

RINCE - Revista de Investigaciones del Departamento de Ciencias Económicas de La
Universidad Nacional de la Matanza

Trabajo Final

**Proyecto de laboratorio de producción de medicamentos genéricos
Renace LM LAB®**

Romina Lampuri, Rosana Pioro, Analía Santucho, Carola Torrico Carvalho

Resumen:

El propósito de este artículo es desarrollar el marco teórico y una propuesta para la implementación de un laboratorio de medicamentos genéricos para la entrega y distribución gratuita de medicamentos como los antibióticos y suplementos vitamínicos de ácido fólico y de hierro en sectores de escasos recursos.

Palabras Claves: Laboratorio de medicamentos genéricos – acceso gratuito a medicamentos genéricos y suplementos vitamínicos – viabilidad de desarrollar el laboratorio en un hospital del municipio de La Matanza.

Abstract:

The purpose of this article is to develop the theoretical framework and a proposal for the implementation of a generic laboratory for delivery and free distribution of medicines such as antibiotics and vitamin supplements of folic acid and iron in areas with limited resources.

Keywords: Laboratory of generic drugs - free access to generic medicines and vitamin supplements - feasibility of developing a hospital laboratory in the municipality of La Matanza.

1. Introducción

El objetivo del presente trabajo es estudiar la factibilidad de crear un laboratorio de medicamentos genéricos para el Partido de La Matanza.

La inquietud es en base a los sectores de menores recursos haciendo hincapié en la primera etapa del desarrollo humano con una fuerte mirada y atención primaria a las embarazadas a través de **planes de nutrición y planes de prevención** de enfermedades, asimismo la propuesta es introducir políticas de seguimiento de los primeros seis ó meses de vida y medicamentos para la etapa de gestación del bebé y cuidado de la salud de su madre.

La mirada está puesta en el axioma de que si el ser humano en su etapa de gestación y luego durante los primeros meses de vida no tiene una adecuada nutrición, es propenso a generar todo tipo de enfermedades luego en su etapa de crecimiento. Concretamente la vulnerabilidad que no se atiende en esta fase, es irrecuperable luego en el transcurso de la vida.

Según ha dicho Bernardo Kliksberg: "La importancia de realizar mejoras en salud son un pre-requisito del desarrollo de un país y esto se fundamenta en que la salud es esencial para el bienestar del ser humano y para que pueda liberar todo su potencial" (1)

Como base del estudio, se ha tomado el desarrollo que viene realizando la comuna vecina de Hurlingham desde el año 2003, a través del Laboratorio de Especialidades Municipales (de genéricos); y es así que el estudio de este proyecto se convertirá, a lo largo de toda la investigación, en un factor altamente motivante para el posterior grado de viabilidad de todo el proyecto.

La principal inquietud será entonces, la accesibilidad de medicamentos de todo el segmento de la población del Partido de La Matanza, que no tiene ningún tipo de cobertura u obra social; en otros términos, el sector que, una vez practicado el diagnostico, se ve imposibilitado de realizar el tratamiento indicado por profesionales de la salud.

El enfoque está fundado en dos ejes fundamentales: por un lado la inquietud de una fuerte política de prevención de enfermedades para aquellas personas de bajos recursos que al no poseer información de las enfermedades no pueden detectarlas o bien, que una vez detectadas no puede afrontar el tratamiento. El segundo eje es el estudio de viabilidad de un laboratorio público de genéricos con inserción del criterio de producción de medicamentos en presentación de mono dosis.

2. Marco teórico

En nuestro país, la Salud pública - gratuita, es obra del sanitarista **Ramón Carrillo (1906-1956)**, quien llevó a cabo la idea de la Salud Pública como un derecho de todas las personas. Antes de la sanción de la ley de Medicamentos genéricos N 25.649 del año 2002, la tercera parte de la población del país no tenía acceso a medicamentos por no poder pagarlos. Hoy es un poco menos de la mitad, aproximadamente quince millones de personas. En el Conurbano Bonaerense 2 de cada 3 personas no tienen acceso a medicamentos.

En el Partido de La Matanza (objeto de nuestro estudio), en el año 2004, el 97 por ciento de los hogares de clase alta tenían cobertura de Salud y en los de menores recursos solo el 30 %. Este Partido tiene una Población de 1.391.599 habitantes (fuente INDEC 2010). Con sus 323 Km. cuadrados de extensión, es el partido de mayor superficie territorial del Conurbano y supera la población de más de 10 provincias. Constituye el único caso de un Municipio que es al mismo tiempo el 1er., 2do. y 3er. Cordón del área metropolitana Buenos Aires.

El nivel socioeconómico de la Población es medio/bajo y está incluida en el segundo cordón de pobreza. Entre los años 1960 y 1990 se produjo un crecimiento demográfico del 250% con un mayor incremento poblacional en las zonas alejadas de los centros Urbanos tradicionales. Esta explosión demográfica y la falta de planificación Urbana agudizaron aún más los problemas: Sanitarios, Habitacionales, Sociales, Culturales y Ambientales, registrándose una mayor proporción de sectores pobres en las zonas de menores densidad pero con la existencia de barrios con población de muy bajos ingresos dentro de áreas altamente industrializadas.

Dentro de este panorama evidenciamos las dificultades para la accesibilidad a los medicamentos y la falta de prevención de enfermedades, motivo de nuestro análisis. Debido a ello por tener menos alternativas y a las distancias extensas que deben recorrer los ciudadanos para su asistencia, no llegan a la consulta a tiempo debido a la escasez recursos disponibles. Luego llegan tarde a los controles y en un 80% de los casos no pueden acceder a realizar el tratamiento. Sólo el 84% de la población bajo la línea de pobreza logra acceder a los servicios públicos de salud. Y en el 45% de los casos deben adquirir los medicamentos prescritos con recursos propios y no acceden a los descuentos de aquellos que tienen Obra Social o Pre-paga. El peso del costo de

los medicamentos no supone la misma incidencia para la población de bajos recursos respecto de quienes sí los tienen. Si se toma el 1er quintil (el 20% más pobre) utiliza casi el 80% de los gastos de salud de su hogar para adquirir medicamentos.

