

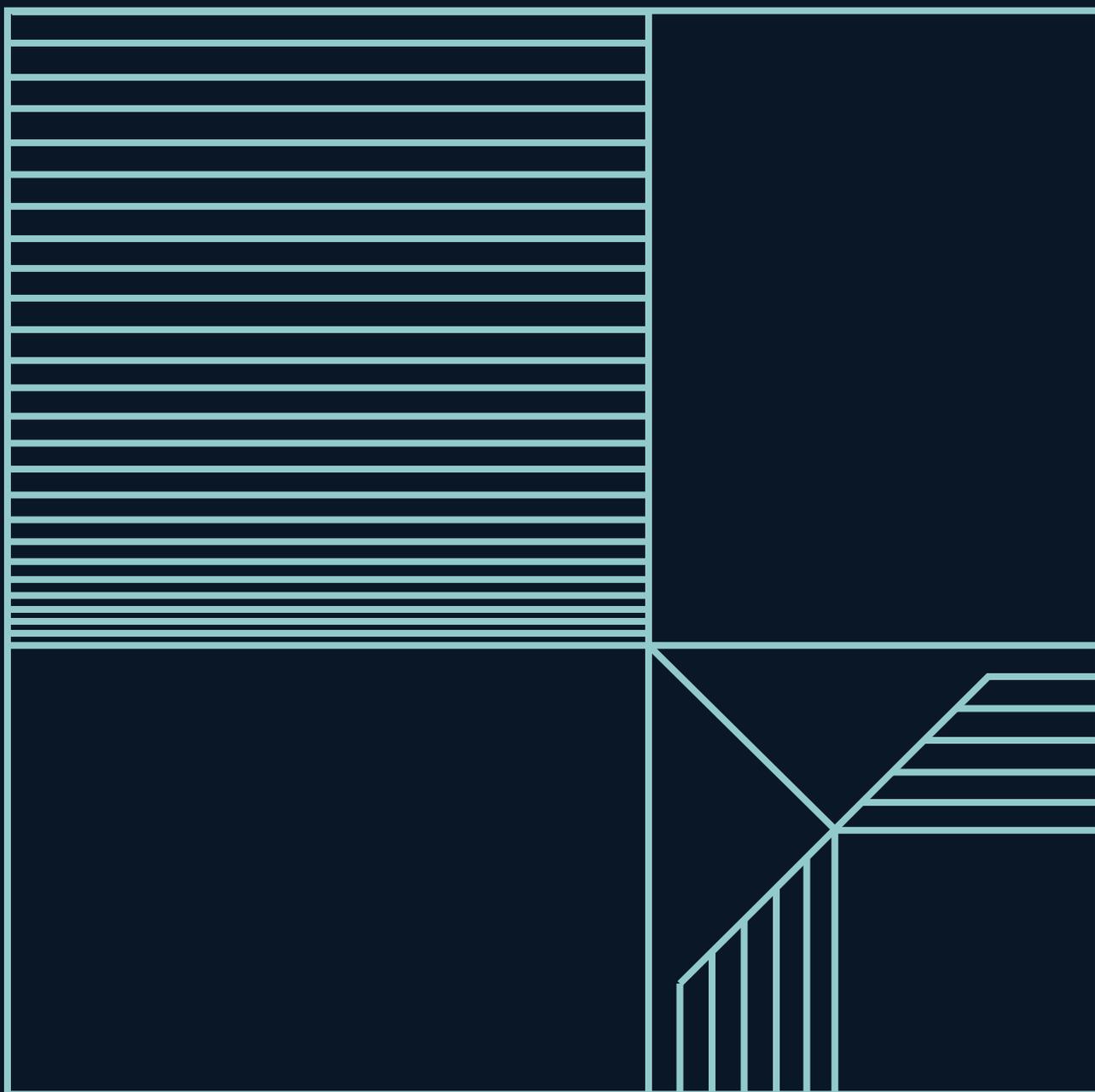
# LIBRO DE ACTAS

2° Jornadas CEUR - 2023



Espacio, tecnología y acumulación:  
los senderos del desarrollo  
y sus límites

26 a 28 de julio de 2023  
Buenos Aires, Argentina



**Editoras/es**

Pablo Elinbaum

Gonzalo Sanz Cerbino

Paula Cecilia Rosa

María de la Paz Toscani

Regina Vidosa

**Edita**

Centro de Estudios Urbanos y Regionales (CEUR-CONICET)

