que los de producción privada. Por otra parte, se brindó apoyo a los laboratorios privados nacionales por medio de incentivos económicos. EMESTA fue cerrada por la dictadura militar que derrocó al Presidente Perón en 1955.

3.2) Las políticas de medicamentos y el desarrollo de la industria farmacéutica durante la etapa 1955-1970

Entre 1955 y 1970 se abre una nueva etapa en el sistema sanitario, caracterizada por la transferencia de responsabilidades a las provincias -a través de la descentralización de hospitales públicos- y la expansión de las obras sociales sindicales, en un contexto en el cual la primacía del trabajo asalariado y el pleno empleo permitieron alcanzar una cuasi universalización de las prestaciones¹⁸.

En este marco, sucedieron algunos hitos a destacar en materia de políticas de medicamentos, puntualmente en el año 1964 durante el gobierno de Arturo Illia. Por un lado, a raíz de un proyecto impulsado por un grupo de profesionales de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Illia firma el decreto 3681/64 por el cual asigna los fondos necesarios para la construcción de la Planta de Proteínas Plasmáticas bajo la órbita de la UNC. Dicha iniciativa es el antecedente de la planta que hoy en día se denomina Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia”, uno de los principales laboratorios públicos del país.

Por otro lado, en 1964 se promulgaron las leyes 16.462 y 16.463, conjuntamente denominadas “Ley Oñativia” ya que fueron impulsadas por el Ministro de Salud Arturo Oñativia, a raíz de la investigación de dos comisiones. Una de las comisiones descubrió que una parte relevante de los medicamentos carecía de las drogas e ingredientes que decían contener, o bien no las tenían en las proporciones explicitadas en sus prospectos. La segunda se centró en el estudio de los costos de los medicamentos, constatando que los grandes laboratorios poseían un doble juego de libros de contabilidad que les facilitaba exagerar los costos para maximizar sus ganancias.

¹⁸ En 1970 el subsistema de obras sociales se institucionalizó, a partir de la Ley 18.610, que hizo obligatoria la afiliación de cada trabajador a la obra social correspondiente a su rama de actividad. Es en estos años cuando el sistema de obras sociales se extiende también en forma obligatoria a los jubilados y pensionados, mediante la creación –a través de la Ley 19.032 de 1971- del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJyP).

En el Congreso la iniciativa recibió el apoyo de la mayor parte de los bloques políticos. Los proyectos de ley concebían a los medicamentos como un “bien social”, de modo que en caso de emergencia sanitaria el derecho al lucro no primara sobre el derecho a la vida. Las leyes finalmente sancionadas establecían una política estricta de control de los medicamentos y de sus precios¹⁹. Las mismas contaron con el apoyo de otros actores vinculados al sector, como la Confederación Farmacéutica Argentina²⁰, por considerar que planteaba

(...) un estricto control de la calidad y precio del medicamento desde su origen, porque elimina más de 10.000 pseudo especialidades que no cumplían ninguna función, porque evita la proliferación y elevación especulativa de precios en desmedro de la salud y economía de la población (Periódico Correo Farmacéutico, cito en COFA, 2010:27).

Los grandes laboratorios farmacéuticos, por el contrario, manifestaron una férrea oposición y utilizaron diversos mecanismos para ejercer presión en contra de tales normativas²¹. En un contexto signado por la debilidad política del gobierno nacional, la confrontación con la industria farmacéutica -fundamentalmente de capital extranjero- fue considerada un factor decisivo en el proceso político que culminó con el derrocamiento del presidente en 1966. De hecho, con la irrupción del golpe militar, la Ley de Medicamentos fue rápidamente derogada, liberalizando los precios de los productos farmacéuticos.

El conflicto por las leyes de medicamentos del gobierno de Illia se dio en un contexto en el cual el sector farmacéutico argentino se encontraba atravesando un desarrollo significativo. Según Katz las décadas del '60 y '70 pueden caracterizarse como una fase constitutiva del desarrollo de la industria farmacéutica argentina. El marco institucional y regulatorio que

¹⁹ La Ley N° 16.462 facultaba al Poder Ejecutivo para “adoptar cuantas medidas fueren necesarias para la contención y disminución de los precios de los productos” (art. 2°) comprendidos en la ley. A tal fin, incluía la posibilidad de exigir información sobre los costos, la fijación de los márgenes de beneficios y el establecimiento de los precios de venta, entre otras medidas. A su vez, el art. 4° declaraba de utilidad pública dichos productos, quedando sujetos a expropiación pública en caso de urgencia o emergencia sanitaria. Por otra parte, la Ley N° 16.463 jerarquizaba el rol del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública en lo referido a la exigencia de requisitos técnicos y de comercialización. Asimismo, la ley creaba el Formulario Terapéutico Nacional, la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina y el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos. Asimismo, se establecían límites a la publicidad y a la importación, entre otros aspectos. Ambas normativas imponían un sistema de sanciones y multas por las infracciones que se cometiesen respecto a las normas establecidas.

²⁰ La Confederación Farmacéutica Argentina, creada en 1935, es una organización farmacéutica de 2do grado que actualmente agrupa a 20 Colegios, Círculos, Federaciones y Asociaciones de Farmacéuticos provinciales (Sitio web COFA, consultado el 04/12/2016).

²¹ Entre ellas, publicaron solicitudes en los diarios y alertaron sobre las presuntas consecuencias sanitarias y económicas de las leyes. Asimismo, recurrieron a la banca internacional para presionar al gobierno, que se encontraba renegociando vencimientos de la deuda externa con el “Club de París”. Suiza, que formaba parte de dicho consorcio de acreedores, se opuso a la refinanciación de la deuda, influenciada por los laboratorios de ese país que operaban en Argentina.

primó en ese período -determinante para entender las particulares características que asumió la consolidación del sector- se destacaba por los siguientes factores:

- Débil protección de los derechos de propiedad intelectual, en tanto la legislación y jurisprudencia nacional no reconocían las patentes de producto en el campo farmacéutico;
- Autoridad sanitaria que otorgaba a los laboratorios de capital nacional acceso preferencial a los certificados, autorizando el lanzamiento de nuevos productos;
- Mantenimiento de un alto nivel de protección arancelaria para la producción doméstica de materias primas farmacéuticas.

Este contexto posibilitó la expansión de la industria farmacéutica, motorizada por el desarrollo de las empresas de capital nacional. Tal desarrollo se basó en la fabricación de medicamentos a través de procesos de “copia temprana” de moléculas descubiertas en países innovadores. En estos años, podían distinguirse tres tipos de productores farmacéuticos. Por un lado, un pequeño grupo de laboratorios de capital nacional que se habían integrado verticalmente hacia el campo de la química fina, a través de la producción local de materias primas farmacéuticas. En segundo lugar, un mayor grupo de empresas nacionales que importaban los principios activos que utilizaban en la fabricación local, desde países que no reconocían derechos de patente -como Italia o España-. En tercer lugar, las subsidiarias de empresas transnacionales que importaban los principios activos desde sus casas matrices a “precios de transferencia” significativamente más altos que los vigentes en países no patentistas (Katz, 1997).

En este período, fueron creadas dos de las principales cámaras farmacéuticas que existen actualmente. En primer lugar, en el año 1959 fue creada la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos COOPERALA, caracterizada de allí en más por nuclear a los pequeños y medianos laboratorios de origen nacional. Posteriormente, en el año 1964 se creó la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), con el objeto de "defender, fomentar y prestigiar la industria y demás actividades afines a la elaboración de productos medicinales de fabricación nacional, conforme a los principios de libertad económica" (Sitio web de CILFA, consultado el 07/12/2016). Esta cámara se caracterizó por nuclear y representar principalmente a los laboratorios de capitales nacionales con mayor facturación. Los laboratorios extranjeros, por su parte, se encontraban mayormente representados por la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), que había sido constituida ya en el año 1925.

El proceso por el cual las empresas locales mostraron un mejor desempeño relativo absorbiendo porciones crecientes del mercado encuentra su explicación principal, según Katz, en la estrategia de mercado adoptada por las firmas nacionales. Por un lado, lograron competir a través de un mayor ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado en comparación con sus pares transnacionales, facilitado por el tratamiento preferencial que les daba la autoridad regulatoria para patentar los medicamentos. Por otro lado, efectuaron mayores gastos unitarios de comercialización, contando con una importante estructura de visitantes médicos como estrategia de promoción. En tercer lugar, al contar con una cartera de productos más recientes, los precios eran en promedio más altos²². Por su parte, los laboratorios nacionales de menor tamaño, productores de genéricos y/o similares sin diferenciación comercial, concentraban sus ventas en los canales institucionales, es decir, en la red de atención pública de salud.

3.3) Las políticas de medicamentos durante los años '80

Desde mediados de los '70 comenzaron a producirse a nivel internacional, con su correlato a nivel local, profundas transformaciones económicas. En Argentina, a raíz de las políticas implementadas durante la última dictadura militar, se dio inicio a un proceso de cambio estructural en la matriz productiva y en el entramado de relaciones socioeconómicas. El modelo sustitutivo de importaciones fue reemplazado por un régimen de acumulación basado en la valorización financiera, que desplazó a la producción de bienes industriales del eje central de la actividad económica, dando inicio al desmantelamiento del tejido manufacturero (Arceo et. al., 2008). Durante los '80, con el retorno de la democracia, dicha tendencia no logró revertirse.

Ello se tradujo en una sustancial reconfiguración del mercado de trabajo, caracterizada por la caída en los niveles de empleo, el deterioro en los salarios reales y el crecimiento de la precarización laboral²³. Dichos factores derivaron, a su vez, en un incremento significativo de

²² En este sentido, como el sector estuvo sujeto a un control de precios en gran parte del período, el lanzamiento de productos, más allá de que terapéuticamente no significaban variaciones importantes, era una forma de sortear tal política (Katz, 1997).

²³ Entre 1975 y 1982 la tasa de empleo se redujo un 5,5%. A su vez, los salarios reales fueron -entre 1976 y 1982- un 32,8% más bajos en promedio que los existentes en 1974. La caída del empleo industrial fue parcialmente compensada por la expansión del empleo en el sector servicios y en la construcción, siendo actividades atravesadas por la informalidad y las condiciones precarias de trabajo. Durante los '80, el mantenimiento de los niveles de empleo fue acompañado de un creciente proceso de precarización de las condiciones laborales, expresado en la creación de puestos de trabajo a tiempo parcial, por lo general no registrados y en sectores de baja productividad (Arceo et al., 2008).

la pobreza²⁴. En un contexto en el cual amplios sectores de la población fueron quedando excluidos del sistema de protección social -basado fuertemente en el empleo formal como vía de acceso a las prestaciones sociales-, la cuestión del acceso a los medicamentos reapareció en la agenda pública.

Desde el Ministerio de Salud de la Nación, conducido por Aldo Neri entre 1983 y 1986, se impulsaron iniciativas relevantes destinadas al sector. Por un lado, a través de la Ley 23.102 del año 1984, se creó el Fondo de Asistencia en Medicamentos, como un programa de emergencia dirigido a atender gratuitamente las necesidades de medicamentos destinados a grupos “desprotegidos” (art. 1°). De hecho, el Decreto Reglamentario definía la población destinataria de la siguiente manera:

Podrán ser beneficiarios del "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)" quienes requieran atención médica en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales, que no cuenten con cobertura alguna en medicamentos por parte de obra social, mutual u otro sistema análogo, se encuentren imposibilitados de adquirirlos y adolezcan de las patologías que establezca la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, la que actuará como órgano de aplicación. (Art. 1° del Decreto Reglamentario 903/85)

De este modo, el FAM se constituyó como una política focalizada, entendida como aquella que define una población “beneficiaria” a través de procedimientos de selección restringida en función de las características personales de dicha población. La gestión del fondo era conducida por el Ministerio de Salud y Acción Social, que establecía conjuntamente con los representantes del Consejo Federal de Salud (COFESA) las prioridades de aplicación del programa, como así también los mecanismos operativos para la distribución de los respectivos medicamentos. Este Fondo constituye un antecedente del Programa Remediar implementado en 2002, ya que consistió en la provisión gratuita de un listado limitado de medicamentos básicos. Sin embargo, a diferencia del Programa Remediar, el FAM delegaba la gestión a las provincias y los medicamentos llegaban al nivel hospitalario. Las compras se hacían a laboratorios privados por mecanismos abiertos de licitación²⁵. Asimismo, la ley creaba un Formulario Terapéutico Nacional, en el cual los medicamentos se incluían utilizando las “(...) denominaciones genéricas internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud” (art. 6° del Decreto Reglamentario).

²⁴ Entre 1974 y 1988 la pobreza trepa del 4,6% al 24,2% en el Gran Buenos Aires, llegando a un pico del 38,3% hacia 1989, impulsado por la crisis hiperinflacionaria (Arakaki, 2011).

²⁵ La compra y la fabricación de medicamentos por parte de los laboratorios estatales eran muy limitadas, con excepción de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud Dr. Carlos G. Malbrán, que tenía cierta capacidad productiva de sueros y vacunas, principalmente.

Por otro lado, en esos años se buscó regular y controlar los precios de los medicamentos en un contexto inflacionario en el que las empresas realizaban maniobras para incrementar sus ganancias a través de la sobrefacturación de importaciones. En este marco, se constituyó una Comisión presidida por el Ministro de Salud e integrada por las áreas de Comercio Exterior e Interior, Industria, Ciencia y Tecnología, Salud y Educación. Esta Comisión tenía como objetivo “monitorear las decisiones tomadas en materia de política de gobierno para luego, si correspondía, aprobarlas y legitimarlas” (CIPPEC, 2008:7). De esta manera, se apuntaba a generar unidad de criterio y de acción, evitando la coexistencia de políticas sectoriales difíciles de compatibilizar.

La política de control de precios de los medicamentos generó una relación conflictiva con las fracciones concentradas de la industria farmacéutica. El Gobierno consideraba que los laboratorios tenían una sobrerentabilidad histórica que les permitía absorber un congelamiento de precios, incluso en un contexto inflacionario²⁶. A su vez, a través de la Comisión Intersectorial buscó impedirle a la industria el acceso a la rentabilidad surgida de la sobrefacturación de importaciones, lo cual derivó en fuertes resistencias por parte de los grandes laboratorios.

Hasta fines de los ‘80, tanto en Argentina como en el resto de la región, los Estados mantuvieron políticas de intervención sobre el sector farmacéutico, ya sea mediante el control de los precios y fijación de precios máximos, el otorgamiento de incentivos, la protección de la oferta de determinados productos o el aseguramiento del suministro con financiamiento público. Las políticas implementadas en Argentina mejoraron, según Neri, el acceso a los medicamentos, aunque se terminaron erosionando debido al debilitamiento del Gobierno en su conjunto, en un contexto económico y político muy adverso.

3.4) Las reformas de los ‘90

Hacia fines de los ‘80, la crisis hiperinflacionaria impulsó la introducción de una nueva oleada de reformas estructurales²⁷. Las políticas implementadas se orientaron a reducir el aparato estatal y a generar condiciones de libre mercado, a través de la apertura externa, la

²⁶ Transcurridos varios meses de congelamiento total del precio de los medicamentos, se propuso implementar una fórmula polinómica para autorizar el incremento de precios de acuerdo a los costos de insumos y contemplar márgenes razonables de rentabilidad.

²⁷ Tales reformas se basaron en las propuestas plasmadas en el llamado Consenso de Washington, que consistió en un conjunto de recomendaciones derivadas de los preceptos neoliberales.

desregulación de amplios sectores de la actividad económica, las privatizaciones de empresas públicas, la promoción de la inversión extranjera directa, la flexibilización laboral, entre otras. En ese contexto, se generó una significativa destrucción de puestos de trabajo, llevando a que el desempleo se triplique a lo largo de la década, pasando del 6% en 1991 al 18% en 2001²⁸. A su vez, se consolidó el crecimiento de la precarización laboral, observándose un incremento de los ocupados a tiempo parcial y de los asalariados no registrados²⁹. De esta manera, se configuró un mercado laboral cada vez más precario, fragmentado y excluyente, repercutiendo negativamente en las condiciones de vida de la población.

Paralelamente, se implementaron medidas orientadas a introducir mecanismos de mercado en el sistema de protección social³⁰, buscando reducir el gasto público asignado a tales fines. En lo que se refiere al sistema sanitario, también se produjeron reformas significativas. En 1993, mediante el Decreto 9/93, se introdujo la libre elección entre obras sociales por parte del afiliado³¹. A partir de la reforma, el nivel medio de prestaciones de cada obra social, pasó “a depender de la capacidad de éstas para captar titulares con ingresos elevados y grupos familiares no muy extensos” (Cetrángolo et al., 2004:7), agravando la situación de los afiliados a las obras sociales más pobres, lo cual planteó la necesidad de generar un mecanismo para frenar el incremento de las desigualdades. A raíz de ello, se estableció un conjunto mínimo de prestaciones que debían garantizar las obras sociales a todos sus afiliados, llamado Programa Médico Obligatorio (PMO), el cual fue aprobado por Decreto 247/96 y consistía en un listado de bienes y servicios destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento médico y odontológico³².

Por otra parte, durante estos años se continuó con el proceso de descentralización de los servicios de salud desde el Estado Nacional a las provincias³³. Estas medidas se llevaron a

²⁸ Datos correspondientes al total de aglomerados urbanos según Encuesta Permanente de Hogares (EPH) Puntual ondas de Octubre (INDEC).

²⁹ De hecho, el porcentaje de asalariados no registrados en el GBA pasó del 29,1% en 1994 al 38,2% en 2001. Según EPH Puntual ondas Octubre (INDEC).

³⁰ Por un lado, se llevaron a cabo reformas estructurales y paramétricas en el régimen previsional, que en 1994 pasó de un sistema de reparto a un sistema de capitalización individual, a la vez que se elevaron los años de edad y de servicio necesarios para acceder a una jubilación. Por otro lado, se privatizó el régimen de riesgos del trabajo. A raíz de ello, la cobertura de esos riesgos pasó a depender de la situación patrimonial de los sujetos y su posición en el mercado.

³¹ Esta medida se basaba en el supuesto de que así se generarían mecanismos competitivos que promoverían una mayor eficiencia en la asignación de recursos. Hasta ese momento, los trabajadores no podían elegir otra obra social que no fuera la del gremio al cual pertenecían.

³² También las empresas de medicina prepaga fueron obligadas a cumplir con el PMO, a través de la Ley N° 24.754 de 1996. Sin embargo, tal normativa no establecía ni una autoridad de aplicación ni un esquema sancionatorio en caso de incumplimiento, dejando a la vía judicial como único recurso para la defensa de los usuarios.

³³ Cabe recordar que este proceso había comenzado ya entre 1955 y 1970, retomándose en la segunda mitad de los setenta con la descentralización fiscal de 65 hospitales que aún dependían de la Nación (Cetrángolo y Gatto,

cabo sin antes haber generado las necesarias previsiones en materia de coordinación de las políticas y compensación entre regiones, en un país con desigualdades regionales significativas en términos de necesidades, capacidades y recursos disponibles, agravado por un rol acotado del Ministerio de Salud de la Nación como organismo rector de las políticas sanitarias.

3.4.1) Los cambios regulatorios en la industria farmacéutica

Con respecto a la industria farmacéutica, en toda la región las políticas sectoriales se reorientaron en esta etapa con el objetivo de generar mercados competitivos, bajo el argumento de que el abandono de las políticas intervencionistas de los años anteriores contribuiría a estimular la competencia entre oferentes y, consecuentemente, disminuiría los precios. En el caso argentino, las modificaciones del marco regulatorio sectorial generaron profundos cambios. En sólo tres años (1989-1992) se promovieron una batería de medidas orientadas hacia tres componentes básicos: 1) la competencia por precios; 2) la reducción de barreras de ingreso al mercado; y 3) la aplicación de reglas de control de calidad y armonización de normas.

Con respecto al primer punto, se llevó adelante la liberalización de precios tanto del producto final como de los procesos de formación de los mismos. Por otra parte, se intentó promover la competencia mediante la utilización de medicamentos por su nombre genérico en lugar de la marca comercial, a través del Decreto 150 de Enero de 1992 que hacía obligatoria la presencia del nombre genérico en todos los productos, proponía la prescripción según el mismo e impulsaba un listado terapéutico que permitía establecer la equivalencia entre el genérico y la especialidad medicinal. De este modo, se buscaba eliminar las rentas provenientes de la diferenciación por marca llevando a que la libre elección del consumidor se transforme en el elemento regulador del mercado (Katz, 1997). Sin embargo, la presión ejercida por el lobby farmacéutico minimizó el impacto de esta medida. En 1993 mediante el Decreto 177 se modificó el Decreto 150 al permitir a los profesionales autorizados optar libremente entre prescribir por el nombre genérico o la marca comercial del producto.

El segundo componente también apuntaba a promover la competencia agilizando e incentivando la oferta. Por un lado, el Decreto 150 facilitó y automatizó la entrada de nuevos

2002). Durante los 90 se transfirieron 20 establecimientos hospitalarios que el Estado Nacional conservaba, de los cuales gran parte se encontraba en la Ciudad de Buenos Aires.

productos a la vez que se habilitó a aquellos que ya circulaban en el mercado³⁴. Por otra parte, la desregulación económica instrumentada a través del Decreto 2284/91 autorizó la venta de medicamentos OTC (sin receta) fuera de las farmacias –por ejemplo en supermercados y otros comercios minoristas–, a la vez que posibilitó la instalación de nuevas farmacias, permitió la importación de medicamentos ya elaborados y redujo los aranceles a la importación, que en el caso del Mercosur se liberaron completamente.

Por último, el fortalecimiento del control de calidad y la armonización de normas se vio impuesto por el contexto globalizador imperante mediante un conjunto de medidas relacionadas con la circulación internacional de los productos, establecidas a través de acuerdos internacionales. Prematuramente, Argentina creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como un ente regulador autónomo. También se creó en esos años el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI).

Por otra parte, en el marco de la Ronda Uruguay del GATT (1986-1994), Argentina se adhirió en 1994 al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)³⁵, que derivó a mediados de 1995 en la sanción de una nueva ley de patentes de invención. Este acuerdo fue intensamente promovido por el gobierno norteamericano³⁶, a la vez que generó la resistencia de diversos actores, entre los que se encontraban los laboratorios nacionales y gran parte de los miembros del poder legislativo. La sanción de la nueva ley de patentes (Ley N° 24.481 y normas complementarias) reconoció –a diferencia de la Ley 111 que se derogaba– la patentabilidad de productos en el campo farmacéutico y la protección de los datos de registro requeridos para su aprobación. Con ligeras modificaciones, incorporadas en el Decreto 260/96, la entrada en vigencia de la ley fue establecida para fines del año 2000, sólo para nuevos productos.

³⁴ Concretamente, se concedió la inscripción automática en el registro del Ministerio de Salud Pública a todos aquellos medicamentos autorizados en países que ya habían realizado controles sanitarios estrictos, con el único requisito de presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización. Se exigía además la certificación de que el producto se esté comercializando en alguno de dichos países.

³⁵Ley N° 24.425. La adhesión de los países al acuerdo significó la universalización del período de vigencia de las patentes por un lapso de 20 años y la protección de la información no divulgada.

³⁶ Ello se inscribía en un contexto en el cual la industria farmacéutica venía atravesando profundas dificultades en los países desarrollados, producto de la caída en el ritmo de innovación y la extensión de los períodos necesarios de investigación y desarrollo.

3.4.2) Las consecuencias en el acceso a los medicamentos

Según Aspiazu, las transformaciones de la economía argentina en general así como también los cambios implementados en el marco regulatorio sectorial, derivaron en la reformulación de las estrategias y las conductas empresarias desplegadas por las firmas del sector y, por tanto, en la evolución de la industria farmacéutica en el país.

Las medidas de apertura comercial y desregulación implementadas provocaron serios problemas de competitividad en el sector y un claro repliegue del valor agregado doméstico en sintonía con una fuerte expansión en las importaciones. La rama productora de principios activos de uso farmacéutico sufrió una retracción considerable, llevando a que muchos laboratorios cerraran sus puertas y muchos otros queden prácticamente en la quiebra. A grandes rasgos, se observó en dichos años un proceso de creciente concentración y extranjerización. En el primer caso, la participación en el mercado de los diez mayores laboratorios se incrementó de 33,8% en 1991 a 37,3% en 1996 (Ídem). Con respecto a lo segundo, el peso de los laboratorios extranjeros pasó del 40,2% de la facturación total en 1991 al 54% en el año 2000, desplazando incluso a algunas firmas nacionales de la cúpula de laboratorios líderes (BDO, 2008)³⁷.

Los objetivos teóricamente buscados por las medidas implementadas en el sector farmacéutico no lograron alcanzarse, en tanto en esos años caracterizados por la estabilidad general de precios, los precios de los medicamentos aumentaron a un ritmo significativamente superior que el nivel general. Tomando el período 1990-2001, se verifica que el incremento en el precio medio de los medicamentos se incrementó en un 309% mientras que el Índice de Precios al Consumidor (IPC) creció a nivel general un 203% (Tobar, 2004).

La dinámica observada en los precios de los medicamentos explica que el sector haya logrado expandirse en términos de facturación a pesar de la sistemática caída en el volumen físico comercializado. De hecho, al analizar toda la década se observa que las unidades pasaron de 466 millones en 1991 a 348 millones en el año 2001, lo cual implicó una reducción del 25,3%. Esta caída en la demanda de medicamentos puede explicarse por el creciente deterioro de la situación social, que fue expandiendo las barreras de acceso a los medicamentos. En efecto, considerando datos censales, la población sin cobertura de salud por obra social o

³⁷ Durante los '80, importantes empresas multinacionales habían cerrado sus plantas elaboradoras de materias primas farmacéuticas. Según Katz, "la distribución del mercado vigente en 1983 -58% para las firmas de capital extranjero y 42% para las de capital nacional- era, en 1991, exactamente la inversa." (Katz, 1997:89). Durante los '90, dicha tendencia se revirtió, en tanto las empresas de capital extranjero tuvieron un importante crecimiento, que en parte obedeció a la adquisición de empresas nacionales, al reingreso de algunas firmas que habían abandonado el país y a la radicación de nuevas firmas foráneas.

prepaga creció del 36,4% en 1991 al 48,1% en 2001. A su vez, la pobreza en el Gran Buenos Aires (GBA) creció en el mismo período del 21,5% al 35,4%³⁸.

Tomando el período 1991-1996, se observa que las unidades vendidas cayeron un 12,9%, mientras que la facturación en dólares de la industria farmacéutica creció en el mismo período un 70,9%. De ello se desprende que el precio medio implícito se incrementó en esos años un 96,2%, superando incluso los precios de los medicamentos relevados por el IPC, lo cual se debe -entre otros factores- al lanzamiento de nuevos productos y el consecuente reposicionamiento de precios que el IPC no logra captar por basarse en una canasta fija de productos. De esta manera, la liberalización de los precios permitió a la industria más que compensar la caída de la demanda, generando incluso una creciente rentabilidad³⁹.

Cuadro 1. Evolución de las ventas de la industria farmacéutica, precios medios implícitos (Precio de Salida del Laboratorio) e IPC. 1991-1996.

Año	Ventas de la Industria Farmacéutica		Precio medio (en u\$s)	IPC (1991=100)	
	Mill. Unidades	Mill. u\$s		Medicamentos	Nivel General
1991	466	2.132	4,6	100	100
1992	482	2.572	5,3	116	118
1993	476	3.136	6,6	135	126
1994	446	3.659	8,2	152	131
1995	417	3.600	8,6	156	133
1996	406	3.644	9,0	157	133
Variación 1991-1996	-12,9%	70,90%	96,20%	56,60%	33,20%

Fuente: Elaboración propia en base a Aspiazu (1999).

Finalizando los años '90, la economía argentina ingresó en una recesión que sumergió al país en una de las crisis más profundas de su historia. Hacia el año 2002, los índices de desempleo, pobreza e indigencia alcanzaron niveles inéditos⁴⁰. Este proceso, en conjunto con los crecientes niveles de informalidad y precariedad laboral, puso al sistema sanitario en una situación crítica, ante una demanda exacerbada sobre el subsistema público. En este marco, la cuestión del acceso a los medicamentos volvió a cobrar relevancia en la agenda pública. Las limitaciones en el acceso a los medicamentos se expresaron en un creciente peso en el gasto

³⁸ Según ondas de Octubre EPH Puntual-INDEC. Si bien entre 1991 y 1993 se observa una tendencia descendente en la tasa de pobreza, a partir de 1994 comienza a registrar un crecimiento acelerado, pasando del 16,8% en Octubre de 1993 al 35,4% hacia fines de la Convertibilidad.

³⁹ Esta dinámica refleja los límites que tuvo en el sector la apertura comercial como estrategia macroeconómica de "disciplinamiento" orientada a disminuir los precios, lo cual se debe a la significativa concentración de las importaciones de especialidades medicinales en un número reducido de laboratorios que ocupan posiciones dominantes en el mercado local (Aspiazu, 1999).

⁴⁰ La pobreza y la indigencia saltaron en Octubre 2002 al 54,3% y al 24,7%, respectivamente (Gran Buenos Aires), mientras que el desempleo alcanzó niveles cercanos al 22% (EPH-INDEC).

de bolsillo de los hogares (IDESA, 2005). Según la Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud del 2003, la participación del gasto en medicamentos para los grupos más rezagados representaba aproximadamente dos tercios de su gasto total en salud.

Durante esos años surgieron iniciativas relevantes en materia de producción pública de medicamentos. Los laboratorios públicos que se crearon en esta etapa lo hicieron a causa de la necesidad social registrada por las políticas del período. Estos laboratorios, entre los que se incluye el de Bragado, el LEM de Rosario o el Laboratorio Puntanos de San Luis, se pusieron en marcha para dar respuesta rápida a la falta de acceso a medicamentos (registrada sobre todo en los hospitales públicos) por parte de los sectores más pobres de la población. Sin embargo, tales iniciativas respondieron más a la “impronta de un municipio, o de un político de turno que a una política por parte del gobierno central sistemática y programada” (Maceira et al., 2010:88)⁴¹.

En este marco, hacia finales de los ‘90 surgió otro actor relevante en el campo de la industria farmacéutica. Concretamente, en el año 1999 fue creada la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN). Los laboratorios farmacéuticos que fundaron esta cámara tenían como común denominador que abastecían al sector institucional, siendo proveedoras del Estado en sus diversos niveles: nacional, provincial y municipal (sitio web CAPGEN, consultado el 12/11/2016)⁴².

Con la agudización de la crisis, la tendencia descendente en la cantidad de medicamentos vendidos se acentuó, reduciéndose en un 20,4% sólo en 2002 y acumulando así una caída del 40,6% con respecto a 1991. En ese contexto, la Encuesta de Consumo e Impacto de la Crisis en Argentina, realizada por el Bando Mundial entre junio y noviembre de 2002, indicó que el 34,2% de los hogares a los que les había sido recetado un determinado medicamento, no pudieron acceder al mismo. En el caso del primer quintil, este porcentaje ascendía al 52,3% mientras para el quinto quintil fue del 14,2% (Maceira, Apella y Barbieri, 2005).

⁴¹ Según Maceira, la escasa mención bibliográfica sobre la temática sugiere que, previo a la crisis socioeconómica que se desató en el año 2001, la Producción Pública de Medicamentos no constituía un tema de relevancia en la agenda estatal.

⁴² La CAPGEN tiene como objetivo “hacer realidad un polo industrial farmacéutico de medicamentos genéricos nacional, capaz de cubrir la demanda del estado y del público, permitiendo de éste modo un acceso racional al medicamento con precios acordes a la realidad de nuestro país y a nuestra economía” (Sitio web CAPGEN, consultado el 12/11/2016).

3.5) El lanzamiento de la “Política Nacional de Medicamentos”

A partir de la crisis económica y la significativa caída en el gasto público social y en salud, se juzgó desde diversos sectores que el sistema sanitario se encontraba colapsado, poniendo en marcha medidas tendientes a racionalizar los medios hospitalarios y el sistema en general. Según Cohen (2009), la creciente demanda sobre el subsistema público tuvo como efecto poner el problema médico-asistencial sobre la mesa de las negociaciones políticas. Se declaró una situación de excepción y, a través del decreto de Emergencia Sanitaria del 12 de Marzo de 2002⁴³, el Poder Ejecutivo vio ampliado su margen de acción.

Según los considerandos del Decreto:

- Se encontraba afectado el sistema de provisión de medicamentos para pacientes internados o ambulatorios.
- Resultaba necesario asegurar la provisión de medicamentos a los jefes y jefas de hogar que carecían de toda otra cobertura y se encontraban bajo la línea de pobreza.
- El Sistema Nacional de Obras Sociales y el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados atravesaban una grave crisis económica, financiera e institucional. En ese marco, se había registrado una sensible merma en la recaudación que dificultaba el cumplimiento de la totalidad de las prestaciones comprendidas en el PMO.
- Resultaba procedente facultar al Ministerio de Salud para definir las prestaciones esenciales que, por el lapso que durase la emergencia sanitaria, deberían brindar los Agentes del Seguro de Salud.

A partir de ese diagnóstico, el artículo 1° del Decreto establecía:

“Declárese la Emergencia Sanitaria Nacional, hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud, con fundamento en las bases que seguidamente se especifican:

- a) Restablecer el suministro de medicamentos e insumos en las instituciones públicas con servicios de internación.
- b) Garantizar el suministro de medicamentos para tratamientos ambulatorios a pacientes en condiciones de alta vulnerabilidad social.
- c) Garantizar el acceso a medicamentos e insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas.
- d) Asegurar a los beneficiarios del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados y del Sistema Nacional del Seguro de Salud el acceso a las prestaciones médicas esenciales.” (Dec. 486/02)

⁴³ Decreto 486/02.

La misión del Ministerio de Salud era, según Tobar, “resolver la crisis política por medio de una actuación muy firme y activa” (CIPPEC, 2008:25)⁴⁴. Durante la crisis surgieron iniciativas como la Mesa del Diálogo Argentino, convocada por la Iglesia y por las Naciones Unidas, en la cual el Ministerio de Salud mostró, según Tobar, una participación activa logrando generar consensos. Asimismo, “se reactivó el Consejo Federal de Salud (COFESA) que, si bien existía desde hacía 30 años, estaba totalmente aletargado” (2008:26)⁴⁵.

Según uno de los ex funcionarios entrevistados en el trabajo de campo, los indicadores resultantes de la mencionada Encuesta de Consumo e Impacto de la Crisis, contribuyeron a que desde el Estado se visibilicen las dificultades atravesadas por la población para acceder a los medicamentos. Con el objetivo de dar respuesta a esta problemática, el Ministerio de Salud –conducido en ese momento por el Ministro Ginés González García– formuló la llamada “Política Nacional de Medicamentos”. Esta estrategia se basaba en tres ejes: 1) el uso de los medicamentos por su nombre genérico, 2) la selectividad en la financiación de los medicamentos por los seguros de salud y 3) la provisión pública para aquellos que no contaran con cobertura de seguro de salud ni recursos con que adquirirlos.

El primer eje se instrumentó a través de la Ley de Prescripción por Nombre Genérico (25.649/02), que volvió obligatorio para los médicos que prescriban los medicamentos por su nombre genérico, en lugar de recetarlos según su nombre comercial o marca. De esta manera, apuntaba a generar mayor competencia por precio entre las distintas alternativas comerciales de un mismo medicamento, dándoles a los consumidores la posibilidad de elegir la marca y el precio que estuvieran dispuestos a pagar. El segundo eje consistió en acotar la canasta de servicios asistenciales financiados por los seguros de salud, a través del Programa Médico Obligatorio de Emergencia aprobado por la Resolución 201/02. El PMOE redujo entonces las prestaciones otorgadas por el antiguo PMO y estableció criterios de costo-efectividad y de medicina basada en la evidencia para la incorporación de nuevas prestaciones y servicios. De este modo, “las prestaciones a incluir dentro de la canasta deberían variar periódicamente según la información científica, el desarrollo tecnológico y la disponibilidad de recursos”

⁴⁴ “El mandato era preservar, restaurar, reparar y pacificar. Y evitar la implementación de políticas que dañifiquen a alguno de los actores implicados” (2008:25), para lo cual se requerían como competencias la articulación y la conciliación.

⁴⁵ Según el art. 5° del Decreto de Emergencia Sanitaria: “El CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA) establecerá los criterios de uso racional y asignación de los medicamentos e insumos y de evaluación y control durante la emergencia sanitaria que se declara por el artículo 1° del presente Decreto, respecto al suministro de insumos y medicamentos a instituciones públicas de salud con servicios de internación”. A su vez, el art. 6° determina: “Los medicamentos e insumos o los recursos para su adquisición serán distribuidos por el MINISTERIO DE SALUD de acuerdo a los indicadores de asignación que determine el CONSEJO FEDERAL DE SALUD”.

(PNUD, 2011:27). El PMOE estableció que las obras sociales nacionales y las empresas de medicina prepaga debían cofinanciar un listado de 216 medicamentos ambulatorios. La medida apuntaba no sólo a racionalizar la financiación disponible, sino también a mejorar la calidad de la prescripción. Finalmente, el tercer eje (la provisión pública) se llevó adelante a través del Programa Remediar (Decreto 2724/02), basado en la compra centralizada de medicamentos por parte del Ministerio de Salud de la Nación y su posterior distribución a la red de Centros de Atención Primaria de la Salud, desde los cuales se entregaban gratuitamente a la población. Tanto el primero como el tercer eje de la Política Nacional de Medicamentos serán abordados más ampliamente en los próximos capítulos. En el caso del PMOE -por tratarse de una política dirigida a la población con cobertura sanitaria explícita-, su evolución será considerada como parte del contexto en el cual se enmarca el objeto de estudio.

Capítulo 4

La provisión pública de medicamentos esenciales: el caso del Programa Remediar (PR)

4.1) Surgimiento del Programa Remediar

El lanzamiento del Programa Remediar, basado en la provisión pública de medicamentos esenciales, se enmarca no sólo en la trayectoria recorrida por las políticas de medicamentos en nuestro país –en la que aparece el FAM como principal antecedente del PR–, sino también en la influencia del contexto internacional y de las estrategias impulsadas por los organismos referentes en materia sanitaria a nivel mundial. En este sentido, la provisión de medicamentos esenciales por parte del Estado ha sido promovida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde hace ya décadas⁴⁶. Según este organismo, los *medicamentos esenciales* son aquellos fármacos que permiten atender las necesidades sanitarias prioritarias de la población. Es por ello que la OMS insta a los Estados a asegurar su disponibilidad en todo momento, en cantidades suficientes y en formas de administración apropiadas. Asimismo, se hace énfasis en garantizar la calidad de estos fármacos a precios de venta asequibles para las personas y la comunidad.

En este marco, fueron surgiendo en América Latina distintos programas o instituciones destinados a la provisión pública de medicamentos a nivel nacional⁴⁷. Asimismo, en Argentina surgieron otros programas nacionales de provisión de medicamentos para patologías o acciones de prevención específicas, que se encuentran vigentes hasta el día de la fecha. Es el caso del Programa de Lucha contra el Sida y ETS⁴⁸, el Programa Nacional de Control de Tuberculosis y Lepra⁴⁹, el Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable⁵⁰, el Programa Nacional de Seguimiento Post-Transplante⁵¹, entre otros.

⁴⁶ Durante los '70 se sucedieron una serie de hitos relevantes al respecto. En primer lugar, tanto el concepto de “medicamentos esenciales” como el de “políticas farmacéuticas nacionales” fueron introducidos en 1975 por la Asamblea Mundial de la Salud. Posteriormente, en 1977 la OMS elaboró la primer Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. Asimismo, en 1978 en la Declaración de Alma-Ata se incorporó el suministro de medicamentos esenciales como uno de los ocho elementos de la Atención Primaria de Salud (Kremer, 2007).

⁴⁷ A modo de ejemplo pueden mencionarse el Programa Farmacia Popular en Brasil; el Programa de Cuidados Sanitarios Básicos en Paraguay; la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (UCAMAE) en Uruguay; la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) y el Fondo de Farmacia (FOFAR) en Chile; la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) en Perú; el Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE) de República Dominicana; entre otros.

⁴⁸ La Ley Nacional de Sida N° 23.798 sancionada en 1990 garantiza la atención y el tratamiento en hospitales públicos de manera gratuita y sin costo adicional en obras sociales o prepagas.

⁴⁹ Hasta 2014, las acciones de control de la tuberculosis y la lepra estaban a cargo del Programa Nacional de Control de la TBC (Res. 678/08) y de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos Malbrán”, respectivamente. A partir de ese momento, la resolución 583/2014 creó el nuevo Programa,

La formulación del Programa Remediar fue llevada a cabo en un contexto en el cual la crisis sanitaria puso al Estado en la necesidad de asumir un rol más activo, abriendo espacios para la implementación de nuevas políticas. En este proceso, la definición de las prioridades y la asignación de recursos no estuvieron exentas de conflictos. El surgimiento del Programa Remediar se sitúa en las negociaciones que debieron realizarse en el ámbito del Consejo Federal de Salud (COFESA). La relación con los Estados Provinciales en un principio fue considerablemente conflictiva, en tanto los Ministros de Salud de las provincias exigían recursos para responder a otras demandas. Al respecto, uno de los responsables de diseñar e implementar el Programa Remediar expresó lo siguiente:

(...) el COFESA se reunía casi una vez por semana en esa época, que era lo que se llamaba comité de crisis, y Ginés [González García] había conseguido 4 millones de dólares del Ministro de Economía - que era Remes Lenicov en ese momento- para hacer una especie de fondo de emergencia para salud, entonces yo planteé usar eso para comprar medicamentos ambulatorios y todos los Ministros se opusieron, ellos tenían otras prioridades digamos, el Ministro de San Juan me pidió un tomógrafo, ¿viste? cosas que no tienen absolutamente nada que ver con la atención primaria, no había uno solo en todo el gabinete nacional que defendiera la atención primaria de la salud, era una cosa increíble, ahora que parece que es lo obvio y que todo el mundo está a favor de la atención primaria.

La situación descripta llevó a la necesidad de buscar fuentes alternativas de financiamiento, para lo cual se recurrió a la reasignación de dos préstamos del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) que ya estaban vigentes: 1) BID N° 1193/OC-AR, destinado al Programa para Atención Primaria de la Salud (PROAPS) con una marcada orientación a incorporar esta temática dentro de la currícula universitaria de los médicos y enfermeras, y 2) BID N° 1134/OC-AR, que financiaba el programa de Apoyo a la Reforma del Sector de Agua Potable y Saneamiento (AGN, 2010)⁵².

unificando dichas acciones. A través de este Programa se proveen medicamentos en forma gratuita a nivel nacional.

⁵⁰ La Ley de Salud Sexual y Procreación Responsable (Ley N° 25.673 del 2002) estableció la creación de dicho programa que se implementó en el 2003. La normativa establece la garantía para la población del acceso universal y gratuito a métodos anticonceptivos. A través del Programa se proveen gratuitamente estos métodos al sistema público de salud.

⁵¹ Este programa se creó a través del Decreto 1071/07 que reglamentó el art. 14 de la Ley de Transplante de Órganos y Tejidos (Ley N° 26.066 de 2005). El decreto establece como “beneficiarios” a las personas trasplantadas que sólo cuentan con cobertura del Sector público de salud, con el objeto de asegurar “el acceso a los medicamentos inmunosupresores a una población con riesgos especiales, en condiciones de alta vulnerabilidad social” (considerandos del Decreto). El organismo responsable de este Programa es el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (I.N.C.U.C.A.I.). A partir de 2009, a través de la Res. 974, también está a cargo de este Programa el tratamiento de inmunosupresores que requieran los pacientes trasplantados beneficiarios de Incluir Salud (ex Programa Federal de Salud PROFE).

