



# ANÁLISIS DE LAS CAPACIDADES DE LOS PAÍSES DE LA SUBREGIÓN ANDINA PARA LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Consultores:

Juan Villacorta

María del Carmen Navarro

2009



## Resumen Ejecutivo

Ante una problemática compleja como es el acceso oportuno a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, los países miembros de la Subregión Andina, bajo el liderazgo de sus Ministros de Salud han venido implementando acciones conjuntas entre las que se destacan la Primera y Segunda Negociación Internacional de Medicamentos Antirretrovirales así como la Adquisición Conjunta de Medicamentos Antimaláricos para las Regiones de Frontera en la Región Andina (Proyecto PAMAFRO). Actualmente se encuentra en desarrollo la implementación del Observatorio Andino de Precios de Medicamentos; y en marzo de 2009, los Ministros de Salud del Área Andina concretaron y aprobaron la Política Andina de Medicamentos<sup>1</sup>, definiendo una política común para un área de gran importancia estratégica para la Subregión en el campo de la salud. Estas acciones constituyen avances notables hacia la mejora en el acceso a medicamentos en la Subregión Andina.

Adicionalmente, los Ministros de Salud del Área Andina han encomendado a la Secretaría Ejecutiva del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue y a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos<sup>2</sup> “explorar e implementar nuevos mecanismos y estrategias para mejorar el acceso a medicamentos, incluyendo el desarrollo de capacidades propias para la producción de medicamentos en la subregión a través de alianzas estratégicas en la comunidad internacional”. En este sentido, la Producción Pública de Medicamentos es una alternativa a considerar, tanto analizando las disímiles experiencias de países cercanos (como Argentina y Brasil) como investigando las capacidades de los países de la subregión en esta línea de acción.

Para fines del presente estudio se define la Producción Pública de Medicamentos como la fabricación o manufactura de productos farmacéuticos para la prevención, atención y recuperación de los problemas de salud involucrando recursos financieros pertenecientes al Estado.

Con base en la revisión de las experiencias en PPM implementadas en los países de Latinoamérica se identifican las siguientes modalidades de participación del Estado en la manufactura de productos farmacéuticos:

- Producción de medicamentos ejecutada directamente por el Estado

Bajo esta modalidad el Estado facilita el financiamiento, desarrolla la infraestructura y realiza la manufactura de los productos farmacéuticos, controlando todos o la mayoría de los procesos de producción, desde la importación de materia prima hasta el empaque final de los productos.

Esta modalidad puede implementarse a través de Instituciones Públicas de Ciencia y Tecnología, Instituciones Públicas del Sector Salud, Universidades Públicas, Municipios y Gobiernos Locales.

<sup>1</sup> Resolución REMSAA XXX/455. Política Andina de Medicamentos. Lima, 27 de marzo de 2009.

<sup>2</sup> Resolución REMSAA XXVIII/429. Acceso a Medicamentos. Santa Cruz de la Sierra, 30 de marzo de 2007

- Producción ejecutada por agentes privados con recursos públicos

En esta modalidad de producción de medicamentos el Estado proporciona el financiamiento, pero encarga la producción a agentes privados autorizados en la producción de medicamentos.

De la revisión de las experiencias en producción pública de medicamentos identificamos que la factibilidad de la implementación de la producción pública de medicamentos descansa en los siguientes aspectos: factibilidad política, factibilidad económico-financiera, factibilidad tecnológica, factibilidad física, factibilidad operativa funcional o de uso y factibilidad normativa institucional.

- **Factibilidad Política**

Quizás la más importante de las condiciones a ser atendida. La factibilidad política entendida como la decisión firme del Estado a impulsar específicamente la producción pública de medicamentos. Se construye a partir de una conjunción de actores, marco legal y político, conocimientos, información y comunicación que hacen posible ir cimentando un consenso en los ámbitos económico, político, social y cultural. Requiere poder actuar en las decisiones e instancias que realizan acuerdos públicos y público-privados.

- **Factibilidad Económica-Financiera**

La factibilidad económico-financiera se refiere a los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos y/o para obtener los recursos básicos indispensables. Este componente debe considerar el costo del tiempo, el costo de la realización y el costo de adquirir nuevos recursos. Generalmente la factibilidad económica es el elemento más importante ya que a través de él se solventan las demás carencias de otros recursos, es lo más difícil de conseguir y requiere de actividades adicionales cuando no se posee. Puede existir factibilidad desde el punto de vista técnico y operacional, pero sino es factible económicamente no puede ser implantado. Cabe precisar que para la inclusión de recursos para la PPM en el presupuesto público de los países, requiere cumplir con los plazos determinados para este proceso (desde la formulación y aprobación presupuestal, conducido por los Ministerios de Economía o Hacienda de los países) y contar con el marco jurídico necesario que permita viabilizar esta intención.

- **Factibilidad Tecnológica**

Se refiere a los recursos necesarios como herramientas, conocimientos, habilidades, experiencia, etc., que son necesarios para efectuar las actividades o procesos que requiere el proyecto de producción de

medicamentos. Está referido a los elementos tangibles (medibles), y considera si los recursos técnicos actuales son suficientes o deben complementarse. Se refiere a si existe o está al alcance la tecnología necesaria para desarrollar los productos.

En este punto se debe considerar:

- El estado actual del proceso de industrialización de cada uno de los países
- Dificultad de las industrias farmacéuticas (públicas o privadas) para conseguir profesionales químicos especializados, sobre todo en sectores como el control de calidad y la producción de medicamentos.

- **Factibilidad física**

Comprendida como el estado de la infraestructura de planta requerida para la producción pública de medicamentos.

- **Factibilidad operativa, funcional o de uso**

Referida a todas aquellas actividades que son necesarias para lograr la producción: diseño, tamaños, relaciones espaciales, accesos, localización relación con los demás edificios, relación con los demás elementos de la infraestructura en general (de transporte, almacenamiento), procesos de adquisición de insumos, etc.

- **Factibilidad normativa institucional**

Requiere desarrollar arreglos organizativos e institucionales con diversos agentes para viabilizar los programas y proyectos. La normatividad puede ser internacional, regional o nacional. Requiere el cumplimiento con las normas, permisos, situación de propiedad y normativa vigente.

Si bien los países latinoamericanos considerados en el presente estudio muestran diferentes grados de desarrollo de la producción pública de medicamentos, aquellos que la han implementado lo hacen con la finalidad de atender a sus requerimientos locales, especialmente en medicamentos esenciales para sus estrategias prioritarias en salud, por lo que sus planes de gestión y de producción se enmarcan en dicho enfoque. Asimismo, es menester señalar que en las experiencias revisadas la producción pública no llegan a cubrir las necesidades totales de medicamentos por lo que la producción local privada como la importación siguen siendo necesarios para el suministro de medicamentos.

En la Subregión Andina, el país que más ha avanzado en la implementación de la Producción Pública de Medicamentos es la República Bolivariana de Venezuela. Este país considera la producción pública de medicamentos como estrategia central para mejorar el acceso a productos farmacéuticos, especialmente para las poblaciones más vulnerables. En tal sentido, el Estado viene garantizando la

viabilidad política, económica, técnica operativa, física y normativa y proporcionarle sostenibilidad en el largo plazo. En la actualidad se encuentra abocado a asegurar la adecuada producción de las formas sólidas de los medicamentos necesarios para atender los principales problemas de salud de impacto social. A futuro se visualiza la construcción de un complejo industrial público de producción de medicamentos.

Ecuador es el segundo país comprometido en viabilizar la producción pública de medicamentos como estrategia para mejorar el acceso a los mismos. En estos momentos se encuentra en fase de diseño de la misma. Bolivia considera la producción pública de medicamentos como una estrategia a más largo plazo.

Uno de los retos más grandes que se enfrenta en la producción pública como mecanismo que contribuya a mejorar el acceso a los medicamentos es la planificación y la coordinación interna de la producción a fin de poder optimizar los escasos recursos existentes y si es posible lograr economías de escala. Este también sería un gran reto si se quisiera ascender a un nivel subregional de coordinación.

En los países del Área Andina se encuentra una oferta muy restringida para productos necesarios para atención de enfermedades inmunoprevenibles, enfermedades de alto costo como el VIH y las diferentes modalidades de cáncer, y de productos hemoderivados, entidades en las cuales la producción pública es prácticamente escasa. Sin embargo, la manufactura privada local ha alcanzado grados de madurez bastante notables en la producción de estos medicamentos, en términos de tecnología, calidad y capacidad de producción. La existencia de protección de propiedad intelectual para productos o procedimientos de fabricación de productos que son importantes por su impacto sanitario para los países del Área Andina, limitan la capacidad potencial de producción del sector privado nacional. El desarrollo de espacios de interacción entre el Estado y el sector de producción privado de medicamentos podría contribuir a la creación de sinergias o acciones complementarias importantes para ambas partes.

Otro de los retos que enfrentan los países del Área Andina es el referido a la producción de medicamentos para enfermedades olvidadas. Una política estatal integral de identificación, investigación y producción, con participación del sector privado interesado en involucrarse sería de mucho beneficio.

En el futuro, las políticas en producción de medicamentos, ya sean de producción por medios públicos o privados, deberán tomar en consideración los cambios próximos a enfrentar resultado de la evolución de los determinantes de salud y enfermedad en el mundo, de la tecnología y de los actores que participan en la producción de medicamentos.

Los fenómenos de crecimiento y envejecimiento poblacional y del cambio climático, deberían ser estudiados con mayor detalle como determinantes de nuevas condiciones de salud y enfermedad en el área andina y por lo tanto como

determinantes de nuevas necesidades de medicamentos en la región. Asimismo, debería de realizarse un análisis prospectivo del impacto del fenómeno de la globalización de la producción de medicamentos considerando el probable viraje de la gran industria fármaco-química hacia la producción de productos biológicos y hacia la genómica como generadora de nuevas alternativas terapéuticas, así como las nuevas legislaciones en propiedad intelectual que se implementarán en estos campos de producción.

La contribución más significativa que podría proporcionar la producción pública de medicamentos en los países de la Subregión Andina se daría en la producción de:

1. Medicamentos para la atención de enfermedades consideradas olvidadas, pero cuyo impacto sanitario viene incrementándose progresivamente en la Subregión Andina. Destaca el caso de la Enfermedad de Chagas.
2. Medicamentos para el tratamiento de la malaria y la tuberculosis, donde los países de la Subregión reportan problemas de abastecimiento por escasez de proveedores.
3. Medicamentos antirretrovirales, dado el impacto sanitario que se vive en la actualidad por la epidemia del VIH/SIDA.
4. Presentaciones pediátricas de medicamentos para los cuales se dispone solamente de formas de presentación para adultos.
5. Medicamentos para enfermedades crónicas como hipertensión arterial y diabetes mellitus en países donde la oferta de los medicamentos para tratar estas patologías sea reducida.
6. Medicamentos para condiciones inmunoprevenibles.

Los países que decidan implementar producción pública de medicamentos en sus respectivas jurisdicciones deberían tomar en consideración lo siguiente:

- Identificación de los medicamentos en los cuales el Estado participará en su producción.

Para ello deberá realizar un inventario de productos farmacéuticos existentes/comercializados en el país describiendo principio activo, concentración, forma farmacéutica, denominaciones comerciales existentes, proveedores autorizados, naturaleza del proveedor (importador o fabricante), precio promedio de venta al sector público y privado, protección de propiedad intelectual, a fin de identificar oferta real existente en el país por cada producto farmacéutico considerado en el listado de medicamentos esenciales nacional y en el marco de las políticas sanitarias locales.

Este análisis permitirá identificar los productos sobre los cuales existen problemas de acceso por precios elevados, escasez de proveedores, formas de

presentación inexistentes y/o protección de propiedad intelectual, y con ello identificar los medicamentos sobre los cuales el país podría concentrar su capacidad pública de producción.

- Estimación de los presupuestos de inversión para la producción de medicamentos con base en los medicamentos identificados (y/o priorizados) a producir.
- Identificación y aprobación de las fuentes de financiamiento de donde se obtendrán los recursos para la implementación de la producción pública de medicamentos.
- Selección de las tecnologías a adquirir y de la infraestructura a implementar para la producción pública de medicamentos.
- Implementación de la Infraestructura y Equipamiento

Tomando en consideración que en la mayoría de los países de la Subregión Andina es necesario contar con asistencia técnica foránea, tanto para el proceso de convocatoria de diseño y construcción de planta así como para la selección e instalación de equipos. Esto variará según si la producción se refiere a medicamentos sólidos, líquidos, biológicos o hemoderivados.

- Selección de Personal calificado
- Arranque de producción

El cual contempla la habilitación de la planta, la validación de los procesos de producción por medicamento a elaborar así como las evaluaciones de la autoridad sanitaria para iniciar la producción oficial de medicamentos.

- Producción sostenida

Contempla considerar los mecanismos mediante los cuales se asegurarán los recursos necesarios para mantener la continuidad de la producción (recursos económicos, mecanismos de compra de materia prima, capacitación del personal, mantenimiento de instalaciones y equipos, etc.)

El tiempo de implementación total de la producción pública de medicamentos se encontrará en relación directa con el número y características de medicamentos que se decida producir, la complejidad de las tecnologías que se elijan para la producción, la disponibilidad de los recursos financieros y humanos capacitados necesarios para llevar el proyecto adelante y el compromiso del Estado para su ejecución.

La implementación de la producción de formas sólidas de medicamentos suele tener menos complejidad y por lo tanto demandar menos tiempo que la de sustancias líquidas y esta a su vez menos que la de líquidos estériles. En tal sentido, se debe tener en consideración que el mayor número de medicamentos esenciales necesarios para la atención de las patologías prevalentes de los países, se

presentan en formas sólidas, por lo que puede tener un mayor costo beneficio para el país iniciar la producción pública de medicamentos con estas formas de presentación.

# ANÁLISIS DE LAS CAPACIDADES DE LOS PAÍSES DE LA SUBREGIÓN ANDINA PARA LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

## Contenido

1. Introducción .....	9
2. Objetivo .....	11
3. Metodología.....	11
4. Contexto.....	12
5. Mercado y Producción de Medicamentos .....	19
6. Producción Pública de Medicamentos (PPM).....	25
7. Experiencias de Producción Pública de Medicamentos en Latino-América .....	28
8. FACTORES CONDICIONANTES DE LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS .....	45
9. Acceso y necesidades de Medicamentos en los Países del Área Andina.....	48
10. Perspectivas .....	74
11. Análisis de las Condiciones para la Producción Pública de Medicamentos en el Área Andina.....	83
Cuadro N° 15: Gasto de investigación y desarrollo en los países andinos.....	89
12. Conclusiones.....	92
13. Recomendaciones.....	95
14. Anexos .....	99

## 1. INTRODUCCIÓN

---

En el marco de las obligaciones de los Estados para con sus conciudadanos en torno a la garantía del derecho a la salud, es preocupación notable de los Ministros de Salud del Área Andina lograr un incremento significativo en el acceso a medicamentos en los países de la Subregión, en el contexto de las obligaciones de los Estados miembros en torno a la garantía del derecho a la salud, considerando que su grado de acceso es determinante para la recuperación de la salud y que cuando está de por medio la vida, su acceso se convierte en un derecho fundamental.

Son múltiples las acciones que los países han venido implementando para lograr esta mejora en el acceso. Sin embargo, aún se observan deficiencias e inequidades en el acceso a medicamentos, algunas de ellas derivadas de problemas relacionados con la producción y la dinámica comercial de productos farmacéuticos en los países de la Subregión.

Ante una problemática compleja como es el acceso oportuno a medicamentos esenciales eficaces, seguros y de calidad, los países miembros de la Subregión Andina, bajo el liderazgo de sus Ministros de Salud han venido implementando acciones conjuntas entre las que se destacan la Primera y Segunda Negociación Internacional de Medicamentos Antirretrovirales así como la Adquisición Conjunta de Medicamentos Antimaláricos para las Regiones de Frontera en la Región Andina (Proyecto PAMAFRO). Actualmente se encuentra en desarrollo la implementación del Observatorio Andino de Precios de Medicamentos; y en marzo de 2009, los Ministros de Salud del Área Andina concretaron y aprobaron la Política Andina de Medicamentos<sup>3</sup>, definiendo una política común para un área de gran importancia estratégica para la Subregión en el campo de la salud. Estas acciones constituyen avances notables hacia la mejora en el acceso a medicamentos en la Subregión Andina.

Adicionalmente, los Ministros de Salud del Área Andina han encomendado a la Secretaría Ejecutiva del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue y a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos<sup>4</sup> “explorar e implementar nuevos mecanismos y estrategias para mejorar el acceso a medicamentos, incluyendo el desarrollo de capacidades propias para la producción de medicamentos en la subregión a través de alianzas estratégicas en la comunidad

---

<sup>3</sup> Resolución REMSAA XXX/455. Política Andina de Medicamentos. Lima, 27 de marzo de 2009.

<sup>4</sup> Resolución REMSAA XXVIII/429. Acceso a Medicamentos. Santa Cruz de la Sierra, 30 de marzo de 2007

internacional”. En este sentido, la Producción Pública de Medicamentos es una alternativa a considerar, tanto analizando las disímiles experiencias de países cercanos (como Argentina y Brasil) como investigando las capacidades de los países de la subregión en esta línea de acción.

En el marco de estas consideraciones, el presente estudio, que se realiza a solicitud del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue, identifica y analiza las capacidades de los países de la Subregión Andina para la Producción Pública de Medicamentos, en el contexto actual existente de producción y comercialización de productos farmacéuticos.

## 2. OBJETIVO

---

Analizar las condiciones y capacidades actuales y potenciales de producción pública de medicamentos en función de las necesidades de la población en los países de la Subregión Andina.

## 3. METODOLOGÍA

---

Se recopiló información a través de los puntos focales y las autoridades de salud en el campo de medicamentos de los países del Área Andina mediante encuesta y entrevista telefónica.

La encuesta se elaboró previa revisión de fuentes bibliográficas información, y fue enviado por correo electrónico a los puntos focales del Área Andina para su revisión. Posteriormente se enviaron recordatorios a los informantes clave cuando se hizo necesario. Se obtuvieron respuestas de 05 países.

Se realizó la revisión de información disponible en Internet de OMS y de los países de la región sobre normatividad, producción y otra información estratégica, así como la revisión de la lista de medicamentos esenciales de los países y de la OMS.

Asimismo el 13 de agosto durante la reunión IX Reunión de la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos se realizó la presentación de los avances de la consultoría y se recibió los aportes de los participantes.

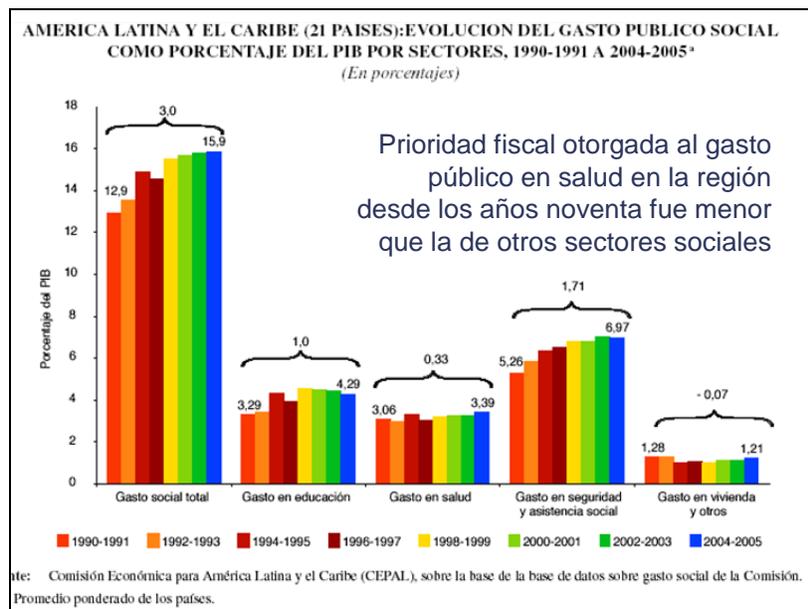
A fin de realizar precisiones sobre lo discutido en esta reunión se realizaron visitas a Argentina, Venezuela y Ecuador, en las cuales se realizaron entrevistas a actores claves de la PPM así como se visitaron plantas de PPM.

## 4. CONTEXTO

La atención de los retos en salud que presentan los países de la Subregión Andina demanda un entendimiento del contexto social y económico en el cual éstos se presentan.

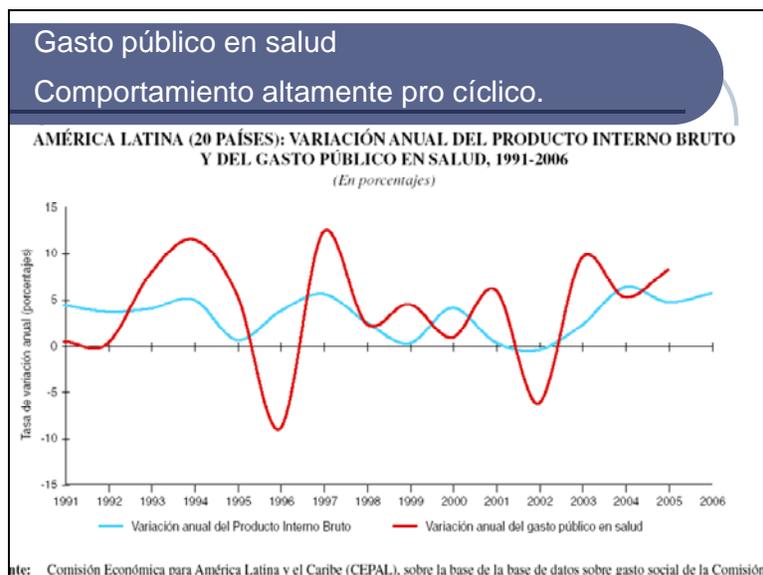
Según lo reportado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) la prioridad fiscal otorgada al gasto público en salud en América Latina entre los años 1990 y 2005 fue menor que la de otros sectores sociales (Gráfico N°1), fluctuando el promedio ponderado entre el 3.06 y el 3.39% del PBI de los países.

Gráfico N°1



De otro lado, para el período 1991 – 2006, el gasto público en salud de los países en América Latina presenta un comportamiento altamente pro-cíclico; es decir las variaciones anuales del gasto público en salud de los países de América Latina se correlacionan estrechamente con sus variaciones anuales del PBI. Cuando el PBI incrementa el gasto público en salud incrementa. Cuando el PBI decrece el gasto público en salud decrece. (Gráfico 2).

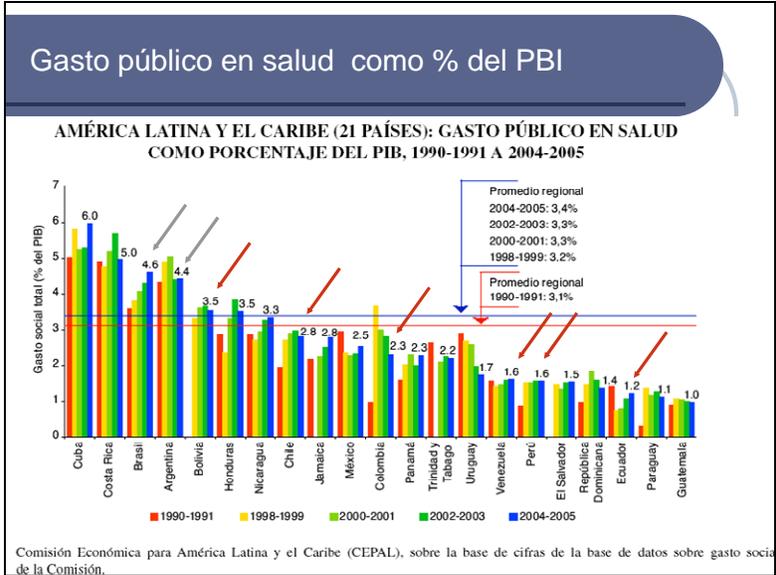
**Gráfico 2:**



Los países de América Latina y el Caribe presentan diferentes niveles de gasto público en salud, destacándose Cuba, Costa Rica, Brasil, Argentina y Bolivia como los países que han realizado para el período 1990 – 2005 un gasto público en salud mayor al promedio de la Región. (Gráfico 3). Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela, países miembros de la Subregión Andina, han presentado un gasto público en salud menor al promedio presentado por los países de América Latina.

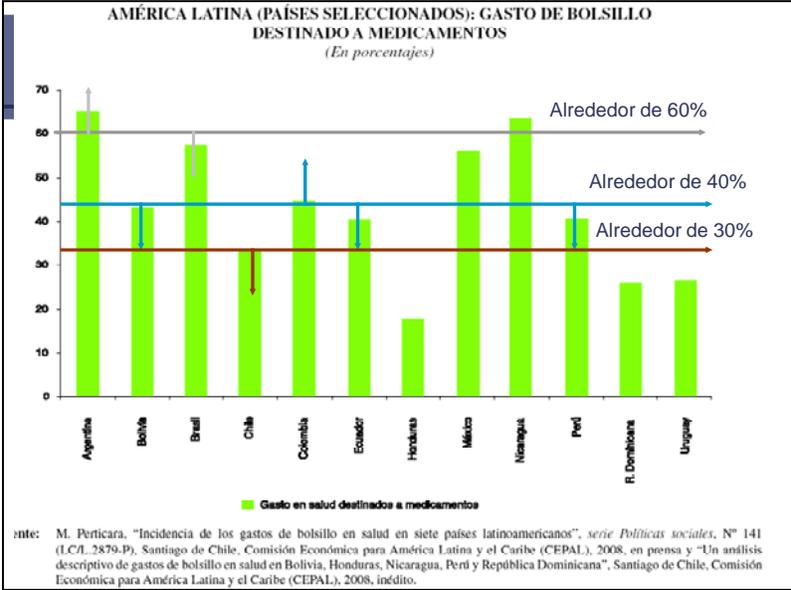
Es menester señalar que en el período 1990 – 2005, los países que han desarrollado una experiencia importante en la producción pública de medicamentos son aquellos que presentan un mayor gasto público en salud (Argentina, Brasil, Cuba).

**Gráfico 3:**



El gasto de bolsillo destinado a medicamentos también fue variable entre los países de la región. (Gráfico N° 4)

**Gráfico N° 4**

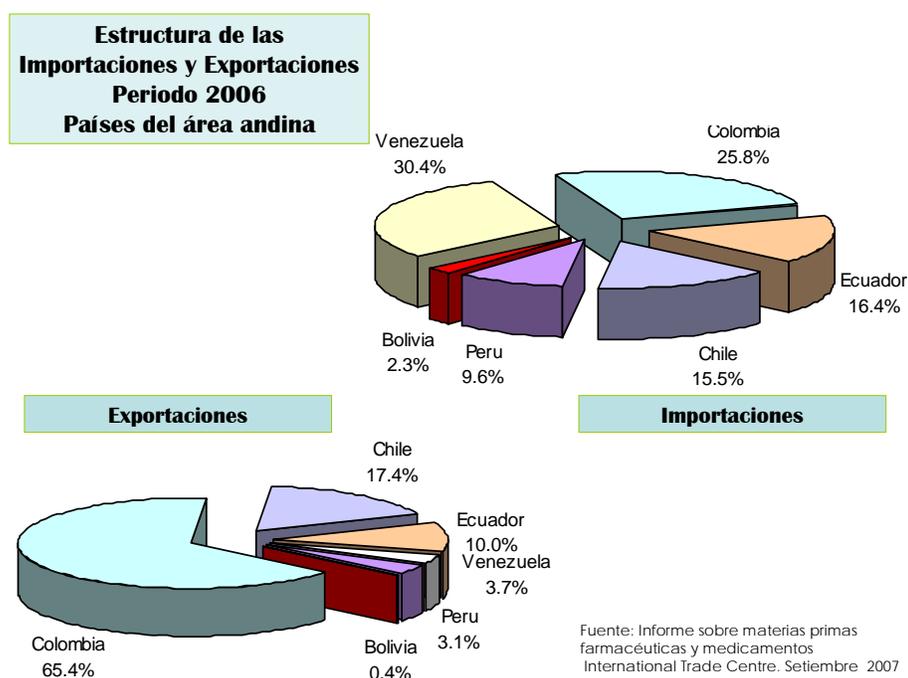


Chile presenta un gasto de bolsillo destinado a medicamentos cercano al 30%. Bolivia, Ecuador y Perú presentan un gasto de bolsillo en medicamentos entre el 30 y 40 %. Colombia y Brasil entre el 40 y el 60%, mientras que Argentina sobrepasa el 60%.

**Estructura de Importaciones y Exportaciones de productos farmacéuticos**

Según International Trade Centre la estructura de exportaciones e importaciones de los países del Área Andina, muestra a Colombia como el principal el exportador y a Venezuela como el principal importador de productos farmacéuticos (Gráfico N° 5).

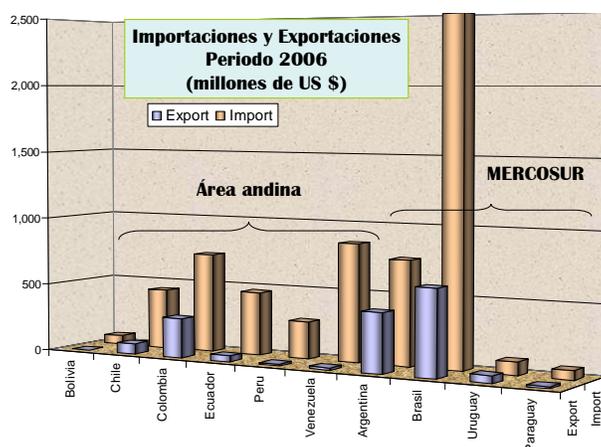
Gráfico N° 5



El volumen de exportaciones e importaciones de los países del Área andina y los países de MERCOSUR se presenta en el siguiente cuadro. Se puede observar que el coeficiente “Importaciones / Población del país” es mayor en el área andina (20.3) que en MERCOSUR (14.6). Como se puede observar en MERCOSUR la relación entre las exportaciones y las importaciones representa el 32%, mientras que en la región andina representa el 15.7%. En el Gráfico N°6 podemos observar que a

pesar que Brasil es el principal exportador de los 10 países analizados, también constituye el principal importador de productos farmacéuticos.

**Gráfico N° 6**



El volumen de importación de Ecuador es explicado por la presencia de plantas productoras nacionales.

**Cuadro N° 1: Importaciones y exportaciones de Productos farmacéuticos. Año 2006 (En US dólares)**

Países	Exportaciones CIF *	Importaciones CIF	Exportaciones /Importaciones	Importaciones/ Población del país
Bolivia	1,745	65,561	2.7%	6.7
Chile	77,284	439,823	17.6%	26.5
Colombia	290,251	731,327	39.7%	16.7
Ecuador	44,459	465,394	9.6%	34.2
Perú	13,746	272,267	5.0%	9.7
Venezuela	16,652	862,636	1.9%	31.4
Área andina	427,485	1,974,372	15.7%	20.3
Argentina	433,582	762,664	56.9%	19.4
Brasil	622,129	2,609,455	23.8%	13.5
Uruguay	54,711	96,938	56.4%	10.2

Paraguay	12,982	66,439	19.5%	27.7
MERCOSUR	1,123,404	3,535,496	31.8%	14.6
Total	1,567,541	6,372,504	24.6%	16.7

Fuente: International Trade Centre. Año 2006. Generalmente los valores de la Exportaciones se expresan en valores FOB, en este caso se consigna a valores CIF, pues algunos datos se construyen sobre la base de información del país importador.

