

SALA DE SITUACIÓN

LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA: REGISTRO DE PLANTAS Y DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN ANMAT

El Programa de Producción Pública de Medicamentos y la Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación efectuaron, entre 2008 y 2009, un relevamiento integral sobre el estado de situación de los laboratorios de producción pública de medicamentos en Argentina. En cuanto al registro de plantas y especialidades medicinales ante la autoridad sanitaria, se observa que el mayor número de medicamentos registrados se concentra en pocos laboratorios.

JORGE ZARZUR¹, TOMÁS PIPPO², GASTÓN PALÓPOLI², FEDERICO VIRGLIO² Y SEBASTIÁN MAROTZ²

¹ Programa de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina.

² Dirección de Economía de la Salud. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina.

INTRODUCCIÓN

La situación socio-económica de la Argentina en 2008 era marcadamente diferente a la observada durante la crisis desatada a comienzos de 2000, lo que se reflejó en los cambios significativos en los niveles de actividad económica y de indicadores sociales: disminución de los índices de desocupación, pobreza y exclusión, entre otros.

En el contexto antes expresado, el acceso a los medicamentos se comportó de manera similar, observándose una mejoría evidente que se reflejó en los cambios de hábitos en el consumo que significó la expansión del mercado ético (receta médica indicando droga y marca sugerida). Del mismo modo, a través de las acciones aplicadas desde el Estado, como la implementación del Programa Remediar, entre otras, una amplia franja poblacional sin cobertura de salud pudo asegurarse la provisión del medicamento indicado en tiempo y forma adecuados. Cabe destacar que en este escenario de crisis, marcado por situaciones de mercado cambiantes que pueden ocasionar que la demanda no se atienda plenamente, los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos (LPPM) contribuyeron

en asegurar la accesibilidad de los ciudadanos a medicamentos básicos esenciales.¹

El Ministerio de Salud de la Nación dispone desde del Programa de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos cuyo objetivo principal es coordinar las actividades productivas y de gestión de los laboratorios de producción ubicados en las distintas provincias argentinas, a fin de optimizar el aprovechamiento integral de su capacidad instalada, evitando la superposición de roles productivos e incentivando el desarrollo de líneas de producción estratégicas. Asimismo, dicho programa responde a los siguientes objetivos específicos:

a) Relevar el estado de situación de los laboratorios, b) Identificar la demanda pública de medicamentos, c) Definir y estimular líneas estratégicas de desarrollo y producción, d) Ejecutar acciones de capacitación destinadas a la mejora continua de los laboratorios y d) Promover la interacción en ámbitos intra e interministeriales entre los sectores públicos de producción y de ciencia y tecnología.

En función de tales objetivos específicos, el Programa llevó a cabo,

entre 2008 y 2009, un relevamiento integral de los laboratorios públicos, que se concretó a través de diversos mecanismos, entre los que se destacó la realización de una encuesta sobre diversos aspectos críticos relacionados con el funcionamiento integral propio de una industria farmacéutica, a saber: aspectos organizacionales, de habilitación de plantas, registro de productos, producción, Recursos Humanos, infraestructura, maquinarias y equipos, control de calidad, investigación y desarrollo, costos de producción y distribución de productos, entre otros.

HABILITACIÓN DE PLANTAS Y REGISTRO DE PRODUCTOS

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) es el organismo regulador responsable de realizar acciones de registro, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, alimentos y productos médicos, para garantizar el cuidado de la salud, así como también la calidad y seguridad de todos los productos, procesos y tecnologías que se consumen o utilizan en medicina, cosmética humana y alimentación. A partir del cumplimiento de las normativas regulatorias

vigentes, en primera instancia ANMAT aprueba la habilitación del establecimiento como elaborador para sí o para terceros y, en segundo término, hace lo propio pero con respecto a los productos elaborados. Respecto a este último aspecto, y en relación a los medicamentos, la norma indica la necesidad de registrar el producto y aprobar el primer lote productivo (lo que se conoce como certificado de primer lote) para después poder realizar su distribución en todo el territorio nacional.