ISSN 2796-8707

© de los textos y las imágenes: los autores

© de la presente edición: CEUR-CONICET

### 4.5. Argentina y la producción pública de medicamentos desde el enfoque de *policy mix*

Lugones, Manuel<sup>1</sup> y Lettieri, Mariana<sup>2</sup>

1. Universidad Nacional de Río Negro. Instituto de Estudios en Ciencia, Tecnología, Cultura y Desarrollo. Río Negro, Argentina; [mlugones@unrn.edu.ar](mailto:mlugones@unrn.edu.ar)
2. IDEPI-UNPAZ, CONICET-ANLAP; [marulet@gmail.com](mailto:marulet@gmail.com)

**Palabras clave:** Policy Mix; Producción Pública de Medicamentos; Instrumentos de Política; ANLAP; FONARSEC

#### 1. Introducción

Este trabajo, a partir del enfoque del *policy mix* (Aggio et al., 2020), se propone analizar cómo la combinación de políticas públicas tienen impacto en un sector y actividad específica: la producción pública de medicamentos (PPM) en Argentina. Esto implica analizar cuál es el grado de mutua injerencia entre políticas definidas para diferentes áreas de actividad (en este caso para los sectores de salud y de ciencia, tecnología e innovación) sobre el desarrollo de un sector en particular e identificar la existencia de un cierto grado de coherencia entre diferentes instrumentos de políticas. En otros términos, cuáles son los procesos de coordinación para la definición de lineamientos estratégicos y su traducción en instrumentos en la fase de implementación de las políticas.

A partir de la revisión de fuentes primarias y secundarias (bases y resultados de las convocatorias de la Agencia I+D+i), en este trabajo se indaga, cuál fue el grado de complementariedad entre la política de PPM impulsada desde el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT). Para esto se analizan los resultados de las dos convocatorias para financiamiento de proyectos innovativos en dicho campo realizadas por el Fondo Sectorial Argentino (FONARSEC) de la Agencia de I+D+i en 2013 y 2021.

#### 2. La política de producción pública de medicamentos (PPM) como una política estratégica

En la última década ha ganado en difusión el enfoque de las “políticas orientadas por misiones”, cuyo foco está puesto en la búsqueda de soluciones tecnológicas para abordar desafíos sociales -misiones estratégicas- con un claro énfasis en el rol de la política pública en ese proceso en el sentido de identificar espacios de acción y afectarlos de manera directa a través de la ciencia, tecnología e innovación (CTI). Por lo tanto, uno de los elementos centrales de este enfoque es su perspectiva de arriba hacia abajo (top-down) para definir los desafíos a abordar y la necesidad de generar y acumular capacidades dentro de la esfera pública y privada para diseñar e implementar con éxito políticas orientadas por misión, esto es, direccionar los procesos de innovación para atender esas necesidades (Kattel y Mazzucato, 2018; Mazzucato, 2018; Ghazinoori, et al., 2020).

En consecuencia, el componente CTI no es lo que determina el valor estratégico de una misión, sino los impactos socio-económicos que se esperan alcanzar a través de la CTI. De esta forma, la PPM adquiere un valor estratégico no porque puede involucrar el desarrollo de la biotecnología avanzada y la bionanotecnología, sino que estas son herramientas -soluciones tecnológicas- para lograr objetivos de interés socio-económico tales como:

- Reducir los costos para los efectores de salud -tanto públicos como privados- al sustituir con producción nacional diferentes insumos, que se traducen en mejorar las condiciones de acceso a la salud para la población.
- Garantizar la producción de medicamentos y vacunas que no están disponibles en el mercado para las denominadas enfermedades huérfanas o desatendidas por los bajos niveles de rentabilidad que obtienen los agentes privados.
- Incidir sobre la estructura de costos del mercado de medicamentos mediante el establecimiento de “precios testigos”.
- Promover la soberanía nacional en materia sanitaria.

Como puede observarse, la definición de la PPM como área estratégica está atravesada por la yuxtaposición de diferentes sentidos socio-económicos asignados. Por un lado, se centra la atención en la provisión de medicamentos esenciales en contexto de emergencia sanitaria, o la importancia de generar capacidades públicas para atenuar la arbitrariedad de los márgenes de ganancia del sector privado, es decir, la PPM como reguladora de los precios de mercado. Por otro, se comprende la PPM desde una mirada de complementariedad productiva no competitiva en el caso de medicamentos huérfanos o como recursos para impulsar una industria nacional de medicamentos con capacidad de I+D para la producción de principios activos en el país (Zubeldia y Hurtado, 2019; Piñeiro et al., 2020).