Luego de este breve panorama nos disponemos a evaluar la factibilidad de implementar un laboratorio de producción Municipal de medicamentos genéricos en el partido de La Matanza utilizando para el mismo, recursos edilicios y económicos disponibles. Como así también, la factibilidad de realizar la atención primaria a las embarazadas a través de planes de nutrición y planes de prevención de enfermedades primarias.

3. Fundamentos del Proyecto

3.1 Cuál es la Situación de los Laboratorios Públicos

Los Laboratorios Públicos de producción de medicamentos han tenido en general un desarrollo errático, puesto que nacen tratando de dar respuesta a una necesidad insatisfecha de la población, con soluciones que provienen de los propios trabajadores de la salud, tratando de introducir una alternativa para paliar la crisis, dada la falta de presencia del Estado en la materia, situación que aun persiste. Estos Laboratorios Públicos sufren en las últimas décadas, como todo el país, las consecuencias de la política neoliberal desarrollada por la casi totalidad de las fuerzas políticas, (peronistas, radicales, Frepaso, etc.). Estas políticas -una de cuyas características centrales fue el debilitamiento del Estado en su rol regulador o productor en la economía, situación que deterioro las condiciones establecidas en épocas anteriores agravaron las practicadas en épocas anteriores a la década del 90 mediante las cuales el Estado no desarrolló políticas activas para los Laboratorios Públicos.

Ya para el final de la década del 90 existían 40 Unidades Productoras de Medicamentos, produciendo para una demanda local de baja magnitud, con pocos o casi ningún recurso financiero para su funcionamiento y abandonadas o boicoteadas por el Estado a su suerte. La capacidad ociosa de esas plantas, era mayor a 75% de la misma, ya que no contaban con personal necesario, se trabajaba en un solo turno, con contratos precarios, etc. Cada Laboratorio Público de medicamentos intentó sostener su

PREMIO AMARTYA SEN 2010 "100 Jóvenes por la Ética para el Desarrollo"

producción en forma autónoma prácticamente sin apoyo del Estado. En esta década estuvo al borde del cierre el Instituto Malbrán, pero esto pudo ser impedido por la acción decidida de sus trabajadores, y aun éstos siendo los únicos generadores de respuestas. La política neoliberal determinó que se dejaran de producir vacunas, medicamentos estratégicos y radio medicamentos, entre otros productos. El Estado actuó en beneficio del sector privado a través de la política de precios altos de los medicamentos, generando por el contrario un detrimento del sector público asfixiado por la falta de apoyo financiero y la falta de políticas de producción pública de medicamentos.

En este contexto el relevamiento realizado por este proyecto ha podido detectar 21 Laboratorios Públicos de producción de medicamentos, aunque ninguno de ellos en el Partido de La Matanza.

4. Visión

La propuesta es desarrollar una organización líder en la elaboración de medicamentos genéricos, en la producción de medicamentos farmacéuticos, brindando a los pacientes un producto con altos estándares de calidad, buscando la excelencia mediante el desarrollo del personal y el compromiso social y humano de mantener precios solidarios para el alcance de otras instituciones.

Esperando con ello contribuir a la Mejora de la calidad de Vida de la población del Partido de la Matanza, la idea es iniciar las actuaciones a través del hospital del niño de San Justo con proyección en el resto de los Hospitales de La Matanza.

5. Misión

Satisfacer las necesidades de salud del Partido de la Matanza, mediante la producción y comercialización del medicamento genérico, que permita mantener el precio al alcance de la población.

Conformar un grupo humano de colaboradores creativo, capacitado y motivado que asegure la calidad del servicio a nuestros, comprometidos en una cultura organizacional dinámica, moderna y proactiva.

6. Materiales y métodos

Los métodos utilizados para nuestro trabajo de investigación fueron entrevistas realizadas a: profesionales del ámbito de la salud, farmacéuticos, nutricionistas y médicos pediatras, trabajadores sociales y asistentes sociales.

Entre los entrevistados, se encuentran los responsables de llevar a cabo el Laboratorio de medicamentos genéricos en el Partido de Hurlingham: Gisell Compagnoni y Farm. Pedro Holcman y el Secretario de Hacienda: Jorge Carrera.

También fue entrevistado el Farmacéutico Domingo Gabriel Bavoleo, ex Presidente del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos y principal promotor, desde el año 1982, sobre el procedimiento de que se recete por el nombre genérico de los medicamentos.

Entre las observaciones directas podemos citar las visitas a distintos hospitales zonales dentro del distrito y laboratorios dentro del partido; incluido el laboratorio que opera dentro del Hospital Municipal San Bernardino de la localidad antes mencionada.

En cuanto a nuestro estudio de Desnutrición recibimos el aporte profesional del Profesor Sergio Verón y del Ingeniero en Alimentos Daniel Golub.