Cabe consignar aquí que la norma de habilitación determina que los antibióticos betalactámicos deben elaborarse en áreas segregadas de aquéllas en las que se procesan otros principios activos.

RESULTADOS

A continuación se presentan los datos obtenidos en el relevamiento sobre habilitación de plantas y registro de productos de los LPPM distribuidos en las diversas regiones geográficas de la Argentina.

LABORATORIOS HABILITADOS

REGIÓN CENTRO

- Instituto Maiztegui: depende de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) y está localizado en la ciudad de Pergamino (provincia de Buenos Aires). Se encuentra habilitado por ANMAT para la elaboración de la vacuna contra el Virus de la Fiebre Hemorrágica Argentina (Virus Junín), con certificado de primer lote.
- Laboratorio de Hemoderivados: localizado en la provincia de Córdoba, y dependiente de la Universidad Nacional de Córdoba, se encuentra habilitado para la elaboración de concentrados de proteínas plasmáticas y parenterales de pequeño volumen (genéricos de uso hospitalario). Dispone un total de 20 certificados, 15 de ellos con primer lote aprobado.
- LIF S.E. (Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado): ubicado en la ciudad de Santa Fe, pertenece al Ministerio de Salud de la provincia homónima, está habilitado

para la elaboración de comprimidos y líquidos con principios activos betalactámicos. Se encuentra en proceso de habilitación de la planta de medicamentos generales –aquéllos cuyos principios activos no contienen betalactámicos, hormonales y citostáticos– bajo la forma física de sólidos. Dispone de 16 certificados, 5 de ellos con primer lote aprobado.

- LEM S.E. (Laboratorio de Especialidades Medicinales Sociedad del Estado): situado en Rosario (provincia de Santa Fe), funciona en el ámbito municipal y está habilitado para producir medicamentos generales bajo la forma de líquidos, semisólidos, comprimidos y polvos. Actualmente, se especializa en la producción de formas líquidas y semisólidas y dispone de siete certificados, de los cuales tres tienen primer lote productivo aprobado.

REGIÓN CUYO

- Laboratorio Puntanos: localizado en la ciudad de San Luis, depende del Gobierno de la provincia homónima. Está habilitado para la producción de comprimidos con y sin principios activos betalactámicos y para la elaboración de medicamentos generales semisólidos y líquidos sin betalactámicos; dispone de 25 certificados de productos, 3 de ellos con primer lote aprobado.

REGIÓN NEA

- Laformed S.A (Laboratorio Formoseño de Medicamentos Sociedad Anónima): el Gobierno de Formosa posee el 99% de las acciones. Con respecto a sus condiciones de habilitación, puede elaborar medicamentos generales bajo la forma de comprimidos. Cuenta con 17 certificados de producto y solamente uno con primer lote aprobado.
- LEMis (Laboratorio de Especialidades Medicinales de la Provincia de Misiones): está localizado en Posadas y depende del Ministerio de Salud de dicha provincia. La habilitación que ha obtenido le permite producir medicamentos generales bajo la forma de comprimidos, líquidos y semisólidos;

dispone de tres certificados –todos bajo la categoría de fitoterápicos–, ninguno con primer lote aprobado.

HABILITACIÓN ESPECIAL

- Laboratorio de Sanidad Conjunta de las Fuerzas Armadas: depende del Ministerio de Defensa de la Nación y cuenta con dos plantas habilitadas: Caseros, localizada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que elabora medicamentos generales bajo la forma de sólidos y líquidos; y Palomar (provincia de Buenos Aires), destinada a la producción de betalactámicos bajo las formas de sólidos y líquidos. No tiene certificados de primer lote y la producción se destina a cubrir las necesidades sanitarias de las Fuerzas Armadas.

