

CUINAP | Argentina

Año 4 • **2023** | Cuadernos del INAP

Empresas públicas provinciales y producción estatal de medicamentos

Los casos de las provincias de Santa Fe,
Río Negro y Tierra del Fuego, Antártida
e Islas del Atlántico Sur. Parte 2

Lucas Daniel Iramain
Jorge Salvador Zappino

124

Capacitar e investigar para fortalecer las capacidades estatales

CUINAP | Argentina

Empresas públicas provinciales y producción estatal de medicamentos

Los casos de las provincias de Santa Fe,
Río Negro y Tierra del Fuego, Antártida
e Islas del Atlántico Sur. Parte 2

Lucas Daniel Iramain
Jorge Salvador Zappino

124

Autoridades

Dr. Alberto Ángel Fernández

Presidente de la Nación

Ing. Agustín Oscar Rossi

Jefe de Gabinete de Ministros

Dra. Ana Gabriela Castellani

Secretaria de Gestión y Empleo Público

Mag. Leandro Enrique Bottinelli

Director Institucional del INAP

Índice

Introducción	10
1. Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. (LIF S.E.)-Provincia de Santa Fe	13
2. Productora Farmacéutica Rionegrina S.E. (PROFARSE)-Provincia de Río Negro	35
3. Laboratorio del Fin del Mundo SAPEM (LFM SAPEM)-Provincia de Tierra del Fuego AIAS	50
A modo de conclusión	60
Glosario	64
Referencias bibliográficas	72

Empresas públicas provinciales y producción estatal de medicamentos

Los casos de las provincias de Santa Fe, Río Negro y Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur. Parte 2



**Lucas Daniel
Iramain**

Doctor en Ciencias Sociales (UBA), magíster en Sociología Económica (IDAES-UNSAM), licenciado en Sociología (UBA) y profesor en Enseñanza Media, Superior y Especial en Sociología (UBA). Ha sido becario doctoral y posdoctoral del CONICET. Actualmente, se desempeña como investigador en la Dirección de Gestión del Conocimiento, Investigación y Publicaciones del INAP y como Profesor Adjunto Regular (IDAES-UNSAM).



**Jorge
Salvador
Zappino**

Licenciado en Ciencia Política por la Universidad de Buenos Aires (UBA), magíster en Historia Económica y de las Políticas Económicas (UBA) y magíster en Generación y Análisis de Información Estadística (UNTREF). Ejerció como docente universitario en la UBA y desarrolló diversas actividades en otras universidades públicas y privadas del país. Actualmente, se desempeña como investigador en la Dirección de Gestión del Conocimiento, Investigación y Publicaciones del INAP.

Resumen

La desregulación llevada adelante en el sector farmacéutico durante la década de 1990 puso en crisis la situación de los sectores más vulnerables de la población. Dicha situación llevó a que, posteriormente a la crisis económica y social de 2001, se acentuaran las políticas destinadas a paliar las condiciones de salud de la población, entre ellas la provisión de medicamentos en forma gratuita o a precios accesibles.

En este contexto, la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) fue creada en 2014 mediante la Ley 27.113 y actúa como ente nacional descentralizado en el marco del Ministerio de Salud de la Nación. Esta normativa se enmarca en la Ley 26.688 de 2011, la cual declaró de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos. El objetivo de la ANLAP es articular y promover la actividad de los laboratorios de producción pública de medicamentos existentes en la Argentina de forma planificada y centralizada por parte del Estado Nacional.

En la actualidad, funcionan más de 40 laboratorios públicos de producción de medicamentos. En este trabajo estudiaremos tres casos: el Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado (LIF S.E.) de la Provincia de Santa Fe, responsable, entre otros, de la producción, escalamiento y distribución gratuita de misoprostol, droga que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda como método seguro para la interrupción del embarazo. Además, es el único laboratorio público del país que provee, también gratuitamente, aceite de cannabis para epilepsia refractaria; la Productora Farmacéutica Rionegrina S.E. (PROFARSE), de la Provincia de Río Negro, único productor público de medicamentos contra la tuberculosis; y el Laboratorio del Fin del Mundo (LFM), de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, mediante el cual la población local tuvo acceso gratuito a los test de COVID-19, SARS-CoV-2, y a medicamentos para la profilaxis y/o tratamiento de la carencia de vitamina D.

Estas instituciones públicas cuentan con la capacidad y la tecnología para el abastecimiento de medicamentos a las provincias a las que pertenecen, y muchas de ellas también con la potencialidad necesaria para abastecer a otras provincias y al Estado Nacional. En ese sentido, una de las ventajas principales de la existencia de la red de laboratorios medicinales públicos es que permite al Estado Nacional realizar las compras de medicamentos en forma centralizada y, de esta manera, reducir los costos, al mismo tiempo que se optimiza la producción y se evitan producciones superpuestas.

Palabras clave

Laboratorios, salud, pública, Argentina

Abstract

The deregulation carried out in the pharmaceutical sector during the 1990s put the situation of the most vulnerable sectors of the population into crisis. This situation led to the accentuation of policies aimed at alleviating the health conditions of the population, after the economic and social crisis of 2001, including the provision of medicines free of charge or at affordable prices.

In this context, the National Agency for Public Laboratories (ANLAP) was created in 2014 by Law 27,113 and acts as a decentralized national entity within the framework of the National Ministry of Health. This regulation is part of Law 26,688 of 2011, which declared public research and production of medicines to be of national interest. The objective of ANLAP is to articulate and promote the activity of existing public drug production laboratories in Argentina in a planned and centralized manner by the National State.

At present, there are more than 40 public laboratories for the production of medicines. In this paper we will study three cases: the

State Pharmaceutical Industrial Laboratory (LIF S.E.) of the province of Santa Fe, responsible, among others, for the production, scaling and free distribution of Misoprostol, a drug to which the World Health Organization (WHO) recommends as a safe method for the termination of pregnancy. In addition, it is the only public laboratory in the country that provides, also free of charge, cannabis oil for refractory epilepsy; The Pharmaceutical Producer Rionegrina S.E. (PROFARSE), from the province of Río Negro, the only public producer of medicines against tuberculosis and the Laboratory of the End of the World (LFM), from the province of Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, through which the local population had free access to the COVID-19, SARS-CoV-2 test and drugs for the prophylaxis and/or treatment of vitamin D deficiency.

These public institutions have the capacity and technology to supply medicines to the provinces to which they belong, and many of them also have the necessary potential to supply other provinces and the national State. In this sense, one of the main advantages of the existence of the network of public medicinal laboratories is that it allows the National State to centrally purchase medicines and, in this way, reduce costs while optimizing production and overlapping productions are avoided.

Key Words

Laboratories, health, public, Argentina

Introducción

La desregulación llevada adelante en el sector farmacéutico durante la década de 1990 puso en crisis a los sectores más vulnerables de la población. Dicha situación llevó a que, posteriormente a la crisis económica y social de 2001, se acentuaran las políticas destinadas a paliar las condiciones de salud de la población, entre ellas la provisión de medicamentos en forma gratuita o a precios accesibles.

En este contexto, tal como mencionamos en la primera parte de este trabajo, la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) se creó en 2014 mediante la Ley 27.113 y actúa como ente nacional descentralizado en el marco del Ministerio de Salud de la Nación. Esta normativa se enmarca en la Ley 26.688 de 2011, la cual declaró de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos. El objetivo de ANLAP es articular y promover la actividad de los laboratorios de producción pública de medicamentos existentes en la Argentina de forma planificada y centralizada por parte del Estado Nacional.

En la actualidad, funcionan más de 40 laboratorios públicos de producción de medicamentos. En este trabajo estudiaremos tres casos: el Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado (LIF S.E.) de la Provincia de Santa Fe, responsable, entre otros, de la producción, escalamiento y distribución gratuita de misoprostol, droga que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda como método seguro para la interrupción del embarazo. Además, es el único laboratorio público del país que provee, también gratuitamente, aceite de cannabis para epilepsia refractaria; la Productora Farmacéutica Rionegrina S.E. (PROFARSE) de la Provincia de Río Negro, único productor público de medicamentos contra la tuberculosis; y el Laboratorio del Fin del Mundo (LFM) de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico

Sur (en adelante, AIAS), mediante el cual la población local tuvo acceso gratuito a los test de COVID-19, de SARS-CoV-2 y a medicamentos para la profilaxis y/o el tratamiento de la carencia de vitamina D.

Estas instituciones públicas cuentan con la capacidad y la tecnología para el abastecimiento de medicamentos a las provincias a las que pertenecen y muchas de ellos también con la potencialidad necesaria para abastecer a otras provincias y al Estado Nacional. En ese sentido, una de las ventajas principales de la existencia de la red de laboratorios medicinales públicos es que permite al Estado Nacional realizar las compras de medicamentos en forma centralizada y, de esta manera, reducir los costos, al mismo tiempo que se optimiza la producción y se evitan producciones superpuestas.

Además, la misma existencia de estos laboratorios posibilita formalizar convenios con las universidades y los distintos organismos de ciencia y tecnología, lo cual permite ir consiguiendo avances en la cadena de valor, partiendo de los principios activos y llegando al producto final.

Por su parte, la producción pública de medicamentos y vacunas cumple un rol principal para asegurar el acceso a la salud de la población, además de permitir la regulación económica del sector farmacéutico y la formación de capacidades científico-tecnológicas.

Durante los años 2002-2015, la política de producción pública de medicamentos representó un paradigma en el proceso de ampliación de las capacidades estatales y el impulso a las políticas industriales y tecnológicas y de I+D en un sector considerado estratégico. Sin embargo, con el cambio de gobierno producido en 2015, esta política sufrió recortes de presupuesto, lo cual provocó el desfinanciamiento y desmantelamiento de esas capacidades productivas adquiridas.

Resulta necesario consolidar un liderazgo del sector público, a fin de ampliar la trama productiva y sanitaria en niveles que permitan el acceso masivo de la población a sus beneficios. Al respecto, la pandemia de COVID-19 dejó en evidencia que el sector privado de medicamentos no resulta óptimo para atender a la totalidad de la población ante una emergencia sanitaria, poniendo de manifiesto, además, la importancia de los sistemas de salud públicos al interior de las naciones.

Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. (LIF S.E.)-Provincia de Santa Fe

Creación, historia y características

La historia del LIF S.E. se remonta a 1946, cuando el gobierno peronista creó la Secretaría de Salud Pública a cargo del Dr. Ramón Carrillo. Esta Secretaría se convertiría, más adelante, en el Ministerio de Salud, a cargo también de Carrillo.

Entre 1946 y 1951, se construyeron 21 hospitales con una capacidad de 22.000 camas. Se inauguraron, además, policlínicos en la Provincia de Buenos Aires (Avellaneda, Ezeiza, Lanús y San Martín) y en otras provincias (Catamarca, Corrientes, Entre Ríos, Jujuy, Mendoza, Salta, San Juan, Santa Fe y Santiago del Estero). Se estableció la gratuidad de la atención, de estudios, tratamientos y provisión de medicamentos. En este sentido, un tren sanitario recorría el país durante cuatro meses al año, realizando análisis clínicos y radiografías y ofreciendo asistencia médica y odontológica en los lugares más remotos del país, a muchos de los cuales nunca había llegado un médico.

Se lanzaron planes masivos de educación sanitaria y campañas intensivas de vacunación, con lo que en pocos años se logró la erradicación del paludismo, la eliminación de las epidemias de tifus y brucelosis, se

pudo combatir casi por completo la sífilis y disminuir la incidencia de la enfermedad de Chagas. Además, el índice de mortalidad por tuberculosis se redujo en el 75 % y la mortalidad infantil descendió a la mitad. Se crearon más de 200 centros de atención sanitaria en todo el país y más de medio centenar de institutos de especialización.

El Dr. Carrillo impulsó, además, la creación de EMESTA, primera fábrica nacional de medicamentos, cuyo objetivo era el abastecimiento de remedios a bajo precio. También existió un amplio apoyo a los laboratorios privados nacionales (Pigna, 2022).

En este contexto, el gobierno provincial de Santa Fe inició las acciones con el objetivo de crear un laboratorio para la elaboración de los medicamentos que necesitaban las farmacias hospitalarias. Su primer nombre fue Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) y así sería conocido hasta 1987, cuando la Legislatura provincial sancionó la Ley 10.069 de creación oficial del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales (LFPM). Una de las directoras del LIF, la Lic. Elida Formente, describe los inicios del laboratorio:

El LIF, que en 2022 cumple 75 años de vida, tuvo origen en 1947, en el marco de las políticas sanitarias de Perón y Carrillo. En ese momento se pone en valor la industria farmacéutica y la producción pública de medicamentos. Además, se estaba produciendo un traspaso de lo que eran las fórmulas magistrales a la producción industrial. Y la dependencia del exterior era mucha. Este cambio del asistencialismo a la salud como derecho puso el contexto para los comienzos de la producción farmacéutica y, específicamente, para la producción pública de medicamentos (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

En 1989, el LFPM fue ascendido al rango de Dirección General de Producción de Fármacos Medicinales (DGPFM). Durante esos años se

realizaron importantes inversiones en equipamiento e infraestructura, lo cual aumentó fuertemente su producción industrial. A partir de ese momento se convirtió en uno de los principales abastecedores de medicamentos para el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

La crisis económica y social de finales de los años noventa provocaría graves problemas al sistema público de salud. En 1999, la Ley Provincial 11.657 convierte al LPFM en Sociedad del Estado (S.E.), transformándose en un referente nacional dentro del grupo de laboratorios estatales.

Finalmente, en 2007 se produjo otro cambio en la denominación volviendo al nombre original: Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF S.E.). En 2008, luego de lograr la habilitación nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), se convirtió en uno de los primeros laboratorios públicos en proveer al Plan Nacional REMEDIAR¹, llegando así a abastecer de medicamentos a todas las provincias argentinas².

