

COVID-19 e industria farmacéutica global-Aportes para la producción pública de medicamentos en Argentina.

Diego Hurtado de Mendoza, Zubeldia Brenner Lautaro, Agustina Sanchez Beck, Federico Sciorra Mei y Manuel Valenti Randi.

Cita:

Diego Hurtado de Mendoza, Zubeldia Brenner Lautaro, Agustina Sanchez Beck, Federico Sciorra Mei y Manuel Valenti Randi (2020). *COVID-19 e industria farmacéutica global-Aportes para la producción pública de medicamentos en Argentina.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/lautaro.zubeldia.brenner/17>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/ptoZ/AGY>



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons.
Para ver una copia de esta licencia, visite
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>.

Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.



INFORME ESPECIAL

COVID-19 e industria farmacéutica global

Aportes para la producción pública de medicamentos en Argentina

Soberanía nacional - Desarrollo Industrial- Ciencia y Tecnología



- ▲ Introducción: Diego Hurtado - Lautaro Zubeldía
- ▲ Elaboración del informe: Agustina Sanchez Beck - Federico Sciorra Mei.
- ▲ Colaboración: Manuel Valenti Randi.
- ▲ Edición: Nicolás Bursi.
- ▲ Diseño: Telma Maserati - Carolina Casagni Welsch.



@ocipex



www.ocipex.com



@OCIPEX_arg



/ocipex

Índice

| | |
|--|----|
| Introducción..... | 4 |
| Informe..... | 7 |
| Tendencias y dinámicas de la industria farmacéutica global..... | 7 |
| Los ADPIC y la institucionalización de los medicamentos como mercancías..... | 13 |
| El problema global de la inaccesibilidad a los medicamentos y las flexibilidades de los ADPIC..... | 14 |
| La producción de medicamentos genéricos y los mercados emergentes..... | 16 |
| Covid 19, vacunas e industria farmacéutica global..... | 17 |
| Características del mercado farmacéutico argentino y capacidades nacionales..... | 19 |
| El rol del Estado y las políticas de producción pública de medicamentos..... | 22 |
| Trayectoria de la Producción Pública de Medicamentos en Argentina 2003-2015..... | 23 |
| Neoliberalismo y desregulación del sector farmacéutico nacional..... | 26 |
| Conclusiones..... | 27 |
| Notas..... | 29 |
| Bibliografía..... | 30 |



Introducción

Por Diego Hurtado(1) y Lautaro Zubeldía(2)

Los rasgos predatorios y la irracionalidad de la economía global que acompañaban la crisis de financiarización y el cambio climático a finales de 2019 se amplificaron con la irrupción del virus SARS-CoV-2. A días de declarada la pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en marzo de 2020, Mariana Mazzucato comenzó a hablar de la “triple crisis del capitalismo” (Project Syndicate, 30/03/2020) para referirse a la crisis financiera, climática y sanitaria, e Ignacio Ramonet sostenía: “El planeta descubre, estupefacto, que no hay comandante a bordo” (Le Monde Diplomatique, 01/04/2020). Un mes más tarde, Joseph Stiglitz, Arjun Jayadev y Achal Prabhala, en una nota titulada “Patentes versus pandemia” (Project Syndicate, 23/04/2020), llamaban la atención sobre “los monopolios farmacéuticos que, para maximizar sus ganancias, explotan un público desesperado” y Paul Krugman se preguntaba “La economía se hunde, la bolsa sube: ¿qué está pasando?” (The New York Times, 30/04/2020).

El sector farmacéutico es indisoluble del capitalismo financiero y, además, es uno de sus estandartes paradigmáticos. Desde principios de los años ochenta, cuando el eje Reagan-Thatcher impulsa la torsión neoconservadora, un reducido grupo de multinacionales farmacéuticas comienza a expandirse, centralizar y concentrar segmentos crecientes del mercado, apropiándose no sólo de rentas exorbitantes a nivel global, sino también controlando los accesos al conocimiento –producido mayormente con fondos públicos– mediante estrategias férreas de apropiación y protección. En el ecosistema global que hizo posible y que sostiene esta deformación, los organismos de gobernanza global son otro actor estratégico para las grandes corporaciones y los estados centrales donde tienen sus casas matrices: en el sector salud y farmacéutico son decisivas la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Salud. El primero consolida las “reglas de juego” que naturalizan las barreras de entrada al mercado, con capacidad de sancionar a aquellos que se aparten de los marcos jurídicos. El segundo no legisla en materia de comercio internacional, pero aconseja orientaciones de política sanitaria que suelen no cuestionar la “lógica” de los jugadores oligopólicos.

(1) Dr. en Física Secretario de Planeamiento y políticas de CTI del Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación de la Rep. Argentina.

(2) Asesor en el Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación de la Rep. Argentina.

Esta configuración institucional-empresarial global llega hasta finales de 2019, cuando aparece el SARS-CoV-2 en el sudoeste de Asia. **Contrariamente a muchos pronósticos y evaluaciones sobre lo que sería más conveniente, las decisiones estratégicas y de largo plazo en materia sanitaria están quedando en manos de las grandes corporaciones que dominan las cadenas globales de valor del sector farmacéutico, mientras los organismos de gobernanza global vinculados a la salud colaboran y facilitan sus estrategias de maximización de utilidades relegando cualquier otra consideración.** Prueba paradójica de todo esto es el COVAX –bolsa de vacunas organizada por la OMS para garantizar equidad distributiva–, que se mostró impotente ante el acaparamiento que hicieron los países del norte global –anglosajones más la Unión Europea– de la inmensa mayoría de las dosis para principios de 2021. Como contrapartida, exigió a los países de las periferias legislación específica que beneficie y exonera de responsabilidades a las multinacionales, en caso de eventos adversos o de no cumplimiento de los porcentajes de inmunidad declarados por los propietarios de las vacunas.

Los países como Argentina, que cuentan con una planta industrial farmacéutica mediana, con escasa inversión en I+D, quedan atrapados en un “juego de pinzas”. Mientras la OMS sugiere políticas sanitarias que no suelen orientarse a –o colaborar con– la consolidación de capacidades autónomas de innovación en las periferias, la OMC vigila que la capacidad de obstaculización no sea transgredida.

Pese a todas las dificultades y limitaciones es insoslayable que el sector privado farmacéutico argentino es uno de los más grandes de América Latina y que genera aproximadamente 42000 puestos de trabajo de mediana a alta calidad. Con ramificaciones en el resto del subcontinente y en algunos casos en Europa, con capacidad de generar divisas que son indispensables para un país con recurrentes crisis en el sector externo, estas cualidades le dan un carácter de sector estratégico para un proyecto de desarrollo nacional.

Como complemento del sector privado farmacéutico, durante el período 2003-2015, el gobierno impulsó un proceso de institucionalización de la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas. **A lo largo de la “década ganada” diferentes sentidos socioeconómicos estuvieron en disputa acerca del papel que debía tener la PPMV en el contexto de la salud y la producción farmacéutica de nuestro país: proveedor de medicamentos en contexto de crisis; productor de medicamentos huérfanos; regulador de precios incidiendo en su oferta, ya sea concursando con empresas privadas en licitaciones estatales, o bien transformándose en proveedor directo del sistema de salud; y/o configurando un sector con capacidad autónoma de innovación y exportación. Las discusiones, tensiones, conflictos y potencialidades que plantea la definición política de un sentido para la PPMV todavía están vigentes.**

Sin embargo, sí hubo un punto débil en el proceso de organización de la PPMV como nuevo componente de la industria farmacéutica fue la articulación público-privada. Si bien, por lo menos en teoría, las complementariedades podrían haber potenciado tanto la sustitución de importaciones como la posición argentina como jugador influyente del sur global, no se logró avanzar en articulaciones público-privadas.

La nueva gestión de gobierno que se inició en diciembre de 2019, con la recuperación del rol de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos del Ministerio de Salud, se propone superar esta asignatura pendiente y, con el apoyo de otros ministros – como el de Ciencia, Tecnología e Innovación, y el de Desarrollo Productivo–, retomar el proceso de escalamiento de capacidades de I+D y productivas de los laboratorios públicos. La definición de proyectos orientados por misión acordados por el sector de empresas farmacéuticas nacionales y la ANLAP podría ser una fórmula virtuosa para delinear políticas convergentes de salud, I+D e industria para el mediano y largo plazo, aspirando a la generación de capacidades innovadoras en vacunas, fármacos antivirales, test epidemiológicos, sistemas de diagnóstico temprana, etc.

Algunos “casos testigos” en esta dirección se observaron durante la primera oleada de la pandemia, en la cual la coordinación interministerial hizo posible catalizar y potenciar el desarrollo, aprobación por las autoridades regulatorias, producción, provisión al Estado y puesta en el mercado de distinto tipos de tests moleculares y serológicos y tratamientos con plasma de pacientes recuperados o suero equino hiperinmune desarrollados por PyMEs tecnológicas, que en el período 2003-2015 accedieron a incentivos públicos y a recursos humanos de alta cualificación del sector de ciencia y tecnología. Consolidar este tipo de sinergias al tiempo que se trabaja en repensar el sector sanitario hoy está entre los objetivos prioritarios de las políticas públicas del actual gobierno. La saga en curso del acceso a las vacunas contra el SARS-CoV-2 vuelve perentorias las metas que suponen la maximización de los márgenes de autonomía relativa y, como punto de llegada, la soberanía sanitaria como únicas compatibles con un proyecto de país con creciente inclusión y equidad.