LABORATORIOS EN PROCESO DE HABILITACIÓN

REGIÓN CENTRO

- Laboratorio Central de Salud Pública “Dr. Tomás Perón”: depende del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires y posee una vasta experiencia en la provisión de medicamentos generales, en diversas formas farmacéuticas, e inmunobiológicos al sector público de dicha provincia. En la actualidad este laboratorio está adecuando el sector de elaboración de sólidos de su planta de medicamentos generales para obtener la correspondiente habilitación de ANMAT. Asimismo, tiene previsto iniciar el año próximo la construcción de una nueva planta de elaboración de sueros heterólogos con diversa especificidad: antiofídicos, antiarácidos, antibotulínico, entre otros.

REGIÓN PATAGONIA

- Prozome (Laboratorio del Programa Zonal de Medicamentos): localizado en Viedma, provincia de Río Negro, depende del Ministerio de Salud provincial. Su planta de medicamentos generales se encuentra en proceso de habilitación y está construyendo una planta de producción de betalactámicos, lo que potenciará su capacidad como laboratorio público para atender la demanda de la Región Patagónica.

COMENTARIOS

El análisis de lo expuesto precedentemente revela, como primer dato, que los laboratorios públicos disponen de un número reducido de certificados en comparación con el vademecum de productos que elaboran (en general relacionado con Medicamentos Básicos Esenciales)²; además, se observa que el mayor número de medicamentos registrados se concentra en pocos laboratorios. Esto se explicaría a partir del rol central que los laboratorios públicos han tenido hasta la actualidad, y que radica en ser una fuente relevante para atender la demanda del sistema de salud correspondiente a sus jurisdicciones, para lo cual requieren disponer de la habilitación provincial. La situación del Laboratorio de Hemoderivados constituye una excepción a esta generalidad, ya que además de no ser efector de ningún sistema de salud jurisdiccional, se maneja como una industria farmacéutica que compite en el mercado con las reglas que éste establece y de modo similar a una industria privada, con la diferencia

de que se trata de una institución sin fines de lucro.

Además, resulta pertinente comentar que si bien los medicamentos generales que elaboran los LPPM incluyen una amplia variedad de formas farmacéuticas (comprimidos, soluciones, suspensiones, cremas e inyectables, entre otros), en relación a los registros en ANMAT, el predominio corresponde a comprimidos, con las excepciones del Laboratorio de Hemoderivados, cuya producción está destinada a inyectables (genéricos de pequeño volumen o concentrados plasmáticos de mayor volumen), y el LEM en cuya producción predominan las cremas y las formas líquidas.

A partir de la evaluación de estos resultados, la coordinación del Programa de Producción Pública de Medicamentos del Ministerio de Salud considera clave reorientar la actividad productiva hacia líneas de producción específicas, con el propósito de racionalizar la producción, utilizar adecuadamente los recursos disponibles, reducir costos y evitar la superposición de roles productivos. De este modo,

y acorde a la especialización de cada laboratorio y la tendencia productiva de cada uno de ellos, considerando además la capacidad de gestión, a continuación se propone una primera aproximación hacia un esquema de especialización de plantas:

- Hemoderivados: parenterales de pequeño volumen y concentrados plasmáticos inyectables.
- LIF: comprimidos y líquidos con principios betalactámicos. En el futuro se agregarían medicamentos generales bajo la forma de sólidos.
- Puntanos: comprimidos con y sin principios betalactámicos, y comprimidos generales.
- LEM: líquidos y semisólidos (cremas).

Por su parte, Laformed y LEMis coordinarían la producción regional para atender las necesidades del NEA; mientras que Prozome, una vez habilitado por ANMAT, se encontraría en condiciones de abastecer la demanda de la Región Patagónica, al igual que el Laboratorio Central de la provincia de Buenos Aires cuyo objetivo central radica en cubrir la demanda de su jurisdicción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Organización Mundial de la Salud. El acceso a los medicamentos esenciales: una necesidad mundial. *Boletín de medicamentos esenciales*, OMS, 2003; (32):12-3.

² Organización Mundial de la Salud. *Estrategia farmacéutica de la OMS 2004-2007. Lo esencial son los países*. Documento WHO/ EDM/200, 2004.