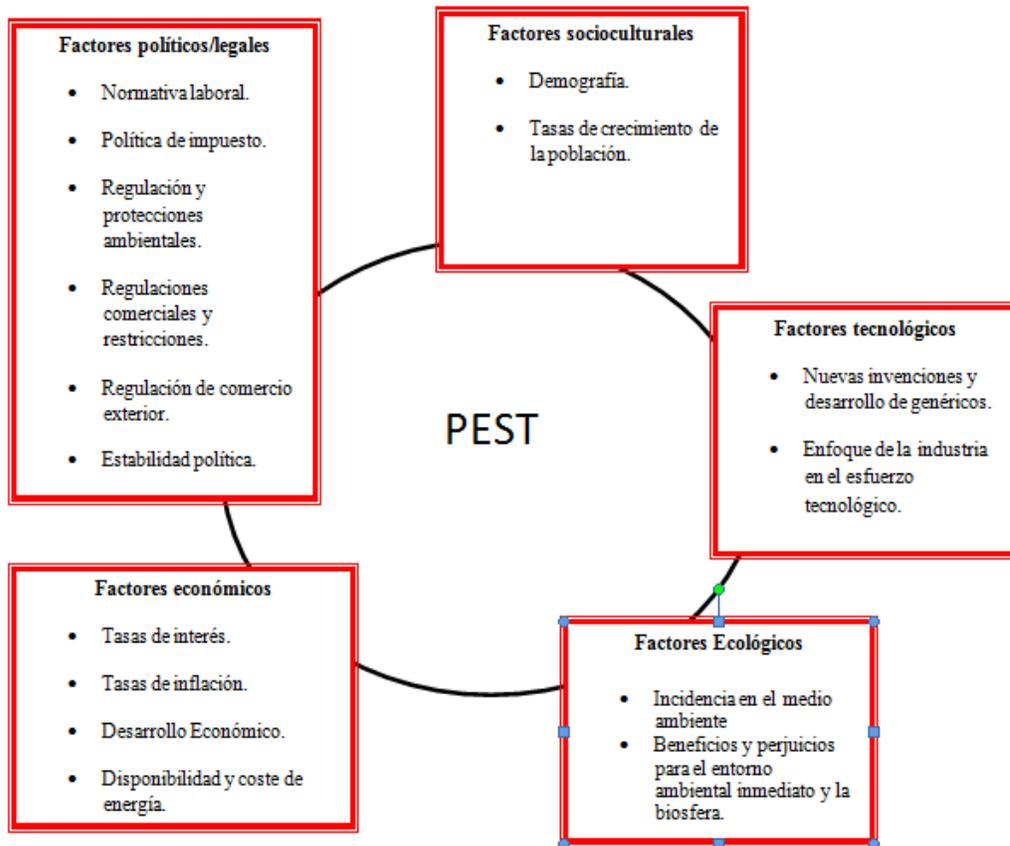
También se destaca, para este trabajo, la recopilación de trabajos de investigación sobre escenarios previos a la sanción de la Ley 25.649 de Medicamentos genéricos del año 2002 y la asistencia del Dr. Javier Papaño, especialista en Patentes y marcas, para la elaboración del análisis de viabilidad de la fabricación de medicamentos genéricos.

7. Estrategias generales

7.1 Identificación de los Factores Externos

Es importante evaluar los factores externos que afectan la actividad empresarial, tomando en consideración que esta propuesta pertenece a un grupo nacional y que por el grado de competitividad en que se desenvuelve la industria farmacéutica tanto a nivel mundial, regional y local requiere determinar las oportunidades que tiene la misma así como también las amenazas propias de la competencia y del entorno político, social y económico.

Análisis PEST de las influencias del entorno general que van a afectar al Laboratorio



7.2 Factores políticos/legales

Con el fin de profundizar más en la propuesta del laboratorio a continuación se exponen diferentes aspectos políticos y legales a considerar para comprender mejor la viabilidad y dificultades de la misma tales como:

-Normativa laboral: Se considera los derechos/obligaciones que el ministerio de trabajo/sindicato otorga al personal de sanidad, ya que los mismos influyen directamente en los costos (feriados especiales, ventajas laborales, mejoras en periodos de vacaciones, etc.)

-Política de impuesto: Tener en cuenta aquellos impuestos que son nacionales, como así también los provinciales y prescripciones de alguna provincia en particular, ya que si bien los mismos no deben ser considerados en los costos (IVA, Ingresos Brutos, etc.), si influyen en forma directa en el beneficio final neto en el producto.

-Regulación y protecciones ambientales: Considerar en los costos, los gastos e inversiones para el cuidado del medio ambiente de acuerdo a las políticas ambientales vigentes en el país.

-Regulaciones comerciales y restricciones: Considerar la competencia proveniente del exterior. Conocer los aranceles que deben pagar para el ingreso al mercado, ya que si las barreras de importación son bajas, podemos tener una competencia agresiva.

-Regulación de comercio exterior: Conocer la influencia de aquellos negocios comerciales que hacen que no podamos ser tan competitivos en el mercado contra marcas de segunda línea (regulaciones en ANMAT, política de seguridad de higiene, etc.), como así también las restricciones como no lanzar un producto al mercado que no este aprobado por ANMAT.

-Estabilidad política: Factor importante a tener en cuenta, ya que la inestabilidad política puede llevara a desastres socio-económicos y por lo tanto arrastrar negocios sólidos.

7.3 Factores económicos

Otro aspecto muy importante a considerar para el proyecto es lo referente a los aspectos económicos que a continuación se analiza:

-Tasas de inflación: Factores importantes a considerar, ya que la misma directamente en el bolsillo del consumidor y el mismo debe decidir por los productos más necesarios para su subsistencia y resignar aquellos que no son de importancia vital para la vida.

-Desarrollo Económico: En un país en el cual su desarrollo económico va gradualmente en crecimiento, permite desarrollar nuevos negocios, siendo el desarrollo de líneas de productos genéricos una opción factible de realizar.

-Tasas de interés: Es muy importante que la misma no sea muy alta tanto para el productor como para el consumidor, debido a que a que se torna imposible acceder a créditos; para el productor por ejemplo, para ampliar instalaciones, comprar nuevas tecnologías, para el consumidor, conseguir créditos baratos le permite tener un mejor estándar de vida.

-Disponibilidad y costo de energía: Variable a tener en cuenta, ya que en los países donde un recurso escaso y caro, debido a que no produce su totalidad y donde debe recurrir a la importación de la misma. En el caso de nuestro país recurre a planes de restricción y/o cortes programados, motivos por el cual limita los periodos de

producción aumentando además los costos por compra o alquiler de generadores para poder sostener o finalizar producciones y la refrigeración de materias primas y producto terminado.

7.4 Factores socioculturales

-Demografía: Se debe realizar un estudio de la misma, evaluando el mercado al cual puede dirigirse y llegar el producto, ya que se observa ciudades con gran concentración demográfica, se debe tener en cuanto a factores socio-económicos y culturales.

-Tasas de crecimiento de la población: Realizando un estudio de la tasa de crecimiento de la población en los últimos años para determinar la factibilidad del producto.

7.5 Factores tecnológicos

-Nuevas invenciones y desarrollo de genéricos: Lograr introducir el producto al mercado, analizados y testeados por nuestro laboratorio.

-Interés del gobierno y la industria en el esfuerzo tecnológico: Negociar con el gobierno para el otorgamiento de créditos con intereses bajos para acceder a nueva tecnología que permita la permanencia o existencia en el mercado de la industria.

7.6 Factores Ecológicos

La creación del Laboratorio no tiene un gran impacto ambiental con las características de nuestra propuesta.