Este informe del Observatorio de Coyuntura Internacional y Política Exterior (OCIPEX) analiza el sector farmacéutico global, regional y local en línea con estas aspiraciones. Digamos de paso que es oportuno y auspicioso que un grupo de especialistas enfocadxs en las relaciones internacionales crean necesario analizar y comunicar una lectura geopolítica de un sector estratégico a partir de una clave de interpretación coherente con el lugar, complejo y desfavorable, asignado a la Argentina y a la región, en el rígido ajedrez hegemónico. Este tipo de trabajos son imprescindibles en el proceso de invención de un sendero de desarrollo con justicia social.

Informe

Por Agustina Sánchez Beck (3) - Federico Sciorra Mei (4)



Tendencias y dinámicas de la industria farmacéutica global

El mercado farmacéutico global presenta características y tendencias particulares cuyo estudio y análisis detallado resulta central al momento de pensar en un proyecto nacional de producción pública de medicamentos. La producción global de medicamentos resulta ser un complejo entramado industrial, productivo, pero sobre todo financiero generador de demanda inelástica en el consumo masivo de fármacos con tasas de ganancias extraordinarias, concentradas en unas pocas empresas. Al estar inserto en una geopolítica particular, estas tendencias se expresan en múltiples dimensiones (científico-tecnológicas-productivas-comerciales y normativas) a nivel local, limitando y obstaculizando el acceso a medicamentos esenciales a toda la población. Con este apartado pretendemos analizar y comprender el escenario internacional en el que nuestro país se plantea una política soberana de acceso y producción de medicamentos.

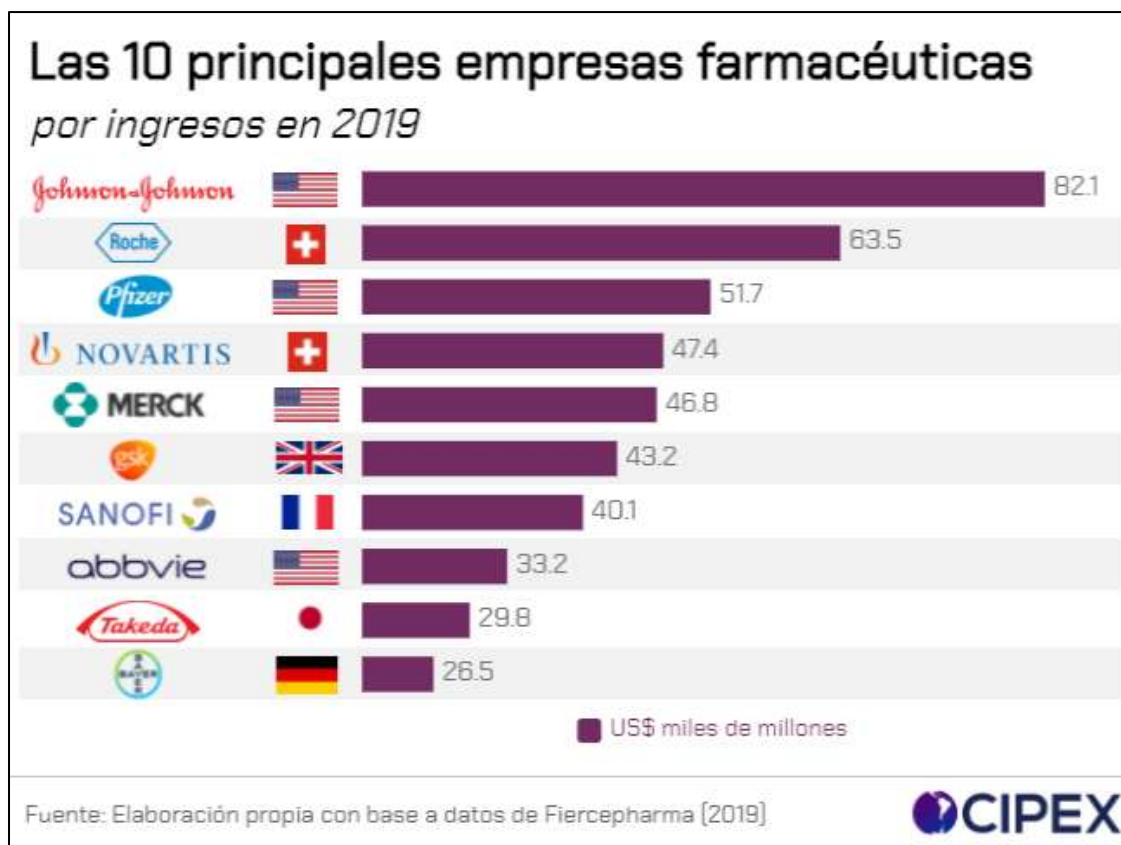
Durante el período 2008-2017 el comercio mundial de medicamentos se incrementó un 21,4%, creciendo a una tasa anual promedio del 2,2%. En 2018 el mercado global de medicamentos representó un aproximado de \$1.204,8 miles de millones de dólares siendo uno de los pocos mercados que mantiene tasas de crecimiento por encima del 10%, con márgenes de rentabilidad del 70%.

El crecimiento exponencial en ventas y los valores del mercado farmacéutico global responde a diversos factores. En primer lugar, es un sector sumamente concentrado, caracterizado por un fuerte control del mercado por parte de algunos laboratorios e industrias cuyas casas matrices se encuentran en Estados Unidos y Europa principalmente. Los 20 primeros laboratorios representan el 60% del total de las ventas de la industria. Estados Unidos es el principal mercado con una cuota de 39,3% seguido por Japón (11%), Alemania (4,9%), Francia (4,6%), China (4,2%), Italia (2,9%), Canadá (2,7%), Reino Unido (2,6%) y España (2,5%).

(3) Tec. en Relaciones Internacionales e investigadora de OCIPEX.

(4) Investigador de OCIPEX.

El comercio de medicamentos guarda una lógica norte-norte, donde los medicamentos son consumidos y producidos por prácticamente los mismos países. Los principales



exportadores son: Alemania, Suiza, Irlanda, Bélgica y Estados Unidos que en conjunto concentraron más de la mitad de las ventas externas a nivel global en 2017. Por su parte los principales importadores mundiales son Estados Unidos, Alemania, Bélgica, Reino Unido, Suiza y Japón que en el mismo año lideraron las compras de productos farmacéuticos, concentrando el 51% de las importaciones mundiales.

En segundo lugar, en los últimos años el sector ha experimentado la “fusión y adquisición” de sus empresas y laboratorios. Esto les ha permitido expandir la cuota del mercado, aumentar los márgenes rentabilidad y ganancias extraordinarias consecuencia de la reducción en gastos en investigación, desarrollo e innovación, ampliación de la cartera de productos, reducción de personal y cierre de centros de investigación.

Que las dos grandes agencias gubernamentales de control, aprobación y certificación de nuevos medicamentos sean la FDA (Food and Drug Administration) de origen norteamericana y la EMA (European Medicines Agency) de origen europeo, da cuenta de la concentración del sector en el eje noratlántico occidental.