⁵² El PROAPS –dependiente de la Secretaría de Programas Sanitarios del MSAL- había sido creado en el año 2000 y presentaba un muy bajo nivel de ejecución en ese momento, sumado a que la relevancia de las acciones que se estaban llevando a cabo bajo su órbita se vio disminuida en el marco de la emergencia sanitaria, motivo

El marco normativo del programa quedó establecido bajo el Decreto de Emergencia Sanitaria 486/02. El art. 11 creaba el Programa Nacional de Universalización del Acceso a Medicamentos, dentro del cual se incluía el Subprograma de medicamentos genéricos para atención primaria de la salud. El art. 15 establecía que este subprograma estaba destinado a “garantizar la provisión de insumos y medicamentos críticos a través de centros de atención Provinciales o gubernamentales”, a la vez que el art. 16 determinaba que el mismo tendría financiamiento del BID mientras durase la emergencia. El Ministerio de Salud de la Nación era el encargado de fijar las condiciones de acceso a los medicamentos, insumos y/o recursos asignados a dicho subprograma (art. 17).

Posteriormente, el Decreto 2724/2002, que prorrogó la emergencia sanitaria hasta Diciembre de 2003, estableció en su art. 10 que el Ministerio de Salud continuaría el desarrollo del objetivo de universalizar el Acceso de Medicamentos Genéricos Ambulatorios a través del Programa Nacional de Atención Primaria de la Salud bajo el nombre de "Remediar". La Emergencia Sanitaria Nacional continuó prorrogándose a través de sucesivas normas, estando vigente hasta el día de la fecha⁵³.

4.2) La definición de los objetivos

Los objetivos establecidos por el Programa Remediar se enmarcaron en los programas más amplios financiados por el BID, de los cuales el PR constituía un componente. El objetivo del PROAPS al momento de su aprobación en el año 2000 era: “Aumentar la cobertura, promover la equidad y mejorar las condiciones de salud de la población, a través de una reforma en la organización, entrega y financiamiento de los servicios de APS en las provincias, buscando aumentar su eficiencia y efectividad” (AGN, 2010:25). La reconversión del préstamo que permitió financiar la puesta en marcha del PR implicaba respetar los objetivos centrales de fortalecimiento de la estrategia de APS, volcando los recursos a garantizar el acceso a medicamentos ambulatorios. Desde ese momento el programa se propuso dos objetivos centrales: (i) asegurar a la población sin cobertura de salud y en situación de pobreza el acceso a los medicamentos esenciales⁵⁴ y (ii) fortalecer un modelo de atención primaria y promover políticas saludables con gestión participativa (Tobar, 2004).

por el cual sus fondos pudieron ser reasignados para la puesta en marcha del Programa Remediar sin mayores conflictos.

⁵³ La Ley N° 27.200 promulgada en Noviembre de 2015 prorrogó la emergencia pública, incluyendo la emergencia sanitaria, hasta el 31 de Diciembre de 2017.

⁵⁴ El hecho de que la población objetivo del PR al momento de su implementación fuera la población en situación de pobreza y sin seguro de salud, define al mismo como una política focalizada y asistencial. De hecho,

En función de ello, Remediar estableció los siguientes propósitos:

- Jerarquizar los Centros de Atención Primaria de Salud fortaleciendo las redes de APS;
- Complementar la Política Nacional de Medicamentos en la promoción del acceso y utilización de los medicamentos por su nombre genérico;
- Promover el uso racional de medicamentos (Ministerio de Salud de la Nación [MSAL], 2007).

Entre el 2009 y el 2013, se renovó el financiamiento a través del crédito BID N° 1903, cuyos fondos se destinaron al Programa de Fortalecimiento de la Estrategia de Atención Primaria de la Salud (FEAPS), dentro del cual estaban los componentes Remediar y Redes I⁵⁵. El Programa Remediar+Redes (R+R) se planteó entonces tres líneas de acción: 1) Fortalecimiento de Redes de Salud; 2) Provisión de Medicamentos Esenciales y 3) Capacitación de los recursos humanos en salud.

Para el año 2014, se acordó la asignación de un nuevo crédito (BID N° 2788) por un período de cinco años, destinado al Programa Multifase de APS para el manejo de enfermedades crónicas no transmisibles, incluyendo a Remediar y a Redes II. Este Programa hizo énfasis en generar los sistemas de información necesarios para nominalizar a la población objetivo, a fin de realizar un mejor seguimiento de los pacientes.

De este modo, si bien el componente de provisión de medicamentos esenciales se mantuvo a lo largo de todo el período, los distintos créditos que financiaron al mismo implicaron agregar nuevos componentes de financiamiento que ampliaron los objetivos inicialmente establecidos por el Programa Remediar. Se observa así una estrecha vinculación entre los créditos otorgados y la orientación del PR a lo largo del período, en tanto este tipo de financiamiento implicó para el Estado acatar una serie de condiciones acerca del diseño y la implementación del programa.

el BID exigía la extensión de un certificado de pobreza y la fotocopia del DNI de cada paciente que fuera a recibir los medicamentos (CIPPEC, 2008). Posteriormente, ese criterio restrictivo se fue flexibilizando, incluyendo a la población que asiste a los CAPS sin requerir que se acredite su condición de pobreza ni su falta de cobertura por obra social o prepaga. En la práctica, este último requisito operó de forma indirecta en tanto se suponía que el hecho de que la persona asista a un CAPS para atenderse, daba cuenta de que no poseía cobertura explícita.

⁵⁵ Ello implicó incorporar un nuevo componente de financiación, correspondiente al fortalecimiento de redes de salud. Esta estrategia estaba dirigida a la transferencia de tecnologías de gestión, capacitación de recursos humanos y asistencia para la formulación e implementación de Proyectos Provinciales de Fortalecimiento de Redes de Servicios de Salud en APS. Ello incluía al conjunto de los efectores públicos de salud buscando integrarlos con lógica de red mediante mecanismos de referencia y contra-referencia, apuntando a lograr una adecuada división de tareas entre niveles (MSAL, 2012).

4.3) Las fuentes de financiamiento

Entre 2002 y 2008 los recursos erogados por el PROAPS ascendieron a U\$S218,7 millones, de los cuales casi el 60% se financió con los fondos otorgados por el BID, mientras el 40% restante fue aportado por el Tesoro de la Nación. Del total de esos fondos, el 81% estuvo dirigido a la línea de Medicamentos (es decir, u\$s 177 millones). Dentro de esta línea, el 58% se financió con fondos del BID (AGN, 2010).

Por su parte, el FEAPS financió al Programa Remediar+Redes entre 2009 y Junio de 2013. En total, los recursos erogados por el R+R en dicho período sumaron u\$s255,9 millones, de los cuales el 58,4% fue financiado por crédito externo, mostrando un descenso ínfimo con respecto al período anterior. Dentro del mismo, el componente de Medicamentos Esenciales implicó u\$s190,3 millones, de los cuales el 61,6% fue financiado por el BID (AGN, 2015).

El hecho de que la mayor parte del PR haya sido financiado a través de endeudamiento externo fue señalado por algunos autores como un limitante del mismo (Moyano y Escudero, 2005; Maceira, Apella y Barbieri, 2005). Asimismo, los lineamientos desarrollados por la OMS para orientar y coordinar las acciones colectivas relacionadas con el acceso a los medicamentos, incluyen dentro de sus componentes la financiación sostenible (OMS, 2004).

Al finalizar el primer préstamo a través del cual se puso en marcha el PR, se decidió renovar el financiamiento del BID, descartando la alternativa de que el Programa pasara a financiarse exclusivamente con recursos del Estado Nacional. Sin embargo, tal decisión se tomó en un contexto notablemente distinto al de 2002, en tanto la recuperación de la situación macroeconómica que siguió a la crisis se tradujo en elevadas tasas de crecimiento económico combinadas con la generación de los llamados “superávits gemelos” (en el sector público y en el sector externo). Respecto a los motivos que llevaron a renovar el crédito, uno de los funcionarios entrevistados del PR mencionaba:

(...) el Banco planteaba dejar de financiar Remediar y que pasara a Fuente 11, que es Tesoro Nacional, pero bueno, no era un momento... son decisiones que se toman más bien en [el Ministerio de] Economía respecto de qué componente de tu acción política vos financiás con qué fuentes presupuestarias, y económica o financiera o contablemente en ese momento convenía financiarlo a través de Fuente 22. (...) Si vos tenés un buen nivel de ejecución es preferible mantener el financiamiento con Fuente 22, con fuente internacional, porque permite que ingresen dólares al país y vos gastás en pesos.

Las críticas de ciertos actores respecto al financiamiento del PR no sólo se basaron en las dificultades que podía generar en términos de sustentabilidad, sino también en relación a los condicionamientos que el organismo financiador establecía sobre la política. En relación al rol

de estos organismos, la Cátedra Libre de Derechos Humanos y Salud de la Universidad de Buenos Aires planteaba lo siguiente:

Tanto los Organismos Internacionales como los Regionales de Crédito (BM; BID) no financian ya prioritariamente obras sino que *financian políticas*, y el nivel de sus condicionalidades no tiene que ver con condiciones macro, es decir con los grandes números, sino con intervenciones micro que configuran y reconfiguran las sociedades en las cuales se aplica. (...) Ahora la intención es participar no sólo en la elaboración sino también en la ejecución fina de las distintas políticas (2005:17. El énfasis es del original)

El rol ejercido por el BID generó diversas posiciones entre los actores vinculados con el PR. Según Federico Tobar, quien fue coordinador general del PR en 2002-2003, luego de una primera etapa en la cual la crítica situación del sistema sanitario dio lugar a que las políticas implementadas sean fácilmente aceptadas, se abrió una etapa de cuestionamientos hacia el PR. Tobar destaca la importancia que en ese momento tuvo el BID como un aliado “que sirvió como escudo para muchas medidas” (CIPPEC, 2008:28)⁵⁶. Sin embargo, la influencia del organismo financiador incidió sobre ciertos aspectos relevantes del Programa, algunos de los cuales fueron motivo de conflictos con otros actores socioeconómicos involucrados.

4.4) La definición del vademécum

El diseño del Programa Remediar definió que la composición de los botiquines crecería por etapas, llegando finalmente a definir la provisión de un botiquín estándar compuesto por 43 principios activos en 62 presentaciones medicamentosas⁵⁷. Para la selección de los

⁵⁶ Otro de los actores que según Tobar se volvió un aliado significativo fue la Iglesia: “La Iglesia fue una aliada del Programa aunque, en un principio, la relación fue conflictiva. Cáritas, quien tenía botiquines y dispensarios en muchas parroquias, exigió la prestación del Programa. Esta demanda le fue denegada puesto que las parroquias no contaban con médicos y con el modelo de atención con prescripción, que eran requisitos necesarios para que los botiquines fueran entregados. Ante esta situación, la Iglesia atacó fuertemente al Programa. (...) El gerente de participación del Programa Remediar trabajó para lograr el apoyo del Episcopado. Se organizó una reunión con todos los obispos, se plantearon los lineamientos del Programa, se solicitó el apoyo de la institución y se llegó a un acuerdo.” (CIPPEC, 2008:30).

⁵⁷ Entre octubre de 2002 y abril de 2003 se privilegió el inicio inmediato de la distribución, adquiriendo por licitación los insumos para un primer botiquín de medicamentos distribuidos por Remediar, cuyo contenido fue de 21 presentaciones. En noviembre de 2002, se incorporaron 13 productos adicionales completando un botiquín de 34 prestaciones. La segunda etapa se inició en abril de 2003, involucrando la distribución de un botiquín con 46 prestaciones (Maceira et al., 2005). Asimismo, el PR distribuyó botiquines especiales a unidades penitenciarias federales y provinciales y a universidades de once provincias.

Las modificaciones en vademécum a lo largo del período considerado también pueden identificarse al analizar las compras efectuadas por el PR. Por un lado, algunos principios activos se adquirieron en solo uno o dos de los doce años analizados -mayormente concentrados en el año 2003-, para luego dejar prácticamente de adquirirse. Es el caso de la Ergonovina, la Furozalidona, la Hioscina y el Isosorbide Dinitrato. Por otro lado, entre las inclusiones de principios activos que se dieron con posterioridad a la puesta en marcha del PR, surge el caso de la Aspirina y la Homatropina, que casi no se adquirieron en los primeros cinco años, para luego incorporarse de forma mayormente continuada (para más detalle, ver Anexo).

medicamentos incluidos, el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS constituyó un insumo fundamental (MSAL, 2016). En relación a la definición del contenido del primer botiquín y su evolución en el tiempo, uno de los responsables de la coordinación del Programa agrega:

(...) el primero fue a juicio de experto, por decirlo de alguna manera. Se tomaron datos de una obra social provincial y después se hizo como una especie de comité de expertos que definió el primer vademécum. Las primeras bajas de ese vademécum (...) eran productos que no rotaban, que vos veías que no se utilizaban para nada en los CAP S. (...) Tiene que ver con haber tomado evidentemente una mala decisión en ese juicio de expertos. Después no hubo mayormente inclusiones hasta que se discutió en 2009... se empezó a pensar en 2007, se terminó cerrando en 2010 el formulario terapéutico de atención primaria.

El Formulario Terapéutico para el Primer Nivel de Atención se oficializó en el 2011 y estableció un listado de medicamentos esenciales que apuntaba a realizar una selección racional, en función de asegurar un máximo beneficio a un menor riesgo para la población. Dicho listado contribuía no sólo a la conformación de los botiquines del PR sino también de otros programas de provisión de medicamentos del MSAL dirigidos al primer nivel de atención. Según menciona el entrevistado, este listado fue el resultado de un proceso prolongado coordinado por el Ministerio de Salud de la Nación, en el cual participaron el conjunto de las provincias argentinas, bajo el asesoramiento de un Comité de Medicamentos conformado por referentes expertos⁵⁸. En ese proceso, surgieron tensiones producto de la presión de la industria farmacéutica por incorporar nuevos medicamentos, las necesidades identificadas por los programas sanitarios del Estado Nacional y los límites en las capacidades de las jurisdicciones provinciales para dar respuesta a tales necesidades⁵⁹. Asimismo, el entrevistado mencionó los problemas generados por la disociación entre la necesidad de determinados medicamentos, la demanda de los mismos y su disponibilidad, poniendo como ejemplo lo ocurrido con la provisión de hierro⁶⁰. En relación a este último, algunos estudios dieron cuenta que, a pesar de la elevada prevalencia de anemia en el país, se identificó un

⁵⁸ En este sentido, se destaca la participación de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y su comité científico, así como también la Organización Panamericana de la Salud (OPS), UNICEF, la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) y los especialistas en farmacología de las distintas Universidades nacionales.

⁵⁹ Con respecto a ello, otras investigaciones dieron cuenta del déficit de recursos humanos que experimentaron algunos CAPS para gestionar adecuadamente los medicamentos provistos por el PR (Domench, 2013).

⁶⁰ La deficiencia de hierro y la anemia ferropénica son las deficiencias nutricionales más prevalentes a nivel mundial. Los grupos más vulnerables son los lactantes y las embarazadas, por las altas demandas de hierro que requiere el crecimiento infantil y el embarazo y por las consecuencias que genera su déficit. Dentro de estos grupos, la prevalencia de anemia es mayor en el segmento de bajos recursos. En este marco, existe un consenso científico internacional, avalado por la OMS, por el cual “la suplementación universal farmacológica de lactantes y embarazadas es una estrategia prioritaria cuando la prevalencia es alta, mayor a 40% de un grupo particular, como sucede con grupos carenciados en la Argentina” (Bernztein y Drake, 2008:321).

problema de subprescripción de hierro aun cuando el mismo estaba disponible en los CAPS. De este modo, si bien se detectó que el PR proveía menos hierro del necesario, la prescripción era incluso inferior a la provisión, agravando los problemas de acceso (Bernztein y Drake, 2008).

Por otra parte, un informe realizado por la Auditoría General de la Nación –cuyo período auditado fue de 2009 a julio de 2013- concluyó que el PR no adaptó el vademécum a los objetivos establecidos al lanzar el Programa Remediar+Redes. El convenio del préstamo que financió a este Programa tenía entre sus objetivos la gestión de enfermedades crónicas, priorizando hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2⁶¹. Al respecto, la AGN señaló que no se observaron modificaciones “que permitan afirmar que se adaptó la gestión de este componente a la incorporación del objetivo específico de abocarse al conocimiento, seguimiento y control de pacientes en las enfermedades seleccionadas” (AGN, 2015:35).

Asimismo, otras investigaciones dieron cuenta que el contenido de los botiquines no siempre era considerado adecuado por parte de los profesionales de la salud presentes en los CAPS (Kremer, 2007; Domench, 2013). De este modo, puede observarse que si bien la selección fue realizada tomando como base los lineamientos internacionales establecidos por la OMS así como también las modificaciones que surgieron de las negociaciones consensuadas en el ámbito del COFESA, la disparidad de situaciones entre regiones y entre los distintos CAPS constituyó un desafío para el PR, dificultando en muchas ocasiones la adecuación entre los medicamentos provistos y las necesidades locales.

⁶¹ El PAD (Project Appraisal Document – Documento de Evaluación del Proyecto) constituye el primer informe oficial de evaluación del proyecto financiado por el préstamo. En este documento se detalla la intervención a realizar; los objetivos, alcance, actividades, duración, así como sus costos y resultados esperados. Allí se expresaba la intención de incorporar nuevos medicamentos vinculados a los esquemas terapéuticos adoptados para el tratamiento de dichas enfermedades. Asimismo, asociaciones profesionales como la Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial (SAHA) expresaban, también, la necesidad de actualizar el vademécum provisto por el programa. Concretamente, la SAHA manifestó que el PR proveía sólo algunos de los medicamentos necesarios para lograr el adecuado control de la presión arterial y los factores metabólicos asociados, estando entre los medicamentos provistos los siguientes: Tiazidas, Enalapril, Atenolol, Aspirina. Por lo tanto, sugería completar los mismos de acuerdo a las estrategias recomendadas por las guías de la SAHA, incluyendo Bloqueantes del receptor de la angiotensina II (intolerancia a los IEC); Calcio antagonista (Personas mayores, HTA sistólica); Betabloqueante de última generación; Espironolactona y furosemida (Insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, HTA refractaria); Alfa metil dopa (para HTA y embarazo) y labetalol (para HTA y embarazo) y Estatinas (paciente de alto riesgo cardiovascular) (AGN, 2015).

4.5) La evolución de las compras de medicamentos durante 2002-2013

4.5.1) Las características de los tratamientos adquiridos

Al analizar las compras efectuadas por el PR, se observa que a lo largo del período analizado se adquirieron más de 444 millones de tratamientos. Si se desagregan los mismos según clase o grupo terapéutico, surge que el programa ha adquirido tratamientos correspondientes a doce grupos. Ordenados por cantidad, los primeros tres grupos concentraron más de la mitad de las compras (54,7%). En primer lugar estuvieron los medicamentos destinados al sistema músculo esquelético (Ibuprofeno exclusivamente), concentrando el 23,4% de los tratamientos adquiridos, seguidos por el grupo de antiinfecciosos para uso sistémico (20%) y el sistema cardiovascular (11,3%). Si se consideran los primeros seis grupos, incluyendo los tratamientos destinados al sistema nervioso; al sistema digestivo y metabolismo y al sistema respiratorio, se observa que los mismos explicaron el 84,3% de las compras.

Cuadro 2. Compras del PR según grupo terapéutico. En cantidad de tratamientos. Acumulado 2002-2013.

Grupo ATC	En tratamientos		
	Cantidad	Porcentaje	Porcentaje acumulado
M - Sistema musculo esquelético	104.144.152	23,4	23,4
J - Antiinfecciosos para uso sistémico	88.729.304	20,0	43,4
C - Sistema Cardiovascular	50.259.661	11,3	54,7
N - Sistema nervioso	47.893.682	10,8	65,5
A - Sistema digestivo y metabolismo	44.255.579	10,0	75,4
R - Sistema respiratorio	39.661.394	8,9	84,3
B - Sangre y hematopoyesis	22.381.723	5,0	89,4
P - Productos antiparasitarios	19.865.539	4,5	93,8
H - Preparaciones hormonales sistémicas	12.316.583	2,8	96,6
D - Dermatológicos	6.531.339	1,5	98,1
G - Sistema genitourinario y hormonas sexuales	5.466.655	1,2	99,3
S - Órganos de los Sentidos	3.054.731	0,7	100,0
Total	444.560.342	100,0	-

Fuente: Elaboración propia con base en datos provistos por la Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

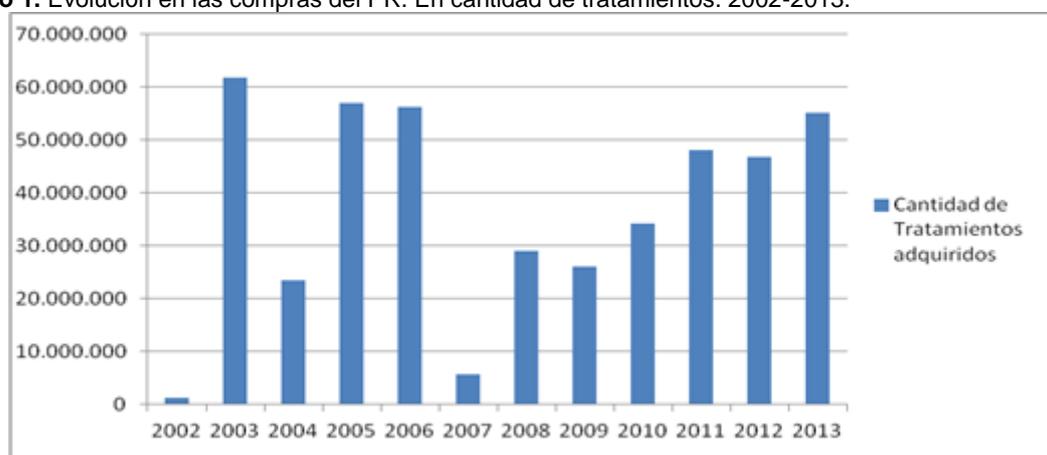
Al desagregar los datos según principio activo, surge que a lo largo del período analizado el ibuprofeno fue el medicamento más adquirido, representando casi un cuarto de los tratamientos (23,4%). Le siguieron en importancia la amoxicilina (12%), el paracetamol (9,5%) y el enalapril (8,5%)⁶². En conjunto, estas cuatro drogas explicaron más de la mitad de

⁶² Si el análisis se replica en términos de facturación, el medicamento con más peso es la amoxicilina (18,8%), seguida del ibuprofeno (11,3%), cefalexina (10,8%) y el enalapril (4,8%). En conjunto, representan el 45,7% de la facturación.

los tratamientos adquiridos (53,5%). En otras palabras, la mitad de los tratamientos provistos por Remediar tuvo que ver con analgésicos antipiréticos (ibuprofeno y paracetamol), antibacterianos (amoxicilina) y antihipertensivos (enalapril)⁶³. Incluyendo los siguientes seis principios activos resulta que los primeros diez (el 23,2%) explicaron las tres cuartas partes de los tratamientos adquiridos (73,8%). Estos son antibacterianos (cefalexina), antiparasitarios (mebendazol), broncodilatadores (salbutamol), antihistamínicos (difenhidramina), vitaminas (polivitamínico A, C y D) y antiulcerosos (ranitidina).

En el Gráfico 1 se presenta la evolución en la cantidad de tratamientos adquiridos por el PR entre 2002 y 2013.

Gráfico 1. Evolución en las compras del PR. En cantidad de tratamientos. 2002-2013.



Fuente: Elaboración propia con base en datos provistos por la Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Al observar el comportamiento de las compras a lo largo de la serie, surge a simple vista que no hay una tendencia homogénea. Sin embargo, se pueden distinguir dos períodos: 1) entre 2002 y 2007 las compras varían con altibajos y 2) entre 2008 y 2013 adquieren una tendencia mayormente creciente. Las compras de los años 2007 y 2008 se vieron afectadas por cambios institucionales en el PR, ya que “la decisión de continuidad de la dinámica del programa tal como había sido gestada, se realizó en forma tardía” (Limeres et al., 2013:45). En concreto, ello respondió al cambio de titular al frente del Ministerio de Salud, cuando el Ministro Ginés González García fue reemplazado por la Ministra Graciela Ocaña. En relación a esto, uno de los entrevistados del PR mencionaba:

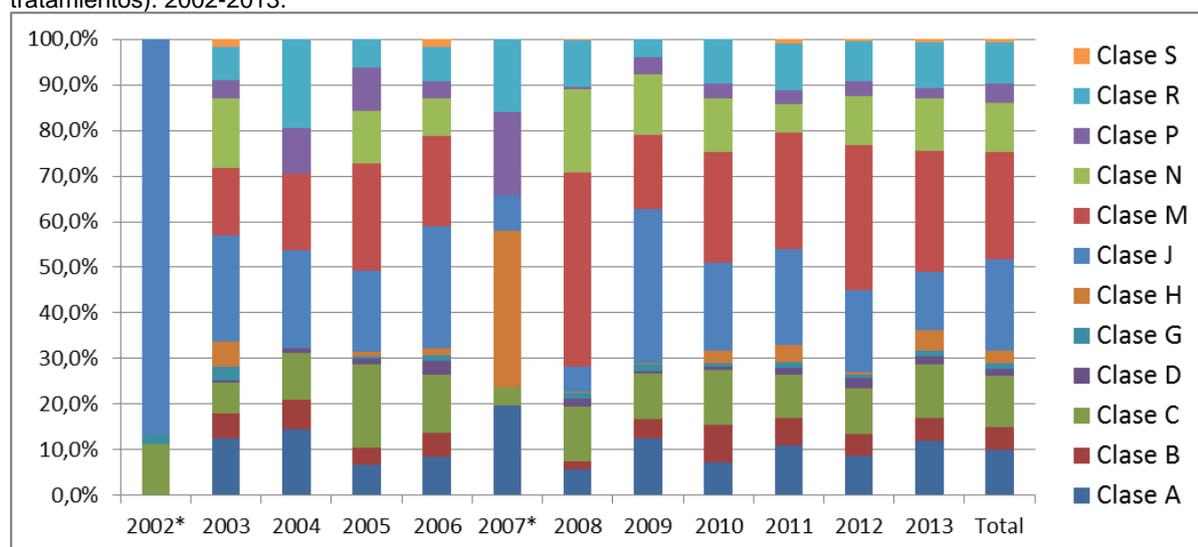
(...) las últimas etapas de las gestiones siempre son poco productivas en términos de gestión. Y las primeras etapas de las gestiones nuevas son revisionistas de la gestión anterior hasta que... y en

⁶³ En términos de facturación el peso de estas drogas desciende al 38%, lo cual indica que las drogas más adquiridas tienen precios inferiores al promedio.

general hay poca confianza (...) entonces si vos mirás nuestra compra hace como una ola, como un pozo, y ese pozo en términos de consumo se ve un año más tarde.

En el Gráfico 2 se expone la evolución en la distribución porcentual de la cantidad de tratamientos adquiridos según grupo terapéutico, por año.

Gráfico 2. Evolución en las compras del PR según grupo terapéutico ATC. Distribución porcentual (cantidad de tratamientos). 2002-2013.



*Años con compras excepcionalmente bajas.

A - Sistema digestivo y metabolismo; B - Sangre y hematopoyesis; C - Sistema Cardiovascular; D - Dermatológicos; G - Sistema genitourinario y hormonas sexuales; H - Preparaciones hormonales sistémicas; J - Antiinfecciosos para uso sistémico; M - Sistema musculo esquelético; N - Sistema nervioso; P - Productos antiparasitarios; R - Sistema respiratorio; S - Órganos de los Sentidos.

Fuente: Elaboración propia con base en datos provistos por la Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Si bien en principio las adquisiciones parecen mostrar un comportamiento bastante errático, se pueden distinguir las siguientes tendencias⁶⁴:

- El peso de los tratamientos destinados al Sistema músculo esquelético (clase M), más allá de algunas oscilaciones acentuadas, fue adquiriendo relevancia a lo largo de los años, desplazando en importancia a los Antiinfecciosos (clase J), que en los primeros años fueron los más relevantes.
- En el caso de los medicamentos correspondientes a las clases N, A y R, si bien en los primeros años de vigencia del Programa muestran un comportamiento más oscilante, en los últimos cuatro años parecen estabilizarse en valores cercanos al 10%.

⁶⁴A los fines de este análisis, no se consideran los datos correspondientes a los años 2002 y 2007, por ser años con compras excepcionalmente bajas. En estos años la cantidad de tratamientos adquiridos fue de 1,2 millones y 5,6 millones respectivamente, frente a un promedio anual de 36,9 millones, por lo cual los datos de estos años sólo se consideran en el análisis a los fines de dar precisiones puntuales.

- Los grupos de relevancia intermedia en términos de su magnitud (clases B, P y H), muestran un comportamiento marcadamente oscilante⁶⁵.
- Con respecto a las clases de menor magnitud (clases D, G y S), se destaca que la clase G tiende a estabilizarse en valores cercanos al 1% en los últimos años, mientras las demás resultan más fluctuantes⁶⁶.

Según el MSAL (2016), la identificación de la cantidad de medicamentos e insumos a comprar, se realizaba en función de las siguientes variables: 1) Stock disponible a nivel central (depósito); 2) Stock agregado disponible a nivel de establecimientos; 3) Compras iniciadas no recibidas a nivel central; 4) Entregas de medicamentos pendientes por contratos firmados; 5) Consumo de unidades medicamentosas, proyectado para un período determinado y 6) Solicitudes de adecuación de suministro por parte de las provincias.

Los medicamentos distribuidos estaban dirigidos tanto a pacientes agudos como a pacientes de patologías crónicas. En este sentido, las adquisiciones respondieron mayormente a criterios de compra basados en proyecciones de la demanda, fundamentalmente en lo que tiene que ver con medicamentos destinados al consumo masivo. Por otra parte, en lo que respecta a las patologías crónicas tratadas con medicamentos del PR, con el paso del tiempo y la introducción del componente Redes, los esfuerzos se dirigieron a nominalizar a la población destinataria a fin de determinar con mayor precisión sus necesidades de medicamentos, principalmente en enfermedades como la hipertensión y la diabetes.

El sostenimiento del PR a lo largo del tiempo permitió según el entrevistado generar información útil para la gestión del mismo, tanto en lo que se refiere a la proyección de la demanda como a la nominalización de la población. De esta manera, se produjo un proceso de aprendizaje que por otra parte influyó en las condiciones de oferta al mejorar la distribución de los medicamentos adquiridos (Maceira et al., 2005)⁶⁷.

Por otra parte, el PR llevó adelante acciones de capacitación dirigidas a los recursos humanos que se desempeñaban en los CAPS, a fin de influir sobre las prácticas de prescripción y de ese modo orientar la demanda en base a criterios de uso racional de medicamentos. Para ello, se

⁶⁵ En el caso de los Productos Antiparasitarios (clase P), se observa que luego de alcanzar picos cercanos al 10% en los años 2004 y 2005 (producto de la provisión masiva de Mebendazol en el marco del Programa de Desparasitación masiva “Chau Lombriz”), en los últimos cinco años tiende a estabilizarse en niveles alrededor del 3%.

⁶⁶ La clase D, si bien suele ser la de mayor peso en este grupo, muestra un comportamiento muy oscilante. La clase S es la de menor peso, destacándose el hecho de que en varios años no se realizaron compras correspondientes a la misma.

⁶⁷ A pesar de ello, la complejidad generada por las diversas dinámicas experimentadas en los CAPS produjo dificultades relacionadas con la cantidad de medicamentos provistos. En los testimonios relevados por Domench en un conjunto de CAPS, surgió que mientras algunos medicamentos se terminaban rápidamente otros generaban sobrantes, incluso llegando a vencerse (Domench, 2013).

implementaron en conjunto con las Facultades de Medicina una serie de Talleres de Uso Racional de Medicamentos (entre 2003 y 2004) así como también cursos de posgrado en la temática, en los cuales participaron médicos y odontólogos (entre 2006 y 2008). A partir de 2010, se puso en marcha el Programa de Capacitación en Terapéutica Racional en Atención Primaria de la Salud⁶⁸.

4.5.2) Los mecanismos de adquisición

En cuanto a las formas de adquisición, los datos analizados dan cuenta de que en el período considerado, Remediar adquirió los medicamentos mayormente a través de licitaciones públicas. En concreto, entre 2002 y 2013 el 93,5% de los tratamientos se compraron mediante licitaciones públicas, mientras el 5% se adquirió a través de compras directas y el 1,5% a través de concursos de precios⁶⁹. Si se replica el análisis en términos de facturación, se observa que el peso de las licitaciones y los concursos de precios disminuye levemente, mientras el de las compras directas aumenta. Esto indica que, tal como era esperable, los precios determinados a través de los primeros resultaron más bajos –en promedio– que los correspondientes a las segundas.

Al analizar la dinámica observada a lo largo del período, se destacan las siguientes apreciaciones:

- Sólo en dos años, 2006 y 2010, el 100% de las adquisiciones se realizaron a través de licitaciones públicas.
- En siete de los doce años analizados se realizaron compras directas, incluyendo los últimos tres años. El porcentaje de las mismas varió en el tiempo siendo los años 2008 y 2009 los que muestran porcentajes más altos, con un 13,6% y un 47,5% de la cantidad de tratamientos adquiridos a través de este mecanismo. Ello puede explicarse por demoras en la gestión de las licitaciones a raíz de los cambios que se sucedieron en la conducción del Ministerio de Salud en ese bienio⁷⁰. En los últimos tres años las compras directas se estabilizaron en un nivel entre el 2% y el 2,9%.

⁶⁸ El propósito de este Programa era “brindar información práctica, actualizada y basada en la evidencia sobre medidas farmacológicas y no farmacológicas para la prevención y tratamiento de enfermedades prevalentes en nuestro país (...) ofreciendo herramientas para un enfoque razonado de un problema de salud, reforzando las prescripciones no medicamentosas y fomentando también un uso adecuado de los medicamentos” (MSAL, 2012).

⁶⁹ El 0,1% restante corresponde a una única licitación privada realizada en el año 2007.

⁷⁰ Luego de cinco años de estar a cargo del Ministro Ginés González García, en Diciembre de 2007 asumió como Ministra la Dra. Graciela Ocaña, quien a mediados de 2009 fue sucedida por el Ministro Juan Luis Manzur.

- El hecho de que en promedio los precios pagados a través de compras directas hayan sido superiores a aquellos pagados mediante licitaciones o concursos de precios, es una relación que no se mantuvo a lo largo de los años. De hecho, en cuatro de los siete años que se realizaron compras directas, estas muestran un peso menor en términos de facturación que en cantidad de tratamientos⁷¹. En los últimos tres años se da la situación de que los tratamientos adquiridos mediante compra directa mostraron un precio inferior a los que surgen de las licitaciones públicas⁷².

Cuadro 3. Evolución en las compras del Programa Remediar según forma de adquisición. En cantidad de tratamientos (distribución porcentual). 2002-2013.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Compra Directa	0,0	3,0	1,4	0,0	0,0	0,0	13,6	47,5	0,0	2,1	2,0	2,9	5,0
Concurso de Precios	14,5	2,5	0,8	7,8	0,0	3,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,5
Licitación Privada	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	5,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1
Licitación Pública	85,5	94,5	97,8	92,2	100,0	91,1	86,4	52,5	100,0	97,9	98,0	97,1	93,5
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Cuadro 4. Evolución en las compras del Programa Remediar según forma de adquisición. En dólares (distribución porcentual). 2002-2013.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Compra Directa	0,0	2,6	6,2	0,0	0,0	0,0	40,7	49,5	0,0	1,4	0,6	2,8	7,3
Concurso de Precios	15,7	2,3	0,8	1,3	0,0	9,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4
Licitación Privada	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Licitación Pública	84,3	95,1	93,0	98,7	100,0	87,6	59,3	50,5	100,0	98,6	99,4	97,2	92,3
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

4.5.3) Caracterización de los laboratorios proveedores

La información sobre las compras realizadas permite identificar a los laboratorios proveedores. Entre 2002 y 2013, el Programa Remediar adquirió medicamentos a 65 laboratorios. De esos laboratorios, 13 estaban nucleados en CILFA⁷³, 9 en COOPERALA⁷⁴, 8

⁷¹ Sin embargo, en los dos años donde se realizaron más compras directas -2008 y 2009- el precio promedio de los tratamientos adquiridos resultó superior, destacándose el año 2008 en el cual se adquirió por esta vía el 13,6% de los tratamientos pero ello representó el 40,7% de los montos erogados.

⁷² Cabe aclarar que los precios diferenciales entre una y otra forma de adquisición pueden deberse también a que los principios activos adquiridos son distintos.

⁷³ Atlas Farmacéutica; Bagó; Craveri; Dr. Lazar y Cía.; Elea; Laboratorio de Hemoderivados; Northia; Phoenix; Poen; Richmond; Roemmers; Sandoz y Savant Pharm.

⁷⁴ Austral; Biotenk; Eurofarma Laboratorios; Fortbenton Co. Laboratories; Inst. Biológico Argentino; Microsules Argentina; Panalab Argentina; Química Montpellier y Sidus.

en CAPGEN⁷⁵ y 3 en CAEME⁷⁶. Los 32 restantes no estaban nucleados en ninguna cámara, si bien se pueden distinguir dos grupos dentro de este conjunto: 10 laboratorios que se encontraban radicados en el exterior (en Brasil, Colombia, Chile, Paraguay, Perú y Dinamarca) y 22 que operaban en Argentina⁷⁷.

A partir de los datos analizados, se destaca lo siguiente⁷⁸:

- Las compras presentaron un elevado grado de concentración. De hecho, las primeras cuatro firmas concentraron el 41,7% de los tratamientos adquiridos. Estas firmas son Savant Pharm S.A. (16,9%), Pfizer S.R.L. (9,2%), Fabra S.A. (8,3%) y Klonal S.R.L. (7,3%).
- En términos de cantidad de contratos, el orden se modifica. De los 724 contratos realizados, 100 se realizaron con Klonal S.R.L. (13,8%), seguido de Fabra S.A. con 75 contratos (10,4%), Savant Pharm con 69 (9,5%) y Lafedar S.A. con 55 (7,6%). En el otro extremo, hay quince laboratorios con los cuales se efectuó sólo un contrato. Los contratos efectuados por el PR abarcaron en promedio 614 mil tratamientos. En este sentido, hay tres laboratorios que se destacan por haber tenido contratos que en promedio superaron los 4 millones de tratamientos⁷⁹. En el otro extremo, hay seis laboratorios cuyos contratos tuvieron una dimensión promedio inferior a las 100 mil unidades⁸⁰.
- Si se replica el análisis en términos de facturación, surgen ciertas modificaciones a destacar. En primer lugar, el laboratorio líder fue Fabra S.A. con un 12,8% de las compras, desplazando de este modo a Savant Pharm S.A. al segundo lugar (11,8%). Les siguieron en importancia Klonal S.R.L. (9,1%) y Lab. Bagó (8,4%). Así, las

⁷⁵ Denver Farma; Fabra; Klonal; Lab. Internacional Argentino; Lafedar; Medipharma; Pablo Cassará y Richet.

⁷⁶ Briston Myers Squibb; GlaxoSmithKline y Pfizer.

⁷⁷ Cabe aclarar que dentro de este conjunto, algunos se vieron sujetos a procesos de fusiones y adquisiciones por los cuales dejaron de operar a lo largo del período analizado, o bien cambiaron su razón social. Ejemplo de ello es el caso del laboratorio Labinca, que luego de ser adquirido por Novartis pasó a llamarse Sandoz. Otro caso es el de Northia, que en el año 2010 fue adquirido por la firma chilena CFR, la cual en 2011 fusiona Northia con Fada Pharma creando una nueva compañía que también participó del PR: Laboratorio Internacional Argentino, adherido a CILFA. CFR también había adquirido a otros dos laboratorios proveedores del PR: en 2003 a Ahimsa y en 2005 a Atlas Farmacéutica.

⁷⁸ En esta sección se describirán las principales características. Para más detalle, consultar Anexo.

⁷⁹ Estos son Pharmacia Argentina S.A. con dos contratos que abarcaron más de 5,4 millones de tratamientos en promedio; Fortebenton Co. Laboratories S.A. con un contrato que superó las 4,8 millones de unidades, y Pfizer S.R.L. con diez contratos por unidades que superaron los 4,1 millones.

⁸⁰ En este sentido, se destacan los casos de Searle Argentina S.R.L. con dos contratos por casi 39 mil unidades promedio y Bio Drugs con una compra por 23 mil unidades.

primeras cuatro firmas concentraron el 42,1% de la facturación⁸¹. A su vez, los primeros diez concentraron el 68,2%.

A fin de profundizar en la caracterización de los laboratorios proveedores, se consideraron los 15 laboratorios más relevantes como proveedores del PR, en tanto integraron los primeros 10 ya sea en términos de cantidad de tratamientos vendidos o de facturación, durante el período analizado. De esos 15 laboratorios, 12 son de origen nacional y 3 de origen extranjero. Entre estos últimos, la firma de origen estadounidense Pfizer S.R.L. y la firma de origen suizo Sandoz S.A. son filiales de empresas extranjeras de gran magnitud a nivel mundial⁸² que poseen plantas productoras en Argentina. Pfizer S.R.L. está nucleada en CAEME y radicada en Argentina hace seis décadas. En cambio, Sandoz S.A. está nucleada en CILFA –a pesar de ser de origen extranjero– y comenzó a producir en el país a comienzos de este siglo, como filial de la división de medicamentos genéricos del grupo Novartis. El laboratorio extranjero restante, Corporación Infarmasa, está radicado en Perú y pertenece actualmente a capitales de origen israelí.

Entre las 12 firmas nacionales, 5 están nucleadas en CILFA, 5 en CAPGEN y las dos restantes –la firma cordobesa Vent 3 y el laboratorio tercerista Sant Gall Friburg– no se encuentran nucleadas en ninguna cámara. Por otra parte, 5 de las firmas nacionales iniciaron su trayectoria durante la primera mitad del siglo XX mientras que otras 2 fueron creadas en las décadas del 50 y del 60. Las 5 restantes fueron creadas desde la década del 80 en adelante, siendo las más recientes Savant Pharm S.A. (creada en 1994 en Córdoba) y Lafedar S.A. (creada en 1995 en Entre Ríos). De allí se desprende que la principal proveedora del Programa Remediar en cantidad de tratamientos –Savant Pharm S.A.– es una firma considerablemente joven en relación a la media de los laboratorios analizados.

En cuanto a la relevancia de estas firmas en el mercado farmacéutico argentino, se destaca que 3 de los 15 laboratorios considerados se encontraban en el top 10 de ventas en el año 2013 (Sánchez y Cano, 2014). Estos son los casos de Roemmers S.A.I.C.F., que lideraba el ranking, seguida de Bagó S.A. que ocupaba el segundo lugar y Pfizer S.R.L. que estuvo en el noveno puesto⁸³.

⁸¹ Pfizer –que ocupaba el segundo lugar en cantidad de tratamientos– queda desplazado al puesto 16, indicando que los precios ofrecidos por esta firma fueron inferiores a la media, lo cual en parte pudo deberse al tipo de principios activos provistos. Por otra parte, Bagó asciende del puesto 6 al 4, sugiriendo así precios superiores a la media.

⁸² Pfizer y Novartis son firmas que suelen liderar el ranking de ventas del sector farmacéutico a nivel mundial. A modo de ejemplo, en los años 2013 y 2014 ambas alternaron el primero y segundo puesto, superando cada una los u\$s 45 mil millones de facturación anuales (Fuente: PMFarna con base en Global Data).

⁸³ En este sentido, también se destaca dentro de los proveedores del PR el caso del laboratorio nacional Elea, tercero en el ranking de ventas del mercado farmacéutico en 2013.

