



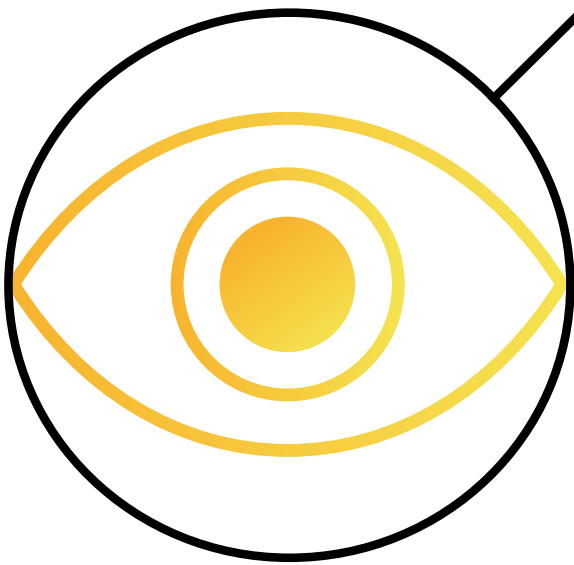
INFORME

2024
2024
2024
2024

OBSERVATORIO DE ACCESO A MEDICAMENTOS



CONTENIDO



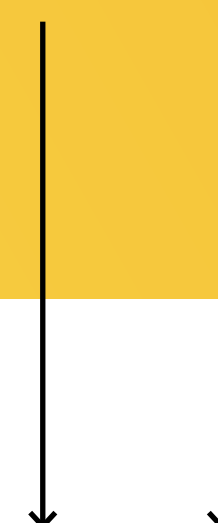
1	<i>PRESENTACIÓN</i>	IR	
2	<i>OBJETIVOS</i>	IR	
3	<i>METODOLOGÍA</i>	IR	
4	<i>SOBRE EL STOCK DE LOS MEDICAMENTOS</i>	IR	
5	<i>EL PRESUPUESTO</i>	IR	
6	<i>MECANISMOS DE COMPRA</i>	IR	
7	<i>LOS PROVEEDORES DEL ESTADO</i>	IR	
8	<i>LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS</i>	IR	
9	<i>SOBRE LOS AHORROS EN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS</i>	IR	
10	<i>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</i>	IR	



PRESENTACIÓN

INFORME 2024

**OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS**



De acuerdo con los últimos datos disponibles, publicados en el Boletín 2023 de la Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis (DVIHT), **en nuestro país hay más de 140 mil personas con VIH**, de las cuales sólo **el 87% conoce su diagnóstico**. De estas, casi **7 de cada 10 se atiende en el subsistema público de salud**, donde alrededor de **68 mil personas se encuentran en tratamiento con antirretrovirales provistos por el Estado**. Por tal motivo, es de vital importancia monitorear la gestión pública de estos medicamentos, como también de aquellos utilizados ante enfermedades oportunistas.

A través de la presente publicación, **el Observatorio de Acceso a Medicamentos (OAM) analiza las compras y el stock de los medicamentos administrados por la DVIHT para abastecer al subsistema público de salud**. Además de los fármacos antirretrovirales, el informe coloca el foco sobre la situación de los destinados al tratamiento de tuberculosis, hepatitis B y C y enfermedades oportunistas.

El medicamento constituye un elemento fundamental para el ejercicio del derecho constitucional a la salud y asegurar la provisión de los mismos es una obligación del Estado.

La adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), ha hecho del medicamento un bien privado, y lo transforma en mercancía, en tanto y en cuanto el sistema de patentes se impone como el principal modelo de innovación y desarrollo de tecnologías en salud. El desarrollo de tecnologías sanitarias -en tanto capacidad de innovar, de producir y de comercializarse rige, a partir de este acuerdo, por las normas de propiedad intelectual, posicionando al lucro como la variable de definición. Desde la adopción de ADPIC, la exclusividad que otorgan las patentes farmacéuticas ha generado monopolios que derivaron en el aumento exorbitante y extorsivo del precio de medicamentos esenciales.

Fundación GEP concibe a los medicamentos como bienes sociales y no como mercancías. Por eso trabajamos para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH, hepatitis virales, tuberculosis y/o cáncer promoviendo la eliminación de las barreras de acceso a los medicamentos. Incidimos sobre las políticas públicas, informamos a la ciudadanía y realizamos oposiciones a solicitudes de patentes que no cumplen con la legislación argentina. Entendemos que el efectivo ejercicio de los derechos humanos de las personas afectadas por las enfermedades demanda no sólo un Estado presente sino también una comunidad organizada movilizadora e involucrada en la toma de decisiones.

ALERTA!

EL GOBIERNO ARGENTINO VULNERA EL ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

El OAM de Fundación GEP realiza un seguimiento periódico de las compras públicas y stock de antirretrovirales y otros medicamentos gestionados por el Ministerio de Salud de la Nación (MSAL). La principal fuente de información acerca de las existencias de estos medicamentos es la DVIHT. El OAM se hace de esta información a través de solicitudes de acceso a la información pública, tramitadas por los canales correspondientes.

El 1 de octubre de 2024 el OAM ingresó una solicitud dirigida a la DVIHT requiriendo información acerca del estado de las compras públicas y el stock de medicamentos y reactivos de diagnóstico gestionados por la dependencia. Transcurrido el plazo inicial de 15 días hábiles previsto en la ley n° 27.275 de Derecho de Acceso a la Información Pública, se notificó una prórroga excepcional por otros 15 días hábiles. Vencido este plazo, el 2 de diciembre el OAM tramitó un reclamo por incumplimiento de la ley n° 27.275 ante la Agencia de Acceso a la Información Pública, quien hizo lugar a la demanda e intimó al MSAL a atender la solicitud.

Finalmente, el 19 de febrero de 2025 el OAM recibió una respuesta por parte del MSAL. Sin embargo, **la información remitida se encuentra incompleta, desactualizada y con errores de reporte.** Por tal motivo se tramitó un nuevo pedido de acceso a la información pública, el cual tampoco recibió respuesta dentro de los plazos establecidos y contiene **múltiples omisiones e inexactitudes.**

En un contexto de vaciamiento de la DVIHT, la cual viene sufriendo un fuerte desfinanciamiento y despidos masivos de su personal, asistimos ahora a la decisión deliberada del gobierno de negar el acceso a la información pública. Este retraso sistemático y deficiencia en la respuesta del MSAL, no solo afectan los resultados de este informe; más importante aún, vulneran un derecho ciudadano esencial, comprometen la transparencia en la gestión pública y dificultan el acceso a información crucial para la salud de las personas con VIH.

RESUMEN

(LO QUE TENÉS QUE SABER)



Con dilaciones y omisiones en sus respuestas a nuestras solicitudes, el gobierno nacional está restringiendo el acceso a la información pública sobre la compra y stock de medicamentos.



El año pasado la DVIHT no compró medicamentos para una variedad de enfermedades oportunistas bacterianas, fúngicas y virales, cuyo stock se encuentra seriamente afectado.



El stock de los medicamentos antirretrovirales Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg, Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg y Etravirina 200 mg se encuentran en una situación comprometida a nivel central. Fostemsavir, Maraviroc 150 mg y Maraviroc 300 mg. están potencialmente sin existencias.



A valores constantes, en 2024 el presupuesto de la DVIHT se mantuvo en un nivel similar a 2023, año en el que registró la peor situación presupuestaria del organismo, donde ocurrió un descenso real superior al 65% respecto al año 2022.



En 2024 la DVIHT ejecutó apenas el 75% de su presupuesto, el registro más bajo desde 2016.



Más del 72% de las compras de medicamentos y reactivos se realizaron a través de contrataciones directas, la amplia mayoría fundamentando una situación de exclusividad de los proveedores.



Percibiendo una suma superior a 16.000 millones de pesos, la farmacéutica nacional Richmond absorbió el 60% de la inversión pública en medicamentos y reactivos realizada por la DVIHT durante 2024.

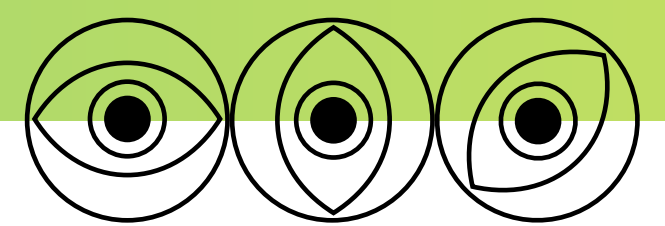


La mayor parte de la posición dominante de Richmond se explica por la venta del antirretroviral Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, cuya adquisición demandó el 43% del presupuesto ejecutado por la DVIHT en 2024. Mientras que en marzo de 2023 este antirretroviral fue comprado por \$455,83 el comprimido, en noviembre de 2024 la unidad se abonó \$4.295.