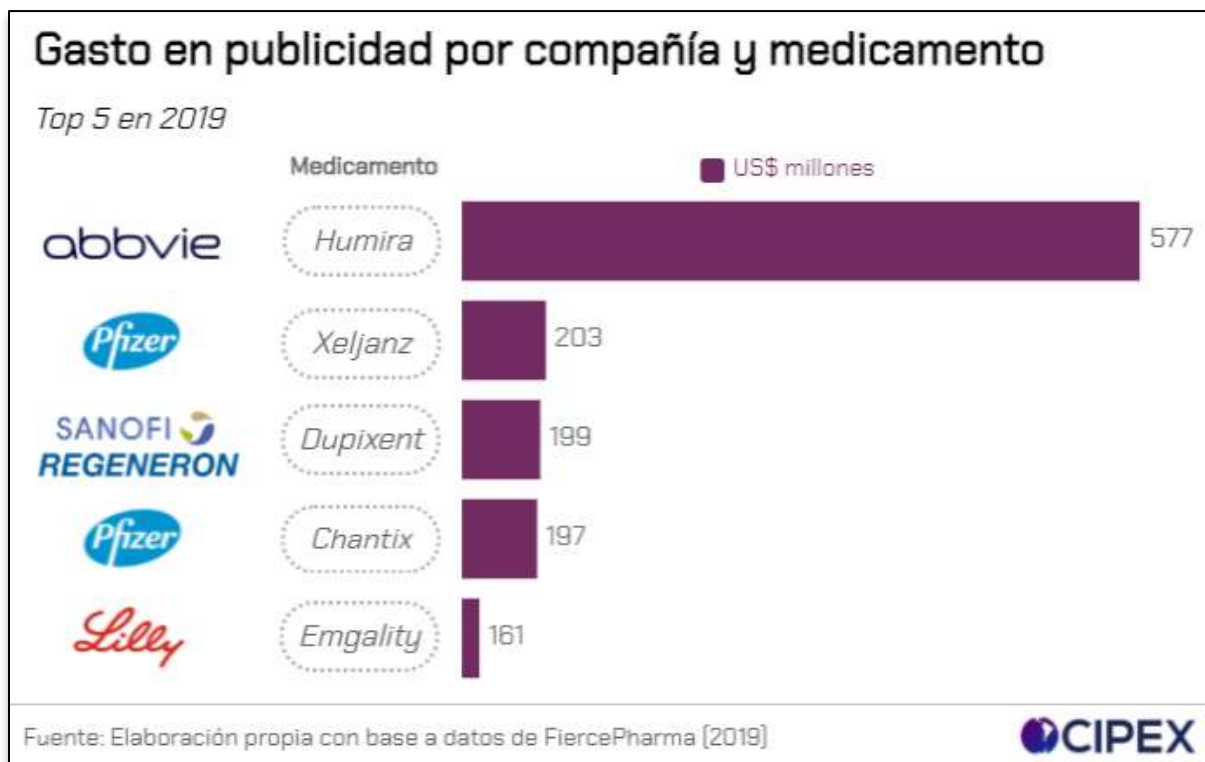
Existen varios tipos de fusiones que pueden ir desde la compra de un pequeño laboratorio a nivel nacional o internacional hasta la compra o adquisición de grandes corporaciones. Si bien la justificación de este tipo de acciones, que viene en ascenso desde la década de los 90, ha sido “fusiones para la salud” en realidad han sido criterios financieros, de concentración de mercado y de rentabilidad las que determinan estas compras o absorciones (Basile, 2019).

La fusión de Bristol y Celgene por 73 mil millones de dólares, ambas de capital estadounidense, simbolizan la estrategia de cobrar mucho dinero por medicamentos que tienen un gran impacto en los pacientes: ambas compañías se dedican a la comercialización de medicamentos para el cáncer de todo tipo[1].



En tercer lugar, el aumento de las ventas y los márgenes de rentabilidad se explica también por las **agresivas políticas de marketing y de comunicación** que permiten instalar un medicamento de consumo masivo. **En Estados Unidos, los gastos en anuncios directos al consumidor de medicamentos representan 15,7% de la facturación del mercado. Si a esa cifra se agrega el costo de la propaganda médica que se realiza mediante la entrega de muestras directamente a los prescriptores, el porcentaje asciende a 32%.** Un estudio de la Universidad de Pensilvania y la Universidad del Sur de California, estimó que por cada 10% de aumento en la exposición publicitaria, había un aumento correspondiente en el número de recetas compradas en aproximadamente un 5%[2]. Entre personas que vieron anuncios digitales de medicamentos, el 42% solicitó una receta de la marca del medicamento a sus médicos[3]. Incluso cuando vamos a la farmacia y pedimos un medicamento, se nos suele ofrecer primero la marca conocida y que controla el mercado internacional de



medicamentos. Tal es así que en los primeros 9 meses del 2019 el gasto en publicidad fue de \$4.54 mil millones de dólares (Fiercepharma, 2019).



El aumento de la inversión en políticas de marketing y comunicaciones ha ido acompañado de una desaceleración en la inversión en innovación vía investigación y desarrollo, en el estudio de posibles enfermedades o patologías y en la investigación primaria para el desarrollo nuevos medicamentos.

Los laboratorios y las empresas se especializan únicamente en el desarrollo de medicamentos altamente rentables y de venta masiva. De esa manera limitan los riesgos de inversión, adquieren ganancias extraordinarias y consolidan su cuota de mercado. Al mismo tiempo dejan de destinar fondos a la investigación primaria para el desarrollo de nuevos medicamentos o de mejoras para la salud. **La salida al mercado de medicamentos innovadores disminuyó un 39 % entre 2005 y 2019, respecto a la década anterior (Basile, 2019). Además de todos los medicamentos aprobados por la FDA entre 2008 y 2017, sólo un 7% aportan alguna ventaja o diferencia sobre los ya existentes (Prescrire, 2018).**

Teniendo en cuenta estas prácticas los medicamentos de uso masivo y amplia comercialización que salen al mercado como “nuevos” se conocen como:

- 
Medicamentos “me too”: presentan una estructura similar a otro fármaco ya muy conocido en el mercado, únicamente diferenciado por variaciones farmacológicas menores. Estas pequeñas variaciones la mayor parte de las veces no suponen una gran mejora terapéutica, sin embargo, ayuda a la industria farmacéutica vender nuevos fármacos a precios mayores a lo que ya preexistentes sin arriesgar demasiado y ampliar el tiempo de las patentes[4].
- 
Medicamentos “Blockbuster”: consiste en desarrollar un medicamento con una masiva población susceptible a su uso (cáncer de todo tipo, diabetes, antiinflamatorio, VIH), asignar una desproporcionada cantidad de recursos al fomento de las ventas y el marketing, la utilización de estrategias comerciales agresivas que presentan el producto como “nuevo” o distinto, inflar el precio del para recuperar la inversión en marketing, sin destinar recursos a la innovación científica o tecnológica, como hemos visto.

Medicamentos principales por ventas
Top 5 en 2019

| Compañía | Medicamento | Ventas en 2019 | Utilizado como |
|--|-------------|-------------------------|---|
|  abbvie | Humira | US\$ 19.73 mil millones | <i>Antiinflamatorio</i> |
|  MERCK | Keytruda | US\$ 11.1 mil millones | <i>Tratamiento de melanoma metastásico</i> |
|  Bristol-Myers Squibb | Revlimid | US\$ 10.820 millones | <i>Tratamiento de mieloma múltiple</i> |
|  Bristol-Myers Squibb | Opdivo | US\$ 8.06 mil millones | <i>Tratamiento para cáncer de pulmón</i> |
|  REGENERON | Eylea | US\$ 7.99 mil millones | <i>Tratamiento de la degeneración macular</i> |

Fuente: Elaboración propia con base a datos de FiercePharma (2019)



En los últimos años ha habido una reducción en la fabricación de nuevos medicamentos como consecuencia del vuelco total de la industria farmacéutica occidental a la producción de medicamentos del tipo “me too” o “blockbuster”. Entre 1999 y 2002 sólo se han fabricado 8 nuevos medicamentos (Basile, 2019). Muestra clara la consolidación de los medicamentos como una mercancía más con la cual hacer negocios.

Este tipo de fármacos se destinan a patologías de consumo masivo del tipo melanoma múltiple, diabetes, VIH, es decir, enfermedades altamente rentables en el mercado. El fármaco que más factura pertenece al campo de la inmunología, Humira, para la artritis reumatoide generó 19.74 mil millones de dólares el año pasado para la biotecnología Abbvie de capital estadounidense.

Es importante tener presente también que, en 1992, el Congreso de los Estados Unidos aprobó una ley que permitía que las empresas pagarán unas *user fees* (tasas de usuarios) a la FDA. Las “*user fees*” les permite acelerar los procesos de revisión de los medicamentos para que puedan llegar antes al mercado. **Cada año, la FDA recibe en concepto de *user fees* de las empresas farmacéuticas unos 700 millones de dólares, llegando a representar más del 60% de su presupuesto (FDA, 2018).** Esto es una gran ventaja para los medicamentos del tipo me-too o los blockbusters, que como hemos visto no ofrecen ventajas comparativas sobre los medicamentos ya existentes. El propio sistema fomenta la producción de medicamentos-mercancía que dejan a la salud de lado al priorizar la rentabilidad.

Se estima que una reducción de 10 meses en el tiempo de revisión de las agencias públicas aumenta el riesgo de sufrir una reacción adversa a un medicamento (RAM) un 18%, y los fallecimientos por esta causa aumentan en un 7,2%. **La laxitud de las agencias reguladoras y el falseo de datos de las grandes corporaciones farmacéuticas provoca, sólo en los Estados Unidos, unos 27 millones de casos de RAM y unas 130.000 muertes al año, lo que convierte a la reacción adversa a medicamentos en la cuarta causa de muerte en ese país (Darrow, 2017).** Sucede también que los medicamentos que fueron aprobados por la FDA, que tuvieron RAM y que son sacados del mercado, se siguen comercializando en nuestros países.

Los altos costos de inversión en marketing y publicidad, sumado a la posición oligopólica sobre el mercado, hace que el precio de los medicamentos sea sumamente manipulable. Esto se da en el marco de una fuerte inelasticidad de la demanda, ocasionada por la no variación de la misma a pesar de las variaciones en los precios. Esto es básicamente así, porque la población necesita estos medicamentos sin importar el aumento de los mismos. **En países centrales 1 de cada 3 personas no accede a medicamentos por motivos económicos y en países periféricos 2 de cada 3.**

Nos encontramos entonces con qué recopilando todo lo analizado, la producción de la industria farmacéutica global se organiza en torno a la rentabilidad y no para solucionar los problemas de salud de la humanidad dejando así ciertas patologías con “medicamentos huérfanos”. Los medicamentos huérfanos son aquellos inexistentes para patologías que la industria farmacéutica no considera apropiado desarrollar por no ser rentables para el mercado dado que están destinadas a un pequeño grupo de pacientes. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina define a

los medicamentos huérfanos como aquellos que, siendo de elevado interés terapéutico y científicamente viables, no están disponibles por diferentes causas y/o circunstancias para atender problemas de salud en un paciente.