8. Identificación de los factores

A la hora de salir al mercado debemos determinar qué factores propios de la empresa podrán influir sobre las estrategias desarrolladas en el transcurso de la introducción al mercado. Se analizaron los siguientes aspectos:

8.1 Análisis FODA

La identificación de las fortalezas, amenazas, debilidades y oportunidades es una actividad común de las empresas, lo que suele ignorarse es que la combinación de estos factores puede recaer en el diseño de distintas estrategias o decisiones estratégicas.

Sobre la base del análisis del ambiente interno y externo, se estudiaron, determinaron y detectaron las principales variables que afectan directamente e indirectamente al

PREMIO AMARTYA SEN 2010 "100 Jóvenes por la Ética para el Desarrollo"
desarrollo de dicho proyecto, para el posterior diseño de estrategias adecuadas inherentes a nuestra organización.

8.1.1 Fortalezas

- Planta física ubicada en las cercanías del Hospital, dicha ubicación es de fácil acceso a los medicamentos.
- Personal capacitado en el área.
- Compromiso Social de los técnicos y personal universitario con sus tareas.
- Capacitación mediante jornadas y seminarios.
- Sistema de pasantías en convenio con Universidades Nacionales
- Participación mayoritaria en el mercado local.
- Capacidad de inserción a nivel Local.

8.1.2 Debilidades

- Ausencia de comunicación con unidades periféricas de comunas distantes.
- Falta de agilidad, trámite burocrático, entes regulatorios.
- Falta de elevado presupuesto.
- Reconocimiento nulo en el mercado.
- Contar inicialmente con mínimos productos para sostener la empresa.

- En nuestro país no hay compromiso a la Investigación y Desarrollo de nuevos productos.
- El estilo de liderazgo a nivel de la Alta Dirección tiende a dar mayor énfasis a la producción y a las actividades que al personal.
- Existe poco incentivo en Argentina para desarrollar la creatividad del personal.
- Acceso y compras de insumos a Mercados Internacionales.

8.1.3 Oportunidades

- Política del Estado de apoyo al uso de medicamentos genéricos.
- Política de la Organización Mundial de la Salud, tendiente a promover e impulsar a los medicamentos esenciales como estrategia de salud.
- Expansión de mercado a nivel INTERMUNICIPAL.
- Impulsar líneas de Complejos vitamínico.
- Promover la creación de leyes tendientes a generar la presentación de los medicamentos en MONODODIS.

8.1.4 Amenazas

- Crisis económica actual del país.
- Incremento de normas y reglamentaciones a cumplimentar cada vez mas exigentes.
- Variaciones del presupuesto.
- Posibles conflictos efectuados entre la oferta y la demanda de productos por escasez de insumos.
- La competencia de grandes laboratorios.
- Las alianzas estratégicas entre las grandes y medianas empresas y/o distribuidores.
- La aparición de nuevos competidores en el mercado.

A continuación se desarrollara estrategias basadas en la Matriz FODA para aprovechar las oportunidades maximizando las fortalezas; minimizar las amenazas a través de la aplicación de las fortalezas; aprovechar las oportunidades, minimizando las debilidades; y minimizar las amenazas, fortaleciendo o minimizando las debilidades de la empresa.

9. Estrategias basadas en el análisis F.O.D.A

Descripción de algunas de las estrategias posibles:

- Posicionar la idea de que los productos genéricos de nuestra elaboración cumplen con los estándares de calidad en la mente de la gente.
- Incrementar el establecimiento de alianzas estratégicas con otros laboratorios de fabricación de genéricos para trabajar en colaboración y otras organizaciones con fines sociales y solidarios.
- Desarrollar una campaña de concientización nutricional masiva a nivel local.
- Desarrollar campañas de inserción de medicamentos genéricos y su disponibilidad para pacientes del hospital.
- Desarrollar e investigar nuevas líneas de productos.
- Capacitación interna y motivación para desarrollar la actualización permanente.
- Promover el clima organizacional y la comunicación interna.
- Implementar la certificación de sistema de calidad ISO 9001-2008.

RENACE LM Lab® tendrá una estructura organizacional pequeña y de pocos departamentos, lo que hace que sea una estructura flexible.

Por otro lado nuestra empresa, ofrece un producto, orientado al sector de muy bajos recursos. Lamentablemente como una gran franja del total de la población tiene alta demanda sanitaria, RENACE LM Lab® tiene un amplio espectro para intentar asistir.

Al principio tendremos problemas por no poder abastecer a la totalidad de la demanda para luego ir adecuando la oferta lo más asertivamente posible hasta encontrar el equilibrio.

Analizando el funcionamiento de la organización, debido a su poca experiencia, ya que es una empresa que está surgiendo, nos damos cuenta de la gran lentitud del sistema, sus limitaciones y debilidades, cumple los objetivos de llegar a gente de escasos recursos y al público en general y de esta forma poder acceder a una mejor calidad de vida.

Encontramos que al ser el primer proyecto con estas características en el Partido, y siendo tan innovador, tendremos en una primera fase desvíos en el presupuesto estándar vs. el presupuesto real que tendrán que ser ajustados en futuros ciclos productivos, Inconvenientes que se deberán subsanar ya que no contamos con un presupuesto histórico de base inicial.

10. Estrategias de diferenciación

Trabajar en el desarrollo de elaboración de fármacos en MONODOSIS o en formatos adaptados a la duración real del tratamiento con el objetivo de bajar el gasto en el sector.

De esta manera los médicos deberían prescribir la dosis justa, la cantidad exacta de medicamentos según el cuadro de cada paciente en particular, para el tratamiento completo. Nuestra propuesta es adecuar las unidades de cada medicamento en presentaciones (envases) según la Indicación de la Comunidad Científica, considerando la duración Estándar de cada tratamiento.

De esta manera planteamos dos mejoras, por un lado sanear la demanda social de manera eficiente y evitar que los medicamentos se desperdicien. Dejar fármacos en poder de la gente que no van a volver a ser utilizados, por otro lado, al quedar sobrantes en las casas siempre se corre el riesgo de la AUTOMEDICACION o lo que es peor, la utilización sin prescripción médica en otros, como así también la ingesta de Medicamentos ya vencidos. Este estudio está focalizado en un claro ahorro, el mismo podría ser utilizado para investigación de Nuevas Drogas.