OBJETIVOS OBJETIVOS OBJETIVOS

G E N E R A L

Conocer y evaluar las políticas públicas nacionales de acceso a diagnósticos y medicamentos para el tratamiento de VIH, hepatitis C, tuberculosis y enfermedades oportunistas en Argentina durante el año 2024.



E S P E C Í F I C O S

- 1 Caracterizar la evolución del stock de los medicamentos.
- 2 Examinar la variación del presupuesto de la DVIHT, con especial atención sobre la inversión en la compra de diagnósticos y medicamentos monitoreados.
- 3 Analizar la incidencia de los distintos mecanismos de compra en la adquisición de diagnósticos y medicamentos por parte de la DVIHT.
- 4 Conocer los niveles y formas de participación de la industria farmacéutica nacional y extranjera en la provisión de medicamentos al Estado.
- 5 Medir las fluctuaciones recientes de los precios de los medicamentos muestreados.
- 6 Identificar aquellos medicamentos afectados por derechos de propiedad intelectual.
- 7 Cruzar las variables señaladas en los puntos anteriores a fin de conocer el modo en que se encuentran asociadas.
- 8 Estimar los ahorros en compra de medicamentos con los que ha contribuido la presentación de oposiciones a solicitudes de patentes por parte de la Fundación GEP.
- 9 Arribar a conclusiones para la elaboración de recomendaciones de políticas públicas.

[VOLVER AL ÍNDICE](#)

METODOLOGÍA

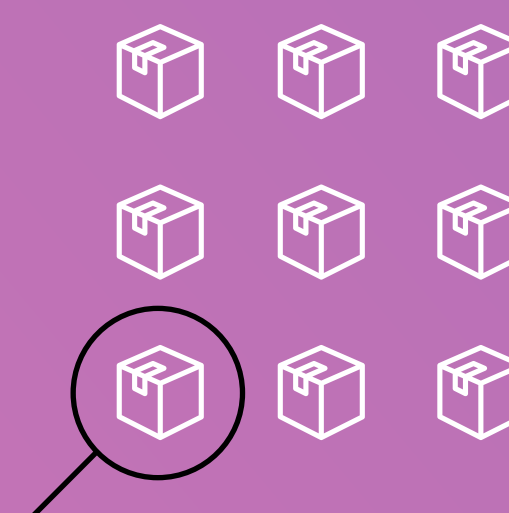
La evaluación de políticas públicas refiere al análisis y valoración ex post de los medios y resultados generados por las intervenciones que realiza el Estado a través de programas y proyectos. Toda investigación de este tipo reúne tres elementos básicos: una delimitación espacio-temporal, un criterio de valoración y una fuente de datos. **Este trabajo pone el foco sobre las políticas nacionales de compra de medicamentos y diagnósticos para VIH, hepatitis B y C, tuberculosis, infecciones oportunistas e ITS desarrolladas durante 2024.**

Por su parte, el criterio de valoración adoptado es aquel ya mencionado, según el cual los medicamentos no constituyen mercancías, sino bienes sociales. Es decir, los medicamentos forman parte del acervo de la sociedad por resultar imprescindibles para su sostenimiento y desarrollo. Por esto, el acceso a los mismos debe alcanzar a todos los individuos con independencia de sus capacidades económicas. En este sentido, se asume que las políticas de compra centralizada de medicamentos, en función de efectivizar el derecho a la salud, tienen como objetivo garantizar la universalidad de los tratamientos médicos a partir del aseguramiento de la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de las medicinas requeridas.

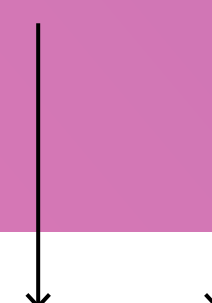
Por último, el Observatorio realiza la recolección de datos a partir de distintas fuentes. Entre ellas:

- Leyes nacionales de presupuesto y el sitio gubernamental Presupuesto Abierto (www.presupuestoabierto.gob.ar)
- Publicaciones del portal de compras públicas COMPRAR (www.comprar.gob.ar)
- Boletines informativos sobre VIH e ITS, hepatitis virales y tuberculosis producidos por la DVIHT¹
- Informes producidos por la DVIHT a solicitud de Fundación GEP a través de la ley de acceso a la información pública
- Base de datos e informes elaborados por el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud

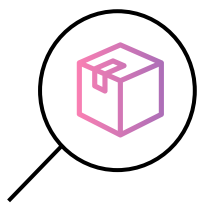
1. Las respuestas a las solicitudes de acceso a la información que sirvieron como base para la elaboración del presente informe se encuentran disponibles en: <https://tinyurl.com/FGEP24>



SOBRE EL STOCK DE LOS MEDICA MENTOS



El OAM de FGEP recibió información acerca de la situación de stock de medicamentos para VIH, tuberculosis, enfermedades oportunistas y antivirales de acción directa para el tratamiento de las hepatitis. A continuación, se presentan las tablas con las canastas de medicamentos reportadas. En cada una se puede encontrar columnas donde se indica: el nombre del medicamento, el número de personas en tratamiento, el stock, la fecha límite de cobertura o cantidad de tratamientos disponibles en ese stock y, en caso de requerirlo, una observación informativa complementaria. Todos los datos fueron provistos por el MSAL y dan cuenta del stock de los medicamentos a nivel central al 1 de abril de 2025.







La adecuada administración y planificación del stock constituye un punto fundamental para asegurar el acceso a medicamentos y evitar poner en riesgo la continuidad de las terapias. De allí que es preciso prestar especial atención a los fármacos cuyo stock se encuentra en una situación deficitaria o comprometida. En este sentido, en la columna correspondiente de cada tabla, donde se apunta la fecha límite del stock de los fármacos, se resalta color rojo aquellos casos cuya cobertura temporal informada sea inferior a tres meses, momento a partir del cual se entiende que la disponibilidad del medicamento comienza a estar comprometida.

STOCK DE ANTIRRETORVIRALES				
MEDICAMENTO	PERSONAS EN TRAT	STOCK TOTAL	FECHA LÍMITE DE COBERTURA	OBSERVACIÓN
Abacavir 600 mg / Lamivudina 300 mg / Dolutegravir 50 mg	1935	1.075.680	20/09/2026	-
Abacavir 120mg / Lamivudina 60 mg Comp Dispersables	72	78.420	10/03/2026	Stock al 10/24: 47.760. No hay registro de compras. Posible compra OPS.
Abacavir 600 mg / Lamivudina 300 mg	194	15.540	17/06/2025	Stock al 10/24: 146.460. No hay registro de compras. Posible compra OPS.
Darunavir 600 mg / Ritonavir 100 mg	816	415.140	11/12/2025	No hay compra en proceso ni ampliaciones
Darunavir 800 mg / Ritonavir 100 mg	10556	1.425.961	14/08/2025	Stock al 10/24: 2.419.440. 80-0037-CDI24 de 1.800.000 dosis perfeccionada el 14/11/24. Actualmente no hay compra en proceso ni ampliaciones
Dolutegravir 10 mg	31	228.420	13/03/2032	-
Dolutegravir 50 mg	5322	1.674.120	21/12/2025	Stock al 10/24: 2.335.980. Posible compra OPS.
Dolutegravir 50 mg / Lamivudina 300 mg Co-Pack	1282	3.238.320	14/09/2028	-
Efavirenz 600 mg Caps.	260	232.140	10/09/2027	-
Etravirina 200 mg Comp.	249	46.290	02/07/2025	Stock al 10/24: 143.000. 80-0064-CDI24 perfeccionada 21/3/25: 216.000 unidades.
Lamivudina 10 mg/ml Jbe.	150 + profilaxis	6.466	23/04/2026	-
Lamivudina 300 mg Comp	256	134.070	09/10/2025	Stock al 10/24: 148.950 con cobertura hasta 5/25. Personas en tratamiento de 635 a 256.
Lamivudina / Zidovudina Comp.	250	548.400	01/04/2028	-
Raltegravir 100mg Comp. masticables	84	77.160	27/01/2026	-