### *2.1. La política de PPM en Argentina*

El proceso de construcción de la PPM como una política estratégica tiene tres etapas. La primera se inicia en el 2002 con el impulso de una política nacional de medicamentos basada en tres ejes de acción: (i) el uso de los medicamentos por su nombre genérico (Ley Nº 25.649), (ii) la selectividad en la financiación de los medicamentos por los seguros de salud y (iii) la provisión pública de medicamentos para aquellos sectores de la población sin cobertura médica, es decir, con necesidades en medicamentos esenciales insatisfechas, a través del Programa Remediar creado a tal efecto. Complementariamente a estas acciones, en 2007 se creó la Red Nacional de Laboratorios Públicos Productores de Medicamentos, lo que da inicio a una política orientada a promover la PPM como una alternativa de abastecimiento para los programas nacionales de salud.

La segunda etapa se inicia en 2008 con la creación del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. Este programa se proponía como objetivo incorporar a los laboratorios públicos como proveedores del Plan Remediar. Sobre la base de dicho programa, en 2011 fue sancionada la Ley Nº 26.688 que declaró como área estratégica la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, con el objeto de (i) garantizar la accesibilidad de la población a medicamentos y (ii) promover el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.

La tercera etapa tiene lugar en 2014, con la creación a través de la Ley Nº 27.133 de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) como organismo descentralizado bajo la órbita del MINSAL para garantizar el cumplimiento de los objetivos de la Ley Nº 26.688. Esto implicaba fortalecer las capacidades de I+D y producción de los diferentes actores del sector público - universidades, institutos de investigación, laboratorios públicos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), etc.- a los efectos de avanzar en la PPM.

Las acciones del ANLAP se dirigieron a: (i) conformar una red nacional de laboratorios públicos (Red ANLAP) -actualmente integrada por 49 laboratorios de desarrollo y de producción- y (ii)

garantizar un mercado para dichos laboratorios mediante convenios con el MINSAL, el Programa de Atención Médica Integral (PAMI), el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) y el Laboratorio de Hemoderivados. Es decir, se avanzó en convertir a los laboratorios públicos como los principales proveedores para los diferentes programas nacionales de salud.

Es decir que la principal preocupación fue lograr la articulación entre las compras del Estado y la PPM de acuerdo a las demandas del sistema de salud. En este marco, se definió como una de las líneas estratégicas avanzar en el desarrollo y producción de medicamentos desatendidos por la industria privada. Esto implicó coordinar entre la ANLAP y la ANMAT acciones para lograr la certificación y habilitación de las plantas de los laboratorios públicos para la comercialización nacional.

### 3. El FONARSEC y la producción pública de medicamentos

En 2010 fue creado, a través del FONARSEC, una línea de apoyo denominada Fondos de Innovación Tecnológica Sectorial (FITS). La creación de este instrumento se enmarca en un viraje de las políticas de CTI desde un enfoque de intervención horizontal hacia otro focalizado. En el caso particular de este instrumento, el apoyo financiero está dirigido a promover proyectos asociativos público-privados, antes que a proyectos individuales presentados por firmas o instituciones del sistema nacional de CTI. Por otro lado, dicho viraje en las políticas se inscribe en un marco orientado a atender las denominadas “áreas-problema-oportunidad”, las cuales fueron definidas a través de los planes nacionales “Bicentenario” y “Argentina Innovadora 2020” e incorporadas en los acuerdos de préstamos firmados con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y el Banco Mundial (BM), a través de los cuales se co-financia el funcionamiento de los diferentes fondos que integran, según su denominación actual, la Agencia I+D+i.

En la convocatoria de 2013, en línea con las definiciones del Plan Argentina Innovadora 2020, se estableció como objetivo financiar proyectos presentados por un consorcios público-público integrado por laboratorios públicos de producción de medicamentos, laboratorios de universidades e instituciones del sistema nacional de CTI, destinados al desarrollo de innovaciones incrementales sobre producción, procesos y/o métodos de calidad para cubrir la demanda de medicamentos considerados críticos y/o huérfanos por el sistema de salud en los siguientes campos: vitaminas, anti-tuberculosos, anti-parasitarios, inmunoglobulinas hiperinmunes y sueros heterólogos para tratar envenenamientos y vacunas. Es importante destacar que el Plan Argentina Innovadora 2020 planteaba promover la aplicación de la biotecnología avanzada y la nanotecnología (entendidas como tecnologías de propósito general), de forma tal de desarrollar el sector farmacéutico en su conjunto alentando mejoras en el acceso de la población a la salud y generando nuevos mercados de exportación.

