



Anivel nacional, el mercado de fármacos argentino es uno de los más importantes del mundo en cuanto a abastecimiento interno y consumo, según datos de las tres principales cámaras industriales que operan en el país: la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), que agrupa a los laboratorios internacionales; la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria

de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA).

Argentina es el cuarto país a nivel mundial en consumo de medicamentos por habitante, con un promedio superior a los 190 dólares anuales. Pero la recuperación sostenida de la industria nacional se dio sustancialmente con la modificación de la Ley de Patentes, en diciembre de 2003. El país es uno de los cuatro países del mundo donde más de la mitad los medicamentos

son producidos por empresas de capitales nacionales, y además los laboratorios locales son responsables del 60 por ciento de las unidades totales comercializadas anualmente en un mercado que facturó un total de 51.000 millones de pesos entre 2014 y 2015. Esto significa que produjeron más de la mitad de las 695,4 millones de unidades de productos medicinales que se comercializan anualmente a nivel nacional, de acuerdo a cifras del sector.



El sector está integrado en el país por 230 empresas farmacéuticas que sostienen 10.000 puestos de trabajo de manera directa y otros 100.000 de manera indirecta, ya que se estima que la industria multiplica por diez cada puesto laboral.

Por otra parte, la industria farmacéutica representa el 5 por ciento de las exportaciones totales del país y de ese total es una de las de mayor valor agregado del mercado ya que la fabri-



Mariana Mei

La industria farmacéutica local viene creciendo en los últimos años y actualmente el 50 por ciento de los medicamentos son producidos por empresas de capitales nacionales. Esto tiene su correlato en el hecho de que Argentina es el cuarto país a nivel mundial en consumo de remedios por habitante, con un promedio superior a los 190 dólares anuales.

cación de un medicamento exige buenas prácticas fabricación, conocimiento, inversión, además de cumplir con la rigurosa normativa internacional. La mayor parte de las exportaciones se realizan hacia Latinoamérica, Medio Oriente y países asiáticos donde la industria local es competitiva.

Bajo la ley

En lo que a medicamentos atañe, la regulación está a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en 1992. Se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional. La ANMAT depende de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera.

La entidad debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de su competencia: alimentos; productos médicos; reactivos de diagnóstico; cosméticos; suplementos dietarios productos de uso doméstico; de uso odontológico y productos biológicos.

Una de las leyes más importantes del área es la ley de patentes, que fue sancionada en 1995 y puesta en vigencia en octubre de 2000. La ley establece que las patentes regirán sólo para aquellos productos cuyo proceso internacional de patentamiento empezó después de su sanción.

En 2015, se presentó un proyecto para modificar la Ley de Patentes, para fortalecer la regulación y corregir las fallas del mercado de los medicamentos. Esta iniciativa apunta a clausurar

MEDICAMENTOS "MADE IN ARGENTINA"

la extensión artificial de las patentes, que suelen reclamar sus titulares, cuando está por vencer el tiempo de protección, maniobra conocida como "evergreening". De este modo, fortalecería el protagonismo de la ANMAT que debe comprobar "el cumplimiento de requisitos de patentabilidad vinculados con la protección de la salud pública", antes de autorizar la comercialización en el país.

Ley de genéricos: poder en manos de los pacientes

La mayoría de los países occidentales hoy tiene una población que envejece y una tendencia hacia una mayor prevalencia de enfermedades crónicas, con un importante requerimiento de medicamentos especiales. De este contexto se desprende la importancia de la ley de genéricos como elemento que amplifica los derechos de los pacientes y, al mismo tiempo, sirve herramienta controladora de precios.