11. Aspectos generales del producto

Renace LM LAB[®], empresa de capital Municipal, una empresa argentina, que se abocara al desarrollo de medicamentos genéricos en el Partido de La Matanza para la obtención de drogas que contemplen las enfermedades más comunes: Síndrome Bronco Obstructivo crónico, Otitis Media Aguda, Diarrea Aguda, Impétigo y Complementos Vitamínicos de aporte nutricional para embarazadas.

Se trabajó sobre una línea de investigación donde no solo se considera la disminución de los precios y su beneficio a nivel Macroeconómico, sino que hacemos hincapié en que el ahorro para los usuarios del sistema es crítico ya que estos podrían de esta manera destinar sus recursos disponibles (aunque sean mínimos) a cubrir otras necesidades básicas.

Teniendo en cuenta la crisis sufrida en la República Argentina, a partir del año 2001, el Partido de La Matanza se vio claramente afectado, entre otros factores, debido a la suma considerable de las consultas por demanda sanitaria. El total de las personas bajo la línea de pobreza es del 45% en el partido de la Matanza (dato estadístico año 2001). El 21.6 % de la población es pobre y, el 18.90 % que nacen, en los 3 hospitales públicos Paroissien, Materno/Infantil de Gregorio de Laferrere y Materno/Infantil de San Justo, lo hacen desnutridos.

La desnutrición se transmite de la madre al recién nacido y, las consecuencias de ésta son prácticamente irremediables. Ello impacta en un primer momento en el rendimiento del niño en la escuela y, luego debido a su mínima capacitación, en su inserción en el área laboral en la sociedad. Dentro de este marco, es que basamos nuestra investigación y en consecuencia, la misión de este estudio que pretende generar un beneficio social.

En un principio, en la fase de implementación, el laboratorio produciría para abastecer a la demanda del Hospital Materno/Infantil de San Justo durante los primeros 2 años. Luego, cuando ya se encuentre en funcionamiento, el remanente se podría colocar en otras instituciones. La ganancia obtenida en la venta de genéricos a otras instituciones de bien público, a los otros dos hospitales, al Materno Infantil de Ciudad Evita (a inaugurarse en abril de 2011) incluso de otros partidos, sería utilizado para fomentar la investigación y desarrollo del conocimiento científico.

Encontramos que esta estructura generaría sinergia entre profesionales altamente calificados y el continuo desarrollo del laboratorio. Para poder comenzar a funcionar, se podría utilizar una parte de la estructura del hospital y construir en las inmediaciones

del mismo. De esta manera, se ahorrarían costos de flete y tiempos de envío, evitando a su vez inconvenientes con el tránsito.

La asociación de nuestro proyecto a las instalaciones del hospital se vería beneficiada en su aspecto administrativo. Mientras que estos brindan su instalación y el soporte administrativo regulatorio, el laboratorio reduciría considerablemente el costo de medicamentos del hospital.

Asimismo, al estar centralizada la producción de los medicamentos y la atención primaria de los pacientes, lograríamos una considerable disminución de costos, como el de la distribución. Todo este sistema permite una reducción en los tiempos de disponibilidad de los medicamentos. De acuerdo con nuestros objetivos y metas nos vemos abocados a desarrollar solo el Vademécum Básico y un complejo vitamínico con Ácido Fólico y Hierro cumpliendo con las normas y buenas prácticas de fabricación. (BPF) utilizando tecnología de alta gama y recursos especializados. Este aspecto es clave para obtener finalmente un producto de calidad que pueda también ser competitivo al momento de introducirlo en el mercado, porque para nuestro estudio, si bien la venta no es nuestro fin principal es un medio genuino de financiamiento.

Renace LM LAB® se propone producir productos genéricos los cuales posean la misma forma farmacéutica e igual composición cuantitativa y cualitativa que aquellos de los que dispone el estado actualmente. Un requisito básico digno de subrayar es que su patente original se encuentre vencida, lo antes dicho permite que el medicamento salga a la venta bajo el nombre de la droga y no así con su marca comercial.

12. Objetivos a Corto Plazo

Para la formulación de la estrategia se define el período de corto plazo (definimos corto plazo al período de dos años), por lo tanto para fines del año 2012, el laboratorio debería comenzar a funcionar.

En estos primeros años se harían las inversiones en infraestructura, maquinas y equipos para montar el laboratorio. Al mismo tiempo se capacitaría al personal para este proyecto. Es decir al ser innovador, los encargados de llevar a cabo el mismo deberán transmitir la Política, visión y valores sociales a todos sus participantes.

Ellos serían los encargados de diseñar el plan de acción y el ciclo productivo así como el sistema administrativo para volcarlo en programas de gerencia administrativa acorde al proyecto.

13. Objetivos a Largo Plazo

Posteriormente y una vez transcurridos esa fase de implementación inicial de dos años, comenzaríamos la etapa de mediano y largo plazo donde en principio buscaríamos alcanzar el equilibrio de la demanda interna del Hospital para luego sí poder cubrir la demanda social de otros hospitales Municipales, dentro de la localidad de La Matanza.

A largo plazo el objetivo sería que con los excedentes de producción, crear un plan de fabricación en el que se buscaría comercializar nuestros productos a otros laboratorios de provisión de medicamento Genéricos Gubernamentales, Hospitales y Organizaciones Sociales sin fines de Lucro.

Si bien, en esta segunda etapa, se intentaría generar ganancias, las mismas serían sin dejar nunca de velar por el fin social y los valores éticos que sustentan el proyecto.

14. Documentación solicitada

De acuerdo al cumplimiento del marco regulatorio que rige en nuestro país, y nos compete directamente a la producción, desarrollo y comercialización de nuestros productos de interés, se encuentra la aprobación estricta por parte de **ANMAT** (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) ya que la no aprobación, afectaría el concepto de legalidad, para su normal operatoria.

El ANMAT es el organismo regulador de la actividad de los laboratorios que fabriquen medicamentos, alimentos y productos, como así también equipos vinculados con la medicina.

Ante esta administración, debe demostrarse y asegurarse la purificación de los productos a consumir por el ser humano, ya que un error en este proceso sería en detrimento de la salud del paciente a tratar. Dichas aprobaciones serán cumplimentadas por nuestro proyecto.