Los ADPIC y la institucionalización de los medicamentos como mercancías

Con la firma del acuerdo Marrakech en Marruecos en 1994 que pone fin al GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) y da origen a la OMC (Organización Mundial del Comercio), la fabricación de nuevos medicamentos queda enmarcada en la invención de nuevos productos y por lo tanto un bien sujeto a patentamiento.

Hasta 1994 en la mayoría de los países, incluida Argentina, los medicamentos no eran considerados un bien que debía patentarse. Sin embargo, desde hacía algunos años las principales potencias centrales y las corporaciones que controlan el mercado venían presionando, no sólo para patentar medicamentos sino, principalmente, para homogeneizar en todos los países el sistema de propiedad intelectual e industrial y monopolizar así el conocimiento y la técnica. En el anexo 1C del **Acuerdo de Marrakech se establecen los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**. Los mismos determinaron que las patentes podrían obtenerse para cualquier tipo de invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que cumpla los tres requisitos esenciales para ser considerado patente: que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Los ADPIC confieren entonces al titular de la patente farmacéutica derechos exclusivos de explotación sobre el medicamento patentado. La duración de la patente es de 20 años, periodo durante el cual la empresa o laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo. La patente, sin embargo, no se limita a la molécula, sino también a la formulación, mecanismo de producción, o asociación con otras moléculas. **Mediante sucesión de patentes las corporaciones farmacéuticas prolongan el periodo de exclusividad de sus presentaciones comerciales, controlando la totalidad de la producción de nuevos medicamentos y obstaculizando su acceso en países de menores ingresos, para quienes resulta imposible fabricarlos en estas condiciones.**

Anteriormente mencionamos que una de las tendencias del último tiempo en la industria farmacéutica global era la creación de menos nuevos medicamentos consecuencia de la menor inversión en investigación y desarrollo, y una agresiva política de marketing y comunicación. **Esto ha llevado los niveles más bajos de estándares de patentamiento. En la actualidad las patentes no describen una nueva molécula o producto químico, sino una nueva presentación del medicamento, tabletas, gotas o una nueva dosificación y son**

conocidas como evergreening, que puede traducirse como “reverdecimiento de patentes”, patentes secundarias o patentes satélites. De esta manera se registran nuevos usos, combinaciones, o nuevos formatos de sustancias ya conocidas que no aumenten su eficacia, pero controlan el mercado.

Nos encontramos con que en la medida que las patentes aumentan el número de medicamentos nuevos desciende porque nadie los puede producir. Esto deja a nuestros países un margen de maniobra muy reducido para crear o fabricar nuevos medicamentos sin tener que pagar por el uso de estas patentes, limitando la autonomía de los Estados en el diseño de las políticas de propiedad intelectual que se ajusten a sus propios niveles de innovación y desarrollo económico, necesarios para solucionar los problemas de su población.

En la historia de la producción de medicamentos este es un hecho central dado que, es a partir de este momento, que la Organización Mundial del Comercio y no la Organización Mundial de la Salud, comienza a regular la producción y comercialización de medicamentos. Es decir, el medicamento deja de ser un bien social y se transforma en una mercancía sujeta a los intereses de las grandes empresas que controlan el mercado. Y con ello la salud de la humanidad, dependiente de las mismas disposiciones.

El problema global de la inaccesibilidad a los medicamentos y las flexibilidades de los ADPIC

Particular atención merece la patentabilidad de los productos farmacéuticos, dado su potencial impacto sobre la salud pública de un país. Nos parece importante mencionar por ello las flexibilidades incorporadas en el Acuerdo ADPIC, como una veta de oportunidad para de manera inteligente avanzar en el acceso y producción soberana de medicamentos en nuestro país, en el marco de la legislación global vigente sobre patentes.

Frente a los impactos que tiene en el acceso a medicamento las ADPIC, así como los problemas jurídicos que genera la “mal utilización” de patentes, en 2001 los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por primera vez consenso una declaración que manifestaba la preocupación por los marcos normativos y el acceso a medicamentos a nivel global, conocida como Declaración de Doha. La misma explicita las preocupaciones sobre los efectos de la protección de la propiedad intelectual en los precios de los medicamentos. En la declaración se destaca que *“El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de*

los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”

En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 se afirmaba con esta declaración, mientras se mantiene los compromisos que contradios en el Acuerdo sobre los ADPIC, se incorporan las siguientes flexibilidades, que resultan centrales para pensar en una política de producción soberana de medicamentos en nuestros países:

- ✚ Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- ✚ Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- ✚ Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Además, en términos de transferencia de conocimiento se establece que “el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC[5]” Esto resulta central al momento de traccionar la política científica y tecnológica nacional para la producción local de medicamentos.

La condición monopólica de la industria farmacéutica global y sus diversas aristas, sumado a las recurrentes crisis económicas, la inestabilidad institucional y falta de articulación de capacidades nacionales, junto a marcos jurídicos y normativos sumamente restrictivos, deja a los Estados de la periferia y semiperiferia frente a una profunda vulnerabilidad para la adquisición de medicamentos.

Las anteriores flexibilidades o márgenes de maniobra dentro de la estructura normativa actual fueron utilizadas por países emergentes, semiperiféricos o laboratorios y empresas más pequeñas para avanzar en la producción de medicamentos genéricos para así

abastecer a su población en condiciones más justas, quizás el caso más representativo sea el de la República Popular China e India.

La producción de medicamentos genéricos y los mercados emergentes

En ese sentido China y la India han encontrado en la fabricación de medicamentos genéricos una posibilidad para abastecer de medicamentos a su población. La FDA define a los medicamentos genéricos como aquellos creados para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca [6]. Con ello, al tiempo que la innovación científico-tecnológica para la fabricación de nuevos medicamentos desciende en las corporaciones farmacéuticas occidentales, se consolida en India y, principalmente en la República Popular. Tal es así que **entre 2011 y 2015, se aprobaron en China 323 medicamentos innovadores y 139 nuevos medicamentos genéricos entraron en el mercado [7]**. Ambos países son además los principales productores de principios activos farmacéuticos (APIS), que son la base para la producción de fármacos de casi todo tipo. **Nos encontramos entonces con que el 44% de los fabricantes de API del mundo se encuentran en territorio chino, mientras que el 36% está en India, según los datos de la firma Sinolink Securities**. Por su parte los laboratorios y empresas europeas o estadounidenses se abocan a la fabricación de medicamentos del tipo me too o blockbuster caracterizados por ser medicamentos ya existentes altamente rentables en el mercado, con baja innovación en ciencia y tecnología y diferenciación en el mercado a partir de fuertes políticas de marketing.

Frente a esto nos interesa destacar la importancia de la relación estratégica Argentina-China, la cual confiere la posibilidad de importar medicamentos genéricos mientras se desarrolla una política nacional de producción de los mismos para bajar los costos actuales de los medicamentos en Argentina. Se deben explorar posibles inversiones del gigante asiático para la producción de genéricos con la obligada necesidad de que haya transferencia tecnológica que nos otorgue herramientas para el desarrollo de una política nacional de producción de este tipo de medicamentos. Debemos analizar acuerdos comerciales similares con India, país con el que tenemos un alto nivel de complementariedad y una balanza comercial superavitaria. Insistimos que el ingreso de genéricos de estos países nos permitirá reducir el costo de los medicamentos al público, pero debe gestarse en paralelo una política estatal de desarrollo de medicamentos genéricos.

Durante el contexto de pandemia la propia FDA y el entonces presidente Donald Trump reconocieron la dependencia de Estados Unidos para producir ciertos medicamentos por el nivel de importación de APIs en el país. La posibilidad de una interrupción en el suministro de APIs proveniente de China pondría en peligro la producción de medicamentos en Estados Unidos, evidenciando la dependencia de este país con respecto al país asiático y

la inmoralidad de las prácticas que signan la producción de medicamentos por parte de las grandes industrias farmacéuticas.