Como puede observarse, el PR contó con proveedores nucleados en todas las principales cámaras farmacéuticas. Si bien predominó la presencia de laboratorios nacionales, también participaron importantes laboratorios extranjeros radicados en Argentina, así como también otras firmas radicadas en países de Latinoamérica y Europa. Ello contribuye a explicar que a grandes rasgos esta política no generó conflictos relevantes con la industria farmacéutica privada, sino más bien apoyos por parte de la misma. Sin embargo, el peso del PR en las ventas de la industria farmacéutica fue marginal en términos globales, en tanto no llegó a superar el 2% en el período considerado (Limeres et al., 2013)⁸⁴. En este sentido, es posible distinguir los grandes laboratorios para los cuales el PR significó incorporar un segmento reducido del mercado, de aquellos medianos o pequeños para los cuales las ventas al PR resultaron significativas, como fue el caso de algunos laboratorios productores de los llamados “genéricos”⁸⁵ y/o aquellos históricamente abocados al canal institucional. Tanto el apoyo general a la política como las situaciones diferenciales de los distintos tipos de laboratorios frente a la misma, quedan de manifiesto con los siguientes testimonios de algunos referentes de la industria:

En el caso del Programa Remediar tengo una visión digamos lejana porque nuestros laboratorios no intervienen, digamos, masivamente en ese programa, sí intervienen, han intervenido algunos puntualmente pero digamos como son licitaciones públicas que requieren otra expertiz, otra economía de escala, otro enfoque productivo, etc. (...) Nos parece bien digamos desde el punto de vista que el Estado se preocupe de abastecer a sectores sociales que están en emergencia o que lo requieren.
(Entrevista a referente de CILFA).

Mirá, yo creo que ha sido, como te decía antes, una medida del Ministro Ginés González García muy auspiciosa, en un momento muy delicado para la economía y para la salud de toda la población, y fue también oportunidad para que muchos laboratorios -no solo de genéricos- participaran (Entrevista a referente de COOPERALA).

No vemos ningún problema, más bien apoyamos eso, al menos fue más transparente, se hizo... Se hacían muchas licitaciones y hay muchas empresas, generalmente de origen local, que participan de las licitaciones, y en algunos rubros las empresas multinacionales también participaron en esto (...) Es un mercado muy... este... muy tangencial, no es tan importante. Hay gente... hay laboratorios que su objetivo es participar en licitaciones y su principal negocio es eso. Para ellos es importante, pero las empresas de esta Cámara generalmente tienen otro tipo de mercado (Entrevista a referente de CAEME).

⁸⁴ Partiendo de distintos escenarios, Limeres et al. (2013) dan cuenta de que el peso relativo de las compras gubernamentales del programa Remediar+Redes en el mercado global era baja. Según su análisis, el año de mayor participación relativa fue el 2005. El escenario más alentador respecto del poder de mercado del Programa, indica que las compras del mismo oscilaron entre el 1,74% y el 0,08% entre 2002 y 2012, mientras que el menos optimista presenta valores que no alcanzan a superar el 1%.

⁸⁵ Las controversias en torno al concepto de medicamentos genéricos se abordarán en el Capítulo 6.

En el caso de CAPGEN, si bien no fue posible entrevistarlos, sus referentes han declarado públicamente en sucesivas ocasiones la importancia que tienen los laboratorios de la cámara en el abastecimiento de hospitales, clínicas y sanatorios, definiéndose también como “los principales proveedores del programa REMEDIAR” (CAPGEN, 2014:9). En este sentido, uno de los ex coordinadores del Programa, mencionaba lo siguiente:

Con la industria farmacéutica privada en general la relación es bastante franca, y me parece que hay un *pool* de laboratorios privados que tiene en Remediar un... -en el Ministerio de Salud en general y en el Remediar en particular- un cliente importante, y ellos actúan en consecuencia en el sentido de la seriedad, del cumplimiento, de la inversión que hacen ahí. (...) Un contrato con Remediar al año es una buena inversión para cualquier planta (...) Yo creo que la industria farmacéutica nacional está muy conforme con los resultados que da Remediar en ese sentido.

En relación al vínculo entre el PR y la industria farmacéutica privada, surgieron cuestionamientos de ciertos sectores, entre los cuales se destaca la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la UBA. Según documentos publicados por la misma durante los primeros años del PR, el mismo funcionó como “una transferencia de recursos del sector estatal a la industria privada actuando como salvataje de la misma en la crisis del mercado público y privado de medicamentos de nuestro país” (Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos UBA, 2005:12). En este sentido, si bien algunos referentes de la industria entrevistados coincidieron en que el PR contribuyó a recuperar las ventas, minimizaron su impacto por ser un segmento menor en el mercado.

Por otra parte, desde el PR relativizaron el hecho de que esa transferencia de recursos haya sido perjudicial resaltando que tuvo una doble virtud: permitió dar respuesta a la crisis de acceso, a la vez que se transfirieron recursos a un sector que, a su entender, presenta un conjunto de aspectos positivos, en tanto “genera empleo calificado y satisface necesidades concretas” como los tratamientos farmacológicos. Asimismo, el entrevistado agregó una tercera virtud del vínculo entre el PR y la industria farmacéutica privada en relación al proceso de institucionalización de la política. En ese marco señaló que “la mejor forma de institucionalizar políticas es cruzar intereses, cosa que eliminar determinada política joda demasiados intereses sociales”. En el caso del PR, el entrevistado mencionó que el mismo incidía sobre los intereses de un conjunto de sectores de manera concatenada:

Yo toco Remediar y joda la facturación en varios millones de pesos de determinados laboratorios, que a su vez le dan laburo a un montón de gente, que a su vez tienen sectores que están sindicalizados, que implican gente que va a perder su laburo, implican centros de salud que no van a disponer de medicamentos, provincias que van a tener menor capacidad de respuesta, población que no va a tener atendidas sus necesidades

Desde los sectores que cuestionaron la transferencia de recursos del PR hacia la industria farmacéutica, una de las demandas centrales apuntaba a incorporar como proveedores a los laboratorios públicos. Este aspecto se abordará más ampliamente en el Capítulo 5.

4.5.4) El comportamiento de los precios en las compras del PR

Entre 2002 y 2013, el PR adquirió tratamientos por un valor de US\$334,8 millones. Los datos obtenidos permiten distinguir la variación de los precios y las cantidades de los tratamientos adquiridos por el PR. De allí surge que los primeros tres años la evolución de las compras se vio mayormente explicada por la evolución de las cantidades (aunque compensada por el comportamiento de los precios, que en dichos años muestra un signo contrario al de las cantidades). En el año 2006 el incremento de las compras se explica exclusivamente por un incremento de los precios. Para los dos años siguientes (2007 y 2008), tanto los precios como las cantidades se mueven en la misma dirección (cayendo en 2007 y aumentando en 2008) y nuevamente es el comportamiento de las cantidades el que tiene mayor peso. A partir de allí, la tendencia entre precios y cantidades vuelve a invertirse. En el año 2009, un notable incremento de los precios empuja el incremento de las compras compensando la disminución en las cantidades. En cambio, en los años 2010 y 2011 las compras se incrementan predominantemente por las mayores cantidades adquiridas. Para el año 2012 las adquisiciones presentan una leve caída para luego volver a crecer en el año 2013 gracias al aumento en las cantidades⁸⁶.

Cuadro 5. Evolución de las variaciones anuales de las compras del PR según precios y cantidades. 2002-2013.

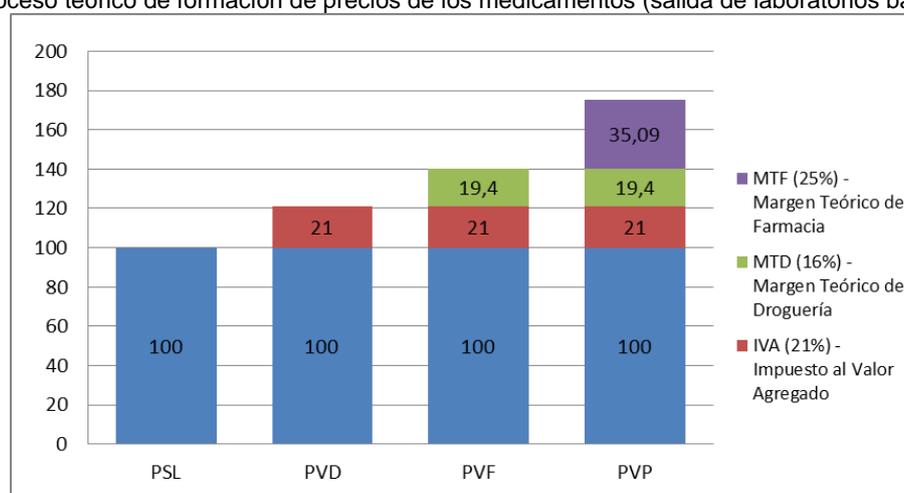
Año	Compras en US\$	Compras en cantidad de tratamientos	Variación compras en US\$	Variación cantidades	Variación precios
2002	\$ 1.449.110	1.216.050	-	-	-
2003	\$ 30.318.928	61.867.617	1992%	4988%	-59%
2004	\$ 12.037.058	23.376.235	-60%	-62%	5%
2005	\$ 20.222.790	57.042.562	68%	144%	-31%
2006	\$ 27.794.689	56.157.291	37%	-2%	40%
2007	\$ 2.109.621	5.633.198	-92%	-90%	-24%
2008	\$ 13.875.804	28.983.590	558%	415%	28%
2009	\$ 29.416.898	26.130.722	112%	-10%	135%
2010	\$ 38.645.185	34.285.995	31%	31%	0%
2011	\$ 51.301.493	48.073.773	33%	40%	-5%
2012	\$ 50.471.257	46.757.703	-2%	-3%	1%
2013	\$ 57.110.655	55.035.605	13%	18%	-4%
Total	\$ 334.753.488	389.524.737	-	-	-

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

⁸⁶ Las variaciones de precios pueden deberse tanto a la variación de los precios unitarios como por cambios en el tipo de tratamientos adquiridos a favor de medicamentos con mayor precio relativo.

Para analizar el margen de ahorro generado por el PR se procederá a comparar los precios obtenidos en las adquisiciones del Programa con los precios de mercado. Para ello, se considera el proceso teórico de formación de precios propuesto por ISALUD (1999). Según este esquema y a modo de ejemplo, sobre un precio de salida del laboratorio (PSL) de \$100, se aplica el 21% de IVA conformando un precio de venta a droguerías (PVD) de \$121. Las droguerías venden el mismo a las farmacias aplicando un margen del 16% que eleva el precio a \$140,4. Las farmacias, a su vez, obtienen un margen del 25% por la comercialización minorista, llegando así a un precio de venta al público (PVP) de \$175,5.

Gráfico 3. Proceso teórico de formación de precios de los medicamentos (salida de laboratorios base 100).



PSL= Precio de Salida del Laboratorio; PVD= Precio de Venta a Droguería; PVF= Precio de Venta a Farmacia; PVP= Precio de Venta al Público.
Fuente: Elaboración propia en base a ISALUD (1999).

Para analizar el margen de ahorro implícito en las compras del PR en relación a los precios de mercado, se consideró que los precios pagados por el programa eran asimilables al precio teórico de venta a droguería⁸⁷. A tal fin, se descontó del precio de venta al público (relevado por el Grupo Alfabeta) el 25% de margen teórico de farmacia (MTF) y el 16% del margen teórico de droguería (MTD). Cabe destacar que esta metodología sobreestima el ahorro generado por el PR por dos motivos: en primer lugar, porque no considera los gastos en los que incurre el Programa para su funcionamiento⁸⁸; en segundo lugar, porque al partir del proceso teórico de formación de precios, se omiten los distintos descuentos que suelen

⁸⁷ Ello no implica que no hubiera gastos de distribución y dispensación. De hecho, el Programa tercerizaba la distribución de los medicamentos en un operador logístico privado, que también se encargaba del armado de los botiquines y su almacenamiento. Por otra parte, los medicamentos eran dispensados a los pacientes por el personal de los CAPS, que es financiado con recursos de los gobiernos provinciales. Sin embargo, tales gastos no estaban incluidos en el precio pagado por el PR para adquirir los tratamientos.

⁸⁸ Además de los mencionados gastos de distribución y dispensación, tampoco se consideran otros gastos en los que incurre el PR, como por ejemplo el pago de intereses al organismo financiador por los créditos otorgados, entre otros.

efectuarse en la cadena de comercialización, los cuales determinan el proceso real de formación de precios en el mercado (ISALUD, 1999; Ministerio de Economía de la Nación, 2015). Sin embargo, la inclusión de tales aspectos requeriría contar con información que no se encuentra disponible en condiciones adecuadas.

A pesar de las limitaciones mencionadas para precisar el nivel de ahorro, la estimación elaborada permite observar la tendencia a lo largo del tiempo y las diferencias entre distintas categorías de interés. El margen de ahorro obtenido por Remediar resultó considerablemente elevado, llegando a un promedio ponderado del 78,8% para el período analizado⁸⁹. Sin embargo, pueden distinguirse dos etapas: en 2003-2006 el margen de ahorro promedió el 86,8% mientras en 2008-2013 descendió a 72,3%⁹⁰. Esta tendencia se repite, en mayor o menor medida, en todas las clases terapéuticas adquiridas, reflejando las limitaciones que atravesó esta política al no poder sostener o, mucho menos, reforzar, el margen de ahorro generado en los primeros años.

Desagregando los valores según caso (contrato de compra), el mayor margen de ahorro se registra en el año 2003 con un 98%, perteneciente a una compra de meprednisona a través de una licitación pública internacional ganada por el laboratorio Missionpharma, de Dinamarca⁹¹. Con respecto a los valores mínimos de ahorro, se destacan tres casos extremos en los cuales se registraron valores negativos (desahorros)⁹².

⁸⁹ Los resultados están en línea con otras estimaciones, que sobre datos de 2003 estimaban un ahorro de entre el 79,3% y el 87,4%, dependiendo del precio de mercado que se considerara (Maceira et al., 2005).

⁹⁰ Se excluyen 2002 y 2007 por ser años con compras muy bajas.

⁹¹ Cabe agregar que en el año 2005 se registraron valores similares en la compra de Mebendazol a través de concursos de precios ganados por el laboratorio nacional Savant Pharm y, nuevamente, por Missionpharma.

⁹² En el año 2003 la compra de Hioscina a través de una licitación pública internacional (LPI) al laboratorio Northia, para la cual el precio teórico de venta a droguerías (PVD) arroja un valor que es un 11,6% inferior al pagado por el programa; en el año 2007 con la adquisición de sales de rehidratación oral a través de un concurso de precios al laboratorio nacional Vent 3, siendo el PVD un 35,9% inferior al pagado por el PR; finalmente, en el año 2010 la compra de Ranitidina a través de una LPI en la que el precio ofrecido por el laboratorio proveedor, nuevamente Vent 3, está por encima del PVD. Cabe aclarar que si se comparara con el precio de venta al público, en ambos casos habría una leve ventaja a favor del PR.

Cuadro 6. Evolución del margen de ahorro obtenido en las compras del PR. 2002-2013.

Año Contrato	Compras a precios PR (en dólares)	Compras a PVD (en dólares)	Margen de Ahorro (en %)			
			Promedio ponderado	Promedio Simple (por contrato)	Mínimo	Máximo
2002	1.449.110	4.883.870	70,3	69,8	44,0	87,8
2003	30.318.928	192.950.935	84,3	80,7	-11,6	98,0
2004	12.037.058	93.337.080	87,1	88,0	76,9	95,9
2005	20.222.790	185.645.912	89,1	85,5	35,6	97,5
2006	27.794.689	214.068.080	87,0	83,8	63,1	93,0
2007	2.109.621	17.174.854	87,7	74,7	-35,9	94,7
2008	13.875.804	72.021.344	80,7	74,1	9,2	93,1
2009	29.416.898	104.070.408	71,7	72,3	26,5	89,7
2010	38.645.185	123.691.379	68,8	64,4	-21,1	90,4
2011	51.301.493	184.812.962	72,2	66,9	22,8	92,6
2012	50.471.257	178.065.442	71,7	65,0	23,4	89,2
2013	57.110.655	206.814.224	72,4	64,8	14,1	87,6
Total	334.753.488	1.577.536.490	78,8	73,3	-35,9	98,0
2003-2006	22.593.366	171.500.502	86,8	84,5	-11,6	98,0
2008-2013	40.136.882	144.912.626	72,3	67,9	-21,1	93,1

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Replicando el análisis considerando la forma de adquisición, surge que el mayor margen de ahorro fue obtenido a través de los concursos de precios (89,9%) mientras que las compras mediante licitación pública en promedio lograron un margen de ahorro del 79,2%. Las compras directas, por su parte, generaron un margen de ahorro promedio del 69,9%. En este sentido, el valor mínimo se obtuvo en el año 2012 a través de las compras directas, logrando sólo un 45,5% de ahorro. En cambio, el valor máximo se registra en el año 2005 mediante concursos de precios⁹³. Con respecto a los efectos de las licitaciones internacionales en los precios, desde el PR uno de los entrevistados señaló que las mismas actuaron como “una suerte de paraguas anti-abusos de la industria local”, dando a su entender muy buenos resultados.

Cuadro 7. Evolución del margen de ahorro obtenido en las compras del PR según grupo terapéutico. 2002-2013.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Compra Directa	-	86,1	81,8	-	-	-	67,2	68,6	-	72,4	45,5	62,5	69,9
Concurso de Precios	76,6	85,5	85,3	96,8	-	-35,9	-	-	-	-	-	-	89,9
Licitación Privada	-	-	-	-	-	89,5	-	-	-	-	-	-	89,5
Licitación Pública	68,8	84,2	87,4	88,8	87,0	88,7	85,0	74,3	68,8	72,2	71,7	72,6	79,2
Total	70,3	84,3	87,1	89,1	87,0	87,7	80,7	71,7	68,8	72,2	71,7	72,4	78,8

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

⁹³ Cabe destacar como caso puntual que en el año 2007 se registra una compra a través de concursos de precios en la cual los precios pagados por el PR fueron superiores a los precios vigentes en el mercado. Esta compra, tal como fue mencionado anteriormente, corresponde a sales de rehidratación oral cuyo proveedor fue el laboratorio Vent 3.

Si se agrupan los laboratorios proveedores según tramos de los márgenes de ahorros obtenidos por el PR, surge que la mayor parte de los laboratorios (15 laboratorios que representan el 23% del total de proveedores) se encuentra en el tramo que va entre el 85 y el 90%. Sin embargo, tanto en términos de facturación como de tratamientos, la mayor parte se concentra en el tramo de 70 a 75% de ahorro. En los extremos se observa que hay 8 laboratorios que ofrecieron precios con un margen de ahorro superior al 90%⁹⁴ mientras hay 2 laboratorios (el 3,1% de los proveedores) que en promedio estuvieron por debajo del 50%⁹⁵.

El elevado margen de ahorro generado a través de las compras centralizadas por el PR se encuentra vinculado a una serie de factores. En primer lugar, la promoción de mecanismos de competencia que implican las adquisiciones a través de licitaciones o concursos de precios. En segundo lugar, la ventaja que supone realizar dichas compras en forma centralizada por el Estado Nacional. En tercer lugar, el hecho de impulsar la demanda en un segmento adicional del mercado caracterizado por su restringida capacidad de compra, como es la población de bajos recursos que asiste a los CAPS. Al respecto, uno de los entrevistados de la industria farmacéutica agregaba:

(...) ningún empresario es tonto, para maximizar beneficios sabe a quién le puede cobrar y cuánto, como en cualquier industria, nadie es tonto. (...) A un empresario le gustaría cobrar un medicamento todo lo que puede, pero sabe que un jujeño que no tiene empleo o que cobra como empleado público muy poco dinero, algún mecanismo de subsidio le tenés que meter. (...) Si van a licitación te cobran el costo marginal. Si van a un lugar que tiene alguna capacidad de pago mayor, bueno, el costo marginal más un poquito más, y así sucesivamente (Entrevista a referente de COOPERALA).

Por otra parte, los precios diferenciales que ofrece la industria farmacéutica a los distintos segmentos de la demanda ponen en evidencia un problema de transparencia en el proceso de formación de precios que genera tensiones entre los actores que participan en el mercado. Al respecto, uno de los entrevistados de la COFA mencionaba:

Y después la industria tiene también, un pecado enorme, que es que cuando le vende al Estado le vende a precios irrisorios. Cuando le vende al Remediador, Bagó le vende lo mismo que vende al PAMI a 100, ahí se lo vende a 4 pesos. Entonces vos como laboratorio también estás siendo poco serio. (...) ¿Cuánto vale el medicamento verdaderamente? ¿Cuánto vale? ¿Cuál es el precio?

Sobre el comportamiento de los precios que surgen de las adquisiciones del PR, Limeres et al. (2013) señalan que los mismos experimentaron una tendencia creciente que en promedio es similar a la tendencia exhibida por los precios del mercado, lo cual en principio podría

⁹⁴ Entre estos se destacan Missionpharma de Dinamarca, Vicente Scavone de Paraguay, y Bagó de Chile.

⁹⁵ Biodrugs y Searle Argentina.

corresponder a un ajuste inflacionario. Entre los principios activos que presentaron precios relativos altos o grandes fluctuaciones de precios, dichos comportamientos pueden explicarse por más de un factor. En algunos casos, por ser principios activos que presentan nuevos sustitutos y su venta está cayendo en el mercado, acotando su presencia a las compras públicas, lo cual podría implicar que el ajuste de precios se hace en ellas. En los otros casos, “la explicación debe buscarse en el análisis de las licitaciones por riesgo de colusión o de un único oferente” (2013:89), lo cual erosionaría los mecanismos de competencia.

El análisis realizado sobre el Programa Remediar a lo largo de este capítulo lleva a resaltar, en primer lugar, la continuidad de la política durante el período considerado, a pesar de haber tenido un marco regulatorio débil y haber dependido en gran medida del financiamiento externo. Estas cuestiones, sin embargo, plantean límites a la cristalización institucional del programa, que quedan de manifiesto ante cambios en la gestión gubernamental⁹⁶. El proceso de surgimiento e implementación del PR se vio atravesado, asimismo, por distintas tensiones entre los actores involucrados: la disputa con las jurisdicciones provinciales por las fuentes de financiamiento; el rol del organismo financiador en la orientación de la política; los conflictos generados en torno a la definición del vademécum; las demandas por la incorporación de proveedores públicos⁹⁷; los diferentes posicionamientos asumidos por las sucesivas autoridades del Ministerio de Salud; entre otras⁹⁸.

Sin embargo, a diferencia de otras políticas de medicamentos, el PR no generó grandes conflictos con la industria farmacéutica. Ello se explica al observar que entre los proveedores participaron laboratorios nucleados en todas las cámaras farmacéuticas; tanto de origen nacional como extranjeros; incluyendo laboratorios de gran peso en el mercado y amplia trayectoria, así como también aquellos tradicionalmente orientados al canal institucional y/o de creación más reciente. Más allá de esa diversidad, se observó que unos pocos laboratorios concentraban gran cantidad de las compras.

Por otra parte, se constató que el margen de ahorro obtenido por el PR alcanzó niveles elevados, lo cual se asocia a factores tales como la promoción de mecanismos de competencia

⁹⁶ A partir de 2016 el Programa Remediar inició un proceso de reformulación en el marco de la creación de la Cobertura Universal de Salud creada por la Res. 475/2016.

⁹⁷ Este aspecto se ampliará en el próximo capítulo.

⁹⁸ Otra línea de conflicto que cabe mencionar fue producto de la decisión de proveer los medicamentos a través de los CAPS, lo cual abrió una disputa con la Confederación Farmacéutica Argentina, cuya demanda se basaba en instrumentar la provisión a través de la red de farmacias, argumentando que los CAPS no tenían profesionales farmacéuticos para realizar la dispensa. Si bien en un primer momento los funcionarios que impulsaron el PR consideraron esta idea, ello implicaba destinar recursos adicionales que elevaban en exceso el costo del programa. En segundo lugar, se argumentó que el PR apuntaba a fortalecer la capacidad de respuesta del sistema público que, al tener disponibilidad de medicamentos, permitiría fidelizar usuarios e integrar la atención, en el marco de la estrategia de fortalecimiento a la APS.

que implicaron las licitaciones o concursos de precios; la ventaja que supuso realizar compras centralizadas por el Estado Nacional; así como también el impulso a la demanda en un segmento caracterizado por su restringida capacidad de compra. Sin embargo, la evolución a lo largo del tiempo muestra una tendencia descendente en el margen de ahorro obtenido, dando indicios de las limitaciones que atravesó esta política para sostener o, mucho menos, reforzar, los niveles alcanzados en los primeros años.

Capítulo 5

La Producción Pública de Medicamentos y su articulación con el Programa Remediar

5.1) La Producción Pública de Medicamentos (PPM) en la agenda pública

Hacia el año 2003, un conjunto de organizaciones confluyeron con el objetivo de promover la Producción Pública de Medicamentos. Este grupo estaba compuesto por diversas organizaciones del ámbito académico, científico, social, gremial, profesional, etc. entre las cuales se encontraban la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de UBA; la Cátedra Libre Poder Económico y Derechos Humanos de la Facultad de Ciencias Económicas UBA; la Cátedra Libre de Derechos Humanos de la Universidad del Comahue; el Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Técnica; Investigadores del CONICET; docentes universitarios; el Foro Social de Salud y el Cicop. Gran parte de estas organizaciones constituyeron la Multisectorial por la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas.

La conformación de este actor resultó clave en tanto buscó mantener instalada la cuestión de la PPM en ambientes académicos y políticos, a fin de legitimar dicha política. Según su propuesta, la PPM se trataba de una política soberana que permitía quebrar la lógica mercantilista en relación a dos importantes aspectos: (1) el formato de ganancia de la industria farmacéutica privada, y (2) en la relación del Estado con el personal vinculado a esta área y a los organismos efectores de salud (Maceira et al., 2010).

A partir de estas iniciativas y bajo la idea de que los laboratorios de PPM debían tener un mayor protagonismo en salud, en Septiembre de 2007 se concretó la creación de la Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos para Producción, Investigación y Desarrollo (RELAP). La RELAP se encontraba conformada por ocho universidades nacionales y veinticinco laboratorios productores situados en las provincias de San Luis, Buenos Aires, Córdoba, Formosa, La Pampa, Río Negro, Santa Fe, Misiones, Tucumán, Mendoza, Corrientes y Chaco. En la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires se firmó el Acta de Constitución de la Red, la cual fue suscripta por dichos laboratorios y refrendada por autoridades de la Secretaría de Ciencia y Tecnología, del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) y de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA. El apoyo del INTI consistía en actuar como soporte tecnológico en alrededor de 30 rubros como control de calidad, modernización tecnológica, actualización de procesos industriales, control de materias primas y análisis de costos, calibración de equipos,

por mencionar algunos. Sobre este proceso, uno de los referentes de la Multisectorial por la PPM mencionaba al ser entrevistado:

Empezamos a conectarnos con actores y en el 2003 hacemos el Primer Encuentro Nacional de Producción Pública de Medicamentos en el mundo, sin ningún apoyo estatal... (...) y el 13 de Septiembre del año 2007 con gran esfuerzo y con mucho lobby en contra nuestra, podemos hacer acá en la Facultad de Medicina (...) la Red de Laboratorios Públicos.

En su acta constitutiva, la RELAP establecía el siguiente objetivo:

“(...) unir voluntades para llevar a cabo articulaciones entre los convocantes a los fines de estimular la producción pública de medicamentos de acuerdo a las mejores pautas de calidad e implementando buenas prácticas de fabricación, así como propender la investigación y el desarrollo de nuevos productos, formulaciones, aplicaciones, métodos y todo aquello relacionado al campo de los medicamentos y su implicancia con la mejora de la salud de la población, con la correspondiente relevancia y pertinencia social para el país” (Acta de constitución de la Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos para producción, investigación, desarrollo y servicios, 13 de Septiembre de 2007).

El proyecto de la RELAP planteaba centralizar las compras para obtener mejores precios en insumos, coordinar la producción a nivel nacional evitando superposiciones y, además, hacer investigación y desarrollo en el área de medicamentos a través de convenios con universidades y organismos de ciencia y tecnología. Este proyecto fue tomado orgánicamente por el Ministerio de Salud de la Nación, bajo la gestión de la ministra Graciela Ocaña, para implementar el “Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos”, creado en Abril de 2008 a través de la resolución 286/2008 (Isturiz, 2011).

Se buscaba de esta forma consolidar los laboratorios públicos existentes de acuerdo con el marco regulatorio vigente. Un aspecto central en este sentido se refiere a la habilitación de los laboratorios públicos y de sus productos ante la ANMAT, como condición necesaria para acceder al tránsito federal de su producción. Si bien algunos laboratorios cuentan con habilitaciones provinciales que les permiten abastecer a los mercados jurisdiccionales y a los efectores públicos provinciales, el abastecimiento de los programas nacionales requiere la habilitación nacional (Maceira et al., 2010). Debido a ello, el Programa de PPM apuntaba a apoyar esfuerzos tendientes a que tanto las plantas públicas como los productos farmacéuticos manufacturados por ellas se encuentren aprobados por la ANMAT⁹⁹. Este programa tuvo un

⁹⁹ Los requisitos para la habilitación de establecimientos y la autorización de productos incorporan orientaciones internacionales de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control desde 1995 (Disp. ANMAT 1930/95), los cuales se han actualizado en sucesivas ocasiones según nuevas recomendaciones de la OMS y armonizaciones normativas acordadas en el ámbito del tratado del MERCOSUR.

despegue prometedor a mediados de 2008 a través de una solicitud del Ministerio de Salud Nacional para abastecer al programa Remediar. Sin embargo, según Isturiz (2011), una serie de medidas posteriores moderaron el impulso inicial del Programa¹⁰⁰.

En el año 2011 se sancionó con amplio consenso entre los legisladores la Ley N° 26.688, que declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos¹⁰¹. La misma fue reglamentada en Julio de 2014 a través del Decreto 1087/14. En las entrevistas, los referentes de la Multisectorial por la PPM destacaron que la sanción de esta normativa fue el resultado de una lucha de muchos sectores que lograron construir un “sujeto social”, que debió llevar adelante diez años de negociaciones en un ámbito de disputa, para lograr que el proyecto fuera aceptado. Sin embargo, señalaron también que a causa de estas disputas debieron ceder en algunos aspectos del proyecto original.

Posteriormente, en Enero de 2015 fue promulgada la Ley 27.113 que creó la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), como un organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación que tiene entre sus funciones garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley 26.688. En Noviembre de dicho año, a través de la Resolución 2011/15 se transfirió el Programa Nacional para la PPM a la dependencia de la ANLAP.

Al respecto del posicionamiento del Poder Ejecutivo frente a la PPM, uno de los referentes de la Multisectorial mencionaba:

El Programa Nacional de Medicamentos fue una expresión de acuerdo a la conformación de este sujeto social. Como la Ley de Producción Pública, como la Ley de la Agencia. No fue una iniciativa del Ejecutivo. Es más, el Ejecutivo siempre lo vio como una cuestión de conflicto. (...) Ahora, lo toman al Programa muy... siempre ha sido muy suave, muy tibio. (...) Se sanciona la Ley [26.688] y hasta el fin del año pasado no se reglamenta. Esto es con una clara expresión, ¿no?

¹⁰⁰ Según el autor, dicho Programa fue desactivado de hecho a mediados de 2009 por parte de otras autoridades del Ministerio de Salud de la Nación (gestión del Ministro Manzur), sin ninguna causa que lo justificara. El Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, al cual pertenece Isturiz, señala que en ese marco se desafectó al coordinador del Programa Remediar y a la conducción de la ANMAT (presidencia y vicepresidencia), se discontinuó con el aprovisionamiento del Remediar por los Laboratorios de PPM y se quitó el Programa para PPM de la página web del Ministerio de Salud, entre otras cosas. Sin embargo, en el caso de las compras del Programa Remediar a los laboratorios públicos, las mismas fueron posteriormente retomadas. Por otra parte, el Programa de PPM siguió estando vigente, aunque con un presupuesto muy acotado.

¹⁰¹ La misma se basó en un Proyecto de Ley sobre PPM que había sido originalmente presentado en el año 2002. Dicho proyecto fue presentado por el ex Diputado Eduardo Macaluse y luego re-presentado cada dos años. Asimismo, el Diputado Mario Martiarena había presentado en 2009 un Proyecto de ley con el mismo fin, por lo cual se decidió trabajar en conjunto sobre ambos proyectos para unificarlos. En Marzo de 2011 el proyecto fue tratado en la Cámara de Diputados, donde obtuvo 180 votos positivos y 3 abstenciones. Tres meses después, el Senado de la Nación aprobó el proyecto por unanimidad.

De esta manera, tal como señalan Oszlak y O'Donnell (1981), el posicionamiento asumido por el Estado frente a una determinada cuestión no necesariamente es unívoco, homogéneo o permanente, en tanto incluye decisiones de una o más organizaciones estatales, simultáneas o sucesivas, con relativos grados de autonomía, que pueden resultar conflictivas entre sí. En primer lugar, puede observarse que entre las organizaciones promotoras de la PPM se encontraban organismos pertenecientes al Estado Nacional, como la Secretaría de Ciencia y Tecnología o el INTI. Sin embargo, en el caso de este último, su participación activa se vio limitada a partir del año 2008 producto de cambios institucionales y de la posterior renuncia de su titular, momento desde el cual se debilitó el vínculo entre este organismo y los promotores de la PPM. En segundo lugar, el Ministerio de Salud de la Nación se mostró resistente a la promoción de la PPM durante los primeros años de la post-convertibilidad, situación que se fue modificando -en mayor o menor medida- a lo largo del período analizado. En tercer lugar, al tiempo que el Poder Legislativo logró sancionar normas significativas, algunas de las cuales fueron presentadas por legisladores oficialistas –como el caso de la creación de la ANLAP-, el Poder Ejecutivo exhibió un comportamiento más errático.

5.2) Características generales de la PPM

Según Maceira et al. (2010) existen en Argentina 34 laboratorios de producción pública de medicamentos¹⁰². De estos, 12 tienen jurisdicción nacional (de los cuales 8 dependen de universidades nacionales), 12 son provinciales y 10 son municipales. En cuanto a la distribución geográfica, los mismos se encuentran en 14 provincias, distribuidos de la siguiente manera: 7 están en la provincia de Buenos Aires, 5 en la CABA, 4 en Córdoba, 3 en Santa Fe y en Chaco, 2 en Tucumán y en San Luis, mientras que las provincias de Corrientes, Formosa, La Pampa, La Rioja, Mendoza, Misiones y Río Negro cuentan con un laboratorio cada una¹⁰³.

¹⁰² La cantidad de laboratorios públicos difiere según algunos autores. Hay estudios que contabilizan 37 (Apella, 2006), a los cuales les suman 10 farmacias hospitalarias (Bramuglia, Godio y Abrutzky, 2012), mientras para otros el número asciende a 39 (Isturiz, 2011). Si bien la cantidad identificada varía levemente, la composición agrega otras cuantas diferencias en los casos considerados, lo cual puede deberse a la utilización de distintos criterios en la definición del universo. El estudio de Maceira, Alonso, et al. introduce algunos criterios estandarizables a partir de los cuales el universo se acota a 18 laboratorios públicos. Para ello, parte de definir como laboratorios públicos a “aquellas instituciones de propiedad pública, mixta, o sociedad del Estado que desarrolla actividades de manufactura de especialidades medicinales de modo sistemático y constante, al momento de la realización de este estudio” (2010:65).

¹⁰³ El relevamiento realizado por Apella (2006) presenta algunas diferencias. Si bien la mayor parte de los laboratorios relevados coinciden, en algunos casos incorpora otros establecimientos a la vez que no considera

Por otra parte, 12 de los laboratorios contaban al momento de dicho estudio con la habilitación otorgada por la ANMAT, a la vez que tres de estos últimos no habían inscripto ningún producto en el registro nacional. La mayoría de los laboratorios fueron habilitados después de la crisis del año 2001¹⁰⁴. Entre los laboratorios habilitados, 9 habían inscripto productos en el Registro Nacional, sumando un total de 151 genéricos registrados entre los años 1993 y 2009. El 62% del total de productos inscriptos se concentraba en el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, seguido por el LIF de Santa Fe y Laformed de Formosa (9% cada uno), el Laboratorio de Hemoderivados (7%), Laboratorios Puntanos de San Luis y el LEM de Rosario (5% cada uno), entre otros. Entre los 151 genéricos, 33 productos fueron registrados por más de un laboratorio público. Como se mencionó anteriormente, la certificación de ANMAT condiciona la circulación de los medicamentos públicos. Hay laboratorios públicos que distribuyen sus productos principalmente al sector público estatal, provincial o municipal y hay casos como el Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba que puede vender a nivel nacional e incluso en países de América Latina (Bramuglia, Godio y Abrutzky, 2012).

Con respecto al tipo de productos elaborados, el relevamiento realizado por Maceira et al. (2010) sobre 14 laboratorios públicos, da cuenta que los cinco principales grupos terapéuticos producidos por estas plantas son antiinflamatorios, antibióticos, cardiovasculares, gastroenterología y analgésicos. Bramuglia et al. (2012) mencionan que los laboratorios estatales, en general, producen medicamentos esenciales, además de sueros antiofídicos y tuberculostáticos. En cambio, no elaboran fármacos de alto costo, como los tumorales y los medicamentos para el HIV.

En cuanto a la superposición de productos, según el estudio elaborado por Apella, del total de principios activos producidos y relevados por los laboratorios públicos, el 22 por ciento de los mismos eran producidos por al menos dos laboratorios. En el caso del Paracetamol, el Diclofenac y la Carbamazepina, los mismos eran producidos por siete laboratorios simultáneamente¹⁰⁵.

algunos de los relevados por Maceira et al. (2010). Entre estas diferencias, Apella identifica establecimientos en las provincias de San Juan, Salta y Entre Ríos.

¹⁰⁴ Excepto el Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires y el Complejo Médico Churruca Visca de la Policía Federal Argentina, habilitados en la década de 1990.

¹⁰⁵ La elaboración de un gran conjunto de productos trae aparejado un elevado costo, en términos de tiempo muerto ligado a la limpieza del capital físico requerido entre tipos diferentes de medicamentos. En ese sentido, la especialización de los laboratorios permitiría, según el autor, aprovechar las economías de escala y alcanzar la frontera de posibilidades de producción, como consecuencia de la disminución del costo de oportunidad que implica el desarrollo de un amplio mix de producción (Apella, 2006).

En términos generales, los distintos estudios han coincidido en señalar la notoria heterogeneidad que caracteriza a la industria estatal de producción de medicamentos. Según Isturiz, estos laboratorios son de distinta complejidad y diferentes potencialidades, debido a que surgieron en distintas épocas y lugares como consecuencia de bajos presupuestos para adquirir medicamentos, siendo creados para resolver problemáticas de distinta envergadura (Isturiz, 2011). Esta situación ha planteado dificultades para la concreción de los objetivos de la Red de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, en tanto la misma nuclea laboratorios que se encuentran bajo distintas jurisdicciones, con diferentes presupuestos asignados y desigual acceso a la tecnología. Ello se enmarca en un sistema de salud fragmentado, por el cual la articulación entre la demanda potencial de medicamentos y la oferta pública de los mismos exige la necesidad de compatibilizar objetivos de una gran variedad de actores (Maceira et al., 2010; Bramuglia et al., 2012). De este modo, se ve limitada la posibilidad de “desarrollar políticas productivas conjuntas, estrategias de mercado que operen como reguladoras de precios, o un sistema de re-aprovechamiento de capacitación (nacional e internacional), mediante un sistema de transmisión de conocimiento tecnológico” (Maceira et al., 2010:91).

5.3) Los debates en torno a la PPM

El mayor peso que adquirió la producción pública de medicamentos en la agenda pública en los primeros años de la post-convertibilidad, llevó a un conjunto de actores vinculados con la temática a asumir distintas posturas al respecto. Las fuentes secundarias consultadas en conjunto con las entrevistas realizadas en el trabajo de campo permitieron identificar los principales nodos de conflicto en torno a la PPM y los argumentos desarrollados por los actores involucrados para legitimar sus posicionamientos.

Por un lado, resultó contundente la oposición de las cámaras empresarias que aglutinan mayormente a los laboratorios de capitales nacionales. La posibilidad de que la industria farmacéutica estatal comenzara a abastecer a los Programas Nacionales y que absorbiera recursos del Estado antes destinados a los laboratorios de capitales nacionales, generó la resistencia de CILFA y COOPERALA. Estas últimas explicitaron su posición durante el debate legislativo previo a la sanción de la Ley 26.688. De hecho, en el año 2011 enviaron una carta conjunta a los legisladores, solicitando la reconsideración del proyecto

presentado¹⁰⁶. En este sentido, se observa un contraste entre la oposición a la PPM explicitada por CILFA y COOPERALA en sucesivas ocasiones y el rol pasivo asumido por CAEME, que no se involucró activamente en dicho debate. Ello se debe, al menos en parte, a los diferentes intereses puestos en juego. Mientras hay una gran cantidad de laboratorios nacionales que participan activamente en las licitaciones destinadas a proveer al sector público de salud –el llamado canal institucional– y por lo tanto podrían verse afectadas por una mayor presencia de laboratorios públicos, las firmas multinacionales tienen un menor peso en dicho segmento del mercado, concentrando sus esfuerzos en el canal comercial a través de la red de farmacias. Las limitaciones de la producción pública de medicamentos como estrategia de intervención no sólo fueron señaladas por la industria farmacéutica privada nacional. De hecho, a través de entrevistas a funcionarios que estuvieron en posiciones de alta jerarquía del Ministerio de Salud de la Nación en distintas etapas históricas y bajo gobiernos de distinta procedencia partidaria, fue posible identificar las dificultades que percibían respecto a esta política. Tales limitaciones estarían determinadas, según los entrevistados, por ciertas características intrínsecas del Estado que se contraponen con las del sector privado:

(...) yo creo que habría que estimularla [a la PPM] pero habría que estimularla sin ilusiones con que eso puede, muy significativamente, reemplazar la privada, porque la empresa privada tiene un desarrollo contemporáneo muy fuerte y necesita de mucha inversión para arrancar. (...) la mentalidad del empleado público, o el gerente público, conspira mucho contra la eficiencia de la empresa (...). Entonces en general **la cultura del Estado**, la cultura del recurso humano público, conspira contra esa eficiencia (Ex funcionario del Ministerio de Salud de la Nación durante 1983-1986. El énfasis es propio)

Mirá, me tocó participar de una reunión internacional, ya desde mi posición, cuando hubo una amenaza de epidemia de fiebre amarilla. (...) Y Brasil insistió en que ellos tenían una buena fábrica pública y que ellos iban a fabricar la vacuna contra la fiebre amarilla para toda la región. (...) cada país le dijo lo que necesitaba, y Brasil contestó "ah, pero la fábrica solamente empieza a funcionar después de carnaval". Esa es **la realidad del sector público** (...). Entonces yo puedo entender que haya productos, por ahí la vacuna de la fiebre amarilla que por ahí sea mejor que la fabrique el Estado, porque el Estado me da cierta seguridad, ahora, me la tiene que dar. Y lo que no puedo entender es los productos con los que yo no tengo problema (Ex funcionario del Ministerio de Salud de la Nación durante 2002-2003. El énfasis es propio)

Al respecto, el estudio realizado por Maceira et al. (2010) identificó una serie de obstáculos que atravesaban los trabajadores de los laboratorios públicos, relacionados con características

¹⁰⁶ En dicho documento manifestaban: “[...] Observamos con preocupación el avance de esta iniciativa orientada a utilizar recursos presupuestarios para favorecer la producción estatal de medicamentos sin estar justificada y sustentada por un Plan de Salud que hubiese establecido las prioridades que el actual estado sanitario y epidemiológico del país requiere. [...] Consideramos que el proyecto bajo análisis en lugar de impulsar los mecanismos necesarios para su fortalecimiento y desarrollo del país, confronta los roles estatales y privados” (Sitio web Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Técnica, consultado el 05/09/2016).

propias de la administración pública¹⁰⁷. A pesar de ello, los trabajadores se veían motivados a trabajar en dichos establecimientos, debido a una serie de razones, entre las cuales se encontraban el sentimiento de pertenencia, la posibilidad de cumplir un rol social dando respuesta a la población excluida, la identificación con el sector público, entre otras¹⁰⁸.