STOCK DE ANTIRRETORVIRALES				
MEDICAMENTO	PERSONAS EN TRAT	STOCK TOTAL	FECHA LÍMITE DE COBERTURA	OBSERVACIÓN
Raltegravir 400 mg	989	440.160	07/11/2025	Stock al 10/24: 74.700. Última compra registrada: 80-0034-CDI24 de 720.000 dosis perfeccionada 17/12/2024.
Raltegravir Granulado 100 mg	25 + profilaxis	197.280	11/09/2026	
TAF / DTG / FTC Tenofovir Alafenamida 25 mg / Emtricitabina 200 mg / Dolutegravir 50 mg	1299	839.820	26/12/2026	-
Tenofovir 300 mg / Emtricitabina 200 mg Comp.	10711	4.692.060	13/06/2026	-
Tenofovir 300 mg / Emtricitabina 200 mg +Efavirenz 600 mg Comp.	4835	2.283.930	17/07/2026	-
Tenofovir 300 mg / Lamivudina 300 mg / Dolutegravir 50 mg Comp.	48476	5.942.910	01/08/2025	No se tiene registro de compra. Posible adquisición en curso por OPS.
Zidovudina 200 mg Amp.	profilaxis	2.874	18/11/2025	-
Zidovudina 240 ml Jbe.	521	11.584	08/06/2026	-

En la canasta informada por el MSAL es posible identificar cuatro medicamentos con situaciones comprometidas en relación al stock:

-  Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg
-  Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg
-  Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg
-  Etravirina 200 mg.


En este último caso, una compra de 143.000 dosis fue perfeccionada el 21 de marzo y es posible que no haya ingresado a la fecha de reporte del stock. En los primeros dos casos, existe la posibilidad de que se estén tramitando compras a través de la OPS, aunque no se puede constatar esta información debido a la falta de respuesta del MSAL. **Preocupa especialmente el caso de Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, utilizado actualmente por más de 10.500 personas, respecto al cual no se tiene conocimiento de compras ni ampliaciones en proceso.**

Sobre esto cabe mencionar que, si bien la información fue omitida por el MSAL en su última respuesta, es posible afirmar que tres medicamentos se encuentran sin stock a nivel central: Fostemsavir, Maraviroc 150 mg y Maraviroc 300 mg. Datos provistos con anterioridad por el organismo permiten observar que estos medicamentos contaban con fechas de cobertura limitadas y, si bien se abrieron, los procesos de compra aún no fueron concretados.


Finalmente, también es importante señalar que en reportes anteriores el MSAL notificó el retiro del vademécum de los siguientes antirretrovirales:

- 💊 Ritonavir 25 mg + Lopinavir 100 mg
- 💊 Nevirapina 200 mg
- 💊 Lamivudina + Zidovudina + Nevirapina
- 💊 Lamivudina + Zidovudina.

En tales casos, se comunicó que no se volverán a comprar “por reemplazo a mejores opciones terapéuticas”.



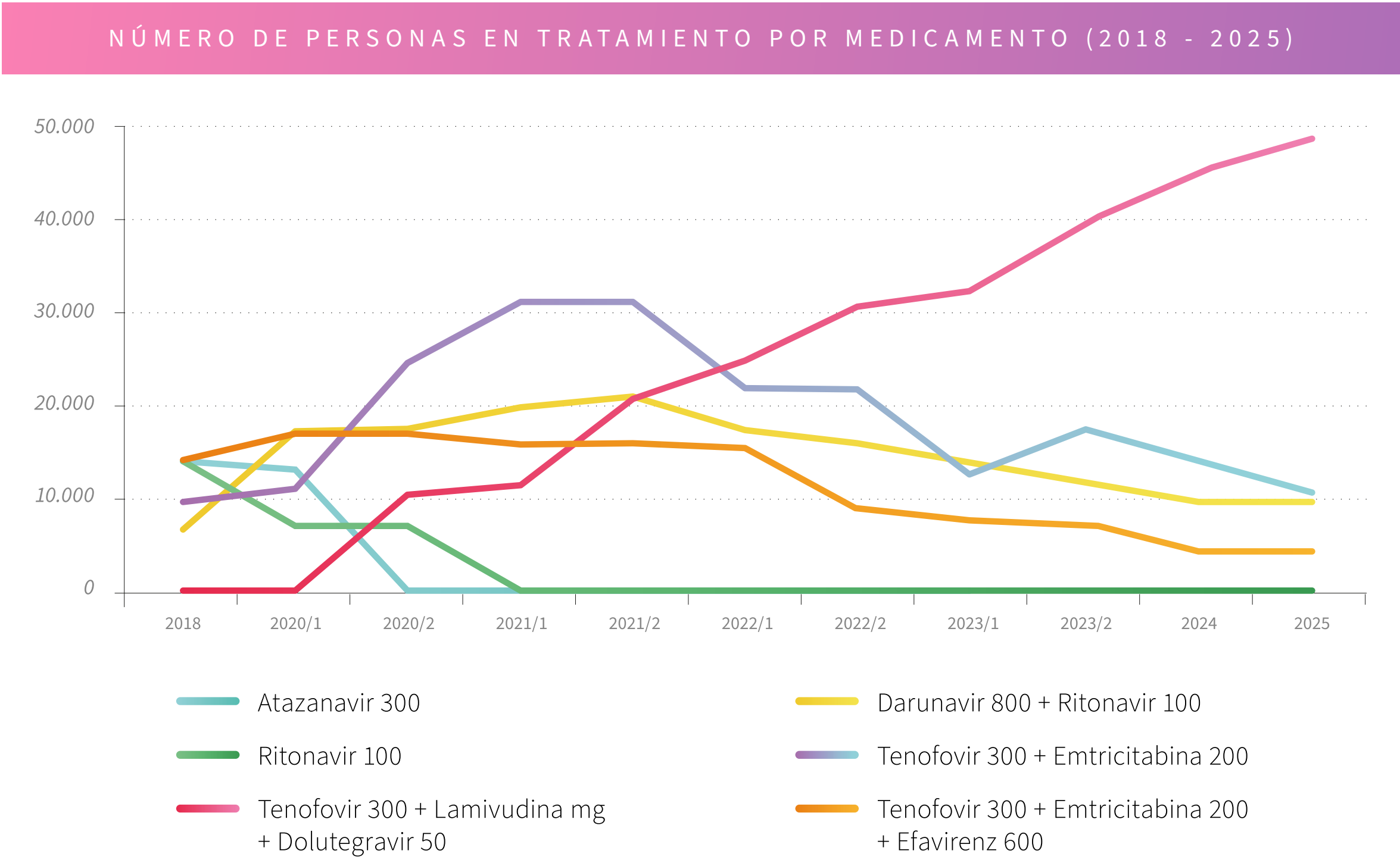
Preocupa especialmente el caso de Darunavir 800mg + Ritonavir 100mg, utilizado actualmente por más de 10.500 personas, respecto al cual no se tiene conocimiento de compras ni ampliaciones en proceso



Por otra parte, vale analizar las variaciones que ha habido en el número de personas en tratamiento con los principales fármacos antirretrovirales. A continuación, se compara el número de personas en tratamiento informado por la DVIHT entre 2018 y 2025 para los seis medicamentos antirretrovirales de mayor uso. Para los años 2020, 2021, 2022 y 2023 se cuenta con datos semestrales.

El gráfico que sigue evidencia que **la combinación Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg se mantiene como la que tuvo mayor crecimiento en el período.** Mientras que en 2018 no se registraron personas bajo tratamiento con esta combinación, en 2025 cumula más de 48.000 pacientes. **Este año el uso de esta combinación aumentó un 50% en comparación con 2023.**

Como se apuntó en informes anteriores, en parte, lo pronunciado de este aumento responde a que antes de la incorporación de esta combinación específica estos fármacos eran consumidos de manera separada. Esta nueva presentación en un solo comprimido resulta positiva siempre que facilita la adherencia al tratamiento. No obstante, el incremento supera el número de personas siendo tratadas con cada droga previo a la incorporación de la nueva combinación, al mismo tiempo que el aumento sostenido subsiguiente resulta indicativo de una concentración cada vez mayor de usuarios.














Sin datos para 2019




En la tabla que sigue se listan los medicamentos usados contra enfermedades oportunistas y sus respectivos estados de stock, tal como los informó el MSAL.