En la actualidad, el LIF se encuentra presente en la totalidad del territorio santafecino, abasteciendo la atención primaria del sistema de salud provincial. Su cobertura abarca las regiones sanitarias de Rafaela, Reconquista, Rosario, Santa Fe y Venado Tuerto. Además, provee directamente al Centro de Especialidades Médicas Ambulatorias de

1 <https://www.argentina.gob.ar/salud/remediar>

2 La normativa que sostiene la existencia del LIF está conformada por la Ley Nacional 19.550 de Sociedades, la Ley Nacional 20.705 de Sociedades del Estado y la Ley Provincial 12.510 de Administración, Eficiencia y Control del Estado. En cuanto a las normativa reglamentarias, estas se encuentran encuadradas en el Decreto Provincial 1638/89 de creación de la Dirección General de Producción de Fármacos Medicinales del Ministerio de Salud y Medio Ambiente, la Ley 10.520/90 de creación del Fondo de Asistencia para la Salud Pública, la Ley Provincial 11.657/98 de Transformación del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales en Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado, el Acta de Asamblea General Extraordinaria 8/07 de cambio de denominación «Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado» por «Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado» y el Decreto Provincial 606/11 de Estatuto Social.

Santa Fe (CEMAFE) y a numerosos hospitales, encontrándose presente en los 800 efectores públicos de la provincia.

El LIF está conformado por el directorio, la gerencia general, la dirección técnica, el área de I+D y un síndico. Al respecto, la Lic. Formente nos dice:

En la actualidad somos tres directores/as. La presidenta del Directorio es la Ministra de Salud de la provincia. Además, es la primera vez que hay un directorio paritario, con dos mujeres, además de la presidenta, y un varón. Muchas de los logros de los últimos años tienen que ver con esto (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

La medicina como derecho

El misoprostol y la política nacional de salud sexual y reproductiva

Uno de los principales medicamentos que produce el LIF es el misoprostol, para el que cuenta con un certificado que habilita su distribución nacional³. En ese sentido, la Lic. Formente plantea que

Este es un medicamento que se utiliza combinado con el mifepristona para la interrupción voluntaria del embarazo, disminuyendo los efectos colaterales y la mortalidad. Es el primer laboratorio público en el mundo en producir la mifepristona. Ya realizamos todas las pruebas y solo resta el escalado. La donación fue un combi-pack. ¿Qué significa esto? La interrupción del embarazo se realiza con 12 comprimidos de misoprostol, es decir, tres tomas de cuatro. El combo son 4 pastillas de misoprostol y una de mifepristona. Ya de por sí, la práctica es dolorosa en cuanto a

3 La ANMAT habilita la distribución de medicamentos a nivel nacional mediante el denominado tránsito interjurisdiccional, el cual permite que el laboratorio pueda distribuir sus medicamentos en todas las provincias.

lo físico y lo psicológico, y la mifepristona disminuye el dolor y ayuda a que se produzcan menos efectos adversos, y además es mucho mayor el efecto principal. Ahora solo se fabrica en lugares con alta vigilancia. Cuando empezamos a investigar hace dos años, nos decían que estaba prohibido, pero en realidad nunca nadie había pedido su registro (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

Un hecho histórico: la producción de aceite de cannabis medicinal

El LIF cuenta con aceite de cannabis con 10 % de cannabidiol (CBD) para abastecer al sistema público de salud de la provincia que cuenta con registro provincial (Resolución 1022/21, Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe). El circuito de autorización de uso y disponibilidad de aceite de cannabis LIF se encuentra descrito en la Resolución Ministerial 0594.

En este proyecto, el LIF firmó convenio con la Universidad Nacional del Litoral (UNL) a través del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos (habilitado por ANMAT) para el análisis de aceites de cannabis, para el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos para el control de calidad de materias primas, productos intermedios y finales que tengan cannabinoides como principio activo. En palabras de la directora técnica del LIF, Farm. María Cecilia Selis

Con el Centro de Investigación, existe un trabajo colaborativo para iniciar el proyecto de obtención, a partir de la droga vegetal, del extracto para el producto farmacéutico final. El LIF forma parte de ese grupo de trabajo, y además se han formulado proyectos con grupos de investigación con el propósito de desarrollar la tecnología de extracción supercrítica para la extracción de los principios activos y lograr la concentración necesaria para el efecto terapéutico deseado. Posteriormente, deberíamos tramitar la habilitación para partir

de drogas vegetales y manipular fitomedicamentos (M. C. Selis, comunicación personal, 9 de noviembre de 2022).

Sobre el mismo tema, el responsable del área de I+D, Farm. Mariano Raffaghelli aclara

Este centro está conformado por el Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología de Santa Fe (MPCyT), el LIF y el Instituto Nacional del Tecnología Agropecuaria (INTA). En lo que es la fase de producción, desde la semilla hasta la cosecha, están a cargo del MPCyT y el INTA, con la plantación de Monte Vera. El LIF entra a partir de que se produce la cosecha llevando adelante la investigación y estableciendo todas las variables del proceso para la extracción del aceite de cannabis de espectro completo a granel. El paso siguiente es la purificación de los principios activos de calidad farmacéutica, requeridos para, por ejemplo, el CBD (cannabidiol) o el THC. En función de las necesidades, los procesos se orientan a llevar la síntesis a un principio activo de alta pureza con calidad farmacéutica (M. Raffaghelli, comunicación personal, 7 de noviembre de 2022).

Sobre la producción de aceite de cannabis, la Lic. Formente aclara que

Fue un pedido de la gobernación en un contexto completamente distinto al actual. Hace tres años, el contexto era más prohibicionista. Y las pocas personas que podían acceder lo hacían a través de una importación. En ese momento hicimos una investigación y nos relacionamos con el sector científico-tecnológico y con científicos de otros países. Después, sobrevino la pandemia, pero no descuidamos los objetivos estratégicos, entre ellos el cannabis, y durante 2020 realizamos gestiones por la materia prima. Teníamos un objetivo más ambicioso que tenía que ver con los cristales, importarlos y hacer el aceite acá, y un objetivo intermedio para avanzar un paso en la sustitución de importaciones, importar el aceite a granel y fraccionarlo en el laboratorio. En forma conjunta con la Facultad de

Bioquímica de la UNL, construimos la metodología analítica para cannabis medicinal. Estamos realmente escribiendo la historia del cannabis medicinal (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

En 2017 el Congreso Nacional sancionó la Ley 27.350, que establece un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados. Un año después, la Asociación Civil Mamás Cannabis Medicinal (MACAME) de Santa Fe promovió un amparo con el argumento de que la citada ley era muy restrictiva, ponía en un lugar de experimentación a sus hijos y solicitó el acceso gratuito al aceite de cannabis. De esta manera, intervino la Corte Suprema de Justicia de la Nación, haciendo lugar al pedido. En las audiencias convocadas, el LIF se presentó como *amicus curiae* (amigo de la corte) para brindar su experiencia y desarrollos al caso en estudio.

Respecto a la producción del aceite, Selis aclara:

El LIF hizo una producción a partir de cristales de CBD. El desarrollo fue la compatibilidad entre el aceite MCT de cadena media y los cristales. Se hicieron pruebas analíticas para obtener la concentración que se buscaba y encontrar las impurezas que pudiera haber en el producto. El producto final también se sometió a estabilidad, monitoreándolo en los meses en que está en condiciones de temperatura y humedad. Finalmente, se entregó solo bajo la indicación de epilepsia refractaria. Previamente a todo este desarrollo del área técnica, tuvimos que presentar una monografía para registrar el producto en Santa Fe. Con esto se obtuvo la posibilidad de que el producto fuera distribuido bajo receta médica a pacientes que asisten a efectores de salud en función de las necesidades. La entrega es totalmente gratuita y cubre toda la provincia. Por ahora no tiene tránsito federal (M. C. Selis, comunicación personal, 9 de noviembre de 2022).

Sobre la estrategia seguida por el LIF para este desarrollo medicinal, Raffaghelli amplía

Al inicio se plantearon tres estrategias: a corto, mediano y largo plazo. A corto plazo es importar una materia prima a granel de aceite de cannabis Bulk, como se lo denomina, que cumpla con las especificaciones que se habían definido, las cuales no solo tienen que ser coherentes con el país de origen que exporta, sino también con el país que importa. El LIF, como hace la importación desde la Provincia de Santa Fe, tiene que tener jurisdicción nacional. Luego, hay que desarrollar las técnicas analíticas de análisis de materia prima y someterla a un fraccionamiento. Y eso incluye todos los controles necesarios para asegurar que el lote sea homogéneo. Cada uno de los frascos debe tener una composición exacta. A mediano plazo se inició una gestión para poder buscar los fabricantes de principios activos de calidad farmacéutica que tengan que ver con el cannabis. A nivel mundial existen laboratorios, plantas de síntesis, que están habilitados para sintetizar un principio activo, por ejemplo, el CBD Cristal de calidad farmacéutica, que es un API farmacéutico. En el caso del CBD, implica que el laboratorio que sintetiza no solo tenga el proceso del API, sino también que cumpla las buenas prácticas de manufactura GMP (del inglés *good manufacturing practice*) de la etapa de cultivo, de cosecha, de manufactura, etc. Y eso tiene que certificarlo, con apostillado en país de origen, traducido, documentación que se presenta en ANMAT para que emita la habilitación para adquirir ese API. Entonces, el CBD Cristal se compró y también los excipientes farmacéuticos, por ejemplo, los que solubilizan el principio activo y le dan estabilidad a la solución oral. Este desarrollo que se hace con base en la materia prima adquirida se somete a estudios de estabilidad. A largo plazo, la estrategia sería poder cubrir desde la semilla hasta el producto medicinal. Es decir, un proceso productivo integrado verticalmente. En este punto sí podríamos avanzar en lo que es innovación. Si hay un producto que ya existe a nivel

mundial o local, uno lo que hace cuando desarrolla es hacer la equivalencia farmacéutica, es decir, comparar con el producto ya registrado. Por eso no es una innovación (M. Raffaghelli, comunicación personal, 7 de noviembre de 2022).

El LIF y la pandemia de COVID-19

La actuación del laboratorio en el contexto de la pandemia declarada a fines de 2019 significó un aporte fundamental al combate en primera línea llevado adelante por el sistema público de salud argentino. En palabras de la Lic. Formente:

El laboratorio atravesó la pandemia en el frente de batalla. Cuando asumimos la conducción a fines de 2019, contábamos con un presupuesto para 2020 de \$900 millones y finalmente ejecutamos cerca de \$4.500 millones. Para nosotros, el valor de los procedimientos administrativos y de la transparencia en la gestión es un tema fundamental. Esa es la fortaleza del LIF, porque cuando se articula y se aprovechan los recursos existentes, no se termina gastando el doble. Esa visión, y la premisa del gobierno provincial acerca de que el LIF es estratégico, posibilitó el salto en las actividades y su visibilización (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

El LIF y la importancia del cuidado de la piel frente a la radiación solar

En 2022 el LIF produjo un hecho inédito en la historia farmacéutica argentina, al lanzar el primer protector solar realizado por un laboratorio público. Así lo describe Formente:

En octubre de 2022, comenzamos a producir y distribuir el protector solar factor 50, lo cual tendrá un gran impacto en la salud de la población más

sensible a los efectos de la radiación solar. Hoy tenemos solamente un lote pequeño de 10.000 unidades y vamos a atender la prioridad de los factores de riesgo, como albinos, quemados, personas con cáncer de piel, etc. Ya nos están pidiendo para todo el país, pero por ahora no tenemos la producción suficiente. Más allá de que no alcance, lo importante es poner en valor lo preventivo y que deje de ser una cuestión de cosmética o de beneficio para unos pocos y se tome como una medida de salud pública (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

Respecto a las limitaciones en este sentido, Selis aclara:

Estamos habilitados como laboratorio cosmético, pero solo a nivel provincial. Tercerizamos el producto protector solar factor 50 en otro laboratorio y, mediante este vínculo con el tercerista, registramos a nivel nacional el producto, por lo que tiene alcance federal y puede ser distribuido a nivel nacional (M. C. Selis, comunicación personal, 9 de noviembre de 2022).

De esta manera, Santa Fe se convirtió en la primera provincia en producir protector solar para la salud pública.

I+D en el LIF

Innovación y desarrollo en el laboratorio ha tenido una importante atención por parte del directorio que asumió a fines de 2019, ya que se considera una herramienta fundamental para el camino de la soberanía sanitaria: cuanto más productos de elaboración se tengan, mayor es la posibilidad de disponibilizarlos para su acceso gratuito, seguro y eficaz, sin depender de los vaivenes del mercado, como también poner en valor la producción pública de medicamentos que caracteriza a Santa Fe, como la articulación con el sector científico tecnológico de nuestra provincia que es muy importante (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

Para esto, cuenta con un formulario terapéutico del sistema de salud pública de Santa Fe, el cual consta de una serie de especialidades medicinales que son consecuencia de un trabajo de seguimiento e investigación del equipo de salud de los distintos hospitales. Estas especialidades, la mayoría para atención primaria de la salud, son las que el LIF tiene como objetivo. Este punto resulta clave no solo porque permite obtener medicamentos propios, sino que, además, la provincia deja de licitar esas compras de medicamentos elaborados en laboratorios privados.

Raffaghelli describe las tres metodologías utilizadas por el LIF para incorporar una especialidad medicinal:

La primera es el desarrollo desde cero, en la que el LIF comienza con los estudios, selecciona una especialidad medicinal basada en determinados criterios, por ejemplo, un pedido de algún departamento de la provincia que requiere determinada especialidad, o una cuestión de costos, o una especialidad que se haya discontinuado, etc. Este desarrollo arranca desde el estudio de las materias primas, los principios activos que provocan el efecto terapéutico y los excipientes, y se lleva adelante un proceso, tomando de referencia normativas internacionales, como, por ejemplo, la ICH Q8. Ese desarrollo conlleva una serie de etapas que contemplan la investigación de las materias primas, hacer los estudios de preformulación, realizar un análisis de riesgo del proceso, de los atributos de calidad y de los atributos críticos. Se elaboran de manera aislada en un laboratorio de desarrollo, con un lote en pequeña escala, para someterlos a estudios de estabilidad. Si estos estudios arrojan buenos resultados, se pasa a un escalado del proceso de producción con aumento del tamaño de lote (M. Raffaghelli, comunicación personal, 7 de noviembre de 2022).