Por otra parte, varios entrevistados provenientes de distintos sectores coincidieron en señalar la importancia de que la promoción de la PPM esté inserta en un “proyecto estratégico” o bien que incorpore “valor estratégico”. Entre dichos actores estaban tanto aquellos que defendían activamente la PPM como aquellos para los cuales las limitaciones de dicha política parecían adquirir un mayor peso. De ese modo, pudo observarse que tanto el contenido asignado a tales estrategias como el plazo exigido para su maduración presentaban diferencias. Uno de los referentes de la Multisectorial por la Producción Pública de Medicamentos mencionaba:

Lo que estoy buscando es que accedan al medicamento con generación de recurso humano, de recursos técnicos específicos (...) ¿para qué? Para dar el salto a otra cuestión. Yo estoy hablando de **un propósito estratégico de investigación y desarrollo**. (...) La dimensión sociológica en el proceso de integración en la República Argentina. ¿Qué te quiero decir con esto? En su momento fueron los ferrocarriles, fue YPF... el **valor estratégico** que tienen las unidades productoras de medicamentos es el equivalente a eso (El énfasis es propio)

En la misma dirección, Isturiz señala que la promoción de la PPM implicaría: utilizar la capacidad instalada; resolver el problema de los medicamentos “huérfanos”; generar un instrumento para la negociación y para establecer precios testigo sobre la base de estructuras de costos en lugar de valores de mercado, entre otras virtudes. Asimismo, la articulación de los laboratorios de PPM con universidades u organismos de Ciencia y Técnica conduciría a resolver, o atenuar, el problema de la fragmentación institucional del sector científico-tecnológico, expandiendo un sector que podría absorber recursos humanos calificados. De esta manera, partiendo de la base de la utilización social del conocimiento (en este caso para la PPM), se generaría inclusión social y se expandiría “el área tecnológica sobre bases genuinas, aspectos fundamentales para empezar a construir soberanía en salud así como en ciencia y tecnología” (Isturiz, 2011:115). Como puede observarse, los argumentos esgrimidos

¹⁰⁷ Entre los problemas que se evidenciaron se encuentran la rigidez presupuestaria; la cantidad de pasos administrativos que debían seguirse para realizar las compras, el control excesivo que obstruía la dinámica productiva; y la rigidez del organigrama que no permitía asignar nuevas áreas que acompañasen las necesidades de la producción. La falta de presupuesto impedía realizar actualizaciones de tecnología y edificios para cumplir con los requisitos de certificación de ANMAT, e incluso derivaba en interrupciones de la producción a causa de no contar con la tecnología y/o el mantenimiento adecuados (2010:102).

¹⁰⁸ De este modo, el ideal de producción pública considerado por los participantes operaba en muchas ocasiones como motor de la dinámica de los laboratorios públicos, aunque dicho ideal no siempre lograra materializarse en la práctica. Este ideal se encontraba asociado al concepto de producción pública de medicamentos como misión, vinculada con una contienda destinada a: “(i) cubrir líneas de producción huérfanas, (ii) regular precios, (iii) acercar el medicamento a la población carenciada” (2010:103).

por los defensores de la PPM se basan más en el potencial de dicha política como estrategia de mediano a largo plazo que en las características actuales del sector. Igualmente, aunque en menor medida, recurren en su argumentación a las experiencias consideradas exitosas¹⁰⁹.

Por el contrario, otros actores entrevistados que hicieron énfasis en el aspecto estratégico, plantearon las limitaciones de dicha política basándose en mayor medida en algunos rasgos observados en la situación vigente, fundamentalmente en lo que se refiere al tipo de drogas producidas por los laboratorios de PPM:

Para mí tiene sentido la producción pública cuando agrega **valor estratégico**. Que el Estado fabrique medicamentos de baja complejidad para los cuales hay 60 productores en el sector privado y baratos, no tiene sentido. (...) A no ser que me estés hablando de productos huérfanos, productos olvidados que no hay oferta en el sector privado, entonces eso sí, me parece perfecto. (Ex funcionario del Ministerio de Salud de la Nación durante 2002-2003. El énfasis es propio)

¿Se justifica que todos hagan ibuprofeno? (...) Sí me parece interesante que se pongan a hacer otro tipo de cosas que sean más caras y con más **pensamiento a futuro**, no hacer lo más básico, que me parece que por ahí es lo más fácil (Referente de la COFA. El énfasis es propio)
(...) no vas a encontrar drogas de última generación o drogas de alto impacto económico, son cosas muy... vacunas para la rabia, y hay cosas específicas, algunas vacunas, hay hasta analgésicos, cosas muy simples, la verdad no la veo. (Referente de CAEME)

Con respecto a los medicamentos *huérfanos*, cabe recordar que los mismos han sido definidos como aquellos medicamentos de reconocida acción terapéutica, aunque de escasa rentabilidad, motivo por el cual la industria privada opta por otros nichos más redituables (Isturiz, 2011)¹¹⁰. La escasa rentabilidad deviene del hecho de que son fármacos destinados a patologías prevalentes en poblaciones pobres, es decir, con baja capacidad de pago. A causa

¹⁰⁹ Como ejemplo suelen mencionarse los casos del LIF (Laboratorios de Industria Farmacéutica, de la ciudad de Santa Fe) y el LEM (Laboratorios de Especialidades Medicinales, de la ciudad de Rosario) que juntos proveían, según Isturiz (2011), el 94% de las unidades farmacológicas para atención primaria de la salud y producían el 66% de las unidades farmacológicas totales consumidas por el sistema público de la provincia de Santa Fe. Otra de las experiencias que se suele caracterizar como exitosa es el caso de Brasil. En el año 2005, se creó la Red Brasileira de Producción Pública de Medicamentos (RPPM), cuyo objetivo era reorganizar el sistema oficial de producción de medicamentos, materias primas e insumos, a fin de cubrir las demandas del sistema de salud brasileiro. La red está integrada por 20 laboratorios, los cuales logran producir el 80% de los medicamentos distribuidos gratuitamente por el Sistema Unificado de Salud Brasileiro (SUS) (Maceira et al., 2010).

¹¹⁰ Los medicamentos huérfanos también han sido definidos como aquellos fármacos destinados a una minoría poblacional que presenta una patología sanitaria específica (enfermedad huérfana o rara o de baja prevalencia). A diferencia de otros países, en Argentina no se contemplan estos medicamentos en normativas específicas. Algunos informantes claves consultados hacen una distinción entre los medicamentos *huérfanos* y los medicamentos *olvidados*. Los primeros se refieren a aquellos cuyo principio activo es conocido pero, debido a que tratan patologías prevalentes en poblaciones pobres y, por lo tanto, son poco rentables, no se llevan a cabo las investigaciones necesarias para transformarlos en una tecnología aplicada. En cambio, los medicamentos olvidados se refieren a aquellos que ya se fabricaban y comercializaban pero que, por ser drogas viejas y haber bajado su demanda, su precio se reduce tanto que dejan de fabricarse. Sin embargo, ambos conceptos se utilizan ocasionalmente como sinónimos.

de ello, no tienen una oferta disponible o la tienen a costos muy altos, como ha ocurrido con el tratamiento para el mal de Chagas¹¹¹ o la leishmaniasis.

Dentro de este tipo de especialidades medicinales producidas por los laboratorios públicos, se encuentran aquellas destinadas al tratamiento de la hidatidosis o tuberculosis multiresistente, “cubriendo los laboratorios públicos exclusivamente esta demanda, ya que la producción privada de este tipo de medicamentos posee un escaso interés comercial” (Maceira et al., 2010:120). Sin embargo, más allá de algunos casos puntuales¹¹², el menú de producción de los laboratorios públicos resulta excesivamente amplio, no enfocado a las líneas huérfanas (Ídem).

Otro de los nodos centrales en el debate por la PPM se refiere a la calidad de los medicamentos producidos por los laboratorios públicos, aspecto sobre el cual varios actores hicieron énfasis, señalando la necesidad de que los mismos cuenten con la certificación por parte de ANMAT. Al respecto, CILFA y COOPERALA basaron su argumento formal –presentado a través del documento enviado a los legisladores para que reconsideren su apoyo al proyecto que derivó luego en la Ley 26.688– en la falta de ética que supondría tener estándares distintos de calidad para diferentes segmentos de la población. A través de las entrevistas, surgieron otros motivos vinculados a la desventaja que supondría para los laboratorios del sector privado competir en desiguales condiciones con los laboratorios públicos, viéndose afectados sus intereses:

(Para) un laboratorio, (para) la industria farmacéutica mejor que no haya producción pública, mejor que haya menos competencia. (...) Dejando de lado esa obviedad, la industria farmacéutica no se ha opuesto a la producción pública en la medida en que la producción pública esté sujeta a las mismas condiciones regulatorias que la producción privada (Referente de COOPERALA).

Ellos más bien exigen que el ANMAT les dé un trato preferencial por ser públicos, ¿pero en la salud cómo es? ¿Si yo soy público te puedo vender cosas de menor calidad porque soy público? No, si el parámetro de calidad tiene que ser el mismo para cualquiera. Ellos querían preferencia (Referente de CAEME).

Al respecto, uno de los referentes de la Multisectorial por la PPM señaló:

¹¹¹ El mal de Chagas es un caso emblemático en este sentido, que afecta a cerca de 2,5 millones de habitantes en Argentina y, según ciertos especialistas, su incidencia no ha logrado detenerse (Tobar, 2013). Uno de los medicamentos indicados para su tratamiento, el benznidazol, era fabricado por un laboratorio internacional que decidió discontinuar la producción y cedió su patente al Ministerio de Salud de la Nación. Este, a su vez, lo otorgó a otro laboratorio nacional que lo comercializaba en 2016 a más de 600 pesos para aquellos pacientes que no recibían el tratamiento del programa nacional (Kessler, 2014; Sitio web alfabetanet consultado el 01/10/16).

¹¹² En este sentido, Bramuglia et al. (2012) citan los casos del Laboratorio de Hemoderivados en Córdoba y de Talleres Protegidos en la Ciudad de Buenos Aires. Asimismo, las autoras mencionan el caso del Laboratorio Universitario de la Facultad de Ciencias Exactas de La Plata, que a partir de un subsidio recibido en el año 2011, realiza investigación y desarrollo en medicamentos huérfanos pediátricos; drogas olvidadas, como antibotulínicos, antiarácnicos y antiofídicos.

O sea, nosotros lo que proponemos no es una medicina barata, sino medicamentos de alta eficacia y que tengan un rol social, o sea, esta es la realidad, no un doble estándar... medicamentos para pobres y medicamentos para ricos... entonces, esa es la gran discusión.

Dicha aclaración se confirma al verificar que el objetivo de generar precios más bajos para los medicamentos no aparece explícitamente en las metas de la RELAP, ni en el Programa de PPM ni en la Ley N° 26.688, si bien esta última tiene como objeto promover la accesibilidad de los mismos (art. 2°). Sin embargo, varios defensores de la PPM han manifestado que entre sus virtudes se encuentra la posibilidad de que se convierta en un sistema de referencia de precios que abarate la medicación, estableciendo los mismos en función de los costos en lugar de basarse en la búsqueda de lucro (Isturiz, 2011; Maceira et al., 2010). Según Bramuglia et al. (2012), la existencia de laboratorios públicos no ha tenido incidencia concreta en la fijación de precios del mercado farmacéutico. El estudio de Maceira et al. coincide en este aspecto, señalando que a pesar de los esfuerzos realizados, los laboratorios públicos no lograron instaurarse como competencia regulando precios. Los resultados de dicha investigación indicaron que estas plantas reflejaban una estructura de costos no necesariamente competitiva, por lo cual sólo algunos casos lograron regular precios en algunas líneas de producción, “pero siempre dentro de su radio de distribución, en un territorio específico, y muy raramente lo han hecho dentro del mercado nacional” (2010:104). El relevamiento realizado por Apella a través de una encuesta realizada a los directivos de algunas plantas públicas, tomando los precios de 2003, dio cuenta de que el costo unitario promedio para el total de medicamentos desarrollados resultaba un 63,5% menor al precio de mercado (Apella, 2006)¹¹³. Sin embargo, este tipo de análisis ha generado controversias entre distintos actores, en tanto la complejidad del mercado dificulta la comparación lineal entre ambos precios. Al respecto, uno de los entrevistados que fue funcionario del Ministerio de Salud de la Nación durante 2002/2003 agregaba:

¹¹³ También es posible mencionar algunos ejemplos puntuales que resultan significativos, como el caso del medicamento albendazol, un medicamento huérfano destinado al tratamiento de la hidatidosis: en 2009 el laboratorio Sandoz (del grupo suizo Novartis) ofertó al Ministerio de Salud de la Nación la provisión de este fármaco para el Programa Nacional de Hidatidosis. Como el precio resultó excesivo, desde el Programa de Producción Pública de Medicamentos decidieron solicitar cotización al PROZOME -laboratorio público de la provincia de Río Negro- que ofreció y entregó el mismo producto a un precio 44 veces más bajo (Sitio web del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, consultado el 02/10/16). Ello fue posible recurriendo a la Disposición N° 7266/08 de ANMAT, a través de la cual se estableció que una autoridad jurisdiccional puede adquirir lotes de medicamentos huérfanos elaborados en laboratorios públicos, no inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales, “para cubrir emergencias por riesgo sanitario o por falta de productos” (art. 1°).

Si vos considerás solamente el costo de insumo pero vos no considerás que ahí hay luz, hay salarios (...), vos tenés que considerar que ese edificio es una renta cesante si vos no se lo estás alquilando a alguien, es decir, todo eso tiene un costo, que si vos considerás el costo de todos los factores, el precio final es otro. (...). A ver, si el argumento es que el paracetamol se puede fabricar más barato en el Estado que en el mercado, ¿y por qué no regulás el precio en el mercado?

Asimismo, uno de los entrevistados de COOPERALA mencionó el hecho de que los precios ofrecidos por los laboratorios privados en las licitaciones públicas resultaban “irrisorios”, con lo cual era difícil pensar que la producción pública, respetando normas de calidad, pudiera ofrecer precios menores. Sobre este aspecto, también el referente de CAEME entrevistado disintió con la posibilidad de que la producción pública tuviera costos inferiores, salvo en los casos de drogas muy viejas, para las cuales incluso resultaría más económico importarlas de otros países más “competitivos” –destacando los casos de China o India– o adquirirlas a empresas locales. Desde otra perspectiva, uno de los referentes de la Multisectorial por la PPM decía:

No quiero pelear la producción pública porque sea medicamento más barato. No, yo quiero correr el eje, que no sea un bien comercial, ¿me entendés? (...). En todo el abanico, el costo es lo de menos. Es la importancia de tener técnica, o sea, uno no puede... cuando... YPF vuelve al Estado, las AFJP vuelven al Estado, Aerolíneas vuelve al Estado, uno no está hablando del dinero, está hablando de recursos estratégicos, ¿qué es lo que se habla? Que te da soberanía en las decisiones políticas sanitarias, que es lo que estamos hablando.

Si bien dicho entrevistado no consideraba el costo como un eje relevante, sí resaltaba entre las ventajas de la PPM la posibilidad de generar recursos que financiaran al Estado. En este sentido, mencionaba que la investigación y desarrollo por parte del sector público podía derivar en el descubrimiento de moléculas que implicarían un importante financiamiento para los Ministerios que las patentasen.

Como ha podido observarse, los intereses puestos en juego en el campo del mercado farmacéutico plantean un escenario de disputa entre los actores involucrados. En este marco, la aparición de nuevos actores vinculados a la promoción de la PPM y la instalación de esta temática en la agenda pública, generó nuevos puntos de conflicto durante la post-convertibilidad. A raíz de ello, distintos sectores y referentes se posicionaron en torno a la cuestión, desarrollando argumentos que reúnen desde aspectos técnicos hasta aspectos de índole axiológico. A lo largo del período considerado, estos actores experimentaron avances y retrocesos en ese ámbito de disputa, vinculados con la correlación de fuerza entre los mismos así como también con la dinámica del contexto socioeconómico en general. En esta compleja interacción se inserta el posicionamiento del Estado que, como pudo verse, evidenció una

trayectoria contradictoria y sinuosa que condicionó el devenir de la PPM como política nacional. A continuación se desarrollan las características particulares que asumió dicho posicionamiento en la órbita del PR, mediante su vinculación con los laboratorios públicos como proveedores.

5.4) Las compras del PR a los laboratorios públicos

Las compras a laboratorios públicos por parte del PR comenzaron a realizarse a partir del año 2008. Hasta ese momento, la incursión de la PPM generó mucha discusión, ya que entre las condiciones del organismo financiador se establecía que los medicamentos fueran provistos por la industria privada. Según Tobar, el conflicto con los laboratorios públicos se inició cuando el BID se opuso firmemente a que los medicamentos se compraran en estos laboratorios, amenazando con cancelar el préstamo. Finalmente, se negoció que los laboratorios públicos estuvieran habilitados para participar de la licitación como cualquier otro, “lo que implicó que prácticamente no se presentaran, en tanto en ese momento no cumplían con los requisitos para acceder a dicha condición” (CIPPEC, 2008:29).

Así, se fueron modificando las condiciones iniciales por las cuales el PR no había incorporado a los laboratorios públicos entre sus proveedores. Por un lado, se flexibilizaron las restricciones establecidas por el BID mientras que, por otro lado, se produjeron cambios en el posicionamiento asumido por el Ministerio de Salud de la Nación. En una entrevista a Tobar en un medio gráfico, en la que fue consultado sobre la posibilidad de que el Estado produzca medicamentos para fijar precios testigos, el ex funcionario mencionó:

Es una alternativa muy idealista. Yo tuve que enfrentar esos planteos cuando estuve al frente del Programa Remediar porque [el Ministro de Salud] Ginés González García no quiso incentivar la producción pública. Cuando asumí [la Ministra de Salud] Graciela Ocaña armó un programa de producción pública de medicamentos y la orden fue que Remediar comprara esos productos (Entrevista en el Diario Página 12, 26/07/2009).

El inicio de las compras a laboratorios públicos coincide entonces con el año del lanzamiento del Programa Nacional de Producción Pública de Medicamentos. Desde entonces, las adquisiciones tuvieron un comportamiento oscilante: midiéndolas en cantidad de tratamientos, en 2008 y 2009 se registra el mayor peso porcentual de compras a laboratorios públicos (8,1% y 10,7%, respectivamente), que luego de una interrupción en 2010, desciende al 2,6% en 2011, momento a partir del cual empieza a incrementarse moderadamente llegando en 2013 al 4,8% de las adquisiciones. En términos absolutos, la cantidad de tratamientos adquiridos en

2012 y 2013 es similar a las de 2008 y 2009, pero el mayor incremento experimentado en el total de las compras del PR explica el descenso considerable del peso porcentual de los laboratorios públicos.

Si en cambio se miden en dólares, surgen modificaciones a destacar. En primer lugar, se registra un peso considerablemente mayor en el año 2008 (36,3%) mientras en el año 2009 desciende a la mitad (5,8%), de lo cual se infiere que en el primer año los tratamientos adquiridos a laboratorios públicos tuvieron precios relativamente superiores al resto. Por el contrario, en el resto de los años se da la situación inversa: el peso de los laboratorios públicos medido en dólares es menor que en tratamientos.

Cuadro 8. Compras del PR a los laboratorios públicos. 2002-2013.

	En tratamientos		En dólares	
	Cantidad	% sobre el total de compras PR	Monto facturado	% sobre el total de compras PR
2002	0	0,0	0	0,0
2003	0	0,0	0	0,0
2004	0	0,0	0	0,0
2005	0	0,0	0	0,0
2006	0	0,0	0	0,0
2007	0	0,0	0	0,0
2008	2.360.074	8,1	5.040.206	36,3
2009	2.795.087	10,7	1.711.225	5,8
2010	0	0,0	0	0,0
2011	1.271.838	2,6	914.485	1,8
2012	2.006.413	4,3	959.347	1,9
2013	2.629.914	4,8	2.324.371	4,1
2002-2013	11.063.326	2,5	10.949.634	3,3
2008-2013	11.063.326	4,6	10.949.634	4,5

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Acerca del peso de los laboratorios públicos en las compras del PR, uno de los ex coordinadores del PR entrevistados mencionaba:

Nuestro "compromiso político", llamémosle, no institucionalizado, salvo por la práctica regular, es comprar todos los años el equivalente al stock crítico de Remediar. Nosotros compramos el equivalente a un año de consumo (...) y 3 meses y medio del consumo corresponden al stock crítico (...). Intentar que ese stock crítico sea contratado... comprado directamente a laboratorios de producción pública a través de convenios interadministrativos (...) y que ellos por el año de consumo que se compra compitan con la industria privada, de igual a igual, y en algunos casos con re buenos resultados.

En cuanto a los laboratorios proveedores, el PR adquirió medicamentos a cinco laboratorios públicos en el período 2008-2013, ubicados en cuatro provincias: Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) y Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) de la

provincia de Santa Fe; Laboratorios Puntanos, de la provincia de San Luis; LAFORMED, de Formosa y el Laboratorio de Hemoderivados, de la Universidad Nacional de Córdoba¹¹⁴.

Tomando el conjunto de las compras a laboratorios públicos, resulta que un tercio de los tratamientos fue provisto por el LIF, seguido por Laboratorios Puntanos (27,2%), el LEM (24,2%), Laboratorio de Hemoderivados (10%) y LAFORMED (4,6%)¹¹⁵. A lo largo del período, las proporciones mencionadas se fueron modificando. De hecho, el protagonismo del LIF se explica por el elevado peso que tuvo en los años 2008 y 2009, que luego descendió considerablemente –incluso no participó en el año 2011–, siendo desplazado en importancia en los años 2012 y 2013 por el LEM. Laboratorios Puntanos, por su parte, estuvo presente en todos los años analizados –con excepción de 2012– siendo el laboratorio de mayor peso en el año 2011. Por otra parte, se destaca que LAFORMED sólo participó en el año 2008 con un 21,5% de los tratamientos (4% si se mide en dólares), mientras en el caso del Laboratorio de Hemoderivados, el mismo se incorpora por primera vez en el año 2013, explicando el 41,9% de los tratamientos y siendo así el primero en importancia en cantidad de tratamientos.

Cuadro 9. Compras del PR a laboratorios públicos según laboratorio proveedor. En cantidad de tratamientos (distribución porcentual). 2008-2013.

Proveedor	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
LEM	13,9	0,0	0,0	20,6	52,3	39,5	24,2
Laboratorio de Hemoderivados	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	41,9	10,0
Laboratorios Puntanos SE	9,1	55,2	0,0	79,4	0,0	9,3	27,2
LAFORMED S.A.	21,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,6
LIF	55,6	44,8	0,0	0,0	47,7	9,3	34,0
Total	100,0	100,0	0,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Tomando el conjunto de tratamientos adquiridos en el período 2008-2013, resulta que las clases terapéuticas en las cuales los laboratorios públicos tuvieron mayor presencia fueron tratamientos dermatológicos (70,8%), preparaciones hormonales sistémicas (35,9%) y sistema nervioso (11,6%), siendo este último un grupo terapéutico de elevado peso en las compras totales del programa. Los laboratorios públicos también participaron, aunque en menor medida, en la provisión de antiinfecciosos para uso sistémico (4,4%), sangre y hematopoyesis

¹¹⁴ Según un relevamiento realizado por el Programa Nacional para la Producción Pública (Zarzur et al., 2009) estos eran los cinco laboratorios que mantenían en ese momento una producción efectiva de los medicamentos registrados ante la ANMAT. El estudio de Maceira et al. (2010) precisaba que la mayoría de los productos registrados por estos laboratorios tenía gran cantidad de similares inscriptos en el REM, con una gran competencia en el caso de licitación. Considerando el vademécum del PR, estos laboratorios estaban en condiciones en ese momento de cubrir más del 27% de la demanda.

¹¹⁵ Medido en dólares, el orden se mantiene aunque se modifican los porcentajes principalmente porque se acentúa el predominio del LIF (52,5%) mientras los demás pierden peso.

(4,1%) y sistema digestivo y metabolismo (3,6%). Al analizar el comportamiento a lo largo de los años se destaca que la industria estatal logró consolidar su presencia en sólo dos grupos (dermatológicos y sistema digestivo y metabolismo), mientras en el resto mostró una intervención más esporádica.

Con respecto a los principios activos, fueron provistos por los laboratorios públicos 10 de los 43 principios activos adquiridos por el PR. Parte de estos fueron suministrados por sólo uno de los laboratorios públicos, mientras otros se duplicaron entre laboratorios. Los principios activos que fueron provistos por un solo laboratorio público fueron la betametasona y el clotrimazol (LEM); la dexametasona (Lab. De Hemoderivados); la levotiroxina (Lab. Puntanos); la aspirina (LAFORMED); la amoxicilina y la glibencamida (LIF). La duplicación de principios activos se da en el caso de la cefalexina, la metformina y el paracetamol, que fueron suministrados tanto por Laboratorios Puntanos como por LIF. En algunos casos, esta duplicación se dio de forma intercalada entre años, y en otros casos se dio incluso en el mismo año. A grandes rasgos, puede decirse entonces que las adquisiciones a laboratorios públicos no siguieron un patrón estable en el tiempo.

Cuadro 10. Compras del PR a laboratorios públicos según laboratorio proveedor y principio activo. En cantidad de tratamientos. 2008-2013.

Proveedor	principio activo	2008	2009	2011	2012	2013	Total
LEM	Betametasona	107.858	-	261.703	343.731	344.427	1.057.719
	Clotrimazol (y/o Miconazol)	219.148	-	-	706.558	695.124	1.620.830
	Total	327.006	-	261.703	1.050.289	1.039.551	2.678.549
Laboratorio de Hemoderivados	Dexametasona	-	-	-	-	1.102.829	1.102.829
	Total	-	-	-	-	1.102.829	1.102.829
Laboratorios Puntanos SE	Cefalexina	214.286	-	-	-	-	214.286
	Levotiroxina	-	-	885.776	-	-	885.776
	Metformina	-	-	124.358	-	243.767	368.125
	Paracetamol	-	1.542.654	-	-	-	1.542.654
	Total	214.286	1.542.654	1.010.135	-	243.767	3.010.841
LAFORMED S.A.	Aspirina	506.988	-	-	-	-	506.988
	Total	506.988	-	-	-	-	506.988
LIF	Amoxicilina	634.762	474.366	-	-	-	1.109.128
	Cefalexina	558.966	-	-	-	-	558.966
	Glibenclamida	118.067	118.067	-	-	-	236.134
	Metformina	-	-	-	-	243.767	243.767
	Paracetamol	-	660.000	-	956.124	-	1.616.124
	Total	1.311.794	1.252.433	-	956.124	243.767	3.764.118

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

En cuanto a los mecanismos de adquisición, las compras a laboratorios públicos se realizaron a través de dos vías: compras directas y licitaciones públicas. Tomando el conjunto del

período analizado, surge que el 79% de las adquisiciones a laboratorios públicos se realizaron a través de compras directas, mientras el 21% se realizó mediante licitaciones públicas. Si se mide en dólares, se incrementa el peso de las compras directas al 85%, dando cuenta de los mayores precios relativos que presentaron las adquisiciones por esta vía –en rigor, esto ocurre sólo en el año 2013 influyendo sobre el promedio general–. El mayor precio puede deberse en parte a que los principios activos comprados por este mecanismo hayan sido relativamente más caros, aunque los datos dan cuenta –tal como se expondrá más adelante– del menor margen de ahorro generado a través de las compras directas.

En cuatro de los cinco años que se realizaron compras a laboratorios públicos, la mayor parte se realizó a través de compras directas. Concretamente, en los primeros años –2008 y 2009– el 100% de las compras a laboratorios públicos se realizó a través de esta modalidad, mientras que a partir de 2011 se observa cierto proceso de formalización por el cual parte de las compras pasaron a hacerse a través de licitaciones públicas.

Cuadro 11. Compras del PR a laboratorios públicos según forma de adquisición. En cantidad de tratamientos (distribución porcentual). 2008-2013.

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Compra Directa	100	100	0	79	48	60	79
Licitación Pública	0	0	0	21	52	40	21
Total	100	100	0	100	100	100	100

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Cuadro 12. Compras del PR a laboratorios públicos según forma de adquisición. En dólares (distribución porcentual). 2008-2013.

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Compra Directa	100	100	0	77	31	69	85
Licitación Pública	0	0	0	23	69	31	15
Total	100	100	0	100	100	100	100

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Sin embargo, al desagregar por proveedor surge que el mencionado proceso de formalización sólo se dio en el caso del LEM que a partir del 2011 vendió la totalidad de los tratamientos a través de licitaciones públicas. Las compras al resto de los laboratorios se realizaron en todos los casos a través de compras directas, tal como se puede constatar en el Cuadro 13.

Cuadro 13. Compras del PR a laboratorios públicos según laboratorio proveedor y forma de adquisición. En cantidad de tratamientos. 2008-2013.

Proveedor	2008		2009		2011		2012		2013	
	Compra Directa	Licitación Pública								
LEM	327.006	-	-	-	-	261.703	-	1.050.289	-	1.039.551
LAFORMED	506.988	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lab. de Hemoderivados	-	-	-	-	-	-	-	-	1.102.829	-
Laboratorios Puntanos	214.286	-	1.542.654	-	1.010.135	-	-	-	243.767	-
LIF	1.311.794	-	1.252.433	-	-	-	956.124	-	243.767	-

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Como surgió de las entrevistas, desde la gestión del PR se apuntó durante esos años a que los laboratorios públicos pudieran proveer el llamado “stock crítico” del Programa, facilitando su participación a través de compras directas. En el caso de que los laboratorios públicos pudieran superar dicho umbral, se apuntaba a que los mismos compitan con la industria privada a través de las licitaciones. Sin embargo, la participación en las licitaciones exige un importante trabajo adicional por parte de los laboratorios públicos, que en algunos casos no están en condiciones de cumplir, o bien no lo juzgan conveniente. Por ejemplo, en lo que respecta al Laboratorio de Hemoderivados, uno de los ex funcionarios entrevistados mencionaba:

Por el tipo de productos que produce Hemoderivados hay un nivel de esfuerzo, si vos me permitís, que requiere la participación en licitaciones públicas internacionales, en términos de elaboración de documentos, presentaciones (...). Aun cuando le vendiera toda la dexametasona que consume Remediar en un año, me parece que en sus proyectos de venta es marginal (...). Entonces me parece que a ellos les interesa más mantener la presencia y mantener la participación en el suministro del stock crítico que el Remediar requiere formalmente a los laboratorios cada año.

Con respecto al margen de ahorro generado en las compras a laboratorios públicos, se destaca que en promedio estos laboratorios permitieron un ahorro del 71,5%, valor que se encuentra levemente por debajo de la media del programa en la etapa 2008-2013 (72,3%). Si se analiza por laboratorio, tanto el LEM como LAFORMED y el Laboratorio de Hemoderivados superan dicho parámetro (84,4%, 78,6% y 76,6%, respectivamente). Por el contrario, tanto Laboratorios Puntanos como el LIF se encuentran muy por debajo de ambos valores (63,8% y 63,7%, respectivamente).

Cuadro 14. Margen de ahorro obtenido en las compras del PR a los laboratorios públicos según laboratorio proveedor. Promedio 2008-2013.

Proveedor	Compras a precios PR (en dólares)	Cantidad de Contratos	Monto promedio de contrato (en dólares)	Compras a PVD (en dólares)	Margen de Ahorro
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM)	\$ 1.883.838	7	\$ 269.120	\$ 12.046.834	84,4%
LAFORMED	\$ 201.122	2	\$ 100.561	\$ 938.197	78,6%
Laboratorio de Hemoderivados	\$ 628.613	1	\$ 628.613	\$ 2.685.131	76,6%
Laboratorios Puntanos	\$ 2.490.028	7	\$ 355.718	\$ 6.878.016	63,8%
Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF)	\$ 5.746.034	9	\$ 638.448	\$ 15.808.357	63,7%
Total PPM	\$ 10.949.635	26	\$ 421.140	\$ 38.356.535	71,5%
Total PR 2008-2013	\$ 240.821.292	462	\$ 521.258	\$ 869.475.758	72,3%

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Al analizar el margen de ahorro por año, surge que en los años de mayores compras a laboratorios públicos, 2008 y 2009, el margen de ahorro fue inferior al resto de los años (67,6% y 64%, respectivamente). En parte ello puede deberse a que en estos años la totalidad de las adquisiciones a laboratorios públicos se realizaron mediante compras directas, mientras a partir de 2011 comienzan a participar también en las licitaciones públicas –aunque solo en el caso del LEM–. De hecho, en el 2012 –año en el que estos laboratorios vendieron la mayor parte de los tratamientos a través de licitaciones públicas– se registra el mayor margen de ahorro del período.

Observando los datos por laboratorio, surge que mientras en el caso del LEM tendió a incrementarse el margen de ahorro generado a lo largo del período –partiendo de valores que ya eran relativamente altos en el año 2008–, en el caso del LIF ocurrió lo contrario, llegando a márgenes del 45,5% y del 38,8% en los últimos dos años. Con respecto a Laboratorios Puntanos, el comportamiento es más oscilante en tanto luego de aumentar el margen en 2011, vuelve a disminuirlo considerablemente en 2013. En el caso de LAFORMED, el margen de ahorro registrado en 2008 –único año en el cual participa– es el más alto generado por los laboratorios públicos en dicho año. Por último, en lo que respecta al Laboratorio de Hemoderivados, en el único contrato en el cual participa en el período considerado –una compra directa realizada en el año 2013– se genera un margen de ahorro del 76,6%, superior al promedio de ese año.

Cuadro 15. Evolución del margen de ahorro obtenido en las compras del PR a laboratorios públicos, según laboratorio proveedor. En porcentaje. 2008-2013.

Proveedor	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total 2008-2013
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM)	78,5	-	-	79,8	87,0	84,3	84,4
LAFORMED	78,6	-	-	-	-	-	78,6
Laboratorio de Hemoderivados	-	-	-	-	-	76,6	76,6
Laboratorios Puntanos	65,2	58,7	-	72,4	-	38,8	63,8
Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF)	65,8	65,6	-	-	45,5	38,8	63,7
Promedio (ponderado)	67,6	64,0	-	74,5	82,9	73,8	71,5

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Según lo que se pudo indagar en el trabajo de campo, respecto a la interacción entre el PR y el Programa de Producción Pública de Medicamentos –o la ANLAP desde 2015–, el vínculo entre ambas dependencias puede definirse como una relación de cooperación, ya que en general pudieron trabajar mancomunadamente durante los años considerados. Según el ex coordinador del PR entrevistado, el Programa de PPM y la ANLAP asumieron un rol de facilitador en el proceso de adquisición de medicamentos a los laboratorios públicos:

El rol de la ANLAP es un poco el de integrar o de conciliar nuestra necesidad con los planes productivos de las plantas públicas y participar en la discusión del precio... (...) Cuando vos discutís con un laboratorio privado, en el marco en un proceso competitivo de una licitación, la discusión está procedimentada (...) y está la transparencia de saber que si vos tenías un mejor precio que yo, pero a vos te dejaron excluida, tenés posibilidad de impugnar (...). En el proceso de compra a laboratorios públicos, ese rol de alguna manera lo cumple el Programa de Producción Pública de Medicamentos que es ANLAP.

En síntesis, la información analizada permite distinguir las distintas etapas que atravesó la articulación entre el PR y la PPM a lo largo del período considerado:

- 1) Una primera etapa entre 2002 y 2007 durante la cual los laboratorios públicos no participaron como proveedores del PR. En esta etapa confluyeron factores tanto de carácter político como de carácter regulatorio. Por un lado, se observó la resistencia de la propia conducción del MSAL a incorporar a los laboratorios públicos, en conjunto con las condiciones restrictivas fijadas por el organismo financiador. Por otro lado, la situación regulatoria de los laboratorios públicos ante la ANMAT generaba límites objetivos al intercambio comercial con los mismos. Durante esta etapa, se generaron ámbitos de negociación en los cuales las organizaciones promotoras de la PPM que impulsaron la constitución de la RELAP, reclamaron activamente la participación de la industria estatal en el PR.

- 2) Una segunda etapa en 2008 y 2009, en la cual algunos laboratorios públicos lograron participar como proveedores, en una magnitud cercana al 10% de las compras. Esta etapa coincidió con cambios institucionales en el MSAL que evidenciaron un giro en el posicionamiento del mismo respecto a la PPM, a la vez que las condiciones establecidas por el organismo financiador se flexibilizaron. En estos años se lanzó el Programa de PPM y cuatro laboratorios públicos participaron en la provisión de nueve principios activos del PR, adquiridos exclusivamente a través de compras directas.
- 3) Una tercera etapa entre 2010 y 2013 durante la cual el peso de los laboratorios públicos en las compras del PR se debilitó con respecto al impulso de la etapa anterior, disminuyendo también la cantidad de principios activos provistos. Esta etapa coincidió con nuevos cambios institucionales en el MSAL. A su vez, si bien se sancionó la Ley 26.688 en 2011, la misma no fue reglamentada hasta el año 2014. En estos años se destacó la participación del LEM en las licitaciones públicas, así como también la incorporación del Laboratorio de Hemoderivados en 2013, mientras que por otro lado se observó la desaparición de LAFORMED como proveedor.

El patrón de compras a los laboratorios públicos entre 2008 y 2013 reflejó, asimismo, algunos aspectos que se contraponen a los objetivos promovidos por las organizaciones y referentes defensores de la PPM. Por un lado, se observó la superposición de principios activos provistos por las plantas públicas al PR, dando cuenta de una coordinación limitada entre las mismas en relación a la especialización. Por otro lado, el ahorro generado en las adquisiciones a laboratorios públicos fue levemente inferior al promedio de las compras del PR. Más allá de ello, se apreció la relevante participación que alcanzó la PPM en algunos grupos terapéuticos, llegando en algunos casos a proveer el 100% de los tratamientos correspondientes. Por otra parte, se destacó el hecho de que una vez incorporada al PR, la PPM mantuvo su participación en mayor o menor medida –con excepción del 2010–, generándose en dicho período una interacción fluida entre las áreas del MSAL involucradas.

Capítulo 6

La Política de Prescripción por Nombre Genérico (PPNG)

6.1) Sobre el concepto de medicamento “genérico”

Antes de analizar la política de prescripción por nombre genérico, resulta necesario introducir una serie de conceptos. En primer lugar, el *medicamento original o innovador* es aquel que contiene un principio activo nuevo obtenido por un laboratorio que ha realizado el proceso completo de investigación y desarrollo, y es registrado bajo patente. Las *copias o similares* son medicamentos fabricados y/o comercializados por un laboratorio diferente al que lo descubrió, cuando la patente del mismo no existe o está caducada, o porque la legislación permite que coexistan copias bajo el período de la patente. Estas especialidades no han demostrado bioequivalencia con respecto al producto original. Los medicamentos *genéricos* son aquellas especialidades con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que la especialidad de referencia (generalmente el medicamento innovador), que son comercializados una vez que ha vencido la patente del medicamento innovador y que han demostrado ser bioequivalentes con el mismo (Abrutzky, Bramuglia y Godio, 2008). Ello quiere decir que han comprobado la equivalencia terapéutica, para lo cual la OMS/OPS estableció una serie de normas y procedimientos estadísticos que permiten predecir si dos medicamentos muestran igual biodisponibilidad. La biodisponibilidad se refiere a la velocidad y cantidad con que el principio activo se libera de su forma farmacéutica y se absorbe alcanzando el torrente circulatorio, estando así disponible en el lugar de acción para ejercer su efecto terapéutico.

La utilización del concepto de medicamentos genéricos suele acarrear dificultades, en tanto en América Latina los mercados de medicamentos se consolidaron antes de la adopción de los acuerdos y normas de propiedad intelectual vigentes. Es por ello que la definición clásica de que medicamento genérico es aquel que se comercializa después de haber caducado las patentes que lo amparaban, resulta difícil de adoptar en la región¹¹⁶.

¹¹⁶ Vacca, Fitzgerald y Bermúdez (2006) realizaron un estudio en 14 países latinoamericanos analizando la definición de medicamento genérico en las normas regulatorias de cada país. En algunos países no se define qué es un medicamento genérico y se adoptan otros términos (Argentina, Colombia y Paraguay), mientras en otros simplemente se consideran competidores los medicamentos que se comercializan con la Denominación Común Internacional (Bolivia, Costa Rica, Panamá y Perú). En el resto de los países, los documentos regulatorios no contienen definición alguna. Tomando en cambio los casos de Brasil y México, que sí definen en sus normas el concepto de medicamento genérico, los mismos incorporan la obligación de demostrar la equivalencia terapéutica, los derechos de patente vencidos y el uso de la DCI en su comercialización.

En el caso de Argentina, la Resolución 3185/99 de ANMAT utiliza el concepto de medicamento *similar* como aquel que

“contiene sustancias terapéuticamente activas como base de su formulación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país o países de los Anexos, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.” (Res. 3185/99, ANMAT).

Por último, el concepto de *nombre genérico* se refiere a la denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) de un principio activo recomendada por la OMS (Art. 1º, Dec. 150/92).

6.2) Marco regulatorio

El uso de los medicamentos por nombre genérico se instrumentó en un primer momento a través de la Res. 326/02 del 7 de Junio de 2002. En sus considerandos se sostenía que la libre elección de la población por distintas especialidades medicinales y farmacéuticas existentes en el mercado, constituía “el principal instrumento tendiente a prevenir la formación de monopolios o conductas especulativas que distorsionen el mercado de medicamentos y dificulten su acceso”.

En Agosto del 2002 se sancionó la Ley de Prescripción por Nombre Genérico (LPNG) N° 25.649, cuyo objeto es “la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana” (art. 1º). La misma, en su art. 2º, vuelve obligatorio para los médicos que prescriban los medicamentos por su nombre genérico, en lugar de recetarlos según su nombre comercial o marca. Sin embargo, la normativa otorga la posibilidad de que la receta indique también el nombre o marca

Las dificultades mencionadas han llevado a la OMS a sugerir que el uso del término “medicamento genérico” se evite tanto como sea posible, recomendando en su lugar la utilización del término producto de fuentes múltiples o “producto farmacéutico multifuente”, definido como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados como intercambiables. En esta definición caben, por tanto, los medicamentos comercializados con nombre genérico y los que tienen una marca comercial pero que no son el innovador, conocidos también como genéricos de marca o similares (OPS, 2011).

comercial. En dicho supuesto, el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tiene la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. Según el Art. 3º, las recetas que no cumplan con lo establecido se tendrán por no prescritas, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

En su art. 7º, menciona que los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que la especialidad prescrita en la receta médica que se les exhiba, así como también los distintos precios de esos productos. En caso de incumplimiento, establece que serán de aplicación las sanciones previstas por la Ley N° 24.240, de defensa del consumidor.

La LPNG fue reglamentada por el Decreto 987/03. El mismo establece entre los deberes del farmacéutico el registro de los datos de la receta, así como los motivos del reemplazo, al igual que los datos de las recetas que conforme a la Ley N° 25.649 deban considerarse como no prescritas. Asimismo, establece que el farmacéutico no puede reemplazar las especialidades medicinales que la ANMAT haya desaconsejado reemplazar por sus características de biodisponibilidad o estrecho rango terapéutico.

La Ley 25.649 generó un amplio consenso en las jurisdicciones provinciales, que adaptaron su legislación para adecuarla a dicha normativa. En el mismo año 2002, todas las jurisdicciones sancionaron alguna norma vinculada a la prescripción por nombre genérico, con excepción de Santa Cruz que lo hizo en el año 2004. En algunos casos adhirieron desde un primer momento a la Ley Nacional, mientras que en otros casos fue un proceso más lento en el que fueron adaptando su legislación hasta quedar en sintonía con la misma, sancionando las últimas normativas en este sentido en el año 2006¹¹⁷.