STOCK DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES OPORTUNISTAS			
DROGA	CONSUMO ESTIMADO	TOTAL STOCK	TOTAL ESTIMADO A FECHA
Aciclovir 500 mg Amp.mg Amp.	3.000	21.550	2/11/2025
Ampicilina 500 mg Amp.	108	20.000	16/6/2040
Clindamicina 600 mg Amp.	3.000	17.300	21/9/2025
Flucitosina 500 mg comps	3.000	39.600	2/5/2026
Fluconazol 100 mg Comp.	10.000	68.607	23/10/2025
Foscarnet 500 ml Amp.	200	1.263	7/10/2025




Más allá de que los fármacos listados cuenten con una cobertura adecuada, llama la atención el número reducido de medicamentos incluidos en el reporte. De hecho, no se informa acerca de un conjunto de medicamentos que normalmente integran el vademécum de la DVIHT y respecto a los cuales se notificó una situación de stock deficiente en respuestas anteriores. Entre estos:

- | | |
|--|--|
|  Anfotericina B Liposomal 50 mg |  Ganciclovir 500 mg |
|  Azitromicina 500 mg |  Nistatina suspension oral |
|  Ceftriaxona 1 g. |  Penicilina Benzatinica 2,4 mill UI |
|  Clindamicina 300 mg |  Pentamidina 300 mg |
|  Doxiciclina 100 mg |  TMS 160/800 mg. |
|  Fluconazol 200 mg | |

La adquisición de la mayoría de estos fármacos se encuentra en trámite a través de la licitación pública 80-0005-LPU24. **A pesar de haber sido abierta en septiembre de 2024, la misma todavía no fue concretada.**

*La gran mayoría de los medicamentos
empleados contra enfermedades oportunistas
se encuentran sin existencias a nivel central
o con su stock comprometido.*

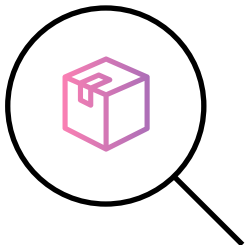
En este escenario, y en coherencia con los datos de compras que se analizan más adelante, puede asumirse que **la gran mayoría de los medicamentos empleados contra enfermedades oportunistas se encuentran sin existencias a nivel central o con su stock comprometido.**

En cuanto a los fármacos empleados en el tratamiento de tuberculosis, los datos permiten detectar seis medicamentos con stock comprometido. Sin embargo, aunque no se cuente con esta información debido a la respuesta inadecuada del MSAL, es posible que se encuentren en curso compras a través de la OPS para recomponer esta situación de stock deficitario.

STOCK DE ANTITUBERCULOSOS			
DROGA	CONSUMO ESTIMADO	TOTAL STOCK	TOTAL ESTIMADO A FECHA
Amikacina 500 mg Amp.	2.000	24.700	25/03/2026
Bedaquilina 100 mg	3.196	33.088	24/01/2026
Cicloserina 250 mg comp	18.000	67.900	11/07/2025
Clofazimina 100 mg	6.000	98.500	25/07/2026
Etambutol 100mg	10.000	80.100	15/11/2025
Etambutol 400 mg Comp.	35.000	285.228	19/11/2025
Etambutol + Isoniacida + Pirazinamida + Rifampicina 275 / 75 / 400 / 150 (Cuadruple Asociación)	250.000	967.008	14/07/2025
Etionamida 125 mg	4.125	36.000	06/12/2025
Isoniacida 50mg + Pirazinamida 150mg + Rifampicina 75mg (Triple Asociación Pediátrica)	20.000	206.136	23/01/2026
Isoniacida 50mg + Rifampicina 75mg (Doble Asociación Pediátrica)	27.000	132.636	14/08/2025
Isoniazida 300 mg Comp.	100.000	710.700	19/10/2025
Levofloxacina 100 mg	600	1.900	23/06/2025
Levofloxacina 500 mg comp	25.000	195.600	09/11/2025
Linezolid 150 mg	500	42.400	07/03/2032
Linezolid 600 mg comp	8.500	127.800	14/06/2026
Moxifloxacina 400 mg	4.000	9.900	02/06/2025
Pirazinamida 400mg	20.000	25.800	27/04/2025
Pretonamid 200 mg	200	1.300	20/09/2025
Rifampicina 150 mg+ Isoniazida 75 mg	600.000	4.933.152	21/11/2025
Rifampicina 300 mg Comp.	30.000	-	16/12/2025
Rifapentin 300 mg + Isoniacida 300 mg	200	3.960	04/11/2026
Vitamina B-6 50mg	19.000	146.000	05/11/2025

Finalmente, se presenta la situación de las existencias de los medicamentos empleados contra las hepatitis. En los tres casos, hay existencias a nivel central al mismo tiempo que se encuentran abiertos distintos procesos de compra. Si bien el stock de la combinación Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg cayó sensiblemente entre octubre de 2024 y abril de 2025, en febrero del corriente se efectivizó una compra (80-0065-CDI24) que, debido a los plazos de entrega, es posible no haya tenido impacto sobre las existencias reportadas.

STOCK DE ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA		
MEDICAMENTO	STOCK (OCTUBRE 2024)	STOCK (ABRIL 2025)
Entecavir Comprimidos 0.5 Mg	153.360	126.240
Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir Comprimidos 400+100+100 Mg	1.260	924
Sofosbuvir + Velpatasvir Comprimidos 400 + 100 Mg	30.996	18.536





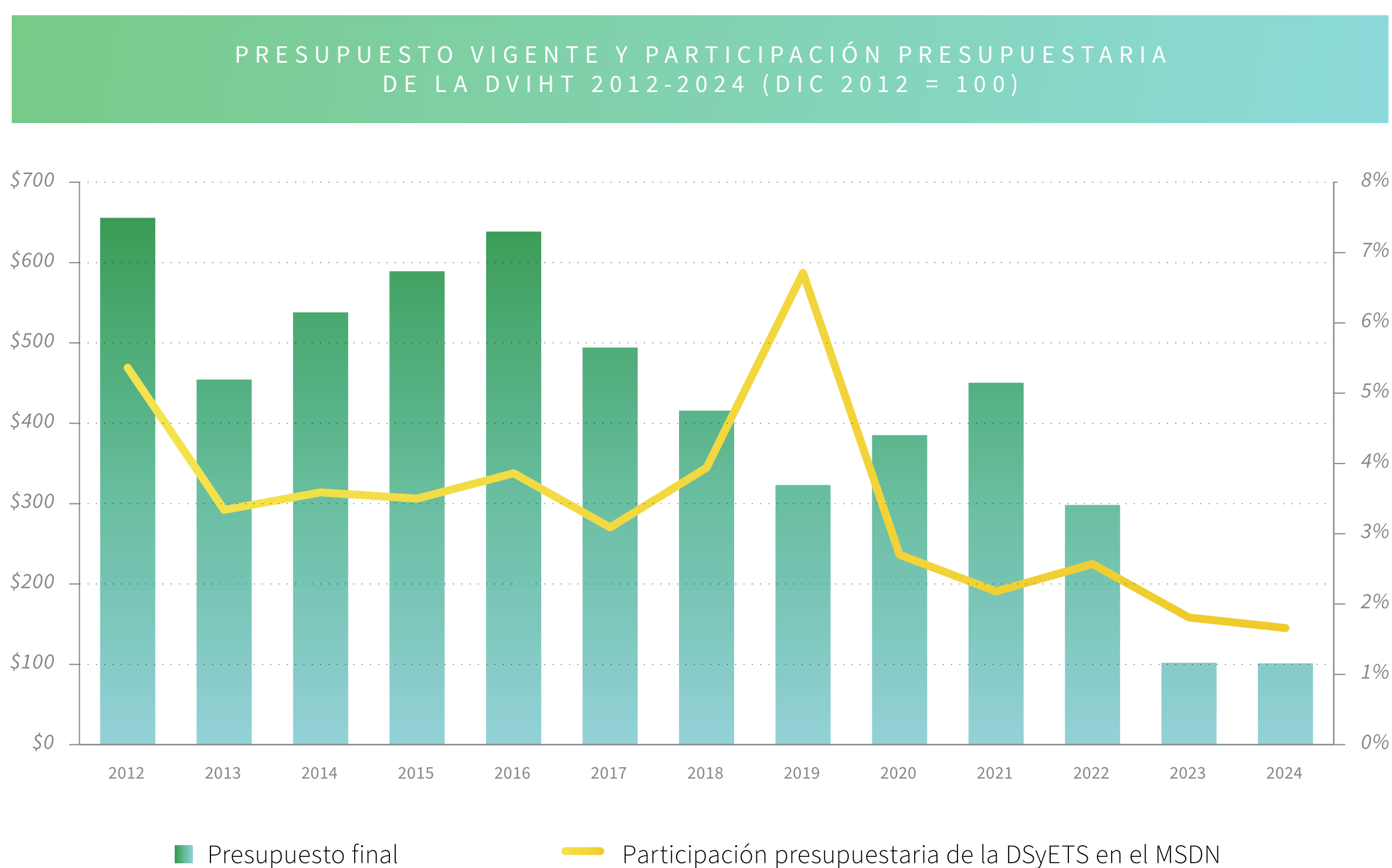
PRESU PUUESTO

El presupuesto analizado corresponde al programa N° 22, “Respuesta al VIH, infecciones de transmisión sexual, hepatitis virales, tuberculosis y lepra”, administrado por la DVIHT, dependiente del MSAL. Además de la compra de medicamentos, los recursos asignados a la DVIHT tienen el propósito de financiar la totalidad de sus gastos, desde la ejecución de programas y la adquisición de reactivos hasta el pago de salarios y la compra de insumos básicos.