Esta ley fue sancionada en 2002 en el marco de un país

envuelto en una profunda crisis económica. Para el doctor Ginés González García, en ese entonces Ministro de Salud y autor intelectual de la iniciativa, representó un verdadero cambio de paradigma regional en la relación de la cadena que interviene en la industria farmacéutica local. El espíritu de la normativa es amplificar el derecho de los pacientes a elegir libremente el medicamento y que los laboratorios produzcan en el país aquellos medicamentos sobre los que pretendan una patente. Vale destacar que los medicamentos genéricos son toda especialidad medicinal, aprobada por la autoridad regulatoria local, cuyo principio activo, forma farmacéutica, dosis y forma de administración es idéntica a otra innovadora también aprobada por la autoridad regulatoria, cuya eficacia y seguridad ha sido debidamente establecida y cuya patente se encuentra vencida.

En el momento de aprobación de la ley, se generó una disminución del precio de

los medicamentos, recuperando la capacidad de compra de los pacientes. Hasta ese entonces, el único que elegía el medicamento era el médico, pero con la política de prescripción por nombre genérico podía hacerlo el consumidor. Sin embargo, por aquellos años, Ginés González García cuestionó el apoyo escaso de los diferentes actores de la industria y el Estado para transformar hábitos y conductas entre los médicos y pacientes para ejercer el derecho a elegir libremente los medicamentos.

Años más tarde, en 2013, en medio de la polémica entre el entonces Gobierno y los laboratorios por el aumento de precios, la vigencia de la ley se instaló en el debate público, por ser una herramienta eficaz para controlar el abuso de los laboratorios tradicionales. El punto crucial sobre el que se instala la fuerza de la Ley de Genéricos es el reflejo en los precios del poder de mercado de las marcas.

Los datos más recientes

PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS



En julio de 2014, la ley 26.688 de producción pública de medicamentos entró en pleno vigor al publicarse en el Boletín Oficial un decreto de reglamentación que dispone que los laboratorios darán prioridad la elaboración de medicamentos y vacunas esenciales para la población y las necesidades epidemiológicas del país, además de cumplir con las exigencias de "buenas prácticas de manufactura", entre otros puntos.

El texto señala: "La investigación y producción de medicamentos se orientará prioritariamente a la generación de medicamentos esenciales, conforme a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS)" y subraya que se trata de "un bien de carácter social que contribuye, indudablemente, a la mejora general de la salud del pueblo de la Nación". Cada dos años como máximo "se requiere un relevamiento para actualizar la demanda de medicamentos de la población y si es necesario reorientar la investigación y el desarrollo del sistema de producción pública".

En el mismo sentido, en enero de 2015, se creó la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos para garantizar su apoyo a través de incentivos económicos, compras comunes de principios activos y articulación de la demanda. No obstante, la agencia hoy no cuenta con presupuesto y es uno de los temas propuestos para el debate en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados. §

indican que el cumplimiento actual de esa norma es muy bajo, y que el incumplimiento de los médicos llega al punto de indicar en las recetas la marca comercial con letras más grandes que el nombre genérico del medicamento. En algunos casos ni siquiera mencionan el nombre genérico.

En consecuencia, el senador chubutense Mario Pais presentó un proyecto para introducir una nueva modificación a la ley proponiendo directamente que "se elimine la posibilidad de que el médico recete el nombre comercial en detrimento del nombre genérico, el cual es obligatorio, permitiéndoles llevar a cabo esta acción sólo en los casos que por razón fundada se considere indispensable su uso".

Para argumentar su iniciativa, el senado explicó: "Es cada vez más evidente el incumplimiento de la ley vigente por parte de todos los actores involucrados, ya sean médicos que no incluyen los nombres genéricos en las recetas y privilegian ciertas marcas comerciales, como farmacéuticos y obras sociales que aceptan dichas recetas mal confeccionadas y perjudican a los consumidores, que a su vez desconocen el texto de la normativa que los protege".

La batalla de las patentes

Las democracias modernas necesitan que la totalidad de la sociedad tenga acceso a los medicamentos. Pero conseguir fármacos a un precio económico es una condición difícil tanto para quienes viven en países pobres como en los más desarrollados. Existen distintas políticas, una de ellas es la prescripción por nombre genérico, que brinda oportunidad a los pacientes para que puedan acceder al medicamento



El Dr. Ginés González García, fue el autor intelectual y como Ministro de Salud, impulsor de la ley de medicamentos genéricos.

sin que esto los empobrezca o los deje sin acceso.