14.1 Resoluciones que se deben cumplimentar ante el ANMAT

14.1.1 Normas generales

<p>2008 Resolución N° 609/08</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) por intermedio del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS fiscalizará y controlará las especialidades medicinales y farmacéuticas cuya importación autoriza para llevar a cabo a la Delegación Ezeiza de la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS de la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS BO 25 /06/08</p>
<p>2008 Resolución N° 582/08</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD.- La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA por medio del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>

PREMIO AMARTYA SEN 2010 "100 Jóvenes por la Ética para el Desarrollo"

		fiscalizará y controlará las especialidades medicinales y farmacéuticas cuya importación se lleve a cabo por la Administración Federal de Ingresos Públicos, Dirección General de Ingresos Públicos, Dirección General de Aduanas, Delegación Bahía Blanca. BO 12/06/08 .-
2007	Resolución N° 627/07 (con las modificaciones de la Res. 1061/2007)	SALUD PÚBLICA Apruébense las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta". BO 6/6/07
2003	Decreto N° 987/03	Reglamentación de la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, Ley N° 25649.- BO 29/04/03
2002	Ley N° 25649	Ley de Medicamentos Genérico.- BO 19/09/02
1996	Ley N° 24766	Ley de Confidencialidad sobre información y productos.- BO 30/12/96
1992	Decreto N° 150/92 (con las modificaciones de los Dec. 968/92, 1890/92, 177/93 y 1528/04)	Normas para el Registro, Elaboración, Fraccionamiento, Prescripción, Expendio de Medicamentos.- BO 23/01/92

14.1.2 Buenas prácticas de investigación en farmacología clínica

2008	Disposición N° 2372/08	Apruébense la "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" y la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.- BO 30/04/08
2005	Disposición N° 3476/05	Modificaciones de la Autorización de Funcionamiento de las Empresas Solicitantes de Registro de Productos Farmacéuticos del Estado-Parte Receptor.- BO 22/06/05
2005	Disposición N° 2123/05	Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Especialidades Medicinales/Prod. Farmacéuticos.- BO 21/04/05
2004	Disposición N° 2819/04 (con las modificaciones de la Disp. 4844/05)	Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/ Exportadores de Medicamentos.- BO 07/06/04
2002	Disposición N° 6826/02	Prácticas y procedimientos de fabricación, control y comercialización que se deben aplicar para asegurar que las instalaciones, métodos y controles usados en la elaboración y venta de productos alergénicos para uso in vivo sean adecuados para asegurar la eficacia, calidad, estabilidad y seguridad de los mismos.- BO 17/12/02
2002	Disposición N° 2309/02	Aprueba el documento "Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos OMS 92", (Resolución GMC N° 61/00) BO.- 21/06/02

2000	Disposición N° 6897/00 (con las modificaciones de la Disp. 3595/04)	Especialidades Medicinales - Riesgo Sanitario.- BO 12/12/00
1997	Disposición N° 5221/97	SALUD PUBLICA Apruébese el documento denominado "Estrategia de Adecuación sobre Vigilancia Sanitaria".- BO207

14.1.3 Farmacopea-7 edición- Cumplimiento de normas

Se deberá realizar estudios de bioequivalencia debido a la producción y posterior utilización de un medicamento genérico.

14.1.4 Bioequivalencia

Se debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante los estudios de bioequivalencia (disposición ANMAT 3185-99, 331-01) y es intercambiable con tal producto de referencia ya que poseen la misma eficacia terapéutica.

Los Medicamentos genéricos (medicamento con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que otro de referencia)

En Argentina el concepto de Bioequivalencia del ANMAT se rige por las leyes del FDA.

La bioequivalencia es la ausencia de diferencias en la velocidad y magnitud con la cual el principio o ingrediente activo de dos equivalentes o alternativas farmacéuticas se hace disponible en el sitio de acción de la droga cuando se administra a la misma dosis molar bajo condiciones similares en un estudio de diseño apropiado. Es decir, un estudio de bioequivalencia compara la biodisponibilidad de dos drogas.

15. Informe de factibilidad

15.1 Escenario actual

El Intendente del Partido de La Matanza el Sr. Fernando Espinoza se reunió recientemente (Agosto de 2010) con el Gobernador de la Provincia de Buenos Aires Daniel Scioli y su equipo de Ministros, entre otros temas en el área que a nosotros nos ocupa "Salud" anunció que destinarán 40 millones de pesos a los hospitales Públicos del partido en especial al Materno Infantil de la localidad de San Justo para que el Gobierno Municipal tenga mayor holgura en su presupuesto para el sector.

De esta manera los fondos que hasta ahora sostenían a esos hospitales serán orientados en atención de Salas de salud.

Al mismo tiempo se ratificó la decisión de terminar el nuevo hospital Materno Infantil de Ciudad Evita para el mes de Abril de 2011.

Bajo este marco es que el Proyecto podría ser razonablemente ambicioso, basado en los estudios de relevamiento en el mercado que se han realizado en otros Laboratorios con similares características al propuesto por este trabajo (entrevistas y Proyecto presentado en el senado de la nación por el Partido de Hurlingham).

15.2 El presupuesto Inicial

600 mil pesos para la adquisición de equipos y adecuación de las Instalaciones.

15.3 Recursos Humanos

- o Director General: Profesional del área de Ciencias Económicas
- o Dirección Técnica: Farmacéutico
- o I+D: Farmacéutico investigador
- o Producción: seis operarios
- o Asistentes: A través de un Programa de Pasantías bajo un Convenio con la Universidades se podrían incluir Jóvenes Profesionales residentes en el área de salud para capacitarlos y así obtengan su primera experiencia laboral generando a su vez conciencia social.

15.4 Control de Calidad

Se propone la tercerización a través del envío de muestras para su control y aprobación, de donde surja el control por oposición y no sea necesario crear esa área.

15.5 Financiación del proyecto

Con una porción destinada actualmente a la adquisición de medicamentos se podría llevar adelante el proyecto en su fase inicial para luego con los recursos generados con la venta del excedente de fabricación financiar la investigación y el desarrollo.

16. Etapas del proyecto

1º Etapa: Adquisición de equipamiento y mobiliario técnico - químico, adquisición de equipamiento informático y de control de producción, puesta en marcha del laboratorio y capacitación del personal. Elaboración de antibióticos y suplementos vitamínicos de ácido fólico y de hierro en presentación de mono dosis. Duración 1 año.