A continuación, se examinan indicadores relativos al presupuesto vigente (aquel que representa las actualizaciones de recursos realizadas sobre lo asignado por ley²), el presupuesto ejecutado (que refleja las obligaciones de pago asumidas por el Estado) y el presupuesto ejecutado para la compra de medicamentos y reactivos. Es relevante considerar que los valores asumidos por estas variables fueron, en todos los casos, deflactados con arreglo al Índice de Precios al Consumidor de la Ciudad de Buenos Aires, Apertura Productos Farmacéuticos. Expresar el presupuesto en valores constantes permite tomar en cuenta el efecto de la inflación sobre la capacidad de inversión del Estado.

2. Los datos aquí vertidos respecto al presupuesto vigente se encuentran actualizados a marzo de 2025.

Primero, es importante examinar la evolución del presupuesto vigente de la DVIHT, así como la proporción que el mismo representa sobre el presupuesto del MSAL. En el siguiente gráfico se visualizan ambas tendencias para el período que se extiende entre los años 2012 y 2024, estando expresado el presupuesto de la DVIHT en barras en millones de pesos y con una línea horizontal su porcentaje de incidencia sobre la totalidad de recursos asignados al MSAL.

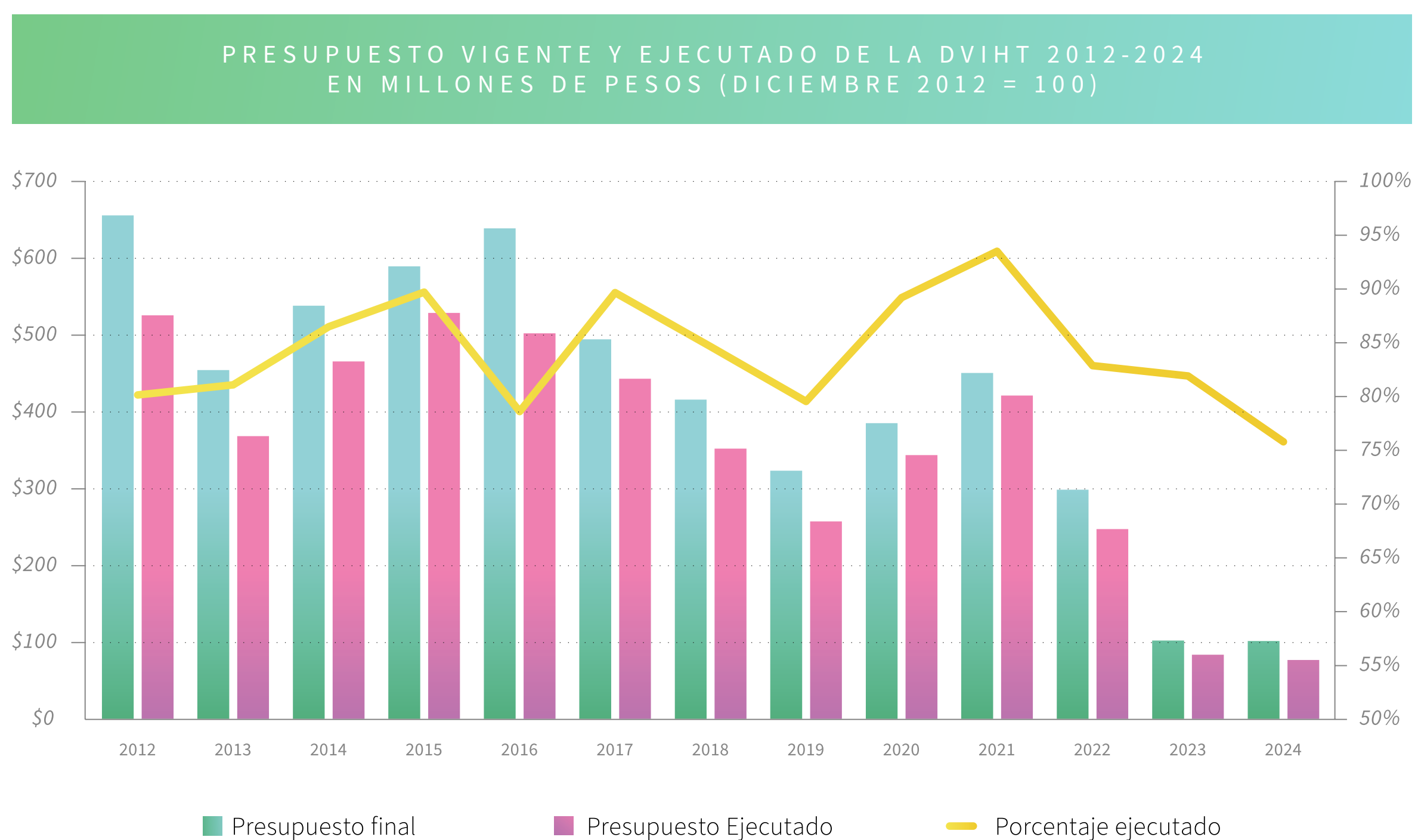


Como se apuntó en informes previos, se observa que, dentro del período evaluado, **el presupuesto alcanzó su monto más alto en 2012** (ponderado en valores constantes). Luego de llegar a un nivel similar en el año 2016, los recursos asignados a la DVIHT cayeron continuamente hasta repuntar a partir de 2020 y descender nuevamente en 2022. **En 2024 se mantuvo el mismo nivel de partidas que en 2023, año en el que registró la peor situación presupuestaria del organismo, donde ocurrió un descenso real superior al 65% respecto al año 2022.** Esto sucede en un contexto en el que el Poder Ejecutivo prorrogó a 2024 el presupuesto de la administración nacional sancionado para el ejercicio 2023.

En cuanto al peso relativo del presupuesto de la DVIHT es necesario advertir que, durante los años relevados, **se ubica en promedio cerca del 4%.** Sólo fue significativamente mayor a la media en 2012 y 2019. En coherencia con lo dicho anteriormente, **en 2024 se evidencia un inédito descenso en la participación presupuestaria la DVIHT,** la cual ha disminuido cerca de un 30% en relación a 2022.

Además de la variación absoluta y relativa del presupuesto final, se debe atender la evolución del gasto ejecutado. En el gráfico que sigue quedan plasmados en barras los montos finales asignados así como los ejecutados, y en una línea horizontal la proporción que éstos representan sobre el presupuesto final de cada año. En promedio, durante el período el porcentaje de ejecución presupuestaria es cercano al 85%.

En 2024 la ejecución presupuestaria de la DVIHT rondó el 75%, marcando una caída sostenida desde el año 2022 y el registro más bajo desde 2016.



A continuación se expone un gráfico que presenta la evolución del presupuesto ejecutado tanto en la compra de medicamentos como en la adquisición de reactivos para la detección y seguimiento de VIH, hepatitis virales y otras infecciones transmisibles.³ Los datos refieren a los montos devengados (expresados en millones de pesos) y a la proporción que los mismos representan sobre el presupuesto ejecutado total de la DVIHT. Entre los años 2012 y 2020 las partidas destinadas a la compra de medicamentos se ubicaron en promedio cerca del 88% del crédito total de la dependencia.