También están aquellos casos en los que se negocia la transferencia de tecnología con laboratorios privados. En este sentido, Raffaghelli aclara que

En el caso de que los plazos sean críticos, se contactan laboratorios privados que lo producen y se realiza una gestión de transferencia del *know-how*. A nivel regulatorio existe también lo que es una transferencia de certificado, que se hace por ANMAT, o si el laboratorio está dispuesto a transferir el *know-how*, transfiere no solo la formulación, sino todo lo referente al desarrollo y los estudios de estabilidad del producto. En este caso, se hace un convenio con el privado en el que, durante un período de tiempo, lo produce el laboratorio privado con marca propia hasta tanto el laboratorio realice el registro provincial sustentado en el desarrollo del laboratorio privado. Luego, se migra y se hace la transferencia del proceso. Inicialmente, el privado lo elabora con la marca LIF por un período generalmente de dos años. Una vez que se termina ese convenio, el LIF ya está en condiciones de llevarlo a sus procesos productivos. Aquí entra en juego la tecnología y los equipos instalados en la línea de producción. Si el privado tiene otra tecnología, hay que hacer toda la transferencia a la línea de producción y equipamiento del LIF. Y luego se hace el escalado en la línea de producción. Desde fines de 2018 se realizaron estos convenios de manera ininterrumpida (M. Raffaghelli, comunicación personal, 7 de noviembre de 2022).

En lo que respecta a la posibilidad de tercerizar una producción para aquellos casos en los que el LIF no cuente con una línea determinada, Raffaghelli dice que

En el caso de que el LIF necesite alguna forma farmacéutica para la cual no tiene una línea de producción, por ejemplo, cápsulas, se gestionaría de la misma manera, pero una vez cumplimentado ese convenio de 24 meses, se terceriza para seguir produciendo el medicamento con marca LIF. Esta modalidad también se usa habitualmente de manera continua para los productos hormonales. En este caso, la responsabilidad de la liberación del producto y de determinadas etapas

críticas del proceso siempre es del titular, que es el LIF. El tercerista solo pone el servicio de producción (M. Raffaghelli, comunicación personal, 7 de noviembre de 2022).

Por último, uno de los proyectos actuales en el área de I+D es adecuar el LIF al cambio de paradigma que representa la denominada Industria 4.0. En este sentido, Raffaghelli amplía el concepto:

Hoy en día, a nivel mundial la industria farmacéutica está haciendo un cambio de paradigma en el sentido de implementar la liberación de un producto en tiempo real. El modelo vigente implica llevar adelante un sinfín de análisis de control de calidad de muchísimas muestras de un proceso. A lo que apunta este nuevo paradigma es a un desarrollo de producto y de proceso basado en un conocimiento científico y, mediante un análisis de riesgo, poder lograr un espacio de diseño donde ya de antemano uno tenga todo el conocimiento para poder tener identificadas las variables de un proceso de escalado. El análisis de riesgo permite estudiar todos los parámetros críticos del proceso que afectan a los parámetros de calidad. Por ejemplo, no todos los comprimidos tienen los mismos atributos técnicos de calidad. En una especialidad puede ser el peso del comprimido y en otra, la uniformidad de mezclado. Cuando esto se somete a un proceso productivo, hay parámetros que son críticos porque pueden modificar el resultado. Y a eso se llega a través de un análisis de riesgo en el que se pone todo el proceso y todas las variables que lo impactan, desde las especificaciones y las caracterizaciones de las materias primas (principios activos y excipientes) hasta las incompatibilidades y estudios del formulado. ¿Y por qué es importante esto? Porque después solo se focaliza en estudiar los parámetros y atributos de calidad del proceso que se desprendieron del análisis de riesgo. Y uno puede hacer esto en el proceso mismo, en tiempo real. Por ejemplo, uno de los atributos críticos de calidad de un comprimido es que el principio activo no esté

en baja dosis. Esto permite asegurar la uniformidad del mezclado. ¿Cómo aseguro esa uniformidad de mezclado? Si coloco una tecnología NIR en la mezcladora, a medida que se va produciendo ese mezclado, va analizando e informa en qué momento el mezclado está perfecto. Esta tecnología es la que se relaciona con el concepto de Industria 4.0 (M. Raffaghelli, comunicación personal, 7 de noviembre de 2022).

La producción del LIF

Toda la producción del LIF se distribuye gratuitamente al sistema público de salud de la Provincia de Santa Fe. Además, los medicamentos que cuentan con certificados nacionales emitidos por ANMAT pueden distribuirse a todas las provincias. El laboratorio también es proveedor de varios programas de salud pública nacional y diversas instituciones médicas.

En los últimos años, el LIF ha incorporado numerosas nuevas especialidades a su cartilla de productos. Estas cuentan con registro nacional, otorgado por ANMAT, y/o registro provincial, otorgado por las autoridades sanitarias de Santa Fe. En los cuadros 1 y 2, pueden verse los correspondientes registros.

Cuadro 1. Especialidades medicinales con registro nacional (en unidades)

Nombre comercial	Nombre genérico	Forma farmacéutica
CEFALEXINA LIF 250 mg/5 ml 500 mg/5 ml	Cefalexina	Polvo para suspensión oral
AMOXICILINA LIF 250 mg/5 ml 500 mg/5 ml	Amoxicilina trihidrato	Polvo para suspensión oral
FUROSEMIDA LIF 40 mg	Furosemida	Comprimidos

BUTILBROMURO DE HIOSCINA LIF 10 mg	Butilbromuro de Hioscina	Comprimidos recubiertos
HIDROCLOROTIAZIDA LIF 50 mg	Hidroclorotiazida	Comprimidos
METFORMINA LIF 500 mg	Metformina Clorhidrato	Comprimidos
GLIBENCLAMIDA LIF 5 mg	Glibenclamida	Comprimidos
PARACETAMOL LIF 500 mg	Paracetamol	Comprimidos
CEFALEXINA LIF 500 mg	Cefalexina	Comprimidos
RANITIDINA LIF 150 mg	Ranitidina	Comprimidos
SIMVASTATIN LIF 5 mg/10 mg/20 mg	Simvastatina	Comprimidos recubiertos
AMOXICILINA LIF 500 mg	Amoxicilina	Comprimidos
ATENOLOL LIF 100 mg	Atenolol	Comprimidos
ENALAPRIL MALEATO LIF 10 mg	Enalapril Maleato	Comprimidos
IBUPROFENO LIF 200 mg/400 mg	Ibuprofeno	Comprimidos
MEBENDAZOL LIF 100 mg/600 mg/30 ml (20 %)	Mebendazol	Comprimidos recubiertos/ Suspensión
LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL LIF 0,03 mg Etinil - 0,15 mg	Levonorgestrel Etinilestradiol	Comprimidos recubiertos
MORFINA CLORHIDRATO LIF 10 mg	Morfina Clorhidrato Trihidrato	Comprimidos
METADONA CLORHIDRATO LIF 5 mg/10 mg	Metadona	Comprimidos
MISOPROSTOL LIF 200 ug	Misoprostol	Comprimidos vaginales
PROTECTOR SOLAR LIF FPS 50+ 70 g	Protector solar LIF FPS 50+	Crema

Fuente: elaboración propia con base en datos provistos por el LIF S.E.

Cuadro 2. Especialidades medicinales con registro provincial (en unidades)

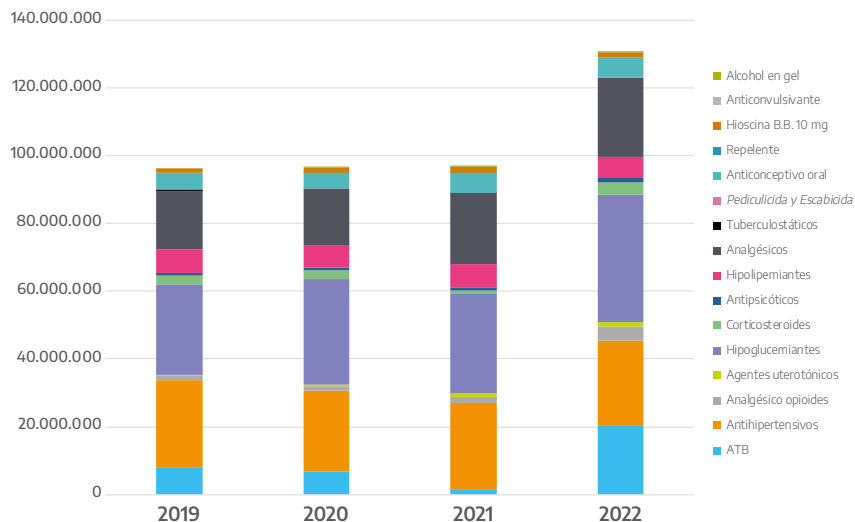
Especialidad	
ALCOHOL EN GEL	PARACETAMOL 500 mg Comprimidos
AMOXICILINA 250 mg / 5 ml x 90 ml Suspensión	PERMETRINA al 2,75 % Crema
AMOXICILINA 500 mg Comprimidos	SILDENAFIL 50 mg
AMPICILINA 500 mg Comprimidos	NaCl 7 % Solución hipertónica
ATENOLOL 100 mg Comprimidos	METADONA 5 mg Comprimidos
CEFALEXINA 250 mg/5 ml x 90 ml Suspensión	METADONA 10 mg Comprimidos
CEFALEXINA 500 mg Comprimidos	ATORVASTATINA 20 mg COMPR. REC.
COTRIMOXAZOL 400/80 mg Comprimidos	CLARITROMICINA 500 mg COMP. REC.
DIAZEPAM 5 mg Comprimidos	ACEITE DE CANNABIS LIF CBD 100 mg/dl
DIAZEPAM 10 mg Comprimidos	ÁC. ACETILSALICÍLICO Comprimidos
ERITROMICINA 250 mg Comprimidos	ERGONOVINA Comprimidos
PERMETRINA al 5 % Crema	METRONIDAZOL Comprimidos
PREDNISONA 5 mg Comprimidos	DEXAMETASONA 0,5 mg Comprimidos
SALBUTAMOL Jarabe	AGUA DESTILADA Inyectable
IBUPROFENO 400 mg Comprimidos	GENTAMICINA 0,3 % Gotas oftálmicas
RANITIDINA 150 mg Comprimidos	GENTAMICINA 80 mg/2 ml amp. EV
ENALAPRIL 10 mg Comprimidos	MEBENDAZOL 2 % Suspensión bebible
MORFINA Comprimidos	FENOXIMETILPENICILINA Comprimidos
MEBENDAZOL Comprimidos	GLICLAZIDA 30 mg
MEBENDAZOL Comprimidos grageados	AZITROMICINA 500 mg
AMPICILINA 1000 mg Inyectable	REPELENTE LIF

METFORMINA 500 mg Comprimidos	FUROSEMIDA Inyectable
YODOPOVIDONA 2,5 %	METOCLOPRAMIDA Inyectable
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL Comprimidos 0,15 mg/0,03 mg	DIAZEPAM Inyectable
LOSARTÁN 50 mg COMP. REC.	DEXAMETASONA Inyectable
IBUPROFENO 2 % SUSP. x 90 ml	ADRENALINA Inyectable
MISOPROSTOL LIF 200 mcg COMPR. VAG.	SIMVASTATINA 5 mg Comprimidos
MISOPROSTOL LIF 25 mcg COMPR. VAG.	SIMVASTATINA 10 mg Comprimidos
MISOPROSTOL LIF 200 mcg DISOLUCIÓN ORAL	SIMVASTATINA 20 mg Comprimidos
FENOBARBITAL 100 mg Comprimidos	SIMVASTATINA 40 mg Comprimidos
GLIBENCLAMIDA 5 mg Comprimidos	SIMVASTATINA 80 mg Comprimidos
HALOPERIDOL 1 mg Comprimidos	FUROSEMIDA Comprimidos
HALOPERIDOL 5 mg Comprimidos	ISONIAZIDA 100 mg COMP. REC.
HIOSCINA Butil Bromuro 10 mg Comprimidos	ISONIAZIDA 300 mg COMP. REC.
IBUPROFENO 200 mg Comprimidos	ETAMBUTOL 400 mg COMP. REC.
MORFINA Inyectable al 1 %	RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg COMP. REC.
MORFINA Jarabe al 0,2 %	RIFAMPICINA 150 mg + ISONIAZIDA 75 mg + PIRAZINAMIDA 400 mg COMP. REC.

Fuente: elaboración propia con base en datos provistos por el LIF S.E.

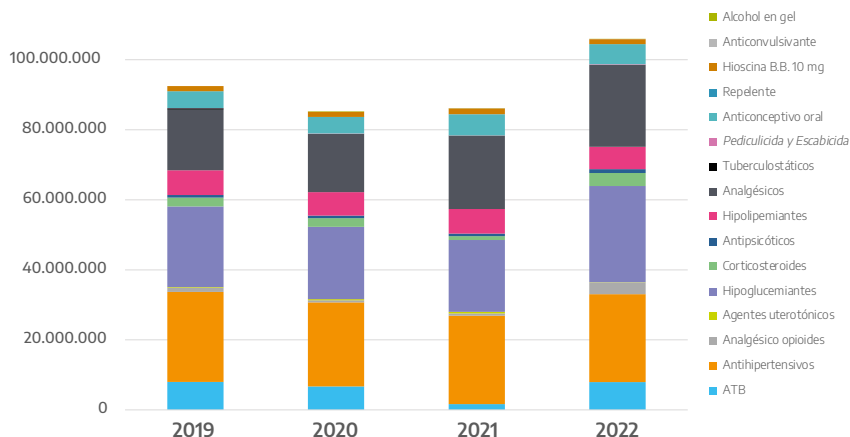
En lo que respecta a la producción del LIF en los últimos cuatro años, los gráficos 1, 2 y 3 muestran las cantidades totales para la Provincia de Santa Fe y para el resto del país, respectivamente, entre 2019 y 2022. Esta producción se destinó en forma gratuita al Sistema Público de Salud de la provincia.