Actualmente, las empresas farmacéuticas multinacionales concentran más del 80 por ciento del mercado mundial. Sin embargo, la renta adicional que esas empresas obtienen vía patentes de los países en desarrollo, difícilmente se vuelca en mayor investigación y desarrollo en beneficio de éstos o en transferencia de tecnología.

La importancia de la patente en los medicamentos se debe a que su titular tiene el derecho a ser el único que produce y vende, por un período de veinte años desde que se pidió la patente, el producto patentado. En consecuencia, tal situación determina la monopolización temporal del producto en cuestión, con un doble efecto: el titular de la patente puede excluir toda competencia con su producto y -en una situación de libertad de precios- puede exigir del consumidor el mayor precio que "soporta el mercado".

El gobierno de Estados Unidos y algunos países euro-

peos, han puesto especial énfasis en reclamar el reconocimiento de la protección por patentes farmacéuticas en todo el mundo. Alegan que en ausencia de tal protección, sus empresas no pueden recuperar los altos costos en investigación y desarrollo (I+D) necesarios para obtener un nuevo medicamento. Esta polémica de las patentes ha empañado la relación de Argentina y otros países de la región con Estados Unidos. Brasil en 1989 y Argentina en 1997, fueron víctimas de sanciones comerciales impuestas unilateralmente por el gobierno de ese país, bajo presión de su poderoso lobby farmacéutico.

Para los países en desarrollo la cuestión de las patentes es mucho más compleja ya que, por ejemplo, en todas las áreas de la ciencia y tecnología apenas dan cuenta de un 4% del total mundial de gastos de investigación y desarrollo. Así, en el campo farmacéutico se da una de las asimetrías más profundas. El desarrollo de nuevos medicamentos está casi exclusivamente concentrado en los países industrializa-

MEDICAMENTOS "MADE IN ARGENTINA"

dos, fenómeno que se ha exacerbado por la reciente ola de megafusiones de empresas farmacéuticas.

La Oficina de Patentes de Estados Unidos concede unas 160.000 patentes anuales. En los últimos años, los países del Mercosur han dado pasos significativos

para extender y fortalecer el sistema de patentes, cumpliendo así con lo requerido por el Acuerdo de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

En Argentina, tras un turbulento y extenso proceso legislativo, que enfrentó al Congreso con el Poder Ejecutivo, en setiembre de 1995 quedó aprobado un nuevo régimen legal para las patentes de invención. Una nueva ley de patentes se aprobó también en 1996 en el Brasil; Uruguay hizo lo propio en 1999. No obstante algunos esfuerzos, no hubo un tratamiento común del tema y cada país elaboró su propio régimen. En todos los casos, la protección por patentes se ha fortalecido considerablemente. Ello se expresa, por ejemplo, en la extensión del plazo de vigencia de las patentes a veinte años desde la solicitud; en la introducción de patentes sobre productos farmacéuticos; en la inversión de la carga de la prueba en litigios basados en patentes de procedimiento y en la protección contra el uso desleal de información secreta presentada para el registro



de un producto farmacéutico.

Sin embargo, actuando de forma aislada, los socios del Mercosur han perdido una excelente oportunidad para coordinar sus políticas de patentes y resistir las presiones externas, que se expresan también en el intento, liderado por Estados Unidos, de elevar los estándares de protección de las patentes.

En síntesis, la introducción de las patentes farmacéuticas tendrá costos para la sociedad, especialmente en términos de encarecimiento de los medicamentos. La única manera de minimizar esos costos es mediante una legislación que evite el uso de las patentes como medio de bloqueo de la legítima competencia y que atienda las necesidades de la salud pública a nivel nacional.