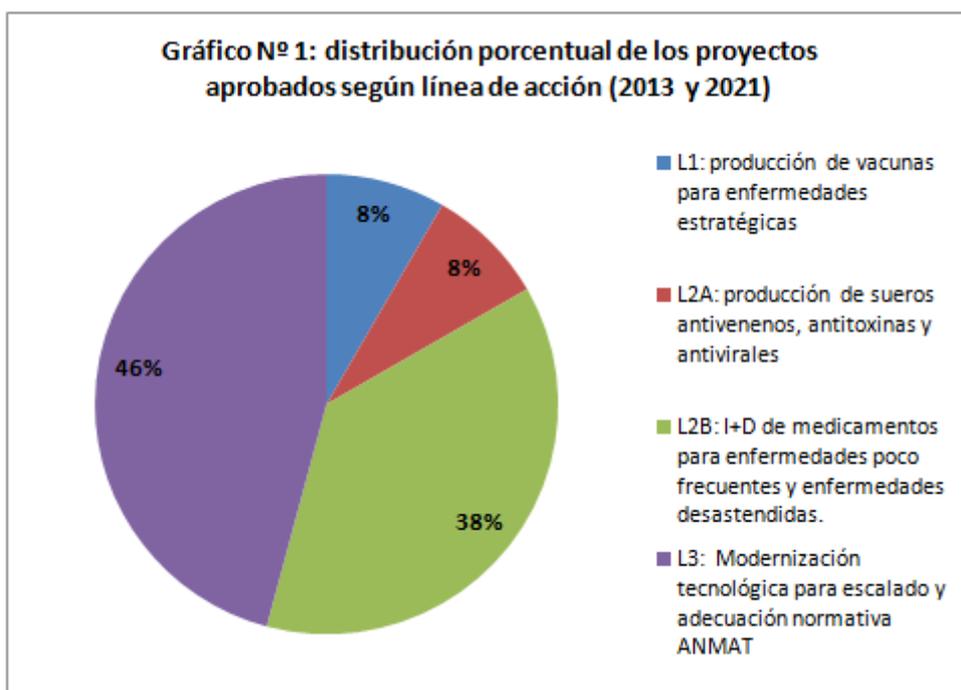
La convocatoria de 2021 se inscribió en la Secretaría de Planeamiento y Políticas del MINCyT que define a la PPM como un área estratégica para el desarrollo del país, lo que demanda fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas y productivas de las instituciones adheridas a la ANLAP. El carácter estratégico del sector se justificó sobre tres dimensiones: (i) mejorar el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas (dimensión sanitaria y social); (ii) desarrollar las capacidades estatales para la producción de productos estratégicos y, derivado de esto, fortalecer la matriz de producción pública en distintas líneas de producción (dimensión industrial) y (iii) reducir costos, sustituir importaciones y exportar a otros países de la región medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas (dimensión económica), es decir, posibilitar el ahorro de gastos del sector salud y contribuir a la canasta de divisas (FONARSEC, 2021). En

función de estos elementos, el FONARSEC en conjunto con la ANLAP definieron las condiciones del llamado, estableciéndose como objetivo financiar proyectos, tanto de forma individual (por alguna de las instituciones miembro de la red ANLAP) como asociativa (en tanto participen del consorcio al menos una de las instituciones que integran dicha red), en tres líneas de acción:

- ❖ Línea 1: producción de vacunas para enfermedades de control estratégico (fiebre hemorrágica; BCG pediátrica, BCG intravesical; rabia humana y animal y fiebre amarilla).
- ❖ Línea 2A: I+D y producción de sueros antivenenos y antitoxinas para combatir envenenamientos y sueros antivirales para tratar infecciones por agentes virales.
- ❖ Línea 2B: I+D y producción de medicamentos para enfermedades poco frecuentes o desatendidas (Dengue, Zika, Chikungunya, Leishmaniasis y Chagas) o para el tratamiento de envenenamientos.
- ❖ Línea 3: modernización tecnológica para el escalado productivo y/o adecuación a las normativas de la ANMAT para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos.