### **Análisis Importaciones y Exportaciones de productos farmacéuticos – Año 2006**

Todos los países realizaron menos exportaciones que importaciones de productos farmacéuticos (en valores), el coeficiente vario entre 1.9 a 39.7% para la región andina y entre 19.5 a 56.9% para MERCOSUR. (Gráfico N° 7)

En los cuadrantes 1 y 4 se encuentran los países con mayor dependencia de Importación de productos farmacéuticos (menor coeficiente Exportaciones / Importaciones): Venezuela, Bolivia, Perú, Ecuador, Chile, Paraguay y Brasil. En los cuadrantes 2 y 3 se encuentran Argentina, Uruguay y Colombia (mayor coeficiente Exportaciones/Importaciones).

En los cuadrantes 1 y 2 se encuentran los países con mayor coeficiente “Importaciones de productos farmacéuticos por habitante” (mayor valor importado por habitante): Ecuador, Venezuela, Uruguay y Chile. En los cuadrantes 3 y 4 se encuentran Argentina, Colombia, Brasil, Paraguay, Perú y Bolivia (menor valor importado por habitante).

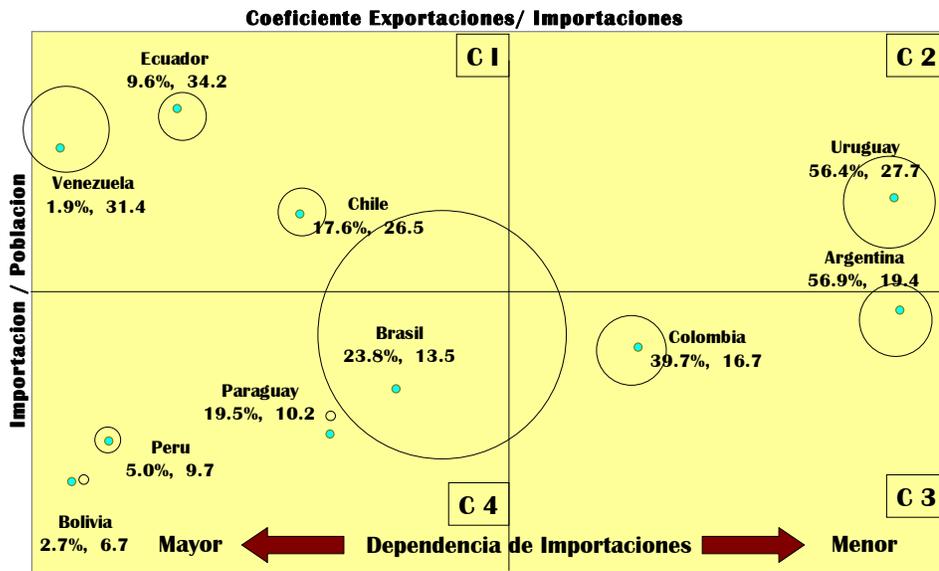
Si bien Brasil conserva un valor bajo de importaciones por habitante (7to lugar entre 10 países), el coeficiente de Exportaciones sobre Importaciones refleja una mayor dependencia de Importaciones de productos farmacéuticos que otros país. Otros países en similar situación son Paraguay, Perú y Bolivia. (Ubicados en el Cuadrante 4).

En el caso de Uruguay (ubicado en el Cuadrante 2) tiene el mayor coeficiente de exportaciones con respecto a las importaciones de productos farmacéuticos sin embargo, el valor de importaciones por habitante, solo es superado por Venezuela y Ecuador.

Los países ubicados en el Cuadrante 1 (Venezuela, Ecuador y Chile) tienen un mayor valor de importaciones por habitantes y menor valor de exportaciones con respecto a las importaciones.

Colombia se ubica en el Cuadrante 3, con un mayor coeficiente de exportaciones con respecto a importaciones, siendo solo superado por Uruguay y Argentina.

### **Gráfico N° 7**



Nota: Las esferas reflejan la dimensión de las importaciones de productos farmacéuticos por país.

## 5. MERCADO Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

---

Uno de los retos más grandes que enfrentan todas las sociedades en la satisfacción de sus necesidades básicas es dar respuesta a tres preguntas, que aunque aparentemente elementales, son sumamente complejas:

- ¿Qué producir?
- ¿Cómo producir?
- ¿Para quién producir?

El caso de los medicamentos<sup>5</sup> no se encuentra excluido de estas tres preguntas que son de notable preocupación para los Estados responsables de brindar garantías en la atención del derecho a la salud:

- ¿Qué medicamentos producir o asegurar su producción?
- ¿Cómo producirlos?
- ¿Para quién?

Gráfico N° 8:



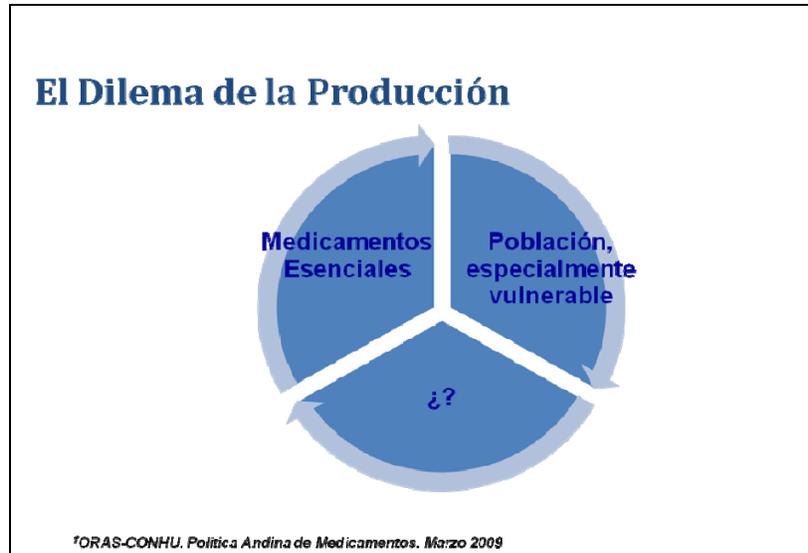
Los países de la Subregión Andina, a través de su Política Andina de Medicamentos han respondido a la primera pregunta indicando qué se fomentará y priorizará la producción de medicamentos esenciales; mientras que para la tercera pregunta se entiende que los medicamentos esenciales cuya producción se fomentará serán para las poblaciones de los países miembros en condiciones de

---

<sup>5</sup> Para fines del presente trabajo el término “medicamentos” comprende los productos farmoquímicos, biológicos y hemoderivados.

equidad y eficiencia. Sin embargo, la respuesta a la segunda pregunta aún se encuentra en construcción.

Gráfico N° 9:



Las diferentes sociedades a lo largo del tiempo han enfrentado el problema de cómo disponer de un determinado bien aplicando usualmente uno de dos mecanismos, en algunos casos, una mixtura de ambos:

- Desarrollo y aplicación de mecanismos de mercado
- Intervención directa del Estado

Sin embargo, para el caso de los mercados de medicamentos:

“...los mercados (...) tienden a ser muy imperfectos, es decir, a no garantizar por sí mismos acceso a los medicamentos para todos los que los necesitan, de modo que no son equitativos ni eficientes. Las principales fallas de los mercados de medicamentos son:

- La profusión de comportamientos comerciales que limitan o impiden la competencia. La más usual en los países subdesarrollados es el uso de un nombre comercial patentado por cada laboratorio, que presenta el medicamento como un bien único y oculta las posibilidades de sustituirlo por otros. Al no haber conocimiento de los equivalentes y sustitutos, los medicamentos no compiten entre sí y no se garantiza al usuario la posibilidad de adquirir el de menor precio. Otros límites a la competencia provienen de la protección de patentes, la lealtad a ciertas marcas y la segmentación del mercado en subclases terapéuticas. Todas estas condiciones refuerzan el poder de mercado de las multinacionales farmacéuticas bajo condiciones monopolísticas.

- La asimetría de información, que nace del hecho de que los usuarios tienen poco conocimiento sobre las ventajas, peligros y equivalencias de los medicamentos que deben adquirir, de modo que deben confiar en el saber de un tercero (el médico o el dependiente de la farmacia), quien a su vez posee menos información que el productor.
- La capacidad que tiene la oferta para determinar la demanda de medicamentos. Muchas estrategias de mercadeo de los productores y distribuidores de medicamentos (como la entrega de estímulos y beneficios a los médicos y las farmacias) tienen el propósito de promover el uso de medicamentos y tecnologías de salud que no son necesariamente los más apropiados, los más eficaces ni los más costo-efectivos, aprovechando la urgencia asociada a la enfermedad y la desinformación que el usuario tiene sobre las posibilidades de sustitución.
- El desequilibrio en el poder de mercado, debido a la presencia de uno o muy pocos oferentes de un medicamento (monopolio u oligopolio), frente a muchos compradores dispersos, de manera que los precios usualmente no reflejan los costos de producción sino el poder de la oferta (los productores y las cadenas de distribución)...

La mayoría de las imperfecciones y fallas del mercado que (...) pueden ser superadas. Para ello son necesarias medidas (...) Gubernamentales, que establezcan reglas de juego transparentes, esto es, automáticas, conocidas, estables y vigilables.

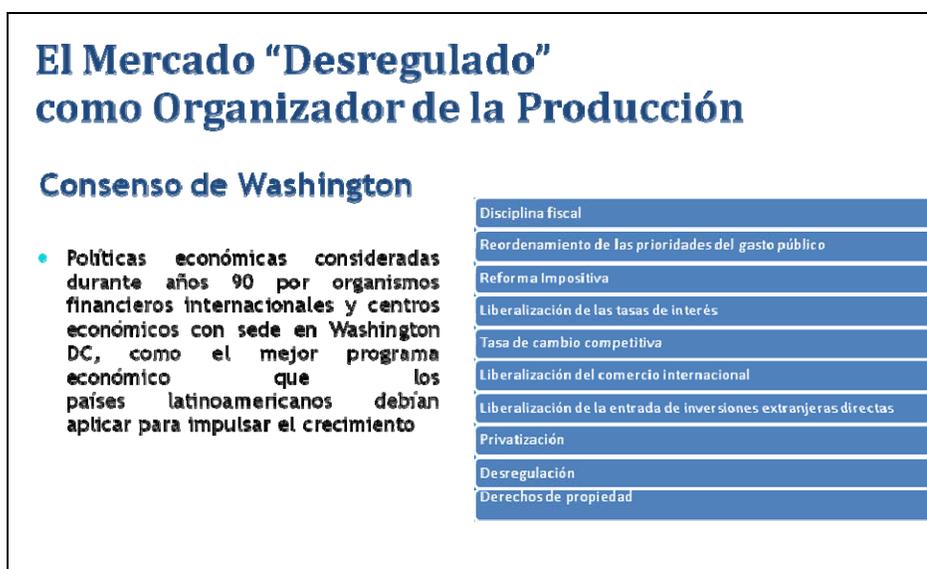
- La gestión estatal en los mercados de medicamentos puede corregir las fallas o agravarlas (...).
- La intervención del Estado en el mercado de productos farmacéuticos se justifica desde el punto de vista económico, ético y político por las siguientes razones:
  - Para contrarrestar la imperfección de los mercados, propiciando prácticas competitivas, mayor simetría de información y controles sobre el poder de mercado de los productores.
  - Para enfrentar la imposibilidad de acceso al mercado de medicamentos por una porción de la sociedad, debido a la inequitativa distribución de los ingresos y a la desigual capacidad de consumo. El sector público tiene la obligación de garantizar el ejercicio de derecho a la salud de todos los habitantes de una nación y es el único cuerpo social constituido para propiciar una mejor distribución del ingreso.
  - Para garantizar el interés público, pues en el campo de los medicamentos los individuos pueden no actuar en beneficio de su propio interés y en perjuicio del interés general, como ocurre cuando las personas adquieren hábitos de consumo de medicamentos peligrosos o cuando los profesionales de salud promueven el consumo de medicamentos proporcionalmente más costosos para un cierto nivel de efectividad.

- Esta intervención del sector público puede realizarse en distintas áreas: la oferta (regulaciones sobre la producción, manejo, venta y dispensación de medicamentos), la demanda (prescripción, la adquisición y uso) y los precios de mercado. Los mecanismos más usuales (con distinto grado de efectividad) son: normas reguladoras y controles sobre su cumplimiento, garantía de información, financiamiento de la oferta o de la demanda e intervención directa en la producción y distribución de medicamentos”<sup>6</sup>.

La intervención del Sector Público sobre la oferta de medicamentos también contempla la posibilidad de su participación como agente productor.

Es menester señalar que varios de los países de América Latina y de la Subregión Andina contaron con una activa participación pública en la producción de medicamentos para atender sus necesidades prioritarias de salud. Sin embargo, el conjunto de políticas económicas consideradas en los años 90 por los organismos financieros internacionales y centros económicos con sede en Washington, considerados como el mejor programa económico que los países latinoamericanos debían aplicar para impulsar el crecimiento económico, desincentivaron en varios de los países la participación del Estado en la producción de bienes, entre ellos los medicamentos (Gráfico 10). Las políticas de privatización y desregulación contribuyeron a este fenómeno de reducción de participación de producción pública. Países como Colombia, Chile y Perú adoptaron estas políticas en una mayor extensión que Brasil y Argentina que adecuaron su experiencia en producción pública de medicamentos a este nuevo contexto económico.

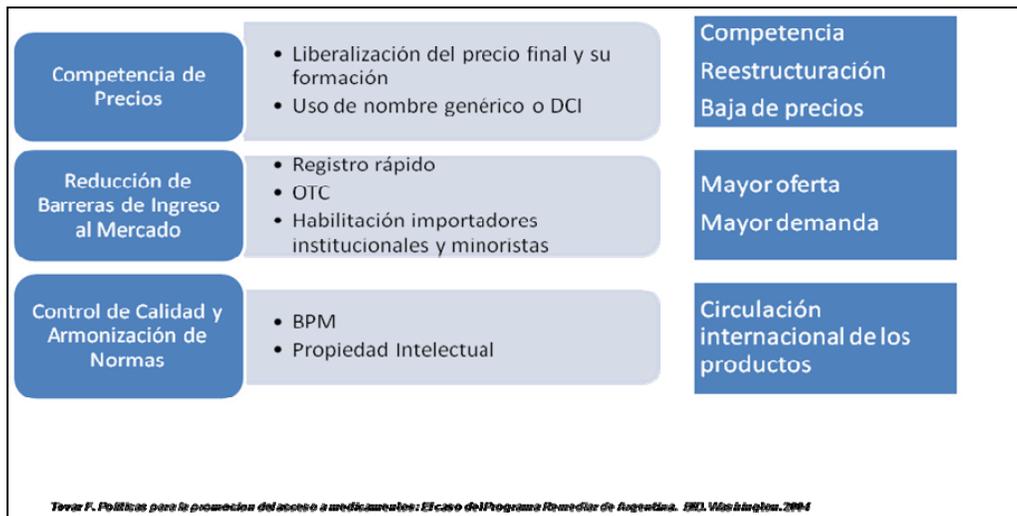
Gráfico N° 10:



<sup>6</sup> Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala (OMS/DAP, OPS; 2001;)

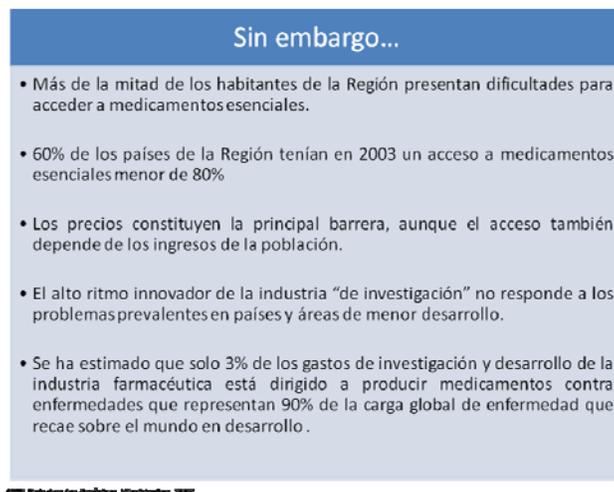
La expectativa de la implementación de estas políticas económicas, conocidas como el Consenso de Washington, eran las de generar competencia en el mercado de la producción y comercialización de medicamentos, promover su reestructuración, lograr reducción en el precio de los productos farmacéuticos, estimular una mayor oferta y demanda de estos productos, y promover la circulación internacional de los mismos.

**Gráfico 11: Efectos esperados en el mercado de medicamentos tras la implementación del Consenso de Washington.**



Sin embargo, estas políticas no dieron los resultados esperados. Las imperfecciones del mercado como mecanismo de asignación de recursos no permitieron satisfacer las necesidades de medicamentos existentes. (Gráfico 12).

**Gráfico 12: Acceso a Medicamentos en América Latina**



Adicionalmente, fenómenos como los vividos en el Área Andina como consecuencia de la epidemia de la Influenza A H1N1, evidenciaron la situación de vulnerabilidad de los países al no contar con los productos farmacéuticos e insumos necesarios para hacerle frente.

Por ello, los Ministros de Salud del Área Andina han encomendado a la Secretaría Ejecutiva del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue y a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos<sup>7</sup> “explorar e implementar nuevos mecanismos y estrategias para mejorar el acceso a medicamentos, incluyendo el desarrollo de capacidades propias para la producción de medicamentos en la subregión a través de alianzas estratégicas en la comunidad internacional”. En este sentido, la Producción Pública de Medicamentos es una alternativa que los países del Área Andina consideran en el marco de las estrategias implementadas para mejorar el acceso a estos productos.

---

<sup>7</sup> Resolución REMSAA XXVIII/429. Acceso a Medicamentos. Santa Cruz de la Sierra, 30 de marzo de 2007

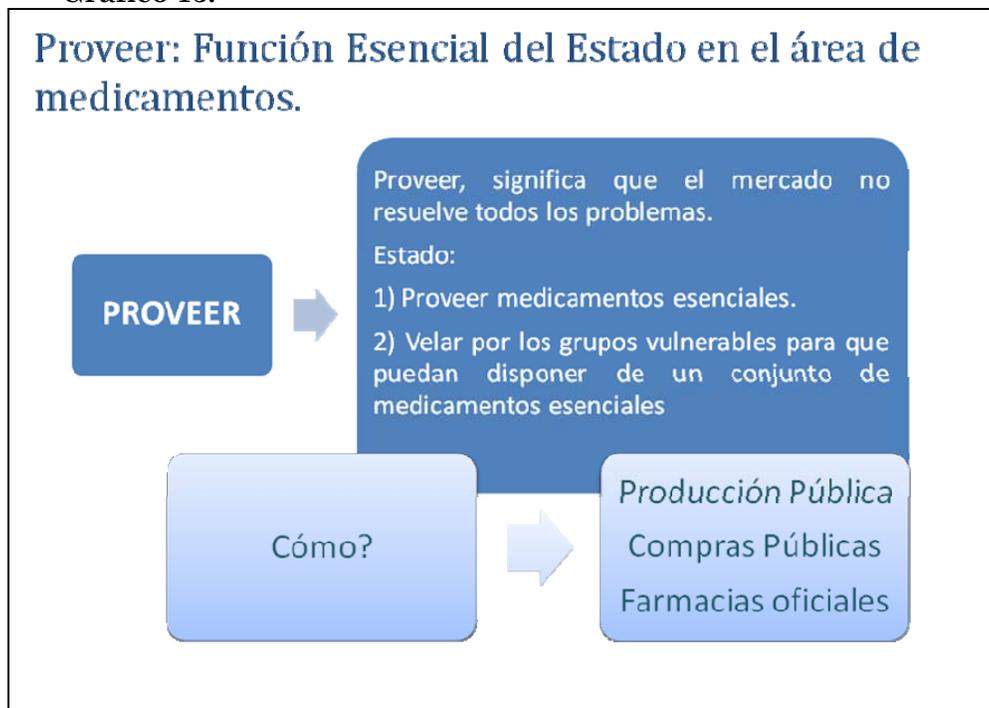
## 6. PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS (PPM)

---

Se reconoce el aseguramiento de la provisión de medicamentos como una de las funciones esenciales del Estado en el campo de la salud (Gráfico 13). La orientación es la satisfacción de medicamentos esenciales velando especialmente por los grupos más vulnerables de nuestra sociedad.

Para ello, el Estado implementa diferentes mecanismos de provisión, siendo el de Producción Pública de Medicamentos (PPM) uno de ellos.

**Gráfico 13:**



### DEFINICIÓN

Para fines del presente estudio se define la Producción Pública de Medicamentos como la fabricación o manufactura de productos farmacéuticos para la prevención, atención y recuperación de los problemas de salud involucrando recursos financieros pertenecientes al Estado.

Antes de detallar las modalidades de PPM es necesario diferenciar 2 tipos de fabricación en productos farmacéuticos. En primera instancia tenemos la industria farmoquímica que tiene como referencia cercana a Brasil y México. Por otro lado, tenemos a la industria farmacéutica de los países que se detallan a continuación.

## MODALIDADES DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Con base en la revisión de las experiencias en PPM implementadas en los países de Latinoamérica se identifican las siguientes modalidades de participación del Estado en la manufactura de productos farmacéuticos. :

### a. Producción de medicamentos ejecutada directamente por el Estado

Bajo esta modalidad el Estado facilita el financiamiento, desarrolla la infraestructura y realiza la manufactura de los productos farmacéuticos, controlando todos o la mayoría de los procesos de producción, desde la importación de materia prima hasta el empaque final de los productos.

Esta modalidad puede implementarse a través de empresas u organizaciones públicas de diferentes formas de personería jurídica:

#### i. Instituciones Públicas de Ciencia y Tecnología

Ejemplo de esta modalidad de producción pública es el caso de QUIMBIOTEC, empresa sin fines de lucro de la República Bolivariana de Venezuela, que pertenece al Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) y está adscrita al Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT), y tiene por objetivo la elaboración y comercialización de derivados sanguíneos y otros productos químicos y biológicos en su Planta Productora de Derivados Sanguíneos (PPDS).

#### ii. Instituciones Públicas del Sector Salud

Tal es el caso de la Fundación Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, dotada de personalidad jurídica de derecho público, vinculada al Ministerio de Salud, que tiene por finalidad desarrollar actividades en el campo de la salud y el desenvolvimiento científico e tecnológico, y cuenta con unidades productoras de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos.

#### iii. Universidades Públicas

Modelos de esta forma de producción pública son la Universidad Nacional La Plata y la Universidad Nacional de Córdoba, universidades públicas que participan del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos del Ministerio de Salud de Argentina.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Acceso a medicamentos y producción pública el Caso Argentino. Ignacio Apella. CEDES 2006. También produce hemoderivados la Universidad de Tucumán

iv. Municipios y Gobiernos Locales

Tal como el Laboratorio de Especialidades Medicinales de la Municipalidad de Rosario, entre otros, constituido como Sociedad del Estado, participan del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos del Ministerio de Salud de Argentina.

v. Empresas de Economía Mixta

Tales como IQUEGO, IRB, LAFEPE, LIFAL, Vidas, entre otras de la Red de Laboratorios Oficiales para la Producción de Medicamentos del Brasil.

b. Producción ejecutada por agentes privados con recursos públicos

En esta modalidad de producción de medicamentos el Estado proporciona el financiamiento, pero encarga la producción a agentes privados autorizados en la producción de medicamentos.

Ejemplo: El Ministerio de Salud del Perú realiza la importación de los insumos y convoca a licitación el proceso de fabricación de medicamentos derivados de morfina para el consumo nacional.

**Gráfico 14:**

## Producción Pública de Medicamentos

Fabricación o manufactura de productos farmacéuticos para la prevención, atención y recuperación de los problemas de salud involucrando recursos financieros pertenecientes al Estado

- **Modalidades**
  - ***Ejecutada directamente por el Estado***
    - Instituciones Públicas de Ciencia y Tecnología
    - Instituciones Públicas del Sector Salud
    - Universidades Públicas
    - Municipios y Gobiernos Locales
  - ***Ejecutada por el sector privado por encargo del Estado***

## 7. EXPERIENCIAS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LATINO-AMÉRICA

---

En anexo 14.1 se presenta relación de medicamentos sujetos a producción pública en los países considerados en el estudio.

### a. ARGENTINA

El sector farmacéutico en Argentina representa cerca del 7% del Valor Agregado Industrial. El valor de la producción argentina de medicamentos fue de alrededor de U\$S 2.018 millones (valor salida de laboratorio) y se produjeron 405 millones de unidades en el 2005 (canal farmacias). Se cuenta con 230 laboratorios de producción. Los primeros 20 laboratorios en facturación representan el 60% del mercado; de estos, 11 son de capitales argentinos. Existen 142 droguerías autorizadas por ANMAT y 3 de ellas concentran el 60% del mercado.

El 80% de los laboratorios y plantas fármaco químicas se encuentran en la Ciudad y la provincia de Buenos Aires. En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se hallan el 50% de los laboratorios, en el Gran Buenos Aires el 28 % y en el resto de la Provincia el 3,5%. La provincia de Buenos Aires es la principal exportadora de productos farmacéuticos (78%), seguida por CABA (18%).

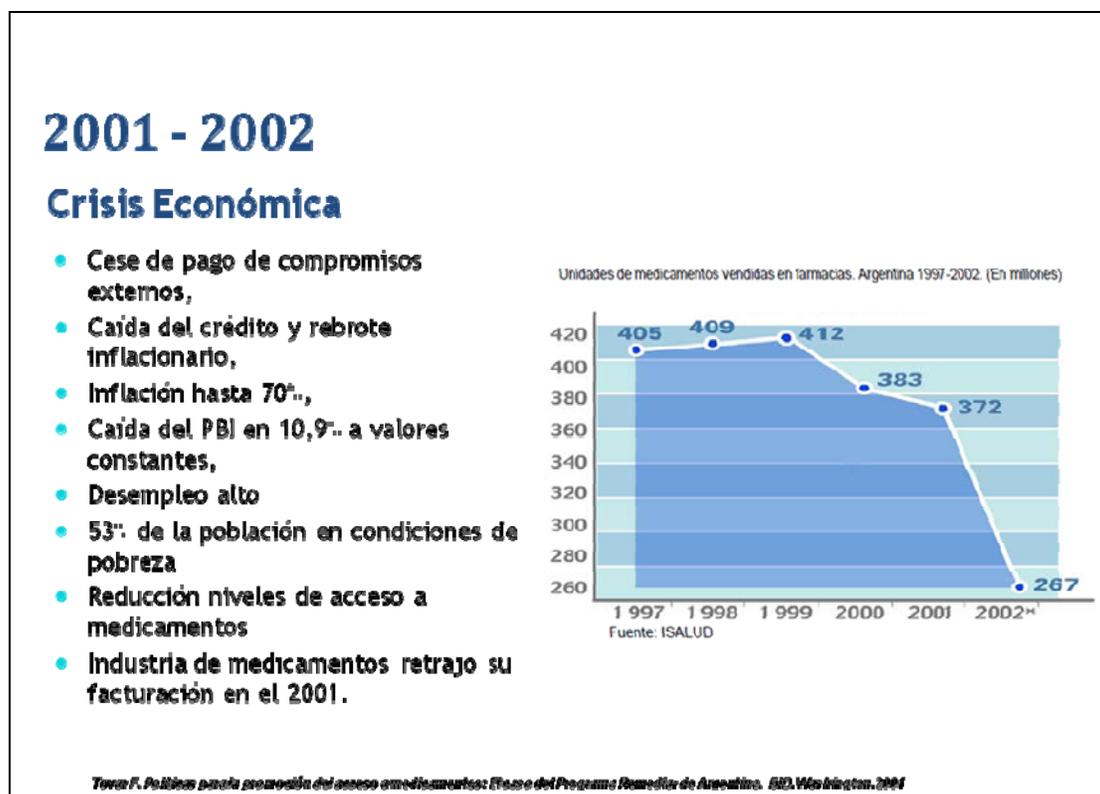
La gran mayoría de los laboratorios cumplen con las normativas referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las reglamentaciones establecidas por el Ministerio de Salud de la Nación, obligan a los laboratorios farmacéuticos a modificar sus plantas para adecuarlas a las BPM, dentro de un plazo otorgado para la aplicación de dichas normas.

Algunas plantas, fundamentalmente PyMEs, se encuentran en proceso de adecuación de sus procesos de producción a las normativas previstas por los organismos estatales competentes.

La producción pública de medicamentos tuvo su mayor impulso a partir de la crisis económica de 2001/2002 (Gráfico N° 15). Los efectos económicos vividos en aquellos años llevaron a una fuerte contracción en el acceso y el consumo de medicamentos, que motivaron la consideración de la producción pública de medicamentos para la atención de las necesidades primordiales.

Hoy existen 39 laboratorios y seis farmacias hospitalarias que producen, en total, más de 350 principios activos, aunque con una capacidad ociosa que oscila entre el 25 y el 75 por ciento. El 44% tiene dependencia administrativa municipal, 32% provincial, 11% universitaria y el 8% nacional.

Gráfico N° 15: Efectos de la Crisis Económica 2001-2002 sobre el consumo de medicamentos en Argentina.



Cada uno fabrica alrededor de cuarenta productos para uso de hospitales provinciales y municipales o centros de salud locales. Los intercambios con otras jurisdicciones están empezando a tomar forma muy paulatinamente.

En el año 2002, en la Política Nacional de Medicamentos, se especifica que el Estado garantizará el acceso a medicamentos esenciales a poblaciones con mayor vulnerabilidad, y con ello sienta las bases para la creación del Programa Remediador, el cual abastecerá de medicamentos esenciales a los centros de atención primaria de salud provinciales y municipales. La Producción Pública de Medicamentos se orientará ulteriormente a contribuir a la provisión de medicamentos que el Programa Remediador debe atender.