Impulso a la producción argentina

En el año 2013 se constituyó en el país la Plataforma de Investigación y Desarrollo de Productos Farmacéuticos (INDEFAR) con el objetivo de fomentar la producción de principios activos,

medicamentos y nuevas drogas. Fue creada por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), la Universidad de Quilmes y el CONICET a través de un subsidio otorgado por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Esta plataforma surge

como respuesta de los sectores de I+D+i del ámbito público y privado, a la necesidad de mejorar la producción nacional de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), por lo que viene trabajando en el desarrollo y el escalamiento de procesos de síntesis.

De acuerdo con la doctora María Julieta Comin, Directora de INDEFAR, fortalecer la producción nacional de ingredientes farmacéuticos activos se enmarca en el proceso de sustitución de importaciones, en un ámbito donde la producción está restringida a pocas empresas.

A su vez, la plataforma brinda una oferta de servicios de alta complejidad tecnológica, con la que pretende contribuir a la generación de capacidades nacionales para el desarrollo de nuevas drogas ya sea a través de la síntesis de moléculas originales, la preparación de bibliotecas o la producción de lotes pilotos de drogas para estudios clínicos.

La científica resume: "Los objetivos son proveer a la comunidad científica de moléculas con

determinados procesos biológicos que no puedan adquirir. Estamos montando una planta piloto mediante la obtención de financiamiento. En el laboratorio tenemos proyectos de investigación básica en colaboración con la Universidad de Buenos Aires. En esa línea trabajamos en el diseño de nuevas moléculas y con otro grupo de investigación estudiamos la posibilidad de crear nuevas moléculas”.

Por su parte, Helena Marchini, del Departamento de Prensa y Difusión del INTI, afirma: “Esta línea de financiamiento, en concordancia con el Plan Argentina Innovadora 2020, procura que los resultados de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud lleguen a todos los habitantes del país, incrementando las capacidades de las firmas locales para producir innovaciones competitivas”. Por lo que la Plataforma INDEFAR constituye un eslabón esencial entre la tecnología, la investigación y la producción, permitiendo el escalado de los procesos de producción de las empresas involucradas.

En este contexto de la Plataforma INDEFAR, científicos del CONICET y del INTI lograron simplificar un método para obtener capecitabina, un componente utilizado para el tratamiento oncológico colorrectal y de mama metastásico. Particularmente este proyecto surgió a pedido de un laboratorio nacional que tenía la intención de producirlo en el país y así sustituir su importación. Pero este no sería el único beneficio, ya que fabricarlo en Argentina reduciría los costos en la atención de pacientes, que actualmente superan los diez mil pesos cada 21 días de tratamiento.

La doctora Comin explicó

además que los procedimientos operativos estándares para producirlo requieren condiciones muy controladas para evitar la contaminación cruzada y asegurar la salud del personal involucrado en su fabricación. Con respecto al trabajo de los científicos, el mismo consistió en estudiar una ruta de síntesis provista por la empresa farmacéutica, para mejorar cada uno de sus pasos y volverlos escalables.

“Desarrollamos –explicó Comin– el proceso químico para obtener capecitabina, un principio activo de una droga utilizada para ese tratamiento. El fin fue obtener un método que se pueda escalar y producir”.

De esta manera, “se simplificó el proceso porque se redujo el número de operaciones para llegar al mismo producto, y se aumentó la eficiencia y reproducibilidad del mismo. Como resultado se logró un proceso más simple, robusto y eficiente”, resumió la doctora Comin. “La próxima acción para sustituir la importación de este producto será montar una planta o laboratorio para elaborarlo a mayor escala”.

Acerca de la producción

nacional de fármacos, Comin opinó: “Argentina cuenta con un amplio desarrollo en producción de medicamentos. No obstante, en lo referente a la producción de materia prima o química existen muy pocas empresas que se dedican al tema. En este momento, trabajamos en un principio activo para el tratamiento de la enfermedad de Chagas ya que la materia prima tiene problemas de producción. La idea surgió durante reuniones con el Ministerio de Salud y estamos trabajando en optimizar el principio activo. Nos concentramos en productos que sean de enfermedades huérfanas e importantes para la salud pública, por tal motivo también estamos aunando nuestros esfuerzos en materia de HIV y hepatitis C”.