Gráfico 1. Producción total de medicamentos, por especialidad medicinal, entre 2019 y 2022 (en unidades)



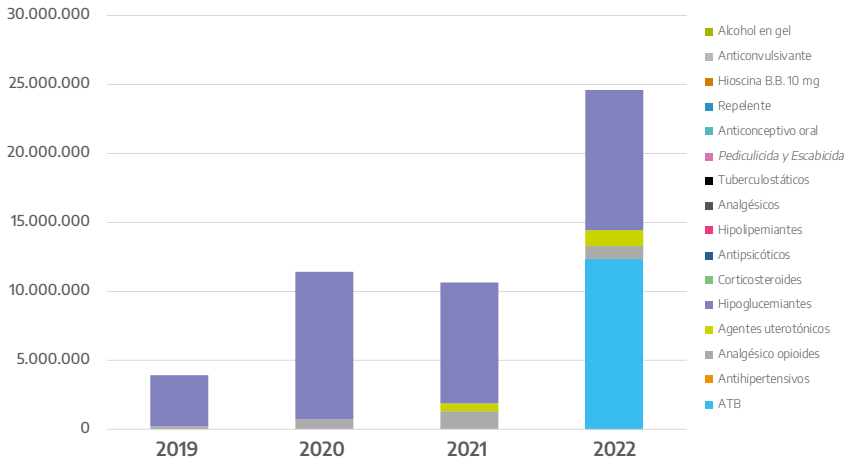
Fuente: elaboración propia con base en datos provistos por el LIF S.E.

Gráfico 2. Producción de medicamentos para la Provincia de Santa Fe, por especialidad medicinal, entre 2019 y 2022 (en unidades)



Fuente: elaboración propia con base en datos provistos por el LIF S.E.

Gráfico 3. Producción de medicamentos para el resto del país, instituciones y programas nacionales de salud, por especialidad medicinal, entre 2019 y 2022 (en unidades)



Fuente: elaboración propia con base en datos provistos por el LIF S.E.

Como ya se aclaró, el LIF provee de especialidades medicinales a diversos programas e instituciones nacionales y también a gobiernos provinciales. En el Cuadro 3, pueden apreciarse las cantidades y destinos de diversos medicamentos.

Cuadro 3. Cantidades de especialidades medicinales según destino (2019-2022) (en unidades)

Destino	Especialidad	2019	2020	2021	2022
Plan REMEDIAR	Amoxicilina 500 mg				6.000.015
	Cefalexina 500 mg				6.000.008
	Metformina 500 mg			8.757.780	10.677.720

Ministerio de Salud- Provincia de La Rioja	Amoxicilina 500 mg				7.140
	Cefalexina 500 mg				8.400
Instituto Nacional del Cáncer	Morfina 10 mg	743.500	510.000	678.000	307.300
	Metadona 5 mg	300.000	211.000	288.000	159.000
Instituto Provincial del Cáncer- Provincia de Buenos Aires	Morfina 10 mg		42.500	250.000	210.000
	Metadona 5 mg		4.000	89.500	92.500
	Metadona 10 mg		10.000		
Droguería UniFAR S.A.- Provincia de Santa Fe	ACOs		105.000	121.380	178.941
Farmacia de IAPOS*	ACOs		105.000		
IAPOS Rosario	ACOs				178.941
IAPOS Rosario	Misoprostol 200 mcg DO			180	840
IAPOS Rosario	ACOs			121.380	
Ministerio de Salud- Provincia de Buenos Aires	Misoprostol 200 mcg CV		67.080	329.880	403.584
	Misoprostol 200 mcg DO		99.840		
Ministerio de Salud- CABA	Misoprostol 200 mcg CV			30.000	30.000
Ministerio de Salud- Provincia de Catamarca	Misoprostol 200 mcg CV			1.320	2.520
Ministerio de Salud- Provincia de Entre Ríos	Misoprostol 200 mcg CV				2.400
Ministerio de Salud- Provincia de Tucumán	Misoprostol 200 mcg CV				2.040
Programa de Salud Sexual y Reproductiva de la Nación	Misoprostol 200 mcg CV			486.000	236.400

Proveedor logístico CUS**	Metformina 500 mg	3.704.220	10.696.380		
Total		4.747.720	11.850.800	11.153.420	24.497.749

*Instituto Autárquico Provincial de Obra Social.

**Cobertura Universal de Salud.

Fuente: elaboración propia con base en datos provistos por el LIF S.E.

El LIF formalizó diversos acuerdos interadministrativos mediante los cuales el laboratorio provee con diversos medicamentos (metformina 500 mg) al Plan REMEDIAR; con morfina 10 mg y metadona 5 mg al Programa Nacional de Cuidados Paliativos dependiente del Instituto Nacional del Cáncer (INC); y con misoprostol C.V. (comprimido vaginal) a la Dirección Nacional de Salud Sexual y Reproductiva. Sobre la importancia de la relación del LIF con ANLAP, la Lic. Formente aclara:

La importancia de la ANLAP tiene que ver con la política nacional en cuanto a medicamentos y su traslado a la producción pública. Se ha logrado, por ejemplo, en el Plan REMEDIAR, que en los últimos dos años se firmaran convenios interadministrativos entre el gobierno nacional y los gobiernos provinciales y los laboratorios públicos. De esa manera, los laboratorios públicos no vamos a las licitaciones compitiendo con los grandes laboratorios privados (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

Esas acciones van de la mano con la decisión política de fortalecer la producción pública de medicamentos, no solo en Santa Fe, sino en todo el país. La Lic. Formente amplía:

Ya en su momento, con el Plan REMEDIAR se volvió a poner en valor esa decisión. Porque el Plan se había desvirtuado, le habían cambiado el nombre, entre los años 2015 y 2019. Lo importante de este Plan es asegurar el acceso a determinados medicamentos esenciales a todo el

país. Nosotros, al tener laboratorio público, tenemos una ventaja en cuanto a acceso, cosa que no ocurre en todas las provincias. Lo que hace el Plan es equilibrar esa desigualdad en la accesibilidad. Para nosotros, participar del programa y llegar a 8100 centros de salud, a 16 millones de personas, es muy importante. Porque no solo pone en valor el trabajo del laboratorio, sino también pone el centro en el medicamento genérico. Que también tiene que ver con educar a la población acerca de que un medicamento producido en un laboratorio público es de la misma o mejor calidad que el producido en un laboratorio privado (E. Formente, comunicación personal, 13 de octubre de 2022).

Productora Farmacéutica Rionegrina S.E. (PROFARSE)-Provincia de Río Negro

Creación, historia y características

El laboratorio PROFARSE es una empresa de la Provincia de Río Negro constituida en 2016 a partir de la estructura del Programa Zonal de Producción de Medicamentos (PROZOME). Desde 1992 pasó a depender del Consejo Provincial de Salud Pública con el objetivo de proveer medicamentos al Sistema de Salud Provincial. El financiamiento proviene de la venta de los medicamentos que produce⁴. En este sentido, la Farm. Marne Livigni, Gerente General del Laboratorio aclara que

El laboratorio tiene una particularidad. No depende del tesoro de la provincia. Pagamos sueldos, compramos equipamiento, adecuamos las instalaciones y compramos materias primas e insumos necesarios para la elaboración de especialidades medicinales con lo que vende el laboratorio (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

Los orígenes del PROFARSE pueden rastrearse desde 1988, año en el que comienza a proyectarse el PROZOME como respuesta inmediata

⁴ <https://web.legisrn.gov.ar/legislativa/legislacion/documento?id=2531>

a la demanda insatisfecha de medicamentos en el Hospital Artémides Zatti, de Viedma, referente de la III Zona Sanitaria⁵.

El PROZOME inicia su actividad en una reducida dependencia anexa a la farmacia de dicho centro de salud, con la elaboración de una línea limitada de fármacos destinados a la atención primaria. La producción era distribuida, en principio, en los servicios de internación y en los consultorios externos, para luego extender el servicio a todos los hospitales de la zona.

Livigni describe así los inicios:

En el Hospital Zatti, de Viedma, se reunió un grupo de profesionales con la idea de, ante la falta de medicamentos, comenzar a producirlos. Empezaron consiguiendo la maquinaria necesaria y un establecimiento, que es donde está actualmente la planta más antigua del laboratorio, la cual luego se fue ampliando y refuncionalizado. Comenzaron con una compresora mono punzón y después compraron máquinas de alta producción. Surgió como una necesidad y eso se sostuvo en el tiempo con el objetivo principal de los medicamentos sean un bien social y poder dar respuestas a demandas que no se satisfacían (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

En 1992 la Legislatura provincial creó el Laboratorio PROZOME mediante la Ley 2530, la cual fue sancionada por unanimidad declarando el interés provincial del programa de producción de medicamentos. Al respecto, Livigni agrega:

En 2016 la Legislatura provincial transformó el PROZOME en Sociedad del Estado. A partir de 2017, comenzó a trabajar como PROFARSE.

5 El territorio de toda la provincia se divide en 6 zonas sanitarias, 36 hospitales áreas programas y 184 centros de salud. <https://rionegro.gov.ar/index.php?contID=49802>

El PROZOME dependía del Tesoro de la provincia, mientras que el PROFARSE tiene agilidad administrativa desde todo punto de vista. Casi no podríamos competir en el mercado si no fuéramos Sociedad del Estado. En 2018 conseguimos la habilitación de la ANMAT para la producción de medicamentos (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

La Ley 2530 establece que el laboratorio tendrá por objeto realizar, por sí, por intermedio de terceros o asociado a terceros, la industrialización y comercialización de productos químicos, industriales y medicinales. Para ello, podrá ejecutar actividades tales como producción, tratamiento, transformación, elaboración, comercialización y distribución de productos químicos, médicos, alimenticios, industriales y medicinales, actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos y/o técnicas destinadas a la optimización de su producción y toda clase de actos jurídicos y operaciones cualquiera sea su carácter legal, que hagan al objeto de la sociedad. Los medicamentos elaborados se destinarán, según lo prescripto por la normativa, al abastecimiento de los servicios de salud provinciales, municipales, comunales y nacionales, siempre que la producción alcanzada satisfaga las necesidades de cobertura hospitalaria rionegrina y sin perjuicio de la provisión que a título oneroso pueda concertarse con terceros.

Entre los años 2008 y 2009 se produjo una refuncionalización del laboratorio, se realizaron reformas de la actual planta de funcionamiento y se anunció la puesta en marcha de obras de infraestructura correspondientes a la ampliación de dicha planta, con el objetivo de constituirse en el laboratorio más grande y único proveedor de medicamentos para los sistemas públicos de salud de la provincia y para abastecer al PROZOME, al Programa Nacional de Hidatidosis del Ministerio de Salud de la Nación (Programa Nacional de Control

de Enfermedades Zoonóticas), a la Provincia de Salta y a todas las provincias argentinas que lo demanden, de comprimidos de praziquantel y albendazol, según Disposiciones ANMAT 7266/08 y 4932/08 para la producción de medicamentos denominados «huérfanos».

En 2014 el laboratorio presentó un proyecto en el Fondo de Innovación Tecnológica Regional (FITR), con el objetivo de conformar un Consorcio Asociativo Público-Privado (CAPP) entre el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro y el INVAP S.E. para sintetizar nifurtimox, utilizado para el tratamiento del mal de Chagas.

Un año después se readecuaron áreas ya existentes según las buenas prácticas de fabricación y control (BPF), y el PROZOME pasó a formar parte del Comité Ejecutivo de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), creada por Ley Nacional 27.113/14.

En 2016 el PROZOME cumplió su primer cuarto de siglo realizando la contratación para adquirir el piso sanitario vinílico que reemplazaría el piso existente de 860 metros cuadrados. Además, se finalizaron las obras del sector de control de calidad. En 2017 el laboratorio comenzó con el desarrollo y elaboración de medicamentos de primera línea para la campaña nacional de tuberculosis, produciendo aproximadamente 4.000.000 unidades. Este tema será tratado más adelante.

Ese mismo año se produjo la incorporación de una *blistera* automática para la producción de 200 a 250 blíster por minuto y diversos equipamientos para el control de calidad.

Un año clave en la historia del laboratorio sería 2018, ya que le fue otorgada la habilitación federal de la ANMAT por primera vez en veintisiete años. En 2019 se inauguró una nueva planta destinada a la elaboración de especialidades medicinales en sus formas farmacéuticas sólidas no estériles, con una superficie de 1500 metros cuadrados.

En 2022 el laboratorio realizó la primera entrega al Ministerio de Salud de Nación del producto Fierritas, el cual es un complemento nutricional pediátrico en polvo a base de hierro, zinc y vitamina A con certificación libre de gluten sin T.A.C.C. Dicho complemento está destinado a cubrir las necesidades nutricionales, en el marco del Plan 1000 Días articulado por el Ministerio de Salud de Nación.