Gráfico 16: Política Nacional de Medicamentos – Argentina – 2002

**2002**

**Política Nacional de Medicamentos**

Estrategia	Objetivo específico	Medidas	Instrumento
Promoción del nombre genérico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Promover la competencia por precio</li> <li>Mejorar la calidad de la prescripción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obligación del prescriptor de consignar el nombre genérico del medicamento recetado</li> <li>Habilitación al profesional farmacéutico a dispensar la alternativa comercial del medicamento prescripto elegida por el paciente</li> </ul>	Decreto 486/02, Resolución 326/02 Leyes provinciales Ley 25.649
Financiación selectiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>Racionalizar financiación disponible</li> <li>Mejorar calidad de la prescripción</li> <li>Promover competencia por precio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Listado de medicamentos esenciales a ser cubiertos por la financiación colectiva</li> <li>Precios de referencia a ser reconocidos por la financiación colectiva</li> <li>Obligación del prescriptor de recetar sólo por nombre genérico en este ámbito</li> </ul>	Decreto 486/02, Resolución 201/02 y Resolución 163/02
Provisión pública	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantizar acceso a medicamentos esenciales a población en condiciones de mayor vulnerabilidad</li> <li>Fortalecer capacidad asistencial de los sistemas de salud públicos provinciales y municipales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remediar: provisión de un listado de medicamentos esenciales a los centros de atención primaria de la salud provinciales y municipales.</li> </ul>	Decreto 808/02 Préiamos BID OC1183 y OC 1194 PROAPS (Programa de Reforma de Atención Primaria de la Salud)

Fuente: Tobar & Godoy Garraza (2002)

*Tobar F. Políticas para la promoción de acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina. BID, Washington, 2004*

Con el objetivo de promover “una medicina gratuita, igualitaria, científica, a cargo del Estado y al servicio del pueblo”, en septiembre de 2007 se creó la Red Nacional de Laboratorios Públicos Productores de Medicamentos (RELAP), sin el amparo de norma alguna ni presupuesto asignado. Comenzó con 21 laboratorios, entre municipales, provinciales, universitarios y sociedades anónimas del Estado, número que incrementa progresivamente. En la misma línea trabajan la Multisectorial por la Producción Pública de Medicamentos, que agrupa a más de 200 organizaciones, y varias cátedras de Salud y Derechos Humanos de todo el país.

**Cuadro N°2**  
**Laboratorios PPM por provincia y dependencia**

Provincia	Nombre	Dependencia
Ciudad de Buenos Aires	Laboratorio de las Fuerzas Armadas	Nacional
	Instituto Malbran	Nacional
	Laboratorio Elmetec	Universitaria
	Talleres Protegidos	Municipal
Buenos Aires	Unidad Productora de Medicamentos	Universitaria
	Laboratorio Central de Salud Pública Dr. Tomas Perón	Provincial
	Laboratorio de Trenque-Lauquen	Municipal
	Hospital Posadas	Nacional
	Hospital Eva Perón	Provincial
	Laboratorio de Especialidades Medicinales Hurlingham	Municipal
	Laboratorio de San Isidro	Municipal
	Laboratorio de La Matanza	Municipal
	Hospital Penna	Provincial
	Hospital Presidente Perón	Provincial
	Laboratorio Irurzun	Municipal
	Laboratorio de Berazategui	Municipal
	Hospital de Olavarria	Municipal
Hospital de Balcarce	Municipal	
Hospital de Bragado	Municipal	
Córdoba	Universidad de Córdoba "Hemoderivados"	Universitaria
	Laboratorio de Córdoba	Municipal
	Laboratorio de Río Cuarto	Municipal
	Laboratorio de San Francisco	Municipal
Santa Fe	Laboratorio de Rosario	Municipal
	Laboratorio de la Ciudad de Santa Fe	Provincial
Tucumán	Universidad de Tucumán	Universitaria
	SIPROSA	Provincial
San Juan	Laboratorio Luis F. Leloir	Provincial
San Luis	Laboratorios Puntanos	Provincial
Río Negro	PROZOME	Provincial
	Lefomed	Provincial
Misiones	Laboratorio Provincial Hospital Bolina	Provincial
La Pampa	Laboratorio de Gral. Pico	Municipal
	Hospital Materno Infantil	Provincial
Mendoza	Hospital Nott. Guaymallen	Municipal
Entre Ríos	Hospital Heras Azodeco	NA
	Hospital Diamante	NA

En abril de 2008<sup>9</sup>, el Ministerio de Salud crea el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos el cual tiene como objetivos:

- a) Relevar las necesidades de medicamentos: considerando los principios activos y cantidades.
- b) Censar y registrar los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos: para el caso deberán atender su situación real de funcionamiento, capacidades instaladas y sus condiciones registrales.
- c) Coordinar con la autoridad competente la actualización de las normas y condiciones de aplicación para los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos.
- d) Definir líneas estratégicas de producción.
- e) Establecer los vínculos Interministeriales para la mejora de los índices de producción e intercambio de conocimientos y herramientas adecuadas para evitar la superposición de producción, impactando así en la eficiencia y la aplicación de los recursos.
- f) Facilitar herramientas de gestión, a los fines de posibilitar una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional.

El Programa cuenta con una Coordinación que tiene como funciones:

- a) Delinear, desarrollar las bases operativas del Programa
- b) Impulsar las acciones para evitar la superposición de las líneas de producción.
- c) Desarrollar las medidas de impacto para mejorar la calidad, eficiencia, eficacia y optimización de los recursos asignados a la tarea.
- d) Implementar el Registro de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, vacunas y productos médicos.
- e) Asegurar y monitorear el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción, en los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos.
- f) Establecer los lineamientos tendientes a asegurar la calidad, accesibilidad, universalidad y trazabilidad de los productos de fabricación y producción pública.
- g) Proponer mecanismos tendientes a garantizar la adquisición, por parte del Estado Nacional y los Estados Provinciales, de los productos que los laboratorios integrantes de Programa generen.

El Programa es solventado con partidas específicas del Ministerio de Salud. Bajo el funcionamiento del Programa los laboratorios públicos han firmado convenios con el Ministerio de Salud para proveer de medicamentos al Programa Remediar (Programa de Suministro de Medicamentos Esenciales al Sistema de Salud

---

<sup>9</sup> Bs. As., 9/4/2008 - Resolución 286/2008 - Ministerio de Salud

Argentino). En el marco de estos convenios se han reportado ahorros para el Estado de hasta un 40%.

El proceso de coordinación a nivel nacional que permita producir racionalmente y distribuir con mayor eficiencia los productos medicinales que se hacen en los más de cuarenta laboratorios públicos del país, así como los mecanismos que aseguren la continuidad en el tiempo, independientemente de los actores circunstanciales se encuentra en construcción.

Entre los retos que enfrentan los laboratorios del Estado, el más serio es el acceso a la inversión, que les permita alcanzar el máximo de su capacidad. Un estudio realizado por la Secretaría de Extensión Universitaria, la Facultad de Ciencias Exactas de La Plata y la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la UBA sobre once laboratorios, mostró que su producción real es el 20 por ciento de su capacidad potencial. Es decir que de 680 mil unidades que podrían fabricar, las Unidades Productoras de Medicamentos (UPM) –denominación usada para referirse a estos laboratorios– producen actualmente 130 mil. Las principales necesidades se concentran en infraestructura, recursos humanos y equipamiento de los laboratorios.

Otro reto es el aseguramiento de la viabilidad política para alcanzar una coordinación entre los laboratorios, tanto a nivel nacional como regional. Uno de los objetivos de la red es que haya una complementación nacional en la producción y distribución de los fármacos, y que esté reglamentado por ley que se le asigne un presupuesto, aspectos aún en revisión. Se aspira que mediante la coordinación nacional o regional se planifique la producción de los laboratorios de manera que se aprovechen economías de escala y con ello se logre que los costos de producción sean menores.

Un tercer aspecto a atender y que afecta el acceso universal es que los laboratorios se encuentran concentrados regionalmente: se cuentan con 26 en el centro del país, cinco en el Noreste, tres en Cuyo, tres en la Patagonia y solo dos en el Noroeste. Esta distribución no uniforme de los laboratorios de producción responde a su historia, donde cada unidad se creó para atender a los problemas de sus jurisdicciones.

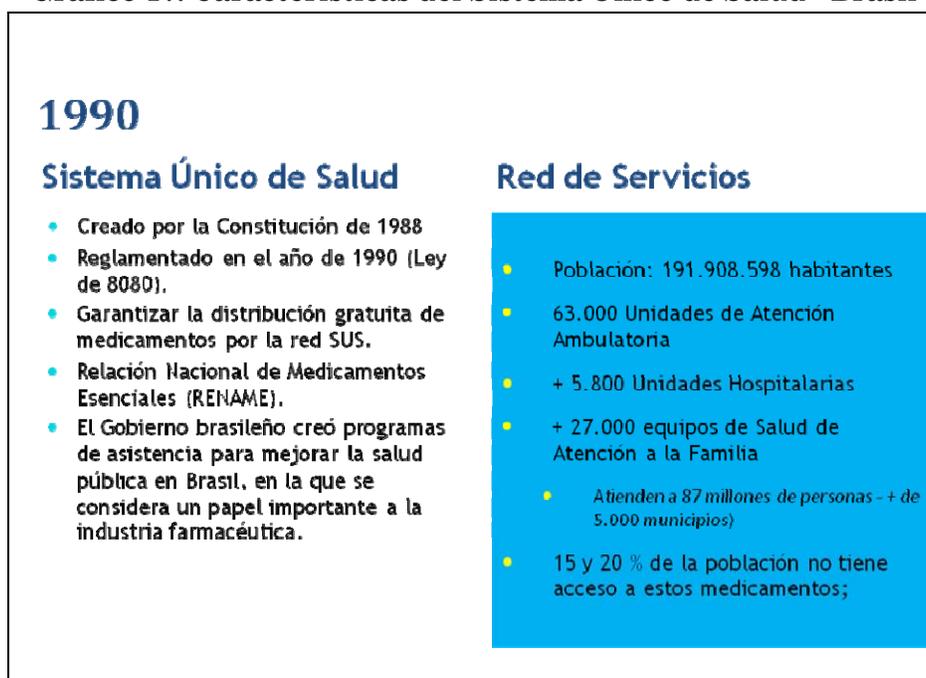
Otro reto que deben enfrentar los laboratorios públicos son las exigencias de calidad establecidos por la Autoridad de Salud. Hacia agosto de 2008, ocho plantas contaban con habilitación: Instituto Maiztegui (Buenos Aires), Laboratorio Provincial Laformed (Formosa), Laboratorio Provincial de Misiones (Misiones), LIF Betalactámicos (Santa Fe), Laboratorios Puntanos (San Luis), Laboratorio de la Universidad de Córdoba (Córdoba), Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas (dos plantas ubicadas en los barrios de Caseros y El Palomar) y LEM (Rosario). Los que aún se encuentran pendientes de cumplir con las condiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) solamente pueden distribuir medicamentos en el ámbito de sus jurisdicciones.

Quizás el reto mayor que enfrenta el sistema argentino de Producción Pública de Medicamentos es la sostenibilidad de una visión uniforme por parte de las autoridades sanitarias nacionales, provinciales y locales a lo largo del tiempo. Las diferentes concepciones políticas, de manejo económico y de asignación de recursos que estas autoridades presentan pueden ser favorables para la producción pública de medicamentos en determinados períodos de gobierno, mientras que en otros pueden tener un efecto contrario. Autoridades con una concepción de mayor participación del Estado en la solución de los problemas sociales de la población tienden a favorecer la producción pública de medicamentos, mientras que autoridades con una concepción contraria tienden a desincentivarla.

## b. BRASIL

Brasil cuenta con un Sistema de Salud Unificado - SUS, creado por la Constitución de 1988 y reglamentado en el año de 1990 (Ley de 8080). El Gobierno brasileño creó programas de asistencia para mejorar la salud pública en Brasil, en la que se considera un papel importante a la industria farmacéutica. Este punto de vista del Estado Brasileño se tradujo en la creación del Foro de Competitividad de la Cadena Productiva Farmacéutica (FCCPF), el cual fue instalado en mayo de 2003, bajo la coordinación general conjunta del Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (MDIC) y el Ministerio de Salud (MS).

**Gráfico 17: Características del Sistema Único de Salud - Brasil**



El principal objetivo del Foro es fortalecer la cadena productiva farmacéutica por medio de la identificación y proposición de medidas que posibiliten su

perfeccionamiento frente a los desafíos impuestos por las nuevas demandas sanitarias y los avances tecnológicos e industriales. Le atañe la visión sanitaria económico-industrial, teniendo como objetivo promover el desarrollo de toda la cadena productiva farmacéutica, con un conjunto de acciones interrelacionadas y articuladas que resultan en el medicamento como producto final. Este Foro de carácter técnico-político, es fruto del esfuerzo colectivo que involucra sectores gubernamentales, privados y representantes de la sociedad civil, con el objetivo de monitorear el complejo mercado farmacéutico. Participan de este foro los laboratorios de producción pública de medicamentos.

Para favorecer el acceso de la población brasileña a la salud, el Estado a través del SUS, utiliza la atención a la salud como una política orientada a la formulación de políticas sectoriales, entre las cuales se destaca las políticas para medicamentos, de ciencia y tecnología, de desarrollo industrial y de formación de recursos humanos.

Entre 15 y 20 % de la población brasileña no tiene acceso a estos medicamentos; por lo cual el gobierno viene sumando esfuerzos en la asistencia farmacéutica, asociado a nuevos programas, a la modernización y ampliación de la capacidad instalada de los laboratorios públicos y a garantizar la distribución gratuita de medicamentos por la red del SUS. Asimismo, identifica áreas en el mercado de fármacos y medicamentos que deben ser atendidas, entre ellas, las drogas negligenciadas, hemoderivados, productos de la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME), medicamentos genéricos y bio-fármacos.

El Complejo Productivo Público de Salud busca atender la demanda del MS en el ámbito de sus zonas de trabajo, que envuelven medicamentos de diversas formas y terapéuticas diferentes (analgésicos, antiretrovirales, hipertensivos, antibióticos, vacunas, entre otros), reactivos, biofármacos y desarrollo tecnológico. Hacia el 2008, el complejo estaba conformado por 24 laboratorios farmacéuticos públicos sobre la base de 17 unidades de la Federación, situados en las regiones nordeste, centro-oeste, sudestes y sur. Ellos componen la Red Brasileña de Producción Pública de Medicamentos (RPPM) y la mayoría pertenece a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil (ALFOB) creada en 1984.

**Cuadro N° 3**

LABORATORIOS OFICIALES QUE COMPONEN ALFOB			
LABORATORIO	PERSONALIDAD JURÍDICA	Vinculación	AÑO DE CREACIÓN
01 - FFOE	Autoridad federal	UFC (1)	1959
02 - FUNED	Fundación Pública de Derecho Público	SES / MG	1907
03 - FURP	Fundación Pública de Derecho Público	SES / SP	1972
04 - IQUEGO	Empresa de economía mixta	SES / GO	1964
05 - IRB	Empresa de economía mixta	SES / RJ	1918
06 - LAFEPE	Empresa de economía mixta	SES / PE	1967
07 - LIFAL	Empresa de economía mixta	SEDEC / AL	1974
08 - Vidas	Empresa de economía mixta	SES / PB	1974
09 - NUPLAM	Extra Cuerpo de UFRN	UFRN / RN (2)	1991
10 - LPM	Especial Autoridad	UEL / PR (3)	1989
11 - LAQFA	Administración directa	Aeronáutica	1971
12 - LQFE	Administración directa	Ejército	1808
13 - LFM	Administración directa	Marina	1906
14 - LTF	Autoridad federal	UFPb (4)	1968
15 - LEPEMC	Departamento	FUEM / PR (5)	1993
16 - LAFERGS	Departamento de FEPPS / RS (6)	SES / RS	1972
17 - FARMANGUINHOS	Unidad Técnica de la FIOCRUZ (7)	MS	1956
18 - Hemope	Fundación Pública del Estado	SES / PE	1977
19 - CPPI	Directa del Departamento de Estado de Administración	SESA / PR	1987

Fuente: ALFOB. 2008.

Esta RPPM tiene como objetivo principal el desarrollo de acciones que permitan la reorganización del sistema oficial de producción de medicamentos, de materias primas y de insumos, manteniendo una provisión regular y adecuada a las demandas del SUS, principalmente aquellas de producción exclusiva de los laboratorios farmacéuticos públicos, por esta razón son extremadamente estratégicos. Por lo tanto, gestiona la red de recursos para la ejecución de los procesos de producción, la cualificación de los recursos humanos y el desarrollo y el despliegue de un sistema integrado de logística para la compra de materias primas, producción, comercialización y transporte. La red se gestiona de forma colectiva, a través de un Comité de Gestión integrado por representantes del Ministerio de Salud, ANVISA, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil, CONASS, CONASEMS bajo la coordinación de la DAF / SCTIE / MS. Los 24 laboratorios poseen tamaños variados y características técnicas, administrativas y financieras diferentes. Estas entidades son responsables por la producción de 80% de los medicamentos distribuidos gratuitamente por el SUS. Sin embargo, apenas 20% de los recursos federales destinados a medicamentos en el país se gasta en estos. El otro 80% de este presupuesto se gasta en la adquisición de unidades farmacéuticas de la iniciativa privada y en lo importado debido al alto costo (medicamentos innovadores protegidos por patente).

La capacidad instalada de la RPPM ha estado aumentando gradualmente en los últimos años. Tiene la finalidad de atender mejor la demanda del SUS para las diferentes formas farmacéuticas (pastillas, cápsulas, cremas, pomadas, sales y líquidos). En 2006, el Ministerio invirtió 63 millones de dólares americanos en 11 proyectos de modernización.

### **c. BOLIVIA**

La producción de suero antibotrópico y de vacuna antirrábica humana (en cerebro de ratón lactante) se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), entidad adscrita al Ministerio de Salud y Deportes. La producción se financia con recursos del Estado y está dirigida a atender las necesidades locales.

La política de estatizaciones del Presidente Evo Morales se instrumentó desde que ascendió al poder y se aplica a los rubros de hidrocarburos, metalurgia y telecomunicaciones. En 2006 se inició un proceso de nacionalización de empresas petroleras<sup>10</sup>, el Estado también dispuso la recuperación de las acciones de empresas petroleras en poder de las AFPs (Administradoras de Fondos de Pensiones). En julio del 2009 se anunció el inicio de un proceso de negociación para nacionalizar las empresas generadoras de electricidad, con capitales franceses y británicos, que fueron privatizadas en la década de 1990, con objeto de cumplir con los mandatos del Plan Nacional de Desarrollo y la Constitución Política del Estado aprobada en enero del 2009<sup>11</sup>. La nueva Constitución establece un nuevo modelo de Estado e incluye la nacionalización de los hidrocarburos.

La constitución establece que el Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación, sin embargo no establece que se encargara de producirlos.

### **d. CHILE**

A partir del año 2003, el Instituto de Salud Pública ISP cerró el área de producción (vacuna triple DPT, toxoide diftérico, vacuna antitifoidea, vacuna antirrábica y antitoxina tetánica) para centrarse en fortalecer las tareas de regulación, fiscalización y control propias de su identidad como componente de la autoridad sanitaria nacional. Para poder ser incorporados al mercado nacional, los reactivos y productos inmuno- biológicos provistos por empresas privadas deben contar con la autorización sanitaria del ISP.

### **e. COLOMBIA**

La política de Estado Colombiano impulsa el desarrollo de la industria farmacéutica nacional privada. El destino de recursos del Estado hacia la producción de medicamentos se reserva para la elaboración de productos farmacéuticos de los principios activos que se encuentran listados por la Junta

---

<sup>10</sup> Decreto 28701. La constitución de Bolivia estipulaba que lo que está bajo suelo pertenece al Estado boliviano, pero cuando una empresa lo saca a la superficie, pertenece a la empresa. Luego de lo decretado por el gobierno de Evo Morales, lo que las empresas sacan a la superficie debe ser entregado al Estado

<sup>11</sup> El Artículo 348- de la Constitución Política del Estado, establece que los recursos naturales son de carácter estratégico y de interés público para el desarrollo del país. Asimismo, el Artículo 361 define que Yacimientos Petrolíferos Fiscales Bolivianos - YPF, es una empresa autárquica de derecho público, inembargable, con autonomía de gestión administrativa, técnica y económica en el marco de la política estatal de hidrocarburos, bajo la tuición del Ministerio del ramo.

Internacional de Fiscalización de Estupefacientes como productos controlados. Esta producción es considerada monopolio del Estado. La fabricación de estos productos se realiza por encargo a laboratorios privados, siendo el Estado el que importa la materia prima y financia dicha producción, la que se ajusta a las normas internacionales de control y fiscalización.

Adicionalmente, la producción de suero antibotrópico se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), entidad adscrita al Ministerio de Protección Social. La producción se financia con recursos del Estado y está dirigida a atender las necesidades locales.

#### f. ECUADOR

La producción de suero antibotrópico, de vacuna antirrábica humana (en cerebro de ratón lactante), vacuna BCG y vacuna triple DPT (Difteria, Tétanos, Tosferina) se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical del Ministerio de Salud Pública. La producción se financia con recursos del Estado y está dirigida a atender las necesidades locales.

Es menester señalar que en el año 2002 el Ecuador suscribió un Convenio de Cooperación para la producción de medicamentos genéricos con Cuba para el establecimiento en el Ecuador de Plantas Productoras de Medicamentos Genéricos y que Mediante **Decreto N° 1791** del 19 de Junio de 2009, el Presidente de la República autorizó se constituya una Empresa Farmacéutica del Ecuador y determinen según los requerimientos institucionales el monto al que ascenderá el capital social de la empresa, la cual tendrá como objetivos básicos entre otros la investigación y desarrollo de principios activos de uso humano, la producción, comercialización, importación y exportación de medicinas genéricos como de marca registrada de uso humano, el desarrollo de nuevas tecnologías en el área farmacológica y contratar y participar en la conformación de nuevas empresas nacionales y extranjeras, adquirir acciones o paquetes accionarios en empresas nacionales y extranjeras de objeto similar o idéntico al de la compañía, ejercer y ostentar derechos de propiedad intelectual, patentes, marcas, participar con inversión de capital o bienes en la investigación y desarrollo de nuevos principios de uso humano, que se realicen en asociación con otras empresas nacionales o extranjeras.

En la actualidad, el proceso de implementación de lo dispuesto contempla la creación del marco legal que permita la conformación de la empresa pública de medicamentos, debido a que esta modalidad de actuación del Estado no se encuentra considerada en la legislación vigente. Una vez se cuente con el marco legal correspondiente, la empresa de medicamentos del Estado iniciaría operaciones como empresa importadora, especialmente de aquellos productos que fueron declarados desiertos en las compras públicas realizadas por el Ministerio de Salud y la Seguridad Social. En una fase ulterior, se implementaría la producción

de medicamentos basados en el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales vigente.

#### **g. PERÚ**

La producción de suero antibotrópico y de vacuna antirrábica humana (en cerebro de ratón lactante) se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), entidad adscrita al Ministerio de Salud. La producción se financia con recursos del Estado y está dirigida a atender las necesidades locales.

El 28 de julio de 1987 en su presentación ante el Congreso de la República el Presidente Alan García ante una situación de desabastecimiento de algunos medicamentos en las farmacias por exigencias de aumento de precios de los fabricantes manifestó: “El Gobierno ha decidido fortalecer los laboratorios LUSA del Estado, con un aporte económico para la producción de medicamentos básicos y esenciales que será concretado antes de finalizar este año”<sup>12</sup>. Sin embargo durante la etapa de privatización de las empresas publicas emprendidas en el país a partir de la década de los 90, la empresa es incluida en el proceso de privatización del estado en el 1998 y liquidada y extinguida en el 2004.

En el 2008 en la presentación del Premier Dr. Jorge Del Castillo se mencionó: “El Gobierno del Perú está explícitamente comprometido con una activa política de promoción de la inversión privada, en un marco institucional basado en la apertura, la transparencia y la igualdad de condiciones para inversiones extranjeras y nacionales. Nuestro marco legal para el tratamiento de la inversión extranjera es de los más modernos a nivel mundial y refleja principios que internacionalmente orientan las políticas en materia de inversión”.<sup>13</sup>

Con la solicitud para la modificación de la Decisión 486 CAN (como consecuencia de la firma del TLC con Estados Unidos) el Perú ha manifestado su voluntad política en la implementación del modelo de libre mercado (neoliberal).

---

<sup>12</sup> Laboratorios Unidos S.A. (LUSA) fue una Empresa Estatal de derecho privado del sector industrial farmacéutico; constituida en 1940. El objetivo principal de la Empresa fue la fabricación, importación, representación, distribución y venta de productos farmacéuticos para consumo humano. La Ley 24948 de 1998 “Ley de Actividad Empresarial del Estado” la incluye como empresa no financiera del Estado, 100% de sus acciones a cargo del Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE). En 1998 se incorporó en el proceso de Promoción de la Inversión Privada (COPRI), regulada por el Decreto Legislativo 674.

<sup>13</sup> Realizada en el Global Forum VII on International Investment en la OCDE, marzo del 2008, también refiere: “El Perú cuenta con 31 tratados de protección de inversiones con países de los cinco continentes y ha concluido la negociación de Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos, Canadá, Singapur y Chile, y estamos en proceso de negociación de otros tantos, incorporando en ellos reglas relativas a inversión con altos estándares de liberalización, instrumentos que han servido para consolidar la política de tratamiento a la inversión extranjera.”

## **h. VENEZUELA**

El Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) tiene como uno de sus objetivos la implementación de un conjunto industrial para la producción de medicamentos para la atención de patologías consideradas de impacto social. Esta implementación se viene llevando progresivamente por fases.

Actualmente, el MPPS cuenta con el Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas (SEFAR) el cual tiene la responsabilidad de la gestión de compras, inventario, distribución y producción de medicamentos. Dispone de una planta de producción de medicamentos genéricos dirigida prioritariamente para el suministro de los programas verticales del Ministerio de Salud, con énfasis en los programas de tuberculosis y enfermedades pulmonares, rehidratación oral, malaria, cardiovascular, salud e higiene mental, odontología y atención médica primaria.

La programación de producción de medicamentos se realiza en función de los requerimientos de programas, pero además de las disponibilidades tecnológicas de la Planta en cuanto a infraestructura y equipamiento.

La actual Planta de Producción de Medicamentos de SEFAR se ha implementado sobre la base de la antigua planta de producción, habiendo sido remodelada en su totalidad y actualizada tecnológicamente.

Históricamente el SEFAR ha sido responsable de la producción de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis y la malaria, siendo esta fluctuante en el tiempo según la disponibilidad de recursos asignados. En el año 2006, el Estado venezolano tomó la decisión de repotenciar la planta y de dar nuevo impulso a la producción de medicamentos para la atención de los principales problemas de salud de la población.

La planta de producción de medicamentos del SEFAR cuenta con extensión total de 2 711 m<sup>2</sup>, distribuidos de la siguiente manera:

- Producción y Control de Calidad: 1 352 m<sup>2</sup>
- Almacén Materia Prima: 529 m<sup>2</sup>
- Administración - Mantenimiento: 920 m<sup>2</sup>

El costo de la nueva planta de producción ha sido de alrededor de los veinticinco millones de dólares americanos.

La implementación de la nueva planta de producción demandó un tiempo aproximado de dos años, distribuidos de la siguiente manera:

- Construcción y Equipamiento de Área de Producción: 10 meses
- Adecuación Área de Administración – Mantenimiento: 2 meses
- Arranque de producción – validación de procesos productivos: 12 meses

El mayor reto que se enfrentó en la implementación de la planta de producción fue el reclutamiento de personal calificado, el cual se encuentra principalmente concentrado en el sector privado.

La tecnología proviene de Alemana, Italia y China y los insumos se adquieren de Nueva Zelanda, China, México, Alemania, Italia y la India.<sup>14</sup>

En la actualidad se producen medicamentos para el tratamiento de Tuberculosis (Primera y Segunda Fase), y las formas sólidas de carbamazepina, fenobarbital, metildopa, albendazol, enalapril y cloroquina.

La capacidad de producción de la planta de medicamentos es de 35 a 40 millones de unidades anuales a tres turnos laborales de 8 horas cada uno de producción. En la actualidad se trabaja a un solo turno.

Las líneas de producción se encuentran separadas para evitar el riesgo de contaminación cruzada, siguiendo buenas prácticas de manufactura e incluyendo el tratamiento de agua, tableteado, secado, llenado, encapsulado y el almacén del producto. La planta se encuentra sujeta a las regulaciones sanitarias vigentes y a la supervisión del MPPS.

Se estima que la producción de los medicamentos por SEFAR es entre 25 y 45% más económicos que los laboratorios privados.

El Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas, adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias, cuenta con QUIMBIOTEC, empresa del Estado Venezolano, cuyo objetivo es la elaboración y comercialización de derivados sanguíneos y otros productos químicos y biológicos de alta calidad y tecnología de punta en su Planta Productora de Derivados Sanguíneos (PPDS).

QUIMBIOTEC fue creada en 1988 para satisfacer las demandas del mercado venezolano y proyectarse hacia la Región Andina. Sus accionistas iniciales fueron el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) y el Fondo de Inversiones de Venezuela (FIV).

La Planta Productora fue construida entre 1989 y 1995, comenzó la producción de hemoderivados en 1995, obteniendo el primer registro sanitario, para la Albúmina Humana, en 1997. Posteriormente ha incorporado los procesos productivos de inmunoglobulinas y factores de coagulación.

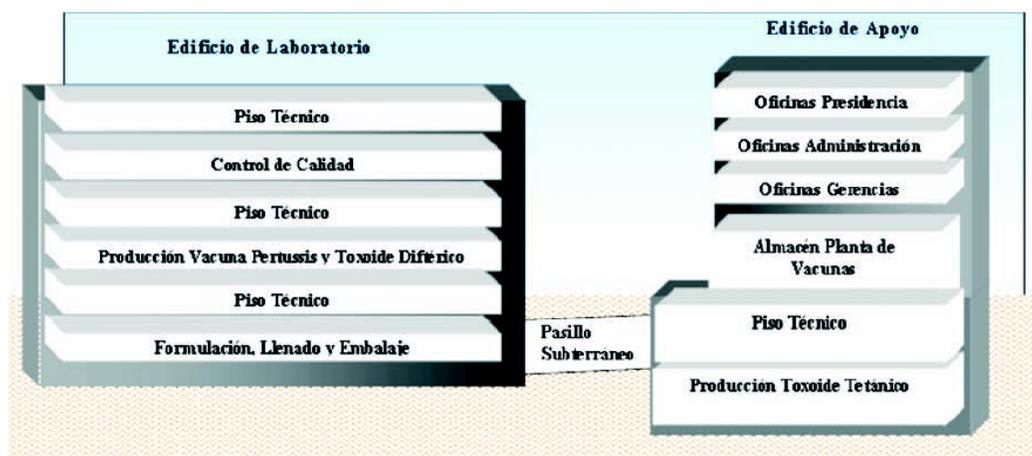
En la actualidad la PPDS procesa las proteínas existentes en el plasma de la sangre humana con el objeto de obtener varios productos útiles entre los que se encuentran: Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Anti-D, Factores de Coagulación.

---

<sup>14</sup> Ministerio del Poder Popular para la Comunicación y la Información

La producción de toxoide tetánico adsorbido (vacuna tetánica), de vacuna antirrábica humana (en cerebro de ratón lactante) y vacuna BCG se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), entidad adscrita al Ministerio de Salud. La producción se financia con recursos del Estado y está dirigida a atender a las necesidades locales.