6.3) Surgimiento de la política y posicionamiento de los actores

A nivel internacional, las políticas de promoción de medicamentos genéricos han sido propuestas por organismos como la OPS que las definió como una línea estratégica que puede contribuir a mejorar las condiciones de acceso de los medicamentos (OPS, 2011). En este sentido, diversos países de la región implementaron políticas tendientes a promover el uso de

¹¹⁷ Para más detalle, consultar Anexo.

medicamentos genéricos, entre los cuales se encuentran Brasil, Chile y México. Como fue mencionado anteriormente, en Argentina la Ley N° 25.649 tiene como antecedente entre las normativas nacionales al Decreto 150/1992 que por un breve lapso estableció la obligación de hacer las prescripciones utilizando el nombre genérico de los medicamentos.

La sanción de la LPNG tuvo como objetivos específicos promover la competencia por precio y mejorar la calidad de la prescripción. Dichos fines, inscriptos en la política nacional de medicamentos, apuntaban a alcanzar el objetivo general de “garantizar el acceso a la población a los medicamentos esenciales” (Tobar y Godoy Garraza, 2003a). La mayor competencia por precio entre las distintas alternativas comerciales de un mismo medicamento se buscaba generar al darles a los consumidores la posibilidad de elegir la marca y el precio que estuvieran dispuestos a pagar. Para ello, se apuntaba a separar la decisión clínica (prescripción) del acto comercial (consumo), depositando en el profesional farmacéutico la responsabilidad por el asesoramiento al paciente/usuario (Tobar y Godoy Garraza, 2003a).

Las normativas sancionadas generaron una serie de controversias entre distintos actores involucrados. En primer lugar, la prescripción por nombre genérico era concebida por varios actores como uno de los pasos que debía incluir una estrategia integral tendiente a consolidar un mercado competitivo de medicamentos genéricos. De hecho, el mismo Ministerio de Salud de la Nación asumía ello en 2003 al mencionar que “se trata de comenzar a establecer mínimas reglas de racionalidad y transparencia en un mercado que se caracterizó tradicionalmente por carecer en absoluto de ellas, por desconocer cualquier noción concebible de bien común o salud pública.” (Tobar y Godoy Garraza, 2003a: 3). En este sentido, la OPS propone como elementos de una estrategia de genéricos:

“(…) la regulación apropiada; la promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales; la promoción del uso extendido de la denominación común internacional (DCI); la garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados; el establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos; el desarrollo de mecanismos de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad y, finalmente, la promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable en las farmacias” (OPS, 2011:9).

Quintana y Piani destacan que durante el proceso de sanción de la Ley, el proyecto tuvo tres versiones. En la tercera y definitiva versión, a diferencia de las anteriores, no se hablaba más de medicamento genérico ni se mencionaba la necesidad de bioequivalencia y biodisponibilidad, por lo que “*la ley varió de una ley de medicamentos genéricos a una ley de prescripción por nombre genérico o denominación común internacional*” (2009:8. El énfasis es del original). Según un ex funcionario del Ministerio de Salud entrevistado, que participó

en la redacción de la normativa, había distintas alternativas en debate en ese momento, de las cuales se optó finalmente por aquella que se acotaba a la prescripción por nombre genérico, permitiendo sugerir marca:

Mirá, había como tres posturas te diría. La fundamentalista, a la cual yo suscribía, decía que no se tenía que prescribir [sugerir] marca (...). La que ganó (...) que fue la que dejó la puerta abierta, y la tercera postura, que en el fondo era la más sensata (...) era que se empezara por esto pero que se hiciera una política a lo brasileña, orientada no solamente a la demanda, es decir, en la prescripción y en la compra, sino también en la oferta, diferenciar a los productos genéricos, que es lo que hacen todos los países serios (...) Ahora, si vos hacías eso te cargabas a CILFA (...) Si yo hubiera armado una política a la brasileña, a la yanqui, me cargaba a esos, me cargaba a los señores Roemmers, a los señores Bagó, que no inventaron medicamentos nuevos, que lo que hicieron fue hacer buenas copias, y tenían gran capacidad de negociar con las obras sociales.

Uno de los diputados que desde la oposición promovía la tercera alternativa mencionada en la cita anterior manifestó, al ser entrevistado, que la Ley N° 25.649 fue una muy buena iniciativa como un cambio legislativo inicial, aunque por sí sola resultó insuficiente. Según el entrevistado, en línea con lo expresado por el ex funcionario del MSAL, el hecho de que la LPNG no fuera complementada con otras medidas tendientes a generar un mercado de medicamentos genéricos, se explicaba en parte por la disputa que generó dicha política entre el Estado y la industria farmacéutica, quedando la correlación de fuerzas a favor de esta última producto de los mecanismos de lobby llevados a cabo.

En cuanto al posicionamiento de la industria farmacéutica, cabe mencionar la solicitada conjunta que publicaron CILFA, CAEME y COOPERALA un mes después de la sanción de la Res. 326/2002, respecto a la sustitución de los medicamentos prescriptos. En la misma, titulada “No deje que lo confundan”, afirmaban que en Argentina no existían los medicamentos genéricos¹¹⁸. A su vez, mencionaban que los medicamentos sin marcas eran falsos genéricos y no podían sustituir a otros medicamentos. Por otra parte, sostenían que los medicamentos de marcas no eran intercambiables, en tanto ello dependía de múltiples variables vinculadas a las “características y pureza de la sustancia activa, al método de fabricación, absorción y concentración sanguínea y a otros componentes que integran la formulación (excipientes)”. En este sentido, afirmaban:

El medicamento de marca prescripto no debe ser cambiado por otro similar. Sólo su médico puede hacerlo. La industria farmacéutica apoya el desarrollo de una política seria de

¹¹⁸ En este sentido, definían medicamento genérico como “aquel que ha demostrado su equivalencia terapéutica con un medicamento de referencia, a través de métodos validos internacionalmente y garantizados por la Autoridad Sanitaria. Puede sustituir sólo al medicamento de referencia. No tiene marca, pero sí un envase que lo identifica como medicamento genérico.”

medicamentos genéricos, en la medida que se respeten las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Una política de sustitución entre medicamentos no intercambiables no existe en ningún país del mundo, y pone en riesgo la salud de la población. Su médico de confianza lo sabe.

En este sentido, uno de los entrevistados de CILFA mencionó que la posibilidad de que los prescriptores sugieran la marca comercial permitió “equilibrar” la política desde el punto de vista de la industria. Al respecto, expresaba:

(...) la política en realidad de prescribir por genérico en última instancia termina siendo como una política anti industria, digamos, bajo el velo de contraponer el beneficio de la gente. En última instancia, todos somos productores de genéricos, lo que pasa es que la marca agrega un valor al producto genérico que la hace diferente.

En este sentido, señaló que lo que había que lograr era que todos tuvieran “la posibilidad de elegir”. Sobre este aspecto, tanto en la Res. 326/2002 como en el decreto reglamentario de la ley, se menciona en los considerandos que es necesario compatibilizar la normativa nacional referida al uso obligatorio del nombre genérico –asociada con el derecho a la libre elección y a la debida información que debe brindarse al adquirente de los medicamentos–, con el derecho a la libertad de prescripción de los profesionales de la salud. Esa compatibilización se concretaba al acompañar la obligatoriedad de prescribir por nombre genérico con la posibilidad de sugerir marca.

Desde COOPERALA, la persona entrevistada resaltó que la PPNG generó “ruido” en los laboratorios que, al ser empresas que buscan maximizar beneficios, “no se quedaron de brazos cruzados”. Según el entrevistado, los mismos se adaptaron a la nueva legislación pero tomaron un papel activo para que el mercado “no cambiara drásticamente”.

Si bien en la solicitada confluyeron las tres cámaras mencionadas, en tanto la misma apuntaba a desincentivar la sustitución, en otros aspectos de la política surgieron posicionamientos diferenciados entre CILFA y COOPERALA, por un lado, y CAEME, por el otro. Ello se explica debido a que las dos primeras representan mayormente a la industria de origen nacional que en general basó su desarrollo en la copia temprana de medicamentos originales descubiertos en otros países, mientras que los laboratorios extranjeros nucleados en CAEME cuentan con mayor presencia de medicamentos innovadores. En el caso de los grandes laboratorios nacionales, si bien gran parte de sus productos son copias, la diferenciación comercial les ha permitido absorber porciones importantes del mercado. En este marco, el referente de CAEME entrevistado coincidió con la postura que plantea a la PPNG como una política necesaria pero insuficiente para generar un mercado de

medicamentos genéricos. Según el entrevistado, uno de los aspectos fundamentales para que hubiera una ley de genéricos en sintonía con la de otros países consistía en solicitar los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Con respecto al posicionamiento de CAPGEN, cabe recordar que esta cámara fue creada unos años antes de la sanción de la Ley N° 25.649, constituyéndose en una de las principales promotoras y defensoras de la misma. En este sentido, los principales referentes de CAPGEN expresaron en sucesivas ocasiones que la sanción de la ley les permitió a los laboratorios miembros hacerse más conocidos para el público y extender su inserción más allá del canal institucional, ingresando en el canal comercial a través de las farmacias (CAPGEN, 2014).

Con respecto al sector de farmacéuticos representados por la COFA, el mismo se posicionó en general a favor de la política, debido al mayor protagonismo que le daba al farmacéutico en el momento de la dispensa, aunque disintieron con ciertos aspectos como la posibilidad de sugerir marca o la obligación de justificar la sustitución, argumentando que dichos aspectos fueron introducidos en la normativa por el lobby de la industria farmacéutica. Debido a ello, el entrevistado de este sector mencionó que “por un lado fue una batalla ganada y por otro lado una batalla perdida”.

Sobre el rol de los farmacéuticos, otra de las personas de CILFA consultadas, resaltó los inconvenientes que podía generar el mayor poder que la ley les daba. En ese sentido, afirmó que en la mayoría de las farmacias, fundamentalmente en las grandes cadenas, la dispensa de medicamentos no era realizada por farmacéuticos matriculados sino por empleados con cierta capacitación, por lo que resultaba problemático que el Estado le diera a esas personas la potestad de decidir cuál era el producto más adecuado.

Tanto en los testimonios de los entrevistados, como así también en parte de la bibliografía consultada, surgió un componente de la política que resultó especialmente controvertido, en tanto generó posturas claramente opuestas y en muchos casos ha sido considerado como un factor que atentó contra los objetivos de la política. Dicho componente tiene que ver con la no exigencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia como requisito para garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos similares comercializados. Al respecto, entre los considerandos de la Res. 326/2002 se sostenía que en un mercado farmacéutico en el cual coexistían medicamentos innovadores con marca, medicamentos similares con marca y medicamentos sin marca, la eficacia terapéutica y la confiabilidad de los medicamentos similares estaba dada por “su prolongada presencia en el mercado, su aceptación por parte de los profesionales médicos, su efectividad y el reconocimiento de la autoridad de aplicación”. Por otra parte, el decreto reglamentario de la ley afirmaba que la ANMAT era el organismo

competente para determinar cuáles medicamentos no eran reemplazables, por sus características de biodisponibilidad o estrecho rango terapéutico, determinando que el farmacéutico no podía reemplazar dichas especialidades medicinales.

Sobre este aspecto, Abrutzky et al. (2008) sostienen que, al no establecerse rigurosamente las condiciones que deben cumplir los medicamentos genéricos, se permite la aparición de imitaciones de menor calidad. Asimismo, Vassallo y Falbo (2007) destacan que uno de los factores sobre los que gira el debate de esta política, es de orden técnico-político y está relacionado con el rol de la ANMAT como organismo encargado de garantizar la eficacia del medicamento genérico. Los autores sugieren que “la ANMAT debería extender y hacer más eficientes los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad” ya que de lo contrario se dificulta la sustitución (2007:80).

Sin embargo, Vacca et al. (2006) disienten en este punto, cuando afirman que “lamentablemente, se tiende a pensar de forma errónea que las pruebas de bioequivalencia (BE) son el único estándar de calidad de los medicamentos competidores” (2006:315). Los autores destacan como “un aporte relevante y novedoso en la Región de las Américas” el hecho de que en Argentina, Colombia y Costa Rica se tome en cuenta el riesgo clínico y sanitario de los medicamentos para establecer la exigencia de estudios de BE y se establezcan listas reducidas de los medicamentos que requieren dichos estudios (2006:320). En el caso de Argentina, estos criterios se establecieron con anterioridad a la Ley N° 25.649, en la Res. 3185/99 de ANMAT¹¹⁹.

Con respecto a la necesidad de que se realicen estos estudios para acreditar la intercambiabilidad de los medicamentos similares, uno de los ex funcionarios del MSAL entrevistados disintió enfáticamente, manifestando:

Yo te diría que de 9.000 - 10.000 principios activos que hay en Argentina comercializados, habrá fácil 1.000 que necesitan estudios de bioequivalencia (...) Entonces en el fondo el tema de la bioequivalencia fue una trampa que ponían las multinacionales.

¹¹⁹ A este respecto, Quintana y Piani (2009) mencionan como ejemplo los antiretrovirales para el tratamiento de enfermos de SIDA, para los cuales la resolución 3311/01 indicó que se tendrían que realizar estudios in vivo de biodisponibilidad y bioequivalencia por considerarse medicamentos de riesgo sanitario significativo, pero sin embargo “(...) esta resolución fue prorrogada tantas veces, que recién en el año 2006/7 comenzaron las suspensiones transitorias de los permisos de comercialización de los medicamentos copias que no poseyeron nunca garantía de intercambiabilidad” (2009:9). Asimismo, la autora agrega: “(...) *No solo durante todo ese tiempo, el fármaco pudo comercializarse, sino que en múltiples ocasiones estos laboratorios ganaron licitaciones en el Estado, ya que el requisito exigido en los pliegos o contrataciones directas era simplemente que fueran medicamentos “similares”, es decir copias sin estudio de bioequivalencia y biodisponibilidad*” (2009:9. El énfasis es del original).

Cabe destacar que ANMAT -a través de la Disposición 2814/02- estableció las formas farmacéuticas y/o vías de administración que no requieren estudios de bioequivalencia, incluyendo entre las mismas a aquellas especialidades medicinales que se administren por vía parenteral¹²⁰, inhalatoria, tópica, dérmica o mucosa, o por vía oral. El entrevistado señaló algunos de estos ejemplos y agregó que en el caso de otros medicamentos, como por ejemplo los analgésicos, la diferencia de tiempo en hacer efecto podía ser mínima, lo cual no justificaba la certificación de bioequivalencia.

En este sentido, la persona entrevistada en COOPERALA coincidió en señalar que estos estudios no constituían un requisito para acreditar la calidad de los medicamentos, argumentando que incluso muchos medicamentos similares eran exportados a otros países. En la misma línea se expresó el referente de la COFA, manifestando que “son exactamente iguales, todos están habilitados”.

Desde CAEME, en cambio, el referente entrevistado consideró que el certificado de bioequivalencia es un elemento imprescindible para garantizar la calidad y agregó que los laboratorios de origen nacional se resistieron a hacer las pruebas de bioequivalencia debido al elevado costo que insumía la realización de las mismas, tal como también señaló una de las personas consultadas en ANMAT. En coincidencia con la postura expresada por CAEME se expresó el ex diputado entrevistado, planteando la necesidad de fortalecer el rol de ANMAT, ampliando sus funciones a fin de que pueda supervisar las investigaciones necesarias. Sin embargo, el entrevistado aclaró que en el caso de algunos medicamentos muy experimentados la equivalencia farmacológica era suficiente.

La falta de consenso respecto a la definición de medicamento genérico y a los requisitos para garantizar la calidad de los mismos, lejos de ser un aspecto exclusivamente técnico, resulta crucial para garantizar resultados satisfactorios en este tipo de políticas. Por otra parte, se ha observado que las corporaciones farmacéuticas se valen de este tipo de debilidades para llevar adelante campañas de desprestigio sobre los medicamentos genéricos, lo cual puede atentar contra los objetivos de la medida.

6.4) Aspectos sobre los cambios de conducta generados

El Ministerio de Salud de la Nación publicó en Julio de 2003 –once meses después de la sanción de la Ley– un estudio multicéntrico encomendado por la CONAPRIS sobre la

¹²⁰ Intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal (Disp. 2814/02).

utilización de los medicamentos por su nombre genérico¹²¹. Para ello, se realizó una amplia encuesta a compradores, médicos, y propietarios y empleados de farmacias. De los resultados obtenidos, se destacaba que rápidamente se logró que más de la mitad de las recetas sean prescritas por nombre genérico, ya sea exclusivamente o sugiriendo marca (57,7%). En un nuevo estudio publicado por el MSAL y elaborado en el marco de la Comisión Nacional Salud Investiga en 2007¹²², se destacaba que a tres años de la implementación, es decir en 2005, este valor ascendía al 78%. Sin embargo, este último estudio no aclaraba el tamaño de la muestra ni la metodología utilizada.

Por otra parte, el estudio de 2003 indagó sobre el apoyo a la medida, resultando que en el caso de los médicos, en un 47% manifestaban estar de acuerdo mientras que un 27% manifestaba un acuerdo parcial. Con respecto a la percepción de calidad de los medicamentos que tienen igual nombre genérico, entre los médicos encuestados en 2003, la opinión más difundida (42%) era que podía confiarse en la calidad de las alternativas más económicas sólo en algunos casos. El estudio destacaba, a su vez, que la posibilidad de sustitución prevista por la ley generaba cierta tensión entre médicos y farmacéuticos, en tanto uno de los aspectos más cuestionados por los primeros era la posibilidad de que, cuando ellos consignaran una marca comercial en la receta, los farmacéuticos la reemplacen por una alternativa de menor precio. De hecho, sólo 37% de los médicos se manifestaron de acuerdo, al menos parcialmente, con esta posibilidad.

Con respecto a la posibilidad de brindar información durante la consulta, en 2003 la mayor parte de los médicos no aportó información al paciente respecto a la calidad, precios o alternativas (61%). En el año 2005, esta situación persistía en gran medida, en tanto el 55% de los compradores de medicamentos afirmó que durante la consulta no se mencionó el tema de la prescripción por nombre genérico, situación que se atribuía al hecho de que muchos médicos en el momento de la consulta tendieran a mecanizar exageradamente en la etapa de la prescripción.

El estudio elaborado por el MSAL en 2003 también incluyó datos sobre los farmacéuticos. En cuanto al apoyo a la LPNG, un 77% de los farmacéuticos manifestaba estar de acuerdo con la normativa mientras que un 17% manifestaba un acuerdo parcial. Otra dimensión relevante que abordaron los estudios mencionados, tiene que ver con los niveles de sustitución y los factores que determinaban la misma. En 2003, en base a las recetas analizadas por el estudio, solo un 5% de los profesionales dispensadores modificaba la marca del medicamento indicado por el

¹²¹ Coordinado por Federico Tobar y Lucas Godoy Garraza.

¹²² Coordinado por Graciela Ventura y Lucas Godoy Garraza.

médico. Al encuestar a los farmacéuticos directamente, el porcentaje ascendía en tanto declaraban sustituir en un 27% de los casos cuando la receta sólo consignaba el nombre de la marca, y en un 36,7% de los casos cuando además figuraba el nombre genérico. Los resultados de 2005 también arrojaron niveles de sustitución muy bajos: solamente en el 2,6% de los casos en que figuraba la marca en la receta se produjo una sustitución.

Con respecto a la posibilidad de brindar información al paciente durante la dispensa, los resultados también fueron muy magros. En 2005, solamente el 17% de los compradores afirmó que durante el acto de compra se mencionó la posibilidad de elegir entre diferentes marcas, lo cual señala un valor aún inferior a la prescripción sólo por nombre genérico. Por otra parte, y de acuerdo con los compradores, en más de las tres cuartas partes de los casos, el farmacéutico no brindó información adicional sobre el medicamento y se limitó a comunicar el precio.

Entre los farmacéuticos encuestados en 2003, se percibían consecuencias positivas y negativas sobre la sustitución. Con respecto a los aspectos negativos, cerca de la mitad de los farmacéuticos mencionaron que la LPNG les generaba mayor carga de trabajo. También, aunque en menor proporción, mencionaron que les dejaba menor beneficio comercial. En cambio, entre los aspectos positivos, la mayoría de los farmacéuticos declaraba que la nueva ley les otorgaba más capacidad para negociar el margen de comercialización con algunos laboratorios, incrementaba la cantidad de unidades vendidas y otorgaba más capacidad para manejar el stock.

Entre los pacientes, el 56% afirmó en 2003 estar en conocimiento de la ley. En cuanto a la percepción de calidad de los medicamentos que tienen igual nombre genérico, el 47% de los compradores encuestados en 2003 confiaba en los mismos. Sin embargo, en el estudio de 2005 este porcentaje bajó al 38% y el nivel de los que no confiaban nunca, subió del 11% al 16%. Ambos estudios coinciden en señalar que el costo para el paciente parecía ser un factor importante a la hora de decidir la sustitución, en tanto la misma era mucho más frecuente cuando el paciente no contaba con cobertura de seguros de salud. Asimismo, el estudio de 2003 indicaba que la sustitución era algo mayor cuando el paciente declaraba poseer una patología crónica y entre aquellos que adquirirían medicamentos con mayor frecuencia. Igualmente, los compradores también se mostraban excesivamente pasivos: sólo el 4% de ellos afirmó haber tomado la iniciativa en la farmacia de sugerir el reemplazo de la marca indicada por el médico. Al respecto, resulta también relevante la evidencia empírica aportada por Maceira y Palacios (2015) mediante encuestas a usuarios y personal de farmacia. Este estudio dio cuenta de que, según las percepciones de usuarios y farmacéuticos, mayores

precios de medicamentos no necesariamente se traducen en mayor calidad (60% de las respuestas). La mayoría de los usuarios opinaron asimismo que un medicamento genérico no necesariamente es de menor calidad que uno de marca (61%). Sin embargo, según este relevamiento, tales percepciones no se traducían en decisiones o acciones concretas a la hora de la compra.

Si bien no hubo otros estudios oficiales sobre la aplicación de la ley, con el correr de los años varios actores comenzaron a señalar que el impulso inicial de esta política se fue diluyendo. En este marco, en Agosto de 2014 se realizó en el Congreso de la Nación una Jornada de Difusión llamada “Genéricos, salud para todos. El acceso al medicamento como un bien social” convocada por la Diputada de la Nación Gloria Bidegain, del Frente para la Victoria (FpV). Tal jornada tuvo como objetivo la promoción de un proyecto de ley para modificar el Art. 2° de la Ley N° 25.649, de forma tal de eliminar la facultad de los médicos de sugerir marca, limitando la prescripción al nombre genérico exclusivamente. En la Jornada, la Diputada Bidegain asumió que “la falta de cumplimiento estricto de la Ley 25.649 perjudica la capacidad de elección y sustitución de medicamentos por los consumidores, y agravia el derecho de acceder a ellos por amplias capas de la población” (Periódico Parlamentario, 2014). En los fundamentos del proyecto se mencionaba que “la Ley en cuestión ha tenido resultados acorde con sus fines sólo durante los primeros años de su vigencia, siendo la situación actual del Mercado de Genéricos en nuestro país visiblemente contraria a los fines perseguidos” (Fundamentos del Proyecto de Ley de Modificación del Art. N° 2 de la Ley N° 25.649, 2014). Para ello, citaban declaraciones del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, según el cual la prescripción de medicamentos por su nombre genérico funcionó bien hasta 2005 y en los años sucesivos decayó a un ritmo acelerado. Asimismo, según la CAPGEN, a principios de 2006 el negocio de los genéricos alcanzó el 40% del mercado, pero los últimos datos de 2013 lo situaban en el mejor de los casos entre el 9 y el 10%. En el mismo sentido, un relevamiento periodístico de Julio de 2014 informaba que la proporción de recetas que cumplía con la Ley alcanzaba aproximadamente el 25% (Czubaj, 2014). Al respecto, uno de los entrevistados de COOPERALA señaló que la ley no generó grandes cambios en la estructura del mercado farmacéutico, afirmando que el grueso del mismo seguía moviéndose “con las viejas reglas de juego”.

La disminución en los efectos de esta medida con el correr de los años se encuentra asociada con un conjunto de factores, correspondientes a distintos niveles de análisis. En primer lugar, la evolución del poder adquisitivo durante la post-convertibilidad incidió en la conducta de los pacientes a la hora de adquirir medicamentos. De hecho, durante la crisis de 2002, la

fuerte caída en el poder de compra de los consumidores motivaba a los mismos a reclamar la sustitución de los medicamentos prescritos por su nombre genérico, por similares más económicos. En este sentido, Vassallo y Falbo sostienen que “es correcto pensar que la nueva legislación evitó que los precios de la industria se dispararan tras la devaluación. Sin embargo, creemos que la estrategia dio resultado hasta 2004” (2007:80). Esto último se vincula en parte a la mejora en el poder de compra experimentada durante la recuperación económica que siguió a la crisis, a causa de la creación de empleo y el incremento de los ingresos reales.

Por otra parte, resultaron determinantes las distintas estrategias que llevaron a cabo los sectores concentrados de la industria farmacéutica para influir en la conducta de los prescriptores, los dispensadores y los pacientes, con el fin de evitar la pérdida de rentabilidad que podría implicar la aplicación de la ley. De este modo, buscaron limitar las posibles alianzas que, a fin de reducir la asimetría de información, podían entablar los pacientes con los médicos, los seguros de salud y los farmacéuticos.

En algunas de las entrevistas realizadas se destacó la influencia ejercida por la industria farmacéutica sobre los prescriptores, a través de distintos mecanismos. Al respecto, el ex diputado entrevistado mencionaba los “arreglos” que se dan a nivel mundial y también en Argentina, por los cuales la industria farmacéutica otorga distintos tipos de beneficios a los médicos más prestigiosos, que pueden ser “modelos de receta” y que atienden gran cantidad de pacientes. En el mismo sentido se expresó uno de los referentes de la COFA, explicando algunos de los mecanismos utilizados por la industria para ejercer cierto control sobre la prescripción de los médicos. Este tipo de procedimientos también trascendieron en distintos medios, sugiriendo la existencia de una relación de connivencia entre la industria, los médicos y las obras sociales, que obstaculizaba la aplicación de la ley¹²³. Desde CILFA, una de las personas consultadas en el trabajo de campo matizó estos cuestionamientos argumentando que hay muchas otras razones “por las cuales un médico fideliza con una marca al paciente y no tiene que ver con que el laboratorio le regaló una lapicera, o un viaje a Europa”. A modo de ejemplo, se refirió a aquellos medicamentos que tienen efectos adversos que el médico prefiere evitar.

¹²³ De hecho, el secretario general del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, Marcelo Peretta, mencionó que “desde 2005, el mercado volvió a estar dominado por premios, lobbies, y el imperio del negocio”, a la vez que el secretario adjunto de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales, Carlos Nemesio, sugirió la posibilidad de que los laboratorios realicen mecanismos de seducción hacia los médicos, como por ejemplo facilitarles viajes al exterior (Chausis y Beristain, 2014).

Con respecto a los dispensadores, según algunos autores, el modelo de pago a la farmacia instrumentado por la oferta también desincentiva la sustitución de medicamentos similares, en tanto se basa en la retribución sobre la base de un porcentaje fijo de las ventas. De este modo, alienta en cambio la venta de medicamentos de marca, que por tener precios más elevados, permiten a la farmacia obtener un ingreso superior (Vassallo y Falbo, 2007; Tobar, cito en CIPPEC, 2008). Sin embargo, los distintos acuerdos comerciales establecidos entre los actores involucrados en el mercado farmacéutico argentino generan situaciones particulares en las cuales dicho escenario incluso se invierte. En este sentido, uno de los informantes clave de CILFA mencionaba:

El farmacéutico le va a entregar al paciente el producto del laboratorio con el cual tenga una mejor relación comercial, o sea, el que le venda más barato, llamémosle así, con el cual gane más plata, con lo cual lo que estás haciendo es transfiriendo desde el médico que con su sano saber y entender recomienda una marca porque confía en ella, por acción terapéutica y qué se yo, pasándola esa decisión al que elige que es el farmacéutico en función de qué producto le deja más ganancia.

Al respecto, el entrevistado de COOPERALA expresaba lo siguiente:

Le dio mucho poder a las farmacias. (...) Y eso es una cosa que hoy genera bastantes tensiones, a veces entre los propios laboratorios de marca, que alguno de marca arregle un acuerdo con una farmacia y dice "ah, sustitúme este producto por el mío", sin ser de genérico. Las farmacias pasaron a tener... sobre todo las farmacias con grandes volúmenes de venta, las cadenas, eso es lo más... y ahí los laboratorios son comercialmente muy agresivos.

Aunque desde otra posición, el entrevistado de la COFA también señaló la importancia de los acuerdos comerciales particulares a la hora de establecer los márgenes de rentabilidad obtenidos por las farmacias a la hora de dispensar ciertas marcas en relación con otras:

Las farmacias que trabajan con los laboratorios por ahí del CAPGEN, compran en una condición mejor, es decir, ese estanco de 30% por ahí lo llevan a 45%, 50%. Lo que pasa es que ahí lo que mayoritariamente lo usa es muchas veces para la venta por ahí particular o por fuera de convenios (...) Después una cuestión comercial (...). Imaginate que hay laboratorios que hoy, de genéricos, te pueden llegar a vender un producto en vez del 30% con el 70% (...) Ahí entrará a jugar si este vale mucho más, si en valor absoluto me conviene o no.

A este tipo de acuerdos comerciales, se sumaron otros mecanismos por parte de los laboratorios, basados en dilatar el pago a las farmacias que sustituyen la prescripción original por un similar más económico. De este modo, en lugar de pagar a los 30 días al farmacéutico, se aplicó una especie de castigo pagando a los 90 o 120 días, situación que fue cuestionada

por distintos actores¹²⁴. Sobre este mecanismo de dilatación en los pagos, el entrevistado de la COFA expresaba:

(...) eso hizo que la farmacia misma de alguna manera diga "a ver, yo aplico la ley de sustitución, porque la puedo aplicar, porque está vigente, pero me castigan económicamente", entonces rápidamente ¿vos qué hacés? No sustituís, el efecto es ese. (...) Al darle el control de los convenios a la industria farmacéutica, la industria farmacéutica se encargó de todas las maneras comerciales posibles de ir planteando problemas para que las farmacias antes de sustituir digan "y, ¿pero yo sustituyo y después qué hago? No sé si cobro, no sé si cierro el pago, si me tiran un papel lo pierdo".

Por otra parte, la sustitución también se ve limitada ya que si el farmacéutico dispensa la marca indicada en la receta, la responsabilidad frente al paciente es enteramente del médico, mientras que si el farmacéutico la sustituye por un medicamento similar, este pasa a ser responsable ante el paciente respecto a las consecuencias del medicamento dispensado.

En cuanto a la conducta de los pacientes, distintos actores entrevistados señalaron que aspectos tales como la reputación de la marca o los condicionamientos culturales constituyeron factores que limitaron la demanda de sustitución, salvo en aquellos grupos de bajo poder adquisitivo. Asimismo, entre los mecanismos llevados a cabo por algunos sectores de la industria farmacéutica para contrarrestar la pérdida de poder de mercado que pudiera generar la aplicación de la ley, surgieron durante 2002 instrumentos como el "Recetario Solidario", motorizado por un grupo de 37 laboratorios líderes. Acercándose a las farmacias adheridas, los pacientes sin cobertura sanitaria formal podían acceder a un 30% de descuento¹²⁵. Al respecto, uno de los entrevistados de COOPERALA mencionaba que esta herramienta fue "bastante exitosa para competir con laboratorios de genéricos".

Con respecto a los seguros de salud, que podrían en principio haberse visto motivados a promover una mayor prescripción de medicamentos genéricos en tanto disminuiría sus costos, la industria respondió ofreciendo a los seguros descuentos aplicables a la parte financiada por estos, a cambio de que no interfirieran en el sostenimiento del mercado de marcas. De este modo, generaron un resquebrajamiento de la potencial alianza existente entre el seguro y el paciente en relación a la situación de asimetría de la información. Según Tobar, uno de los motivos por los cuales la prescripción por nombre genérico no se universalizó es que no existen controles por parte de las obras sociales o medicinas prepagas, por lo que en este

¹²⁴ Entre ellos Graciela Ocaña durante su gestión como interventora del PAMI en 2004 (Schurman y Yapur, 2004) y más recientemente el Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, cuyo secretario general denunciaba la misma situación en 2013, destacando que ello explicaba la caída en la sustitución observada con posterioridad a 2005 (Diario Registrado, 2013).

¹²⁵ El Recetario Solidario era distribuido entre los prescriptores a través de los visitantes médicos, junto con un vademécum que incluía más de 4.000 medicamentos.

marco quienes lo exigen “hacen militancia política” (CIPPEC, 2008). Por otra parte, el estudio del MSAL de 2003 ya advertía que la demora en la adhesión del INSSJP y de algunas empresas de medicina prepaga obstaculizaba la masificación de la utilización de los medicamentos por su nombre genérico. Cabe destacar que el financiador más importante del sistema de salud argentino, el PAMI, organiza su cobertura de medicamentos en función de un convenio suscripto con las principales cámaras de la industria farmacéutica, el cual no exige la prescripción por nombre genérico, volviéndose un gran limitante para la aplicación de la ley. Esta situación fue cuestionada por diversos actores, entre ellos el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires¹²⁶. Al respecto, uno de los entrevistados de la COFA explicaba:

¿Qué hace la industria farmacéutica? Entiende que la manera que tiene de mantener su marca es metiéndose en los convenios. Entonces la industria farmacéutica que debería ser nada más que productora de medicamentos, hoy administra los convenios. Es más, tiene todos los convenios, es más, tiene el PAMI.

Según el entrevistado, la prescripción por nombre genérico resultó mucho más limitada en el caso de las empresas de medicina prepaga debido a que la industria farmacéutica se hizo cargo de dichos convenios, a la vez que resultó determinante la fuerza de venta ejercida por los visitantes médicos sobre los profesionales prescriptores. Por otra parte, uno de los ex funcionarios entrevistados destacó que algunas obras sociales sí se vieron beneficiadas por la LPNG, contribuyendo a mantener parcialmente su aplicación:

¿Por qué siguió algo de la política de genéricos? Porque los sindicalistas vieron un negocio, y ese es un efecto colateral, que no fue perseguido pero funcionó. (...) Hay algunas obras sociales sindicales que si la receta no tiene el nombre genérico, la obra social no te cubre, alegando a la ley. Pero la ley no se cumple. El primero en no cumplirla es el Estado a través del PAMI, que es una obra social pública.

Los estudios publicados por el Ministerio de Salud en 2003 y 2007, hacían referencia también a la necesidad de fortalecer las acciones de difusión y promoción de la normativa. Sin embargo, más allá de algunas acciones aisladas, las medidas de difusión y comunicación por parte del Estado fueron escasas. Por otro lado, uno de los ex funcionarios entrevistados destacó el hecho de que no se haya conformado ninguna unidad ejecutora de la política en el Ministerio de Salud, por lo que tampoco se realizaron auditorías o sanciones para que la política funcione. Como explicación de esta limitación, el entrevistado señaló que la

¹²⁶ En Septiembre de 2014 publicó una solicitada mencionando este aspecto entre otros, en ocasión de la realización de un paro en la atención a afiliados de PAMI que adquirió dimensión nacional.

motivación real de la sanción de la ley no tuvo que ver con los objetivos formales planteados por la misma, sino con su utilización como una herramienta de presión política hacia la industria farmacéutica para obtener mejores resultados en las negociaciones, particularmente en lo referido al convenio del PAMI. Aunque desde otra posición, la persona entrevistada en CILFA también caracterizó a la ley como una herramienta de presión a la industria farmacéutica “sobre la base de torcerle el brazo para que baje los precios”.

A continuación se profundiza en la dinámica experimentada por los precios de los medicamentos a partir de la ley.

6.5) Aspectos sobre la evolución de los precios

A la hora de indagar sobre los efectos que tuvo la medida analizada en los precios de los medicamentos, surgen numerosas dificultades metodológicas. Entre otros aspectos, la escasez de estadísticas precisas que releven el precio de los medicamentos dificulta cualquier análisis, lo cual se acentúa si consideramos la heterogeneidad del mercado y la diversidad de productos. Por otra parte, la dinámica de la negociación entre los seguros y la oferta, atenta contra la difusión de precios. Asimismo, el medicamento puede tener precios distintos según quién sea la parte contratante, a lo cual se suma que la ausencia de registros contractuales impide comparar precios y calidad. Por otra parte, las diferencias en el precio de las mismas drogas son notables.

Durante la crisis socioeconómica de 2002, se pueden identificar según Moreno, Zimmerman y Scheidegger (2009), cuatro momentos en cuanto a la reacción de la industria farmacéutica. En primer lugar, durante el primer bimestre de 2002, los laboratorios no indexaron sus precios e incluso realizaron donaciones que fueron distribuidas en todos los hospitales policlínicos de las provincias argentinas, mostrando así una actitud cooperativa. Posteriormente, los laboratorios manifestaron la imposibilidad de mantener los precios vigentes con anterioridad a la devaluación e implementaron un conjunto sucesivo de actualizaciones de precios. A modo de compensación, y en el marco de la convocatoria del gobierno nacional para evitar una estampida inflacionaria, propusieron mantener congelados los precios de una canasta de 250 medicamentos. El tercer momento, es posterior a la declaración de Emergencia Sanitaria y la instrumentación de la política de prescripción de medicamentos por nombre genérico. En este marco, la industria reaccionó oponiéndose mediante la solicitada publicada por CILFA, COOPERALA y CAEME en los periódicos de circulación nacional. Finalmente, el cuarto momento comienza a partir de que algunos laboratorios líderes anuncian públicamente la

reducción de sus precios de venta al público, frente a lo cual los autores mencionan que implicó “un gesto de aceptación de las reglas del juego que plantea la política nacional de medicamentos” (2009:9).

Vassallo y Falbo analizan la evolución de los precios recurriendo al Índice de Precios al Consumidor (IPC) elaborado por el INDEC¹²⁷, para analizar lo ocurrido entre 2002 y 2005. Durante el 2002 los precios de los medicamentos aumentaron un 50%, nivel que se ubica un 21% por encima de lo que lo hizo el nivel general. En los años subsiguientes se observa un deterioro de esta relación ya que el nivel general de precios crece a una mayor velocidad que los medicamentos. Sin embargo, los autores destacan que para el 2005 la relación precios de productos farmacéuticos/IPC resulta aún más elevada que la que se observara durante la convertibilidad. Analizando la información proveniente de la consultora IMS Health, arriban a conclusiones similares. Según esta fuente, el cociente entre el monto de ventas al mercado interno en moneda constante y las unidades comercializadas arroja como resultado que el precio medio real de los medicamentos durante el 2005 era un 3,5% por debajo del correspondiente al año previo y un 7,8% con respecto a 2002. Igualmente, este nivel también resulta superior a los precios que en términos reales se dieron durante la convertibilidad. Los autores vinculan este comportamiento de los precios con la variación de costos originada en la devaluación y la posterior apreciación cambiaria, en tanto las drogas básicas con las que se elaboran los productos farmacéuticos son mayoritariamente importadas. Por otra parte, sugieren que “si bien resulta difícil precisar la magnitud, parece claro que la política de prescripción por nombre genérico tuvo impacto” sobre la evolución de los precios de los medicamentos (2007:76). Sin embargo, no detallan los mecanismos a través de los cuales operó tal impacto. Con respecto a los efectos sobre la dispersión de precios, los mismos autores mostraban que en 2005 todavía persistía una brecha significativa respecto al precio de medicamentos similares entre las alternativa más caras y las más baratas, poniendo como ejemplos los casos de la Amoxicilina 500 mg, el Bromazepan 3 mg y el Maleato de enalapril 10 mg.

Por otra parte, Abrutzky et al. (2008) también se propusieron indagar en el impacto que tuvo esta política sobre los precios de los medicamentos. Por un lado, concluyeron que a partir del 2005 el crecimiento del nivel general de precios supera el nivel alcanzado por los precios de

¹²⁷Los autores destacan algunas limitaciones sobre este indicador para medir la evolución en los precios de los medicamentos. En primer lugar, en la canasta se incluyen sólo algunos medicamentos consumidos y financiados directamente por el paciente, quedando excluidas de la medición las transacciones entre los seguros, gerencadoras de contratos y la oferta, los cuales poseen gran relevancia en la determinación de los precios. Por otra parte, los medicamentos incluidos en la canasta desde hace años pueden ya no ser igual de efectivos que uno nuevo, por lo cual el IPC no permite reflejar adecuadamente los cambios tecnológicos.

los productos farmacéuticos. Por otra parte, al replicar el análisis al interior del rubro “Atención médica y gastos para la salud”, observan que a partir del 2003 el precio de los productos medicinales registró niveles inferiores al resto de los componentes que integran este rubro (servicios para la salud, elementos para primeros auxilios, intervenciones quirúrgicas, internación, etc.), atribuyéndolo a la “incidencia positiva de las políticas de salud implementadas” (2008:13). Por otra parte, el trabajo estudió específicamente el costo comparativo del tratamiento de cuatro patologías básicas estacionales de la población infantil: otitis media aguda, anginas, diarrea aguda e impétigo. En este caso, el incremento promedio porcentual del costo de los tratamientos de estas patologías básicas entre 2001 y 2006 fue del 51,6 %, bastante inferior al aumento que se registró en el nivel general de la canasta familiar que fue del 91,3%, e incluso por debajo al incremento del ítem Productos Medicinales del IPC, que en ese período creció un 67,3%.

Asimismo, Maceira y Kurtzbart (2005) analizaron el impacto de la Ley N° 25.649 sobre dos clases terapéuticas: bloqueantes de la bomba de calcio e hipolipemiantes. Según dicho estudio, el efecto generado por la nueva normativa “resultó ser tenuemente el esperado” (2005:35). De hecho, los autores observaron un incremento de la sensibilidad de la demanda ante el precio de menos del 1%, a partir de septiembre de 2002, que coincidió con bajas en el precio de los medicamentos considerados. Sin embargo, los autores advertían que los procesos de relación de agencia entre médico, paciente y financiador operaban evitando una tendencia descendente de los precios hacia su costo marginal. Incluso la nueva relación de agencia generada, paciente-farmacéutico, tampoco garantizaba información perfecta al estar “sesgada por los márgenes de beneficio diferenciales y stock consecuente con que cuente el farmacéutico” (ídem).

Más allá de los estudios mencionados, resulta escasa la bibliografía que aborda los efectos de esta política en general, y el impacto sobre los precios en particular, más aún desde el año 2006 en adelante. En este sentido, se destaca el aporte de Maceira y Palacios (2013), que si bien no se proponen estudiar específicamente el impacto de la LPNG, analizan la evolución de los precios de seis clases terapéuticas que presentan características diferenciadas en términos de necesidad y cronicidad, competencia intra-grupo y relevancia de los instrumentos regulatorios y de intervención aplicados por el Estado, para el período comprendido entre 2005 y 2012. Los autores muestran que, a grandes rasgos, la tasa de crecimiento anual de los precios promedio de cada grupo terapéutico resultó inferior al nivel general de precios. Al replicar el ejercicio para el promedio de los cuatro productos más vendidos de cada clase terapéutica particular mencionan que los productos líderes, en general, “cuentan con mayores

posibilidades de alzar sus precios por encima del promedio de su clase terapéutica, confirmando la presencia de lealtad a la marca y percepción de calidad diferenciada” (2013:22), aunque nuevamente se identifican patrones heterogéneos tanto entre clases como al interior de cada una. Estos movimientos idiosincráticos particulares se encuentran asociados, según los autores, a los niveles de competencia de cada clase, “los que a su vez se ven influidos por la antigüedad del mercado, el número de drogas activas presentes en cada clase, y la capacidad de diferenciación de laboratorios y marcas” (2013:44). En este sentido, alertan sobre la necesidad de realizar estudios específicos más allá de la caracterización general del sector, más aún cuando el diseño de políticas sanitarias depende de ello.