Con respecto a la ubicación del PROFARSE en el contexto de los laboratorios públicos nacionales, Livigni dice que

Hay más de 40 laboratorios públicos en el país, de los cuales aproximadamente 8 están habilitados por ANMAT. Este es un tema en el que nos costó mucho trabajo convencer voluntades. Si no hay una decisión política fuerte de que la producción pública de medicamentos es importante, uno puede tener ideas brillantes y gente muy capacitada, pero no vamos a llegar a ningún lado. Muchos laboratorios públicos no pueden acceder a la habilitación de ANMAT porque hay muchos costos asociados, de mantenimiento, de calidad de equipos, de salarios del personal capacitado, etc. Todo ese trabajo oculto, que es enorme y es costoso, no solo es tener el dinero para pagar el arancel de ANMAT y habilitar, sino sostener todo el sistema de calidad. Nosotros en la provincia tuvimos mucho apoyo. Del lado técnico nos hemos fortalecido mediante la asociatividad con instituciones que robustecen el trabajo que hacemos. Tenemos convenios con el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), con la Universidad Nacional del Sur (UNS), con la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) y con la Universidad Nacional de Río Negro (UNRN). Entonces, estudiamos estrategias para cada desarrollo que surge. Antes, los laboratorios públicos dependíamos de un programa de producción pública de medicamentos del Ministerio de Salud de la Nación. Cuando se crea la ANLAP, comenzamos a trabajar en conjunto y a establecer políticas públicas estratégicas para la producción pública,

para no superponer producción, que nos vaya bien a todos y poder seguir creciendo para alcanzar la soberanía sanitaria. De esta manera, la información que necesitamos, por ejemplo, sobre qué medicamentos eran huérfanos, sobre qué tratamientos estaban desatendidos, etc., la obtenemos de la ANLAP. Esta agencia nuclea esa información y, de un tiempo a esta parte, estamos trabajando muy bien en ese sentido. Permite tomar decisiones en conjunto (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

Y sobre la importancia de contar con laboratorios públicos, Livigni amplía:

La importancia de tener un laboratorio público es la capacidad de resolver demandas insatisfechas, tratamientos desatendidos porque no se consiguen los medicamentos o porque tienen un precio elevado o porque es huérfano. Entonces, es obligación del Estado dar respuesta a ese tipo de demanda. Hemos estado presentes en varias situaciones en las que pudimos mostrar que el laboratorio está a la altura de estas circunstancias. No solo a nivel provincial, sino también nacional. En ese sentido, ya hemos pasado por varios gobiernos y se mantiene y se ratifica de hecho la importancia de tener un laboratorio público de medicamentos. Los partidos opositores nos piden informes mediante la Legislatura. Nosotros respondemos y no lo vemos como una traba, al contrario, apoyan al laboratorio. Es decir, utilizan al laboratorio como una herramienta. Y hemos demostrado que estuvimos a la altura, que hemos crecido, tenemos dos plantas habilitadas por ANMAT, lo cual es un hito histórico en la provincia (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

Acerca de la estructura de funcionamiento del laboratorio, Livigni aclara:

El laboratorio tiene una estructura chica de cuatro gerencias más los sectores de producción y control de calidad. Tenemos un directorio

con presidente, directores y directores suplentes. Los directores son cargos *ad honorem*, y actualmente el presidente del PROFARSE es el Ministro de Salud de Río Negro, aunque no necesariamente tiene que ser la persona que ocupa dicho cargo. En total somos treinta y tres personas. Una vez que tenemos en claro cuál es la línea, se baja técnicamente a las gerencias. La Provincia nos ha demostrado en estos años que podemos trabajar con una total libertad técnica para contratar personal, para llevar a cabo las nuevas ideas, etc. Fuimos a una velocidad sorprendente. En nueve años creamos 3000 metros cuadrados de planta de calidad farmacéutica, adquirimos equipos y nos presentamos a cuatro subsidios del MINCYT que nos fueron otorgados sin reembolso. Estos subsidios son: uno del FITR Salud de 2014, dos del FONARSEC (INTI/PROFARSE y CEPROCOR/PROFARSE) y uno de la ANLAP para el desarrollo del suplemento dietario. Estas fuentes de financiamiento son muy necesarias para adquirir bienes de capital y fortalecer al laboratorio con las asociatividades estratégicas para la investigación, desarrollo y producción pública. Obviamente, el ganar dinero no lo vemos como una mala palabra. Necesitamos ser autónomos, vender nuestros productos a un precio lógico para poder cubrir costos directos e indirectos y tener un mínimo margen de rentabilidad para reinvertir en el laboratorio, cumplir con los salarios, mantenimiento de las instalaciones, comprar equipamiento, etc. Además, nuestro trabajo tiene que estar enfocado en ganar credibilidad, que los pacientes de nuestros productos crean que les van a producir los efectos que de ellos se espera, para combatir esa imagen de que lo público es de segunda. Realmente, hemos impuesto una marca. Por eso, con mucho esfuerzo hemos equipado tanto el sector fisicoquímico como microbiológico de todos los equipos que debe tener para garantizar la calidad. Cada materia prima que ingresa, el material de empaque, el producto terminado, todo debe analizarse y debe cumplir

especificaciones técnicas precisas igual que como se hace en la industria privada (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

I+D en el PROFARSE

Respecto a las actividades de I+D del laboratorio, la Farm. Natalia Albornoz, Gerenta de Producción, aclara que

Dependiendo de la necesidad que se plantee desde las diferentes áreas de Salud, las tomamos y realizamos las investigaciones. Por ejemplo, la línea de tuberculosis surgió de una necesidad de Nación en 2016, porque el producto había quedado huérfano. Y nosotros lo llevamos adelante junto con la UNLP. Se desarrolló todo lo que es la primera línea (rifampicina, isoniacida, pirazinamida y etambutol), las asociaciones dobles y la asociación triple. Además, los de segunda línea (moxifloxacina, levofloxacina, linezolid y etionamida). Se realizan todos los ensayos de los activos y los excipientes, se hacen las formulaciones ensayos de estabilidad correspondiente (N. Albornoz, comunicación personal, 7 de diciembre de 2022).

La producción del PROFARSE

El PROFARSE produce 43 especialidades medicinales para el sistema de salud de la Provincia de Río Negro. Una de ellas, Fierrietas -polvo granulado-Vitamina A/Zinc/Hierro- (Sobre x 1 g) cuenta con registro nacional de ANMAT y se entrega al Ministerio de Salud de la Nación como suplemento dietario pediátrico de uso nacional.

En los últimos cinco años, el laboratorio produjo casi 55 millones de unidades de las distintas especialidades medicinales. El detalle se muestra en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Producción del PROFARSE 2017-2022 (en unidades)

Especialidad medicinal	2017	2018	2019	2020-2021	2022
Ácido acetilsalicílico - Comp. - 100 mg - (Blíster x 10 unid.)			1.029.140	1.104.000	
Albendazol - Comp. mastic. - 400 mg - (Blíster x 10 unid.)		105.740	57.500	94.450	
Albendazol + praziquantel - Comp. - 500 mg + 50 mg - (Blíster x 10 unid.)	48.440				
Amlodipina besilato - Comp. - 10 mg - (Blíster x 10 unid.)		332.000	1.057.910		
Atenolol - Comp. - 100 mg - (Blíster x 10 unid.)		55.000		519.000	
Cuádruple asociación (Rifampicina/ Isoniacida/Pirazinamida/Etambutol) - Comp. recubiertos - 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg - (Blíster x 10 unid.)		80.000	51.000		
Diclofenac dietilamina - Gel - 0,0116 - (pomo x 30 g)	9.140				
Diclofenac sódico - Comp. recubiertos - 50 mg - (Blíster x 10 unid.)			968.470	614.300	
Diclofenac sódico - Comp. recubiertos - 75 mg - (Blíster x 10 unid.)			977.660	601.720	
Doble Asociación adultos (Rifampicina/ Isoniacida) - Comp. recubiertos - 300 mg/ 150 mg - (Blíster x 10 unid.)	7.440	36.120	15.000		7.200
Doble Asociación pediátrica (Rifampicina/ Isoniacida) - Comp. recubiertos - 60 mg/60 mg - (Blíster x 10 unid.)			15.000		
Enalapril maleato - Comp. - 10 mg - (Blíster x 10 unid.)	1.577.300	2.357.000	1.826.960	1.333.870	3.000.000
Etambutol clorhidrato - Comp. - 400 mg - (Blíster x 10 unid.)	1.500		15.000		

Etambutol clorhidrato - Comp. recubiertos - 400 mg - (Blíster x 10 unid.)	17.668				
Etionamida - Comp. - 250 mg - (Blíster x 10 unid.)	99.000				
Fierritas - Polvo granulado - Vitamina A/Zinc/Hierro - (Sobre x 1 g)					6.500.000
Gentamicina - Crema - 0,001 - (pomo x 15 g)	16.760				
Glibencalmida - Comp. - 5 mg - (Blíster x 10 unid.)	1.943.800			1.073.820	
Hidroclorotiazida - Comp. - 25 mg - (Blíster x 10 unid.)	1.478.000	832.500	1.053.950	533.060	
Ibuprofeno - Comp. - 400 mg - (Blíster x 10 unid.)	876.000		1.061.100	1.075.060	
Isoniacida - Comp. - 300 mg - (Blíster x 10 unid.)	46.600		15.000		
Linezolid - Comp. - 600 mg - (Blíster x 10 unid.)			24.220		
Loratadina - Comp. - 10 mg - (Blíster x 10 unid.)	353.247	826.350	529.980		
Mebendazol - Comp. - 10 mg - (Blíster x 10 unid.)	271.500				
Mebendazol - Comp. - 100 mg - (Blíster x 10 unid.)			130.500		
Metformina clorhidrato - Comp. - 1000 mg - (Blíster x 10 unid.)	421.280	1.612.120			
Metformina clorhidrato - Comp. - 500 mg - (Blíster x 10 unid.)	2.226.970	435.000	1.170.920	690.400	3.091.080
Metoclopramida - Comp. - 10 mg - (Blíster x 10 unid.)	318.500		1.056.000		
Metronidazol - Comp. - 500 mg - (Blíster x 10 unid.)			140.890		

Miconazol - Pomada - 0,02 - (pomo x 30 g)	2.980				
Misoprostol - Comp. vaginales - 200 µg - (Blíster x 10 unid.)				31.122	
N-butilbromuro de hioscina 10 mg - Polvo - 300 mg - (Blíster x 10 unid.)	997.660				
Paracetamol - Comp. - 500 mg - (Blíster x 10 unid.)				2.171.700	
Paracetamol - Gotas - 0,1 - (1 frasco x 30 ml)	4.108				
Pirazinamida - Comp. - 250 mg - (Blíster x 10 unid.)	570	32.440	25.000		
Praziquantel - Comp. - 100 mg - (Blíster x 10 unid.)	90.020	234.000	234.450		106.350
Prednisona - Comp. - 20 mg - (Blíster x 10 unid.)	240.000				
Producto cosmético Grado I - ALCOHOL PROFARSE 70 - Gel - Alcohol etílico 70 % - (Envase por 500 ml)	1.981	3.453	12.180	17.783	
Ranitidina clorhidrato - Comp. - 150mg - (Blíster x 10 unid.)	1.417.870		959.860		
Rifampicina - Comp. - 300 mg - (Blíster x 10 unid.)	11.990	13.380	21.000		7.500
Rifampicina - Suspensión - 0,02 - (Frasco x 50 ml)		500		103	
Sales de rehidratación oral - Polvo - 300 mg - (Blíster x 10 unid.)	15.000				
Triple asociación (Rifampicina/Isoniacida/ Pirazinamida) - Comp. recubiertos - 150 mg/ 75 mg/ 400 mg - (Blíster x 10 unid.)		60.270	15.000		9.070
Total de unidades	10.028.629	7,044,098	14.372.180	10.390.368	12.721.200

Fuente: elaboración propia con base en PROFARSE (2022).

En la actualidad, el PROFARSE tiene en trámite el registro nacional de especialidades como rifampicina, enalapril, albendazol, metformina y la cuádruple asociación.

La hidatidosis y el albendazol

En 2009 el Ministerio de Salud de la Nación inició una campaña nacional de lucha contra la hidatidosis, que es una de las «enfermedades desatendidas en poblaciones postergadas» según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como el Chagas y otras parasitosis. Para realizar un tratamiento de esta enfermedad se necesita un medicamento denominado albendazol, el cual primero fue presupuestado por el laboratorio Novartis. No conforme con el precio, el Ministerio solicitó un presupuesto al entonces PROZOME, el cual lo ofreció a un precio 44 veces menor. Finalmente, PROZOME ganó la licitación y entregó 100.000 comprimidos, lo que le permitió al Estado incurrir en un gasto sustantivamente menor.

El único tratamiento contra la tuberculosis

En 2017 el PROFARSE fue convocado por el Ministerio de Salud de la Nación debido a la orfandad que se presentaba en la medicación para el tratamiento de la tuberculosis. En efecto, el laboratorio realizó un convenio de colaboración mutua con la Unidad de Producción de Medicamentos de la UNLP y desarrolló íntegramente en Río Negro seis drogas de primera línea para el tratamiento de esa enfermedad. En palabras de Livigni

Se desarrolló, se hizo toda la estabilidad, se elaboró y se entregó en la Dirección de Tuberculosis para ser utilizado en todo el país. Si no lo hubiéramos hecho, los pacientes no hubieran tenido la medicación. Cuando pasan este tipo de cosas y el producto es huérfano, hay una

disposición por la cual se envían esos lotes que tienen todos los controles y toda la documentación a ANMAT con muestra de producto, el INAME analiza la documentación y los productos y le da la autorización de tránsito interprovincial solamente a ese lote. Esa disposición se creó en 2009 porque había muchos medicamentos huérfanos. Son casos muy puntuales, estratégicos y muy específicos. Durante 2018-2019 desarrollamos la cuádruple asociación para tuberculosis, medicamento que no se produce en la Argentina. Y el PROFARSE lo desarrolló y actualmente se encuentra en registro y es el único productor en todo el país y en América Latina (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

Producción integrada

El PROFARSE cuenta con una integración vertical de todas las etapas de producción desde la materia prima hasta el producto final. En efecto, no realiza ninguna etapa en forma tercerizada. Para esto, aclaran Albornoz y Livigni,

No tenemos tercerizada ninguna etapa del proceso. Sí tenemos convenios con universidades como la UNRN, la UNS y la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) (N. Albornoz, comunicación personal, 7 de diciembre de 2022).