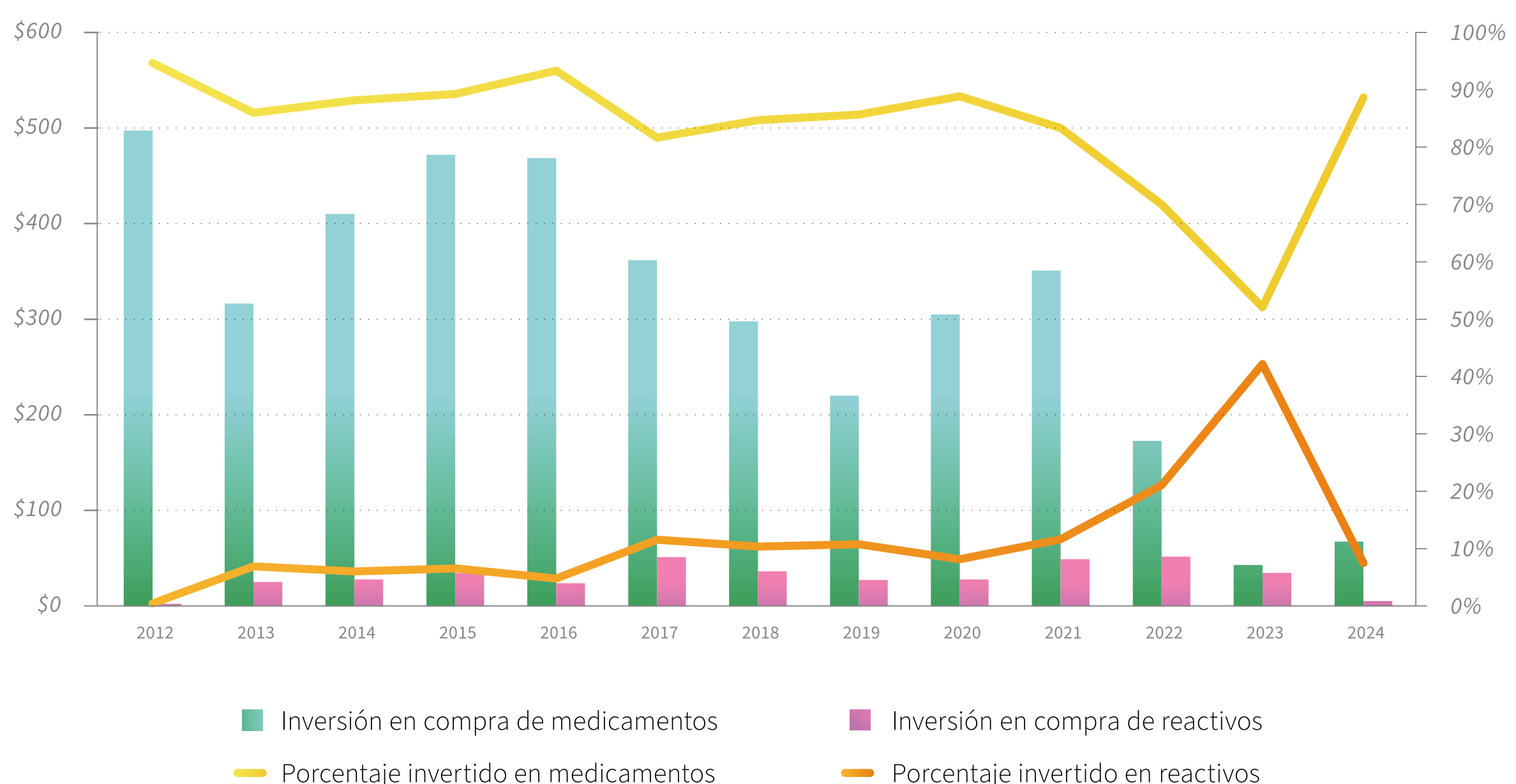
Sin embargo, a partir de 2021 se registra un descenso en dicha participación sobre la inversión, llegando al 52,2% en 2023. Como contrapartida, en este mismo lapso **el porcentaje de la inversión en reactivos se multiplicó más de cinco veces en comparación con 2020. Alzándose a alrededor de 42%**, este es el valor más alto observado en el período bajo análisis.

³. Estos datos corresponden al apartado presupuestario categorizado bajo el rótulo “compuestos químicos”.

En 2024 la ejecución presupuestaria de la DVIHT rondó el 75%, marcando una caída sostenida desde el año 2022 y el registro más bajo desde 2016.

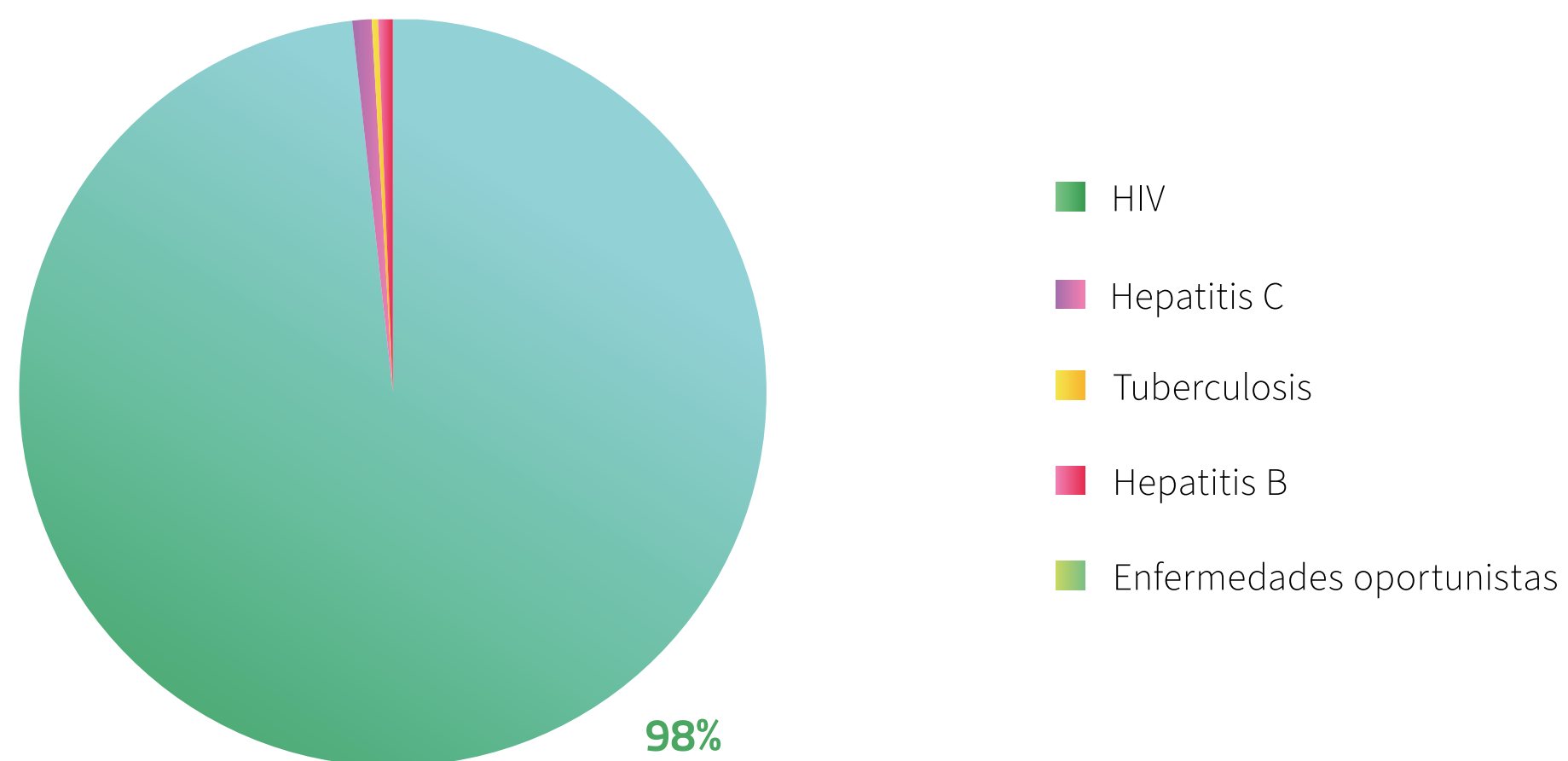
Esta tendencia se revierte fuertemente en 2024. Este año el 88,8% del presupuesto ejecutado se invirtió en la compra de medicamentos y sólo el 7,6% en reactivos. Esto sucede en un marco en el que el monto de las partidas destinadas a medicamentos se incrementó, en valores constante, un 56% respecto a 2023, a la vez que las devengadas en reactivos cayeron un 83%.