A partir de la información presentada por los autores es posible, asimismo, observar la evolución de la participación en las ventas concentradas por las cuatro principales marcas en comparación con el resto, a fin de analizar a grandes rasgos los cambios en la estructura de competencia de las seis clases terapéuticas consideradas. De este modo se observa que, por un lado, en tres de las clases analizadas el peso de las marcas líderes se incrementó notablemente, dos de las cuales mostraban ya en 2005 tasas de concentración de las cuatro principales marcas superiores al 60%. Es el caso de los tranquilizantes y de los medicamentos para el tratamiento de ECA¹²⁸, que en 2005 mostraban un peso en torno al 62% y al 80% respectivamente, llegando en 2012 a cerca del 68% en el primer caso y del 84% en el segundo. La tercera clase que incrementó el peso de las cuatro marcas líderes corresponde a los medicamentos para la hipertrofia prostática benigna, pasando de una participación en ventas cercana al 43% en 2005, al 54% en 2012. En estas tres clases, por lo tanto, no se generó una estructura más competitiva sino que, por el contrario, se consolidó el liderazgo de las principales marcas. Las tres clases terapéuticas restantes, presentan una disminución moderada en el peso de las marcas líderes. En el caso de los analgésicos y antipiréticos, el porcentaje de ventas de las primeras cuatro marcas disminuye del 46% al 43% en el septenio. Por su parte, las marcas líderes de medicamentos para el tratamiento de la úlcera péptica concentraban cerca del 42% de las ventas en 2005, disminuyendo al 40% en 2012, lo cual puede interpretarse prácticamente como un estancamiento en el período considerado. Por último, con respecto a los reductores del colesterol y triglicéridos, dicha tasa se redujo alrededor de 4 puntos porcentuales, pasando de cerca del 31% en 2005 al 27% en 2012¹²⁹. Al considerar distintas variables explicativas para analizar los determinantes de la estructura de

¹²⁸ Enzima Convertidora de Angiotensina.

¹²⁹ Los porcentajes correspondientes a 2005 fueron estimados por esta tesista a partir de los gráficos de línea expuestos en Maceira y Palacios (2013), por lo que deben tomarse como valores aproximados.

mercado en las clases terapéuticas seleccionadas, los autores concluyen que no necesariamente los productos más económicos son los que absorben la demanda del sector, en tanto existen variables no-precio que influyen sobre las motivaciones al momento de prescribir o consumir productos farmacéuticos, asociadas a estructuras de mercado diferenciado en términos de reputación y lealtad a la marca.

Por otra parte, en las entrevistas realizadas surgieron otros aspectos que deben ser considerados a la hora de explicar la evolución de los precios en el período analizado, más allá de la LPNG. Por un lado, algunos de los entrevistados mencionaron los controles de precios aplicados por la Secretaría de Comercio Interior, dependiente del entonces Ministerio de Economía de la Nación. De hecho, desde 2007 dicha dependencia gubernamental comenzó a aplicar un seguimiento sobre los precios de los medicamentos “existiendo autorizaciones tácitas o informales de incremento porcentual diferenciando entre tres categorías de fármacos –popular, intermedio y premium– según el impacto social de los mismos y su importancia en la cartera de productos de cada laboratorio” (Urbiztondo, Cont y Panadeiros, 2013:73). Por otra parte, el entrevistado de la COFA hizo énfasis en los casos en los cuales si bien el precio de algunos productos no aumentó demasiado, se produjo cierta migración de la demanda desde esos productos hacia otros de precio mayor, como resultado de una estrategia comercial de la industria farmacéutica a través del lanzamiento y la promoción de nuevos productos mediante los agentes de propaganda médica, ante lo cual planteó inquietudes respecto al rol de ANMAT por autorizar gran cantidad de nuevas presentaciones que a su entender no resultaban necesarias en términos sanitarios.

El análisis de la PPNG desarrollado en este capítulo lleva a resaltar, en primer lugar, las notorias dificultades atravesadas por la misma en términos de su aplicación, en tanto luego del impulso inicial se produjo un cambio en el posicionamiento del Estado, que viró hacia un rol pasivo respecto de la política. En este sentido, cabe señalar que a pesar de haber creado un marco regulatorio sólido, no se generaron procesos burocráticos que dotaran de contenido real a la política, lo cual queda de manifiesto al constatar que no se creó ninguna unidad ejecutora en la órbita del Ministerio de Salud que pudiera encargarse de efectuar los mecanismos de evaluación y monitoreo de la PPNG, ni tampoco se realizaron acciones sistemáticas de difusión, entre otros aspectos. Menos aún se implementaron medidas complementarias como parte de una estrategia tendiente a desarrollar el mercado de medicamentos genéricos.

Este posicionamiento ambiguo por parte del Estado se inserta en un complejo proceso definido por el entramado de actores involucrados, que a través de sus interacciones influyeron en el devenir de la política. De este modo, la contundente oposición de las

principales cámaras farmacéuticas llevó a las mismas a adoptar distintos mecanismos a fin de sostener o, incluso, ampliar su poder de mercado. Sin embargo, se observaron matices en las posiciones asumidas por los laboratorios nacionales y los extranjeros, particularmente en lo referido a los estudios de bioequivalencia. Este aspecto generó también controversias entre otros actores provenientes de ámbitos políticos y académicos, evidenciando una disputa en el ámbito del saber experto y la necesidad pendiente de generar consensos al respecto, en tanto es un factor que condiciona la calidad real o percibida de los medicamentos genéricos, atentando contra los objetivos de la ley.

Las dificultades observadas en la aplicación de la política derivaron, por lo tanto, en limitaciones respecto a los efectos que la misma pudo haber tenido sobre los precios. Más allá de las restricciones metodológicas para analizar los múltiples sub-mercados que conforman el mercado farmacéutico, la evidencia empírica disponible da cuenta de que si bien tuvo un efecto moderado durante los primeros años, persistió una elevada dispersión de precios asociada a la diferenciación por marca y a las dificultades para consolidar un mercado de medicamentos genéricos. Asimismo, debe resaltarse que el comportamiento de los precios no resultó homogéneo entre las distintas clases terapéuticas ni tampoco al interior de cada clase, mostrando comportamientos diferenciales entre las firmas líderes y los seguidores, asociados a las características estructurales de cada mercado previas a la ley, lo cual plantea importantes desafíos para las políticas de regulación.

Capítulo 7

Consistencia de políticas en un contexto cambiante

El análisis desarrollado en los capítulos anteriores buscó dar cuenta, mediante el estudio de las características y los procesos atravesados por cada uno de los referentes empíricos seleccionados, de aspectos relevantes referidos al posicionamiento que asumió el Estado Nacional ante la cuestión del acceso a los medicamentos. Retomando el esquema Estructura-Conducta-Desempeño presentado en el Capítulo 2 debe considerarse que, al menos desde un plano teórico, mientras el Programa Remediar y la Producción Pública de Medicamentos buscaban operar sobre la estructura del mercado farmacéutico, la Política de Prescripción por Nombre Genérico estuvo orientada a incidir sobre la conducta de los distintos actores involucrados. A su vez, mientras el Programa Remediar implicaba generar mecanismos de desmercantilización del acceso para la población de bajos ingresos, la PPNG implicaba facilitar el acceso a través del mercado mediante la disminución de los precios resultante de una mayor competencia entre alternativas comerciales. Sin embargo, al analizar la trayectoria recorrida por estas políticas durante el período analizado, considerando la trama de interacciones entre distintos actores involucrados, surgieron algunas disparidades entre los fines teóricos que implicaban y el alcance real de las mismas. En este sentido, se recuerdan las siguientes observaciones:

- La provisión gratuita de medicamentos esenciales mediante el Programa Remediar logró mantener su continuidad durante los años bajo estudio sin generar conflictos significativos entre los actores involucrados, alcanzando elevados márgenes de ahorro en los precios obtenidos. Sin embargo, su incidencia en el mercado farmacéutico se mantuvo en niveles muy bajos. Asimismo, el elevado margen de ahorro alcanzado durante los primeros años, se redujo moderadamente con el paso del tiempo. A su vez, durante todo el período persistió el carácter vulnerable de esta política en términos del marco regulatorio y el financiamiento de la misma.
- Con respecto a la Producción Pública de Medicamentos, el posicionamiento del Estado evidenció rasgos contradictorios y cambiantes que condicionaron el devenir de la PPM como política nacional. Por otra parte, la articulación entre el Programa Remediar y la Producción Pública de Medicamentos atravesó distintas etapas que reflejan los cambios en la postura del Ministerio de Salud respecto a la participación de los laboratorios públicos: una primera etapa (2002-2007) durante la cual los

laboratorios públicos no participaron como proveedores del PR; una segunda etapa (2008-2009), en la cual algunos laboratorios públicos lograron participar como proveedores llegando a cubrir cerca del 10% de las compras; y una tercera etapa (2010-2013) durante la cual el peso de los laboratorios públicos en las compras del PR se debilitó. Sin embargo, se destaca que una vez incorporada al PR, la PPM mantuvo su participación en mayor o menor medida -con excepción del 2010-, generándose en dicho período una interacción fluida entre las áreas del MSAL involucradas.

- La Política de Prescripción por Nombre Genérico se destaca por las notorias dificultades que atravesó en términos de su aplicación. Luego del impulso inicial, el posicionamiento del Estado viró hacia un rol pasivo respecto de la política. En este marco, los sectores concentrados de la industria farmacéutica adoptaron distintos mecanismos a fin de sostener o, incluso, ampliar su poder de mercado. Ello se tradujo en severas limitaciones respecto al impacto de la política sobre los precios de los medicamentos. Si bien tuvo efectos moderados durante los primeros años, persistió una elevada dispersión de precios asociada a la diferenciación por marca y a las dificultades para consolidar un mercado de medicamentos genéricos.

A raíz de estas observaciones se desprende que, si bien la profunda crisis sanitaria generada en 2001-2002 puso al Estado Nacional en la necesidad de asumir un rol más activo ante la cuestión del acceso a los medicamentos, con el paso de los años el impulso inicial adoptado a través del Ministerio de Salud se fue debilitando. Ello conduce a indagar sobre los factores del contexto en el cual se desarrollaron las políticas bajo estudio, en la medida en que los mismos pudieron haber incidido en la trayectoria recorrida por dicha cuestión. Entre estos factores -que se desarrollarán a continuación- se encuentra la recuperación económica que siguió a la crisis de 2002; las reformas realizadas sobre el régimen de protección social que implicaron una extensión en la cobertura de prestaciones sanitarias; y otras políticas implementadas sobre el mercado farmacéutico en el período analizado. De esta manera, se apunta a profundizar el análisis de la consistencia entre las políticas implementadas y la problemática que se pretendía resolver, considerando los mencionados cambios en el contexto y caracterizando -en el último apartado- las condiciones de acceso a los medicamentos generadas.

7.1) La recuperación económica

A partir de mediados del año 2002, diversos motivos vinculados tanto a políticas macroeconómicas como a cambios en el contexto internacional dieron inicio a una etapa de recuperación económica acelerada y sostenida, que se expresó en elevadas tasas de crecimiento del producto bruto interno en los años posteriores. La megadevaluación que marcó la salida de la convertibilidad generó un reordenamiento de los precios relativos que favoreció a los sectores productores de bienes transables, traccionando a otros sectores de la economía y derivando en una significativa creación de puestos de trabajo. De hecho, entre 2002 y 2013 el desempleo se redujo del 22% al 7%¹³⁰.

En este marco, se produjo también un proceso de formalización del empleo, expresado en una disminución en el porcentaje de asalariados no registrados, que luego de abarcar cerca de la mitad de los asalariados en 2003 disminuyó hasta alcanzar un 34% de los mismos hacia 2013 (Lozano et al., 2015a). Estos factores influyeron, a su vez, en un incremento de la cobertura sanitaria explícita. Según datos censales, la población que depende exclusivamente del sistema público de salud disminuyó del 48,1% en 2001 al 36,1% en 2010.

En cuanto a los salarios reales, luego del profundo deterioro que sufrieron en 2002, los mismos iniciaron una senda de recomposición acumulando hacia 2013 un 81% de incremento con respecto al peor momento de la crisis, lo cual significó un aumento del 20% en relación a los niveles previos a la devaluación (Lozano et al., 2014). La relevancia de la recuperación económica y del empleo fue resaltada por algunos de los actores entrevistados, como queda expresado en las siguientes citas de referentes de la industria farmacéutica:

(...) lo que en algún momento parecía ser un escenario muy sombrío, me parece a mí, en el 2001-2002, terminó convergiendo en un escenario yo diría de *win-win*, para usar palabras en otro idioma, en el siguiente sentido; que yo creo que de esa situación tan crítica, la economía se empezó a recuperar muy rápidamente (...) Creo que el gran mecanismo disparador que un poco hizo que los intereses de todos terminaran convergiendo, fue el crecimiento de la economía durante muchos años (entrevista a referente de COOPERALA).

¹³⁰ En este apartado se citan algunos datos con fuente en la Encuesta Permanente de Hogares y en el Censo Nacional de Población realizados por el INDEC. Sin embargo, se vuelve imprescindible mencionar que, a partir de la intervención del organismo entre el año 2007 y el 2015, la veracidad de los datos producidos por el mismo generó severos cuestionamientos por parte de muchos técnicos del organismo, así como también por investigadores del ámbito académico, consultores del ámbito empresarial, entre otros. Parte de las irregularidades cometidas durante esos años han quedado documentadas en recientes informes del INDEC (2016). Por lo tanto, las series estadísticas publicadas durante ese período deben ser consideradas con reservas, tal como dispuso el INDEC en el marco de la emergencia estadística (Decretos 181/15 y 55/16).

(...) el mercado farmacéutico es un mercado altamente dependiente del mercado laboral (...) Entonces cuando la economía va creciendo este sector va empujando (...) Se va generando más recursos para la seguridad social, tú vas a consumir medicamentos con cobertura (...) y todo se comienza a dinamizar. Y eso fue todo el período desde el 2003 hasta el 2008 - 2009, fue así, rápido. (...) Inclusive llegó a records, siempre hablando del canal farmacia, ¿no?, llegó a records muy por encima de la época de la convertibilidad que fue una época grande para la industria en crecimiento (entrevista a referente de CAEME).

Según el MECON (2015), en dicho período la industria farmacéutica creció incluso por encima de la media industrial¹³¹. La rápida recuperación del mercado farmacéutico fue señalada por el representante de la COFA entrevistado, que además destacó algunas acciones implementadas desde el sector para recomponer la actividad:

(...) la industria necesita seguir funcionando, las farmacias necesitamos seguir dispensando medicamentos y la gente necesita tener cobertura, entonces lo que se hizo fue... se le ofreció al Estado que por la coyuntura y por esas cuestiones una alta bonificación en los convenios que tenía el Estado. Se le empezó a vender muchísimo más barato de lo que valían los medicamentos en ese momento (...) Eso permitió que automáticamente empiece a funcionar el sistema de nuevo. Fue la primera cadena de valor que se puso a trabajar rápidamente.

En suma, la acelerada recuperación del empleo y los salarios que siguió a la crisis, incidió sobre las condiciones básicas del sector farmacéutico, recomponiendo los ingresos de amplios sectores de la población y facilitando de esa manera el acceso a los fármacos a través del mercado, a la vez que los crecientes niveles de empleo formal permitieron acceder al cofinanciamiento establecido por los seguros de salud contributivos. En este proceso, la industria farmacéutica que se encontraba en crisis por los bajísimos niveles de demanda recompuso su actividad sin mayores tensiones de forma tal que, en palabras de uno de los entrevistados de COOPERALA, las distintas fracciones de la industria pudieron llevarse “su tajada de la torta”.

7.2) La extensión fragmentada del acceso a las prestaciones sanitarias

La importante generación de puestos de trabajo formales anteriormente mencionada vehiculizó el acceso de gran cantidad de trabajadores a las prestaciones de la seguridad social,

¹³¹ Cabe señalar que en esos años se incrementó la participación de los laboratorios nacionales en las ventas, pasando del 50% en 2003 a cerca del 60% en 2012. En términos de unidades vendidas, dicho porcentaje asciende al 65% (MECON, 2015; BDO, 2013). De esta manera, se revirtió la tendencia experimentada durante los '90. Sin embargo, uno de los referentes de CAEME entrevistados matizó la relevancia de los laboratorios nacionales en las ventas, al señalar que los rankings usualmente elaborados no incluyen la comercialización de medicamentos biológicos, que son fármacos de alto costo y se encuentran mayormente producidos por los laboratorios extranjeros.

incluidas las sanitarias, a través de la vía contributiva. Sin embargo, la recuperación económica no resultó suficiente para revertir los profundos cambios estructurales que desde mediados de los '70 habían transformado el mercado laboral, generando que un amplio grupo de trabajadores activos y pasivos persistiera excluido del régimen de protección social, aun basado en gran medida en el principio contributivo. En este marco, desde el Estado Nacional se implementaron algunas reformas que apuntaron a incorporar al régimen de protección social a aquellas personas cuya trayectoria laboral obstaculizaba su acceso al mismo. A continuación se describirán las principales medidas en este sentido, las cuales deben ser tenidas en cuenta en tanto implicaron una extensión de la cobertura sanitaria explícita y/o contribuyeron a facilitar el acceso a los medicamentos.

7.2.1) Las políticas de extensión del régimen de protección social

Entre las principales medidas que extendieron el acceso a las prestaciones de la seguridad social se encuentran, por un lado, aquellas dirigidas a reformar el sistema previsional. En el año 2005 se implementó el Plan de Inclusión Previsional (Ley N° 25.994), que estableció una moratoria para aquellos adultos mayores que no habían podido acceder a una jubilación por no tener los aportes suficientes. Por otra parte, se reestatizó el sistema previsional, con la creación del SIPA (Sistema Integrado de Pensiones Argentino) y la eliminación de las AFJP. En esos años, se registró un significativo avance de la cobertura previsional a través del SIPA (ex SIJyP), que creció del 54,5% en 2002 a cerca del 86% hacia 2012 (Observatorio de la Seguridad Social, 2011; Danani y Beccaria, 2015)¹³². Por otra parte, desde 2002 se aplicaron sucesivos incrementos del haber mínimo, sancionándose en 2008 la Ley de Movilidad de las Prestaciones del Régimen Previsional Público (Ley N° 24.417). Entre 2002 y 2013, el poder adquisitivo del haber mínimo prácticamente se duplicó, mientras los haberes medios crecieron cerca de un 37% en términos reales (Lozano et al., 2015b).

En ese marco, se dio una ampliación del padrón de beneficiarios del PAMI, que pasó de aproximadamente 3,1 millones de afiliados en el año 2004, a cerca de 4,5 millones hacia 2013 (MECON, 2014). En cuanto a las prestaciones de dicha obra social, en el período considerado se tendió hacia “una mayor accesibilidad a la cobertura de altos porcentajes del valor de los medicamentos, a las intervenciones quirúrgicas (de cataratas, cadera, rodilla, etc.), a

¹³² Posteriormente, en el año 2014 se aprobó una nueva Ley de Moratoria Previsional (Ley N° 26.970), que se estableció como una nueva etapa del Plan de Inclusión Previsional con el objetivo de extender la cobertura haciendo foco en los grupos de mayor vulnerabilidad social.

tratamientos de alto costo (cáncer, VIH/sida, diálisis)” (2014:86), entre otras. Al año 2011, cerca de 1,4 millones de afiliados accedían a una cobertura del 100% en medicamentos, mientras que en 2004 el beneficio solo alcanzaba a 9 mil afiliados (MTEySS, 2014)¹³³. Este aspecto también fue destacado por algunos de los referentes de la industria entrevistados:

Hoy PAMI es mínimo el 35%, más que se duplicó en poquito menos de 20 años. Y eso en parte es por esa cuestión, tenés muchos más jubilados, a mi juicio, una política de medicamentos de cobertura demasiado generosa por parte de PAMI, con lo cual las ventas han crecido tremendamente (entrevista a referente de COOPERALA).

(...) creo que tiene más impacto que la ley de prescripción por genérico desde el punto de vista de lo que es el acceso al medicamento, son las políticas de coberturas que los organismos de la seguridad social más importantes del país fueron adoptando en la gestión de sus obras sociales, como para brindar el mayor acceso a los medicamentos. (...) Que el PAMI por ejemplo elevara el grado de cobertura y que llevara a mayores personas a poder acceder a los medicamentos fue una política social y sanitaria muy adecuada, digamos, en tanto y en cuanto también de esta forma se logró, ¿cómo te podría decir?, brindar también una economía de escala a la industria porque eso se tradujo también en un crecimiento del consumo alentado desde el Estado (entrevista a referente de CILFA).

A pesar de que la extensión del régimen previsional sin dudas constituyó un factor que contribuyó a facilitar el acceso a los medicamentos de los adultos mayores, cabe recordar que la política de cobertura de medicamentos a través del PAMI generó una serie de controversias a causa de la influencia que tuvo la industria farmacéutica en la definición del vademécum. De hecho, este fue uno de los factores que limitó el alcance de la prescripción por nombre genérico, tal como fue señalado en el Capítulo 6, dando cuenta de la inconsistencia entre ambas políticas.

Otro de los componentes a destacar en cuanto a los cambios en el régimen de protección social, aunque referido al segmento no contributivo, es la significativa expansión que experimentó el conjunto de pensiones no contributivas¹³⁴, en tanto ascendió de 321 mil receptores en 2002 a 1,4 millones hacia 2013, según datos publicados por el Ministerio de Economía. Si bien esto no constituye una reforma propiamente dicha, en tanto las pensiones no contributivas ya existían con anterioridad, el incremento acelerado que experimentó la cantidad de titulares da cuenta de una modificación en los criterios para su inclusión. En materia sanitaria, durante el período bajo análisis los titulares de pensiones no contributivas y sus familiares a cargo recibieron atención a través del Programa Federal “Incluir Salud” (ex

¹³³ Cabe señalar que, posteriormente, ante el cambio en la conducción del Poder Ejecutivo Nacional en Diciembre de 2015, el esquema de cobertura de medicamentos de PAMI comenzó a ser revisado y se aplicaron recortes en el porcentaje cubierto para ciertos segmentos de jubilados desde comienzos de 2017 (Clarín, 07/01/2017).

¹³⁴ Existen tres tipos de pensiones no contributivas: pensión por vejez, pensión por invalidez y pensión para madres de 7 y más hijos.

PROFE) que desde 2002 funcionó en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, encargado del financiamiento, la implementación y coordinación de dicha atención médico-social¹³⁵. Este Programa se basaba en un sistema de aseguramiento público de salud que financiaba los servicios de salud realizando convenios con las jurisdicciones bajo la forma de cápita, según la distribución geográfica de la población beneficiaria, a la vez que establecía convenios con instituciones públicas y privadas para la atención de patologías específicas. En lo que respecta a los medicamentos, apuntaba a garantizar a los titulares el acceso a los fármacos incluidos en el Programa Médico Obligatorio y a los de alto costo, como por ejemplo los medicamentos biológicos y oncológicos.

Un tercer componente que es necesario considerar es la creación del Monotributo Social a través de la Ley N° 25.865 promulgada en el año 2004. El Monotributo Social es un régimen tributario optativo, “creado con el objeto de facilitar y promover la incorporación a la economía formal de aquellas personas en situación de vulnerabilidad social” (MECON, 2014). Mediante el reconocimiento de sus actividades y su inclusión como contribuyentes, los monotributistas sociales accedieron a la posibilidad de emitir facturas, ser proveedores del Estado por contratación directa, disponer de una obra social e ingresar al sistema previsional. Hacia el año 2013, había cerca de 626 mil monotributistas sociales a los cuales el Estado subsidiaba parcial o totalmente el componente destinado a las obras sociales, lo cual también debe considerarse como un factor que implicaba facilitar el acceso a los medicamentos a través del co-financiamiento establecido por los seguros de salud contributivos¹³⁶.

De este modo, tanto las reformas del régimen previsional como la expansión de las pensiones no contributivas y la creación del monotributo social constituyeron ampliaciones del régimen de protección social, extendiendo el acceso -en mayor o menor medida según el caso- a las prestaciones sanitarias. Por lo tanto, si bien no se lo propusieron específicamente, estas medidas -en conjunto con la recuperación económica- operaron sobre el mercado farmacéutico, contribuyendo a generar un mayor acceso a los medicamentos. Sin embargo, esta extensión del acceso a las prestaciones sanitarias no fue acompañada de una mayor integración del sistema sanitario sino que, por el contrario, durante el período bajo estudio se consolidó el carácter fragmentado del mismo. A continuación se describe brevemente este

¹³⁵ Si bien este Programa se mantiene vigente al momento de escribir este trabajo, existen interrogantes acerca de su continuidad.

¹³⁶ Lo que aquí se señala se refiere al acceso a las obras sociales que supone el Monotributo Social desde su diseño. Sin embargo, ello no siempre se verifica en la práctica. Según la investigación realizada por Arcidiácono y Bermúdez (2015), “son permanentes las dificultades de acceso a los servicios de salud principalmente por la negativa de las obras sociales a incorporar a los monotributistas sociales en su cobertura” (2015:159).

último aspecto, a fin de trazar los límites estructurales sobre los cuales se establecieron los distintos mecanismos de acceso a los medicamentos.

7.2.2) La fragmentación del sistema sanitario: un factor persistente

Producto de los rasgos particulares que asumió la trayectoria recorrida por el sistema sanitario argentino desde su conformación, el mismo adquirió una estructura cada vez más fragmentada y segmentada que, a grandes rasgos, se mantuvo durante el período analizado. En este sentido, se suelen señalar dos tipos de segmentación: por jurisdicción (descentralización en provincias y municipios) y por subsistema de cobertura (atención pública, obras sociales y prepagas).

Debido a la segmentación por jurisdicción, son los Ministerios de Salud de cada provincia los responsables de elaborar el presupuesto y las respectivas políticas de salud de su jurisdicción. Consecuentemente, tanto los establecimientos de salud, como los profesionales del área, dependen de la autoridad provincial, recibiendo transferencias de la Nación sólo cuando se trata de programas específicos (Maceira et al., 2008). En este marco, se suele observar una estrecha relación entre los recursos con que cuenta cada provincia y los resultados en materia sanitaria, es tanto las provincias con menor capacidad financiera son también las que peores indicadores han presentado respecto de la salud de su población. A su vez, este tipo de descentralización constituye un factor que dificulta la coordinación entre los distintos niveles en aras de una dirección sanitaria común.

Por otro lado, el sistema sanitario en Argentina se configuró alrededor de tres subsistemas de cobertura: atención pública de la salud (nacional, provincial y municipal); cobertura a través de seguros sociales de salud y cobertura a través del sector privado.

El primero corresponde a la red de atención formada principalmente por los hospitales públicos y los Centros de Atención Primaria de la Salud, a la cual tienen derecho todos los habitantes del país, tengan o no algún tipo de aseguramiento social o privado. Ello garantiza una cobertura universal básica de atención, aunque muy diferente según el lugar de residencia del ciudadano, debido al desigual nivel de desarrollo y capacidades entre provincias¹³⁷.

Por otra parte, el sistema de seguros sociales de salud incluye a los trabajadores formales en relación de dependencia, aunque también pueden adherirse los trabajadores independientes monotributistas. Este segmento cubría cerca del 50% de la población hacia el año 2011 y

¹³⁷ Asimismo, existen una serie de diferencias entre jurisdicciones que contribuyeron a acentuar la fragmentación y complejidad que caracteriza al sistema. Por ejemplo, mientras algunas provincias optaron por mantener un control exclusivo sobre la totalidad de los efectores, otras transfirieron a los gobiernos locales/municipales aquellos de menor complejidad (Cravacuore, s/f).

estaba compuesto por aproximadamente 280 Obras Sociales Nacionales, 24 Obras Sociales Provinciales destinadas a los trabajadores del sector público provincial, y otras obras sociales como las correspondientes al personal de las Fuerzas Armadas, Seguridad y Universitarias (PNUD, 2011). En este subsistema se encuentra también el Instituto Nacional de Seguridad Social para Jubilados y Pensionados, que administra el seguro de salud de la mayoría de los pensionados y jubilados a través del PAMI, constituyendo la obra social con mayor número de afiliados del país. Como se mencionó anteriormente, tanto la recuperación del empleo formal como las reformas del régimen previsional generaron una significativa expansión de este segmento a lo largo del período bajo estudio.

Con respecto al sector privado de salud, el mismo está constituido esquemáticamente por los financiadores o empresas de seguros médicos (las prepagas) y los proveedores de atención en salud (sanatorios y consultorios privados)¹³⁸. Se estima que hay cerca de 300 entidades de medicina prepaga y aproximadamente 10.000 establecimientos privados, con y sin internación (PNUD, 2011). Hasta el año 2011, la regulación de estas empresas era escasa y se asentaba en las leyes N° 24.754 y N° 24.455. En ese año se sancionó la Ley N° 26.682 que introdujo algunos aspectos que cabe destacar. Por un lado, estableció la obligación de estas empresas de cubrir planes de cobertura médico asistencial, el Programa Médico Obligatorio y el sistema con prestaciones básicas para personas con discapacidad. Por otra parte, eliminó los períodos de carencia en los contratos con el afiliado para todas aquellas prestaciones incluidas en el PMO¹³⁹.

Esta estructura segmentada del sistema sanitario se mantuvo durante el período analizado a la vez que se crearon nuevos mecanismos de cobertura en el subsistema público, acentuando aún más la fragmentación. Entre estos dispositivos se encuentran los seguros de salud materno-infantil creados desde el año 2002 que derivaron luego en el plan Nacer, orientado a mejorar la cobertura y la calidad de la atención de mujeres embarazadas, puérperas y de los niños menores de seis años que carecieran de un seguro contributivo o privado¹⁴⁰. Según Gamallo (2015):

(...) Si bien el modelo asegurador no sufrió cambios estructurales durante la posconvertibilidad, en el subsector público el gobierno nacional desarrolló acciones de mejoramiento del modelo asistencial

¹³⁸ También se incluyen en este sector los laboratorios de especialidades médicas, las empresas de equipamiento e insumos médicos, farmacias y centros de diagnósticos, entre otras.

¹³⁹ Si bien la obligación de cubrir el PMO ya se encontraba de alguna manera estipulada en la Ley N° 24.754, lo que hizo la Ley N° 26.682 fue establecer la autoridad de aplicación (el Ministerio de Salud) y el esquema sancionatorio correspondiente.

¹⁴⁰ A partir de 2012 se integró al programa SUMAR, que extendió gradualmente su cobertura hasta incorporar en la actualidad a hombres y mujeres sin seguro de salud hasta los sesenta y cuatro años.

mediante el impulso de mecanismos de cobertura explícita de los planes de servicios de salud (2015:61).

Al asentarse sobre un sistema sanitario excesivamente fragmentado, los mecanismos de acceso a los medicamentos vigentes durante el período bajo estudio también asumieron un carácter compartimentado, limitando las posibilidades de tender hacia una mayor equidad, tal como se verá en el último apartado. Antes de ello, se completará el análisis del contexto introduciendo la descripción de otras políticas sectoriales que también estuvieron orientadas a facilitar el acceso a los fármacos.

7.3) Otras políticas sectoriales

Además de las políticas de medicamentos seleccionadas en la presente tesis, se consideran en este apartado otras políticas que se implementaron sobre el sector farmacéutico, tanto desde el Ministerio de Salud como desde otros organismos estatales. Dentro de estas políticas se incluye el Programa Médico Obligatorio (PMO); los programas de provisión gratuita de medicamentos; y los controles de precios efectuados desde la Secretaría de Comercio.

En el primer caso, cabe recordar que uno de los ejes de la llamada Política Nacional de Medicamentos del año 2002 era la selectividad en la financiación de los medicamentos por los seguros de salud, lo cual se instrumentó mediante el Programa Médico Obligatorio de Emergencia, que redujo las prestaciones otorgadas por el antiguo PMO y estableció criterios de costo-efectividad y de medicina basada en la evidencia para la incorporación de nuevas prestaciones y servicios. Una vez superada la crisis, el PMO se fue ampliando a través de sucesivas resoluciones ministeriales¹⁴¹, incorporando varios tratamientos y medicamentos y aumentando el porcentaje de cobertura sobre el valor de los mismos. La resolución 201/02 establecía una cobertura del 40% sobre el valor de los medicamentos ambulatorios y del 100% para los medicamentos en internación. A partir de la Resolución 310/04, se elevó el porcentaje de cobertura del 40% al 70% en el caso de los medicamentos ambulatorios destinados a patologías crónicas prevalentes, a la vez que se estableció una cobertura del 100% para algunos fármacos destinados al tratamiento de la lepra, la hepatitis B, la

¹⁴¹ El PMO incluye Programas basados en la estrategia de Atención Primaria de la Salud (APS), como el Programa Materno Infantil, la Atención del recién nacido hasta cumplir un año de edad, los Programas de prevención de cánceres femeninos, Odontología preventiva y Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable. A su vez, cubre prestaciones de la atención secundaria, como las consultas médicas de especialidades reconocidas oficialmente; las prácticas de diagnóstico; los tratamientos de rehabilitación; otras prácticas ambulatorias; las prótesis y ortesis; internación (cubriendo el 100%); salud mental y traslados.

tuberculosis, entre otros. Posteriormente se dieron sucesivas modificaciones a través de las resoluciones 785/04, 725/05, 1747/05, 1991/05, 232/07, 742/2009, entre otras, que incorporaron nuevos tratamientos o elevaron el porcentaje de cobertura correspondiente a algunos principios activos específicos.

Con respecto a los programas de provisión de medicamentos, durante el período bajo estudio se mantuvieron los programas existentes con anterioridad a la crisis de 2001-2002, a la vez que se implementaron algunos programas nuevos. Entre los primeros se encuentran el Programa de Lucha contra el Sida y ETS, que brindaba tratamiento en hospitales públicos de manera gratuita y sin costo adicional en obras sociales o prepagas; y el Programa Nacional de Control de Tuberculosis y Lepra, mediante el cual se proveían medicamentos para dichas patologías en forma gratuita a nivel nacional. A su vez, en 2003 se implementó el Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable, a través del cual se instrumentó la provisión gratuita de métodos anticonceptivos. Posteriormente, en el año 2007 se creó a través del Decreto 1071/07 el Programa Nacional de Seguimiento Post-Transplante, mediante el cual se buscó asegurar “el acceso a los medicamentos inmunosupresores a una población con riesgos especiales, en condiciones de alta vulnerabilidad social” (considerandos del Decreto). El organismo responsable del Programa fue el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (I.N.C.U.C.A.I.). A partir de 2009, a través de la Res. 974, también quedó a cargo de este Programa el tratamiento de inmunosupresores que requirieran los pacientes trasplantados beneficiarios del Programa Incluir Salud. En este marco, el Programa Remediar, luego de consolidar su propia logística de distribución, comenzó a realizar la distribución de medicamentos e insumos de varios de estos programas. En palabras de uno de los ex funcionarios del PR:

Nosotros tenemos... digamos... un vínculo mucho más estrecho con los programas de las Direcciones Nacionales del Ministerio en los últimos 5 años, que tiene que ver con haber comenzado a utilizar la estructura creada por Remediar para facilitar la operación logística de los programas. (...) Hay como un proceso de construcción de confianza que es difícil (...). Si vos sos la responsable del programa del SIDA (...) transferir todos tus recursos a mí, por ejemplo, para que nosotros seamos los responsables de recibirlos, de almacenarlos, de transportarlos, de entregarlos... (...), transferir esa responsabilidad a otro implica asumir un riesgo, siempre. (...) Me parece que nosotros, en el Ministerio con Remediar y los programas como VIH SIDA, Hepatitis, como INCUCAI, salud sexual, Tuberculosis, Chagas, Lepra, se fueron dando procesos paulatinos de ajuste y construcción de confianza que permitieron que todo esto funcione.

De esta manera, el proceso mencionado implicó generar instancias de articulación que permitieron construir un vínculo de cooperación entre las distintas direcciones del MSAL involucradas en la provisión de medicamentos.

Finalmente, cabe incluir en este apartado la política de control de precios instrumentada por la Secretaría de Comercio Interior, dependiente del entonces Ministerio de Economía de la Nación. Como se mencionó en el Capítulo 6, desde 2007 esta dependencia gubernamental comenzó a aplicar un seguimiento sobre los precios de los medicamentos, mediante autorizaciones de incremento porcentual, diferenciadas según tres categorías de fármacos: popular, intermedio y premium. Estos controles mantuvieron un carácter informal durante el período y generaron rispideces con los representantes de la industria farmacéutica, tal como queda expuesto en los siguientes testimonios de algunos entrevistados:

Nos fue mal y muy mal en la política de precios, porque desde el 2007 hasta la fecha, digamos, el sector industrial perdió posicionamiento, sufrió atrasos y sufre atrasos con respecto a la inflación que empezó a generarse fuertemente a partir del 2011 pero que desde el 2007 ya se fue esbozando (...). Hay un control de precios encubierto y como esta es una industria que publica sus precios, todos los precios están publicados en el Manual Kairos que administra el ANMAT, es imposible desengancharse de esta política, no tenes autonomía, pasas a ser penalizado (entrevista a referente de CILFA).

Tenías una inflación del 30 y pico, del 40%, y los medicamentos creciendo a la mitad. Eso ya te genera... en algún momento tenés una distorsión con eso. Durante mucho tiempo se escondía eso porque las unidades vendidas crecían, el mercado crecía (entrevista a referente de COOPERALA).

(...) en los papeles, en la legislación, los mercados en la Argentina son de libre competencia, pero en el caso de los medicamentos, el año 2007 fue regulado, y a ti todos los años los costos te iban subiendo pero tu precio era regulado. (...) Y hay una especie de precios atrasados que se iba arrastrando ya casi 8 años. Eso es terrible. Ahí sí fue terrible (entrevista a referente de CAEME).

El entrevistado de CAEME, en sintonía con el referente de COOPERALA, agregó que esos controles sobre los precios fueron compensados por la industria mientras duró “el efecto macroeconómico” generado por la recuperación del consumo, que permitió incrementar la facturación por el aumento en las cantidades vendidas. Una vez que dicho efecto comenzó a neutralizarse a causa de la desaceleración del crecimiento económico, los controles de precios produjeron mayores tensiones entre la industria farmacéutica y el Estado. Desde otra posición, el entrevistado de la COFA hizo énfasis en que si bien “hubo confrontación en el nivel de precios, porque sí les pisaron el precio”, ello debió haber sido acompañado de mayores controles sobre la gran cantidad de nuevas presentaciones de productos farmacéuticos aprobadas por la ANMAT, lo cual generó una migración hacia medicamentos más caros que no necesariamente implicaban avances en términos sanitarios¹⁴². Como pudo observarse, mientras la política de prescripción por nombre genérico promovida por el Ministerio de

¹⁴² Cabe recordar que este proceso de migración queda por fuera del comportamiento que reflejan los índices de precios, en tanto los mismos se componen de canastas fijas de productos.

Salud iba perdiendo impulso, surgía desde otra dependencia gubernamental una política de control de precios que lejos de generar un marco regulatorio consistente, mantuvo rasgos informales y discrecionales, evidenciando asimismo la ausencia de coordinación entre ambas iniciativas.

En el próximo apartado se analizan las condiciones de acceso a los medicamentos generadas durante el período bajo estudio, a partir de considerar los efectos conjuntos producidos tanto por las políticas analizadas en la presente tesis como por los cambios del contexto en el cual las mismas se desarrollaron.

7.4) Acerca de las consecuencias en el acceso a los medicamentos

Tanto las políticas directamente orientadas a facilitar el acceso a los medicamentos, como las reformas sobre el régimen de protección social y la recuperación económica constituyen factores que, desde un nivel más específico hacia un nivel más general, contribuyeron a recomponer el acceso a los fármacos, desde los deprimidos niveles exhibidos durante la crisis. Sin embargo, dar cuenta de la magnitud que alcanzó el impacto de estos factores sobre las brechas en el acceso presenta severas dificultades debido a que la información disponible resulta insuficiente para realizar un análisis exhaustivo al respecto. En este sentido, si bien durante los primeros años del período el Ministerio de Salud de la Nación publicó algunos estudios que apuntaron a analizar los efectos de la llamada “Política Nacional de Medicamentos”, luego de 2007 esta práctica se discontinuó, con excepción de algunas publicaciones específicas del Programa Remediar. El hecho de que el Estado Nacional, a pesar de haber implementado políticas orientadas a facilitar el acceso a los medicamentos, no haya establecido mecanismos de generación de información que permitan realizar un seguimiento sistemático del desempeño de las políticas, resulta otro elemento a tener en cuenta respecto al posicionamiento ambiguo asumido por el mismo.

A pesar de este déficit en la información disponible, es posible consultar algunos indicadores agregados, como por ejemplo la cantidad de medicamentos vendidos, así como también el gasto de bolsillo que realizan los hogares para adquirir su medicación. En el primer caso, las cifras publicadas por varios estudios a partir de los datos relevados por la consultora IMS Health indican un significativo incremento en las unidades vendidas en el canal de farmacias, revirtiendo la tendencia descendente experimentada durante los ‘90. Entre 2003 y 2013, la cantidad de medicamentos comercializados más que se duplicó, al pasar de 346 millones de

unidades a 711 millones¹⁴³, respectivamente (CILFA, 2016). Cabe aclarar que estas cifras excluyen los medicamentos provistos gratuitamente a través del sector público (hospitales y centros de atención primaria). Sin embargo, dan cuenta de una significativa recuperación del consumo de fármacos a través del mercado.

Otra de las fuentes que es posible consultar es la Encuesta Nacional de Protección y Seguridad Social (ENAPROSS) realizada por el Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social. Este relevamiento se realizó por primera vez recién en el año 2011, por lo que no es posible analizar la evolución de los indicadores resultantes durante el período bajo estudio. Sin embargo, el mismo generó información relevante al respecto que es necesario tener en cuenta: al 2011, la información indica que dentro de las personas que por prescripción médica tuvieron que acceder a medicamentos, el 22% pudo hacerlo en forma gratuita. Entre las personas del primer quintil de ingresos, dicho porcentaje se elevó al 41%. El mayor acceso gratuito a medicamentos se verificó en los centros de atención primaria, donde el 57% de los que recibieron prescripción de remedios los consiguió gratis. A la vez, en los quintiles de menor ingreso fue relevante el porcentaje que debió comprarlos sin descuento alguno (34% en el primer quintil), lo cual se asocia a la menor cobertura por seguros de salud en esos estratos. En el resto de los quintiles, si bien mostraban un menor acceso a los remedios por entrega gratuita, su obtención por medio de una compra con descuento crecía a más del 60% (MTEySS, 2014).

Por otra parte, se vuelve relevante considerar en qué magnitud el gasto en medicamentos es afrontado por las familias mediante pagos de bolsillo. Así, elevados gastos de bolsillo indican que el acceso a los medicamentos descansa en gran medida en la capacidad de pago de los hogares. Según estimaciones agregadas elaboradas por la OMS, en 2007 el gasto privado en salud representaba el 4,92% del PIB (48,2% del total del gasto sectorial). De este total se estima que los pagos directos alcanzaban una proporción de 3,46% del PIB, dentro de los cuales el gasto en medicamentos rondaba el 65% (PNUD, 2011).