Covid 19, vacunas e industria farmacéutica global

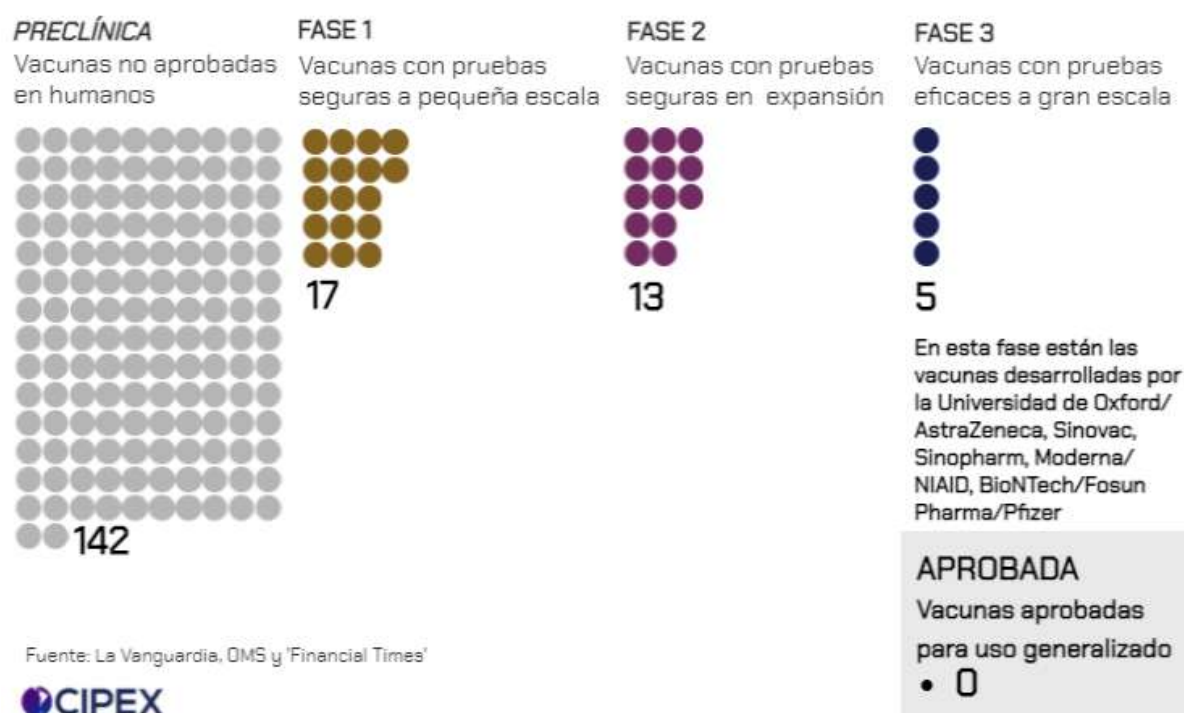
Hemos analizado que detrás de la producción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica global, rigen intereses guiados por la rentabilidad, las ganancias extraordinarias y la especulación, y que se dejan de lado la noción de la salud como derecho humano y a los medicamentos como bienes sociales. Las tendencias vinculadas a la concentración y las prácticas monopólicas, el descenso de la investigación vía innovación para el desarrollo e investigación primaria, la falta de investigación para la prevención de posibles enfermedades, epidemias o pandemias, el despido de científicos y trabajadorxs del sector y cierres de centros de investigación por las fusiones, acompañado de un aumento de la inversión en marketing y publicidad y un sistema de patentes falaz, pone en evidencia las problemáticas que actualmente enfrenta el sector farmacéutico global para dar respuesta a una humanidad que enfrenta una crisis sanitaria sin precedente.

En ese sentido, el análisis de la fabricación de una nueva vacuna para el covid-19 no puede dejar de lado estas tendencias y nos parece importante destacar algunas consideraciones respecto a su desarrollo. La fabricación de la misma se ha convertido en la prioridad de la industria farmacéutica, que se está volcando plenamente a desarrollar vacunas, tratamientos y tests diagnósticos.

Los gobiernos de los países centrales han destinado fondos extraordinarios para promover el desarrollo de la vacuna y garantizar su abastecimiento. Así, la operación Warp Speed lanzada por Estados Unidos ha concedido ya 2.100 millones de dólares al consorcio formado por Sanofi y GSK; 2.000 millones al consorcio Pfizer y BioNTech; 1.600 a Novavax; 1.200 millones AstraZeneca y la Universidad de Oxford y 1.000 millones a Moderna. A cambio de estas aportaciones, Estados Unidos garantiza el suministro de millones de dosis de estas vacunas. Por su parte en Europa la Comunidad Europea usará 2.700 millones de dólares del nuevo fondo de emergencias para el mismo propósito [8]. Por su parte los países de menores ingresos o menos desarrollados o mejor dicho, los de la semiperiferia se ven imposibilitados de invertir estas sumas y por lo tanto se encuentran frente a una desprotección total de sus poblaciones frente a la pandemia.

La carrera por una vacuna contra el Coronavirus

177 vacunas están en investigación contra el Coronavirus



Hemos visto que una práctica usual en el mercado farmacéutico es que las corporaciones paguen tasas de usuarios para acelerar los procedimientos de control y salida al mercado de sus productos, el desarrollo de la vacuna para mitigar la emergencia global no ha estado exceptuada de estas prácticas. Por ello la FDA afirmó que se requiere una eficacia de al menos el 50% de la vacuna. Sin embargo, la Agencia Europea del Medicamento no ha establecido ningún requisito. Mencionábamos también que la aceleración de estos procedimientos ocasiona altas tasas de reacción adversa a los medicamentos, motivo por el cual los acuerdos de suministro que las corporaciones han cerrado con los gobiernos incluyen que estos asumirán las indemnizaciones de futuras reclamaciones por los posibles efectos secundarios que cause la vacuna.

Lo que vemos entonces es que frente a una pandemia global que se lleva la vida de millones de personas, las corporaciones farmacéuticas siguen priorizando la rentabilidad por encima de la salud, replegándose frente a la crisis, no asumiendo riesgos, acumulando ganancias extraordinarias. La carrera y disputa por la fabricación de la vacuna ha puesto en evidencia lo que desde el OCIPEX venimos analizando como la creciente brecha de desigualdad entre Estados ricos y pobres, pero también entre Estados y corporaciones. En ese sentido directivos e inversores de las compañías farmacéuticas aprovechan la subida en bolsa de sus acciones para obtener ganancias extraordinarias. Por ejemplo, la cotización en

la bolsa de la empresa Moderna se ha multiplicado por nueve respecto al 2019, la de Vaxart por 20 y la de Novavax, por treinta.

Si recapitulamos todas las tendencias que analizamos del sector cabe preguntarse también respecto a ¿cuál va a ser el precio de la vacuna? y ¿cómo se va a distribuir a nivel global?

En ese sentido, es importante resaltar algunas iniciativas que se han dado en el ámbito multilateral como Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 [9] y COVAX [10] de la Organización Mundial de la Salud. El primero de ellos busca acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas de la COVID-19 y está compuesta por la Fundación Bill y Melinda Gates, la CEPI, la FIND, la Gavi, el Fondo Mundial, Unitaïd, Wellcome, la OMS, y el Banco Mundial. Por su parte, la iniciativa COVAX tiene como objetivo acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas contra la COVID-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo. Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Venezuela están entre los países de América Latina que se han pronunciado a favor de la alianza de COVAX. Sin embargo, estas iniciativas poco resultado han tenido en la promoción de la colaboración y cooperación internacional para brindar respuestas a los países más vulnerados por la pandemia, prevaleciendo lógicas profundamente individualistas.

Queda en evidencia entonces la importancia central que tiene el fortalecimiento de los Estados para poder negociar con las corporaciones farmacéuticas, el precio y las dosis de las vacunas en condiciones dignas y accesibles.

Características del mercado farmacéutico argentino y capacidades nacionales

El sector farmacéutico nacional está caracterizado por una alta concentración del mercado, precios elevados -en comparación con el promedio regional- falta de federalización del sistema y producción reducida de medicamentos genéricos.

Según estadísticas de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), el mercado farmacéutico argentino está compuesto por 230 laboratorios, destinados a satisfacer la demanda del mercado interno y externo. En 2017 esta industria representó el 3,8% del VAB industrial, el 1,7% de las exportaciones totales y concentró el 3,4% del empleo industrial registrado en el sector privado. El sector de fabricación de medicamentos cuenta con aproximadamente 190 plantas industriales instaladas en el país, de las cuales 160 son empresas de capitales nacionales. En la Argentina existen más de 30 laboratorios públicos dependientes de los tres niveles gubernamentales (Nación, provincias, municipios) y de Universidades Nacionales. Dentro de dicho universo coexisten actores con capacidades y funciones diferentes, dado que se encuentran áreas de farmacias ubicadas dentro de hospitales, unidades de investigación y desarrollo que funcionan principalmente dentro de instituciones académicas y laboratorios de producción pública de medicamentos propiamente dichos. Las unidades productivas se encuentran distribuidas a lo largo de todo el territorio nacional. Somos el tercer mercado más importante de América Latina con el 10,3% de las ventas, por detrás de Brasil (53,3%) y México (16,2%). A diferencia de nuestro país, Brasil ostenta una participación del 49% laboratorios nacionales y 51% multinacionales, mientras que México presenta una composición de 34% laboratorios nacionales y un 66% de laboratorios multinacionales.