Biotechnología en expansión

A diferencia de lo que muchos pueden creer, la biotecnología no es una ciencia nueva. De hecho, la primera aplicación de la biotecnología a la industria farmacéutica se remonta a 1928, cuando Alexander Fleming descubrió que, a partir de hongos, podía producir la penicilina, un antibiótico que revolucionó el tratamiento de las infecciones, como la neumonía y



La Dra. Julieta Comin de INTI QUÍMICA, es directora del proyecto INDEFAR, planta piloto para la producción de medicamentos nacionales.

MEDICAMENTOS "MADE IN ARGENTINA"

la tuberculosis.

La biotecnología tiene sus fundamentos en la tecnología que estudia y aprovecha los mecanismos e interacciones biológicas de los seres vivos mediante un amplio campo multidisciplinario. Emplea la tecnología del ADN recombinante o de la ingeniería genética para transferir genes de un organismo a otro. De esta manera, es posible producir medicamentos de una manera más simple y barata.

Nuestro país posee un importante legado en lo que a ciencias biológicas se refiere y, particularmente, Buenos Aires se ha consolidado como ciudad líder en biotecnología en América Latina, fortaleciendo las bases de la economía local.

Entre los años 1980 y 1990 se observó un crecimiento de la industria, a pesar del entorno político y económico complejo. El sector estaba dominado por un pequeño número de países con mayor nivel de ingresos y capacidad de inversión en actividades de investigación y desarrollo. En este contexto, Argentina se fortaleció con la aparición de un importante número de empresas que hoy emplean a más de 8 mil trabajadores calificados y generan millones de dólares en ventas anuales.

En un estudio recientemente elaborado por la Fundación Endeavor Insight se señala que existen más de 100 compañías de biotecnología en el Gran Buenos Aires. Algunos ejemplos exitosos son las compañías Biosidus, Argenbio y Grupo Chemo, entre otros.

En los próximos cinco años, se estima que este sector crecerá entre un 15 y 25%. Esta importante ampliación se deberá, en parte, a la existencia de un só-

lido sector farmacéutico, centrado en la producción con un alto nivel de mano de obra calificada, según los especialistas del área.

La importancia que está adquiriendo la biotecnología en la industria farmacéutica argentina se evidencia en algunos desarrollos pioneros a nivel mundial. Ejemplo de ello es que la biotecnología moderna permite transferir genes a plantas y animales, y en particular, a vacas y ovejas para que produzcan, en su leche, grandes cantidades del fármaco deseado. Esta opción es realmente interesante, ya que estos animales producen muchísimos litros de leche y la purificación de proteínas a partir de la leche es bastante simple.

La idea de estos desarrollos no es que las personas ingieran el medicamento tomando la leche, sino usar a estos animales como verdaderas "fábricas de moléculas". Es decir, se trata de coleccionar la leche, purificar el medicamento a partir de ésta, realizarle los controles de calidad necesarios y envasarlo para su

distribución y venta en farmacias.

Aunque no hay todavía productos de este tipo en el mercado, la primera ternera clonada y transgénica que produce la hormona de crecimiento humana en su leche es argentina. Se llama Mansa, y en su leche produce grandes cantidades de este medicamento, el cual podría administrarse chicos con problemas de crecimiento. De la misma manera se obtuvo en Argentina la dinastía Patagonia, con vacas transgénicas que producen en su leche insulina y la dinastía Porteña que produce hormona de crecimiento bovina (bGH).

Otro logro argentino lo constituye el trabajo realizado por el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM). Los investigadores desarrollaron a Rosita ISA, el primer bovino clonado con genes humanos que codifican dos proteínas presentes en la leche materna, de gran importancia para la nutrición de los lactantes: lactoferrina y la lisozima. §

