

XV JORNADAS DE ESTUDIOS SOCIALES DE LA ECONOMÍA

- **Ciencia, tecnología y salud en Argentina: un análisis sobre el papel del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) en la producción pública de medicamentos**

Lic. Paloma Castiglione
(CEIPIL-UNICEN-CIC)



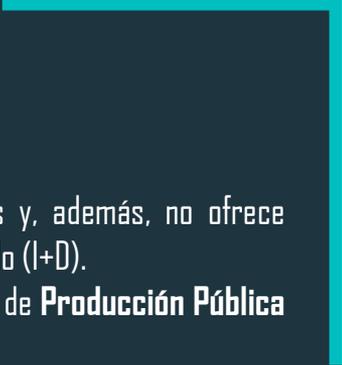
CEIPIL

CENTRO DE ESTUDIOS INTERDISCIPLINARIOS EN
PROBLEMÁTICAS INTERNACIONALES Y LOCALES





PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN



PLANTEO DEL PROBLEMA

- El tratamiento de las **enfermedades huérfanas** afecta predominantemente a las poblaciones pobres y, además, no ofrece suficientes retornos económicos para que la industria farmacéutica se dedique a su investigación y desarrollo (I+D).
 - Frente a este contexto, diversos autores/as y experiencias nacionales señalan la importancia de la política de **Producción Pública de Medicamentos (PPM)** como estrategia.
 - La política de PPM no solo está vinculada con la **política de salud**, también comprende a la **política industrial** y a la **política de ciencia, tecnología e innovación**.
- 

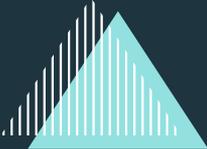


PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los efectos de los instrumentos del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) sobre la producción pública de medicamentos en Argentina?

OBJETIVO GENERAL

Analizar los efectos del instrumento del FONARSEC (FITS Salud PPM 2013) orientado al fortalecimiento de las capacidades científico-tecnológicas en materia de PPM.





LA POLÍTICA DE PPM EN CLAVE ESTRATÉGICA

- Política orientada por misión materializada en un **instrumento (vehículo) de política CTI**
- Niveles de instrumentos de política CTI: a) marcos legales, b) estructura organizacional de los Sistemas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación, **c) instrumentos operacionales**
- Instrumentos operacionales orientados a: 1) la generación de nuevo conocimiento científico básico y aplicado, 2) la generación de nuevos productos y servicios de alto valor agregado, 3) la formación de recursos humanos en CTI, **4) el desarrollo de áreas tecnológicas estratégicas para el país** y, 5) la generación de redes de articulación que estimulen el funcionamiento del sistema nacional de CTI
- Instrumentos para el desarrollo de áreas tecnológicas estratégicas: **fondos sectoriales**, fondos en áreas específicas, programas de áreas estratégicas.
- Argentina: La Agencia I+D+i es un organismo nacional descentralizado con autarquía administrativa y funcional, actuante en la órbita del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, que reúne la mayor parte de los instrumentos de política científica orientados al desarrollo de áreas tecnológicas estratégicas para el país.
- Rol del **FONDO ARGENTINO SECTORIAL** en materia de PPM: instrumento de política federal que “administra” e incentiva la colaboración y la cooperación intergubernamental e intersectorial en un área marcada por la fragmentación y la descoordinación.



HIPÓTESIS

HIPÓTESIS GENERAL: La definición de instrumentos del FONARSEC orientados a impactar en el sector PPM y su consecuente implementación en Argentina, permitieron movilizar las capacidades científico-tecnológicas de los laboratorios públicos dedicados a la PPM, propiciando el afianzamiento de las líneas de trabajo institucionales que los laboratorios venían desarrollando, la incorporación de conocimientos de procesos asociados al registro de productos ante la ANMAT y los procesos de compra de insumos, la mejora de la infraestructura.

¿Para qué? Para fortalecer la I+D y la producción de tecnología sanitaria estratégica, aumentar los estándares de calidad de los laboratorios públicos para lograr las habilitaciones de ANMAT y el registro de los productos, promover la articulación de los laboratorios con la matriz productiva nacional y, en lo que respecta a la producción de medicamentos huérfanos, fortalecer las capacidades para generar nichos (potencialmente exportables), en vistas de fomentar la inserción externa de los laboratorios nacionales.

EL FONARSEC Y LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

- El Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial de Salud -Producción Pública de Medicamentos (**FITS-Salud 2013**), es uno de los instrumentos con los que cuenta el FONARSEC.
- Los Fondos de Innovación Tecnológica Sectorial son un instrumento central para el desarrollo de capacidades de generación e incorporación de innovación tecnológica en **sectores estratégicos**.
- Estos fondos buscan financiar parcialmente proyectos en los cuales los consorcios públicos-públicos seleccionados tengan como meta el desarrollo de **medicamentos estratégicos**.
- **Objetivos:** Se buscó que los proyectos aporten innovaciones incrementales sobre productos, procesos y/o métodos de control de calidad, con el objetivo de cubrir la demanda de medicamentos considerados críticos y/o huérfanos para el Sistema de Salud argentino que pertenezcan a los siguientes grupos: vitaminas, anti-tuberculosos, anti-parasitarios, inmunoglobulinas hiperinmunes, sueros heterólogos para tratar envenenamientos, vacunas.
- **Beneficiarios:** Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos, y las Instituciones Públicas (Universidades, Centros e Institutos), que contarán con personería jurídica propia, autonomía legal y financiera, dedicadas a las actividades de I+D+i y/o actividades relacionadas con producción pública de medicamentos, ligadas bajo un régimen de Consorcio Público-Público (CAPP).
- **Financiamiento:** se estableció como límite máximo para el costo total del proyecto la suma de PESOS CINCUENTA MILLONES (\$ 50.000.000), y un monto mínimo de PESOS CINCO MILLONES (\$5.000.000.-). El FONARSEC buscó financiar hasta un 60% del costo total del proyecto en concepto de subsidio, debiendo los miembros del CAPP aportar como contraparte el resto de los fondos necesarios para implementar el proyecto.