Tenemos insumos importados y nacionales. Le compramos a droguerías habilitadas en Buenos Aires. Todavía no hemos hecho una importación directa, porque como la habilitación es de 2017, luego vino la pandemia y no pudimos hacer nada en ese sentido. Sí tenemos inscripción como importador y exportador (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

Todos los años al inicio, el Ministerio de Salud de la Nación solicita la cantidad de medicamentos que va a necesitar para los hospitales, y el PROFARSE, sobre la base de ese pedido, planifica la producción anual. El proceso parte de la recepción de los materiales de partida, a los cuales se le realizan todos los análisis correspondientes por control de calidad. Una vez aprobados, se pasa a producción con la orden o BR. Los lotes tienen una media de un millón de comprimidos. Además, se realizan todos controles de proceso dentro de la línea de producción. Cuando el producto está terminado, se le hace el control de calidad del producto final para su posterior liberación (N. Albornoz, comunicación personal, 7 de diciembre de 2022).

El abastecimiento a la Provincia de Río Negro y a los programas nacionales de medicamentos

Los principales clientes del PROFARSE son el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro y otras instituciones públicas a las cuales les vende los productos, en especial el alcohol en gel, que con la pandemia de COVID-19 se convirtió en un bien social muy importante y con el cual llegaron hasta el Ministerio de Educación. Sobre este abastecimiento en pandemia, Livigni agrega que

A nivel provincial, los productos elaborados por el laboratorio se distribuyen a todos los hospitales públicos. No distribuimos a farmacias aún. Luego, se distribuye a los Centros de Atención Primaria de la Provincia (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

A nivel nacional, el PROFARSE solamente abastece de medicamentos al Plan REMEDIAR (Plan 1000 Días Fierrietas). Además, provee a todos los programas públicos de la Provincia de Río Negro, por ejemplo, con el misoprostol para la interrupción voluntaria del embarazo y con, la

línea para tratamiento de la tuberculosis. El laboratorio suministra los genéricos con la marca PROFARSE. Sobre este tema, Livigni agrega que

También abastecemos al Programa de Zoonosis de la provincia, con albendazol y el praziquantel. Río Negro tiene la hidatidosis, que es una enfermedad endémica de toda la Línea Sur. Y estamos a la vanguardia de los estudios *in vivo* de la enfermedad. El equipo médico del Ministerio recorre la Línea Sur con un hospital móvil, con el ecógrafo y el tratamiento del PROFARSE, que consiste en reducir los quistes y ver si se pueden operar o no (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

El suplemento dietario pediátrico

Ante la falta de un producto para la prevención de la anemia en la primera infancia, la ANLAP le propone al PROFARSE desarrollar un suplemento dietario, para lo cual el laboratorio montó una nueva planta, Certificado de Inscripción establecimiento elaborador de SUPLEMENTOS DIETARIOS - RNE 16002087 y Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Producto Alimenticio - RNPA16-021184. Comenzó la entrega en agosto de 2022 al Ministerio de Salud de la Nación del suplemento pediátrico.

Y Livigni agrega

De esta manera, somos una herramienta más dentro de la cadena de valor de los laboratorios públicos. Somos el primer laboratorio público habilitado para hacer suplementos dietarios (M. Livigni, comunicación personal, 2 de diciembre de 2022).

Laboratorio del Fin del Mundo SAPEM (LFM SAPEM)-Provincia de Tierra del Fuego AIAS

Creación, historia y características

El Laboratorio del Fin del Mundo (LFM) es una sociedad anónima con participación estatal mayoritaria (SAPEM) creado en la Provincia de Tierra del Fuego AIAS en 2016 por medio de la Ley Provincial 1136. El LFM se rige por las disposiciones que emanan de la Ley Nacional 19.550 (Ley General de Sociedades), sus modificaciones y de la ley provincial citada anteriormente.

La ley determina que el LFM tiene por objeto realizar por sí, por intermedio de terceros, asociada a terceros o personas físicas o jurídicas públicas o privadas, diferentes actividades entre las que se encuentran la formulación, fabricación, producción, procesamiento, mezcla, terminación, fraccionamiento, acondicionamiento y envasado de productos químicos, farmacéuticos, farmacéuticos biológicos/biotecnológicos y de diagnósticos de enfermedades, medicamentos y antibióticos, como también el fraccionamiento de sangre y sueros con el mismo destino. Además, puede llevar adelante la comercialización, por mayor o menor, directa o indirectamente, de los medicamentos y/o servicios citados antes.

Se halla habilitado también para la importación y exportación de los productos necesarios para cumplir sus actividades. Por último, puede explotar o representar licencias, patentes y/o marcas, nacionales o extranjeras, propias o de terceros, vinculadas a su objeto. Para esto, puede celebrar acuerdos y programas de bioequivalencias, biodisponibilidad y control de calidad con organismos públicos o privados, tanto internacionales como nacionales, provinciales o municipales.

El capital social está representado por certificados nominativos endosables, cada uno de propiedad del Estado provincial. Cada certificado nominativo da derecho a un voto. Las acciones representativas del capital social correspondientes a la provincia están en poder del Ministerio de Salud, que ostenta amplias facultades.

Respecto a los inicios del laboratorio, su Director de Administración y Finanzas, Cr. Maximiliano Bearzotti, dice que

El laboratorio se funda e inicia sus operaciones en un local alquilado en 2017 con las instalaciones de control de calidad, sectores productivos, depósitos y todo lo necesario para poder producir. Se crea con la misión de importar un producto desde Estados Unidos para proveer directamente al programa de VIH de Nación. El producto se llama Suravir® 300 mg, que es un medicamento retroviral que se utiliza para el tratamiento del VIH/sida, y el primer lote se termina en febrero de 2019. De esta manera, se plasma el acuerdo con Bristol-Myers Squibb (BMS), que es el dueño de la patente del atazanavir. Luego, comienza la diversificación del laboratorio hacia otros rubros. Es el producto que más ingresos le generó al laboratorio desde su creación.

Dentro del acuerdo comercial y de calidad con BMS, el primer registro de especialidad medicinal ANMAT (Suravir®/atazanavir 300 mg) fue el resultado de una transferencia de tecnología con esta empresa norteamericana, la cual es la responsable de abastecer el producto a granel que para el LFM es su

material de partida, para luego realizar la última etapa productiva en nuestras instalaciones, como también su control de calidad y su comercialización y distribución, que inicialmente estaba destinado al programa VIH de Nación. El primer lote del producto se aprobó en septiembre de 2018, y la primera entrega de producto fue en abril de 2019 (M. Bearzotti, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

Subrayando la importancia de la creación del laboratorio en el marco de las políticas públicas de Tierra del Fuego AIAS, el Director Técnico del LMF amplía

El LFM se creó como una política para la salud pública de la provincia. Y de acuerdo a las proyecciones y necesidades al inicio, se decidió gestionar su habilitación bajo el rubro según la Resolución 223/96 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, la cual establece la posibilidad de que las empresas puedan tercerizar una o más etapas productivas en otras empresas habilitadas por las autoridades sanitarias correspondientes. La habilitación bajo este rubro le permitía al LFM efectuar el control de calidad de los medicamentos registrados, su comercialización y distribución, agregando una etapa productiva del proceso, que es el acondicionamiento secundario. De esta manera, el LFM se habilitó en 2018 ante la ANMAT y con esta autorización se gestionó el primer registro de especialidad medicinal en ANMAT (Director Técnico, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

Sobre los problemas que surgieron en ese momento, los cuales llevaron a la paralización de la producción del laboratorio hasta la actualidad, Bearzotti agrega

El LFM comienza una gestión para producir vitamina D. Realiza el acondicionamiento secundario de vitamina D exclusivamente para la provincia, con un registro provincial. Este registro permite cubrir totalmente la demanda de una población que, por condiciones climáticas,

es dependiente de este medicamento. Cuando cambia el gobierno en 2020, hay un cambio de la totalidad del directorio. Y el laboratorio toma otro rumbo. Se produjo un cambio de óptica en el sentido de mudarnos a un depósito propio otorgado por el gobierno provincial y comenzar la construcción del laboratorio en febrero-marzo de 2021. Esto trajo aparejado un cese del 100 % de las operaciones hasta la actualidad. Hoy tenemos una perspectiva de crecimiento enorme y estamos confiados en poder arrancar la producción a la brevedad. Pero esa es nuestra situación actual. Estamos en un proceso de reconversión orientada a otros procesos productivos (M. Bearzotti, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

La producción en el LFM

Las especialidades medicinales del LFM cuentan con registro nacional y/o provincial. En los cuadros 5 y 6 se puede ver un detalle.

Cuadro 5. Especialidades medicinales con registro nacional

Productos médicos				
Producto	Genérico	Tipo de producto	Uso	Fecha reinscripción
SURARG COVID - 19IgM/IgG - Anticuerpo Test Kit	COVID 19 IgM/IgG - Anticuerpo Test Kit	PDIV	Detección anticuerpos IgM/IgG SARS-CoV-2	2/7/2023
Especialidades medicinales				
Producto	Activo	Forma farmacéutica	Concentración	Fecha reinscripción
VITADSUR® 400 - VITADSUR® 2400	ERGOCALCIFEROL	Solución oral	1000000 1/100ML - 6560000 - UI/ML	02/17/2024
FERRONEMIC	SULFATO FERROSO	Solución oral	12,5 G/100 ML	13/3/2025

AFOL 1- AFOL 5	ÁCIDO FÓLICO	Comp.	1 MG - 5 MG	26/5/2025
ANGIOSARTAN	LOSARTAN POTÁSICO	Comp. recub.	50 MG	3/6/2025

Fuente: elaboración propia con base en LFM SAPEM.

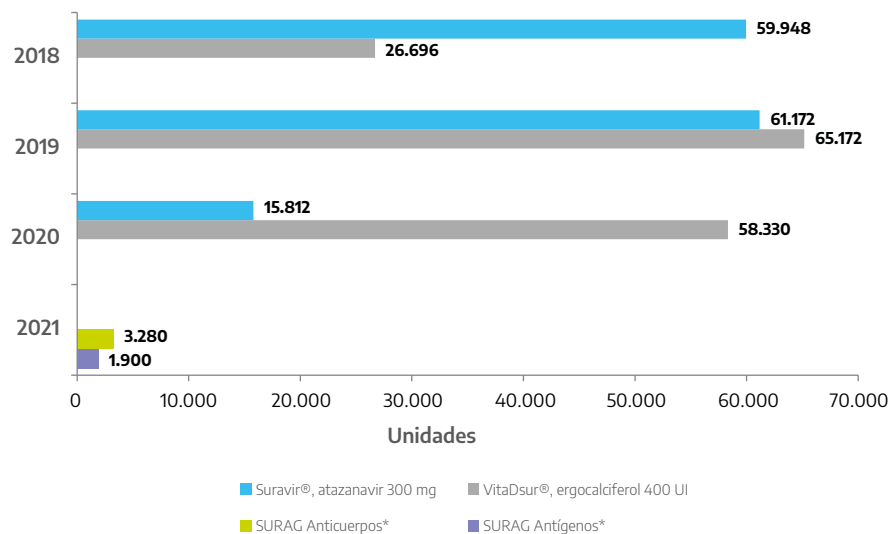
Cuadro 6. Especialidades medicinales con registro provincial

Productos médicos				
Producto	Genérico	Tipo de producto	Uso	Fecha reinscripción
SURARG COVID - 19IgM/IgG - Anticuerpo Test Kit	COVID 19 IgM/IgG - Anticuerpo Test Kit	PDIV	Detección anticuerpos IgM/ IgG SARS-CoV-2	2/7/2023
Especialidades medicinales				
Producto	Activo	Forma farmacéutica	Concentración	Fecha reinscripción
VITADSUR® 400 - VITADSUR® 2400	ERGOCALCIFEROL	Solución oral	1000000 I/100ML - 6560000 - UI/ML	02/17/2024
FERRONEMIC	SULFATO FERROSO	Solución oral	12,5 G/100 ML	13/3/2025
AFOL 1- AFOL 5	ÁCIDO FÓLICO	Comp.	1 MG - 5 MG	26/5/2025
ANGIOSARTAN	LOSARTAN POTÁSICO	Comp. recub.	50 MG	3/6/2025

Fuente: elaboración propia con base en LFM SAPEM.

En el gráfico 4, se puede ver la cantidad de especialidades medicinales producidas por el LFM entre 2018 y 2021.

Gráfico 4. Cantidad de medicamentos producidos 2018 y 2021 (en unidades)



*Los productos SURAG, kit de prueba rápida de antígenos, y SURAG, kit de prueba rápida de anticuerpos, se encuentran registrados para el mercado local.

Fuente: elaboración propia con base en LFM S.E.