Sin embargo, la predominancia del capital nacional sobre el capital internacional no implica en la práctica descentralización del mercado, producción nacional de medicamentos, ni fomento a la industria, la ciencia y la tecnología. Si analizamos las ventas de las principales 10 farmacéuticas -ocho son de capital nacional y dos internacional- durante el 2019, nos encontramos que concentran el 47% de la facturación anual. Esos laboratorios son:

Ventas por empresas farmacéuticas

Top 10 en 2019

| | Laboratorio | Origen | Facturación |
|-----|----------------|------------|-------------------|
| 1. | ROEMMERS | Nacional | US\$ 459 millones |
| 2. | ELEA PHOENIX | Nacional | US\$ 334 millones |
| 3. | CASASCO | Nacional | US\$ 275 millones |
| 4. | GADOR | Nacional | US\$ 273 millones |
| 5. | MONTPELLIER | Nacional | US\$ 243 millones |
| 6. | BAGO | Nacional | US\$ 241 millones |
| 7. | BALIARDA | Nacional | US\$ 233 millones |
| 8. | RAFFO | Nacional | US\$ 221 millones |
| 9. | SANOFI AVENTIS | Extranjero | US\$ 187 millones |
| 10. | GSK | Extranjero | US\$ 167 millones |

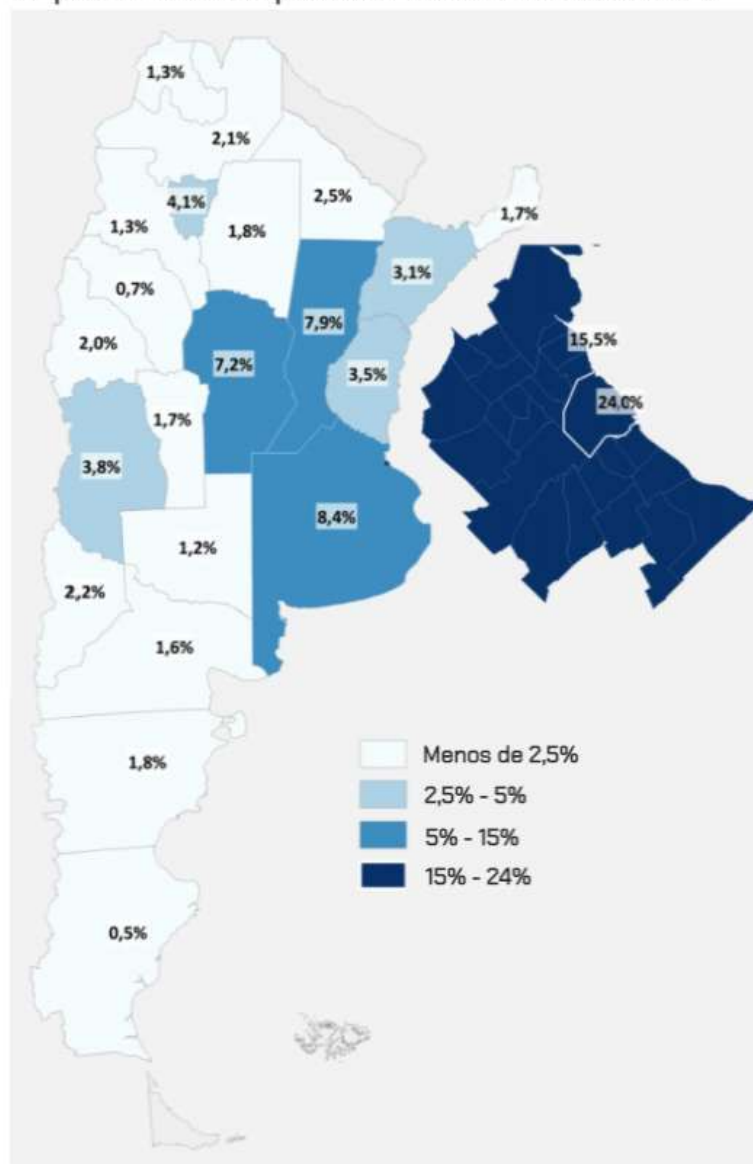
Representan el 47% de la facturación total.

Fuente: Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos



Existen además alrededor de 445 droguerías registradas, de las cuales cuatro concentran cerca del 70% del mercado: Droguería del Sud, Droguería Monroe Americana (Grupo Gomer), Droguería Suizo Argentina y Droguería Barracas. Respecto a las distribuidoras también cuatro concentran el 99% de las ventas: Rofina (Roemmers), Disprofarma (ligada a Bagó), Farmanet (sociedad formada por los laboratorios nacionales Gador y Casasco y las multinacionales Bayer, Novartis y Boehringer Ingelheim) y Global Farm (nuclea a la mayoría de los laboratorios de origen estadounidense). La concentración del mercado farmacéutico argentino también se expresa geográficamente. En el 2016 había 449 empresas activas del sector privado en la industria farmacéutica. Cerca del 40% de los centros de producción están ubicados en CABA y GBA.

Empresas del sector privado de la industria farmacéutica



Fuente: Subsecretaría de Programación Microeconómica (2018)



Si bien nuestro país presenta una sólida infraestructura científica, tecnológica e industrial necesaria para la fabricación de medicamentos la lógica que signa esa producción en la actualidad es la dependencia de la producción de las grandes corporaciones. Por un lado, la producción de los **laboratorios multinacionales** se enfoca en la comercialización de productos terminados y abastecidos por sus casas matrices, localizadas en Estados Unidos o Europa como hemos visto. En muchos casos tercerizan su producción y/u otorgan licencias para la producción de medicamentos a algunos laboratorios nacionales, sin potenciar en ningún aspecto el entramado productivo nacional.

Por su parte, los **laboratorios nacionales** producen medicamentos a partir del acondicionamiento de principios activos importados. La producción nacional se enfoca en la elaboración de “medicamentos copia”. Estos utilizan los mismos principios activos de los medicamentos que tienen patente, pero no posee licencia de originalidad, sino que una marca o nombre de fantasía que utilizan para competir en el mercado. Si bien utilizan los mismos principios activos que los “originales” y su composición es la misma, en nuestro país no se realizan controles de bioequivalencia y biodisponibilidad, lo que significa que no se realizan estudios para certificar que cierto medicamento logra las mismas concentraciones sanguíneas que un original. En definitiva, las actividades de innovación se destinan a la fabricación de nuevos productos sobre la base de drogas conocidas y con patentes vencidas. Al dedicarse los laboratorios nacionales a la producción de medicamentos copia, en lugar de genéricos, se le agrega un costo por la marca que este último no tiene. Tal es así que en nuestro país el costo promedio es de 6,98 USD, siendo este el más alto de América Latina que se encuentra en los 5,98 USD.

El rol del Estado y las políticas de producción pública de medicamentos

El principal ente que demanda medicamentos y los distribuye en Argentina es el Estado a través del Ministerio de Salud. Frente a ello el Estado debe asumir un rol central regulando el sector con políticas públicas claras y efectivas que permitan recuperar la noción de los medicamentos como un bien social al cual todos tienen el derecho a acceder en condiciones y precios dignos.

Importante destacar el rol central que tiene el Estado Argentino en el sector farmacéutico y de medicamentos. Es el principal comprador de medicamentos, representando aproximadamente el 55% de la demanda, el 25% del presupuesto de salud está destinado a medicamentos de los cuales el 95% se fabrica en laboratorios privados. Además, se destina un 3,2% del PIB a la compra de medicamentos mientras que solo se destina un 0,65% al desarrollo científico-tecnológico. Estos datos muestran la tan necesaria como urgente definición del rol del Estado en la compra y producción de medicamentos de manera tal que se potencie la industria y las capacidades nacionales.

En ese sentido, el desarrollo de una PPMV robusta implica reorganizar, utilizar y potenciar capacidades nacionales industriales, científicas y tecnológicas para la producción de medicamentos, articulando laboratorios públicos nacionales con las universidades, centros de investigación primaria, empresas y organismos estatales.

La aplicación de una política de PPMV permitiría desde la producción de medicamentos huérfanos, aquellos abandonados por la industria privada por su “baja rentabilidad”, la regulación de precios del sector, hasta la producción de medicamentos de alto valor. Por ejemplo, frente a un nivel de precios muy elevado, el Estado podría tomar la decisión soberana de producir el medicamento en cuestión, aprovechando los márgenes que existen en el sistema de patentamiento actual, traccionando con su demanda el desarrollo científico, tecnológico e industrial abocado a tal fin.

Trayectoria de la Producción Pública de Medicamentos en Argentina 2003-2015

Al momento de pensar en una política de PPMV que traccione y potencia las capacidades nacionales, resulta central recurrir a la historia y analizar los esfuerzos que se han hecho para avanzar en este camino, principalmente en el período 2003-2015.

Importa mencionar que, previamente, durante los gobiernos de la década del 90 de Carlos Menem (1989-1999) y Fernando de la Rúa (1999-2001) signados por un fuerte sesgo neoliberal, se promovió el dismantelamiento de las políticas tecnológicas e industriales, generando un impacto devastador sobre las actividades públicas de ciencia y tecnología, en paralelo a una creciente extranjerización de la economía. En lo que respecta al sector farmacéutico, esto significó una *“política desreguladora que equiparó a los medicamentos con mercancías y se basó en la liberación de precios, la reducción de barreras de ingreso y control de calidad, y la armonización del marco jurídico y regulatorio local con las normas impuestas por los organismos de gobernanza global a las periferias”* (Lautaro Zubeldia y Diego Hurtado 2018). Fue durante este periodo que se avanzó en la homogeneización de la normativa nacional con la internacional y se creó en 1992 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) como ente descentralizado para regular el registro de especialidades medicinales y los ensayos clínicos y, tres años más tarde, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

En contraposición a la década del 90, nos interesa destacar las políticas públicas impulsadas durante los gobiernos de Néstor Kirchner (2003-2007) y Cristina Fernández de Kirchner (2007-2015). La primera gran diferencia es el cambio de paradigma mercantilista

por la defensa de la salud y la noción de medicamentos como un bien social, cuyo acceso debe estar garantizado para todos.