En el 2006 se aprobó una nueva versión del proyecto de la Nueva planta de vacunas inmunoprevenibles la cual incluye laboratorios productores de antígenos (difteria, Pertussis y tétanos); áreas para la formulación, mezcla, llenado y embalaje de vacunas; laboratorios de control microbiológico, biológico y físico-químico de vacunas; un centro de reproducción de biomodelos y un almacén de materia prima.<sup>15</sup>

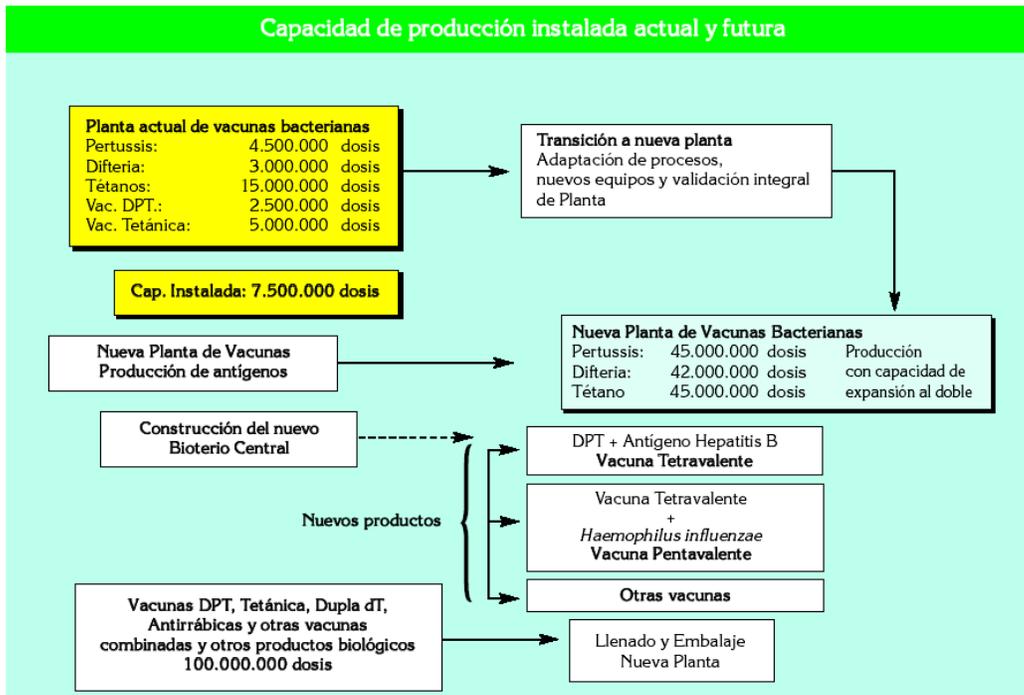


Esquema de la Nueva Planta de Producción de Vacunas

Esta obra permitirá, además del aumento en las capacidades de producción de los antígenos de Difteria, Pertussis y Tétanos, la ampliación y diversificación en la producción, formulación y envase de vacunas para uso humano, como consecuencia del incremento en la capacidad para la formulación de nuevas vacunas, lo que permitirá desarrollar otras vacunas biocompatibles de importancia para el país como son: Vacuna Dupla para adultos (dT), Vacuna Dupla para uso infantil (DT), Toxoide Tetánico, Vacuna Antirrábica, Vacuna Tetravalente y Pentavalente con la incorporación de los antígenos de Hepatitis B y Haemophilus influenzae, respectivamente, obtenidos a partir de la producción de otros países y a través de alianzas estratégicas enmarcadas en la producción compartida.<sup>16</sup>

<sup>15</sup> La perspectiva es cumplir con los estándares internacionales de calidad y con los criterios de las Buenas Prácticas de Manufactura, que permitirá obtener la calificación como laboratorio productor de vacuna DPT que otorga la OMS.

<sup>16</sup> Fuente: Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" Fundada en 1968 Volumen XXXIX Número 1 Año 2008 Edición Especial 70º Aniversario del instituto y 40º Aniversario de la revista



La voluntad política para la promoción de la PPM ha llevado a la inclusión en el organigrama del Ministerio del Poder Popular de la Salud del Viceministerio de Recursos para la Salud, con las Direcciones Generales de Producción de Insumos, de Suministros de Insumos y de Investigación y Educación. Asimismo, se la promovido el fortalecimiento del Instituto Nacional de higiene Dr. Rafael Rangel para la producción de vacunas así como la reactivación en el 2005 del Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas SEFAR, reinaugurada en mayo del 2009.

Perspectivas en producción pública de medicamentos.- Se asignarán 40 millones de dólares para el 2009 y 43 millones de dólares para el 2010 para el Complejo Industrial Socialista Farmacéutico, el cual abarcará la producción y el almacenamiento así como la formación del personal. Contará con profesionales de alto nivel para la investigación y el desarrollo de medicamentos y laborarán un total 110 empleados en las diferentes áreas de producción. Se espera llegar a producir unos 100 tipos diferentes de medicamentos: suero oral pediátrico, antialérgicos, relajantes musculares, protectores gástricos, vitaminas, sólidos y líquidos no estériles, cremas, ungüentos, óvulos, supositorios, fluidos terapéuticos, concentrados para hemodiálisis, antibióticos, tabletas, cápsulas y granulados<sup>17</sup>. La

<sup>17</sup> La manufactura se reducirá a 12 drogas sólidas: suero oral, isoniaccida, pirazinamida, rifampicina, carbamazepina, cloroquina, blister compuesto fase I y II, alfametildopa, ácido acetilsalicílico y fenobarbital, con la posibilidad de ampliar la gama de productos a mediano plazo. El resto de los medicamentos (líquidos) serán comprados comercialmente, mientras se desarrollan otros planes estatales que incluirían una planta con capacidad suficiente para abastecer a todo el mercado.

proyección es exportar luego de abastecer el consumo nacional. El núcleo 1 del complejo industrial farmacéutico, contará con una fábrica con capacidad para producir insulina, para casi 52 millones de personas.

## 8. FACTORES CONDICIONANTES DE LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

---

De la revisión de las experiencias en producción pública de medicamentos citadas en el acápite previo, identificamos que la factibilidad de la implementación de la producción pública de medicamentos descansa en los siguientes aspectos: factibilidad política, factibilidad económico-financiera, factibilidad tecnológica, factibilidad física, factibilidad operativa funcional o de uso y factibilidad normativa institucional.

### a. Factibilidad Política

Quizás la más importante de las condiciones a ser atendida. La factibilidad política entendida como la decisión firme del Estado a impulsar específicamente la producción pública de medicamentos. Se construye a partir de una conjunción de actores, marco legal y político, conocimientos, información y comunicación que hacen posible ir cimentando un consenso en los ámbitos económico, político, social y cultural. Requiere poder actuar en las decisiones e instancias que realizan acuerdos públicos y público-privados.

### b. Factibilidad Económica-Financiera

La factibilidad económico-financiera se refiere a los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos y/o para obtener los recursos básicos indispensables. Este componente debe considerar el costo del tiempo, el costo de la realización y el costo de adquirir nuevos recursos. Generalmente la factibilidad económica es el elemento más importante ya que a través de él se solventan las demás carencias de otros recursos, es lo más difícil de conseguir y requiere de actividades adicionales cuando no se posee. Puede existir factibilidad desde el punto de vista técnico y operacional, pero sino es factible económicamente no puede ser implantado. Cabe precisar que para la inclusión de recursos para la PPM en el presupuesto público de los países, requiere cumplir con los plazos determinados para este proceso (desde la formulación y aprobación presupuestal, conducido por los Ministerios de Economía o Hacienda de los países) y contar con el marco jurídico necesario que permita viabilizar esta intención.

### c. Factibilidad Tecnológica

Se refiere a los recursos necesarios como herramientas, conocimientos, habilidades, experiencia, etc., que son necesarios para efectuar las

actividades o procesos que requiere el proyecto de producción de medicamentos. Está referido a los elementos tangibles (medibles), y considera si los recursos técnicos actuales son suficientes o deben complementarse. Se refiere a si existe o está al alcance la tecnología necesaria para desarrollar los productos.

En este punto se debe considerar:

- El estado actual del proceso de industrialización de cada uno de los países
- Dificultad de las industrias farmacéuticas (públicas o privadas) para conseguir profesionales químicos especializados, sobre todo en sectores como el control de calidad y la producción de medicamentos.

#### **d. Factibilidad física**

Comprendida como el estado de la infraestructura de planta requerida para la producción pública de medicamentos.

#### **e. Factibilidad operativa, funcional o de uso**

Referida a todas aquellas actividades que son necesarias para lograr la producción: diseño, tamaños, relaciones espaciales, accesos, localización relación con los demás edificios, relación con los demás elementos de la infraestructura en general (de transporte, almacenamiento), procesos de adquisición de insumos, etc.

#### **f. Factibilidad normativa institucional**

Requiere desarrollar arreglos organizativos e institucionales con diversos agentes para viabilizar los programas y proyectos. La normatividad puede ser internacional, regional o nacional. Requiere el cumplimiento con las normas, permisos, situación de propiedad y normativa vigente.

Gráfico N° 18:



## 9. ACCESO Y NECESIDADES DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DEL ÁREA ANDINA

---

Para fines del presente trabajo, se define el acceso a un medicamento como la capacidad de disponer de un producto farmacológico adecuado para la prevención o tratamiento de un problema de salud. Esta capacidad puede ser ejercida por personas jurídicas públicas o privadas como proveedores de servicios de salud o por personas naturales como usuarios que demandan medicamentos para la prevención y el tratamiento de enfermedades.

El acceso a uno o varios medicamentos se verá por los siguientes factores:

### 1. Financiamiento

Disponibilidad de los recursos financieros necesarios para la adquisición del producto farmacológico requerido.

El financiamiento puede ser proporcionado directamente por el usuario del medicamento (gasto de bolsillo, a través de aportaciones a seguros) o por terceros (Estado).

Un elemento clave en este rubro es el de la determinación del precio del medicamento, el cual incide de manera directa sobre la capacidad de adquisición de estos productos.

Restricciones en la disponibilidad de recursos financieros individuales o colectivos restringen el acceso a medicamentos.

### 2. Producción

Existencia de productores locales o foráneos de los medicamentos requeridos, en los niveles tecnológicos solicitados por los adquirientes. Restricciones en la disponibilidad de productores calificados afectan negativamente al acceso de medicamentos.

Este factor es el objeto de análisis central del presente trabajo, considerando una perspectiva de producción pública de medicamentos.

### 3. Comercialización

Dado por los mecanismos de ingreso al mercado, transporte, almacenamiento y distribución desde el productor hasta el usuario final.

Los sistemas de comercialización pueden desarrollarse en ámbitos nacionales como internacionales, e incluyen los procesos de importación y exportación.

Restricciones o pérdidas en los procesos de comercialización de medicamentos determinarán restricciones en el acceso a los mismos.

#### 4. Uso

Comprende las prácticas seguidas en la dispensación, la prescripción, la administración y la adherencia al tratamiento.

El uso no racional de los medicamentos afecta negativamente al acceso a medicamentos por el empleo no eficiente de los recursos.

Los países del Área Andina se encuentran comprometidos en garantizar el acceso al medicamento; principalmente esencial, de calidad, seguro y eficaz. Cada uno de los países ha seleccionado y establecido la relación de medicamentos que le son prioritarios para la atención de los principales problemas de salud (Ver Anexos Mapeo de PPM). Sin embargo, el acceso de la población a todos estos medicamentos no siempre es factible debido a un conjunto de determinantes, entre los cuales se identifican factores relacionados con la producción de los mismos.

Para el análisis de la PPM, es necesario considerar el nivel de acceso a medicamentos de cada país, el cual es un eje conceptual que nos permite entender la dinámica del mercado farmacéutico según las necesidades de medicamentos en cada país y la influencia de la producción mundial.

Muchos investigadores determinan que el problema económico del acceso a los medicamentos está compuesto por dos dimensiones. En una primera instancia, mencionan, derivaría del alto precio de los medicamentos y su impacto sobre los presupuestos familiares. Por otro lado, la segunda dimensión estaría en función de los sistemas de financiamiento imperantes en los diferentes sistemas de salud.<sup>18</sup>

Por eso, para entender la posición de los países sobre la producción pública de medicamentos, es necesario identificar el sistema de salud, dinámica y características de mercado farmacéutico y las políticas de medicamentos en cada país.

Es importante analizar la caracterización de los mercados farmacéuticos de los países andinos para la atención de sus necesidades. Ya que los mercados farmacéuticos de los países andinos son heterogéneos, por lo cual es necesario que la Empresa Farmacéutica atienda y entienda sus necesidades específicas.<sup>19</sup>

Además, describiremos la existencia de tres factores importantes relacionados a los procesos de producción, que afectan el acceso a los medicamentos:

---

<sup>18</sup> Acceso a los medicamentos en argentina: diagnóstico y alternativas. Federico Tobar. Boletín Fármacos 2002.

<sup>19</sup> The Pharma 2020: The vision. Which path will you take?\*

- Tamaño de los mercados
- Número de productores y/o proveedores
- Actuación del Estado

a. Tamaño de los mercados

Está referido a la existencia de mercados de tamaño pequeño que no invitan a la participación del sector privado a la producción o incluso a la importación de determinados medicamentos. El tamaño de los mercados también afecta el interés en la producción de medicamentos para enfermedades que son consideradas olvidadas (medicamentos huérfanos). Fenómeno que afecta a todos los países.

b. Número de productores y/o proveedores

Referido especialmente para los casos en que existe monopolio u oligopolio en la producción, ya sea local o foránea, especialmente de medicamentos considerados de “última generación” o “innovadores”. Tal es el caso de los medicamentos antirretrovirales para VIH, o la extensa gama de medicamentos oncológicos desarrollados en los últimos años para el tratamiento de las diferentes modalidades de cáncer. Estos monopolios y oligopolios se ven reforzados por acciones protección en propiedad intelectual que aplican las empresas, generando que limiten las opciones para acceder a los productos, considerando que el proveedor tiende a establecer condiciones económicas o de comercialización que afectan la optimización del uso de los recursos de los adquirentes.

c. Actuación del Estado

Entendido como el conjunto de acciones que los Estados pueden implementar para inducir la producción o disponibilidad de medicamentos esenciales a las poblaciones que lo requieren.

En este rubro se consideran las políticas impositivas tributarias y aduaneras a la producción y la comercialización, el impulso a la investigación básica y aplicada para el desarrollo de nuevos procesos de manufactura y de nuevos productos, y el rol del Estado en la producción de medicamentos.

Luego de la caracterización de los factores que afectan a la producción de medicamentos, es preciso describir los mercados farmacéuticos para determinar la demanda de medicamentos de los sectores estudiados. Esta se canaliza a través de dos segmentos claramente diferenciados:

1. Un mercado de tipo minorista, atendido principalmente por las farmacias, y droguerías cadenas farmacéuticas extendidas por todo el territorio nacional, algunas integradas a cadenas de comercialización.
2. De otro lado existe un mercado de tipo sistémico compuesto por grandes compradores, tipo aseguradores de servicios de salud, hospitales e instituciones cuyo objeto es la compra de medicamentos.

Es importante destacar dentro de esta caracterización: la producción mundial compuesta por un grupo reducido de empresas que realizan un gasto importante en investigación y desarrollo (I+D). La orientación por parte de la Empresa Farmacéutica a la invención de nuevas sustancias y medicamentos genera una competencia efectiva que es reducida, a su vez, por las barreras legales, es decir, las patentes. El marco jurídico de cada país es uno de los puntos a considerar para el análisis del mercado farmacéutico. Ya que el funcionamiento de la Empresa Farmacéutica permite promover la innovación y desalentar la imitación de los productos.<sup>20</sup>

Por el lado de las ventas, básicamente, se realizan de manera indirecta, es decir, a través de distribuidores.

Además la demanda de los medicamentos no sólo depende de las enfermedades del país sino del contexto mundial. Ya que la política de la adquisición de medicamentos es afectada por la emergencia de las nuevas enfermedades, incluyendo las formas transformadas de las viejas enfermedades. La urbanización y la mayor movilidad han contribuido a la introducción de nuevos patógenos, algunos cuya rápida extensión ha dificultado tratamiento, como se verá más adelante.<sup>21</sup>

A continuación se reseña los principales datos con respecto a cada uno de los países que conforman la región andina identificando el sistema de salud, la dinámica y las características del mercado farmacéutico y las políticas de medicamentos que se han identificado en cada país. Con base en las entrevistas realizadas a los actores claves en cada uno de los países comprendidos en el estudio se identifica para grupos de medicamentos seleccionados (medicamentos para enfermedades inmunoprevenibles, olvidadas, de alto costo, de alto impacto sanitario, medicamentos controlados y hemoderivados) la dinámica predominante de su comercialización en el territorio de cada país (mercados con amplia competencia, oligopolios, monopolios).

## **BOLIVIA**

País con una extensión territorial de 1.098.581 km<sup>2</sup>, 65% de la cual corresponde al llano y concentra a 26% de la población del país; los valles interandinos ocupan 19% de la superficie, con 29% de la población, y 16% corresponde a la meseta altiplánica con 45% de la población. Para mediados del año del 2007 se registró una población de 9.8 millones de habitantes.

Actualmente el Sistema Nacional de Salud se encuentra en proceso de transformación, abocado a la implementación del Seguro Universal Público de Salud. El Sistema Nacional de Salud tiene como uno de sus objetivos lograr el abastecimiento regular y permanente de medicamentos esenciales especialmente para las poblaciones económicamente más deprimidas y para los grupos de riesgo.

---

<sup>20</sup> The Pharma 2020: The vision. Which path will you take?\*

<sup>21</sup> The Pharma 2020: The vision. Which path will you take?\* page 2

Se cuenta con un listado de medicamentos esenciales el cual señala el universo de medicamentos sobre el cual el Estado se compromete a garantizar su disponibilidad.

Hasta el 2007, el país carecía de una Ley general de salud, aunque disponía de un amplio régimen sanitario. Existen dos códigos: el de la Seguridad Social (1948), que regula el régimen tripartito de aseguramiento en salud, y el Código de Salud (1967), que regula los sectores público y privado. Se ha emitido disposiciones legales como la Ley de Participación Popular (1994), la Ley del Seguro Universal Materno Infantil (2003) y otras conexas como la Ley de Sangre Segura.

En la actualidad, el estado boliviano garantiza los medicamentos para enfermedades reemergentes pues se consideran dentro del seguro universal de salud. Sin embargo, no se otorga medicamentos de manera gratuita para estos grupos de enfermedades. Es importante mencionar al Seguro Universal Materno Infantil (SUMI) pues es el único programa que otorga medicamentos, pruebas diagnósticas y entre otras prestaciones de salud gratuitamente.<sup>22</sup>

#### Gráfico N° 19:



Aunque, el estado garantiza el tratamiento para VIH, este tiene ciertas restricciones debido a límites en el financiamiento. Sin embargo, se reciben donaciones de antirretrovirales desde el Laboratorio de Producción de Medicamentos Farmanguinhos del Brasil.

<sup>22</sup> Salud en las Américas, 2007. Volumen II- Países.

Por otro lado, en el caso de los medicamentos para cáncer, el Estado no garantiza el acceso y la disponibilidad. Por lo cual, estos medicamentos solo pueden ser encontrados a través de la Seguridad Social por el régimen contributivo. En el caso de los medicamentos antimaláricos, estos son adquiridos en su totalidad a través de IDA Foundation.

Es importante resaltar que el gasto público de los medicamentos está influenciado directamente con la aparición de nuevas y viejas enfermedades de la población según cada país.

Por ejemplo, en el caso boliviano, los casos de Tuberculosis resistente a medicamentos presentan una alta incidencia, por eso los tratamientos necesarios son derivados a la caja pública, siendo el costo asumido por el Estado. En tanto, el paciente cumpla a cabalidad con la terapia que se le proporciona, el tratamiento es gratuito; si abandona se le involucra en el financiamiento de una parte del costo según la gravedad de la infracción.

Un estudio de precios de medicamentos de 2005 describe una diferencia promedio 21 veces mayor entre los productos de marca y sus equivalentes genéricos, y 65 veces mayor para los medicamentos de marca innovadores. Al comparar el costo de tratamiento con medicamentos de marca y genéricos también se observó una gran diferencia. Por ejemplo, el tratamiento de una infección respiratoria cuesta 5 veces más con medicamentos de marca (US\$ 7, que equivalen a 3,8 días de salario mínimo nacional) que con medicamentos genéricos (US\$ 1,25, que equivale a 0,72 días de salario mínimo nacional). En su mayoría, el precio del mismo medicamento genérico fue más económico en el sector público que en el privado con fines de lucro; sin embargo, la baja disponibilidad de los medicamentos en el sector público restringe el acceso a los mismos y obliga a los pacientes a utilizar el sector privado.

La presencia del Estado Boliviano como ente organizador y regulador fomentaría un soporte para el campo de la investigación y la regulación en salud pública. Pues en el año 2005, el Ministerio de Salud y Deportes promovió la organización de una “Mesa de Investigación” que convocó a todos los actores del ámbito de la salud pública que realizan actividades en el campo de la investigación en salud. El objetivo principal de la mesa fue el fortalecimiento del Ministerio de Salud y Deportes en el desarrollo de políticas de investigación en salud pública y de la capacidad reguladora de la autoridad nacional.<sup>23</sup>

Actualmente, la actuación del Estado Boliviano se dirige a la regulación de aquellos medicamentos de muy alto costo. Pues uno de los factores que determinan el alto costo de algunos medicamentos importados está referido al número reducido de importadores. Por lo cual, una de las consideraciones por parte del estado es la

---

<sup>23</sup> Salud en las Américas, 2007. Volumen II- Países.

importación directa de estos productos de alto costo por un número reducido de proveedores. La siguiente es una cita de la entrevista:

*A futuro se busca regular aquellos medicamentos de muy alto costo. Uno de los factores que incide en el alto costo de algunos medicamentos importados es la existencia de un número reducido de importadores (uno o dos). Si estos importadores no aceptaran la regulación a desarrollarse, el Estado realizaría la importación directa.*

Por otro parte, el suministro de medicamentos se agrava para los casos en que el producto es fórmula única. Tal es el caso de la albúmina para el cual el país cuenta con un solo proveedor.

De acuerdo con lo referido anteriormente y con los datos del siguiente cuadro, podremos analizar cuáles son los factores que determinan la dinámica del mercado farmacéutico boliviano.

Cuadro N° 4: Dinámica del Mercado Boliviano por Grupo de Medicamentos. 2009

Clasificación de uso <sup>24</sup>	Competencia	Oligopolio	Monopolio
Medicamentos para inmunoprevenibles		X	
Enfermedades olvidadas			Sin proveedores
Enfermedades de alto costo		X	
Enfermedades de alto impacto sanitario	X		
Medicamentos controlados	X		
Medicamentos hemoderivados			X

Fuente: Elaboración Propia.

Podemos observar que los medicamentos para inmunoprevenibles y para enfermedades de alto costo tienen mercado compuesto por un grupo reducidos de empresas. A diferencia de los medicamentos para enfermedades de alto impacto sanitario y medicamentos controlados que tienen mercado con la presencia de muchas empresas.

<sup>24</sup> **Definiciones.** Competencia: muchas empresas, en la cual los precios están definidos por el mercado.  
Oligopolio: mercado que esta dominado por un pequeño grupo de empresas  
Monopolio: mercado que esta dominado por una empresa

El cuadro se encuentra referido a las entrevistas con las autoridades reguladoras de medicamentos; un factor que incide notablemente en la disponibilidad de alternativas terapéuticas en el país y por lo tanto afecta negativamente al acceso a medicamentos claves es el tamaño del mercado, el cual es significativamente menor en comparación al de los demás países del Área Andina. Ya que el país solo cuenta con 13 laboratorios privados de producción de medicamentos. Cabe resaltar que esta producción es autorizada por el Ministerio de Salud y Deportes. De acuerdo a la revisión de la normatividad de cada país, para el año 2010, todos los laboratorios de producción de medicamentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **COLOMBIA**

País con una superficie de 1.138.910 km<sup>2</sup>, con un relieve marcado por tres ramales de la cordillera de los Andes; cuenta con 1.098 municipios, distribuidos en 32 departamentos, 4 distritos (Bogotá Distrito Capital, Barranquilla, Cartagena y Santa Marta) y el Archipiélago de San Andrés y Providencia. La población en 2007 fue de 46.2 millones de habitantes. La densidad poblacional es de 36,2 habitantes/km<sup>2</sup> y la población es predominantemente urbana (72% vive en cabeceras).

El Sistema de Salud garantiza las prestaciones de salud a quienes tienen una relación laboral o capacidad suficiente para afiliarse al Sistema; y la ampliación de cobertura hasta lograr que toda la población acceda al sistema. El Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS es una organización mixta conformada por dos regímenes: el contributivo y el subsidiado, que se integran en su funcionamiento y tienen una coordinación nacional y canales financieros de solidaridad. El modelo incluye además un régimen de “vinculados transitorios”, compuesto por las personas pobres con poca capacidad de pago, que no se encuentran inscritos en los regímenes anteriores.<sup>25</sup>

Se cuenta con una Política Farmacéutica Nacional desde diciembre de 2003. El Ministerio de la Protección Social dicta las políticas, establece las normas y ejerce la dirección del sistema.

Dos de los factores importantes para determinar el nivel de acceso de medicamentos de Colombia son el tamaño del mercado y el número de productos y proveedores que lo caracterizan. De acuerdo a las estadísticas, en diciembre de 2004, el tamaño del mercado farmacéutico era del orden de \$US 1.116 millones; el comercio de productos terminados ha crecido: 10,8% las importaciones y 8,8% las exportaciones. La producción nacional —tanto de laboratorios nacionales como extranjeros localizados en el territorio nacional— ha decrecido, ya que en 1995

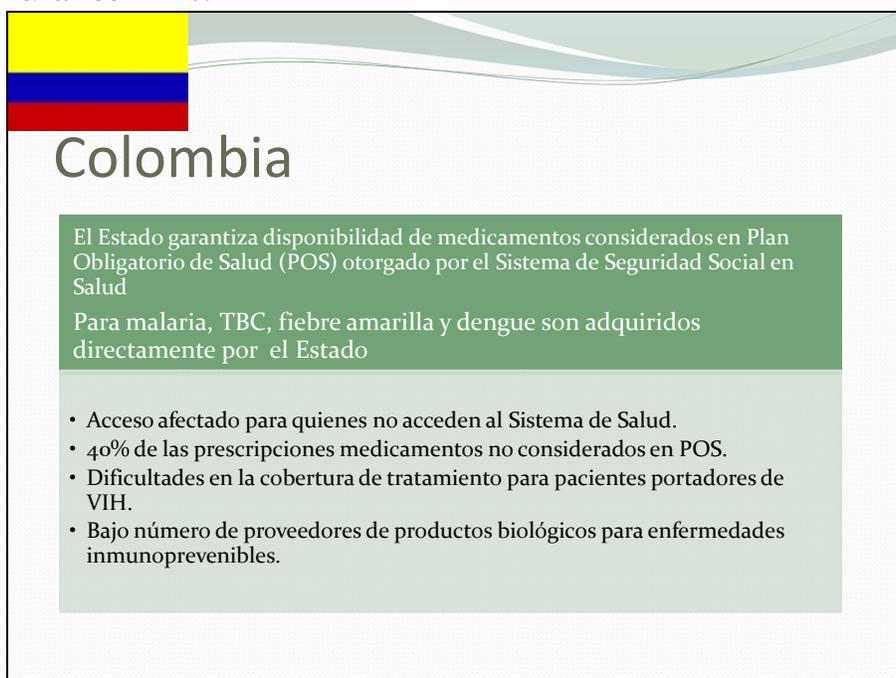
---

<sup>25</sup> Salud en las Américas, 2007 Volumen 2 - países

abastecía a 90,6% del mercado interno y en 2004 solo abastecía a 74,3%. La relación de importación de productos terminados sobre el consumo aparente aumentó de 7% en 1994 y a 27% en 2004.

Por otro lado, la actuación del Estado Colombiano garantiza los medicamentos que se encuentran considerados como esenciales se otorgan a través del Plan Obligatorio de Salud. En el caso de otros tipos de medicamentos, se otorgan a través de diferentes alternativas del Sistema de Salud. En cuanto a enfermedades como Malaria, TBC, Fiebre Amarilla y Dengue, el Estado se encarga del diagnóstico, tratamiento y seguimiento. Los medicamentos se compran directamente por el Ministerio. En cuanto a las demás enfermedades, la demanda se satisface a través de Entidades Promotoras de Salud EPS, Administradoras del Régimen Subsidiado y el Estado.

**Gráfico N° 20:**



Para entender la actuación del Estado Colombiano, es preciso determinar el carácter variante del modelo institucional de regulación sobre la industria farmacéutica. A partir de un modelo de agencia única reguladora como fue la Superintendencia Nacional de Precios, pasando por la regulación sectorial por parte del Ministerio Nacional de Salud, y posteriormente la aplicación de un modelo de regulación institucional con base en criterios económicos por intermedio del antiguo Ministerio de Desarrollo. Con la aprobación de la Ley 100 de 1993 se implanta un modelo mixto, donde la política regulatoria es planteada desde la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM), acoplada con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en la función de seguimiento y control del precio de los medicamentos, en tanto que el Ministerio de la Protección Social

en el rol de establecer programas de información sobre precios y calidades de medicamentos de venta en el país. (Art. 245, Ley 100 de 1993).<sup>26</sup>

De acuerdo con lo referido anteriormente y con los datos del siguiente cuadro, podremos analizar cuáles son los factores que determinan la dinámica del mercado farmacéutico colombiano.

Cuadro N° 5: Dinámica del Mercado Colombiano por Grupo de Medicamentos. 2009

Clasificación de uso	Competencia	Oligopolio	Monopolio
Medicamentos para la inmunoprevenibles		X	
Enfermedades olvidadas		X	X
Enfermedades de alto costo		X	
Enfermedades de alto impacto sanitario		X	X
Medicamentos controlados			X
Medicamentos hemoderivados		X	

Podemos observar que a diferencia de Bolivia que tiene un mercado de competencia en los medicamentos para enfermedades de alto impacto sanitario y medicamentos controlados, el mercado farmacéutico de Colombia es un oligopolio en el caso de los medicamentos para la inmunoprevenibles y para enfermedades olvidadas. A diferencia de las enfermedades de alto costo, alto impacto sanitario y los medicamentos hemoderivados que tienen un monopolio en el país.

De acuerdo a lo observado en el cuadro que se encuentra referido a las entrevistas con las autoridades reguladoras de medicamentos; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha definido una lista de medicamentos vitales no disponibles en el país, para los cuales prioriza medidas que les permitan acceder a dichos productos<sup>27</sup>.

En el caso colombiano, el país cuenta con 70 laboratorios privados de producción de medicamentos. De acuerdo a la revisión de la normatividad de cada país, la producción es autorizada por el INVIMA a los laboratorios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **CHILE**

<sup>26</sup> Medición del Gasto en VIH.