2º Etapa: Ampliación del laboratorio para la elaboración de otros medicamentos comprendidos en el Vademécum Básico según demanda municipal. Duración del proyecto a partir de la primera etapa 10 años.

17. Ubicación del proyecto

Localidad de San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

18. Población beneficiada con el proyecto

1º Etapa: 150.000 habitantes que representan el 12% de un total de población de 1.249.958 según censo nacional del año 2001.

2º Etapa: 562.481 habitantes que representan el 12% de un total de población de 1.249.958 según censo nacional del año 2001.

19. Responsabilidad funcional del proyecto

Secretaría de Salud Pública de la Municipalidad de La Matanza.

20. Procedimiento general de adquisición de bienes y servicios

- o Sector solicitante interno: Dirección técnica del laboratorio.
- o Sector autorizante interno: Dirección administrativa del laboratorio.
- o Sector autorizante municipal: Secretaría de salud pública.
- o Forma: Adquisición a través de licitaciones.
- o Financiamiento: Asignación de partida presupuestaria.

21. Problema central y causas

Personas de escasos recursos que no pueden acceder a los medicamentos y vitaminas necesarios para una buena salud según los parámetros indicados en la Organización Mundial de la Salud.

La falta de una adecuada ingesta de medicamentos y vitaminas en forma oportuna, perjudica el restablecimiento del paciente y no soluciona sus problemas de salud marginándolo y/o excluyéndolo de una vida plena.

- o Causa 1: Mortalidad.
- o Causa 2: Insuficiencia en el desarrollo físico e intelectual.
- o Causa 3: Marginalidad.

22. Descripción de las alternativas de solución al problema

Descripción de cada Alternativa Analizada	Componentes necesarios para lograr el Objetivo	Acciones necesarias para lograr el Objetivo	Número de Beneficiarios Directos
Alternativa 1: Instalación del laboratorio de medicamentos con equipamiento, mobiliario y RRHH según un nivel de calidad óptimo.	Componente 1: Infraestructura adecuada.	Acondicionamiento de un sector de un hospital municipal. Sala de laboratorio, 80 m ² . Oficinas técnicas, 30 m ² . Oficinas administrativas, 30 m ² . Instalaciones sanitarias, 20 m ² . Depósito, 30 m ² .	150.000
	Componente 2: Equipamiento y mobiliario.	Adquisición de elementos, maquinarias y mobiliarios para el laboratorio y parte técnica. Mobiliario y equipamiento para la administración. Adquisición de software para la parte técnica y administrativo-contable.	
	Componente 3: Impacto ambiental.	Medidas de mitigación y control del impacto ambiental.	
	Componente 4: Contratación y capacitación de los recursos humanos y desarrollo de la actividad.	Contratación de personal idóneo y profesional para el departamento técnico y administrativo. Cursos de capacitación para los empleados.	
	Componente 5: Cumplimiento con normas legales.	Cumplir con requisitos legales para la instalación del laboratorio y distribución de los medicamentos y suplementos vitamínicos. Cumplir con requisitos legales para la contratación de todo el personal.	
Alternativa 2: No registra	Resultado 1: No registra	No registra	150.000

23. Horizonte de evaluación del proyecto: 5 años

23.1. Costos del proyecto

Costos de Inversión de la alternativa seleccionada (a precios de mercado)

Principales Rubros	Costo Total a Precios de Mercado (1º Etapa)	Costo Total a Precios de Mercado (2º Etapa y siguientes)
Expediente técnico	14.500	35.000
Componente 1	65.000	100.000
Componente 2	345.000	580.000
Componente 3	25.000	55.000
Componente 4	110.500	155.000
Componente 5	20.000	35.000
Gastos Generales	20.000	40.000
Total expresado en pesos	600.000	1.000.000

23.2. Costo por Habitante Directamente Beneficiado 1º Etapa: \$ 4,00

23.3. Costo por Habitante Directamente Beneficiado 2º Etapa: \$ 1,78

23.4. Impacto ambiental

Impactos Negativos	Tipo	Medidas de Mitigación	Costo en pesos
Acumulación de desechos y fluidos residuales (1º Etapa)	Durante la elaboración y/o producción de los antibióticos y suplementos vitamínicos	Eliminación y minimización de desechos y fluidos residuales y controles periódicos por especialistas	25.000
Acumulación de desechos y fluidos residuales (2º Etapa y siguientes)	Durante la elaboración y/o producción de los antibióticos y suplementos vitamínicos	Eliminación y minimización de desechos y fluidos residuales y controles periódicos por especialistas	55.000

23.5 Evaluación de proyecto de inversión

Inversión inicial	600.000				
Aumento de inversión 2º año	400.000				
Valor residual	250.000				
Amortizaciones	90.000		2º año:	150.000	
Producción antibióticos	210.000	u/año	2º año:	294.000	u/año
Producción suplemento vitamínico	168.000	u/año	2º año:	235.200	u/año
Capital de trabajo	120.000		2º año:	168.000	
Mano de obra directa	18.000		2º año:	25.200	
Sueldo directores, técnicos y administrativos	91.000				
Gastos fijos	60.000				
Costos variables antibióticos	0,80	\$/unidad			
Costos variables suplemento vitamínico	0,70	\$/unidad			
Impuestos	Exento de todo impuesto nacional o provincial				
Ahorro gasto público antibióticos	3,00				
Ahorro gasto público suplemento vitamínico	2,00				
*No se considera ningún efecto inflacionario en el proyecto					

	Total	0	1	2	3	4	5
Ventas (Ahorro gasto público)	6.375.600		966.000	1.352.400	1.352.400	1.352.400	1.352.400
Costo variable	(567.840)		(285.600)	(70.560)	(70.560)	(70.560)	(70.560)
Mano de obra directa	(118.800)		(18.000)	(25.200)	(25.200)	(25.200)	(25.200)
Sueldo directores, técnicos y administrativos	(455.000)		(91.000)	(91.000)	(91.000)	(91.000)	(91.000)
Capital de trabajo	0	(120.000)	(48.000)				168.000
Amortizaciones	(690.000)		(90.000)	(150.000)	(150.000)	(150.000)	(150.000)
Utilidad venta Bienes de Uso	250.000						250.000
Gastos fijos	(300.000)		(60.000)	(60.000)	(60.000)	(60.000)	(60.000)
Inversión inicial	(600.000)	(600.000)					
Aumento de inversión 2º año	(400.000)		(400.000)				
Impuestos	0						
Flujo de Fondos	3.493.960	(720.000)	(26.600)	955.640	955.640	955.640	1.373.640