Ya el Plan de Gobierno de Néstor Kirchner presentado previo a las elecciones del 2003, se enfocaba en la promoción de una fuerte política de producción de medicamentos genéricos mediante la integración de la actividad de todos los laboratorios que se dedican a la producción pública de medicamentos básicos esenciales. Se buscaba promover desde el Estado normas que faciliten la habilitación de los laboratorios estatales, apoyo a la producción de medicamentos, asistencia a los para alcanzar los estándares de calidad y soporte en la coordinación de su distribución (Zubeldia, Hurtado 2018).

Durante los años 2003-2007 se consolidó la base para avanzar en una política pública de producción de medicamentos con la creación del **“Grupo estratégico para la producción pública de medicamentos y Vacunas (PPMV)”**, el fortalecimiento del Plan Remediar y el desarrollo de un proyecto de producción nacional de vacunas a través de 3 millones de dólares destinado a instituciones públicas.

Al mismo tiempo se promovió la integración regional para consolidar esta política. **En el marco del MERCOSUR, los ministros de Salud de Argentina y Brasil firmaron un protocolo de compromiso para la cooperación público-privada en el área de medicamentos estratégicos y para impulsar iniciativas de I+D.** El foco se puso en la producción de antirretrovirales y reactivos para el virus VIH. La cooperación apuntaba también a desarrollar vacunas virales y bacterianas, sueros terapéuticos, biofármacos y reactivos de diagnóstico para enfermedades como Chagas y leishmaniasis, medicamentos huérfanos por su baja rentabilidad en el mercado (Zubeldia, Hurtado 2018).

En 2007 el gobierno de Néstor Kirchner lanzó la **“Red de Laboratorios Públicos de Medicamentos para Producción, Investigación, Desarrollo y Servicios” (RELAP)**, integrada inicialmente por 21 laboratorios de PPMV, de producción, de control de calidad, de I+D) y contó con el apoyo de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA y la coordinación del Programa Especial de Salud de la SECyT. **Mediante la RELAP se avanzaba en la centralización de las compras, la coordinación de la producción a nivel nacional para evitar superposiciones y la promoción de I+D a través de convenios con universidades e instituciones públicas** (Zubeldia, Hurtado 2019).

Por su parte, la gestión presidencial de Cristina Fernández (2007-2015) produjo durante sus primeros años un salto cualitativo en las políticas de PPMV. Por un lado, se inició un proceso de inversión sostenida en infraestructura, equipamiento y actividades de investigación y desarrollo; por otro lado, se avanzó en las capacidades de planificación y coordinación con metas de largo plazo. Un hecho central fue la creación del **“Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos”** realizada vía Ministerio de Salud en el año 2008, que consideraba las dificultades de acceso a los medicamentos como un problema estructural y se proponía: “relevar las necesidades de medicamentos a nivel nacional, manteniendo un registro de los laboratorios

productores”[11] , mejorar la “coordinación entre los múltiples actores involucrados”[12] , y “establecer las líneas productivas de mayor impacto estratégico”[13] . **Durante este periodo los laboratorios públicos comenzaron a proveer al Estado nacional medicamentos en el marco del Programa Nacional de PPMV.**

En el 2008 se presentó el Plan Estratégico Industrial 2020 del Ministerio de Industria allí se establecía como objetivo triplicar la producción del sector de medicamentos, generar 40 mil puestos de trabajo adicionales para finales de década. Para esto había que avanzar en la sustitución de importaciones y lograr un salto exportador, en la descripción de la cadena de valor de medicamentos, el documento explicaba: *Esta cadena se caracteriza por la fuerte preponderancia del Estado en su doble rol de consumidor relevante y de regulador*” (Zubeldia, Hurtado, 2019).

En el 2011 se sancionó la Ley 26.688 en la cual se declaró de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos. La norma se proponía impulsar un régimen de PPMv que se fundamentaba en la definición de “líneas estratégicas de producción” y en “la investigación, desarrollo y producción de medicamentos huérfanos”, entre sus principales objetivos [14].

En el 2014 se crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) mediante la Ley 27.113 cuyo objetivo es *“diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, y de materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, y su distribución en el sistema de salud; propiciar la celebración de convenios entre laboratorios de producción pública y universidades u otras entidades estatales pertinentes para realizar el control de calidad de los medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud; y propiciar asociaciones de mutua conveniencia de tipo público-privado en el área de la investigación y desarrollo”*[15]. En la actualidad La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos es la institución central capaz de coordinar y promover la producción pública de medicamentos.

Por último, durante esta etapa se avanzó en la creación de un **Banco Regional de precios de medicamentos a través de la UNASUR**. El mismo buscaba definir precios referencia a través de los cuales se podría identificar los costos de inversión que destinan los países sudamericanos a la compra de medicamentos. Además, se iba a elaborar un mapa de las capacidades productivas, tecnológicas y científicas de los laboratorios públicos y privados que existen en Suramérica, para así definir políticas regionales que permitan sustituir las importaciones de fármacos por la producción local[16].

Sin embargo, durante este periodo los esfuerzos destinados a avanzar en la producción de medicamentos genéricos y en la producción pública de medicamentos entró en choque con los intereses de las principales cámaras farmacéuticas y de otros actores fuertemente vinculados a las corporaciones internacionales, en profundo detrimento del interés nacional y del bienestar de los argentinos. Lo cierto es que las políticas de producción

de medicamentos genéricos tienen como eje central la salud como derecho y por lo tanto el acceso universal a los medicamentos. Si el Estado asume el rol de productor de medicamentos los precios de venta al público disminuyen al tiempo que al existir un mayor nivel de regulación el mercado deja de estar tan concentrado. La Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA[17]) y la Cámara Industrial Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA[18]) se opusieron a la mayoría de las medidas adoptadas para priorizar la alta rentabilidad del sector frente a la salud de la población. Importa mencionar que en 2011 CILFA y COOPERALA, en el marco de la discusión de la ley de PPM, presentaron a los legisladores un documento donde atacaban el proyecto a partir de un análisis de aspectos técnicos y económicos, pero ignorando la dimensión política y social: *“Entendemos que habría que analizar la racionalidad de la propuesta en términos del destino de fondos públicos a la producción de un bien que es producido en cantidades suficientes por el sector privado”* (CILFA y COOPERALA, 2011). Sin embargo, el documento ignoraba el alto grado de concentración del sector o las tasas de rentabilidad extraordinarias (Zubeldia, Hurtado, 2019). Esta situación evidencia la urgente y necesaria discusión respecto a la compra, comercialización, regulación y producción de medicamentos en nuestro país y los intereses y valores que signan tal actividad.

Neoliberalismo y desregulación del sector farmacéutico nacional

La llegada de Mauricio Macri al poder marcó el inicio de un nuevo ciclo político de neoliberalismo semiperiférico donde la política de PPMV entró en un franco proceso de desarticulación y estancamiento. Mediante drásticos recortes presupuestarios en institutos públicos, laboratorios y universidades se daba inicio a un nuevo ciclo de desfinanciamiento y desmantelamiento de capacidades técnicas y productivas, en un contexto de desindustrialización, financiarización y extranjerización de la economía.

Una de las primeras medidas de la alianza cambiamos fue la clausura del Programa Remediar y el desfinanciamiento de la ANLAP. La desregulación y financiarización promovió el aumento en un 50% del precio de los medicamentos en 2016. El alza se verificó muy por encima de la estructura de costos de los laboratorios privados y los aumentos continuaron, llegando hasta un 124% en los años posteriores. En el primer cuatrimestre del 2018 la producción de medicamentos se contrajo en un 8% y la cantidad de medicamentos disponibles en un 11,9%. Al mismo tiempo hubo un fuerte aumento de la importación de medicamentos llegando a representar el 77% (US\$ 3.097 millones) de las importaciones totales en el 2017. Los faltantes posteriores de vacunas y la quita de algunas de las mismas del calendario de vacunación, así como el desfinanciamiento de las instituciones que las fabrican, pusieron en evidencia el recorte presupuestario. Durante 2018, hubo reiteradas denuncias de varias provincias donde faltaban dosis de la vacuna contra la meningitis. Esta vacuna, como la mayoría del calendario de vacunación, es importada.

La trayectoria de avances y retrocesos de la PPM en nuestro país pone en evidencia las dificultades políticas, institucionales y organizacionales que enfrenta una política pública industrial y tecnológica en un país semiperiférico que intenta desarrollar un sector estratégico y sensible que es capaz de alterar la división internacional del trabajo y también de poder, reservado a los capitales concentrados, con base en las economías centrales.