<sup>27</sup> Lista de medicamentos vitales no disponibles a junio del 2008

[http://www.invima.gov.co/Invima//consultas/medicamentos%20vitalesnodisp/medicamentosvitales\\_%20nodisponibles\\_junio2008.htm](http://www.invima.gov.co/Invima//consultas/medicamentos%20vitalesnodisp/medicamentosvitales_%20nodisponibles_junio2008.htm)

País con su territorio continental con una longitud de 4.329 km, y un ancho promedio de 177 km, el cual alberga una población de aproximadamente 16.6 millones de habitantes (año 2007).

El núcleo de la organización del Sistema Nacional de Salud lo constituyen dos leyes: la Ley 19.966, denominada Régimen General de Garantías en Salud, que estableció el Plan de Acceso Universal con Garantías Explícitas (Plan AUGE), y la Ley 19.937 de Autoridad Sanitaria y Hospitales Autogestionados en Red, que fortalece la autoridad sanitaria y genera condiciones de mayor flexibilidad para la gestión hospitalaria.

El Plan AUGE explicita, para un conjunto de 56 problemas de salud<sup>28</sup>, cuatro garantías básicas: acceso, oportunidad, calidad y protección financiera. La implementación de la Ley 19.937 se inició el 1 de enero de 2005. La implementación de AUGE se inició en un enfoque gradual hasta completar el proceso de garantías para los problemas que se incluyen en el plan.

**Gráfico N° 21:**



El mercado farmacéutico nacional se caracteriza por la circulación de una importante proporción de medicamentos genéricos, así como una dilatada participación de laboratorios nacionales y la existencia de la CENABAST del MINSAL.

<sup>28</sup> Lista de problemas de salud incluidos en el AUGE:  
[http://www.fonasa.cl/prontus\\_fonasa/antialone.html?page=http://www.fonasa.cl/prontus\\_fonasa/site/edic/base/port/auge.html](http://www.fonasa.cl/prontus_fonasa/antialone.html?page=http://www.fonasa.cl/prontus_fonasa/site/edic/base/port/auge.html)

La política de medicamentos busca asegurar la disponibilidad y acceso de toda la población a los medicamentos indispensables incluidos en el Formulario Nacional, de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible y de uso racional, de manera de obtener los máximos beneficios, controlando a la vez el costo.

En el año 2008 las unidades de venta (cantidad) de medicamentos genéricos representaron 35.9% del mercado, los similares o genéricos de marca; el 44.6% y los de marca un 19.4%. Sin embargo, en valores monetarios los genéricos representaron solo el 5.96%, los similares 53.06% y los de marca 40.9%.

Dos de los factores importantes para determinar el nivel de acceso de medicamentos de Chile son el tamaño del mercado y el número de productos y proveedores que lo caracterizan. De acuerdo a las estadísticas, las empresas que participan del mercado de medicamentos, como productores o importadores también han visto un proceso de concentración en el cual tan solo 15 grandes corporaciones acumulan un 64.9 % del mercado en valores y en cuanto a unidades aglomeran un 78.5 del total. Para entender la actuación del Estado, es preciso resaltar que solo el mercado farmacéutico alcanzó una cifra cercana a los US\$ 840 millones de dólares y a los 202 millones de unidades vendidas.

Durante el período 2002-2008 los precios de los medicamentos se han incrementado ostensiblemente, donde el valor de los productos de marca ha incrementado nominalmente en un 68%, conjuntamente con un incremento de 46% de los productos de similares y de 32% de los genéricos. Lo anterior calculado en valores absolutos, ha generado un incremento elevado del valor en todos los segmentos, pero especialmente impactante en el presupuesto familiar en aquellos segmentos que consumen productos de marca o similares.

Con la implementación de la reforma en salud, los costos asociados a medicamentos por parte del Estado se han incrementado derivado de las garantías de cobertura y oportunidad de acceso de los productos contenidos en las canastas seleccionados en el Plan Auge, así mismo con el consecuente valor promedio individual de los medicamentos. Entre 2004 y el 2007 el gasto público creció en un 37 %, mientras el sector privado lo hizo en un 17%. La medición del gasto durante el 2007 fue de 608.1 miles de millones de pesos corrientes, con un gasto para el sector público de 128 miles de millones de pesos corrientes.

Es importante resaltar que el gasto público de los medicamentos está influenciado directamente con la aparición de nuevas y viejas enfermedades de la población según cada país.

En el sector público, la CENABAST actúa como intermediaria para concentrar y facilitar las compras de los establecimientos públicos de salud que así lo desean. Además, esta compra y distribuye los productos incluidos en los programas nacionales de salud pública (por ejemplo, vacunas y medicamentos anti tuberculosis).

A partir del año 2003, el ISP cerró el área de producción (vacuna triple DPT, toxoide diftérico, vacuna antitifoidea, vacuna antirrábica y antitoxina tetánica) para centrarse en fortalecer las tareas de regulación, fiscalización y control propias de su identidad como componente de la autoridad sanitaria nacional. Para poder ser incorporados al mercado nacional, los reactivos y productos inmunobiológicos provistos por empresas privadas deben contar con la autorización sanitaria del ISP.

Los medicamentos que generan una mayor demanda a los servicios de salud pública son los medicamentos para enfermedades crónicas tales como Hipertensión y Diabetes y medicamentos para la resolución de problemas cardiovasculares. En términos económicos, los medicamentos que generan un mayor gasto agrupan medicamentos empleados en inmunosupresión (tratamiento para personas sometidas a transplantes de órganos), productos para el manejo del VIH y en forma específica los medicamentos pertenecientes al grupo de las Estatinas, Metformina, Beta-Bloqueadores, Antibióticos (Eritromicina y Amoxicilina).

De acuerdo con lo referido anteriormente y con los datos del siguiente cuadro, podremos analizar cuáles son los factores que determinan la dinámica del mercado farmacéutico chileno.

Cuadro N° 6: Dinámica del Mercado Chileno por Grupo de Medicamentos. 2009

Clasificación de uso	Competencia	Oligopolio	Monopolio
Medicamentos para inmunoprevenibles		X	
Enfermedades olvidadas			X
Enfermedades de alto costo		X	
Enfermedades de alto impacto sanitario	X		
Medicamentos controlados		X	
Medicamentos hemoderivados		X	

Podemos observar que al igual de Bolivia, Chile tiene un mercado de competencia en los medicamentos para enfermedades de alto impacto sanitario. En el caso de los medicamentos para inmunoprevenibles, para enfermedades olvidadas, medicamentos controlados y los medicamentos hemoderivados, el mercado farmacéutico de Chile es un oligopolio. Al igual que Colombia, los medicamentos para las enfermedades olvidadas tienen un monopolio en el país.

De acuerdo a lo referido en las entrevistas con las autoridades reguladoras de medicamentos; el país cuenta con 51 laboratorios de producción privados de medicamentos. El laboratorio con mayor participación fue el Laboratorio Chile

(27% del mercado). Del total de patentes solicitadas en el Ministerio de Economía entre octubre de 1991 y abril de 2002, 19,2% correspondieron a patentes farmacéuticas. De las patentes otorgadas, 43% son de los Estados Unidos y 24% de Europa. Existen alrededor de 1.500 farmacias comunitarias, de las cuales 37% son propiedad de tres cadenas (Salco-Brand, Ahumada y Cruz Verde), las que controlan 90% de las ventas (22). Este oligopolio presenta además el problema de integración vertical entre producción y venta de varios productos farmacéuticos.<sup>29</sup> De acuerdo a la revisión de la normatividad de cada país, la producción se autoriza a los laboratorios cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **ECUADOR**

País con una extensión territorial de 256,370 km<sup>2</sup>. La cadena montañosa de los Andes divide al país en las regiones geográficas Costa, Sierra, Amazonía e Insular (o Islas Galápagos, localizadas a 1.000 km de la costa). El país está dividido geopolíticamente en 22 provincias, las cuales a su vez se subdividen en 269 cantones y estos en parroquias. Para mediados del año del 2007 se registró una población de 13.5 millones de habitantes.

La Constitución de la República recientemente aprobada en 2008, establece el marco jurídico-legal para instituir el Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social, en el que se incluye la salud. Los textos constitucionales establecen que la salud es un derecho y señalan las características del sistema nacional de salud que funcionará dentro de principios de universalidad y equidad, con una red pública integral de salud y bajo la rectoría de la autoridad sanitaria nacional. En este sentido, los artículos de la nueva Constitución favorecen la reforma del sector, que en el país ha tomado el nombre de Transformación Sectorial de Salud del Ecuador (TSSE).

En el año 2006 se expidió la Ley Orgánica de Salud (LOS), que sustituyó al Código de la Salud. La “LOS” define a la salud como un derecho humano fundamental, por lo tanto determina la responsabilidad del Estado en su promoción y protección; y considera los problemas de salud asociados a la realidad social, cultural, étnica, generacional y de género, económica y ambiental actual. Abarca las enfermedades emergentes, crónicas degenerativas, transmisibles y no transmisibles; los problemas sociales asociados a los accidentes y las violencias; las medicinas tradicionales y alternativas. Regula la incorporación de los avances técnicos y científicos, adecuándolos a las necesidades actuales y busca garantizar la calidad de los productos, acciones, bienes y servicios en salud. Busca fortalecer la coordinación intersectorial, así como conferir bases normativas sólidas al rol rector del Estado en la salud, facilitando la participación de la sociedad, entendiendo que la salud es un

---

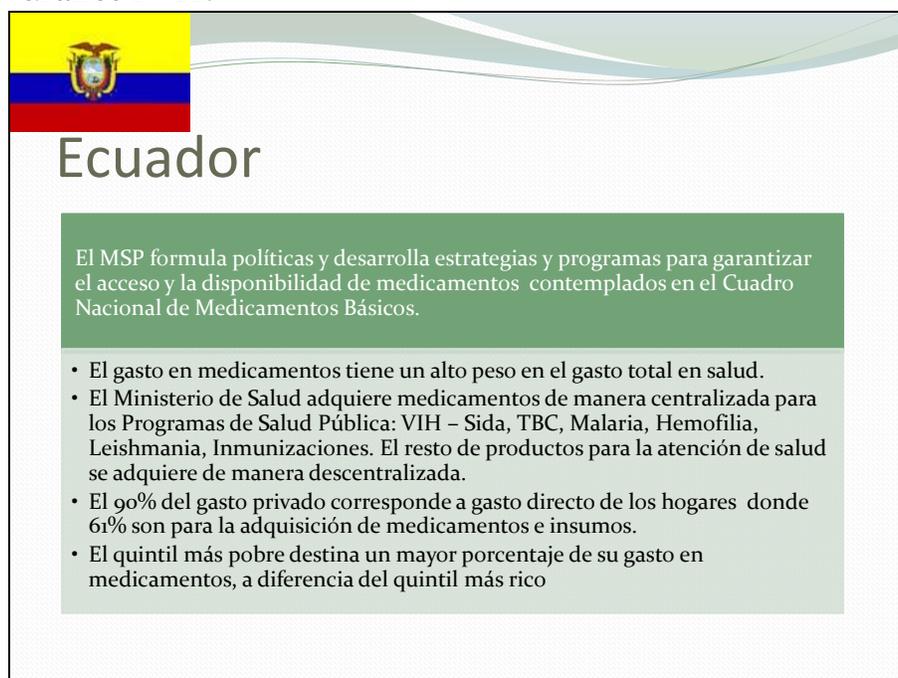
<sup>29</sup> Salud en las Américas, 2007. Volumen II- Países.

compromiso de todos. Norma y regula los servicios de salud y el ejercicio de las profesiones de salud.

Cabe precisar que en el 2003, la Comisión nacional de medicamentos e insumos formulo un primer borrador de la política nacional de medicamentos, con los principales actores del sector salud. Posteriormente, en septiembre del año 2005, durante un seminario taller de consenso, con todos los actores del sector salud, se elaboro el documento definitivo.

En relación a los medicamentos, la “LOS” establece que el MSP formula políticas y desarrolla estrategias y programas “para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos”.

**Gráfico N° 22:**



El sector público, destina un 81,2% del gasto en salud<sup>30</sup> para atención curativa y un 18,8% para la atención preventiva. En el primer nivel de atención se gasta 34,1%, en el segundo 29,9% y en el tercero 36%. De ese gasto, el 29,3% al suministro de medicamentos. El Ministerio de Salud adquiere medicamentos de manera centralizada para los Programas de Salud Pública: VIH – Sida, TBC, Malaria, Hemofilia, Leishmania, Inmunizaciones. El resto de productos para la atención de salud se adquiere de manera descentralizada.

Bianualmente, la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del CONASA actualizan, pública y difunde el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. En

<sup>30</sup> Salud en las Americas, 2007. Volumen II – Países, pagina 313

2009 se cuenta con la séptima revisión. Los medicamentos incluidos en ese listado son de uso obligatorio en todas las instituciones del sector público de salud y de referencia para el sector privado.

Las líneas fundamentales de la política nacional de medicamentos se orientan a garantizar la disponibilidad, el acceso, la calidad, el uso racional y el menor precio de los mismos.

El mercado total de medicamentos en valores y unidades sería el siguiente:

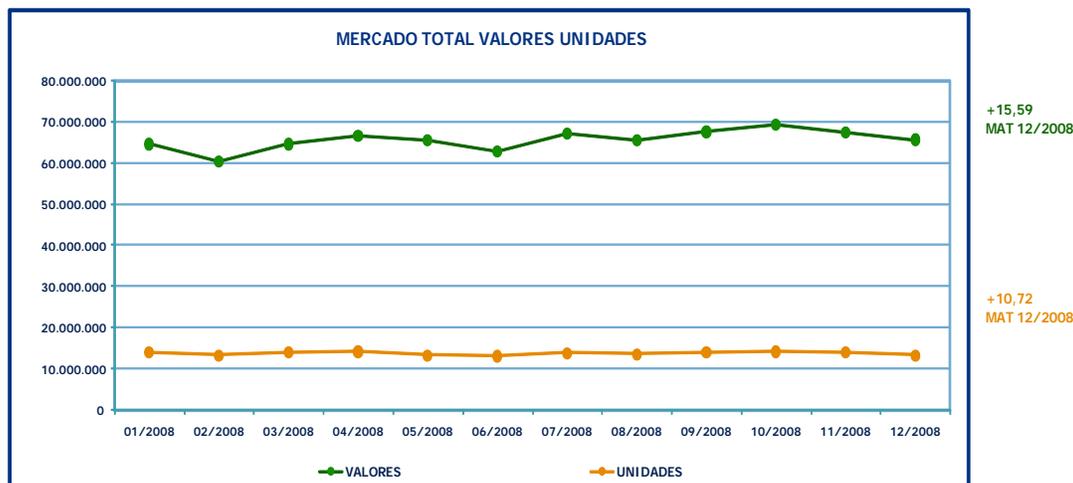
**Cuadro N° 7: Mercado Ecuatoriano de Medicamentos. 2008**

	MES		TRIMESTRE		12 MESES		12 MESES	
	12/2008		12/2008		MAT ~ 12/2007		MAT ~ 12/2008	
	UND/USD	+/-	UND/USD	+/-	UND/USD	+/-	UND/USD	+/-
<b>VALORES</b>	65.636.680	22,66	202.323.455	15,40	680.876.850	13,37	<b>787.006.813</b>	<b>15,59</b>
<b>UNIDADES</b>	13.298.077	17,79	41.569.314	10,87	149.121.189	7,91	<b>165.101.017</b>	<b>10,72</b>

Fuente: IMS

Este mercado presenta una tendencia estable en cuanto a número de unidades pero una leve tendencia en cuanto al valor (Gráfico 23).

**Gráfico N° 23: Evolución del mercado ecuatoriano de medicamentos**



Fuente: IMS

Según el IMS en el 2008, 40 laboratorios representaron el 79% del valor monetario del mercado farmacéutico. En este grupo los laboratorios Pfizer, Roche Pharma y

Novartis Pharma tuvieron el precio unitario por unidad mas alta (relación valor monetario entre unidad vendida)<sup>31</sup>.

El 90% del gasto privado<sup>32</sup> corresponde a gasto directo de los hogares (61% para la adquisición de medicamentos e insumos, 24,3% para la atención médica y 4,7% para exámenes de laboratorio, materiales odontológicos y aparatos ortopédicos). Del gasto privado, el 74,7% se realizó en el área urbana y el 25,3% en el área rural. Las familias de bajos ingresos dedican más recursos en términos porcentuales para cubrir sus necesidades de atención en salud. En cuanto a las regiones, la Costa es la que más destina su gasto al consumo de medicamentos comparado con la Sierra.

De acuerdo con lo referido anteriormente y con los datos del siguiente cuadro, podremos analizar cuáles son los factores que determinan la dinámica del mercado farmacéutico ecuatoriano.

Cuadro N° 8: Dinámica del Mercado Ecuatoriano por Grupo de Medicamentos. 2009

Clasificación de uso	Competencia	Oligopolio	Monopolio
Medicamentos para inmunoprevenibles			X*
Enfermedades olvidadas			X
Enfermedades de alto costo			X
Enfermedades de alto impacto sanitario	X		
Medicamentos controlados		X	
Medicamentos hemoderivados		X	

\*Fondo Rotatorio OPS/OMS único proveedor

Con respecto al cuadro, podemos observar que al igual que Bolivia y Chile, Ecuador tiene un mercado de competencia en los medicamentos para enfermedades de alto impacto sanitario. Por otro lado, el mercado farmacéutico de medicamentos controlados y hemoderivados está caracterizado por ser un oligopolio. En el caso de los medicamentos para inmunoprevenibles y de alto costo, el mercado farmacéutico de Ecuador es un monopolio. Cabe mencionar que al igual que Colombia y Chile, los medicamentos para las enfermedades olvidadas tienen un monopolio en el país.

De acuerdo a la revisión de la normatividad de cada país, la producción de medicamentos se autoriza a los laboratorios que cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura.

El 23 de octubre del 2009 se declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población

<sup>31</sup> Comprobándose la tendencia de suministrar medicamentos de mayor valor

<sup>32</sup> Salud en las Américas, 2007, Volumen II – Países pagina 313

ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos.

Finalmente, debido al cambio político ocurrido en los tres últimos años, en el cual se incrementó significativamente el presupuesto para medicamentos en el sector público y se determinó la entrega gratuita de medicamentos para cubrir las patologías no atendidas en las unidades de salud del MSP tanto a nivel ambulatorio como hospitalario, dada la reciente implementación de estas medidas, se espera tenga un impacto favorable mediante la disminución del gasto de bolsillo.

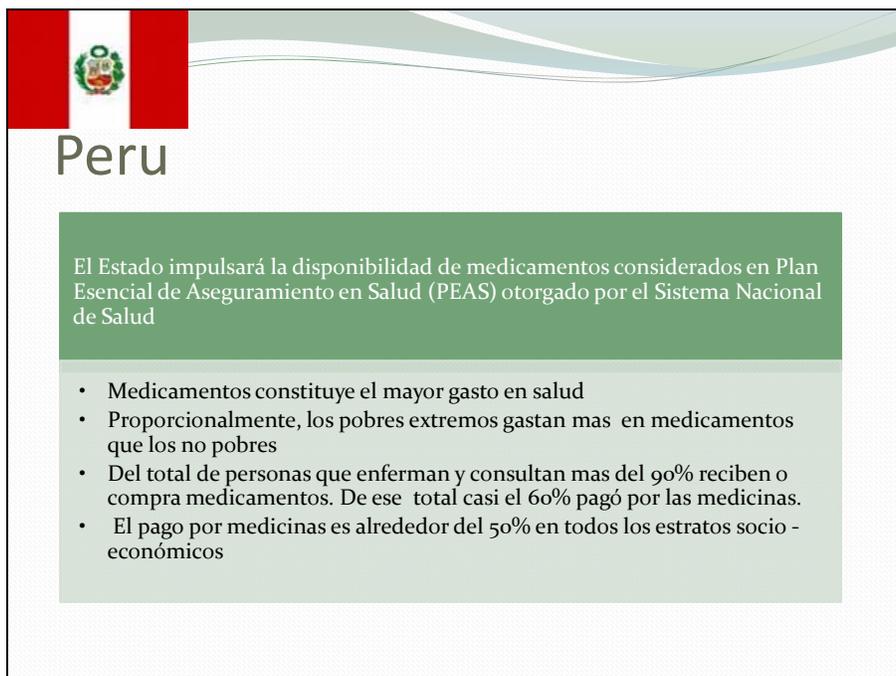
## **PERÚ**

País que según el Censo del 2007 contaba con una población de 28.8 millones de habitantes. El territorio nacional tiene una extensión de 1.285.215 km<sup>2</sup>, distribuida en tres grandes regiones geográficas: costa, sierra y selva amazónica. Está dividido políticamente en 25 departamentos (incluida la Provincia Constitucional de El Callao), que a su vez contienen 194 provincias y 1.829 distritos.

El Sistema de Salud enfrenta un proceso notable de cambio con la emisión de la Ley de Aseguramiento Universal en el año 2009, por la cual el Estado Peruano reconoce al derecho a la salud que tienen todos los peruanos, desde su nacimiento hasta la muerte. En tal sentido, el Estado ha diseñado un sistema de aseguramiento en salud mediante el cual los prestadores públicos (Sistema Integral de Salud, EsSalud, Fuerzas Armadas y Policiales) y privados brindarán un servicio de calidad a todos los peruanos sin distinción. En la actualidad el Ministerio de Salud se encuentra abocado a la implementación del Aseguramiento Universal que contará con un régimen contributivo que comprende a los trabajadores y sus familiares asegurados en Essalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales y Entidades Prestadoras de Salud (EPS). También comprende a los trabajadores estatales que laboran bajo el régimen de Contratos de Administración de Servicios (CAS); un régimen semicontributivo que comprende principalmente a los empleados de las MYPES y de los CAS privados. En este régimen los empleadores, trabajadores o asegurados cubren parte del costo de las prestaciones; y un régimen subsidiado que comprende a todas las personas en situación de pobreza y extrema pobreza, donde los servicios son financiados por el Seguro Integral de Salud.

En este nuevo marco de Aseguramiento Universal, el Estado se compromete a Asegurar el acceso universal a los medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud. El Estado cuenta con un Petitorio Nacional de Medicamentos el cual contempla los medicamentos esenciales para la atención de los problemas de salud en el país. Actualmente se viene trabajando desde diferentes ámbitos en la implementación del proceso.

**Gráfico N° 24:**



Para el año 2007 la distribución del mercado peruano de medicamentos en valores fue de 5.3% para los genéricos, 44.4 para los productos similares y 50.3% para los productos de investigación; mientras que la distribución en unidades fue de 20.3%, 44.8% y 34.8% respectivamente. Para el año 2008 el tamaño del mercado de medicamentos fue estimado en US\$ 880 millones, correspondiendo 30% al Sector Público (MINSA 10.6%, ESSALUD 16.1%, MINDEF 2.7%, MININTER 1.0%, INPE 0.1%) y 70% al Sector Privado (Cadenas de Farmacias y Boticas 39.7%, Farmacias y Boticas Independientes 25.9% y EPS 4.4%).

Desde el año 2006, el Estado Peruano viene realizando compras corporativas de medicamentos en el Sector Público en el cual participan conjuntamente diferentes instancias públicas. Estas compras se realizan para los medicamentos con mayor impacto en la atención sanitaria y se vienen realizando mediante mecanismos de subasta pública con lo cual se ha obtenido una progresiva optimización de los recursos públicos destinados a la compra de medicamentos.

## Cuadro N° 9:

LICITACION PÚBLICA POR SUBASTA INVERSA N° 0012-2006-MINSA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS"  
**CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS ENTRE LOS PRECIOS DE VENTA PRIVADO Y PÚBLICO**

MEDICAMENTO	PRIVADO (Precio venta actual)	PÚBLICO (Precio venta actual)	PÚBLICO (Precio de venta en 2 meses)	PRINCIPALES INDICACIONES
ACIDO ZOLEDRONICO, 4 MG , INYECTABLE	1095.80	514.00	90.00	El ácido zoledrónico se usa junto con la quimioterapia contra el cáncer para tratar los daños óseos.
PACLITAXEL 300 MG INYECTABLE	800.70	442.10	260.00	Agente Antineoplásico (cáncer de seno, cáncer de ovarios)
DOCETAXEL, 80 mg, INYECTABLE	720.80	233.00	160.00	Agente Antineoplásico (cáncer de seno)
IMATINIB 400 MG TABLETA	263.00	221.00	160.00	Agente Antineoplásico (leucemia)
AMOXICILINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION x 60 ML	12.50	2.50	1.40	Antibacteriano (neumonía; bronquitis; y las infecciones de los oídos, nariz, garganta, vías urinarias y la piel)
ERITROMICINA, 250 MG/5 ML X 60 ML, POLVO PARA SUSPENSION	5.00	3.60	2.00	Antibiótico (bronquitis, las infecciones del oído y la piel)
DICLOXACILINA, 250 MG/5 ML X 60 ML, POLVO PARA SUSPENSION	15.00	5.40	2.10	Antibiótico (Neumonía y otras infecciones a los huesos, oídos, piel y vías urinarias).
BUDESONIDA AEROSOL 200 UG/DOSIS X 200 DOSIS	50.00	35.00	18.00	Corticoide de accion local(congestión y la rinorrea provocadas por las alergias)
ATORVASTATINA, 20 MG, TABLETA	5.00	0.20	0.08	Para disminuir la cantidad de colesterol

Para el año 2008, 73.4% de los productos adquiridos por el Sector Público fueron de origen nacional. Para el mismo año la disponibilidad de medicamentos en el Sistema de Salud Público fue del 80% mientras que en el Sector Privado fue de 85.4% para medicamentos genéricos y 62.6% para productos de marca.

El Ministerio de Salud ha implementado un observatorio de precios de medicamentos a través del cual obtener información que le permita evaluar el impacto de las políticas del Estado en los precios de medicamentos, mejorar las capacidades de negociación e impulsar en empoderamiento de la sociedad civil. El observatorio proporciona información comparativa de precios de los medicamentos en cadenas de farmacias y boticas, farmacias y boticas independientes y Ministerio de Salud.

De acuerdo con lo referido anteriormente y con los datos del siguiente cuadro, podremos analizar cuáles son los factores que determinan la dinámica del mercado farmacéutico peruano.

**Cuadro N° 10: Dinámica del Mercado Peruano por Grupo de Medicamentos. 2009**

Clasificación de uso	Competencia	Oligopolio	Monopolio
Medicamentos para inmunoprevenibles		X	
Enfermedades olvidadas			X
Enfermedades de alto costo		X	
Enfermedades de alto impacto sanitario	X		
Medicamentos controlados		X	
Medicamentos hemoderivados		X	

Con respecto al cuadro, podemos observar que al igual que Bolivia, Chile y Ecuador, Perú tiene un mercado de competencia en los medicamentos para enfermedades de alto impacto sanitario. Por otro lado, al igual que el mercado farmacéutico ecuatoriano de medicamentos controlados y hemoderivados, Perú también está caracterizado por ser un oligopolio. Sin embargo a diferencia de Ecuador, en el caso de los medicamentos para inmunoprevenibles y de alto costo, el mercado farmacéutico de es un oligopolio. Cabe mencionar que al igual que Colombia, Chile y Ecuador, los medicamentos para las enfermedades olvidadas tienen un monopolio en el país.

De acuerdo a lo referido en las entrevistas con las autoridades reguladoras de medicamentos; el país cuenta con 89 laboratorios de producción privados de medicamentos. De acuerdo a la revisión de la normatividad de cada país, La producción se autoriza a los laboratorios que cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura.

## VENEZUELA

La República Bolivariana de Venezuela es un estado federal, organizado en 23 estados, un distrito capital y las dependencias federales, distribuidos en 335 municipios. Tiene una extensión territorial de 916.446 Km<sup>2</sup> y una población estimada de 26.577.423 habitantes en 2005 —49,7% femenina, con una densidad demográfica de 29 habitantes por Km<sup>2</sup> y una tasa de crecimiento promedio anual de 1,7%.

El Ministerio de Salud regula y fiscaliza lo concerniente al circuito del medicamento, desde la producción hasta la utilización por parte de los pacientes. El número de productos farmacéuticos actualmente comercializados con registro sanitario es de aproximadamente 4.500; de estos productos, 33% están clasificados como de venta sin prescripción facultativa, mientras que 67% necesitan ser prescritos por un médico. Se dispone de una Lista Básica de Medicamentos Esenciales elaborada por el Comité Terapéutico Nacional del Ministerio de Salud,

La lista de Medicamentos esenciales (LME) para Venezuela, de uso obligatorio en todos los servicios de salud dependientes del Estado, se elaboró en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, en lo concerniente a la gestión de suministro de medicamentos donde se establece que las principales causas de muerte o invalidez se pueden prevenir, tratar y/o aliviar con el uso racional de los medicamentos esenciales y que su desarrollo y uso son pilares de una política nacional de medicamentos y una condición necesaria para cualquier otra mejora del sistema de suministro.

Esta lista está constituida por 348 principios activos en 535 presentaciones farmacéuticas. Los medicamentos se identifican por su nombre genérico, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI), en cumplimiento a lo estipulado en la Ley de Medicamentos. En aquellos casos en que la DCI sea poco común en nuestro país se indica, entre paréntesis, el nombre genérico más conocido para el principio activo en cuestión.

La lista incluye el nivel de servicio en el cual se debe garantizar la disponibilidad y accesibilidad de cada medicamento esencial, según la clasificación vigente en el país.

**Nivel 1:** Ambulatorios Rurales I: Medicamentos para uso en establecimientos de atención a la salud sin presencia fija de un médico.

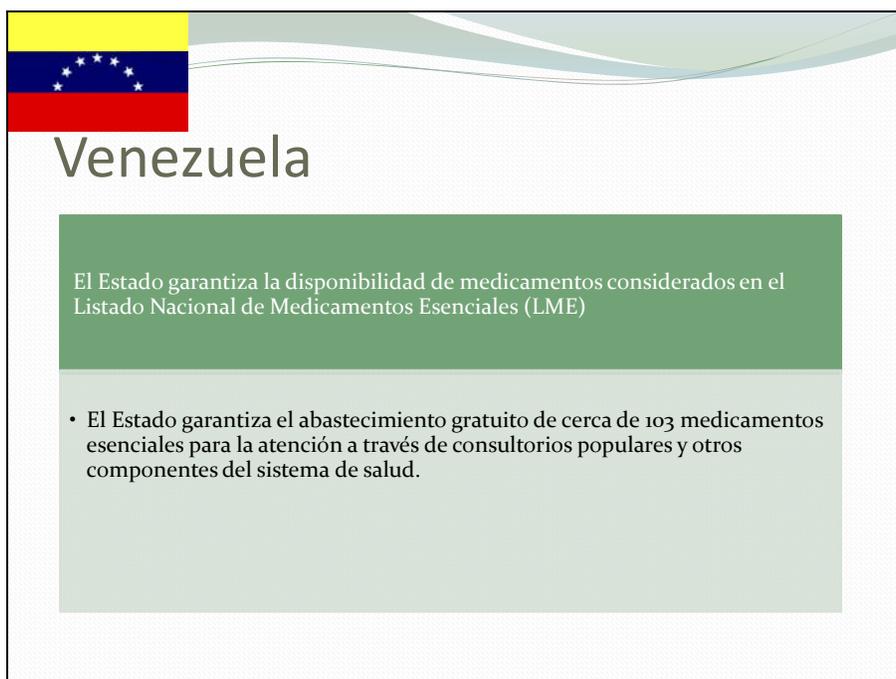
**Nivel 2:** Ambulatorios Rurales II / Ambulatorios Urbanos I: Medicamentos para uso en establecimientos de atención médica ambulatoria con servicios generales.