Las mayores ventas, como muestra el gráfico anterior, son de atazanavir y de VitaDsur®. Eso se explica, según la Dirección Técnica del laboratorio, porque

Se concretó una venta importante del producto Suravir® al Ministerio de Salud de la Nación a través de los programas de VIH en el año 2019. En cuanto a la vitamina D, es un producto estratégico y de alta demanda a nivel local debido a las características geográfica y climática de la provincia. En 2020, en contexto de pandemia, se puso en marcha otra línea productiva para productos médicos, y el producto principal fueron los kits para diagnóstico *in vitro* de COVID-19 (Director Técnico, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

En este punto vale aclarar que el LFM se encontró con algunos inconvenientes en lo que hace a la distribución del atazanavir a nivel nacional. Y así lo explica Bearzotti

Para hacer la distribución del producto Suravir® (atazanavir) a depósitos de Nación en Provincia de Buenos Aires, tuvimos que hacer una exportación de isla a continente. Obviamente, no es una exportación afuera del país que genera divisas. Y se convierte el algo bastante engorroso. Por eso, siempre se planteó desde el inicio dar los primeros pasos con un medicamento de alto costo como el atazanavir y no como el VitaDsur®, que es relativamente barato, lo que lo hace inviable logísticamente para enviar al continente. Tierra del Fuego tiene aproximadamente 200.000 habitantes, lo cual implica que para realizar un proceso productivo, este tiene que estar justificado para el abastecimiento local. Entonces, la búsqueda siempre fue de productos que, para esa cantidad de población, sean de alta demanda y que justifiquen el movimiento productivo. Por ejemplo, la vitamina D, que está no solo en los programas infanto-juveniles, sino también en la tercera edad y en gente con déficit de vitamina D (M. Bearzotti, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

Sobre el mismo tema, la Dirección Técnica aclara

En su momento, cuando iniciamos las importaciones del granel de Suravir®, solo había cuatro oficinas aduaneras en el país autorizadas para el ingreso de medicamentos. Nuestro producto ingresaba por Ezeiza y quedaba a la espera de la liberación mediante la intervención de la autoridad sanitaria nacional, lo que significaba tiempos y costos adicionales para disponer de nuestro producto. Se realizaron gestiones al respecto para lograr que la aduana de Ushuaia sea autorizada para ingreso de medicamentos al país, lo que derivó en la promulgación de una resolución conjunta entre el Ministerio de Salud y la Aduana. Eso sirvió mucho porque, si bien el aéreo llegaba a Ezeiza, el traslado

a la provincia era inmediato, ya que la gestión de liberación se realiza en la aduana local. Son cuestiones de política pública y hemos tenido el acompañamiento de las diferentes instituciones para poder cumplir con nuestros objetivos y misión como laboratorio de producción pública (Director Técnico, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

La situación actual del LFM

En julio de 2022, le fue otorgado un financiamiento por parte del Estado Nacional de 65 millones de pesos en el marco de los proyectos estratégicos de Investigación y Desarrollo en Producción Pública de Medicamentos (PPM) del MINCyT. Los proyectos están previstos para tres años. Tiene como propósito completar la ejecución de la obra civil de una nueva planta de producción, así como la adquisición de equipamiento y de tecnología adecuada para una nueva línea productiva destinada al acondicionamiento primario (primer envoltorio que entra en contacto con los medicamentos) a través del *blisteado* de distintas especialidades medicinales sólidas.

Dado que hasta el momento el laboratorio público solo cuenta con la habilitación para realizar la actividad productiva de acondicionamiento secundario de medicamentos, con el financiamiento se incluirá una nueva etapa, el acondicionamiento primario, el cual requiere de instalaciones y equipamiento adecuados, como también de recursos humanos capacitados para estas operaciones que amplían el rubro productivo según las necesidades sanitarias.

La ejecución de la obra civil en las instalaciones propias del laboratorio les permite no solo satisfacer la demanda provincial de medicamentos a un menor costo, eliminando intermediarios, sino también facilitar su distribución en todo el territorio nacional, a partir de la adecuación a la

normativa de la ANMAT. A su vez, la proximidad al puerto hace accesible la posibilidad de exportación a otros países de la región⁶.

En febrero de 2022, como concluyó la primera etapa de la obra civil, se pudo dar inicio al proceso de habilitaciones ante los organismos que regulan la actividad. Además, el LFM está incorporando tecnología de última generación para la elaboración de test de diagnóstico de manera automática, con altos estándares de calidad y con la capacidad de producción de 300.000 test mensuales. La finalización de esta primera etapa de obra vino acompañada de un proyecto integral de la planta, para cuyo financiamiento parcial contó con un aporte no reintegrable del FONARSEC.

Sobre la actualidad del LFM, el Cr. Bearzotti y el Director Técnico amplían

Hoy tenemos la primera etapa de obra concluida, con un 60 % de la planta ya construida, contamos con dos «salas limpias», una que se va a afectar a la producción de mezclas, otra a la producción de test. ¿Qué pasó con los test? Se hizo un acuerdo con una empresa de Buenos Aires para la producción de anticuerpos y antígenos de COVID-19. Cuando terminamos con el registro de los productos, dos a nivel provincial y uno a nivel nacional, desaparece la pandemia, no se testeó más y tuvo un fuerte impacto negativo en nuestra planificación. La idea es avanzar con la producción de test, para lo cual contamos con una maquinaria de alta capacidad. Ahora estamos encarando la segunda etapa de la obra, que implica la construcción completa del laboratorio de control de calidad, porque sin ese laboratorio, no podemos efectuar registros de productos. De acá a unos cinco años esperamos tener la planta completa. Tenemos financiación de Nación, tanto del FONARSEC como de ANLAP. Hoy

6 <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-laboratorio-del-fin-del-mundo-recibe-65-millones-de-pesos-para-acondicionar-la-primer-a#:~:text=Con%20el%20objetivo%20de%20profundizar,de%20%24-65%20millones%20de%20pesos>

estamos en la etapa final de habilitación provincial de lo que sería el rubro de mezclas oncológicas, parenterales, etc. Una vez hecho esto, tenemos que ir a ANMAT y gestionar la habilitación de ese organismo (M. Bearzotti, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

Cuando mencionamos los test, nos referimos al rubro de reactivos para diagnóstico de uso *in vitro*. Para ese rubro contamos con un sector especial listo para su uso, donde tenemos máquinas de gran capacidad productiva instaladas. También contamos con otro sector destinado al fraccionamiento y preparación de mezclas de medicamentos estériles, generales y oncológicos. Ambos sectores se encuentran con la reciente autorización provincial para su funcionamiento. La idea es, entonces, gestionar la habilitación ANMAT para elaboración de reactivos para diagnóstico de uso *in vitro*, y en cuanto a el fraccionamiento y preparación de mezclas, centralizar los casos de la provincia en el laboratorio y poder hacer una provisión directa (Director Técnico, comunicación personal, 1 de noviembre de 2022).

A modo de conclusión

Desde 2003, se reinició el impulso a los laboratorios de producción pública de medicamentos, a partir de la decisión de recuperar un Estado con capacidades devastadas por más de una década de políticas de desregulación y liberalización de mercado. Y esta decisión se enmarca en un proceso de construcción incremental de capacidades políticas, institucionales y organizacionales.

Como nuevo sector, los laboratorios públicos fueron tomando dimensión de una política nacional que en 2015 alcanzó un nivel de organización inédito. La amenaza que supuso esta trayectoria para los intereses corporativos se hizo evidente con la llegada del gobierno de Cambiemos, ya que entre sus primeras medidas se incluyó la clausura del Plan REMEDIAR y el desfinanciamiento de la ANLAP, que puso al sector público de producción de medicamentos en un franco proceso de desarticulación hacia 2018 (Zubeldía y Hurtado, 2019).

La producción pública de medicamentos no es solo una herramienta eficaz para el control de los precios: también es un pilar fundamental de la soberanía sanitaria. La industria farmacéutica es conocida por sus prácticas monopólicas y oligopólicas, como se demostró en la primera parte de este trabajo, y por no estar enfocada necesariamente en el cuidado de la salud, sino más bien en su rentabilidad. Es cierto que la industria farmacéutica privada cumple un rol importante en la innovación y que para seguir cumpliendo ese rol debe ser rentable, pero las condiciones sociales indican que no se puede depender exclusivamente de esa rentabilidad. Esta concepción del producto farmacéutico explica por qué la industria privada no produce medicamentos que no generan ganancias, «huérfanos». Si no existiera su producción pública, como en

los tres laboratorios estudiados, muchas enfermedades no tendrían tratamiento.

En la Argentina, la Constitución Nacional establece en su artículo 42 que la ciudadanía tiene derecho a la protección de su salud y seguridad. Además, al otorgar jerarquía constitucional a once pactos y tratados internacionales de derechos humanos, se establece que la salud es un derecho. Por lo tanto, si la salud es un derecho, los medicamentos no deben ser una mercancía, sino un bien social. Esto significa que el acceso a los medicamentos debe estar garantizado. Y una forma de garantizar este derecho es asegurando que su provisión no dependa de la lógica de la rentabilidad (Alcain, Chiarante y Zelaya, 2019).

Resulta evidente entonces, luego del análisis realizado, que el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) de la Provincia de Santa Fe es un caso paradigmático dentro del conjunto de laboratorios públicos argentinos. Este abastece el 94 % de los medicamentos para atención primaria de la salud y el 66 % de los medicamentos del sistema público provincial (Alcain, Chiarante y Zelaya, 2019).

El LIF resulta, en este sentido, un ejemplo de política pública que trasciende al tiempo y a los gobiernos, los cuales comprendieron la importancia de apostar a la producción pública de medicamentos, poniendo en valor el concepto de soberanía sanitaria.

En efecto, el LIF está arraigado en la cultura política de la provincia, más allá de lo coyuntural, y estas particularidades juegan a favor de su continuidad, ya que la población tiene muy claro el valor del medicamento como bien social. La actuación del LIF evidencia un liderazgo en el sector. Para la provincia, el LIF es estratégico, porque es la síntesis de lo que tiene que ver con la producción, la generación de empleo, el impacto social, el medicamento como bien social y la innovación y el desarrollo.

Importante es, en este aspecto, que en 2021 comenzó un proceso destinado a transformar los procesos productivos, migrando al modelo de Industria 4.0., digitalizando datos ambientales y productivos, con el objetivo de optimizar la medición y el control de variables críticas de las diferentes etapas de producción y generar información en línea para la rápida toma de decisiones.

El LIF forma parte del ecosistema de innovación santafesino y nacional, trabaja sinérgicamente con el Estado en sus diferentes niveles, con sus proveedores, firma convenios de colaboración y contrata servicios a diversas instituciones del ámbito científico y tecnológico.

Por su parte, el Laboratorio del Fin del Mundo de la Provincia de Tierra del Fuego AIAS, aunque al momento de la preparación de este trabajo no está produciendo y se encuentra en una etapa de reestructuración, representa otro ejemplo del rol del Estado como promotor de proyectos económicos que diversifiquen la matriz productiva y faciliten el acceso de la población a productos y servicios de calidad, impactando, además, en la reducción de los enormes gastos que afronta el sistema integral de salud a partir de la concentración de la industria farmacéutica privada. En el período en que el laboratorio desempeñó su labor, se promovió la gestión eficiente, transparente y sustentable de los recursos, mediante un alto nivel de desempeño y compromiso, con el objetivo final del respeto por la vida y la naturaleza.

En el caso de la Productora Farmacéutica Rionegrina (PROFARSE), el Estado provincial incorporó la actividad farmacéutica a otras actividades que, mediante la conformación de un empresas públicas, podían ser administradas de manera estratégica⁷. A partir de 2008, cuando el

7 Esta figura ya se había utilizado previamente tanto para la provisión de servicios (Tren Patagónico S.A., Aguas Rionegrinas S.E.) como para la explotación de recursos naturales (Empresa de Desarrollo Hidrocarbúrfero Provincial S.A., Hierro Patagónico Rionegrino S.A.) y para la producción de bienes y servicios intensivos en tecnología (INVAP S.E., ALTEC S.E.). A este último grupo de empresas tecnológicas de la Provincia de Río Negro es al que se sumó PROFARSE.

PROZOME se convierte en PROFARSE se pueden identificar procesos de articulación con otros actores y vinculación tecnológica. De esta manera, la formalización de dichos vínculos habilitó la presentación y obtención de subsidios que implicaron beneficios de tipo económicos y sistémicos en tanto permitieron la modernización y obtención de equipos y nuevas capacidades. Siguiendo a Quiroga y Carro (2018), las primeras articulaciones con programas nacionales y vínculos tecnológicos con otros actores públicos o privados del sector científico-tecnológico, así como su pertenencia a redes como la establecida por ANLAP, permitió al PROFARSE un mayor dinamismo para la evaluación y formulación de nuevos proyectos para el desarrollo de medicamentos.

Glosario

Aceite MCT: Transporta un tipo de grasa especial conocida como triglicéridos de cadena media. Aunque se trata de un tipo de grasa saturada, se absorbe con cierta facilidad, lo que permite obtener energía de forma rápida. Esto, de acuerdo con algunos reportes, tiene varios efectos sobre la salud, como una mayor facilidad para perder peso y un incremento de la capacidad mental. Está conformado por una mezcla de triglicéridos, cuyas moléculas de glicerol se enlazan a 3 tipos de ácidos grasos de tamaño mediano, ya que van de 6 a 12 átomos de carbono, lo que hace que se absorban de manera rápida desde el intestino hasta la sangre.

<https://mejorconsalud.as.com/aceite-mct-para-que-se-usa/>

Acondicionamiento secundario: Embalaje externo o estuche que contiene el envase primario. Los materiales más empleados en el acondicionamiento secundario de medicamentos son el papel y el cartón.

<https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448184513.pdf>

API farmacéutico: Del inglés *Active Pharmaceutical Ingredient (API)*, hace referencia a los ingredientes o sustancias farmacéuticas activas que eventualmente pueden llegar a ser convertidas en un medicamento.

<https://rgtconsultores.mx/blog/2017/12/1/que-es-un-api-en-farmaceutica>

Bristol-Myers Squibb: Compañía farmacéutica con sede en la ciudad de Nueva York, Estados Unidos. Se formó en 1989, tras la fusión de sus predecesores de Bristol-Myers (fundada en 1887 por William McLaren Bristol y John Ripley Myers en Clinton, Condado de Oneida, Nueva York) y la Corporación de Squibb (fundada en 1858 por Edward Robinson Squibb en Brooklyn, Nueva York). Fabrica productos farmacéuticos de prescripción en varias áreas terapéuticas, incluyendo cáncer, VIH/sida,

enfermedades cardiovasculares, diabetes, hepatitis, artritis reumatoide y trastornos psiquiátricos.