### 3.1. Análisis de los resultados de la convocatorias del FONARSEC

A partir de los resultados de las dos convocatorias, en el gráfico n° 1 se presenta la distribución de proyectos aprobados según línea de acción. Para establecer el criterio de clasificación de los proyectos se homologaron todos los proyectos identificados de acuerdo a las líneas de acción definidas en el llamado 2021. El 46% de estos se orientaron a modernizar las plantas de los laboratorios públicos, lo que está indicando déficits en materia de equipamiento y adecuación a las normativas del ANMAT, lo que limita la capacidad para encarar proyectos de I+D de creciente complejidad tecnológica.



Fuente: elaboración propia en base a información del FONARSEC.

En segundo lugar, según el listado de actores beneficiados del instrumento, se observa que los proyectos orientados a la producción de vacunas para enfermedades estratégicas fueron presentados por un único actor: la Administración Nacional de Laboratorios e Instituto de Salud

(ANLIS). Si bien no se cuenta con información concluyente, esto podría estar indicando que los actores que integran la Red ANLAP presentan fuertes disparidades en términos de capacidades tecno-productivas.

En tercer lugar, con relación al objetivo de producir medicamentos huérfanos, a través del FITS 2021 se destaca el financiamiento otorgado al proyecto asociativo presentado por el PROFARSE y el CEPROCOR para la formulación de un tratamiento de la tuberculosis.

#### **4. Complementariedad entre la política de CTI y la política de salud**

En primer lugar, puede observarse, de acuerdo a Verre et al. (2020), que en el diseño de los FITS inicialmente los sectores y temas a priorizar fueron definidos de un modo amplio y, como resultado de un proceso de aprendizaje institucional, se fueron incorporando mayores precisiones en los temas y proyectos concretos a promover. En este proceso de dotar de mayor especificidad las condiciones para orientar la demanda de financiamiento, se aprecia en la convocatoria 2021 un esfuerzo por generar articulaciones interinstitucionales, de forma tal de mejorar en la complementariedad de las acciones desarrolladas por el MINCYT y el MINSAL a través de la Agencia I+D+i y el ANLAP.

De las tres dimensiones seleccionadas, en términos de impactos de la PPM, el financiamiento del FONARSEC se orientó principalmente hacia dos de esas tres dimensiones: la dimensión sanitaria y social (vacuna BCG, antirrábica y chagas; antivenenos y antivirales, medicamentos para fibrosis quística y tratamiento contra la tuberculosis) y la dimensión industrial (plataformas para producción de antígenos recombinantes, antirretrovirales pediátricos, betalactámicos, fenilbutirato de sodio y adecuaciones a la normativa ANMAT). En este sentido, las soluciones tecnológicas emprendidas se enmarcan en medicamentos, vacunas e insumo en temas estratégicos para el área de salud, así como también en fortalecer las capacidades tecno-productivas de los laboratorios públicos en diferentes líneas de producción.

Los instrumentos del FONARSEC se orientan hacia el desarrollo de capacidades pre-competitivas, lo cual demanda de parte de la ANLAP generar instrumentos complementarios para garantizar la salida al mercado de las soluciones tecnológicas desarrolladas. Uno de los instrumentos que operan en esa dirección lo constituye el sistema de compras para los programas nacionales de salud, lo que les garantiza a los laboratorios públicos un mercado para desarrollarse. No obstante, es necesario analizar la complementación de políticas, es decir, verificar si los laboratorios logran efectivamente abastecer las diferentes necesidades estratégicas que demanda los programas nacionales ejecutados por el MINSAL.

Tanto la estrategia del área de CTI como de Salud no se orientó, a través de los FITS, a potenciar la capacidad de los laboratorios públicos para incidir sobre la estructura de costos del mercado de medicamentos (dimensión económica). Esto hubiera implicado incorporar como línea de acción avanzar en la producción de principios activos para sustituir insumos importados que demanda la industria privada local, así como el desarrollo de medicamentos genéricos para introducir “precios testigos” en el mercado.

#### **5. Conclusiones**

Entre 2008 y 2014 fue conformándose en la agenda pública como objetivo estratégico la PPM. En este marco, desde el plano discursivo se observa un creciente acercamiento y articulación entre el diseño de las líneas de financiamiento del FONARSEC a través del FITS y la búsqueda de desarrollar y consolidar una red de laboratorios públicos productores de vacunas, medicamentos e insumos sanitarios. En el plano de la implementación de instrumentos de

política, esa mayor articulación entre las áreas de CTI y Salud permitió avanzar en un mayor grado de precisión respecto a las líneas de acción que serían financiadas a través de los FITS.