PRESUPUESTO EJECUTADO MEDICAMENTOS Y REACTIVOS
DE LA DVIHT 2012-2024 (DIC 2012 = 100)



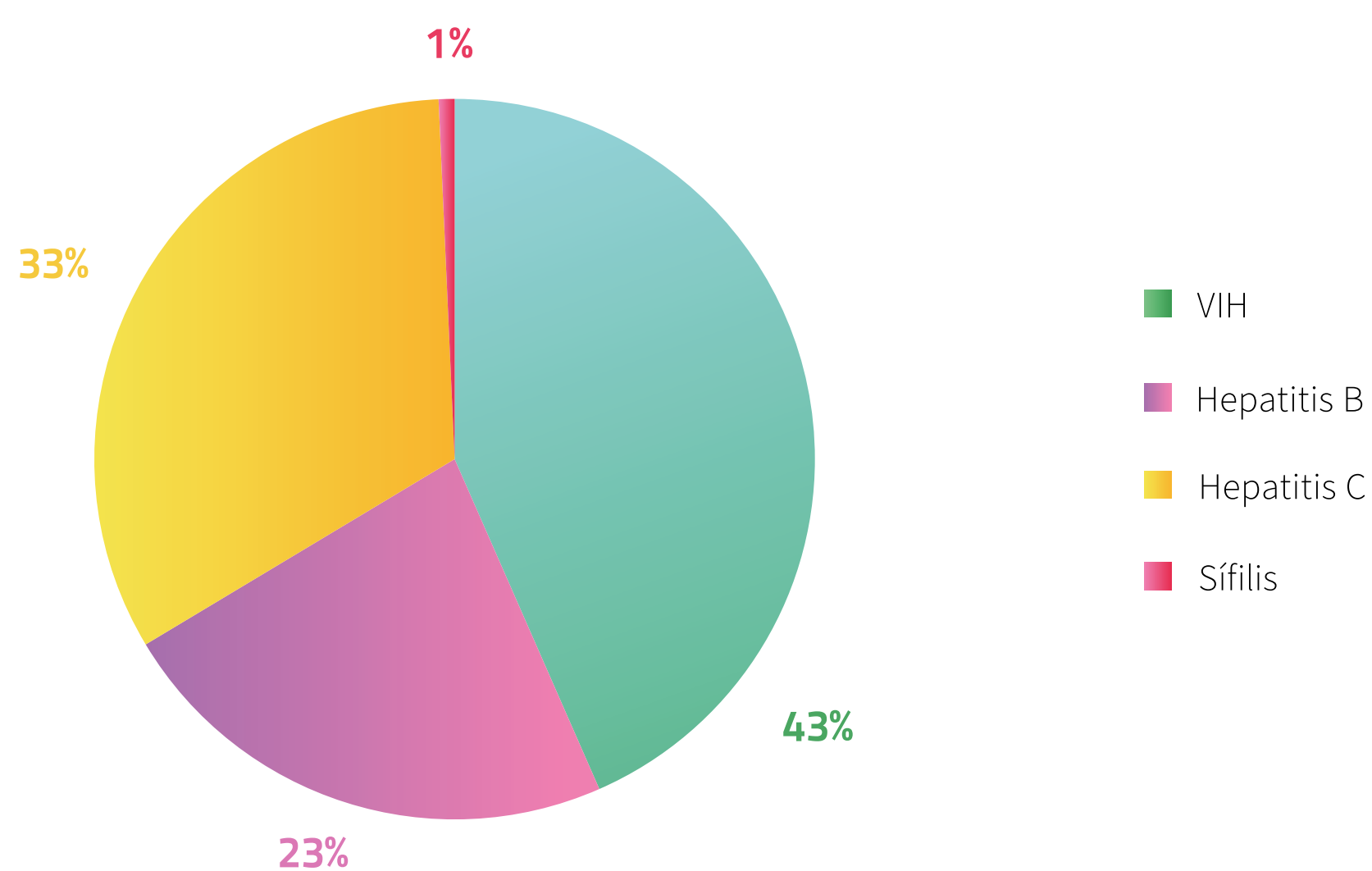
Finalmente, se debe prestar atención a qué proporción de lo invertido en compras se destinó a cada clase de medicamento. En 2024, **el porcentaje de la inversión en medicamentos que se destinó a la compra de antirretrovirales fue del 98%**, un porcentaje sensiblemente superior a años anteriores. Como contracara, los fármacos para hepatitis C, hepatitis B y tuberculosis solo recibieron una proporción de la inversión por debajo del 1%. **De manera inédita, no se invirtió en medicamentos para las distintas enfermedades oportunistas.**

INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE MEDICAMENTO · 2024



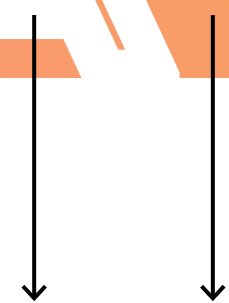
El mismo análisis puede extenderse sobre el conjunto de reactivos empleados para el diagnóstico y seguimiento de distintas ITS y otras enfermedades. Como revela el gráfico, **el 43% de la inversión en reactivos fue instrumentada en la adquisición de insumos para el diagnóstico y seguimiento del VIH**. Los reactivos para la detección de las hepatitis concentran, en conjunto, el 56% de lo invertido en este rubro.

INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE REACTIVOS · 2024





MECANISMOS DE COMPRA



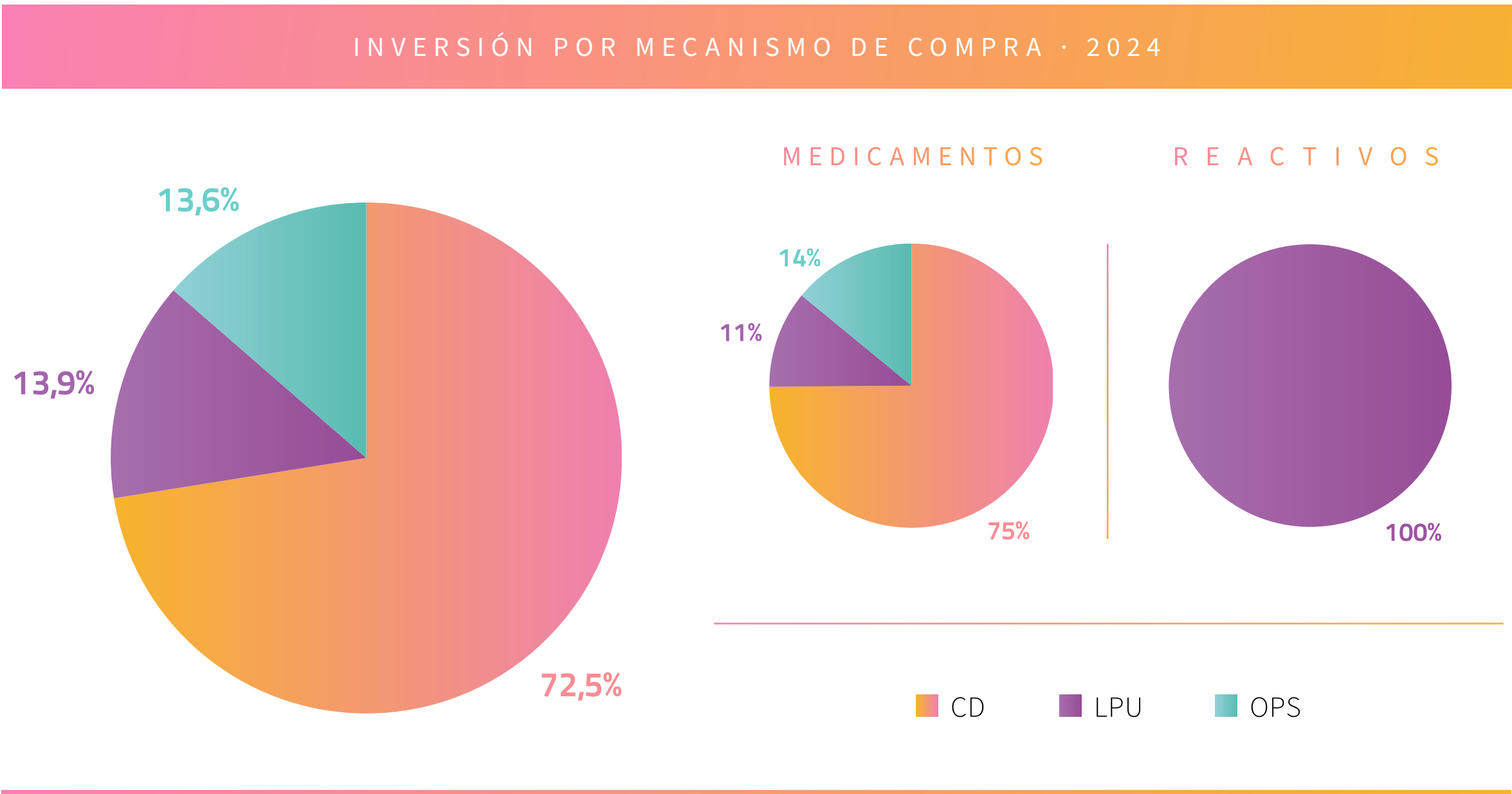
El Estado nacional realiza la compra centralizada de medicamentos y diagnósticos a través de cinco vías o mecanismos: licitaciones públicas, licitaciones privadas, compras directas, licitaciones públicas internacionales asistidas por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), y por medio del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Los primeros tres mecanismos son aquellos de carácter general previstos por el régimen de contrataciones de la administración pública nacional. La licitación pública es la vía más transparente y eficiente de contratación, pues permite la competencia abierta de precios. De tal manera, el Estado puede comprar los medicamentos a un mejor precio y, así, contribuir a la sostenibilidad de los tratamientos. Por su parte, la licitación privada consta de una compulsa cerrada de precios entre oferentes registrados o invitados a tal fin. En contraposición, la compra directa supone la contratación sin confrontación de ofertas, lo cual limita la capacidad del Estado para conseguir precios convenientes. Por este y otros motivos, su ejecución debe encontrarse justificada por alguna de las causales establecidas en la legislación vigente. Este punto se retomará más adelante.