<https://www.bms.com/>

CBD (cannabidiol): Sustancia química de la planta *Cannabis sativa*. Se han encontrado más de 80 sustancias químicas, conocidas como cannabinoides, en la planta. Aunque Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es el ingrediente más famoso del cannabis, el CBD se obtiene del cáñamo, una forma de la planta que solo contiene pequeñas cantidades de THC. Parece tener efectos sobre algunos químicos en el cerebro, diferentes de los efectos del THC. Se usa una forma recetada de CBD para el trastorno convulsivo (epilepsia) y también para ansiedad, dolor, distonía, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Crohn y muchas otras afecciones, pero no existe una buena evidencia científica que respalde estos usos.

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1439.html>

Cristales de THC: Concentrados sólidos de cannabis que aparecen en forma cristalina y contienen cannabinoides puros. Ofrecen una de las formas más puras de consumir THC, aislado de otros cannabinoides.

<https://leafwell.com/es/blog/que-son-los-cristales-de-thc-y-para-que-se-utilizan/>

Epilepsia refractaria: Es una enfermedad en la que las crisis epilépticas son tan frecuentes que limitan la habilidad del paciente para vivir plenamente acorde con sus deseos y su capacidad mental y física, o el tratamiento anticonvulsivante no controla las crisis, o sus efectos secundarios son limitantes para un desarrollo normal de la persona. Los antiepilépticos no siempre son efectivos para eliminar o reducir las crisis y se usan solos o combinados entre sí, lo cual ocasiona en muchos casos

la aparición de interacciones entre los fármacos que hacen complicado su manejo. Algunos cannabinoides modulan la actividad neuronal, disminuyendo la hiperexcitabilidad que presenta el paciente epiléptico. Los cannabinoides como el CBD y el THC son efectivos en situaciones de neuroinflamación y ayudan a reducir el estrés oxidativo. Es necesario que el THC esté presente en diferentes ratios o proporciones para completar el efecto del CBD.

<https://www.fundacion-canna.es/epilepsia-refractaria-infantil-y-cannabis>

Estudios *in vivo*: Expresión latina que significa ‘en la estructura viva de una planta o en el cuerpo vivo de un ser humano o un animal’.

<https://clinicalinfo.hiv.gov/es/glossary/vivo>

Excipientes: Sustancias inertes que se mezclan con principios activos para conformar los medicamentos y así darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y uso. Pueden ser de diferentes tipos: colorantes, conservantes, estabilizantes, etc. En general, se considera que los excipientes son «inertes». Si bien es deseable que tengan poca o ninguna acción farmacológica propia, algunos pueden tener una acción o efecto reconocido en determinadas circunstancias.

<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/excipientes-de-medicamentos/>

Extracción supercrítica: Existen varias maneras de hacer aceite de cannabis. Algunas utilizan disolventes como el alcohol o la acetona. Otras hacen extracciones de cannabis utilizando gas líquido comprimido como el butano. Un método de extracción de cannabis ampliamente utilizado es la extracción de dióxido de carbono (CO₂). El CO₂ es sometido a bajas temperaturas y alta presión, y se comporta de forma similar a un

disolvente y separa los componentes orgánicos como cannabinoides de las hojas y cogollos de cannabis. Una vez que se han separado los aceites y cannabinoides, y se ha eliminado el material vegetal, el CO₂ se evapora en la atmósfera dejando un residuo pegajoso de puro aceite de cannabis.

<https://dutch-passion.com/es/blog/extracciones-de-cannabis-con-co2-n888>

Fitomedicamentos: Medicamentos formulados a partir de extractos de una determinada planta o combinación de estas en una presentación farmacéutica («fito» procede del griego *phyton* que significa 'planta').

https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/stories/fitomedicamentos__lugar_en_la_terapeutica_desde_la_mirada_farmacologica.pdf

FONARSEC (Fondo Argentino Sectorial): Los fondos sectoriales son el instrumento central para la implementación de políticas de fortalecimiento de la vinculación entre el sector científico y tecnológico con el sector socioproductivo, a fin de contribuir a la solución de problemas sociales y económicos. El eje conceptual y operativo de los fondos sectoriales está dado por las «plataformas tecnológicas», las cuales suministran el marco para la reunión de actores públicos y privados, quienes en conjunto definen los cursos de acción deseables y factibles que dependen de la investigación, el desarrollo y la innovación para concretar los objetivos de crecimiento, competitividad y sustentabilidad de corto, mediano y largo plazo de su sector de incumbencia. Las áreas potenciales son salud, energía, agroindustria, desarrollo social, TIC, nanotecnología, biotecnología, ambiente y cambio climático.

<https://www.argentina.gob.ar/ciencia/agencia/fondo-argentino-sectorial-fonarsec>

Fondo de Innovación Tecnológica Regional (FITR): Pertenece al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación (MINCYT). Instrumento para apoyar la generación de innovaciones y de capacidades para innovar que son críticas para el desarrollo de los sectores y los Núcleos Socio Productivos Estratégicos (NSPE) focalizados. Financian proyectos de potencial impacto en el sector en que se ejecuten, por tratarse de un desarrollo tecnológico que ya ha pasado la fase más temprana de investigación. Los beneficiarios son instituciones públicas y privadas sin fines de lucro (universidades, centros e institutos que se dediquen a la investigación y/o desarrollo tecnológico) y/o empresas privadas nacionales productoras de bienes y servicios, ligadas bajo un régimen de Consorcio Asociativo Público-Privado (CAPP).

<http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/instrumento/66>

Hidatidosis: Enfermedad producida por el parásito *Echinococcus granulosus* que transmite el perro a través de la materia fecal. Cuando el perro infectado elimina su materia fecal, salen con ella miles de huevos del parásito que contaminan el agua, el pasto, la tierra, las verduras y hasta quedan adheridos en el pelo del perro. Cuando las ovejas comen los huevos con el pasto o el agua, en sus órganos (pulmones, hígado, etc.) se forman los quistes. Si se alimenta el perro con estas vísceras enfermas, se forman otra vez los parásitos en su intestino, y el ciclo empieza nuevamente.

<https://www.argentina.gob.ar/salud/glosario/hidatidosis#:~:text=La%20hidatidosis%20es%20una%20enfermedad,trav%C3%A9s%20de%20su%20materia%20fecal>

ICH Q8 Pharmaceutical Development: Su objetivo es diseñar un producto de calidad y su proceso de fabricación para cumplir el

rendimiento previsto del producto, fijar los atributos críticos de calidad y el espacio de diseño y monitorizar y controlar: materias primas, excipientes, proceso de fabricación en cuanto identificados como críticos para la calidad del producto.

[https://www.oqotech.com/ich-q8/#:~:text=El %20objetivo %20de %20ICH %20Q8,cuanto %20identificados %20como %20cr%C3 %ADticos %20para](https://www.oqotech.com/ich-q8/#:~:text=El%20objetivo%20de%20ICH%20Q8,cuanto%20identificados%20como%20cr%C3%ADticos%20para)

INAME: Instituto Nacional de Medicamentos que funciona dentro de la ANMAT.

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/autoridades>

Industria 4.0: Refiere a una nueva manera de producir mediante la adopción de tecnologías 4.0, es decir, de soluciones enfocadas en la interconectividad, la automatización y los datos en tiempo real. Esta transformación no solo abarca a la producción de bienes y/o servicios de tu empresa, sino a toda la cadena de valor, dado que reconfigura tanto los procesos de elaboración y las prestaciones de productos como la gestión empresarial, las relaciones clientes y proveedores y, en un sentido más amplio, los modelos de negocios.

[https://www.argentina.gob.ar/produccion/planargentina40/industria-4-0#:~:text=El %20concepto %20de %20Industria %204.0,los %20datos %20en %20tiempo %20real](https://www.argentina.gob.ar/produccion/planargentina40/industria-4-0#:~:text=El%20concepto%20de%20Industria%204.0,los%20datos%20en%20tiempo%20real)

Línea Sur: Ruta que cruza la Provincia de Río Negro desde la cordillera de los Andes hasta el océano Atlántico, siguiendo el recorrido de las vías del ferrocarril.

Medicamentos huérfanos: Medicamentos no desarrollados ampliamente por la industria farmacéutica por razones financieras, ya que van destinados

a un reducido grupo de pacientes y que, sin embargo, responden a necesidades de salud pública.

https://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento_hu%C3%A9rfano

Mifepristona: Su uso combinado con misoprostol para la interrupción del embarazo es, según la evidencia consolidada de más de una década, uno de los procedimientos más seguros y eficaces para esa práctica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo ha confirmado nuevamente en el documento «Directrices sobre la atención para el aborto» publicado en 2022. Allí considera a estos medicamentos como esenciales para proveer servicios de salud de calidad. Cuando se utiliza el régimen combinado de mifepristona + misoprostol, se logra el aborto completo en aproximadamente el 98 % de los casos, y menos del 1% de las personas usuarias continúa presentando un embarazo viable después de utilizar este régimen.

https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-07/nota_tecnica_6_15-7-2022.pdf

Plan 1000 Días: Política estratégica del Estado Nacional cuyo objetivo es la atención y cuidado integral de la salud durante el embarazo y la primera infancia. Reconoce la gestación, el nacimiento, la crianza y el cuidado pediátrico como una responsabilidad pública, comprometiendo a las distintas áreas y niveles de gobierno en una acción conjunta, bajo una mirada integral de cursos de vida y con perspectiva de derechos.

<https://www.argentina.gob.ar/salud/1000dias>

Plan REMEDIAR: Programa que contribuye a garantizar el derecho al acceso y cobertura a los medicamentos esenciales a través de la distribución directa a los centros de salud. La provisión gratuita llega mensualmente a más de 8100 centros de salud distribuidos en todo el

país en botiquines de medicamentos esenciales, que dan respuesta al 80 % de las consultas del primer nivel de atención. De esta manera, se garantiza la cobertura de medicamentos a 16 millones de personas que dependen exclusivamente del sistema público de salud.

<https://www.argentina.gob.ar/salud/remediar/que-es-remediar>

Praziquantel: Medicamento para tratar la esquistosomiasis (infestación por helminto o gusano [*Schistosoma*] que se aloja en el sistema circulatorio) y las infestaciones por duela hepática (infestación por helminto plano que se aloja en el hígado o cerca de este).

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a608048-es.html>

Tecnología NIR: El análisis de infrarrojo cercano (NIR) es una técnica espectroscópica que utiliza de forma natural el espectro electromagnético. La región NIR es el área del espectro definida por longitudes de onda entre 700 y 2500 nanómetros. El infrarrojo cercano es un método de análisis rápido y preciso, recomendado para la determinación cuantitativa de los componentes principales en la mayoría de los tipos de productos alimentarios y agrícolas. Su ventaja es que proporciona datos de análisis rápidos para una mejor toma de decisiones en los procesos de producción.

<https://www.fossanalytics.com/es-es/news-articles/technologies/nir-technology>

Vitamina D: Ayuda al cuerpo a absorber el calcio, uno de los principales elementos que constituyen los huesos. Su deficiencia puede llevar a enfermedades de los huesos como la osteoporosis o el raquitismo. Juega un papel importante en los sistemas nervioso, muscular e inmunitario.

<https://medlineplus.gov/spanish/vitamind.html>

Referencias bibliográficas

- Alcain, J., Chiarante, N. y Zelaya, M. (2019). La máquina de hacer pastillas. <https://elgatoylajaja.com/la-maquina-de-hacer-pastillas>
- Pigna, F. (2022). Ramón Carrillo, precursor del sanitarismo argentino. <https://www.elhistoriador.com.ar/ramon-carrillo-precursor-del-sanitarismo-argentino/>
- Quiroga, J. y Carro, A. (2018). Producción pública de medicamentos y redes tecno-productivas: el caso del PROFARSE. Ponencia presentada en las 1.^{as} Jornadas CEUR 60.º aniversario. Tecnología y Territorio. Paradigmas tecno-económicos y nuevas configuraciones socio-espaciales en América Latina. 10-12/11/2021, Buenos Aires. https://rid.unrn.edu.ar/bitstream/20.500.12049/8094/1/mesa%204_Quiroga%20y%20Carro%20-%2020211018.pdf
- Zubeldía, L. y Hurtado, D. (2019). Política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015). *Revista Perspectivas de Políticas Públicas*, 8 (16), 299-327. <http://revistas.unla.edu.ar/perspectivas/article/view/2350/1460>

CUINAP | Argentina, Cuadernos del INAP

Año 4 - N.º 124 - 2023

Instituto Nacional de la Administración Pública

Av. Roque Sáenz Peña 511, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

C. P.: C1035AAA - Tel.: 6065-2310

Correo electrónico: dinvesti@jefatura.gob.ar

ISSN 2683-9644

Editor responsable

Leandro Bottinelli

Edición y corrección

Patricia Iacovone

Arte de tapa

Roxana Pierri

Federico Cannone

Diseño y diagramación

Roxana Pierri

Las ideas y planteamientos contenidos en la presente edición son de exclusiva responsabilidad de sus autores y no comprometen la posición oficial del INAP.

INAP no asume responsabilidad por la continuidad o exactitud de los URL de páginas web externas o de terceros referidas en esta publicación y no garantiza que el contenido de esas páginas web sea, o continúe siendo, exacta o apropiada.

El uso del lenguaje inclusivo y no sexista implica un cambio cultural que se enmarca en un objetivo de la actual gestión de Gobierno y se sustenta en la normativa vigente en materia de género, diversidad y derechos humanos en la Argentina. En esta publicación se utilizan diferentes estrategias para no caer en prejuicios y estereotipos que promueven la desigualdad, la exclusión o la discriminación de colectivos, personas o grupos.



Los Cuadernos del INAP y su contenido se brindan bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 2.5 Argentina. Es posible copiar, comunicar y distribuir públicamente su contenido siempre que se cite a los autores individuales y el nombre de esta publicación, así como la institución editorial.

El contenido de los Cuadernos del INAP no puede utilizarse con fines comerciales.

Esta publicación se encuentra disponible en forma libre y gratuita en: publicaciones.inap.gob.ar

Julio 2023

Secretaría de
Gestión y Empleo Público



Jefatura de
Gabinete de Ministros
Argentina