Esto ha dado lugar a una cartera de instrumentos de políticas (*policy mix*) cuya complementariedad se fue construyendo en el propio proceso de implementación de la política de PPM. Es decir, dicha cartera no fue resultado de un proceso de planificación *ex ante*.

Por otro lado, la articulación entre la política de CTI y la de Salud presenta un alcance limitado en avanzar sobre los objetivos de modificar la estructura de costos del mercado de medicamentos y avanzar en una estrategia exportadora de vacunas, medicamentos e insumos sanitarios, esto es sobre la dimensión económica de los objetivos planteados en el FITS 2021.

Avanzar en el diseño e implementación de políticas selectivas requiere de la generación de capacidades estatales, de forma tal de asumir la dirección del proceso de desarrollo. El enfoque de intervención del FONARSEC al basarse en el enfoque de subsidio a la demanda exige, para poder orientar los desarrollos innovadores hacia los objetivos estratégicos de la PPM, precisar de forma adecuada cuáles son las necesidades del sector de salud, esto es, definir explícitamente qué vacunas, medicamentos e insumos se requieren. En el caso de la PPM, las definiciones surgen de las demandas que emergen de las rondas de negociación y articulación de los diferentes actores del sector salud, así como también de las exigencias que establece la ANMAT a través de sus normativas.

Finalmente, el objetivo de desarrollar la PPM no se visualiza como una estrategia que busca sustituir al sector privado sino que, por el contrario, el sector público aparece como un actor complementario de los actores privados. En otros términos, objetivos como direccionar los esfuerzos hacia la producción de medicamentos esenciales para la población, garantizar la calidad de la producción y mejorar la asequibilidad a la salud, no aparecen como objetivos que entran en tensión o incompatibilidad con los esfuerzos orientados a desarrollar una industria privada farmacéutica local. Sin embargo, en la medida que se consolide una PPM, de forma tal de sustituir a los laboratorios privados en el abastecimiento de los efectores de los programas públicos de salud, la producción de los laboratorios públicos podría ser utilizada para regular los precios del mercado farmacéutico. Esta política podría entrar en contradicción con los intereses de los actores privados al eliminar y/o reducir sus márgenes de ganancia en dicho segmento del mercado de medicamentos. En esta línea, la ANLAP debería avanzar en una clara estrategia de articularse con el sector privado, para evitar choques de intereses y fortalecer la producción nacional de medicamentos.

#### **Bibliografía:**

Verre, V.; Aggio, C.; Milesi, D. y Lengyel, M. (2020). Apoyo a la innovación: reflexiones sobre el diseño y la evaluación de los Fondos de Innovación Tecnológica Sectorial. Buenos Aires: CIECTI.

Aggio, C.; Milesi, D.; Verre, V. y Lengyel, M. (2020). Análisis del *policy mix* de fomento a la innovación en la Argentina : la importancia de las políticas sectoriales complementarias. Buenos Aires: CIECTI.

Ghazinoory, S., Nasri, S., Ameri, F., Montazer, G.A. y Shayan, A. (2020). Why do we need 'Problem-oriented Innovation System (PIS)' for solving macro-level societal problems? Technol. Forecast. Soc. Change, 150, 119749.

Kattel, R. y Mazzucato, M. (2018). Mission-oriented innovation policy and dynamic capabilities in the public sector. Ind. Corp. Chang., 27, 787-801.

Mazzucato, M. (2018). Mission-oriented innovation policies: Challenges and opportunities. *Ind. Corp. Chang.*, 27, 803-815.

Piñeiro, F.; Zelaya, M. y Chiarante, N. (2020). Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos. *Ciencia, Tecnología y Política*, 3(4).  
<https://doi.org/10.24215/26183188e040>

Zubeldía, L. y Hurtado, D. (2019). Políticas Tecnológica e Industrial en un contexto semiperiférico: la Producción Pública de Medicamentos en Argentina (2007-2015). *Perspectivas de Políticas Públicas*, 8(16), 99-327.

### **Fuente de Información:**

FONARSEC (2013). Bases de la convocatoria Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial. FITS 2013 Salud. Producción Pública de Medicamentos.

FONARSEC (2021). Convocatoria Proyectos Estratégicos en Producción Pública de Medicamentos (PE PPM).