Con respecto al peso que tiene el gasto en medicamentos sobre los ingresos de los hogares, algunas investigaciones señalan que durante el período considerado hubo una moderada tendencia a la baja (Maceira, 2010). Por otra parte, la Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud, elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación, indica que en 2003 la población destinaba un 46,2% de su gasto en salud a la compra de medicamentos. Asimismo, reflejaba una profunda inequidad: mientras en los quintiles más bajos (1 y 2) esta proporción

¹⁴³ Al 2015, ascendió a 724 millones.

ascendía al 66,7%, en el quintil de más altos ingresos descendía al 25,5%. Hacia 2010, el 44,1% del gasto en salud se destinaba a medicamentos, mostrando una leve reducción con respecto a 2003. Al desagregar por quintiles, se observa un “achataamiento” de las diferencias con respecto a 2003, si bien se mantiene una estructura notablemente desigual: mientras los primeros dos quintiles gastaban en medicamentos cerca de un 58% de su gasto en salud, el quintil más alto gastaba un 34,7%.

Complementariamente, a través de las entrevistas se indagó en la visión de algunos actores respecto a la situación en torno al acceso a los medicamentos. En este sentido, uno de los representantes de la industria mencionaba:

La población que estaba en una situación crítica fue auxiliada, por un lado tenías plan Remediar, para los que estaban más desprotegidos, por otro lado los propios laboratorios salieron a ofrecer cobertura, el famoso *recetario solidario*, el *vale salud*. Aparecieron los laboratorios de genéricos también. Y por otro lado, los que tuvieron capacidad de afrontar económicamente los medicamentos, siguieron haciéndolo hoy (...) Me parece que en el caso de la industria farmacéutica, las herramientas que están vigentes pueden satisfactoriamente cubrir las necesidades que eventualmente tenga la gente. Y te lo digo con sinceridad, en el caso de los laboratorios ni siquiera por generosidad, ellos mismos para preservar su mercado son absolutamente flexibles en lo que tienen que hacer y actúan con muchísima rapidez. Y del lado público, las herramientas están (Entrevista a referente de COOPERALA).

Al respecto de los mecanismos para el acceso a los medicamentos a través del sector público, uno de los ex-funcionarios del Programa Remediar mencionó el rol que llevaba adelante el Ministerio de Desarrollo Social de la Nación en los casos en que los medicamentos requeridos no estuvieran incluidos en los programas de provisión existentes, brindando asistencia de manera residual aunque no como un mecanismo formalizado:

(...) los medicamentos que no están ni en el vademecum de Remediar ni en el vademecum del primer nivel, ni en ningún vademecum de los programas nacionales o provinciales que haya de cobertura de medicamentos, en general se brindan a través de asistencia social directa. Ahí interviene como Desarrollo [Social] digamos, ¿me entendés? conceptualmente pasa a ser un problema de asistencia social.

Por otra parte, el referente de la COFA entrevistado expresó su experiencia en cuanto al segmento de la población que no lograba acceder a los medicamentos:

(...) a nivel provincia de Buenos Aires hay muchos planes que contemplan... madres solteras, diabetes, que es el... porque es el PRODIABA, digamos, hay. Yo no tengo datos concretos. Que hay asistencia, hay. Si vos decís "toda la población accede", no. Hay mucha gente que no accede, sigue sin acceso por una cuestión obviamente de recursos. (...) yo estoy de turno a veces en la farmacia, trabajo en la farmacia por ahí los fines de semana, los domingos, vos ves gente que sí, que realmente - está bien, no es medible- pero es gente que viene con la receta, pregunta y dice "no, no", y se va. (...) Me

imagino que... cuando el Estado, el hospital no tiene la medicación para dársela, y... ahí queda medio a la deriva.

Desde otro punto de vista, uno de los impulsores del Programa Remediar arrojó una mirada escéptica en torno a los avances en materia de acceso a los medicamentos:

Mirá, la fórmula para medir el acceso a los medicamentos es muy simple. Qué porcentaje del gasto de medicamentos del país lo paga la gente de su bolsillo y cuánto representa ese gasto de bolsillo sobre el ingreso total de los hogares o sobre el gasto total de los hogares. Cualquiera de los dos indicadores que vos tomes vas a ver que no avanzamos nada (...) Probablemente si vos eliminás Remediar hoy, el gasto de bolsillo aumentaría más, pero el Remediar no llega a compensar la altísima inflación farmacéutica que hay en el país y el altísimo consumo.

A partir de la información analizada, más allá de que es posible afirmar que el acceso a los medicamentos se recompuso a causa de un conjunto de factores desde la extrema situación de los años 2001-2002, persistieron importantes limitaciones para generar una mayor consistencia entre las políticas implementadas y la estructura de riesgos sociales que se pretendía cubrir. Como se mencionó anteriormente, el hecho de que los mecanismos de acceso a los medicamentos se asentaran sobre un sistema sanitario excesivamente fragmentado, generó que los mismos también asumieron un carácter compartimentado, obstaculizando la posibilidad de tender hacia una mayor equidad. Sin pretender realizar una descripción exhaustiva debido a que excede los objetivos de esta tesis, es posible mencionar algunas categorías de población en función de sus condiciones de acceso a los fármacos:

Tabla 1. Mecanismos de acceso a los medicamentos según categorías de cobertura sanitaria.

Categoría		Mecanismos de Acceso
Segmento Contributivo	Población con cobertura por obra social o prepaga (incluye PAMI)	<ul style="list-style-type: none"> • Programas nacionales y provinciales de provisión gratuita de medicamentos • Compras en farmacias con descuento (prestaciones previstas en PMO) • Dependiendo la obra social o prepaga y el tipo de plan, los niveles de cobertura de medicamentos pueden superar aquellos previstos en el PMO.
Segmento No Contributivo	Población sin cobertura explícita	<ul style="list-style-type: none"> • Programas nacionales y provinciales de provisión gratuita de medicamentos • Compras en farmacias sin descuento • Asistencia discrecional a través de organismos como Ministerio de Desarrollo Social
	Receptores de Pensiones No Contributivas	<ul style="list-style-type: none"> • Programas nacionales y provinciales de provisión gratuita de medicamentos • Prestaciones previstas en Incluir Salud (PMO)

Fuente: Elaboración propia.

La Tabla 1 muestra que para la población sin cobertura explícita los programas nacionales y provinciales de provisión gratuita fueron uno de los principales mecanismos para acceder a los medicamentos. En el caso de que requiriese otros medicamentos no incluidos en esos vademécums, este segmento de la población disponía, a grandes rasgos, de dos alternativas: o bien asistir a la farmacia a adquirirlos con sus propios recursos, en el caso de que los tuviese, sin disponer de los descuentos a los que accedía la población con cobertura explícita; o bien recurrir, en última instancia, a organismos como el Ministerio de Desarrollo Social a solicitar asistencia, dependiendo de la voluntad de los funcionarios en tanto estas no eran prestaciones que se encontraran establecidas formalmente. Sin embargo, aparece diferenciado dentro de este conjunto un sub-segmento conformado por los receptores de pensiones no contributivas, debido a que mediante Incluir Salud se incluyeron las prestaciones previstas en el PMO, contando así con condiciones más favorables de acceso que el resto del segmento no contributivo.

En cuanto a la población con cobertura explícita, que conforma el segmento contributivo, la misma contó a lo largo del período con un “piso” de acceso, establecido por las prestaciones previstas en el PMO. A su vez, dependiendo el tipo de obra social o prepaga y del plan al que estuvieran adheridos, el nivel de cobertura de medicamentos podía superar a aquel establecido en el PMO. Por lo tanto, la población incluida en este segmento pudo adquirir gran parte de los medicamentos con los descuentos resultantes del co-financiamiento establecido por su seguro de salud, a diferencia de la población sin cobertura explícita. Por otra parte, en tanto que algunos programas de provisión de medicamentos como el Remediar están destinados a la población que asiste al subsector público, sin diferenciar en la práctica quiénes tienen seguro de salud, este conjunto de población también contaba con la posibilidad de acceder gratuitamente a los medicamentos allí incluidos.

A partir de esta categorización de la población en función de sus condiciones de acceso a los medicamentos, se desprende la existencia de “brechas” de acceso en tres sentidos: por un lado, en los casos en los cuales parte de la población no logró acceder a la medicación que necesitaba en tanto la misma no estaba incluida en los mecanismos vigentes y/o no contó con la capacidad de pago necesaria para adquirirlos. Por otro lado, se observan brechas entre el segmento contributivo y el no contributivo, en tanto la posición en alguno de los dos segmentos se vuelve un atributo que diferencia las condiciones de acceso a los fármacos, provocando situaciones de inequidad. Asimismo, pueden identificarse brechas al interior de cada segmento, como fue mencionado anteriormente.

Del análisis precedente se desprende que tanto la situación ocupacional como la capacidad de pago de las personas siguieron siendo determinantes para el acceso, puesto que gran parte de los medicamentos debieron adquirirse en el mercado. En este marco, la persistencia de elevados niveles de desigualdad de ingresos integra las condiciones básicas del mercado farmacéutico, sobre las cuales los mecanismos de acceso vigentes pudieron operar sólo parcialmente. Frente a ello, las políticas que buscaron disminuir los precios en el mercado, tanto la Prescripción por Nombre Genérico como los controles de precios aplicados por la Secretaría de Comercio, presentaron severas limitaciones para generar una intervención coordinada que asegurase el logro de los objetivos propuestos. En suma, si bien un conjunto de factores ya mencionados permitieron recomponer el acceso desde la crítica situación de 2001-02, las políticas sectoriales implementadas no lograron integrar un accionar consistente y articulado que se adecuara a la estructura de riesgos sociales vigente, generando y reproduciendo brechas que suponen importantes desafíos en aras de garantizar condiciones de acceso equitativas para el conjunto de la población.

Capítulo 8

Conclusiones

Desde la conformación del sistema sanitario a mediados del siglo pasado, surgieron distintas iniciativas estatales para dar respuesta a las dificultades observadas en el acceso a los fármacos. Ante el devenir de la profunda crisis socioeconómica que recibió el nuevo siglo con la declaración de la Emergencia Sanitaria, dicha problemática volvió a introducirse con vigor en la agenda pública. Esta tesis se propuso analizar el posicionamiento del Estado Nacional en torno a la cuestión del acceso a los medicamentos durante el período 2002-2013, considerando la “post-convertibilidad” como una nueva etapa en la trayectoria recorrida por dicha cuestión.

El estudio comenzó con el desarrollo de enfoques teóricos provenientes de distintos campos disciplinarios, en virtud de enriquecer el análisis a través de múltiples dimensiones. De esta manera, se conformó un marco conceptual que permite abordar las políticas de acceso a los medicamentos desde una perspectiva que no se circunscribe a una esfera analítica (política, social o económica) sino que busca complementarlas. A fin de contemplar la dimensión política de manera dinámica, se adoptó el enfoque basado en el estudio de las políticas estatales como expresiones del posicionamiento del Estado ante cuestiones socialmente problematizadas. A partir de ello, se consideró el proceso generado por las interacciones entre los distintos actores que se posicionaron en torno a las políticas seleccionadas en la tesis, con el objetivo de observar la capacidad del Estado para sostener el curso de acción asumido.

Por otra parte, se consideraron los estudios sobre los regímenes de bienestar a fin de analizar las modalidades de intervención sobre el campo farmacéutico situándolas en contexto. En este sentido, se recuperaron los interrogantes acerca de la adecuación entre la arquitectura de protección social y la estructura de riesgos sociales, en el marco de las profundas transformaciones socioeconómicas producidas en el mercado laboral en las últimas décadas. Ello permitió abonar la reflexión acerca de las “brechas” entre el tipo de soluciones políticas y el tipo de problemas que enfrentan.

Las particularidades sustantivas que caracterizan al sector farmacéutico fueron presentadas con base en los desarrollos teóricos producidos desde la economía. La influencia que genera el saber experto sobre la demanda de medicamentos en un contexto de información acotada, configura una trama de relaciones sociales asimétricas en este mercado. Asimismo, las características innovativas del sector restringen los mecanismos de competencia mediante la conformación temporaria de monopolios que amplían la brecha entre precios y costos,

generando rentas diferenciales. Paralelamente, ciertos fármacos destinados al tratamiento de determinadas patologías –generalmente prevalentes en la población de bajos ingresos– dejan de producirse debido a que se consideran poco rentables. En este marco, la concepción de la salud como un derecho sustenta la intervención del Estado a través de distintas modalidades, como requisito para asegurar el acceso a los medicamentos necesarios.

Desde esa perspectiva, se procedió al estudio de los factores históricos que explicaron el surgimiento de las políticas seleccionadas, contribuyendo a caracterizar la trayectoria de largo plazo recorrida por la cuestión del acceso a los medicamentos en Argentina y el posicionamiento del Estado Nacional frente a la misma. En ese sentido, se analizaron los principales antecedentes de estas políticas, otorgando particular relevancia a distintos aspectos del contexto en el cual tuvieron lugar: las etapas que atravesó el Estado de Bienestar argentino; el desarrollo de la industria farmacéutica; y las transformaciones en la estructura de riesgos sociales a causa de los profundos cambios experimentados en el mercado laboral. Se pudo observar así que durante la segunda mitad del siglo pasado predominaron las políticas destinadas a reducir los precios de los medicamentos en el mercado, basadas en un rol del Estado como regulador, las cuales se bifurcan en dos grandes ramas: aquellas que establecieron diversos mecanismos de controles de precios –congelamiento, precios máximos, etc.– y aquellas orientadas a promover una mayor competencia entre oferentes. Por otra parte, a partir de las transformaciones socioeconómicas que tuvieron inicio a mediados de los ‘70, el creciente carácter excluyente y precarizante del mercado laboral, su correlato en el deterioro de las condiciones de vida y los mayores porcentajes de población sin cobertura sanitaria explícita, hicieron emerger nuevas modalidades de intervención. Paralelamente, cobraron relevancia las estrategias promovidas por la OMS a nivel mundial, entre ellas, la provisión de medicamentos esenciales. Es en este contexto que debe entenderse el surgimiento del Fondo de Asistencia en Medicamentos en los ‘80 como una política de provisión gratuita de medicamentos dirigida a los grupos sociales “desprotegidos”. A través de esta modalidad, el Estado actuó sobre el sector no sólo definiendo las reglas de juego sino también participando desde un rol de financiador. En lo que respecta a la producción pública de medicamentos, se observó que al menos hasta la crisis de 2001-02, el despliegue de esta estrategia de intervención por parte del Estado Nacional fue mínimo.

Por otra parte, el análisis del recorrido histórico que atravesó la cuestión del acceso a los medicamentos permitió vislumbrar que gran parte de las políticas impulsadas por el Estado Nacional produjeron una fuerte resistencia por parte de actores cruciales en el sector, principalmente ciertas fracciones de la industria farmacéutica. Los conflictos de intereses

generados llevaron incluso a impedir la continuidad de algunas de estas iniciativas, dando cuenta de los recursos con que contaban estos actores para influir en el curso de acción asumido por el Estado. Con la llegada de la crisis que marcó el fin de la convertibilidad, la emergencia sanitaria llevó al Estado Nacional a asumir un posicionamiento activo que se tradujo en el lanzamiento de la llamada “Política Nacional de Medicamentos” en el año 2002, la cual englobaba distintos ejes. Considerando las modalidades de intervención con efectos sobre la población sin cobertura explícita, esta tesis tuvo entre sus propósitos analizar el proceso recorrido por cada una de las políticas, indagando asimismo en las posiciones de los distintos actores involucrados y sus mecanismos de influencia en el devenir de las mismas.

En el caso del Programa Remediar, la investigación llevó a destacar que, a pesar de haber tenido un marco regulatorio débil y de haber sido inicialmente concebido como una política transitoria, cuyo plazo se encontraba sujeto a la duración de los créditos internacionales que lo financiaban, la política mantuvo su continuidad a lo largo del período. El análisis cualitativo evidenció que el proceso de surgimiento e implementación del PR estuvo atravesado por distintas tensiones entre los actores involucrados: la disputa con las jurisdicciones provinciales por las fuentes de financiamiento; los conflictos en torno a la definición del vademécum; las demandas por la incorporación de proveedores públicos; entre otras. Sin embargo, a diferencia de otras políticas sectoriales, el PR no generó grandes conflictos con la industria farmacéutica, lo cual quedó evidenciado en los testimonios recogidos y en el análisis de otras fuentes de información. La tesis recurrió a datos poco difundidos acerca de las compras de medicamentos por parte del PR, sistematizando información cuantitativa relevante sobre los proveedores, los tratamientos adquiridos, las formas de adquisición y los precios. De este modo, se constató que entre los proveedores participaron laboratorios nucleados en todas las cámaras farmacéuticas, tanto de origen nacional como extranjeros, incluyendo laboratorios de gran peso en el mercado y amplia trayectoria, así como también aquellos tradicionalmente orientados al canal institucional y/o de creación más reciente. Por otra parte, se verificó que el margen de ahorro alcanzado por el PR llegó a niveles elevados, producto de factores tales como la promoción de mecanismos de competencia a través de licitaciones públicas y el impulso a la demanda en un segmento con restringida capacidad de compra. Sin embargo, se percibió un deterioro en el margen de ahorro obtenido en los últimos años, que indica las limitaciones atravesadas por esta política para sostener los niveles alcanzados inicialmente, distinguiendo dos etapas: en 2003-2006 el margen de ahorro promedió el 86,8% mientras en 2008-2013 descendió a 72,3%. Por otra parte, la incidencia

del PR en el mercado farmacéutico se mantuvo en niveles muy bajos a lo largo del período¹⁴⁴, siendo una política cuyos propósitos y alcance no implicaron un replanteo profundo del sector.

Con respecto a la Producción Pública de Medicamentos, la tesis expuso, por un lado, el escenario de disputa configurado por aquellos actores cuyos intereses fueron puestos en juego ante la instalación de esta temática en la agenda pública. Distintos sectores y referentes se posicionaron al respecto recurriendo a argumentos que reunieron desde aspectos técnicos hasta aspectos de índole axiológico. En esa compleja trama se insertó el accionar del Estado, cuyos rasgos contradictorios y cambiantes limitaron la consolidación de la PPM como una política nacional. En este sentido, se identificaron diferencias entre el posicionamiento del Poder Legislativo y el Poder Ejecutivo, así como también al interior de este último. Por otro lado, el análisis empírico también aportó información valiosa respecto a la articulación entre el PR y la PPM. Se distinguieron así tres etapas que reflejan los cambios en la postura del Ministerio de Salud respecto a la participación de los laboratorios públicos: una primera etapa (2002-2007) durante la cual los laboratorios públicos no participaron como proveedores del PR; una segunda etapa (2008-2009), en la cual algunos laboratorios públicos lograron participar como proveedores llegando a cubrir cerca del 10% de las compras; y una tercera etapa (2010-2013) durante la cual el peso de los mismos en las compras del PR se debilitó. Más allá de ello, se destaca la relevante participación que alcanzó la PPM en algunos grupos terapéuticos, llegando en algunos casos a proveer el 100% de los tratamientos correspondientes. En cuanto al margen de ahorro generado en las adquisiciones a proveedores estatales, se constató que, en promedio, el mismo resultó levemente inferior al promedio de las compras del PR (71,5% versus 72,3%, respectivamente, en 2008-2013). Sin embargo, la información desagregada según proveedor evidenció que las compras a algunos laboratorios públicos arrojaron un margen de ahorro considerablemente superior. Interesa agregar que, una vez incorporada al PR, la PPM mantuvo su participación en el mismo -con excepción del 2010- generándose en dicho período una interacción fluida entre las áreas del MSAL involucradas.

En cuanto a la Ley de Prescripción por Nombre Genérico, luego del impulso inicial, el Estado Nacional viró hacia un rol pasivo respecto de la misma. A pesar de haber contado con un marco regulatorio sólido, no se generaron procesos burocráticos que dotaran de contenido real a la política ni tampoco se implementaron medidas complementarias tendientes a desarrollar

¹⁴⁴ Se recuerda que, según Limeres et al. (2013), el peso del PR en las ventas de la industria farmacéutica fue marginal en términos globales, en tanto no llegó a superar el 2% en el período considerado.

estratégicamente el mercado de medicamentos genéricos. En este contexto, la contundente oposición de las principales cámaras farmacéuticas llevó a las mismas a adoptar distintos mecanismos a fin de sostener o, incluso, ampliar su poder de mercado. Tanto la difusión de solicitudes para influir en la opinión pública, los acuerdos comerciales particulares con las farmacias o la presión a las mismas mediante la dilatación en los pagos, así como también la influencia en los convenios de la seguridad social y los instrumentos como el Recetario Solidario destinados a la población sin cobertura explícita, fueron algunos de los mecanismos identificados en ese sentido. Por otra parte, la investigación arrojó controversias aun no saldadas en torno al concepto de “genérico” y la conveniencia de realizar estudios de bioequivalencia, generando una disputa en el ámbito del saber experto que evidenció la necesidad de arribar a consensos fundados al respecto, en tanto es un factor que condiciona la calidad real o percibida de los medicamentos genéricos, atentando contra los objetivos de la ley. Las dificultades observadas en la aplicación de la política derivaron, a su vez, en importantes limitaciones respecto a los resultados esperados sobre los precios. Si bien tuvo un efecto moderado durante los primeros años, persistió una elevada dispersión de precios asociada a la diferenciación por marca y a las dificultades para consolidar un mercado de medicamentos genéricos. El comportamiento de los precios no resultó homogéneo entre las distintas clases terapéuticas ni tampoco al interior de cada clase. En este sentido, se observaron diferencias entre las firmas líderes y los seguidores, asociados a las características estructurales de cada mercado previas a la ley, planteando importantes desafíos para las políticas de regulación.

Los argumentos presentados a lo largo de la tesis permiten concluir que, si bien la profunda crisis sanitaria generada en 2001-2002 puso al Estado Nacional en la necesidad de asumir un rol más activo ante la cuestión del acceso a los medicamentos, con el paso de los años el impulso inicial adoptado a través del Ministerio de Salud se fue debilitando. Ello condujo a ampliar la perspectiva de análisis en la investigación, indagando en los factores externos a las políticas que pudieron haber incidido en la trayectoria de la problemática en cuestión. Se observó así que la acelerada recuperación económica que siguió a la crisis recompuso los ingresos de amplios sectores de la población, a la vez que los crecientes niveles de empleo formal vehiculizaron el acceso a los seguros de salud contributivos. De esta manera, el acceso a los fármacos se vio facilitado tanto por la mejora en el poder adquisitivo como así también por el mayor acceso a la cobertura de medicamentos instrumentada a través de los seguros de salud. Sin embargo, la recuperación económica no logró revertir los cambios estructurales que habían transformado el mercado laboral hacía ya décadas, por lo que un amplio grupo de

trabajadores activos y pasivos persistió excluido del régimen de protección social, aun basado en gran medida en el principio contributivo. En este marco, el Estado Nacional implementó reformas tendientes a incorporar aquellas personas cuya trayectoria laboral obstaculizaba su acceso a las prestaciones sociales. Entre estas medidas se incluyen las reformas del sistema previsional, la expansión de las pensiones no contributivas y la creación del monotributo social, en tanto implicaron una extensión en el acceso a las prestaciones sanitarias. En conjunto, estos factores operaron sobre las condiciones básicas del mercado farmacéutico contribuyendo a generar un mayor acceso a los medicamentos. Sin embargo, la extensión del acceso a las prestaciones sanitarias no fue acompañada de una mayor integración del sistema sanitario sino que, por el contrario, se consolidó el carácter fragmentado del mismo. El hecho de que los mecanismos de acceso a los fármacos se asentaran sobre un sistema sanitario excesivamente fragmentado, generó que los mismos también asumieran un carácter compartimentado, obstaculizando la posibilidad de tender hacia una mayor equidad. En este marco, aunque es posible afirmar que el acceso a los medicamentos se recompuso desde la extrema situación de los años 2001-2002, persistieron limitaciones para generar una mayor consistencia entre las políticas implementadas y la estructura de riesgos sociales que se pretendía cubrir. A causa de ello, se identificaron brechas de acceso en tres sentidos: por un lado, en los casos en los cuales la población no logró acceder a la medicación que necesitaba puesto que la misma no estaba incluida en los mecanismos vigentes y/o no contó con la capacidad de pago necesaria para adquirirlos. Por otro lado, se observaron brechas entre el segmento contributivo y el no contributivo, en tanto la posición en alguno de estos diferenciaba las condiciones de acceso a los fármacos. Asimismo, se identificaron brechas al interior de cada segmento.

A partir del análisis realizado, se desprende que las políticas sectoriales implementadas presentaron limitaciones para integrar un accionar consistente y articulado. A pesar de que distintas modalidades de intervención se lanzaron desde el Ministerio de Salud como ejes de la llamada “Política Nacional de Medicamentos”, las expectativas en torno a una estrategia integral se deterioraron al comprobar que dichas iniciativas mostraron dificultades para generar una intervención coordinada y sostenida que asegurase el logro de los objetivos propuestos. A ello se suman iniciativas aisladas impulsadas desde otros organismos, como la Secretaría de Comercio, acentuando la fragmentación en el accionar del Estado Nacional.

En este marco, si bien luego de la emergencia sanitaria un conjunto de factores generaron que la cuestión del acceso a los medicamentos perdiera peso en la agenda pública, como plantean Oszlak y O'Donnell (1981) la “resolución” de una cuestión en términos de su pérdida de

visibilidad como un asunto socialmente problematizado, no implica necesariamente que la misma se haya solucionado en sentido sustantivo. Nuevos cambios en el contexto pueden correr el velo de esta problemática, dejando a la luz los déficits aun existentes. De hecho, al momento de finalizar la presente tesis se observan nuevas tensiones generadas a partir de los cambios en la conducción del Poder Ejecutivo desde fines de 2015. Por un lado, distintos relevamientos indican una aceleración en el incremento de los precios de los medicamentos en los últimos meses (Consumidores Libres, 2017; Observatorio de Políticas Públicas, 2017). Asimismo, el esquema de cobertura de medicamentos de PAMI comenzó a ser revisado y se aplicaron recortes en el porcentaje cubierto para ciertos segmentos de jubilados. Por otro lado, el Programa Remediar cambió su nombre a “Medicamentos”, presentándose como un componente de la “Cobertura Universal de Salud” recientemente creada (Res. 475/2016). Ante estas medidas, un conjunto de actores han manifestado inquietudes respecto de la continuidad de la política, quedando expuesta la fragilidad en la institucionalización del PR. Similares interrogantes aparecieron en torno al devenir de la PPM y la PPNG.

Deberán ser objeto de futuras investigaciones las consecuencias de los recientes cambios efectuados, así como también el abordaje de distintas dimensiones aquí no estudiadas. Entre estas últimas se encuentran las características que adquieren estas modalidades de intervención en el territorio; el rol de los Estados provinciales; las políticas dirigidas a la población con cobertura explícita; los aspectos necesarios para desarrollar un mercado de medicamentos genéricos (políticas de patentes, autorización de nuevas presentaciones, etc.); la identificación de patrones de sobreconsumo de medicamentos; entre otras.

En adelante, el desarrollo de una estrategia efectiva requerirá generar información sistematizada que permita monitorear los resultados de la intervención estatal a través de indicadores de acceso a los medicamentos, aspecto que presentó un déficit severo durante el período considerado. Por otro lado, la complejidad que caracteriza al campo farmacéutico exigirá el fortalecimiento de la coordinación intersectorial e interjurisdiccional, en virtud de superar los límites impuestos por la fragmentación del sistema sanitario. Asimismo, la institucionalización de las iniciativas estatales implicará, entre otros aspectos, la generación de fuentes de financiamiento sostenibles y de normativas acordes que respalden los derechos adquiridos a través de las mismas. Por otra parte, se vuelve imprescindible instrumentar diversos mecanismos para limitar las prácticas oligopólicas existentes en la industria farmacéutica. De otra manera, la implementación de políticas que permitan suturar las brechas observadas, generando condiciones igualitarias que tiendan a escindir el acceso a los medicamentos de la capacidad de pago individual, continuará siendo una tarea pendiente.

ANEXOS

Anexo 1. Vademécum del Programa Remediar

Cuadro 1. Grupos terapéuticos que corresponden a los principios activos comprados por el programa según el uso en el tratamiento.

Grupo terapéutico principal y secundario	principio activo	Acción terapéutica
Aparato digestivo y metabolismo		
Antiácidos, medicamentos para el tratamiento de la úlcera péptica y anti flatulentos	RANITIDINA	Antiulceroso
Antiespasmódicos, medicamentos anticolinérgicos y propulsivos (proquinéticos)	HOMATROPINA	Antiespasmódico
	HIOSCINA	
Medicamentos utilizados en la diabetes	GLIBENCLAMIDA	Hipoglucemiante
	METFORMINA	Hipoglucemiante
Sangre y órganos hematopoyéticos		
Medicamentos antitrombóticos	ASPIRINA	Antiagregante plaquetario
Medicamentos antianémicos	HIERRO	Antianémico
Aparato cardiovascular		
Terapéutica cardíaca	AMIODARONA	Antiarrítmico
	DIGOXINA	Inotrópico(cardiotónico) antiarrítmico
	FUROSEMIDA	Diurético
Diuréticos	HIDROCLOROTIAZIDA	Diurético
Medicamentos beta bloqueantes	ATENOLOL	Antihipertensivo antianginoso antiarrítmico
Medicamentos activos sobre el sistema renina Aangiotensina	ENALAPRIL	Antihipertensivo
Dermatológicos		
Antimicóticos para empleo dermatológico	CLOTRIMAZOL	Antifúngico
	MICONAZOL	Antifúngico
Aparato genitourinario y hormonas sexuales		
Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos	FURAZOLIDONA	Antiparasitario(antigiardiasico)
	NISTATINA	Antifúngico
Hormonas para empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales		
Corticosteroides para empleo sistémico	MEPREDNISONA	Antiinflamatorio esteroideo inmunosupresor
	BETAMETASONA	Antiinflamatorio esteroideo
	DEXAMETASONA	Antiinflamatorio esteroideo inmunosupresor
Medicamentos para la terapéutica tiroidea	LEVOTEROXINA	Como hormona tiroidea en terapia sustitutiva del hipotiroidismo
Antiinfecciosos para empleo sistémico		
Antibacterianos para empleo sistémico	AMOXICILINA	Antibacteriano
	CEFALEXINA	Antibacteriano
	COTRIMOXAZOL	Antibacteriano
	ERITROMICINA	Antibacteriano
	NORFLOXACINA	Antibacteriano
	PENICILINA G	Antibacteriano
Aparato músculo esquelético		
Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos	IBUPROFENO	Analgésico Antipirético Antiinflamatorio
Sistema nervioso		
Analgésicos	PARACETAMOL	Analgésico antipirético
Medicamentos antiepilépticos	ACIDO VALPROICO	Antiepiléptico anticonvulsivante
	CARBAMACEPINA	Antiepiléptico anticonvulsivante antineurálgico
	FENITOINA	Antiepiléptico anticonvulsivante
Medicamentos antiparkinsonianos	LEVODOPA + CARBIDOPA	Antiparkinsoniano
Medicamentos antiparasitarios, insecticidas y repelentes		
Antihelmínticos	MEBENDAZOL	Antiparasitario(antihelmíntico)
Aparato respiratorio		
Medicamentos para las afecciones de las fauces	SALBUTAMOL	Broncodilatador
Antiasmáticos	BUDESONIDE	Corticoide inhalatorio
Antihistamínicos para empleo sistémico	DIFENHIDRAMINA	Antihistamínico
Órganos de los sentidos		
Medicamentos oftalmológicos	GENTAMICINA	Antibacteriano oftálmico

Fuente: Limeres et al. (2013).

Anexo 2. Compras del Programa Remediar

Cuadro 2. Compras del PR según principio activo. Distribución porcentual (cantidad de tratamientos). Acumulado 2002-2013.

Principio Activo	Participación porcentual	Acumulado
IBUPROFENO	23,4	23,4
AMOXICILINA	12,0	35,4
PARACETAMOL	9,5	45,0
ENALAPRIL	8,5	53,5
CEFALEXINA	4,7	58,2
MEBENDAZOL	3,8	62,1
SALBUTAMOL	3,7	65,7
DIFENHIDRAMINA	2,9	68,6
POLIVITAMINICO	2,6	71,3
RANITIDINA	2,6	73,8
HIERRO (S. FERROSO)	2,5	76,3
DEXAMETASONA	1,9	78,2
BETAMETASONA	1,5	79,7
ATENOLOL	1,5	81,2
BUDESONIDE	1,3	82,5
HIERRO (S. FERROSO) + A. FÓLICO	1,3	83,8
METRONIDAZOL	1,3	85,1
ASPIRINA	1,2	86,3
METFORMINA	1,2	87,5
CLOTRIMAZOL (Y/O MICONAZOL)	1,0	88,6
COTRIMOXAZOL (TMP - SMX)	1,0	89,6
HIOSCINA	1,0	90,5
GLIBENCLAMIDA	1,0	91,5
SALES DE REHIDRATAACION ORAL	1,0	92,5
ERITROMICINA	0,9	93,4
NISTATINA	0,8	94,2
PENICILINA G BENZATINICA	0,7	94,9
GENTAMICINA	0,7	95,6
HIDROCLOROTIAZIDA	0,6	96,2
LEVOTIROXINA	0,6	96,7
NORFLOXACINA	0,6	97,3
FENITOINA	0,5	97,8
CARBAMACEPINA	0,4	98,2
HOMATROPINA	0,3	98,5
MEPREDNISONA (PREDNISONA)	0,3	98,9
FUROSEMIDA	0,3	99,1
ACIDO VALPROICO	0,3	99,4
AMIODARONA	0,2	99,6
DIGOXINA	0,2	99,8
FURAZOLIDONA	0,1	99,9
LEVODOPA+CARBIDOPA	0,1	99,9
ISOSORBIDE DINITRATO	0,0	100,0
ERGONOVINA	0,0	100,0
Total	100,0	-

Cuadro 3. Compras del PR según principio activo. Distribución porcentual (dólares). Acumulado 2002-2013.

Principio Activo	Participación porcentual	Acumulado
AMOXICILINA	18,8	18,8
IBUPROFENO	11,3	30,2
CEFALEXINA	10,8	40,9
ENALAPRIL	4,8	45,7
POLIVITAMINICO	4,8	50,5
SALBUTAMOL	4,6	55,1
HIERRO (S. FERROSO) + A. FÓLICO	4,5	59,6
ERITROMICINA	4,0	63,6
BUDESONIDE	3,6	67,2
RANITIDINA	3,1	70,3
PARACETAMOL	3,0	73,4
HIERRO (S. FERROSO)	2,2	75,6
MEBENDAZOL	2,0	77,6
DIFENHIDRAMINA	1,9	79,5
BETAMETASONA	1,5	81,0
METFORMINA	1,4	82,4
METRONIDAZOL	1,4	83,8
ATENOLOL	1,3	85,1
COTRIMOXAZOL (TMP - SMX)	1,3	86,4
NISTATINA	1,2	87,6
DEXAMETASONA	1,1	88,7
FENITOINA	1,0	89,8
GENTAMICINA	0,9	90,7
PENICILINA G BENZATINICA	0,8	91,5
NORFLOXACINA	0,8	92,3
CARBAMACEPINA	0,8	93,1
ASPIRINA	0,7	93,8
GLIBENCLAMIDA	0,7	94,6
ACIDO VALPROICO	0,7	95,3
CLOTRIMAZOL (Y/O MICONAZOL)	0,7	96,0
HOMATROPINA	0,6	96,6
HIDROCLOROTIAZIDA	0,6	97,1
AMIODARONA	0,6	97,7
LEVODOPA+CARBIDOPA	0,4	98,1
SALES DE REHIDRATAACION ORAL	0,4	98,6
LEVOTIROXINA	0,4	98,9
MEPREDNISONA (PREDNISONA)	0,3	99,2
DIGOXINA	0,3	99,5
FUROSEMIDA	0,2	99,7
HIOSCINA	0,2	99,8
FURAZOLIDONA	0,1	100,0
ISOSORBIDE DINITRATO	0,0	100,0
ERGONOVINA	0,0	100,0
Total	100,0	-

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Cuadro 4. Evolución de las compras del PR según principio activo. Distribución porcentual (cantidad de tratamientos). 2002-2013.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
IBUPROFENO	-	14,6	16,8	23,5	19,8	-	42,5	16,3	24,2	25,6	31,7	26,6
AMOXICILINA	74,4	12,0	11,6	10,0	18,8	-	2,2	23,5	10,9	12,8	12,7	6,5
PARACETAMOL	-	13,1	-	10,8	7,1	-	17,0	11,9	10,3	5,4	9,1	10,4
ENALAPRIL	-	3,3	8,5	14,1	10,5	-	11,0	6,0	7,9	7,2	8,5	9,0
CEFALEXINA	-	6,3	7,3	4,7	5,2	-	2,7	5,5	4,8	4,4	4,2	3,6
MEBENDAZOL	-	3,0	8,9	9,0	3,2	18,3	0,5	3,1	2,7	2,2	2,6	1,9
SALBUTAMOL	-	4,7	6,0	2,3	2,5	-	6,1	1,3	4,7	4,2	3,4	3,6
DIFENHIDRAMINA	-	2,3	10,1	0,7	1,5	15,9	4,0	0,5	2,0	3,4	2,8	3,5
POLIVITAMINICO	-	2,2	12,9	3,1	-	-	-	4,1	1,5	3,9	1,8	2,4
RANITIDINA	-	2,0	-	1,9	5,1	-	-	2,5	2,9	2,7	2,7	3,8
HIERRO (S. FERROSO)	-	5,1	-	1,5	3,7	-	-	0,8	4,5	2,4	1,2	2,9
DEXAMETASONA	-	4,3	-	-	-	31,5	-	-	2,1	1,7	-	4,3
BETAMETASONA	-	0,1	0,9	1,3	2,3	-	1,1	1,9	1,3	1,8	2,6	1,9
ATENOLOL	-	2,0	-	2,2	2,2	-	-	2,0	2,1	1,1	0,9	1,2
BUDESONIDE	-	0,2	2,6	2,3	2,1	-	-	0,2	1,9	1,2	0,8	1,6
HIERRO (S. FERROSO) + A. FÓLICO	-	0,3	1,7	2,2	1,6	-	-	1,7	2,2	1,5	2,3	-
METRONIDAZOL	-	2,4	1,1	1,0	1,1	-	1,1	1,0	1,1	1,5	1,2	0,8
ASPIRINA	-	-	4,8	-	-	-	1,7	1,8	1,5	2,0	1,5	2,2
METFORMINA	-	1,6	-	0,5	0,9	-	1,1	1,5	0,9	1,7	-	3,0
CLOTRIMAZOL (Y/O MICONAZOL)	-	0,4	0,9	0,8	2,2	-	0,8	0,7	0,8	0,9	1,5	1,3
COTRIMOXAZOL (TMP - SMX)	2,1	1,7	1,3	1,0	0,5	7,9	-	1,1	0,8	1,3	0,8	0,4
HIOSCINA	-	2,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,1
GLIBENCLAMIDA	-	1,5	1,3	1,1	-	16,1	0,4	1,1	0,8	0,4	1,0	0,3
SALES DE REHIDRATACION ORAL	-	2,4	-	-	-	3,6	2,1	2,8	-	0,8	1,8	-
ERITROMICINA	10,3	1,6	-	0,8	1,1	-	0,3	1,5	1,4	1,0	-	0,9
NISTATINA	6,2	1,6	0,2	0,2	1,0	-	0,2	1,1	0,7	0,8	0,4	0,8
PENICILINA G BENZATINICA	-	1,0	-	0,8	1,2	-	-	1,3	0,5	0,9	-	1,0
GENTAMICINA	-	1,6	-	-	1,6	-	0,3	-	-	1,0	0,4	0,7
HIDROCLOROTIAZIDA	-	0,5	1,7	0,8	-	-	0,6	0,9	1,1	0,5	-	0,9
LEVOTIROXINA	-	0,8	-	0,6	1,4	-	0,2	-	-	1,8	-	-
NORFLOXACINA	-	0,5	1,3	0,8	-	-	0,4	0,7	1,0	0,8	0,3	0,5
FENITOINA	-	1,4	-	-	0,5	-	0,8	0,1	0,5	0,3	0,5	0,3
CARBAMACEPINA	-	0,3	-	0,3	0,5	-	0,2	0,9	0,5	0,3	0,8	0,5
HOMATROPINA	-	-	-	-	2,0	-	2,0	0,4	0,8	1,2	1,3	-
MEPREDNISONA (PREDNISONA)	-	0,5	-	0,4	-	2,7	-	0,4	0,5	0,3	0,4	0,2
FUROSEMIDA	-	0,4	-	0,4	-	3,3	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,2
ACIDO VALPROICO	-	0,4	-	0,2	0,2	-	0,1	0,3	0,3	0,2	0,3	0,3
AMIODARONA	-	0,4	-	0,3	-	0,7	0,1	0,3	0,4	0,2	0,1	0,2
DIGOXINA	5,0	-	-	0,4	0,1	-	0,1	0,6	0,2	0,1	0,1	0,2
FURAZOLIDONA	-	0,3	-	-	0,3	-	-	-	-	-	-	-
LEVODOPA+CARBIDOPA	-	-	-	0,1	-	-	0,3	-	0,1	-	0,1	0,1
ISOSORBIDE DINITRATO	-	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ERGONOVINA	2,1	0,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Cuadro 5. Compras del PR según laboratorio proveedor. En cantidad de tratamientos. Acumulado 2002-2013.

Laboratorio Proveedor	Cantidad de Tratamientos	Participación porcentual	Acumulado	Cantidad de Contratos	Tamaño promedio de contrato
Savant Pharm	75.072.974	16,9%	16,9%	69	1.088.014
Pfizer	41.006.394	9,2%	26,1%	10	4.100.639
Fabra	36.684.282	8,3%	34,4%	75	489.124
Klonal	32.671.669	7,3%	41,7%	100	326.717
Corporacion Infarmasa	28.806.605	6,5%	48,2%	24	1.200.275
Bagó	16.448.554	3,7%	51,9%	45	365.523
Richmond	15.431.454	3,5%	55,4%	10	1.543.145
Vent 3	15.302.886	3,4%	58,8%	17	900.170
Dr. Lazar y Cia.	13.877.926	3,1%	61,9%	16	867.370
Lafedar	12.858.755	2,9%	64,8%	55	233.796
Pharmos	11.853.697	2,7%	67,5%	32	370.428
Sant Gall Friburg Q.C.I.	11.317.734	2,5%	70,0%	21	538.940
Sandoz	10.987.162	2,5%	72,5%	6	1.831.194
Farmacia Argentina SA	10.880.288	2,4%	75,0%	2	5.440.144
Denver Farma	10.359.419	2,3%	77,3%	39	265.626
Pablo Cassara	10.051.774	2,3%	79,5%	15	670.118
Roemmers	7.268.691	1,6%	81,2%	8	908.586
Bristol Myers Squibb Arg	6.329.425	1,4%	82,6%	6	1.054.904
Ahimsa	6.187.436	1,4%	84,0%	5	1.237.487
Elea	4.946.103	1,1%	85,1%	7	706.586
Fortbenton Co. Laboratories	4.810.868	1,1%	86,2%	1	4.810.868
Phoenix	4.694.657	1,1%	87,2%	6	782.443
Cheminter	4.533.393	1,0%	88,3%	6	755.565
Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF)	3.764.118	0,8%	89,1%	9	418.235
Medipharma	3.537.689	0,8%	89,9%	28	126.346
Sidus	3.186.031	0,7%	90,6%	3	1.062.010
Droguería Libertad	3.148.333	0,7%	91,3%	6	524.722
Química Montpellier	3.111.911	0,7%	92,0%	7	444.559
Laboratorios Puntanos	3.010.841	0,7%	92,7%	7	430.120
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM)	2.678.549	0,6%	93,3%	7	382.650
Nycomed	2.598.355	0,6%	93,9%	2	1.299.178
Ecar Ltda	2.505.660	0,6%	94,5%	1	2.505.660
Northia	2.393.454	0,5%	95,0%	5	478.691
Missionpharma A/S	2.086.300	0,5%	95,5%	3	695.433
EMS Ind. Farmaceutica	1.726.576	0,4%	95,9%	4	431.644
Corporacion Medco	1.290.492	0,3%	96,1%	2	645.246
Poen	1.237.192	0,3%	96,4%	2	618.596
Bagó de Chile	1.222.062	0,3%	96,7%	1	1.222.062
Droguería Magna	1.207.333	0,3%	97,0%	6	201.222
Laboratorio de Hemoderivados	1.102.829	0,2%	97,2%	1	1.102.829
Austral	1.093.039	0,2%	97,5%	3	364.346
Atlas Farmacéutica	917.880	0,2%	97,7%	2	458.940
G&M	879.919	0,2%	97,9%	4	219.980
Craveri	868.534	0,2%	98,1%	2	434.267
Gramon	840.000	0,2%	98,3%	1	840.000
Neo Química	780.342	0,2%	98,4%	3	260.114
Farmax	775.393	0,2%	98,6%	10	77.539
Lemax	730.000	0,2%	98,8%	2	365.000
Eurofarma Laboratorios Ltda	728.983	0,2%	98,9%	3	242.994
Benitol	728.000	0,2%	99,1%	1	728.000
AC Farma	698.297	0,2%	99,3%	2	349.149
LAFORMED	506.988	0,1%	99,4%	2	253.494
GlaxoSmithKline	483.804	0,1%	99,5%	1	483.804
Lab. Internacional Argentino	424.600	0,1%	99,6%	1	424.600
Biotenk	415.551	0,1%	99,7%	4	103.888
Richet	301.500	0,1%	99,7%	1	301.500
Labinca	234.272	0,1%	99,8%	3	78.091
Vicente Scavone & Cía.	218.400	0,0%	99,8%	1	218.400
Kampel Martian	217.294	0,0%	99,9%	2	108.647
Lakor Farmaceutica	167.044	0,0%	99,9%	1	167.044
Microsules Argentina	106.166	0,0%	99,9%	1	106.166
Panalab Argentina	91.000	0,0%	100,0%	1	91.000
Searle Argentina	77.503	0,0%	100,0%	2	38.751
Inst. Biológico Argentino	62.642	0,0%	100,0%	1	62.642
Bio Drugs	23.320	0,0%	100,0%	1	23.320
Total	444.560.342	100,0%	-	724	614.034

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Cuadro 6. Compras del PR según laboratorio proveedor. En dólares. Acumulado 2002-2013.