Conclusiones

La pandemia y crisis estructural que atraviesa la humanidad supone una bisagra donde la voluntad política y la construcción conjunta de márgenes de maniobra para incidir en las relaciones de poder y plantear cambios estructurales resultan centrales. Creemos que la pandemia ha puesto en evidencia la importancia y rol central que adquieren los Estados nacionales, como garante de derechos, de redistribución y de impartir justicia.

El problema de la producción de fármacos y vacunas es eminentemente geopolítico. Por lo tanto, un Estado semiperiférico como Argentina necesita el liderazgo del sector público para mantener un entramado productivo y sanitario funcional.

Necesitamos Estados fuertes que pongan un límite a los intereses voraces de las grandes corporaciones. Necesitamos Estados fuertes capaces de desarticular poderes fácticos locales que motorizan los intereses de las grandes corporaciones. Necesitamos Estados fuertes para robustecer vínculos con países que busquen incidir en las relaciones de poder que actualmente existen a nivel internacional y que tengan por fin el bienestar y desarrollo de sus pueblos. Necesitamos estrechar vínculos con todos aquellos que pretendan construir una convivencia armoniosa entre los países del mundo, donde la riqueza que este produce no quede en pocas manos. Necesitamos alianzas estratégicas, planificación y pensar a largo plazo. En ese sentido resulta fundamental también la construcción de integración regional como bloque capaz de contrabalancear las dinámicas internacionales.

Nuestro país con cuantiosas capacidades nacionales se ve sumamente atravesado por la geopolítica que rige la industria farmacéutica global. En ese sentido debemos preguntarnos si somos capaces de poner un freno a esas disposiciones y priorizar el interés nacional, es decir, el bienestar de nuestro pueblo. La experiencia de la pandemia ha demostrado la capacidad de reorganización, articulación y ejecución de las capacidades nacionales abocadas a un fin específico. La pregunta es entonces ¿cómo robustecer y afianzar esa articulación a fin de consolidarla como camino al desarrollo? Y en esa línea cabe preguntarse ¿qué rol tiene el Estado nacional frente a las prácticas de mercado que rigen actualmente la producción global de medicamentos?, ¿puede nuestro país subordinarse a las disposiciones de esas corporaciones y limitarse a consumir los medicamentos que ellas producen y dejar de lado los que aquejan a nuestro pueblo?; ¿puede nuestro país

subordinarse a la manipulación de precios y dejar a la población en una situación de vulnerabilidad?; ¿qué rol le cabe al Estado como productor de medicamentos?; ¿debe regular o debe producir los medicamentos que la industria no produce? o bien ¿puede producir todo tipo de medicamentos?; ¿qué rol le cabe al sector científico?, ¿qué rol le cabe al sector tecnológico? ¿a la academia? ¿qué rol le cabe a la industria y a la estructura productiva?

Estos interrogantes nos muestran que el debate sobre la producción pública de medicamentos en nuestro país requiere de una discusión seria entre todos los sectores vinculados a ella: el Estado, los laboratorios, los centros de investigación, los investigadores, las empresas pymes y multinacionales, las cámaras farmacéuticas sobre cuáles son los valores que rigen la producción y el consumo de medicamentos a nivel global y qué podemos hacer nosotros para mitigar o reducir eso.

El sector de la producción de medicamentos es además sumamente estratégico si pensamos en términos de desarrollo nacional; sector capaz de traccionar el entramado científico, tecnológico, industrial, académico y productivo abocado a un fin específico. Para ello, debemos repensar al Estado en su rol de definir objetivos, planificar, establecer dinámicas, y así aprender. En ese camino resulta central la articulación de todos los sectores nacionales abocados a solucionar las problemáticas que aquejan a nuestro país y región. ¿Por qué? porque como diría Jorge Sabato, si no es el Estado el que direcciona objetivos, establece prioridades, planifica y decide, todos los sectores de un país no se vinculan entre sí y se vinculan con el exterior produciendo ciencia y tecnología para los intereses de otros.

Esperamos que este documento sea un aporte a esa discusión tan necesaria como urgente.

Notas

- [1] https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may201902/59_9/
- [2] <https://knowledge.wharton.upenn.edu/article/prescription-drug-ads/>
- [3] <https://www.prnewswire.com/news-releases/tv-ads-dominate-pharma-dtc-budgets-but-online-ads-prove-effective-at-prompting-patients-to-ask-your-doctor-300696746.html>
- [4] <https://urmed.wordpress.com/2015/09/20/farmacos-me-too/>
- [5] https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
- [6] <https://www.fda.gov/media/112590/download>
- [7] <https://noticias.medsbla.com/noticias-medicas/impulso-a-la-produccion-de-genericos-en-china/>
- [8] <https://www.lavanguardia.com/economia/20200803/482640699196/vacuna-covid-negocio-farmaceuticas-laboratorios-coronavirus-pandemia.html>
- [9] <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator>
- [10] <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>
- [11] Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos
- [12] Idem 8
- [13] Idem 9
- [14] <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/185041/norma.htm>
- [15] <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/240000-244999/241356/norma.htm>
- [16] <https://www.telam.com.ar/notas/201410/81783-unasur-creara-banco-de-precios-de-medicamentos-y-un-mapa-para-producirlos-en-la-region.php>
- [17] Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA): conformada en 1964, Como su nombre lo indica nuclea a compañías de origen nacional.
- [18] Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA): creada en 1959, representa a laboratorios farmacéuticos de especialidades medicinales y fundamentalmente de capitales argentinos. Su objetivo es coordinar las acciones de los asociados, colaborar en la gestión y brindar asesoramiento

Bibliografía utilizada

Basile, G; Peidro, R; Rodríguez, E. Angriman, A. "Caracterización del Complejo Médico Industrial Farmacéutico Financiero en siglo XXI: concentración de mercado, fusiones nacional-multinacional y su impacto en el acceso a medicamentos y en las fuentes de trabajo del Sector" . Ediciones GT Salud Internacional y Soberanía Sanitaria CLACSO, <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20191219033726/Estudio-1-OMySC.pdf>

Bramuglia, Cristina, Abrutzky Rosana, Godio Cristina (2015) El perfil de la industria farmacéutica de la Argentina. Interrogantes a mediano plazo. <http://www.pcient.uner.edu.ar/cdyt/article/view/55>

Camara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (2020) LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA: SU CARÁCTER ESTRATÉGICO Y PERSPECTIVAS <http://cilfa.org.ar/wp1/la-industria-farmaceutica-argentina-su-caracter-estrategico-y-perspectivas/>

EvaluatePharma (2017) World Preview 2017, Outlook to 2022. 10th Edition <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024>

Hurtado Diego, Zubeldía Lautaro (2019) Política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015) <http://revistas.unla.edu.ar/perspectivas/article/view/2350>

IMS Health (2009), Pharmerging Shake up: New imperatives in a redefined world. <http://ficci.in/spdocument/20174/PHARMERGING%20SHAKE-UP.pdf>

INFORMES DE CADENAS DE VALOR (2018) Industria Farmaceutica Secretaría de Política Económica Subsecretaría de Programación Microeconómica https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_farmacia_0.pdf

Ugalde A, Homedes N. "Medicamentos para lucrar" (2009) La transformación de la industria farmacéutica. " Salud Colectiva.; <http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/237>

Basile, G; Peidro, R; Rodríguez, E. Angriman, A. "Caracterización del Complejo Médico Industrial Farmacéutico Financiero en siglo XXI: concentración de mercado, fusiones nacional-multinacional y su impacto en el acceso a medicamentos y en las fuentes de trabajo del Sector". Ediciones GT Salud Internacional y Soberanía Sanitaria CLACSO, <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20191219033726/Estudio-1-OMySC.pdf>

Bramuglia, Cristina, Abrutzky Rosana, Godio Cristina (2015) El perfil de la industria farmacéutica de la Argentina. Interrogantes a mediano plazo. <http://www.pcient.uner.edu.ar/cdyt/article/view/55>

Camara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (2020) LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA: SU CARÁCTER ESTRATÉGICO Y PERSPECTIVAS <http://cilfa.org.ar/wp1/la-industria-farmaceutica-argentina-su-caracter-estrategico-y-perspectivas/>

EvaluatePharma (2017) World Preview 2017, Outlook to 2022. 10th Edition <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024>

Hurtado Diego, Zubeldía Lautaro (2019) Política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015) <http://revistas.unla.edu.ar/perspectivas/article/view/2350>

IMS Health (2009), Pharmedging Shake up: New imperatives in a redefined world. <http://ficci.in/spdocument/20174/PHARMERGING%20SHAKE-UP.pdf>

INFORMES DE CADENAS DE VALOR (2018) Industria Farmaceutica Secretaría de Política Económica Subsecretaría de Programación Microeconómica https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_farmacia_0.pdf

Ugalde A, Homedes N. "Medicamentos para lucrar" (2009) La transformación de la industria farmacéutica. " Salud Colectiva.; <http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/237>

Observatorio de Coyuntura Internacional y Política Exterior.

Informe especial.

COVID-19 e industria farmacéutica global. Aportes para la producción pública de medicamentos en Argentina.

22 de diciembre de 2020.

Buenos Aires, Argentina.

Contacto: contacto.ocipex@gmail.com