**Nivel 3:** Ambulatorios Urbanos II/ Ambulatorios Urbanos III: Medicamentos para uso en establecimientos de atención médica ambulatoria general y especializada.

**Nivel 4:** Hospitales I/ Hospitales II: Medicamentos para uso en establecimientos de atención médica hospitalaria con los cuatro servicios básicos.

**Nivel 5:** Hospitales III / Hospitales IV: Medicamentos para uso en establecimientos de atención médica hospitalaria general y especializada.

**Gráfico N° 25:**



El Ministerio del Poder Popular para la Salud cuenta con el Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas (SEFAR) el cual tiene la responsabilidad de la gestión de compras, inventario, distribución y producción de medicamentos. Dispone de una planta de producción de medicamentos genéricos dirigida prioritariamente para el suministro de los programas verticales del Ministerio de Salud, con énfasis en los programas de tuberculosis y enfermedades pulmonares, rehidratación oral, malaria, cardiovascular, salud e higiene mental, odontología y atención médica primaria.

El mercado nacional de medicamentos pasó de US\$ 2,854 millones en 2006 a US\$ 3,796 millones en 2007, de los cuales 63% correspondieron a la industria transnacional y 37% a la nacional. El segmento de los psicotrópicos está representado por 10 sustancias activas, cuyo consumo para 2005 fue de 1.073 Kg; en el caso de los estupefacientes, el segmento está compuesto por cerca de 30 sustancias activas cuyo consumo nacional para 2005 fue de 431 Kg.

El país cuenta con 25 laboratorios de producción privados de medicamentos. La producción se autoriza a los laboratorios que cumplan con Buenas Prácticas de Manufactura.

## **La problemática del acceso a medicamentos en la Subregión Andina y factores claves a atender para su solución**

Los países de la Subregión Andina han establecido la Política Andina de Medicamentos, la cual tiene por uno de sus objetivos principales lograr en los países de la Subregión un incremento significativo en el acceso a medicamentos, impulsado en el contexto de las obligaciones de los Estados miembros en torno a la garantía del derecho a la salud; considerando que los medicamentos son un bien social, que su grado de acceso es determinante para la recuperación de la salud y que cuando está de por medio la vida, su acceso se convierte en un derecho humano fundamental. Asimismo, los países reconocen que el acceso a medicamentos debe ser equitativo y sin discriminaciones, además su cobertura debe estar priorizada mediante la selección, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos esenciales.

La construcción de esta visión unificada del acceso a medicamentos en la Subregión Andina enfrenta no solo los retos ya descritos para cada uno de los países en párrafos previos, sino también los propios de su configuración económica y social. Si bien existen muchos elementos comunes entre los países en cuanto a la problemática de medicamentos, también existen particularidades económicas y sociales que complejizan el escenario del acceso a medicamentos en la región. En el anexo N° 14.4 presentamos indicadores económicos y sociales que nos permiten una mejor aproximación a la complejidad que hacemos referencia.

Así, será diferente la situación que enfrente cada país:

- la República de Bolivia, con un PBI per cápita de US \$ 1,342, busca asegurar el acceso a medicamentos a una población de 9,680,000 habitantes, para los cuales debe montar un sistema de producción y comercialización en una extensión territorial de 1,099,000 Km<sup>2</sup>, con características geográficas predominantes del altiplano,
- la República de Chile, con un PBI per cápita de US \$ 9,865, busca asegurar el acceso a medicamentos a una población de 16,760,000 habitantes, para los cuales debe montar un sistema de producción y comercialización en una extensión territorial de 757,000 Km<sup>2</sup>, con características geográficas propias de la zona austral de América Latina,
- la República de Colombia, con un PBI per cápita de US \$ 3,909, busca asegurar el acceso a medicamentos a una población de 44,530,000 habitantes, para los cuales debe montar un sistema de producción y comercialización en una extensión territorial de 1,142,000 Km<sup>2</sup>, con características geográficas variadas de zona tropical y andina,
- la República del Ecuador, con un PBI per cápita de US \$ 3,248, busca asegurar el acceso a medicamentos a una población de 13,480,000 habitantes, para los

cuales debe montar un sistema de producción y comercialización en una extensión territorial de 272,000 Km<sup>2</sup>, con características geográficas propias de zona tropical y andina,

- la República del Perú, con un PBI per cápita de US \$ 3,791, busca asegurar el acceso a medicamentos a una población de 28,840,000 habitantes, para los cuales debe montar un sistema de producción y comercialización en una extensión territorial de 1,285,000 Km<sup>2</sup>, con características geográficas propias de zona costera, andina y tropical,
- la República Bolivariana de Venezuela, con un PBI per cápita de US \$ 8,601 busca asegurar el acceso a medicamentos a una población de 27,940,000 habitantes, para los cuales debe montar un sistema de producción y comercialización en una extensión territorial de 906,000 Km<sup>2</sup>, con características geográficas propias de zona tropical predominantemente,

En el marco de estas situaciones tan dispares cada uno de los países de la subregión andina ha implementado estrategias para la mejora del acceso a medicamentos en sus respectivos ámbitos territoriales que pueden ser identificadas como semejantes, pero por las condiciones económicas y socioculturales en cada uno de ellos la implementación y por lo tanto los resultados obtenidos son difíciles de poder calificar como comparables.

Entre las estrategias a las que hacemos referencia tenemos:

- Reforma del Sistema de Salud
- Provisión de Medicamentos Esenciales
- Promoción de Medicamentos Genéricos
- Exoneraciones y beneficios tributarios para proveedores de materia prima y producto final.
- Promoción de la competencia entre proveedores de medicamentos
- Políticas de precios
- Adquisiciones en gran escala
- Uso racional de medicamentos
- Políticas de Propiedad Intelectual
- Transparencia en la información al usuario

Un aspecto que ha caracterizado la implementación de estas estrategias en la región andina es que han sido impulsadas principalmente como parte de los programas de actuación de los responsables de la gestión sanitaria en los países, habiendo sido difícil su articulación con otros sectores de gobierno, tales como economía, comercio y propiedad intelectual, y por lo tanto considerar el problema de acceso a medicamentos en una posición importante dentro de la agenda de gobierno de los países. Sin embargo, en los últimos años se observa un avance de parte de algunos países que consideran dentro de su agenda de gobierno y de sus

programas de desarrollo el acceso a medicamentos como uno de los problemas prioritarios a atender.

En tanto, la problemática de acceso a medicamentos no se consolide como uno de los problemas claves que los países deben atender, en forma articulada entre los sectores salud, industria, comercio, producción y economía, dentro de sus agendas de gobierno para el desarrollo económico y social, y con ello se asignen los recursos necesarios y se cree el marco jurídico – legal correspondiente, cualesquiera sean las estrategias que cada país decida implementar de manera individual o asociada con otros países de la región, los avances que se logren en este campo no tendrán la misma sostenibilidad y resultados que se pueden obtener con una acción sinérgica de todos los sectores del Estado.

En tal sentido, son dos los factores claves que van a incidir directamente en la solución al problema de acceso a medicamentos en cada uno de los países:

- Inclusión del acceso a medicamentos como problemática prioritaria en la agenda política y de desarrollo social y económico de los Estados.
- Articulación entre los diferentes poderes y sectores del Estado para el diseño, asignación de recursos e implementación de estrategias de solución a la problemática de medicamentos.

Constituye un reto para las autoridades sanitarias de los países lograr tales niveles de decisión política y articulación, siendo quizás el mayor reto llevar este tema al nivel subregional andino no solo como problemática de las autoridades sanitarias sino como problemática de todos los sectores considerados en la región.

## 10. PERSPECTIVAS

---

### a. Evolución del escenario de la salud

Cambios demográficos, epidemiológicos, y económicos están transformando el mercado farmacéutico. La población está creciendo y está envejeciendo; nuevas áreas de necesidades médicas están emergiendo; y las enfermedades que las personas sufren en los países en desarrollo están incrementando tanto como las que afectan a las personas en los llamados países desarrollados.

Se proyecta que la población global se elevará de 6.5 billones en el 2005 a 7.6 billones en 2020. Igualmente sucede con el envejecimiento de la población estimándose que el 9.4% de la población mundial será de 65 o más años en comparación con 7.3% de 2005. La gente mayor típicamente consume más medicamentos que la gente joven; donde 4 de cada 5 personas mayores de 75 años toman al menos un medicamento por prescripción, mientras que el 36% toma 4 o más medicamentos por prescripción. Se espera que este factor incremente el consumo de medicamentos dramáticamente en los próximos años.

Los avances clínicos fortalecerán esta tendencia. Las mejoras logradas en las últimas décadas han realmente convertido condiciones consideradas terminales en condiciones crónicas (como la insuficiencia renal, la insuficiencia hepática, entre otras), por lo que se espera un incremento de estas terapias de largo plazo.

La demanda de nuevos agentes anti-infecciosos también está creciendo, con el desarrollo de cepas resistentes a algunas enfermedades existentes. El Centro para la Prevención y el Control de Enfermedades de los Estados Unidos estima que más del 70% de las infecciones hospitalarias en los hospitales de dicho país son resistentes al menos a uno de los antibióticos más comúnmente empleados.

Adicionalmente, nuevas enfermedades, incluyendo formas mutadas de enfermedades antiguas están expandiéndose. La urbanización de las ciudades y la mayor movilidad de las personas ha contribuido a la introducción de nuevos patógenos, algunos de los cuales se diseminan muy rápidamente y son difíciles de tratar. Ejemplo de ello tenemos los eventos de SARS e Influenza A H1N1 registrados en la Subregión.

De otro lado, enfrentamos los efectos del cambio climático los cuales serán difíciles de predecir; pero se estima que el calentamiento global tendrá efecto sobre enfermedades como la malaria, el cólera, la difteria y el dengue, sobre todo en regiones como la nuestra.

Se debe tener presente que hace algunos años, las enfermedades infecciosas eran las principales causas de mortalidad en la Subregión. Sin embargo, las enfermedades crónicas están comenzando a liderar las causas de muerte en nuestros países, un patrón que ha de hacerse más acentuado a medida que

nuestras poblaciones se hagan de mayor edad, mayor peso y físicamente menos activos.

Dos ejemplos específicos ilustran este cambio en el perfil epidemiológico. En el 2004, se estimó que 639 millones de personas residentes en los países en desarrollo sufrían de hipertensión arterial; para el 2025 se estima que la cifra será de 1 billón. El panorama se ve semejante para los pacientes portadores de diabetes mellitus. El número de personas con diabetes en los países en desarrollo se espera que incrementen de 84 millones en 1995 a 22 millones en 2025.

La demanda de medicamentos para el tratamiento de enfermedades previamente asociadas con los países de mayores ingresos se está expandiendo en los países en desarrollo.

Los cambios demográficos, económicos, y sociales de la próxima década determinarán una mayor demanda de medicamentos para las poblaciones de la Subregión, por lo que las políticas y las acciones a implementar en este campo deben considerar no solo el corto, sino también el mediano y el largo plazo.

El fenómeno de la globalización también tiene un profundo impacto sobre la cadena de suministro farmacéutico. En el rubro de los productos biológicos, la manufactura y el transporte es realmente difícil, debido a que son más frágiles que las moléculas más pequeñas y son más susceptibles a las impurezas durante el proceso de manufactura, lo cual contribuye a la escasa disponibilidad de estos productos en los momentos que así se requieran en la región.

Mientras que los eventos descritos pueden ser vistos con preocupación por los Estados (pues que deben asegurar el acceso a medicamentos), estos mismos eventos pueden ser observados como oportunidades por otros actores que participan en el proceso de producción de medicamentos (iniciativas privadas).

## **b. Acciones futuras de la gran industria farmacéutica**

Es de estimar que en un futuro cercano, las compañías pertenecientes a la gran industria farmacéutica, de las cuales se calcula que las 10 primeras compañías en ingresos totales y que representan una participación cercana al 50% del mercado mundial de medicamentos<sup>33</sup>, focalicen aún más sus esfuerzos sobre los decisores de políticas así como sobre los pagadores de las prestaciones de salud otorgadas, pues son estos los agentes que vienen tomando las decisiones sobre que medicamentos se han adquirir y prescribir en la atención de los problemas de salud de los ciudadanos de los países de la región.

---

<sup>33</sup> Valorado para el año 2008 en ventas por 773 billones de dólares americanos, de los cuales el 6.02% corresponde a América Latina (IMS)

Las grandes compañías farmacéuticas progresiva y gradualmente reemplazarán sus grandes equipos de ventas orientados a los prescriptores y dispensadores por gerentes de cuenta y consejeros especializados capaces de gestionar el proceso de comercialización en los nuevos niveles de decisión.

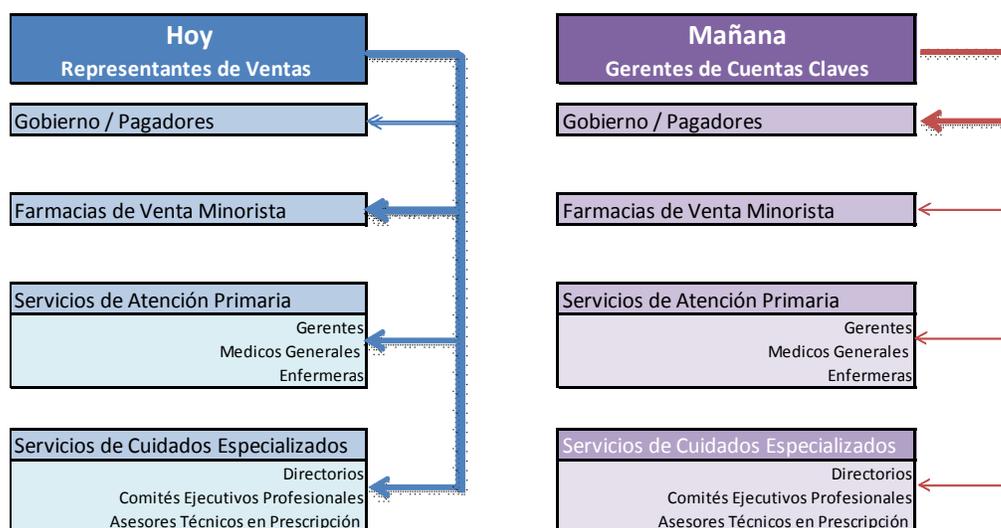
Asimismo, ante la reducción de los ingresos económicos que significará el vencimiento de las patentes de varios productos claves para las compañías farmacéuticas, continuarían en la implementación de estrategias que fortalezcan la protección a la propiedad intelectual de los productos que comercializan, así como se fortalecerían las estrategias de desarrollo de nuevos productos con un mayor acercamiento a los agentes reguladores, trabajando en asociación con ellos desde las fases tempranas de descubrimiento y desarrollo de un nuevo tratamiento, hasta el momento de su aprobación e introducción al mercado. Se capitalizarían los beneficios de la tecnología y se promovería el uso de tecnologías de diagnóstico, monitoreo y comunicaciones en casa, que permitan a los pacientes acceder a información en tiempo real.

**Cuadro N° 11: Relación de grandes compañías farmacéuticas según nivel de ingresos totales año 2008.**

Rango según ingresos 2008	Compañía	País	Ingresos Totales (USD millones)
1	Pfizer con Wyeth	U.S.	71,130
2	Johnson & Johnson	U.S.	61,095
3	GlaxoSmithKline	United Kingdom	45,447
4	Bayer	Germany	44,664
5	Hoffmann-La Roche	Switzerland	40,315
6	Sanofi-Aventis	France	39,997
7	Novartis	Switzerland	39,800
8	AstraZeneca	UK/Sweden	29,559
9	Abbott Laboratories	U.S.	29,527
10	Merck & Co.	U.S.	23,850
11	Bristol-Myers Squibb	U.S.	19,977
12	Eli Lilly and Company	U.S.	18,634
13	Amgen	U.S.	14,268
14	Boehringer Ingelheim	Germany	13,284
15	Baxter International	U.S.	10,378
16	Takeda Pharmaceutical Co.	Japan	10,284
17	Genentech	U.S.	9,284
18	Procter & Gamble	U.S.	8,964
19	Teva Pharmaceutical Industries	Israel	8,408
20	Astellas Pharma	Japan	7,850
21	Daiichi Sankyo	Japan	7,158
22	Novo Nordisk	Denmark	6,520
23	Eisai	Japan	5,583
24	Merck KGaA	Germany	5,175
25	Alcon	U.S.	4,897
26	SINOPHARM	China	4,700
27	Akzo Nobel	Netherlands	4,694
28	UCB	Belgium	4,426
29	Nycomed	Switzerland	4,264
30	Forest Laboratories	U.S.	3,442
31	Solvay	Belgium	3,268
33	Allergan	U.S.	3,063
34	Gilead Sciences	U.S.	3,026
35	CSL	Australia	2,788
36	Chugai Pharmaceutical Co.	Japan	2,787
37	Biogen Idec	U.S.	2,683
38	Bausch & Lomb	U.S.	2,292
39	Taiho Pharmaceutical Co.	Japan	2,069
40	King Pharmaceuticals	U.S.	1,989
41	Watson Pharmaceuticals	U.S.	1,979
42	Mitsubishi Pharma	Japan	1,945
43	Shire	UK	1,797
44	Cephalon	U.S.	1,764

Fuente: Fortune 500

**Gráfico N° 26: Las compañías farmacéuticas focalizarán la mayoría de sus esfuerzos de mercadeo sobre los decisores de políticas y pago de los servicios quienes son los que determinan que medicamentos son prescritos.**



Fuente: PricewaterhouseCoopers

Las líneas de investigación para el desarrollo de nuevos productos se concentrará preferencialmente en aquellas en las cuales existan más oportunidades de obtener un retorno sobre la inversión realizada, es decir, aquellas que se correlacionan con enfermedades crónicas. Tal es así que ya para el año 2008 las 15 clases terapéuticas de mayor venta en el mercado mundial fueron las requeridas para enfermedades de larga duración.

**Cuadro N° 12: Clases Terapéuticas de Mayor Venta en el Mundo. IMS. 2008**

Clase Terapéutica	Ventas 2008 (USD Millones)
Oncológicos	48,189
Reguladores de Lípidos	33,849
Agentes Respiratorios	31,271
Antidiabéticos	27,267
Inhibidores de Acido Gástrico	26,525
Antagonistas de la Angiotensina II	22,875
Antipsicóticos	22,853
Antidepresivos	20,336
Anti-epilépticos	16,912
Agentes Autoinmunes	15,933
Inhibidores de la Agregación Plaquetaria	13,633
Antivirales VIH	12,234
Eritropoyetinas	11,459
Analgésicos No narcóticos	11,161
Analgésicos Narcóticos	10,606

### **c. Rol de la Industria Farmacéutica de Capitales Nacionales en el Área Andina**

La Industria Farmacéutica de Capitales Nacionales en el Área Andina, que comprende un número aproximado de 116 laboratorios privados, se ha caracterizado por concentrarse en la producción de medicamentos genéricos o similares, para lo cual ha desarrollado procedimientos que le permitan alcanzar los estándares de producción que las autoridades regulatorias demandan en cada uno de sus países.

Las Industria Farmacéutica de Capitales Nacionales del Área Andina ha desarrollado capacidades para la producción de diferentes tipos de medicamentos, cubriendo la casi totalidad de grupos terapéuticos requeridos para la atención de los principales de problemas de salud en la región, en las formas farmacéuticas y presentaciones solicitadas por los sistemas de salud.

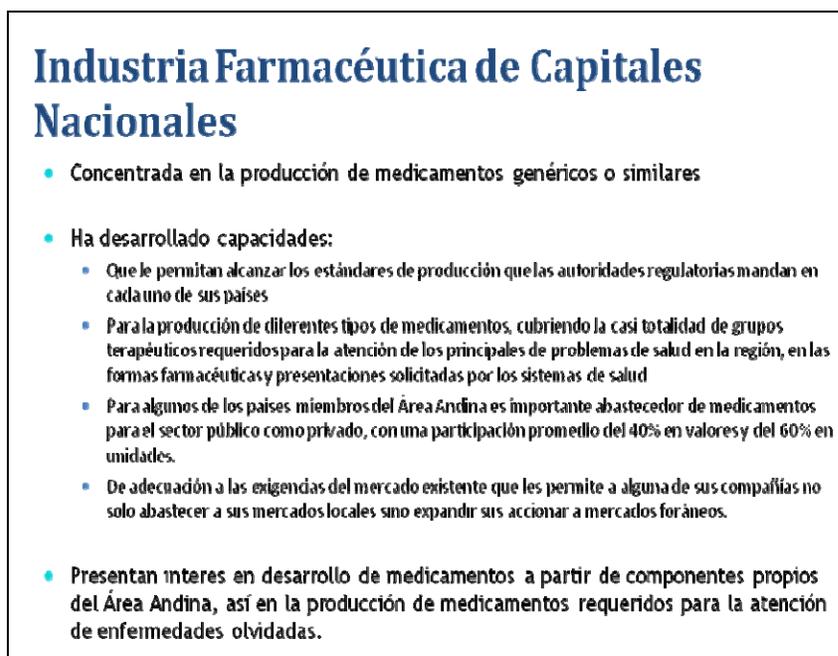
La Industria Farmacéutica de Capitales Nacionales ha evolucionado convirtiéndose para algunos de los países miembros del Área Andina en importante abastecedor de medicamentos para el sector público como privado, con una participación promedio del 40% en valores y del 60% en unidades. Las industrias nacionales han desarrollado capacidades de adecuación a las exigencias del mercado existente que les permite a alguna de sus compañías no solo abastecer a sus mercados locales sino expandir sus accionar a mercados foráneos.

Adicionalmente, compañías pertenecientes a la Industria Farmacéutica de Capitales Nacionales están presentando un gran interés en el desarrollo de medicamentos a partir de componentes propios del Área Andina, así como también han manifestado su interés en la producción de medicamentos requeridos para la atención de enfermedades olvidadas. Ven este rubro de actividades un conjunto de posibilidades que les permitan otorgar sostenibilidad a sus industrias. Por ello, las compañías nacionales involucradas vienen fortaleciendo sus capacidades en el área de investigación y desarrollo de nuevos fármacos así como en el conocimiento de la legislación referente a propiedad intelectual, sobre todo para la protección de los productos en desarrollo.

Un mayor acercamiento entre el Estado y las compañías locales de producción de medicamentos en los campos de la investigación y desarrollo de nuevos productos, sería muy apreciado por estos últimos. Los Estados podrían encontrar en estas compañías socios estratégicos para la producción de medicamentos cuyo acceso es crítico.

En los próximos años, la industria farmacéutica de capitales nacionales fortalecerá su posición en campo de la producción de medicamentos genéricos, con extensión a mercados foráneos a los de su lugar de origen, así como con la incorporación de tecnología más actualizada.

Gráfico N° 27:



#### d. La Posición del Estado frente al Gasto Público en Salud y el Financiamiento de los medicamentos.

Un factor importante a considerar es de la posición actual y futura del Estado frente al Gasto Público en Salud y el Financiamiento de los medicamentos. Tal es así que venimos asistiendo a actuaciones particulares o conjuntas de los países en Latinoamérica que han de tenerse presente en el escenario futuro del acceso a medicamentos.

Por otro lado es importante destacar la posición que tendrá el Estado frente la presencia de la Empresa Farmacéutica en la discusión sobre la financiación del cuidado médico, para la reducción de precios de los medicamentos que tendrán relación directa con los valores reales de su producción farmacéutica.<sup>34</sup>

A pesar que la política de medicamentos implica un financiamiento del gasto en salud por parte del estado, una gran parte del financiamiento en medicamentos sigue proviniendo de los gastos de bolsillo.

<sup>34</sup> The Pharma 2020: The vision Which path will you take?\*

## **El Caso de los Países del Alba: Registro sanitario único y Lista de medicamentos esenciales común.**

En Julio 2009, durante el II Encuentro de Coordinación y la I Reunión Técnica del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA, realizado en Bolivia, las autoridades sanitarias de los países de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA) aprobaron elaborar un registro sanitario único de salud para el acceso universal a medicamentos vitales y elaborar una lista de medicamentos esenciales para los países ALBA, con miras a potenciar los procesos de importación, distribución y comercialización que realizarían los países participantes de manera conjunta.

Participan de esta iniciativa Bolivia, Cuba, Dominicana, Ecuador, Honduras, Nicaragua, San Vicente, las Granadinas y Venezuela.

El proyecto ALBA Salud, cuyo financiamiento inicial asciende a 3,4 millones de dólares, tiene como finalidad la creación de un centro regulador de medicamentos del ALBA para el registro sanitario y la creación de una empresa de sus integrantes.

## **El Caso México**

Durante el año 2007 las instituciones de salud pública como Instituto Mexicano del Seguro Social - IMSS, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado - ISSTE y Petroleos mexicanos - Pemex compraron 10 por ciento más medicinas que en 2006, lo que obligó a los laboratorios a bajar sus precios en el mismo porcentaje, no obstante, lo que hicieron los laboratorios fue transferir esa reducción que se hizo en el sector público al sector privado.

De tal suerte que mientras que el precio promedio de los medicamentos comprados por el IMSS fue 10 por ciento menos que en 2006. De otra parte, durante 2007 las farmacias privadas comercializaron aproximadamente cerca de 378 millones de unidades de medicamentos con un valor total de 91,100 mil millones de pesos, el precio promedio por unidad fue 4 por ciento más que en 2006.

Los Estados deberán estar atentos a este tipo de fenómenos que afectan al acceso a medicamentos

## **El Caso Perú: Mecanismos de compra internacional**

Un proyecto financiado por el Fondo Mundial, contempla la adquisición de medicamentos de segunda línea con la exigencia de adquirir dichos medicamentos a proveedor calificado por OMS. Puesto que este proyecto contempla la inclusión de recursos procedentes del Tesoro Público como contraparte del proyecto, este requerimiento de proveedor calificado colisionaba con las normas de adquisiciones

del gobierno peruano, el cual no contempla esta exigencia como parte de los procesos de adquisición.

En tal sentido, se busca una salida legal que se acoge a una cláusula excepcional de la Ley de Presupuesto Público que permitía las adquisiciones por encargo.

Luego de un proceso de selección entre dos entes internacionales de cooperación, el MINSA optó por CARE Perú, que llevo a cabo la compra sin más reconocimiento económico que el pago de los costos directos. El 10 de Junio 2008 se obtuvo el DS 010-2008-SA, aprobando el Convenio de Administración de Recursos MINSA/CARE Perú para la adquisición de medicamentos, suscrito en octubre 2008.

### **UNASUR: Espacio de integración**

UNASUR como comunidad política y económica que integra a doce países independientes de Sudamérica, entre los cuales se encuentran los países del Área Andina, constituye una oportunidad para el desarrollo de alianzas estratégicas que contribuyan a mejorar el acceso a medicamentos de los países, considerándose entre ellas la de producción pública de medicamentos.

## 11. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES PARA LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN EL ÁREA ANDINA

El presente análisis se realiza sobre la base de los factores condicionantes de la producción pública de medicamentos (Sección 8) y la dinámica de mercado para grupos de medicamentos seleccionados (Sección 9).

### 11.1 Sobre la dinámica del mercado de medicamentos en el Área Andina

Con base en las opiniones de las autoridades sanitarias de los países de la Subregión Andina se percibe que el mercado de medicamentos en la Subregión presenta la dinámica que se presenta a continuación:

Gráfico N° 28

<b>Dinámica del Mercado de Medicamentos en el Área Andina</b>			
Clasificación de uso	Competencia	Oligopolio	Monopolio
Medicamentos para inmunoprevenibles		XXXX	X
Enfermedades olvidadas		X	XXXX
Enfermedades de alto costo		XXXX	X
Enfermedades crónicas	XXX	X	X
Medicamentos controlados	X	XXXXX	X
Medicamentos hemoderivados		XXXXX	X

2009. Creación propia

En la Subregión Andina existiría una tendencia a contar con un número reducido de proveedores para grupos de medicamentos claves para la atención de los problemas de salud, destacando entre ellos los medicamentos para inmunoprevenibles, para enfermedades olvidadas, enfermedades de alto costo, medicamentos controlados y productos hemoderivados. En principio, estos serían los medicamentos sobre los cuales los Estados podrían focalizar más sus esfuerzos para mejorar el acceso, y donde su participación en la producción podría ser de mayor beneficio.

### 11.1 Sobre la factibilidad de la producción

Los mercados de medicamentos son imperfectos presentando fallas que obligan a los Estados a intervenir de diferentes formas a fin de lograr por parte de sus

poblaciones, especialmente las más vulnerables, el acceso oportuno a medicamentos esenciales de calidad, seguros y eficaces. Una de las formas de intervención es participar directa o indirectamente de la producción de medicamentos.

Para fines del presente estudio se definió la Producción Pública de Medicamentos como la fabricación o manufactura de productos farmacéuticos para la prevención, atención y recuperación de los problemas de salud involucrando recursos financieros pertenecientes al Estado; y se identificaron las condiciones determinantes de su implementación como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Estas condiciones son factibilidad política, factibilidad económica - financiera, factibilidad tecnológica, factibilidad operativa funcional y factibilidad normativa institucional.

De la revisión de las experiencias en Producción Pública de Medicamentos en Argentina, Brasil, Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela encontramos que las dos condiciones más importantes para avanzar en la producción pública de medicamentos como mecanismo de mejora al acceso de medicamentos son la factibilidad política y la factibilidad económica. Las otras son condiciones no serían mayores limitantes dado el avance tecnológico y de gobierno alcanzado en nuestros países.

La factibilidad política para la producción pública de medicamentos alcanzaría su máxima expresión cuando ésta se manifiesta como una sólida Política Pública de Estado, multisectorial (salud, industria, ciencia y tecnología, economía) como es el caso del Brasil, la cual le brinda sostenibilidad en el tiempo, independientemente de los actores circunstanciales. Acciones que no han alcanzado un grado de madurez semejante corren riesgos de verse truncados o sufrir tropiezos en su desarrollo. La sostenibilidad política es clave para el desarrollo y sobrevivencia de la producción pública de medicamentos.

**Gráfico N° 29: Factibilidad Política para la Producción Pública de Medicamentos en los países del Área Andina. 2009**



La factibilidad política de la producción pública de medicamentos (Gráfico N° 29) como decisión del Estado implica el diseño e implementación de políticas no sólo en el campo de la salud sino también en el ámbito de lo industrial y la ciencia y tecnología. Aspectos como la investigación, el desarrollo de patentes, la competitividad, la innovación, la tributación afectarán directamente a la producción pública de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. La decisión política de producción pública deberá tener en cuenta estos aspectos.