Laboratorio Proveedor	Compras a precios PR (en dólares)	Participación porcentual	Acumulado	Cantidad de Contratos	Monto promedio de contrato (en dólares)
Fabra	\$ 42.802.955	12,8%	12,8%	75	\$ 570.706
Savant Pharm	\$ 39.454.727	11,8%	24,6%	69	\$ 571.808
Klonal	\$ 30.556.514	9,1%	33,7%	100	\$ 305.565
Bagó	\$ 28.072.836	8,4%	42,1%	45	\$ 623.841
Lafedar	\$ 21.264.332	6,4%	48,4%	55	\$ 386.624
Pablo Cassara	\$ 16.317.327	4,9%	53,3%	15	\$ 1.087.822
Sant Gall Friburg Q.C.I.	\$ 15.373.205	4,6%	57,9%	21	\$ 732.057
Sandoz	\$ 14.597.526	4,4%	62,3%	6	\$ 2.432.921
Denver Farma	\$ 9.949.238	3,0%	65,2%	39	\$ 255.109
Roemmers	\$ 9.765.248	2,9%	68,2%	8	\$ 1.220.656
Corporacion Infarmasa	\$ 9.713.399	2,9%	71,1%	24	\$ 404.725
Pharmos	\$ 9.236.828	2,8%	73,8%	32	\$ 288.651
Vent 3	\$ 8.330.139	2,5%	76,3%	17	\$ 490.008
Droguería Libertad	\$ 8.073.804	2,4%	78,7%	6	\$ 1.345.634
Dr. Lazar y Cia.	\$ 7.980.400	2,4%	81,1%	16	\$ 498.775
Pfizer	\$ 7.628.809	2,3%	83,4%	10	\$ 762.881
Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF)	\$ 5.746.034	1,7%	85,1%	9	\$ 638.448
Richmond	\$ 4.655.434	1,4%	86,5%	10	\$ 465.543
Medipharma	\$ 3.647.346	1,1%	87,6%	28	\$ 130.262
Bristol Myers Squibb Arg	\$ 3.215.658	1,0%	88,5%	6	\$ 535.943
Nycomed	\$ 3.187.973	1,0%	89,5%	2	\$ 1.593.986
Ahimsa	\$ 3.182.964	1,0%	90,4%	5	\$ 636.593
Cheminter	\$ 2.703.841	0,8%	91,2%	6	\$ 450.640
Elea	\$ 2.640.845	0,8%	92,0%	7	\$ 377.264
Laboratorios Puntanos	\$ 2.490.028	0,7%	92,8%	7	\$ 355.718
Química Montpellier	\$ 2.175.871	0,6%	93,4%	7	\$ 310.839
Atlas Farmacéutica	\$ 2.020.952	0,6%	94,0%	2	\$ 1.010.476
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM)	\$ 1.883.838	0,6%	94,6%	7	\$ 269.120
Phoenix	\$ 1.786.032	0,5%	95,1%	6	\$ 297.672
Pharmacia Argentina SA	\$ 1.232.966	0,4%	95,5%	2	\$ 616.483
Fortbenton Co. Laboratories	\$ 1.193.095	0,4%	95,9%	1	\$ 1.193.095
Austral	\$ 930.151	0,3%	96,1%	3	\$ 310.050
Northia	\$ 888.519	0,3%	96,4%	5	\$ 177.704
Poen	\$ 819.983	0,2%	96,6%	2	\$ 409.991
Corporacion Medco	\$ 814.659	0,2%	96,9%	2	\$ 407.330
Droguería Magna	\$ 764.004	0,2%	97,1%	6	\$ 127.334
Lemax	\$ 730.357	0,2%	97,3%	2	\$ 365.178
G&M	\$ 724.967	0,2%	97,6%	4	\$ 181.242
Craveri	\$ 721.300	0,2%	97,8%	2	\$ 360.650
Farmax	\$ 700.797	0,2%	98,0%	10	\$ 70.080
Sidus	\$ 654.035	0,2%	98,2%	3	\$ 218.012
Laboratorio de Hemoderivados	\$ 628.613	0,2%	98,4%	1	\$ 628.613
EMS Ind. Farmaceutica	\$ 620.683	0,2%	98,5%	4	\$ 155.171
Biotenk	\$ 556.154	0,2%	98,7%	4	\$ 139.039
Searle Argentina	\$ 466.088	0,1%	98,8%	2	\$ 233.044
Eurofarma Laboratorios Ltda	\$ 398.300	0,1%	99,0%	3	\$ 132.767
Bagó de Chile	\$ 378.839	0,1%	99,1%	1	\$ 378.839
AC Farma	\$ 315.377	0,1%	99,2%	2	\$ 157.688
Missionpharma A/S	\$ 311.752	0,1%	99,3%	3	\$ 103.917
Neo Química	\$ 300.872	0,1%	99,4%	3	\$ 100.291
Richet	\$ 253.260	0,1%	99,4%	1	\$ 253.260
Lab. Internacional Argentino	\$ 244.039	0,1%	99,5%	1	\$ 244.039
Labinca	\$ 234.083	0,1%	99,6%	3	\$ 78.028
Ecar Ltda	\$ 220.498	0,1%	99,6%	1	\$ 220.498
GlaxoSmithKline	\$ 212.501	0,1%	99,7%	1	\$ 212.501
LAFORMED	\$ 201.122	0,1%	99,8%	2	\$ 100.561
Kampel Martian	\$ 188.003	0,1%	99,8%	2	\$ 94.001
Microsules Argentina	\$ 148.728	0,0%	99,9%	1	\$ 148.728
Benitol	\$ 144.144	0,0%	99,9%	1	\$ 144.144
Gramon	\$ 84.000	0,0%	99,9%	1	\$ 84.000
Bio Drugs	\$ 61.007	0,0%	100,0%	1	\$ 61.007
Panalab Argentina	\$ 58.358	0,0%	100,0%	1	\$ 58.358
Vicente Scavone & Cía.	\$ 55.037	0,0%	100,0%	1	\$ 55.037
Lakor Farmaceutica	\$ 30.068	0,0%	100,0%	1	\$ 30.068
Inst. Biológico Argentino	\$ 13.029	0,0%	100,0%	1	\$ 13.029
Total	\$ 334.753.488	100,0%		724	\$ 462.367

Fuente: Elaboración propia en base a Unidad Ejecutora Central del Programa R+R, Ministerio de Salud de la Nación.

Cuadro 7. Características de los principales laboratorios proveedores del PR.

Ranking PR Trat.	Ranking PR Fact.	Laboratorio Proveedor	Cámara	Origen	Observaciones
1	2	Savant Pharm S.A.	CILFA	Nacional	Creada en 1994 en la Provincia de Córdoba. En 2005 vendió parte de su paquete accionario a un grupo de capitales nacionales, cambiando su forma jurídica y denominación social.
2	16	Pfizer S.R.L.	CAEME	Extranjera	Filial de Pfizer Inc. de EEUU, está presente en Argentina desde 1956. Al 2013 ocupaba el noveno puesto en el ranking de ventas farmacéuticas en Argentina.
3	1	Laboratorios Fabra S.A.	CAPGEN	Nacional	Creada en 1951 como un emprendimiento familiar.
4	3	Laboratorios Klonal S.R.L.	CAPGEN	Nacional	Según su sitio web, tiene 30 años de antigüedad. Emprendimiento familiar.
5	11	Corporación Infarmasa	-	Extranjera	Radicada en Perú. Pertenece desde el año 2011 a Teva Pharmaceutical Industries de Israel, que compró la participación mayoritaria a Altra Investments Inc. y The Rohatyn Group.
6	4	Laboratorios Bagó S.A.	CILFA	Nacional	Fundada en 1934 por la familia Bagó, cuyos descendientes dirigen actualmente la empresa. Posee entre sus firmas a Química Montpellier, otra proveedora del PR. Al 2013, Bagó ocupaba en segundo puesto en el ranking de ventas farmacéuticas en Argentina.
7	18	Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.	CILFA	Nacional	Fundada en 1935 bajo el nombre "Droguería Fuchs". El accionista mayoritario es el empresario Marcelo Figueiras, quien adquirió su participación a la familia Fuchs.
8	13	Laboratorios Vent 3 S.R.L.	-	Nacional	Fundada en Córdoba en 1961 por Dante Ventre. Actualmente está dirigida por miembros de la familia.
9	15	Laboratorio Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. E I.	CILFA	Nacional	Fundada en 1934.
10	5	Lafedar S.A.	CAPGEN	Nacional	Fundada en 1995 en Paraná (Entre Ríos), donde tiene su planta.
16	6	Laboratorio Pablo Cassará	CAPGEN	Nacional	Fundada en 1948. Empresa familiar en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
12	7	Sant Gall Friburg Laboratorios S.R.L.	-	Nacional	Laboratorio tercerista creado hace más de tres décadas. En 2011 Roberto Hlace adquirió a Verónica Varas la mitad del paquete accionario.
13	8	Sandoz S.A.	CILFA	Extranjera	Es la filial argentina de la división de genéricos del grupo suizo Novartis. Surgió en el país en 2001, cuando Novartis Generics se quedó con el laboratorio nacional Labinca. En 2003 fue rebautizada como Sandoz.
15	9	Laboratorios Denver Farma S.A.	CAPGEN	Nacional	Empresa familiar fundada en 1989.
17	10	Roemmers S.A.I.C.F.	CILFA	Nacional	Fundada en 1921 por Don Alberto J. Roemmers. Actualmente se mantiene dirigida por sus descendientes. Al 2013 lideraba el ranking de ventas farmacéuticas en Argentina.

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 3. Legislaciones Provinciales sobre Prescripción por Nombre Genérico

La Ley 25.649 generó un amplio consenso en las jurisdicciones provinciales, que adaptaron su legislación para adecuarla a dicha normativa. En el mismo año 2002, todas las jurisdicciones sancionaron alguna norma vinculada a la prescripción por nombre genérico, con excepción de Santa Cruz que lo hizo en el año 2004. En algunos casos adhirieron desde un primer momento a la Ley Nacional, mientras que en otros casos fue un proceso más lento en el que fueron adaptando su legislación hasta quedar en sintonía con la misma, sancionando las últimas normativas en este sentido en el año 2006.

Entre las provincias que ya presentaban antecedentes de normativas vinculadas a la prescripción por nombre genérico, se encuentran la provincia de Buenos Aires, que comenzó en 1990 habilitando al farmacéutico a reemplazar la marca comercial consignada en la receta, mediante el Decreto 565. En 1993, con la Ley 11.405 hizo obligatorio el consignar exclusivamente el nombre genérico de los medicamentos para aquellas recetas elaboradas en el ámbito público. Finalmente, en el 2002, extendió esta obligación al conjunto de las recetas mediante la Ley 12.895, que a diferencia de la Ley Nacional, no incluye la posibilidad de sugerir marca.

De forma similar, la provincia de Santa Fe comenzó en 1990 habilitando al farmacéutico a reemplazar la marca mediante la Ley 10.496 de 1990, que en el año 2002 fue reemplazada por la Ley 12.043 en la que se exige que el conjunto de las recetas se confeccionen por nombre genérico exclusivamente. También la provincia de La Pampa, ya en la Ley 1.243 de 1990 establecía la prescripción por nombre genérico de forma facultativa, lo cual fue modificado a través de las Leyes 2021/02 y 2066/03 para adecuarse a la Ley Nacional.

En la Ciudad de Buenos Aires y en la provincia de Córdoba, en cambio, no existían antecedentes legales en la materia. En este sentido, en el 2002 la Capital avanzó sancionando la Ley 752 en la que hace obligatoria la prescripción de recetas exclusivamente por nombre genérico, pero sólo en el ámbito público, situación que aún permanece vigente. En el caso de la provincia de Córdoba, la Ley 9.010 del 2002 se realizó a semejanza de la legislación nacional.

En algunas provincias, las normativas sancionadas presentan particularidades a destacar. Por ejemplo, en el caso de Misiones, la Ley 4.338 prevé la confección de un listado de especialidades que no pueden ser sustituidas, por sus propiedades terapéuticas especiales y la naturaleza de la afección a tratar. La provincia de La Rioja comenzó en 2002 estableciendo la prescripción por

nombre genérico de forma facultativa, pero en el año 2006 se adhirió finalmente a la Ley Nacional, mediante la Ley Provincial N° 8.017. Algo similar ocurrió en la Provincia de Santiago del Estero, cuya Ley 6.581 del año 2002 estableció la prescripción por nombre genérico de forma facultativa, para luego adherir a la Ley Nacional en el año 2004 mediante la Ley 6.653. Asimismo, esta provincia autoriza a las Obras Sociales y al Ministerio de Salud a fabricar medicamentos genéricos.

En el caso de la Provincia de Neuquén, la Ley 2.392 y su decreto reglamentario no habilitan a sugerir marca, salvo cuando por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la ANMAT haya desaconsejado el reemplazo de tales especialidades medicinales y así lo haya comunicado al Ministerio de Salud y Acción Social. En el caso de San Luis, ante la facultad del médico de insistir en la marca, se instrumenta un procedimiento para que la autoridad de aplicación resuelva con posterioridad sobre la procedencia fundada de la sustitución. La provincia de Formosa, por su parte, permite sugerir marca únicamente en los casos de drogas y asociaciones sin homólogos. Asimismo, autoriza a las Obras Sociales y al Ministerio de Salud a fabricar medicamentos genéricos.

La provincia de Corrientes comenzó sancionando el Decreto 1.449 en el año 2002, el cual tenía como particularidad la condición de que si las recetas no contaban con el nombre genérico no se podría acceder a descuentos o reintegros. En el año 2005, finalmente, adhirió a la Ley Nacional mediante la Ley 5.669. La provincia de Chubut, por su parte, presenta como particularidad el hecho de que obliga a los farmacéuticos a tener el 60% del stock con un costo igual o menor al costo promedio de la presentación farmacéutica. En el caso de Chaco, la provincia sancionó en el año 2002 la Ley 5.048, que establecía la obligación de prescribir por nombre genérico solo para el sistema público y las obras sociales provinciales, mientras que en el caso de las prepagas ello tenía carácter facultativo. Igualmente, en el año 2006 esta provincia adhirió a la Ley Nacional mediante la Ley 5.684. Por otro lado, la provincia de Tucumán sancionó una normativa más amplia que no solo legisla sobre la prescripción de medicamentos por nombre genérico, sino que además establece el régimen aplicable a su elaboración, fraccionamiento y distribución (Ley 7230/02).

Finalmente, en el caso de la provincia de Salta, la misma adhirió al Decreto Nacional 486/02 de Emergencia Sanitaria, mediante la Ley 7.203, en la cual establece que el Ministerio de Salud Pública “deberá dictar normas complementarias que reglamenten la prescripción y el expendio de

medicamentos por su nombre genérico, así como la facultad del profesional farmacéutico de reemplazar los medicamentos que tengan el mismo principio activo.”

Cuadro 8. Legislación provincial complementaria a la Ley Nacional N° 25.649.

Jurisdicción	Normativa
Buenos Aires	Ley 12895/02
Ciudad de Bs. As.	Ley 752/02
Catamarca	Ley 5092/03
Chaco	Ley 5048/02 y 5684/06
Chubut	Ley 235 (Antes Ley 4842/02)
Córdoba	Ley 9010/02
Corrientes	Decreto 1449/02 y Ley 5669/05
Entre Ríos	Decreto 1766/03 y Ley 9586/04
Formosa	Ley 1381/02
Jujuy	Ley 5345/02
La Pampa	Ley 2021/02 y Ley 2066/03
La Rioja	Ley 7302/02 y Ley 8017/06
Mendoza	Ley 7037/02 y su Decreto reglamentario N° 1392/03
Misiones	Ley 3843/02 y su Decreto reglamentario N° 597/02, y Ley 4338/06.
Neuquén	Ley 2392/02 y su Decreto reglamentario 2330/03.
Río Negro	Ley 3672/02, 3740/03, 3742/03 y su decreto reglamentario 982/05.
Salta	Ley 7203/02
San Juan	Ley 7266/02
San Luis	Ley 5306/02, reemplazada por Ley III-0064-2004.
Santa Cruz	Ley 2704/04
Santa Fe	Ley 12043/02 y Res. 35/02
Stgo. del Estero	Ley 6653/04
Tierra del Fuego	Ley 560/02 y su decreto reglamentario 171/03, Res. 264/04
Tucumán	Ley 7230/02 y su decreto reglamentario 120-21/04

Fuente: Elaboración propia en base Tobar y Godoy Garraza (coords.) (2003a); LegiSalud (www.legisalud.gov.ar) y normativas provinciales.

Bibliografía

Abramovich, V. (2006). Una aproximación al enfoque de derechos en las estrategias y políticas de desarrollo. *Revista de la CEPAL*, N° 88, p. 35-50.

Abrutzky, R., Bramuglia, C. y Godio, C. (2008). *Estudio de una política en salud: Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar*. Anales de la Asociación Argentina de Economía Política. XLIII Reunión Anual.

Abrutzky, R., Bramuglia, C. y Godio, C. (2015). El perfil de la industria farmacéutica de la Argentina. Interrogantes a mediano plazo. *Ciencia, docencia y tecnología*, N° 51.

Akerlof, G. (1970). The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism. *The Quarterly Journal of Economics*, Vol. 84 (N° 3), p. 488-500.

Allard Soto, R. (2015). Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Revista Salud Colectiva*. Universidad Nacional de Lanús, Vol. 11 (N° 1), p. 9-21.

Apella, I. (2006). *Acceso a medicamentos y producción pública: El caso argentino* (Nuevos Documentos CEDES N° 26). Buenos Aires: CEDES.

Apella, I. (2009). *Estimación de la función de demanda de salud. El caso argentino* (Nuevos Documentos CEDES N° 59). Buenos Aires: CEDES.

Arakaki, A. (2011). *La pobreza e Argentina 1974-2006. Construcción y análisis de la información* (Documento de Trabajo N° 15). Buenos Aires: CEPED.

Arceo, N., Monsalvo, A., Schorr, M. y Wainer, A. (2008). *Empleo y salarios en la Argentina: una visión de largo plazo*. Buenos Aires: Capital Intelectual.

Arcidiácono, P. y Bermúdez, A. (2015). La expansión del cooperativismo de trabajo bajo programas: una mirada sobre el Programa Ingreso Social con Trabajo - Argentina Trabaja. En Pautassi, L. y Gamallo, G. (dir.) (2015). *El bienestar en brechas. Las políticas sociales en la Argentina de la posconvertibilidad* (p. 137-166). Buenos Aires: Editorial Biblos.

Artells, J. (1984). Naturaleza económica de la salud y los servicios sanitarios: una revisión. *Cuadernos de Economía: Spanish Journal of Economics and Finance*. Vol. 12 (N° 33), p. 1-27.

Aspiazu, D. (1999). La industria farmacéutica. Las estructuras oligopólicas frente a la desregulación y la apertura de la economía. En D. Aspiazu (Comp.), *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz* (p. 164-267). Buenos Aires: Norma/FLACSO.

Auditoría General de la Nación -AGN- (2010). *Informe de Auditoría sobre el "Programa Remediar" al 31/12/2008*. Gerencia de control de la deuda pública.

Auditoría General de la Nación -AGN- (2015). *Informe de Auditoría sobre el “Programa de Fortalecimiento de la Estrategia de Atención Primaria de la Salud”. “Remediar más Redes”*.

Banco Mundial (1980). *Informe sobre el desarrollo mundial 1980*. Washington D.C.: Autor.

Banco Mundial (1993). *Informe sobre el desarrollo mundial 1993: Invertir en Salud*. Washington D.C.: Autor.

Banco Mundial (2001). *Informe sobre el desarrollo mundial, 2000/2001*. Washington D.C.: Autor.

Barr, N. (1998). *The Economics of the Welfare State*. Oxford: Oxford University Press.

Bernztein, R. y Drake, I. (2008). Subprescripción de hierro y variabilidad en el primer nivel de atención público de la Argentina. *Archivos argentinos de pediatría*, Vol. 106 (N° 4), p. 320-327.

BDO (2008). Laboratorios e Industria Farmacéutica. *Reporte Sectorial*, Año 1, N° 2.

BDO (2013). Laboratorios e Industria Farmacéutica. *Reporte Sectorial*.

Bramuglia C., Godio C. y Abrutzky, R (2012). La producción pública de medicamentos en Argentina. Interrogantes y oportunidades. *Realidad Económica*, N° 266, p. 8-26.

Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos -CAPGEN- (2014). *Revista Genéricos*, Año 1, N° 1.

Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos -CILFA- (2016). *Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica nacional. 2016-2018*.

Carnota, W. (1996). El derecho a la salud: entre la implicitud constitucional, la explicitud internacional y la incipiencia jurisdiccional. *Revista Derecho del Trabajo*.

Castel, R. (2009). *La metamorfosis de la cuestión social. Una crónica del asalariado*. Buenos Aires: Paidós Estado y Sociedad.

Castel, R. (2010). *El ascenso de las incertidumbres. Trabajo, protecciones, estatuto del individuo*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.

Castellani, A. (2003). Implementación del modelo neoliberal y restricciones al desarrollo en la Argentina contemporánea. En Schorr, M., Castellani, A., Duarte, M. y Sánchez, D., *Más allá del pensamiento único*. Buenos Aires: CLACSO.

Castellani, A. (2006). *La relación entre intervención estatal y comportamiento empresario. Herramientas conceptuales para pensar las restricciones al desarrollo en el caso argentino*.

Cátedra Libre de Derechos Humanos y Salud (2005). *Política actual de medicamentos en nuestro país: Un análisis del Programa Remediar*.

Centro de Estudios para el Desarrollo Argentino -CENDA- (2008). El sector salud en la Argentina en la post-convertibilidad. Falencias y desafíos. *Informes trimestrales*, N° 14, p. 17-20.

Centro de Estudios para la Producción -CEP- (2008). *La industria farmacéutica en la Argentina goza de buena salud*. Buenos Aires: CEP.

Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento -CIPPEC -, Maceira, D. (comp.) (2008). *Experiencias de gestión pública en salud: primer ciclo*. Buenos Aires: Fundación CIPPEC.

Cetrángolo, O. y Gatto, F. (2002). *Descentralización fiscal en Argentina: restricciones impuestas por un proceso mal orientado*. Buenos Aires: CEPAL (Mimeo).

Cetrángolo, O. (coord.) (2004). *Introducción de ajustes por riesgos en el subsidio automático nominativo a las obras sociales (SANO)*.

Chausis, I. y Beristain, M. (2014). Connivencia de industria, médicos y obras sociales frena el despegue de genéricos. *Infonews*. Domingo 09 de Marzo de 2014. Ver en: <http://www.infonews.com/nota/128317/connivencia-de-industria-medicos-y-obras> [fecha de consulta: marzo de 2016]

Clarín (2017). *El titular de PAMI confirma que habrá recortes en la entrega de medicamentos gratuitos*. Sábado 7 de Enero de 2017. Ver en: https://www.clarin.com/politica/titular-pami-confirma-daran-medicamentos-gratis-prepaga_0_BJVqjwRHg.html [fecha de consulta: abril de 2017]

Confederación Farmacéutica Argentina -COFA- (2010). *75 años junto a la salud de los argentinos. 1935-2010*. Buenos Aires: Editorial RVC SRL.

Cohen, F. (2009). *Regulación del Sistema de salud post-Convertibilidad: desafíos y orientaciones recientes* (Documento de Trabajo N° 68). Buenos Aires: CIEPP.

Consumidores Libres (2017). *Variación de precios de los medicamentos desde octubre 2015 a julio 2017*.

Corte Suprema de Justicia de la Nación -CSJN- (2000a). *Asociación Benghalensis y otras c/ Estado Nacional*. Sentencia.

Corte Suprema de Justicia de la Nación -CSJN- (2000b). *Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social – Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas*. Sentencia.

Czujab, F. (2014). Sólo una de cada cuatro recetas cumple con la ley de genéricos. *La Nación*. Lunes 21 de Julio de 2014. Ver en: <http://www.lanacion.com.ar/1711648-solo-una-de-cada-cuatro-recetas-cumple-con-la-ley-de-genericos> [fecha de consulta: julio de 2014].

Danani, C. (2001). *El sistema de obras sociales y la complementariedad con el sistema público. ¿Modelo vigente o necesidad de cambio?*

Danani, C. y Beccaria, A. (2015). *El camino argentino para la expansión de la cobertura provisional: fundamentos, condiciones y efectos en la protección de las moratorias previsionales argentinas de los años 2005 y 2014.*

Diario Registrado (2013). *Culpan a grandes laboratorios por el alto precio de los medicamentos*. Viernes 22 de Noviembre de 2013. Ver en: http://www.diarioregistrado.com/sociedad/culpan-a-grandes-laboratorios-por-el-alto-precio-de-los-medicamentos_a54a7649042b51e2eea010a9f [fecha de consulta: marzo de 2016]

Domench, P. (2013). *La implementación de políticas públicas de salud en Argentina en la última década. Actores y organizaciones en la gestión. El caso del Programa Remediar.*

Esping Andersen, G. (2000). *Fundamentos sociales de las economías postindustriales*. Barcelona: Ariel.

Fassio, A., Pascual, L. y Suárez, F. (2002). *Introducción a la Metodología de la Investigación aplicada al Saber Administrativo*. Buenos Aires: Ediciones Cooperativas.

Filgueira, F. (2007). *Cohesión, riesgo y arquitectura de protección social en América Latina* (Serie Políticas Sociales N° 135 CEPAL). Santiago de Chile: Naciones Unidas.

Filgueiro, M. (s/f). *Las empresas de medicina privada en el sector salud: la cuestión de la articulación intrasectorial desde la perspectiva de la desregulación total del sistema*. Instituto Gino Germani.

Gamallo, G. (2015). Régimen previsional, seguros provinciales de salud materno-infantil y transferencias a las familias en la Argentina de la posconvertibilidad. En Pautassi, L. y Gamallo, G. (dir.) (2015). *El bienestar en brechas. Las políticas sociales en la Argentina de la posconvertibilidad* (p. 51-72). Buenos Aires: Editorial Biblos.

Gelli, M.A. (2008). *Constitución de la Nación Argentina comentada*. Buenos Aires: La Ley.

Grossman, M. (1972). On the concept of Health Capital and the Demand for Health. *The journal of political economy*, Vol. 80 (N° 2), p. 223-255.

Honorable Cámara de Diputados de la Nación (2014). *Proyecto de ley de modificación de la Ley N° 25.649*. Ver en: <http://www1.hcdn.gov.ar/proyxml/expediente.asp?fundamentos=si&numexp=3476-D-2014> [fecha de consulta: julio de 2016]

Hutt, W. (1940). The Concept of Consumers' Sovereignty. *The Economic Journal*, Vol. 50 (N° 197), p. 66-77.

Instituto para el Desarrollo Social Argentino -IDESA- (2005). *El fracaso sanitario argentino. Diagnóstico y propuestas* (Informe Especial N°3). Buenos Aires: Autor.

Instituto Nacional de Estadística y Censos -INDEC- (2016). *Anexo Informe de Prensa. Consideraciones sobre la revisión, evaluación y recuperación de la Encuesta Permanente de Hogares (EPH)*. Buenos Aires: INDEC.

ISALUD (1999). *El Mercado de Medicamentos en la Argentina* (Estudios de la Economía Real N° 13). Buenos Aires: Centro de Estudios para la Producción.

Isturiz, M. (2011). La producción estatal de medicamentos en Argentina. *Revista Voces en el Fénix*, N° 7, p. 110-115.

Isuani, E. (1991). Bismarck o Keynes: quien es el culpable? (Notas sobre la crisis de acumulación). En Isuani, E., Lo Vuolo, R. y Tenti, E., *El Estado de Bienestar: la crisis de un paradigma*. Buenos Aires: CIEPP/Miño Dávila editores.

Isuani, E. (2006). *El Estado de Bienestar, un rígido bien durable*.

Katz J. (1997). *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica en Argentina, Brasil y México en los años 90*. Buenos Aires: Alianza.

Kessler, G. (2014). *Controversias sobre la desigualdad*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.

Koffsmon A. e Iparraguirre A. (2003). *Genéricos: Una puerta a la democratización del acceso a los medicamentos*. Buenos Aires: CIPPEC.

Sánchez, M. y Cano, M. (2014). *La industria farmacéutica argentina: presente y perspectivas*. Buenos Aires: KPMG.

Kremer, P. (2007). *Programa Remediar: la voz de los profesionales en los centros de salud*. Colección Tesis. Buenos Aires: Reysa Ediciones.

Laurell, A. (1982). *La salud-enfermedad como proceso social*. Cuadernos Médico Sociales N° 19.

Lemus, J. (2016). Cobertura universal de salud. *Rev Argent Salud Pública*, 7 (27), p. 33-39.

Limeres, M., De la Puente, C. y Jorgensen, N. (2013). *Análisis del comportamiento del mercado de medicamentos y posicionamiento del Programa Remediar*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.

Lo Vuolo, R. et al. (2002). *La inseguridad socio-económica como política pública: transformación del sistema de protección social y financiamiento social en argentina* (Documento N° 33). Buenos Aires: CIEPP.

Lozano, C., Raffo, T., Rameri, A. y Haimovich, A. (2014). *El deterioro de las condiciones de vida de la población al tercer trimestre del 2014*. Buenos Aires: IPYPP.

Lozano, C., Raffo, T., Rameri, A., Haimovich, A., y Ventura, A. (2015a). *Análisis del Mercado Laboral y las Condiciones de Vida. Año 2014*. Buenos Aires: IPYPP.

Lozano, C., Raffo, T., Rameri, A., Haimovich, A., y Ventura, A. (2015b). *El ajuste de las jubilaciones: \$20 por día*. Buenos Aires: IPYPP.

Maceira, D. y Poblete, C. (2003). *Estructura de Mercado y Mecanismos de Pago en Salud: Experiencias en la Provincia de Mendoza, Argentina 1989 – 1999*.

Maceira, D., Apella, I. y Barbieri, E. (2005). *Análisis del Programa Remediar. Notas sobre Evaluación y Seguimiento*. Buenos Aires: CEDES.

Maceira, D. y Kurtzbart, R. (2005). *Impacto económico de la Ley 25.649/02 “Prescripción de medicamentos por su nombre genérico”*.

Maceira, D. (comp.) (2008). *El rol legislativo en la formulación de políticas sanitarias: aprendizajes del seminario La Atención Primaria de la Salud*. Buenos Aires: CIPPEC.

Maceira, D. (coord.) (2010). *Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos*.

Maceira, D. y Palacios, A. (2013). *Evolución de la Estructura del Mercado Farmacéutico Argentino ante un contexto de Cambio Regulatorio*. Buenos Aires: CEDES.

Maceira, D. y Palacios, A. (2015). *Percepciones, Actitudes y Patrones en el Consumo de Medicamentos. Evidencia para Usuarios y Farmacéuticos de una Cadena Minorista*. Buenos Aires: CEDES.

Menéndez, E. (2005). El modelo médico y la salud de los trabajadores. *Revista Salud Colectiva*. Universidad Nacional de Lanús, Vol. 1 (N° 1), p. 9-32.

Ministerio de Economía y Finanzas Públicas -MECON- (2014). *Ejecución físico financiera. Presupuesto de la Administración Nacional. Acumulado al cuarto trimestre 2013*.

Ministerio de Economía y Finanzas Públicas -MECON- (2015). *Complejo farmacéutico*. Serie “Complejos Productivos”.

Ministerio de Salud de la Nación -MSAL- (2005). *Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud. Tabulados especiales según variables seleccionadas. Total país – Año 2003*.

Ministerio de Salud de la Nación -MSAL- (2012). *Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud. Argentina – Año 2010. Primeros resultados*.

Ministerio de Salud de la Nación -MSAL- (2007). *El Programa Remediar. Gestión y Resultados de un Modelo Innovador en APS*.

Ministerio de Salud de la Nación -MSAL- (2012). *Remediar+Redes: 10 años comprometidos con la salud pública*.

Ministerio de Salud de la Nación -MSAL- (2016). *Acceso a medicamentos e insumos*.

Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social -MTEySS- (2014). *Protección y Seguridad Social en la Argentina. Resultados de la Encuesta Nacional de Protección y Seguridad Social 2011. ENAPROSS*. Buenos Aires: MTEySS.

Moreno, D., Zimmerman, C. y Scheidegger, S. (2009). Proceso de implementación de la política de prescripción de medicamentos genéricos en Argentina. *Revista de Posgrado de la VIa Cátedra de Medicina*, N° 193, p. 5-11.

Moyano, G. y Escudero, J. (2005). *La salud en Argentina: ¿en manos de quién?*

Observatorio de la Seguridad Social (2011). *Análisis de la cobertura previsional del SIPA: Protección, inclusión e igualdad*. Buenos Aires: ANSES.

Observatorio de Políticas Públicas (2017). *Precios más caros y menor cobertura: el aumento promedio de medicamentos en el último año y medio fue del 77%*. Avellaneda: Universidad Nacional de Avellaneda (UNDAV).

Organización Mundial de la Salud -OMS- (2004). *El concepto de medicamentos esenciales: Selección de un número limitado de medicamentos para mejorar el acceso a una atención de salud de calidad*.

Organización Panamericana de la Salud -OPS- (2011). *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y El Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a los medicamentos*. Washington D.C.: Autor.

Oszlak, O. y Gantman, E. (2007). La Agenda Estatal y sus tensiones: Gobernabilidad, Desarrollo y Equidad. *Nordic Journal of Latin American and Caribbean Studies*, Vol. XXXVII, p. 79-110.

Oszlak, O. y O'Donnell, G. (1981). *Estado y Políticas estatales en América Latina: Hacia una estrategia de Investigación* (Documento G.E. CLACSO Vol. 4). Buenos Aires: CEDES.

Pautassi, L. (2010). El enfoque de derechos y la inclusión social. Una oportunidad para la política pública. En Pautassi, L. (Org.), *Perspectiva de derechos, políticas públicas e inclusión social. Debates actuales en la Argentina*. Buenos Aires: Editorial Biblos.

Pautassi, L. y Gamallo, G. (dir.) (2015). *El bienestar en brechas. Las políticas sociales en la Argentina de la posconvertibilidad*. Buenos Aires: Editorial Biblos.

Periódico Parlamentario (2014). *Realizaron una jornada sobre medicamentos genéricos*. Ver en: <http://www.parlamentario.com/noticia-74333.html> [fecha de consulta: agosto de 2014].

Programa Naciones Unidas para el Desarrollo – PNUD (2011). *El sistema de salud argentino y su trayectoria de largo plazo: logros alcanzados y desafíos futuros*. Buenos Aires: Autor.

Puig-Junoy, J. (2010). Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea. *Gaceta Sanitaria*, Vol. 24 (Nº 3), p. 193-199.

Quintana, B. y Piani, L. (2009). *El mercado de medicamentos en Argentina: un componente excluyente en el diseño del sistema de salud*.

Ramacciotti, K. y Romero, L. (2017). La regulación de medicamentos en la Argentina (1946-2014). *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*. Vol. 12 (Nº 35), p. 153-174.

Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos para producción, investigación, desarrollo y servicios (2007). *Acta de constitución*. Ver en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652007000300011 [fecha de consulta: octubre de 2016]

Repetto, F. (2001). *Descentralización de la Salud Pública en los noventa: una reforma a mitad de camino* (Documento N° 55). Buenos Aires: Centro de Estudios para el Desarrollo Institucional, Fundación Gobierno y Sociedad y Fundación Grupo Sophia.

Ricart, J. (1986). *Una introducción los modelos de agencia*. Documento de Investigación. IESE Business School – Universidad de Navarra.

Saad, P. et al. (2009). Impacto de los cambios demográficos en las demandas sectoriales en América Latina. *Revista Brasileira de Estudos de População*, Vol. 26 (Nº 2), p. 237-261.

Sautu, R.; Boniolo, P.; Dalle, P. y Elbert, R., (2005). *Manual de metodología. Construcción del marco teórico, formulación de objetivos y elección de la metodología*. Buenos Aires: CLACSO Libros.

Schurman, D. y Yapur, F. (2004). “Me quieren cambiar por alguien permeable”. *Página 12*. Miércoles 5 de Mayo de 2004. Ver en: <https://www.pagina12.com.ar/diario/elpais/1-34944-2004-05-05.html> [fecha de consulta: marzo de 2016]

Stiglitz, J. (2000). *La economía del sector público*. Barcelona: Antoni Bosch.

Straschnoy, M. (2015). *Más de una década de condicionalidades en las políticas de transferencia de ingresos a las familias en Argentina. Entre lógicas pragmático-políticas y paternalistas*. Tesis de Maestría en Políticas Sociales, Facultad de Ciencias Sociales Universidad de Buenos Aires, mimeo.

Tobar, F. (s/f). *La salud como un activo económico*.

Tobar, F. (2002). *Acceso a los medicamentos en Argentina: Diagnóstico y Alternativas*. Buenos Aires: CEDES.

Tobar, F. (2004). *Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina*. Washington D.C.: BID.

Tobar, F. (2007). *Provisión Pública de Medicamentos para APS en América Latina y el Caribe*. Buenos Aires: Medicina y Sociedad, Año 27.

Tobar, F. (2008a). Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Vol. 23 (N° 1), p. 59–67.

Tobar, F. (2008b). Lecciones aprendidas en la provisión de medicamentos para la atención de la salud. *Salud pública de México*, Vol. 50, Sup. 4, p. S463-S469.

Tobar, F., Drake, I. y Martich, E. (2012). Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol. 32 (N° 6), p. 457–63.

Tobar, F. (2013). Políticas de salud centradas en la familia y la comunidad. En Arroyo, D. (org.), *Prioridad familias*. Buenos Aires: Fundación Konrad Adenauer.

Tobar, F. y Godoy Garraza, L. (coords.) (2003a). *Utilización del nombre genérico de los medicamentos*. Buenos Aires: CONAPRIS – Ministerio de Salud.

Tobar, F. y Godoy Garraza, L. (coords.) (2003b). *El futuro del acceso a los medicamentos en Argentina*. Buenos Aires: CONAPRIS – Ministerio de Salud.

Urbiztondo, S., Cont, W. y Panadeiros, M. (2013). *La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina* (Documento de Trabajo N° 121). Buenos Aires: FIEL.

Vacca González C., Fitzgerald J. y Bermúdez J. (2006). Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Vol. 20 (N° 5), p. 314–23.

Vasilachis de Gialdino, I. (coord.) (2006). *Estrategias de Investigación Cualitativa*. Barcelona: Gedisa.

Vassallo, C. y Falbo, R. (2007). Estructura de la oferta y política de medicamentos. En Ventura, G. y Godoy Garraza, L. (coords) (2007), *Política de medicamentos en la Argentina* (p. 49-86). Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga.

Ventura, G. y Godoy Garraza, L. (coords) (2007). *Política de medicamentos en la Argentina*. Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga.

Zarzur, J., Tomás Pippo, T., Palópoli, G., Virgilio, F. y Marotz, S. (2010). Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos en Argentina: Registros de plantas y de especialidades medicinales en ANMAT. *Revista Argentina Salud Pública*, Vol. 1 (N° 5), p. 41-43.

Normativa

Leyes:

Leyes N° 16.462 y N° 16.463, Leyes de medicamentos “Oñativia”

Ley N° 23.102, Creación del Fondo de Asistencia en Medicamentos

Ley N° 23.798, Ley Nacional de SIDA

Ley N° 24.425, Adhesión de Argentina al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Ley N° 24.481, Ley de patentes

Ley N° 25.649, Prescripción de medicamentos por nombre genérico

Ley N° 25.673, Salud Sexual y Procreación Responsable

Ley N° 25.865, Creación del Monotributo Social

Ley N° 25.994, Plan de Inclusión Previsional

Ley N° 26.066, Transplante de Órganos y Tejidos

Ley N° 24.417, Movilidad de las Prestaciones del Régimen Previsional Público

Ley N° 26.682, Regulación de empresas de medicina prepaga

Ley N° 26.688, Interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos

Ley N° 26.970, Ley de Moratoria Previsional

Ley N° 27.113, Creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP)

Ley N° 27.200, Prórroga de la Emergencia Sanitaria

Decretos:

Decreto N° 3681/64, Planta de Proteínas Plasmáticas UNC
Decreto N° 903/85, Decreto reglamentario de la Ley N° 23.102
Decreto N° 150/92, Regulación del sector farmacéutico
Decreto N° 177/93, Modificación del Decreto N° 150
Decreto N° 247/96, Creación del Programa Médico Obligatorio
Decreto N° 260/96, Modificaciones a la ley de patentes N° 24.481
Decreto N° 486/02, Emergencia Sanitaria Nacional
Decreto N° 2724/02, Programa Remediar
Decreto N° 987/03, Reglamentación de la Ley N° 25.649
Decreto N° 1071/07, Reglamentación del art. 14 de la Ley N° 26.066
Decreto N° 1087/14, Reglamentación de la Ley N° 26.688

Resoluciones:

Resolución ANMAT N° 3185/99, Definición de medicamentos *similares*
Resolución MSAL N° 201/02, Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE)
Resolución MSAL N° 326/02, Uso de medicamentos por nombre genérico
Resolución MSAL N° 310/04, Ampliación del PMO
Resolución MSAL N° 678/08, Programa Nacional de Control de la TBC
Resolución MSAL N° 286/08, Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos
Resolución MSAL N° 583/14, Programa Nacional de Control de Tuberculosis y Lepra
Resolución MSAL N° 2011/15, Transferencia del Programa Nacional para la PPM a la ANLAP
Resolución MSAL N° 475/16, Creación de la Cobertura Universal de Salud

Disposiciones ANMAT:

Disposición N° 1930/95, Habilitación de establecimientos y autorización de productos
Disposición N° 2814/02, Especialidades medicinales que no requieren estudios de equivalencia