Tasa de descuento para cálculo VAN y TIR: 30%	
Valor Actual Neto (VAN)	\$ 964.538
Tasa Interna de Retorno (TIR):	70,05%
Periodo de Recupero:	3 años y 3 meses
(TRF):	Por cada 1\$ invertido se recupera el 96,45% del VAN

24. Conclusiones

De esta investigación surge que, en todo el partido de La Matanza, no hemos podido detectar un laboratorio de producción de genéricos con las características descriptas a lo largo del trabajo. La importancia de generar un laboratorio con esta filosofía es cubrir dos aspectos fundamentales, por un lado la equidad y por el otro la eficiencia y efectividad. La equidad con accesibilidad requiere la existencia de un plan de medicamentos y que este sea para todos. La eficiencia y efectividad, si bien encontramos la práctica de buenos diagnósticos, significa que los mismos alcancen sus tratamientos.

Del relevamiento de las enfermedades más comunes que padece la población de la localidad, la desnutrición fue un indicador sobresaliente que no estaba en un primer momento contemplado en los parámetros de investigación, pero al ir relevando datos fue de impacto tal que hizo que volviéramos nuestra vista hacia la base de la salud del ser humano, aún antes de nacer. Todo esto antes dicho es que nos genera gran

inquietud el proponer la fabricación de complementos vitamínicos y suplementos de minerales, los mismos no se encuentran contemplados en otros laboratorios de igual misión. Entonces es un aspecto fundamental de diferenciación y aporte a la comunidad incluir dentro de la fabricación del vademécum básico a estos medicamentos mencionados.

No puede tener éxito la tarea social, si no hacemos un fuerte hincapié en la lógica de que una madre desnutrida engendra un niño desnutrido y que esta situación es prácticamente irremediable posteriormente.

Para nuestra propuesta encontramos que no es de un excesivo optimismo montar un laboratorio con las características planteadas ya que para ello necesitamos una pequeña estructura tanto edilicia como de recursos humanos. Por otro lado parte de los fondos Municipales disponibles que se utilizan para la compra de medicamentos a terceros, en un primer momento sustentarían el proyecto para luego avanzar con fondos autogenerados.

Debido a nuestra visión transdisciplinar, se pretende dejar plasmado que un concepto que a nivel mundial es un hecho y que lamentablemente de no haber sido por esta investigación no hubiera surgido la visión sobre la realidad que al inicio del proyecto se contaba, por lo que la clave fundamental es la introducción de presentaciones de medicamentos genéricos en mono dosis al sistema de fabricación.

Finalmente al ir investigando en varios campos de actuación, se ha descubierto que los planteos en las distintas áreas se fueron concatenando y están todos ellos íntimamente ligados.

Los modelos de Salud Pública que obtienen mayor resultado son aquellos en los que el Estado asume un papel protagónico y *avanzar en estos conceptos es avanzar hacia un Estado de Bienestar.*

25. Bibliografía

(1) Amartya Sen & Kliksberg Bernardo (2007), *Primero la Gente*, Editorial Temas, Buenos Aires, 7ª ed. 2010.

Fundación de Investigaciones Económicas (1996), *La Programación de La Inversión Pública en la Argentina*, Editorial Manantial S.R.L, Buenos Aires.

Johnson, Gerry & Kevan Scholes (2006), *Dirección Estratégica*, Prentice Hall.

Porter, Michael E. (1988) *Estrategia competitiva: técnicas para el análisis de los sectores industriales y de la competencia*; 2a ed. México, D.F.: Rei, CECSA, 1982.

Porter, Michael E. (1987) *Ventaja competitiva: creación y sostenimiento de un desempeño superior*. Buenos Aires: CECSA.

Sapag Chain (2006) *Preparación y Evaluación de Proyectos*, 2ª Ed.

28. Páginas consultadas en internet

<http://www.argentina.gov.ar/argentina/portal/paginas.dhtml?pagina=113>

<http://www.fac.org.ar/revista/00v29n3/fava.htm>

http://www.bernardoneustadt.org/contenido_142.htm

http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1257551

<http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/37222>

<http://www.ec.gba.gov.ar/estadistica/ftp/Censo/web2.pdf>

<http://www.paho.org/Spanish/HDP/HDd/saludeqyref.pdf>

http://www.trabajosocial.unlp.edu.ar/uploads/docs/elescano__debor__pineiro__jesuana__ponziani__luciana_y_rodriguez__maria_soledad_.pdf

<http://dempeus.nireblog.com/post/2010/03/24/argentina-haciendo-anicos-la-salud->

<http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-153064-2010-09-13.html>

<http://www.elglobal.net/DocumentacionPdf%5C1imagenesArticulos%5C157914.pdfver>

<http://www.fda.gov/opacom/factsheets/justthefacts>

<http://www.biogenidec.com>

<http://external.doyma.es/pdf/4/4v26n05a13102422pdf001.pdf>

<http://www.bioero.com/opiniones/la-produccion-de-genericos-en-%e2%80%9cla-farmacia-del-mundo-en-desarrollo%e2%80%9d.html>

<http://www.inta.gov.ar>

<http://www.senasa.gov.ar>

<http://www.inpi.gov.ar>

<http://www.ambiente.gov.ar>

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_medicamentos_cuerpo.asp

<http://www.rosarionet.com.ar/rnet/nacionales/notas.vsp?nid=48912> laboratorios

públicos actualidad

<http://www.misionesonline.net/noticias/14/09/2010/un-laboratorio-de-misiones-se-destaca-entre-los-mejores-en-la-industria-de-medicamentos-del-pais> laboratorio en misiones

<http://www.lamatanza.gov.ar/internacionales/pnud.php>

<HTTP://USUARIOS.ADVANCE.COM.AR/ASOCIACIONSAIUDBUCCAL/REMEDIAR.HTM>