A la fecha identificamos como los países de la Subregión Andina que presentan las señales más claras de factibilidad política a Ecuador y Venezuela. En el caso de Bolivia, de acuerdo a la revisión de información y al resultado de las entrevistas, se denota que la PPM no se encuentra en la agenda de corto plazo.

Es menester destacar que si bien el estudio analiza las decisiones políticas que los países han tomado individualmente en materia de producción pública de medicamentos en el pasado, el presente estudio deriva de la decisión política conjunta tomada por los Ministros de Salud y de Protección Social del Área Andina<sup>35</sup>, en la búsqueda de nuevas estrategias regionales que contribuyan a mejorar el acceso a medicamentos en los países miembros.

La factibilidad económica, entendida como la disponibilidad sostenible de recursos, es el segundo elemento clave para el desarrollo y supervivencia de la producción pública de medicamentos. Las restricciones para acceder a recursos económicos financieros para inversión pueden frenar las aspiraciones de las empresas públicas comprometidas con apoyar en mejorar el acceso a medicamentos.

Cabe precisar que para la inclusión de recursos para la PPM en el presupuesto público de los países, requiere cumplir con los plazos determinados para este proceso (desde la formulación y aprobación presupuestal, conducido por los Ministerios de Economía o Hacienda de los países) y contar con el marco jurídico necesario que permita viabilizar esta intención.

Para determinar la factibilidad financiera, se requiere revisar las posibles fuentes de financiamiento. El análisis de la posibilidad del país de inversión inicial y sostenimiento financiero se ha enfocado en los conceptos de desarrollo empresarial y magnitud de inversión estatal en empresas públicas vinculadas al modelo económico de cada país. Para este fin se han identificado las 500 empresas más poderosas de América Latina<sup>36</sup>. En el ranking se encuentran 209 empresas de Brasil, 98 empresas de Chile, 94 de México, 44 del Perú, 40 de Argentina, 13 de Colombia, y 2 de Venezuela:

*“Estas 500 compañías latinoamericanas, seleccionadas mediante una metodología que, con datos al tercer trimestre del 2008, combina tamaño de activos, ventas,*

---

<sup>35</sup> Resolución REMSAA XXVIII/429. Acceso a Medicamentos. Santa Cruz de la Sierra, 30 de marzo de 2007

<sup>36</sup> Revista Poder Abril 20 – 2009 – Perú. Especial Las 500 empresas mas poderosas de America Latina. Los datos de las empresas corresponde al tercer trimestre del 2008.

*crecimiento y rendimiento, corresponden a la elite empresarial de la región. Y como tales serán las responsables de redefinir la economía de nuestros países en los próximos años. Es allí donde radica su poder. Y su diversidad y sofisticación resultan cada vez con más fuerza..... La distribución de las empresas da cuenta del tamaño de las economías pero también del grado de desarrollo. Por lo mismo, los tres primeros mercados representados son Brasil, que aporta 41.8 de las empresas del listado, seguido por Chile y México con 19% cada uno.”*

**Cuadro N° 13: Principales empresas con mayor poder económico en América Latina.**

País	Empresas	Actividad económica principal	Activos MM US\$	Sector
Bolivia (*)	Petrobras			Estatal.
Chile	Enersis	Energía	22,879.6	Privada
Colombia	Ecopetrol	Petróleo y Gas	27,849.6	Estatal y privada
Ecuador (*)	PetroEcuador	Petróleo y Gas		Estatal
Perú	Telefónica	Telecomunicaciones	2,986.8	Privada
Venezuela	PDVSA	Petróleo y Gas	141,861.0	Estatal
Argentina	Tenaris	Siderurgia y metalurgia	16,001.1	Privada
Brasil	Petrobras	Petróleo y Gas	142,059.5	40% estatal y 60% cotiza en bolsa
Paraguay (*)				
Uruguay (*)				
México	PEMEX	Petróleo y Gas	118,370.1	Estatal

Elaboración propia. Fuente: Revista Poder Abril 2009. Los países con (\*) no se encuentran en el Ranking.

Con respecto al nivel necesario para ingresar en la PPM, se estima se requiere entre 2 a 5 mil US dólares por metro cuadrado de infraestructura (incluyendo equipamiento) dependiendo el mayor costo del mayor uso de tecnología. Un menor uso de tecnología requiere una mayor cantidad de recursos humanos. Por ejemplo,

se requirió 60 millones de US \$ para un laboratorio nuevo con capacidad de producción de 250 toneladas anuales (con 32 mil y 6 mil metros cuadrados de construcción y almacenaje respectivamente. Laboratorio Roche - México). Este laboratorio cuenta con 150 empleados. Laboratorios de 4 a 5 mil metros cuadrados requieren entre 300 a 500 empleados.

El 13 de junio de 1980 en la VII REMSSA se presentó el Informe de la Junta sobre el estudio de la demanda y el costo para los medicamentos prioritarios requeridos por las instituciones gubernamentales y de seguridad social en la subregión andina, proporcionado por el Centro de documentación de la Comunidad Andina – JUN/di 473, evaluó la posibilidad de establecer un Laboratorio para la elaboración de productos farmacéuticos y biológicos, conformado con los países miembros del Convenio Hipólito Unanue. Dos documentos previos fueron “Proyecto para el estudio de factibilidad del Laboratorio Farmacéutico de la Subregión Andina” y “Comentarios preliminares sobre la posible instalación de un laboratorio subregional para la fabricación de Productos farmacéuticos y biológicos”. Basándose en las necesidades y programas nacionales de salud que deberán ser motivo de producción y suministro por Ministerios de salud a sus unidades operativas se definió el listado de los siguientes elementos: solución electrolítica, solución glucosada, antidiarreico, antiparasitario, antihelmínticos, antipalúdicos, quicio antibióticos, antitusivo, multivitamínico, antianómico, antiespasmódico, analgésico/antipirético, antiácido y antiemético; los mismos que al separarlos en diversas formas farmacéuticas o por selección de uno o más fármacos o combinaciones de fármacos, hacen un total de 30 formulas. En el cuadro siguiente se presentan los costos de la situación actual, la alternativa de servicio de fabricación y finalmente de la fabricación directa (PPM) estimados en el estudio.

**Cuadro N° 14: Costos de diferentes alternativas de suministro de medicamentos (en miles de US dólares de 1980)**

	1980	1985	1990
Sistema actual de compra	28,128	56,257	112,514
Fabricación por contrato con laboratorios existentes	19,816	35,732	65,656
Fabricación directa	15,369	29,236	56,234

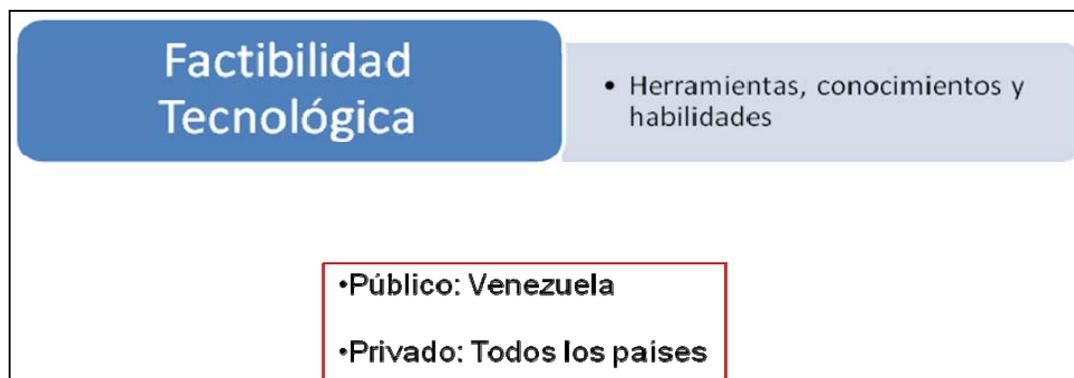
El presente estudio analiza la factibilidad económica de los países para la implementación de la PPM desde una perspectiva individual. Frente a la voluntad

de los Ministros de Salud y de Protección Social del Área Andina<sup>37</sup>, en la búsqueda de estrategias regionales para la producción de medicamentos que contribuyan a mejorar el acceso a medicamentos en los países miembros, un siguiente paso sería el análisis más exhaustivo de la factibilidad económica desde una perspectiva regional que incorpore a todos los países miembros de UNASUR, para generar economías por volumen que permitan un menor costo a los países.

En cuanto a capacidad tecnológica, física y operativa funcional, Venezuela las viene desarrollando en el Sector Público, mientras que todos los países de la Subregión Andina cuentan con estas capacidades en el Sector Privado. Es preciso indicar que la capacidad tecnológica desarrollada en el sector público de Venezuela se encuentra concentrada para la producción de sólidos y líquidos orales. A futuro se contempla la implementación de tecnología para inyectables y productos estériles.

De requerirlo en el futuro el Sector Público podrá acceder especialmente a recurso humano calificado del Sector Privado, siendo el principal reto el de generar incentivos que hagan atractivo su desplazamiento hacia el sector público (gráfico 30).

**Gráfico N° 30: Factibilidad Tecnológica para la Producción Pública de Medicamentos en los países del Área Andina. 2009**



Sin embargo, es menester señalar que anualmente la revista Business-Week <sup>38</sup> publica la lista con las 50 firmas más innovadoras del mundo, las cuales tienen un gasto en investigación que fluctúa entre 7 a 20% de sus gastos. Ninguna empresa latinoamericana figura en la citada encuesta. Business-Week buscó también a 25 empresas que más agresivamente aumentaron sus gastos de investigación los seis primeros meses de 2009. Trece fueron empresas farmacéuticas y de biotecnología, sólo ocho eran de alta tecnología, como Apple y Microsoft.

<sup>37</sup> Resolución REMSAA XXVIII/429. Acceso a Medicamentos. Santa Cruz de la Sierra, 30 de marzo de 2007

<sup>38</sup> [www.businessweek.com](http://www.businessweek.com)

**Cuadro N° 15: Gasto de investigación y desarrollo en los países andinos.**

Países	Gasto en investigación y desarrollo (I+D) como % del PIB. Años 2000-2005	Investigadores en I+D (por cada millón de habitantes) 1990-2005
Bolivia	0.3 %	120
Chile	0.6 %	444
Colombia	0.2 %	109
Ecuador	0.1 %	50
Perú	0.1 %	226
Venezuela	0.3 %	..
Argentina	0.4 %	720
Brasil	1.0 %	344
Paraguay	0.1 %	79
Uruguay	0.3 %	366

Fuente: Informe sobre desarrollo humano 2007-2008. La lucha contra el cambio climático: Solidaridad frente a un mundo dividido. Publicado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. (PNUD). 2007.

**Gráfico N° 31: Factibilidad de Infraestructura Física para la Producción Pública de Medicamentos en los países del Área Andina. 2009**

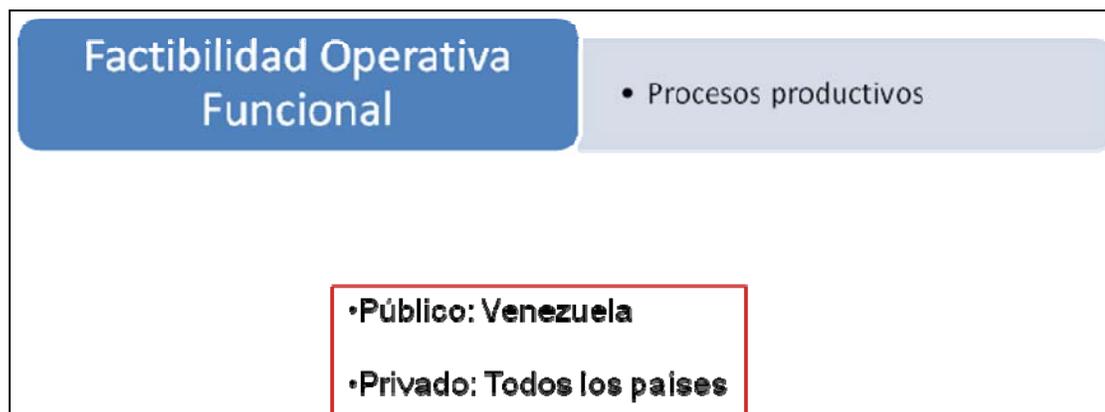


En cuanto a capacidades de infraestructura, Venezuela las viene desarrollando en el Sector Público, mientras que todos los países de la Subregión Andina cuentan con estas capacidades en el Sector Privado.

Desarrollar esta capacidad en el Sector Público de aquellos países que aún no la han desarrollado involucraría planes de mediano a largo plazo, siempre y cuando la factibilidad política esté establecida.

Con respecto a acondicionamiento de laboratorios ya existentes la inversión puede ser entre US\$ 500 a 2,000 por metro cuadrado (Argentina).

### Gráfico N° 32: Factibilidad Operativa Funcional para la Producción Pública de Medicamentos en los países del Área Andina. 2009

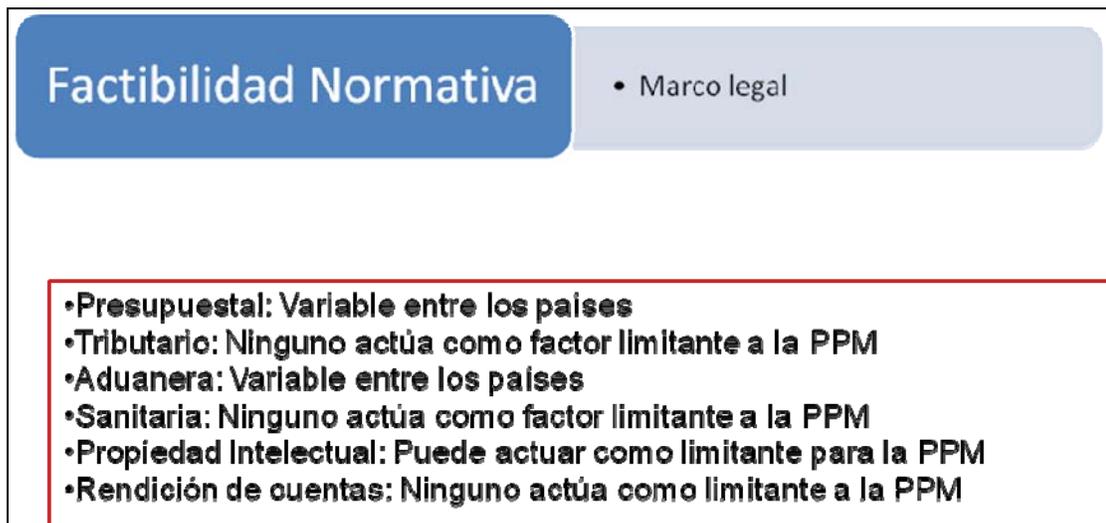


Los países del área andina cuentan con recursos humanos calificados para implementar todas aquellas actividades que son necesarias para lograr la producción de medicamentos; encontrándose éstos concentrados en el Sector Productivo Privado. Venezuela es el país que ha desarrollado políticas de reclutamiento de profesionales capacitados, los cuales han sido incorporados desde el sector privado. Para ello, se identificaron las necesidades de recursos humanos cualificados críticos para iniciar el funcionamiento de planta así como para poder dar sostenibilidad a los procesos productivos. Una vez identificados los profesionales necesarios se procedió a reclutarlos siguiendo un enfoque personalizado de oferta de trabajo en el sector público. El personal complementario para la ejecución de los procesos productivos se obtuvo mediante convocatoria abierta y evaluación individual de los candidatos. Estos últimos procedieron también del sector privado como de las universidades que forman químicos farmacéuticos en el país.

En cuanto al aspecto normativo (gráfico N° 33), este es variable entre los países, debiendo en algunos casos adecuarse para la mejor implementación de la producción pública. Tal es el caso de Ecuador que ha decidido ingresar en este rubro de producción pero que viene adecuando su legislación para concretar la implementación de una forma jurídica que les permita crear una empresa a cargo del Estado, eficiente en el rubro de la producción de medicamentos.

Un aspecto a resaltar es el de la legislación en propiedad intelectual que podría actuar como un elemento restrictivo de la producción de medicamentos estratégicos para los países, dependiendo de los productos farmacéuticos que el Estado considera debe producir.

Gráfico N° 33: Factibilidad Normativa para la Producción Pública de Medicamentos en el Área Andina. 2009



## 12. CONCLUSIONES

Si bien los países latinoamericanos considerados en el presente estudio muestran diferentes grados de desarrollo de la producción pública de medicamentos, aquellos que la han implementado lo hacen con la finalidad de atender a sus requerimientos locales, especialmente en medicamentos esenciales para sus estrategias prioritarias en salud, por lo que sus planes de gestión y de producción se enmarcan en dicho enfoque. Asimismo, es menester señalar que en las experiencias revisadas la producción pública no llegan a cubrir las necesidades totales de medicamentos por lo que la producción local privada como la importación siguen siendo necesarios para el suministro de medicamentos.

El primer factor que condiciona la posibilidad de implementar la producción pública de medicamentos en un país es el factor político, entendido como la decisión de un Estado a desarrollar este mecanismo como una de las estrategias con las cuales mejorar el acceso a los medicamentos en su ámbito territorial. El segundo factor que condiciona la posibilidad de implementar la PPM es el económico, entendido como la disponibilidad del financiamiento necesario para dar nacimiento a esta iniciativa y brindar la sostenibilidad del caso.

**Cuadro N° 15: Comparativo de las dimensiones de factibilidad para la Producción Pública de Medicamentos en los países del Área Andina. 2009**

Factores	Bolivia	Colombia	Chile	Ecuador	Perú	Venezuela
<b>Político</b>	+	-	-	+	-	+
<b>Financiero</b>	+/-	+	+	+/-	-	+
<b>Técnico</b>						
Público	-	-	-	-	-	+
Privado	+	+	+	+	+	+
<b>Infraestructura</b>						
Público	-	-	-	-	-	+
Privado	+	+	+	+	+	+
<b>Operativo</b>						
Público	-	-	-	-	-	+
Privado	+	+	+	+	+	+
<b>Normativo</b>						
Presupuestal	+/-	-	-	-	-	+
Tributario*	+	+	+	+	+	+
Aduanero	-	-	-	+	+	+
Técnico Sanitario**	+	+	+	+	+	+
Propiedad Intelectual	-	-	-	-	-	-
Rendición de Cuentas	+	+	+	+	+	+

\*Incentivo a la Producción Nacional o Exoneración a Medicamentos

\*\*Colombia certifica plantas foráneas.

Los factores de tecnología, infraestructura, operativos y normativos serían los menos restrictivos para la producción pública de medicamentos una vez atendidos los factores político y económico.

En la Subregión Andina, el país que más ha avanzado en la implementación de la Producción Pública de Medicamentos es la República Bolivariana de Venezuela. Este país considera la producción pública de medicamentos como estrategia central para mejorar el acceso a productos farmacéuticos, especialmente para las poblaciones más vulnerables. En tal sentido, el Estado viene garantizando la viabilidad política, económica, técnica operativa, física y normativa y proporcionarle sostenibilidad en el largo plazo. En la actualidad se encuentra abocado a asegurar la adecuada producción de las formas sólidas de los medicamentos necesarios para atender los principales problemas de salud de impacto social. A futuro se visualiza la construcción de un complejo industrial público de producción de medicamentos.

Ecuador es el segundo país comprometido en viabilizar la producción pública de medicamentos como estrategia para mejorar el acceso a los mismos. En estos momentos se encuentra en fase de diseño de la misma. Bolivia considera la producción pública de medicamentos como una estrategia a más largo plazo.

Uno de los retos más grandes que se enfrenta en la producción pública como mecanismo que contribuya a mejorar el acceso a los medicamentos es la planificación y la coordinación interna de la producción a fin de poder optimizar los escasos recursos existentes y si es posible lograr economías de escala. Este también sería un gran reto si se quisiera ascender a un nivel subregional de coordinación.

En los países del Área Andina se encuentra una oferta muy restringida para productos necesarios para atención de enfermedades inmunoprevenibles, enfermedades de alto costo como el VIH y las diferentes modalidades de cáncer, y de productos hemoderivados, entidades en las cuales la producción pública es prácticamente escasa. Sin embargo, la manufactura privada local ha alcanzado grados de madurez bastante notables en la producción de estos medicamentos, en términos de tecnología, calidad y capacidad de producción. La existencia de protección de propiedad intelectual para productos o procedimientos de fabricación de productos que son importantes por su impacto sanitario para los países del Área Andina, limitan la capacidad potencial de producción del sector privado nacional. El desarrollo de espacios de interacción entre el Estado y el sector de producción privado de medicamentos podría contribuir a la creación de sinergias o acciones complementarias importantes para ambas partes.

Otro de los retos que enfrentan los países del Área Andina es el referido a la producción de medicamentos para enfermedades olvidadas. Una política estatal integral de identificación, investigación y producción, con participación del sector privado interesado en involucrarse sería de mucho beneficio.

El presente estudio, desde la base de las experiencias existentes en materia de producción pública de medicamentos en el Área Andina, en Argentina y Brasil, identifica los factores y las condiciones previas necesarias para la producción pública de medicamentos y analiza estos factores y de manera individual país por país.

## 13. RECOMENDACIONES

---

### 13.1 De los medicamentos factibles de considerar para Producción Pública en la Subregión Andina

La contribución más significativa que podría proporcionar la producción pública de medicamentos en los países de la Subregión Andina se daría en la producción de (anexo 14.5):

1. Medicamentos para el tratamiento de la malaria y la tuberculosis, donde los países de la Subregión reportan problemas de abastecimiento por escasez de proveedores.
2. Medicamentos antirretrovirales, dado el impacto sanitario que se vive en la actualidad por la epidemia del VIH/SIDA.
3. Presentaciones pediátricas de medicamentos para los cuales se dispone solamente de formas de presentación para adultos.
4. Medicamentos para enfermedades crónicas como hipertensión arterial y diabetes mellitus en países donde la oferta de los medicamentos para tratar estas patologías sea reducida.
5. Medicamentos para condiciones inmunoprevenibles.
6. Medicamentos para la atención de enfermedades consideradas olvidadas, pero cuyo impacto sanitario viene incrementándose progresivamente en la Subregión Andina. Destaca el caso de la Enfermedad de Chagas.

### 13.2 De las posibles estrategias que los países de la Subregión Andina podrían seguir en materia de producción pública de medicamentos.

#### **Estrategia 1: Los países de la Subregión Andina implementan la Producción Pública de Medicamentos en cada uno de ellos.**

El escenario presente hace poco probable la implementación de la Producción Pública de Medicamentos en todos los países de la subregión andina. Venezuela se encuentra en franco proceso de desarrollo, Ecuador en fases iniciales de implementación, mientras los demás países contemplan en su plan de actuación otras acciones para mejorar el acceso a medicamentos.

## **Estrategia 2: Producción Pública Regional de Medicamentos a través de acuerdos entre países.**

A través de alianzas estratégicas entre los países miembros, tomando en cuenta el nivel de desarrollo de la producción pública. El escenario presente favorece la posibilidad que los países interesados establezcan convenios de cooperación e intercambio de medicamentos con la República Bolivariana de Venezuela, y ulteriormente con la República del Ecuador. El desarrollo de esta estrategia requeriría del desarrollo de mecanismos de intercambio, identificación de los productos y volúmenes a producir, definición de los términos económicos financieros de la transacción, cumplimiento de requisitos técnico sanitarios, entre otros aspectos. Para los países que no establecen convenio de cooperación con el país proveedor, éste se convierte en un proveedor extranjero. Esta estrategia puede hacer extensiva a Brasil.

La implementación de esta estrategia podría llevarse a cabo a través de un operador regional (Ej: UNASUR, ALBA, OPS, ORAS) o por convenios bilaterales y multilaterales entre países.

Se sugiere la extensión del espacio de coordinación en producción pública de medicamentos hacia UNASUR.

Si a futuro nuevos países incorporan la producción pública como una estrategia para mejorar el acceso a medicamentos, esta puede organizarse desde un ámbito regional donde los países se especializan en determinados productos comprometiéndose a generar la producción necesaria para los demás países. Por ejemplo: un país concentra sus recursos en la producción pública de antimaláricos, mientras que otro concentra sus recursos en la producción de una vacuna. Esta forma de actuar llevaría a la generación de un mecanismo coordinador central entre los países y al desarrollo de mecanismos específicos para la realización de las transacciones correspondientes. Avanzar en este camino significa lograr el consenso político inicial de los países miembros de la región y el compromiso respectivo para su implementación.

## **Estrategia 3: Producción de Medicamentos por Asociación Pública Privada**

Estrategia posible de implementación de países en los cuales esta modalidad de asociación se reconoce como política de Estado. Destaca el caso de Colombia y Perú. El desarrollo de esta estrategia motiva la creación de espacios de coordinación entre el Sector Público y Privado para la determinación de las condiciones de producción y la implementación de los mecanismos de negociación. Esta estrategia sería la más adecuada para la producción de medicamentos para enfermedades olvidadas.

### 13.3 Sobre la implementación de la producción en el ámbito nacional

Los países que decidan implementar producción pública de medicamentos en sus respectivas jurisdicciones deberían tomar en consideración lo siguiente:

- Identificación de los medicamentos en los cuales el Estado participará en su producción.

Para ello deberá realizar un inventario de productos farmacéuticos existentes/comercializados en el país describiendo principio activo, concentración, forma farmacéutica, denominaciones comerciales existentes, proveedores autorizados, naturaleza del proveedor (importador o fabricante), precio promedio de venta al sector público y privado, protección de propiedad intelectual, a fin de identificar oferta real existente en el país por cada producto farmacéutico considerado en el listado de medicamentos esenciales nacional y en el marco de las políticas sanitarias locales.

Este análisis permitirá identificar los productos sobre los cuales existen problemas de acceso por precios elevados, escasez de proveedores, formas de presentación inexistentes y/o protección de propiedad intelectual, y con ello identificar los medicamentos sobre los cuales el país podría concentrar su capacidad pública de producción.

- Estimación de los presupuestos de inversión para la producción de medicamentos con base en los medicamentos identificados (y/o priorizados) a producir.
- Identificación y aprobación de las fuentes de financiamiento de donde se obtendrán los recursos para la implementación de la producción pública de medicamentos.
- Selección de las tecnologías a adquirir y de la infraestructura a implementar para la producción pública de medicamentos.
- Implementación de la Infraestructura y Equipamiento

Tomando en consideración que en la mayoría de los países de la Subregión Andina es necesario contar con asistencia técnica foránea, tanto para el proceso de convocatoria de diseño y construcción de planta así como para la selección e instalación de equipos. Esto variará según si la producción se refiere a medicamentos sólidos, líquidos, biológicos o hemoderivados.

En el caso venezolano, el proceso de convocatoria de proveedores para construcción de planta para sólidos y dotación de equipamiento duró aproximadamente 10 meses y la construcción de planta propiamente dicha 10 meses.

- Selección de Personal calificado

- Arranque de producción

El cual contempla la habilitación de la planta, la validación de los procesos de producción por medicamento a elaborar así como las evaluaciones de la autoridad sanitaria para iniciar la producción oficial de medicamentos.

En la experiencia venezolana el proceso demandó cerca de 12 meses para cerca de 10 productos sólidos.

- Producción sostenida

Contempla considerar los mecanismos mediante los cuales se asegurarán los recursos necesarios para mantener la continuidad de la producción (recursos económicos, mecanismos de compra de materia prima, capacitación del personal, mantenimiento de instalaciones y equipos, etc.)

El tiempo de implementación total de la producción pública de medicamentos se encontrará en relación directa con el número y características de medicamentos que se decida producir, la complejidad de las tecnologías que se elijan para la producción, la disponibilidad de los recursos financieros y humanos capacitados necesarios para llevar el proyecto adelante y el compromiso del Estado para su ejecución.

La implementación de la producción de formas sólidas de medicamentos suele tener menos complejidad y por lo tanto demandar menos tiempo que la de sustancias líquidas y esta a su vez menos que la de líquidos estériles. En tal sentido, se debe tener en consideración que el mayor número de medicamentos esenciales necesarios para la atención de las patologías prevalentes de los países, se presentan en formas sólidas, por lo que puede tener un mayor costo beneficio para el país iniciar la producción pública de medicamentos con estas formas de presentación.

## **14. ANEXOS**

---

**14.1 Relación de productos elaborados por los países considerados en el estudio. 2009**

**14.2 Producción Pública de Medicamentos según grupo terapéutico. 2009**

**14.3 Evolución del Consumo Per Cápita de medicamentos en América Latina**

**14.4 Indicadores por países**

**14.5 Principales enfermedades en la Subregión Andina**

**14.6 Enfermedades Olvidadas**

**14.7 Investigación en Medicamentos**

**14.8 Fuentes de información**

### Anexo 14.1 – Relación de productos elaborados por los países considerados en el estudio

Enfermedad / Indicación	Principio activo	Países	Productor	Grupo Forma	Total <sup>39</sup>
<b>CANCER</b>					6
Immunomodulador	INTERFERÓN ALFA 2	Brasil	Bio-Manguinhos	Ampolla	3
Opioide	MORFINA	Argentina	LIF	Cápsula	1
				Jarabe	2
<b>VIH/SIDA</b>					
Antirretroviral	DIDANOSINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	3
	EFAVIRENZ	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	ESTAVUDINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	3
	LAMIVUDINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	NEVIRAPINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	ZALCITABINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	2
	ZIDOVUDINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	3
<b>Tuberculosis MDR</b>					
Antituberculoso	CICLOSERINA	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
	ETIONAMIDA	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
<b>Tuberculosis</b>					
Antituberculoso	ETAMBUTOL	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
				Jarabe	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	ETAMBUTOL+ ISONIAZIDA+PIRAZINAMIDA+RIFAMPICINA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
	ISONIAZIDA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	2
		Argentina	PROZOME	Cápsula	2
			UTN	Cápsula	2
			ELMETEC	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	PIRAZINAMIDA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	2
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	RIFAMPICINA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
				Suspensión oral	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
<b>Hipertensión arterial</b>					
Antihipertensivo	AMLODIPINA	Argentina	Puntanos	Cápsula	1
	CAPTOPRIL	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	3
	ENALAPRIL	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
			Sefar 1	Cápsula	1
		Argentina	PROZOME	Cápsula	2

<sup>39</sup> Representa el número de presentaciones por cada producto.