Proyectos Financiados FITS 2013 Salud
“Producción Pública de Medicamentos (PPM)”
 Aprobados por Resolución Nº 203/14

Nº Proyecto	Título de la Propuesta	Beneficiarios	Director del Proyecto	Monto Total del Proyecto	Monto Subsidio ANPCyT	Monto Contraparte Beneficiario
1	LEM-FCByF - UNR- Fortalecimiento de la Producción Pública de Medicamentos	Laboratorio de Especialidades Medicinales Sociedad del Estado - Universidad Nacional de Rosario	Castellano, Patricia	\$ 40.377.110,47	\$ 24.226.261,10	\$ 16.150.849,37
2	Diseño, desarrollo y producción a escala piloto de inmunoglobulinas hiperinmunes y desarrollo de medicamentos antituberculosos inyectables	CONICET - Universidad Nacional de Córdoba	Massa, Catalina	\$ 50.000.000,00	\$ 29.980.700,00	\$ 20.019.300,00
3	Desarrollo de sueros heterologos para tratar envenenamientos e intoxicaciones basados en la Tecnología IgY (anticuerpos de yema de huevo)	Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) - Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA)	Brero, Luisa	\$ 46.535.000,07	\$ 27.610.000,01	\$ 18.925.000,05
4	Generación de nuevas capacidades para el desarrollo de medicamentos tuberculostaticos considerados críticos, para fortalecer el sistema de salud público nacional	Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado - Universidad Nacional del Litoral	Arques, Carlos	\$ 39.194.844,61	\$ 23.373.000,00	\$ 15.821.844,61
6	Fortalecimiento integral del Instituto Biológico Tomás Perón de La Plata	Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires - Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires- Universidad Nacional de La Plata	Mombiela, Anibal	\$ 49.951.742,88	\$ 29.625.000,00	\$ 20.326.742,88

EL FONARSEC Y LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

- La Agencia I+D+i propuso la creación del FONARSEC con el objetivo de introducir una nueva camada de instrumentos que permitan avanzar sobre las limitaciones de las políticas horizontales.
- Se crearon nuevas líneas de financiamiento dirigidas a promocionar áreas tecnológicas y productivas identificadas de prioridad estratégica para el desarrollo económico y social.
- Las acciones del FONARSEC se orientaron exclusivamente a la financiación de Consorcios Asociativos Público-Privado, conformados por empresas e instituciones públicas de investigación.
- Estos instrumentos se propusieron formalizar la asociatividad entre el sector académico y el productivo en vistas de solucionar fallas sistémicas vinculadas a la ausencia de canales de comunicación.
- Pese a que los Fondos Sectoriales persiguen el objetivo de fomentar la producción de innovaciones con un alcance comercial, se encuentran fuera del espectro de financiación tareas como la de escalado a fábrica y comercialización, entre otras.
- Desde una perspectiva sistémica, existe la posibilidad de que los proyectos, trayectorias tecnológicas o áreas productivas seleccionadas se encuentren atravesados por más de un tipo específico de falla de sistema.
- El financiamiento al otorgarse a demanda, hace que sean los beneficiarios que decidan qué proyectos tecnológicos desarrollar.
- Al ser instrumentos de subsidio a la demanda, los actores con mayores debilidades en términos de capacidades de gestión, tecnoproductiva y de mercado tienden a presentar dificultades para obtener financiamiento.

CONSIDERACIONES FINALES

- La mayor articulación entre las áreas de CTI y Salud permite alcanzar un mayor grado de precisión con respecto a las líneas de acción financiadas a través de los FITS.
- El enfoque de intervención del FONARSEC, al basarse en un enfoque de subsidio a la demanda, exige –para poder orientar los desarrollos hacia los objetivos estratégicos de la PPM–, precisar de forma adecuada cuáles son las necesidades del sector salud.
- En el caso de la PPM, estas definiciones derivan de las demandas que resultan de las rondas de negociación y articulación de los diferentes actores del sector salud.
- La estrategia de desarrollo del sector que se vehiculiza a través de este tipo de instrumentos, no busca sustituir al sector privado sino que posiciona al sector público como un actor complementario de los actores privados.
- La consolidación de esta estrategia tiene la capacidad potencial de sustituir a los laboratorios privados en el abastecimiento de medicamentos para los programas públicos de salud y permitiría regular los precios del mercado farmacéutico.
- La definición e implementación de instrumentos de política científica y tecnológica orientados a impactar en el sector podría entrar en contradicción con los intereses de los actores privados reduciendo y/o eliminando sus márgenes de ganancia.



¡MUCHAS GRACIAS!

Paloma Castiglione
(paloma.ykc@gmail.com)