Enfermedad / Indicación	Principio activo	Países	Productor	Grupo Forma	Total <sup>39</sup>
			UNLP 2	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
			UNLP2	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	METILDOPA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
<b>Diabetes</b>					
Hipoglicemiantes	CLORPROPAMIDA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	GLIBENCLAMIDA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	METFORMINA	Argentina	Puntanos	Cápsula	2
			LIF	Cápsula	1
<b>ITS</b>					
Antiinfeccioso	AZITROMICINA	Argentina	Puntanos 2	Cápsula	1
<b>Malaria</b>					
Antimalárico	ARTESUNATO	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
	CLOROQUINA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	2
				Solución inyectable	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	MEFLOQUINA	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
	PIRIMETAMINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	PRIMAQUINA	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	3
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	6
<b>Salud mental</b>					
Ansiolítico - Hipnótico	ALPRAZOLAM	Argentina	Puntanos	Cápsula	2
	CLONAZEPAM	Argentina	Puntanos	Cápsula	2
	DIAZEPAM	Argentina	Puntanos	Cápsula	2
			LIF	Cápsula	2
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	2
Antipsicótico	CLORPROMAZINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	HALOPERIDOL	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
				Solución inyectable	1
				Suspensión oral	2
		Argentina	LIF	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
<b>Salud reproductiva</b>					
Contraceptivo	ETINILESTRADIOL	Argentina	Puntanos 2	Cápsula	2
<b>Vitaminas</b>					

Enfermedad / Indicación	Principio activo	Países	Productor	Grupo Forma	Total <sup>39</sup>	
Antianémico	ÁCIDO FÓLICO	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1	
				Solución inyectable	1	
		Argentina	LIF	Cápsula	1	
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1	
		Brasil	Bio-Manguinhos	Solución inyectable	2	
		Venezuela	Sefar 2	Cápsula	2	
				Jarabe	1	
				Suspensión oral	1	
		Argentina	Puntanos	Gotas	1	
				PROZOME2	Gotas	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	5	
	SAL FERROSA + ÁCIDO FÓLICO	Argentina	PROZOME	Cápsula	1	
			Puntanos	Cápsula	1	
			LIF	Cápsula	1	
Metabolismo del Calcio	CALCIFEROL	Argentina	PROZOME2	Cápsula	1	
<b>Hemoderivados</b>						
Expansor plasmático	ALBÚMINA HUMANA	Venezuela	Quimbiotec	Solución inyectable	1	
		Argentina	UNC	Solución inyectable	1	
Factor de Coagulación	FACTOR VIII	Venezuela	Quimbiotec	Solución inyectable	1	
		Argentina	UNC	Solución inyectable	1	
Inmunoglobulinas	INMUNOGLOBULINA	Venezuela	Quimbiotec	Solución inyectable	3	
		Argentina	UNC	Solución inyectable	1	
		Venezuela	Quimbiotec	Solución inyectable	1	
		Argentina	UNC	Solución inyectable	1	
	INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA	Argentina	UNC	Solución inyectable	1	
<b>Vacuna</b>						
Inmunizaciones	ANTITOXINA BOTILINICA AB	Argentina	IBLP	Solución inyectable	1	
		Argentina	UNC	Solución inyectable	1	
		VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA	Brasil	Bio-Manguinhos	Suspensión oral	1
		VACUNA ANTIRRÁBICA	Bolivia	INLASA	Solución inyectable	1
			Ecuador	INHMT	Solución inyectable	1
			Perú	INS	Solución inyectable	1
			Venezuela	INHRR	Solución inyectable	1
			Argentina	IBLP	Solución inyectable	1
		VACUNA ANTITETANICA	Venezuela	INHRR	Solución inyectable	1
			Argentina	IBLP	Solución inyectable	1
		VACUNA BCG	Ecuador	INHMT	Solución inyectable	1
			Argentina	IBLP	Solución inyectable	2
		VACUNA CONTRA DENGUE	Brasil	Butantan	Solución inyectable	1
		VACUNA FIEBRE AMARILLA	Brasil	Bio-Manguinhos	Solución inyectable	1
		VACUNA MENINGITIS MENINGOCÓCICA	Brasil	Bio-Manguinhos	Solución inyectable	1
		VACUNA TRIPLE VIRAL	Brasil	Bio-Manguinhos	Solución inyectable	1
		VACUNAS TRIPLE DPT (DIFTERIA, TÉTANOS, TOSFERINA)	Ecuador	INHMT	Solución inyectable	1
		Venezuela	INHRR	Solución inyectable	1	

Enfermedad / Indicación	Principio activo	Países	Productor	Grupo Forma	Total <sup>39</sup>
		Brasil	Bio-Manguinhos	Solución inyectable	1
<b>Antídoto</b>					
Antídoto - Antagonista	ANTIVENENO BOTHROPICO	Bolivia	INLASA	Suero	1
		Colombia	INS	Suero	1
		Ecuador	INHMT	Suero	1
		Perú	INS	Suero	1
		Argentina	IBLP	Suero	1
	ANTIVENENO DE ARAÑAS	Argentina	IBLP	Suero	1
<b>Parasitosis</b>					
Antihelmíntico	ALBENDAZOL	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
				Suspensión oral	1
		Argentina	PROZOME	Cápsula	2
	MEBENDAZOL	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
				Suspensión oral	1
			PROZOME2	Suspensión oral	2
	PRAZIQUANTEL	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Antiparasitario	DIETILCARBAMAZINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Antitripanosomiasis	BENZNIDAZOL	Brasil	LAFEPE	Cápsula	1
Escabicida	BENZOATO DE BENCILO	Venezuela	Sefar 1	Loción	1
		Argentina	PROZOME	Loción	1
	LINDANO	Venezuela	Sefar 1	Loción	1
<b>Otros</b>					
Analgésico Antipirético	ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
		Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
			UNLP2	Cápsula	1
	PARACETAMOL	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
			Sefar 1	Jarabe	1
				Suspensión oral	1
				Gotas	1
		Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			UNLP 1	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
			PROZOME2	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1

Enfermedad / Indicación	Principio activo	Países	Productor	Grupo Forma	Total <sup>39</sup>
Antiácido	RANITIDINA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	2
			LIF	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Antiácido y antiulceroso	CIMETIDINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Antiagregante Plaquetario	ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
		Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos 2	Cápsula	1
Antiarrítmico	AMIODARONA	Argentina	Puntanos	Cápsula	1
	ATENOLOL	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	2
				Solución inyectable	1
		Argentina	Puntanos	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
	PROPRANOLOL	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	4
Antiasmático	SALBUTAMOL	Argentina	PROZOME2	Solución	1
Antibiótico	CIPROFLOXACINO	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
Anticonvulsivante	CARBAMAZEPINA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
	DIFENIL HIDANTOINA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
				Suspensión oral	1
		FENOBARBITAL	Venezuela	Sefar 1	Cápsula
		Argentina	LIF	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Antiespasmódico	HIOSCINA BROMURO	Argentina	LIF	Solución inyectable	1
	N-BUTIL HIOSCINA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
Antigotoso	ALOPURINOL	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Antihipertensivo	LOZARTAN	Argentina	Puntanos 2	Cápsula	1
	METILDOPA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	2
Antihistamínico	ASTEMIZOL	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
	DIFENHIDRAMINA	Argentina	Puntanos	Jarabe	1
	LORATADINA	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
				Jarabe	1
		Argentina	PROZOME	Cápsula	1
Antiinfeccioso tópico asociado	SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA	Brasil	Far-Manguinhos	Pomada o Gel	1
Antileproso	DAPSONA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Antimicótico	COTRIMOXAZOL	Argentina	LIF	Cápsula	1
			PROZOME2	Cápsula	2
		Brasil	Far-Manguinhos	Crema	2
	MICONAZOL	Argentina	PROZOME	Crema	1

Enfermedad / Indicación	Principio activo	Países	Productores	Grupo Forma	Total <sup>39</sup>
	NISTATINA	Argentina	Puntanos	Crema	1
			PROZOME2	Crema	2
Antiinfeccioso	AMOXICILINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	AMPICILINA	Argentina	LIF	Suspensión oral	1
	CEFALEXINA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
				Suspensión oral	2
			Puntanos	Cápsula	1
				Suspensión oral	2
			LIF	Suspensión oral	2
	ERITROMICINA	Argentina	LIF	Suspensión oral	1
	FENOXIMETILPENICILINA	Argentina	LIF	Suspensión oral	1
			PROZOME2	Suspensión oral	1
	GENTAMICINA	Argentina	PROZOME	Crema	1
	METRONIDAZOL	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
			PROZOME2	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	SULFADIAZINA	Venezuela	Sefar 1	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIM	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	TETRACICLINA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	2
				Ungüento	1
Antiinfeccioso Oftálmico	GENTAMICINA	Argentina	LIF	Gotas	1
Antiinflamatorio No Esteroideo	DICLOFENACO	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
				Solución inyectable	2
		Argentina	Puntanos	Cápsula	1
				Pomada o Gel	1
			UTN	Pomada o Gel	1
			ELMETEC	Pomada o Gel	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	3
	IBUPROFENO	Venezuela	Sefar 2	Cápsula	1
				Suspensión oral	1
		Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
				Suspensión oral	1
			UTN	Cápsula	1
			UNLP 1	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
	PIROXICAM	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
				Crema	1
			UNLP 2	Crema	1

Enfermedad / Indicación	Principio activo	Países	Productor	Grupo Forma	Total <sup>39</sup>
			UTN	Crema	1
			ELMETEC	Cápsula	1
Antiséptico	AGUA OXIGENADA	Argentina	PROZOME2	Solución	1
	ALCOHOL ETILICO	Argentina	PROZOME2	Solución	1
	YODO	Argentina	LIF	Gotas	1
Antiviral	RIBAVIRINA	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Corticoide	DEXAMETASONA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	2
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
				Ungüento	1
	HIDROCORTISONA	Argentina	UNLP 2	Solución inyectable	1
	PREDNISONA	Argentina	LIF	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	6
Corticoide	BETAMETASONA	Argentina	PROZOME2	Cápsula	1
	HIDROCORTISONA	Argentina	PROZOME	Crema	1
Diurético	FUROSEMIDA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
	HIDROCLOROTIAZIDA	Argentina	Puntanos	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	4
Escabicida	PERMETRINA	Argentina	LIF	Shampoo	2
Hipolipemiente	ATORVASTATINA	Argentina	Puntanos	Cápsula	1
	ATORVASTATINA + EZETIMIBE	Argentina	Puntanos 2	Cápsula	1
Modificador de la dinámica uterina	ERGONOVINA	Argentina	Puntanos	Cápsula	1
			LIF	Cápsula	1
	ISOXSUPRINA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			Puntanos	Cápsula	1
Penicilina de amplio espectro	AMOXICILINA	Argentina	PROZOME	Cápsula	2
				Suspensión oral	1
			Puntanos	Cápsula	1
				Suspensión oral	2
			LIF	Cápsula	3
		Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	1
Procinético	METOCLOPRAMIDA	Argentina	PROZOME	Cápsula	1
			UTN	Cápsula	1
			ELMETEC	Cápsula	1
Sales de Rehidratación	SALES DE REHIDRATACION	Venezuela	Sefar 1	Suspensión oral	2
		Argentina	PROZOME	Suspensión oral	1
Surfactante Pulmonar	BROMHEXINA	Argentina	Puntanos	Jarabe	1
Vitamina	RETINOL	Brasil	Far-Manguinhos	Cápsula	6

<b>Siglas</b>	<b>Institución</b>	<b>Naturaleza Jurídica</b>
INHRR	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	Servicio Adscrito al Ministerio de Poder Popular para la Salud
Sefar 1	Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas (funcionando)	Servicio Adscrito al Ministerio de Poder Popular para la Salud
Sefar 2	Servicio Autónomo de Elaboraciones Farmacéuticas (en desarrollo)	Empresa sin fines de lucro del Estado adscrita al Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias
Quimbiotec Bio-	Empresa del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas	Unidad técnico-científica de la Fundación Oswaldo Cruz
Manguinhos	Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos	Asociación de Laboratorios Oficiales (ALFOB)
RBPPM	Red Brasileira de Producción Pública de Medicamentos	Universidad de Régimen Público
UNC	Universidad Nacional de Córdoba	Universidad de Régimen Público
UNLP 1	Universidad Nacional La Plata (funcionando)	Universidad de Régimen Público
UNLP 2	Universidad Nacional La Plata (en desarrollo)	Laboratorio Central de Salud Pública de Bs.As.
IBLP	Instituto Biológico de la Plata	Sociedad del Estado en la Provincia de San Luis
LP 1	Laboratorio Puntanos (funcionando)	Sociedad del Estado en la Provincia de San Luis
LP 2	Laboratorio Puntanos (en desarrollo)	Laboratorio Productor de Medicamentos de la Provincia de Río Negro
PROZOME	Programa Zonal de Medicamentos	Adscrito al Ministerio de Salud
INS	Instituto Nacional de Salud	Adscrito al Ministerio de Salud
INHMT	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical	Adscrito al Ministerio de Salud
INLASA	Instituto Nacional de Laboratorios de Salud	Adscrito al Ministerio de Salud

## Anexo 14.2: Producción Pública de Medicamentos según grupo terapéutico

Grupo terapéutico	Bolivia	Colombia	Ecuador	Perú	Venezuela	Argentina	Brasil	Total
Analgésico Antipirético					5	12	1	18
Ansiolítico - Hipnótico						8	2	10
Antiácido						6	1	7
Antiácido y antiulceroso							1	1
Antiagregante Plaquetario					1	2		3
Antianémico					6	6	8	20
Antiarrítmico					3	5	4	12
Antiasmático						1		1
Antibiótico						2		2
Anticonvulsivante					8	1	1	10
Antídoto - Antagonista	1	1	1	1		2		6
Antiespasmódico						3		3
Antigotoso							1	1
Antihelmíntico					2	9	1	12
Antihipertensivo					3	10	6	19
Antihistamínico					2	3		5
Antiinfeccioso tópico asociado							1	1
Antileproso							1	1
Antimalárico					8		8	16
Antimicótico						7	2	9
Antiinfeccioso					1	18	7	26
Antiinfeccioso Oftálmico						1		1
Antiinflamatorio No Esteroideo					5	16	4	25
Antiparasitario							1	1
Antipsicótico					4	1	2	7
<b>Antirretroviral</b>							<b>14</b>	<b>14</b>
Antiséptico						3		3
Antitripanosomíasis							1	1
Antituberculoso					12	5	6	23
Antiviral							1	1
Contraceptivo						2		2
Corticoide						7	8	15
Diurético						7	4	11
Escabicida					2	3		5
Expansor plasmático					1	1		2
Factor de Coagulación					1	1		2
Hipoglucemiantes						8	2	10

Grupo terapéutico	Bolivia	Colombia	Ecuador	Perú	Venezuela	Argentina	Brasil	Total
Hipolipemiente						2		2
Inmunizaciones	1		3	1	3	6	6	20
Inmunoglobulinas					4	3		7
Inmunomodulador							3	3
Metabolismo del Calcio						1		1
Modificador de la dinámica uterina						4		4
Opioide						3		3
Penicilina de amplio espectro						9	1	10
Procinético						3		3
Sales de Rehidratación					2	1		3
Surfactante Pulmonar						1		1
Vitamina							6	6
Total	2	1	4	2	73	183	104	369

### 14.3 Evolución del Consumo Per Cápita de Medicamentos en América Latina

	2003		2004		2005		2006	
	Unidades	US\$	Unidades	US\$	Unidades	US\$	Unidades	US\$
Bolivia								
Chile	10.92	34.8	11.66	41.23	12.27	47.3	12.39	51.53
Colombia	6.74	19.2	6.96	23.63	6.96	29.61	7.39	32.59
Ecuador	9.32	34.7	9.24	37.2	9.55	40.23	10.45	45.45
Perú	2.29	12.44	2.4	13.3	2.62	14.66	2.97	17.24
Venezuela	12.14	56	13.72	69.81	15.11	82.41	17.48	68.03
Argentina	8.94	46.37	10.03	53.78	10.49	60.67	11.48	68.03
Brasil	6.5	25.6	7.11	31.47	7.33	42.4	7.64	52.47
Paraguay								
Uruguay	13.58	40.17	14.45	42.77	15.9	51.16	18.21	59.83

Fuente: IMS Health (2007)

## 14.4 Indicadores por países

	Indicadores	Bolivia	Chile	Colombia	Ecuador	Perú	Venezuela	Argentina	Brasil	Paraguay	Uruguay
1	Superficie (miles de Km <sup>2</sup> )	1,099	757	1,142	272	1,285	906	2,777	8,457	407	178
2	Producto Bruto Interno - PBI (millones US \$)	13,192	163,792	171,607	44,184	109,069	236,390	260,140	1,313,590	10,870	22,951
3	PBI por habitante	1,342	9,865	3,909	3,248	3,791	8,601	6,610	6,819	1,669	6,559
4	Exportaciones FOB (mill US \$)	4,814	67,644	29,987	13,649	27,857	83,130	55,934	160,619	3,374	4,496
5	Importaciones CIF (mill.US \$)	3,457	43,991	32,897	13,547	21,107	41,923	44,781	120,621	6,498	5,612
6	Tasa desempleo abierto urbano	7.7	7.1	12.0	9.8	8.7	9.0	8.8	9.7	11.4	10.0
7	Inflación anual (acum. anual)	11.7	7.4	5.7	3.3	4.9	20.7	8.5	4.2	7.4	8.6
8	Población (millones habitantes)	9.8	16.6	43.9	13.6	28.2	27.5	39.4	192.6	6.5	3.5
9	Clasificación por nivel IDH	Medio	Alto	Medio	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto	Medio	Alto
10	Índice Desarrollo Humano IDH	0.695	0.867	0.791	0.772	0.773	0.792	0.869	0.800	0.755	0.852
11	Ranking IDH	117	40	75	89	87	74	38	70	95	46
12	Coefficiente de GINI 40	60.1	54.9	58.6	53.6	52.0	48.2	51.3	57	58.4	44.9

**Fuentes:**

(1 al 8) Documento estadístico: Principales indicadores de la Unión de naciones suramericanas 1998-2007, del 10 de junio del 2008

(9 al 12) Informe de Desarrollo Humano 2007-2008. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo PNUD

<sup>40</sup> El coeficiente de Gini mide el grado en que la distribución de los ingresos (o del consumo) entre individuos u hogares de un país se desvía con respecto a una distribución en condiciones de perfecta igualdad. La curva de Lorenz representa los porcentajes acumulados de los ingresos totales recibidos en función de la suma de los receptores, comenzando por el individuo u hogar más pobre. El Coeficiente de Gini mide el área situada entre la curva de Lorenz y una línea hipotética de igualdad absoluta, expresada como porcentaje del área máxima por debajo de la línea. El valor 0 representa igualdad absoluta y 100, desigualdad absoluta.

#### 14.5 Principales enfermedades en la Subregión Andina – Año 2008

		Bolivia	Colombia	Chile	Ecuador	Perú	Venezuela	Total
<b>Enfermedades Transmisibles (N° casos confirmados)</b>	Infecciones respiratorias agudas	2,000,000			1,703,083		6,716,211	10,419,294
	Enfermedad diarreica aguda	701,182		6,696	516,567		1,214,461	2,439,158
	Malaria	20,142	110,480		7,979	38,423	46,655	223,679
	VIH	1,790	49,234	15,894	9,350	41,160	53,465	170,893
	Dengue	617	43,257		10,253	13,175		67,302
	Tuberculosis en todas sus formas	9,196	10,950		4,509	27,419	6,519	58,593
	Leishmaniasis	37	22,000		1,185	7,485	309	30,989
<b>Enfermedades No Transmisibles (Casos estimados)**</b>	Diabetes (en mayores de 15 años)	528,639	2,607,057	807,441	406,905	1,509,097	819,942	6,679,081
	Hipertensión Arterial (en mayores de 15 años)	1,321,598	4,005,965	2,076,276	67,570	2,724,758	3,354,310	13,550,477
	Cáncer (N° de casos anuales)	18,973	61,641	45,252	2,696	35,500	31,742	195,804

Construcción propia

1. Fuentes de Información: Secciones de Epidemiología de los Ministerios de Salud de los países.

\*\* Proyecciones a partir de las prevalencias declaradas por los países.

## 14.6 Enfermedades Olvidadas

La Organización Panamericana de la Salud define como Enfermedades Olvidadas o Desatendidas a un grupo de enfermedades parasitarias y otras enfermedades infecciosas que generalmente se caracterizan por la inversión históricamente baja del sector farmacéutico y que principalmente afectan a los grupos más desprivilegiados de la sociedad.

Por categoría, las enfermedades desatendidas se agrupan como sigue:

Infecciones bacterianas Protozoos parasitarios Nematodos parasitarios (gusanos redondos, vermes filoformes largos) Trematodos parasitarios (gusanos llanos)	Cestodos parasitarios Hongos parasitarios y artrópodos ectoparasíticos Infecciones víricas
--	--

- **Infecciones bacterianas**

- Bartonellosis (*Bartonella bacilliformis*)
- Lepra / Enfermedad de Hansen (*Mycobacterium leprae*)
- Leptospirosis (*Leptospira* spp.)
- Peste (*Yersinia pestis*)
- Sífilis congénita / Frambesia / Complejo de mal de pinto (*Treponema pallidum* subsp.); los treponematoses endémicos (no venéreos) son frambesia (*T. pallidum* subsp. *pertenue*), sífilis endémica (*T. pallidum* subsp. *endemicum*) y mal de pinto (*T. carateum*).
- Tracoma (*Chlamydia trachomatis*)
- Úlcera de Buruli (*Mycobacterium ulcerans*)

- **Protozoos parasitarios**

- Enfermedad de Chagas / Tripanosomiasis americana (*Trypanosoma cruzi*)
- Leishmaniosis
- Leishmaniosis cutánea americana (complejo *Leishmania braziliensis*)
- Leishmaniosis visceral (complejo *Leishmania donovani* que incluye *L. chagasi* en las Américas)

- **Nematodos parasitarios** (gusanos redondos, vermes filoformes largos)

- Enterobiosis / oxiuro (*Enterobius vermicularis*)
- Filariosis linfática / filariosis / elefantiosis (*Wuchereria bancrofti*)
- Infecciones de geohelminetos: helmintosis transmitida por contacto con el suelo, helmintos intestinales); principalmente causadas por *Ascaris lumbricoides*; *Trichuris trichiura*; (*Ancylostoma* spp., *Necator americanus* (uncinarias))
- Oncocercosis (*Onchocerca volvulus*)
- Toxocariosis / migración larvaria visceral y cutánea larva migrans (*Toxocara canis*)
- Triquinosis (*Trichinella spiralis*)

- **Trematodos parasitarios** (gusanos llanos)
  - Esquistosomiosis (*Schistosoma mansoni*)
  - Fasciolosis (*Fasciola hepatica*)
  - Paragonimosis / Distomiosis pulmonar / neumopatía por duelas intestinales (*Paragonimus westermani*): véase arriba, trematodos parasitarios (gusanos llanos)
  
- **Cestodos parasitarios**
  - Cisticercosis / Taeniasis (esp. *Taenia solium*)
  - Equinococcosis / Hidatidosis quística (*Echinococcus granulosus*)
  - Himenolepiosis (*Hymenolepis nana*)
  
- **Hongos parasitarios y artrópodos ectoparasitarios**
  - Micosis superficiales (Tinea y otras infecciones fúngicas)
  - Pulga Tunga, ácaro *Sarcoptes*, miasis de larvas de moscas, piojos de cabeza y corporales, garrapatas
  
- **Infecciones víricas**
  - Enfermedades hemorrágicas víricas / fiebres hemorrágicas víricas (excepto fiebre hemorrágica de dengue / FHD)
  - Hantavirus / enfermedades causadas por virus Hanta

La incidencia de estas enfermedades, con excepción de la Leishmaniosis, no las coloca entre las enfermedades de mayor presentación en el Área Andina, por lo que las cantidades de medicamentos a producir para tratar esas patologías no suelen ser atractivas para proveedores privados. En tal sentido, sería conveniente que los Estados asuman la producción de estas drogas.

#### **Algunas Enfermedades Olvidadas en la Subregión Andina – Año 2007**

	<b>Bolivia</b>	<b>Colombia</b>	<b>Chile</b>	<b>Ecuador</b>	<b>Perú</b>	<b>Venezuela</b>
Chagas			68	20		
Bartonellosis					49	
Lepra	85	1716		114		

Construcción propia

Fuentes de Información: Secciones de Epidemiología de los Ministerios de Salud de los países

## **14.7 Investigación en Medicamentos en la Subregión Andina**

En el campo de la investigación en medicamentos en la Subregión Andina identificamos diferentes campos de acción:

1. Investigación para el descubrimiento de nuevas moléculas con posibles propiedades terapéuticas
2. Investigación de Fase II, III para nuevas moléculas con potencial terapéutico
3. Investigación de Fase IV post-mercado de moléculas aprobadas para uso terapéutico
4. Investigaciones para adaptación o adecuación de procesos productivos a moléculas aprobadas.

### **Investigación para el descubrimiento de nuevas moléculas con posibles propiedades terapéuticas**

No se identifica dentro de las políticas sanitarias o de producción de los países, políticas que impulsen la investigación para el descubrimiento de nuevas moléculas con posibles propiedades terapéuticas. Se identifican esfuerzos puntuales o aislados de parte de los Institutos Nacionales de Salud y de las Universidades, especialmente de las Facultades de Química Farmacia como parte de sus actividades de entrenamiento, en el campo de los productos terapéuticos tradicionales.

### **Investigación de Fase II, III para nuevas moléculas con potencial terapéutico**

Se identifica que este tipo de estudios son promovidos por la Industria Farmacéutica involucrada en el campo de la investigación. Estos estudios se realizan en la mayoría de los países de la región andina y tienden a ser registrados por la autoridad sanitaria nacional. La casi totalidad de ellos tienen por finalidad generar información para organismos reguladores foráneos (especialmente FDA y EMEA) quienes otorgarán la correspondiente autorización de ingreso del producto al mercado. Los resultados de las investigaciones suelen ser desconocidos para las autoridades regulatorias nacionales, quienes en su mayoría promueven las Buenas Prácticas Clínicas y buscan proteger los derechos de los sujetos de investigación.

No se identifican estudios de este tipo promovidos por las industrias farmacéuticas o las universidades nacionales.

### **Investigación de Fase IV post-mercado de moléculas aprobadas para uso terapéutico**

Se identifican múltiples esfuerzos realizados por diferentes actores del sector: industria farmacéutica, universidades, establecimientos de salud. Asimismo, se identifica diferentes fines y niveles de complejidad de los estudios. Es el tipo de investigación en medicamentos con mayor desarrollo en los países de la subregión andina. La mayoría de estos estudios son motivados en el sector público como parte de las políticas de uso racional impulsadas en los países, mientras que en el sector privado son motivadas por la industria farmacéutica principalmente.

Estos estudios se focalizan principalmente en la identificación y evaluación de:

- Eficacia terapéutica
- Reacciones adversas y seguridad
- Patrones de Utilización

- Beneficio / Costo

**Investigaciones para adaptación o adecuación de procesos productivos a moléculas aprobadas.**

Investigación aplicada desarrollada principalmente por las Industrias Farmacéuticas Nacionales. Este tipo de investigación práctica está destinada a resolver los problemas que los productores nacionales encuentran en los procesos de manufactura de sus medicamentos.

Si bien dentro de las políticas de medicamentos que desarrollan los países se ha definido la necesidad de considerar el componente de investigación y desarrollo, estas requieren de un mayor desarrollo de los países con referencia a los rubros anteriormente señalados a fin orientar mejor el quehacer de la investigación de medicamentos en cada uno de los países. Se observa que dentro de las prioridades de investigación en salud que identifican los países, la de investigación en medicamentos no se encuentra contemplada dentro de ellas.

## 14.8 Fuentes de información

Siglas	Institución	F
ORAS CONHU	Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue	<a href="#">www</a>
UNASUR	Unión de Naciones Suramericanas	
OPS	Organización Panamericana de la Salud	<a href="#">w</a>
OMS	Organización Mundial de la Salud (World Health Organization)	<a href="#">v</a>
OMC	Organización Mundial de Comercio (World Trade Organization)	<a href="#">v</a>
FDA	Food and Drug Administration (Administración de drogas y alimentos)	<a href="#">v</a>
MSD	Ministerio de Salud y Deportes	<a href="#">ww</a>
MINSA	Ministerio de Salud	<a href="#">w</a>
FONASA	Fondo Nacional de Salud	<a href="#">w</a>
MPS	Ministerio de Protección Social	<a href="#">www.minp</a>
MSP	Ministro de Salud pública	<a href="#">ww</a>
MINSA	Ministerio de Salud	<a href="#">www</a>
MPPS	Ministerio del Poder Popular para la Salud	<a href="#">ww</a>
MSAL	Ministerio de Salud de la Nación	<a href="#">ww</a>
Saúde	Ministerio da Saúde	<a href="#">ww</a>
MSP	Ministerio de Salud Pública de Uruguay	<a href="#">ww</a>
INE	Instituto Nacional de Estadística de Bolivia	<a href="#">ww</a>
INE	Instituto Nacional de Estadísticas de Chile	
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística	<a href="#">ww</a>
INEC	Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de Ecuador	<a href="#">ww</a>
SIISE	Ministerio de Coordinación de Desarrollo Social	<a href="#">ww</a>
INEI	Instituto Nacional de Estadística e Informática	<a href="#">ww</a>
INE	Instituto Nacional de Estadística	<a href="#">ww</a>
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina	<a href="#">ww</a>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estadística	<a href="#">ww</a>
BCB	Banco Central de Bolivia	<a href="#">ww</a>
	Banco Central de Chile	<a href="#">ww</a>
BANREP	Banco de la República de Colombia - Banco Central	<a href="#">www</a>
BCE	Banco Central del Ecuador	<a href="#">w</a>
BCRP	Banco Central de Reserva del Perú	<a href="#">ww</a>
BCV	Banco Central de Venezuela	<a href="#">ww</a>
BCRA	Banco Central de la República Argentina	<a href="#">ww</a>
BCB	Banco Central do Brasil	<a href="#">ww</a>
HACIENDA	Ministerio de Economía y Finanzas públicas	<a href="#">www</a>
ME	Ministerio de Economía	<a href="#">ww</a>
MH	Ministerio de Hacienda	<a href="#">www.m</a>
MEF	Ministerio de Finanzas del Ecuador	<a href="#">ww</a>
MEF	Ministerio de Economía y Finanzas	<a href="#">ww</a>
MF	Ministerio para el Poder Popular para las Finanzas	<a href="#">w</a>
MECON	Ministerio de Economía y Finanzas públicas	<a href="#">www</a>
FAZENDA	Ministério da Fazenda	<a href="#">www</a>
INLASA	Instituto Nacional de Laboratorios de Salud	
ISPCH	Instituto de Salud pública de Chile	<a href="#">w</a>
INS	Instituto Nacional de Salud	<a href="#">ww</a>
INH	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical	<a href="#">ww</a>
INS	Instituto Nacional de Salud	<a href="#">ww</a>
	Instituto Nacional de Higiene	<a href="#">ww</a>
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica	
Farmanguinhos	Instituto Tecnológicos de Fármacos	

EUROSOCIAL	Eurosocial para Latinoamérica	<a href="http://www.pro">www.pro</a>
ISALUD	ISALUD	<a href="http://ww">ww</a>
IFARMA	Fundación Ifarma	<a href="http://ww">ww</a>
AIS	Acción Internacional para la Salud	<a href="http://w">w</a>
ALAMES	Asociación Latinoamericana de Medicina Social	<a href="http://ww">ww</a>
ALAMES	Asociación Latinoamericana de Medicina Social	<a href="http://ww">ww</a>
MEDLINE	Mediline plus en español	<a href="http://www.nlm.nih.gov/news">www.nlm.nih.gov/news</a>
FIFARMA	Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica	<a href="http://ww">ww</a>