En cuanto a las licitaciones públicas internacionales, estas se realizan en el marco del Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales en el que participa el Estado nacional junto al PNUD. Dicho programa busca fortalecer la adquisición y distribución de medicamentos en el primer nivel de atención por medio de la asistencia financiera internacional. Por último, el Fondo Estratégico de la OPS es un mecanismo de cooperación regional para la compra conjunta de medicamentos y otros suministros esenciales de la salud. Además de prestar asistencia técnica para la planificación de la demanda y ofrecer facilidades de pago, permite a las naciones integrantes asegurar el abastecimiento y acceder a precios competitivos a través de compras en escala.

El 72,5% de la inversión en medicamentos se realizó por medio de compras directas

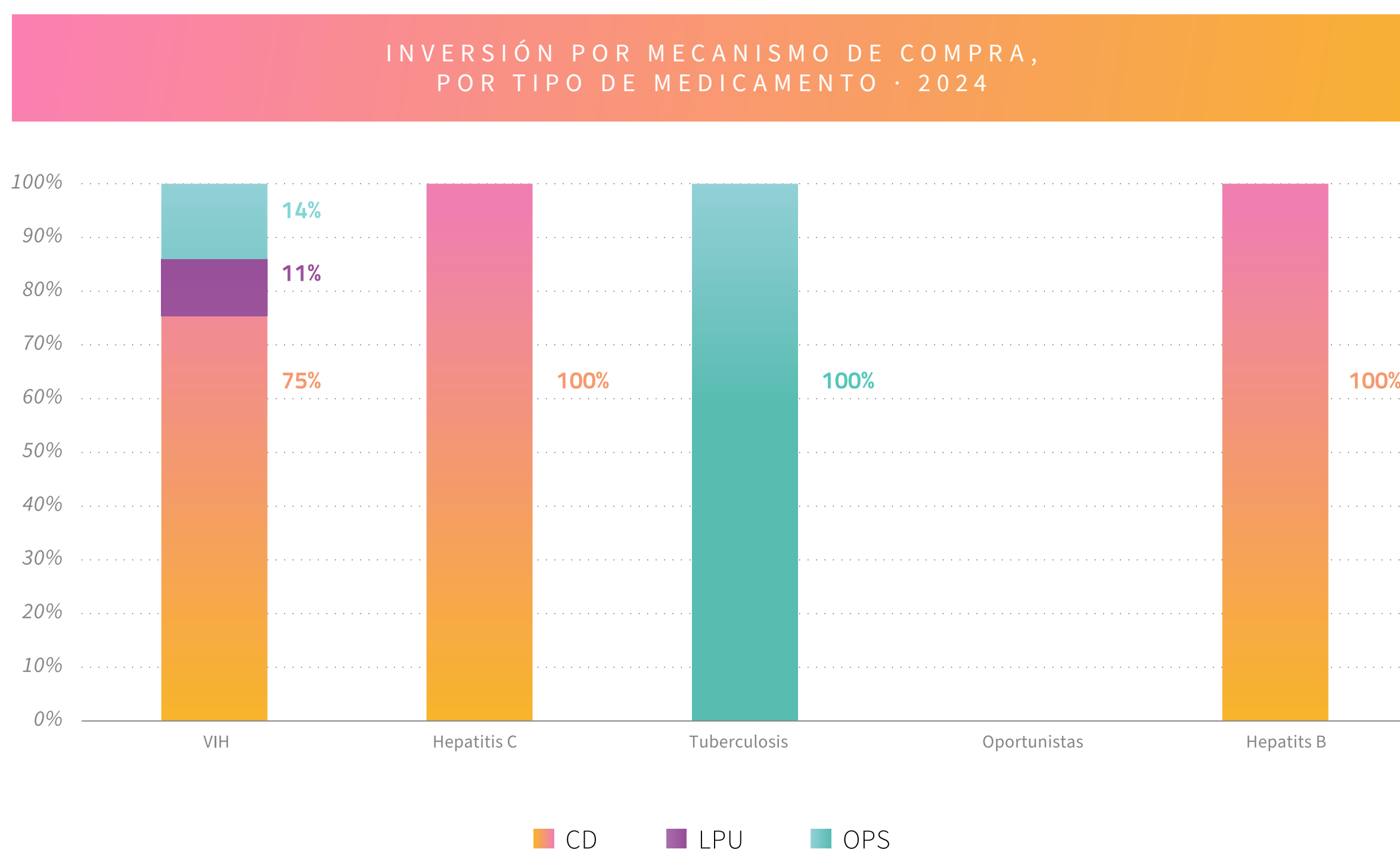
En este sentido, resulta pertinente examinar la fracción de la inversión realizada a través de cada uno de estos mecanismos. En 2024 sólo se realizaron compras por medio de contrataciones directas, licitaciones públicas y la OPS. El siguiente gráfico exhibe la proporción de la inversión representada por cada uno de ellos. Se presentan las frecuencias totales, así como aquellas correspondientes específicamente a compras de medicamentos y diagnósticos.



Para el período bajo revisión se logró registrar 50 compras. Se trata de una cantidad 65% menor a la de 2023, pero similar a la del año 2022. Ahora bien, **al atender cuánto invirtió la DVIHT por medio de cada uno de los mecanismos, es posible observar que las compras directas fueron las de mayor preponderancia (72,5%),** seguidas por las licitaciones públicas (13,9%) y las adquisiciones vía OPS (13,6%). Esta situación contrasta con la del año previo, cuando la mayoría de la inversión se canalizó a través de licitaciones públicas (59%).

Por otro lado, se puede notar **que las compras directas tienen una presencia algo mayor en la compra de medicamentos (75%).** Allí, las licitaciones retuvieron apenas el 11% de las transferencias mientras que la OPS mantuvo una participación similar a la general. En cambio, en el rubro de reactivos, las frecuencias de estos mecanismos fueron sustancialmente diferentes: el 100% de las compras fueron por medio de licitaciones públicas.

Como se apuntó anteriormente, la mayor parte de la inversión en medicamentos se utilizó para adquirir antirretrovirales. Sin embargo, deviene ilustrativo también constatar cómo la inversión en cada tipo de medicamento se distribuyó por mecanismo de compra, tal como ilustra el gráfico que sigue.



Aquí se observa que **durante 2024 la inversión en medicamentos destinados al tratamiento de VIH se canalizó mayoritariamente a través de compras directas.** Por otra parte, al igual que en años anteriores, la adquisición de antivirales contra la hepatitis C y B

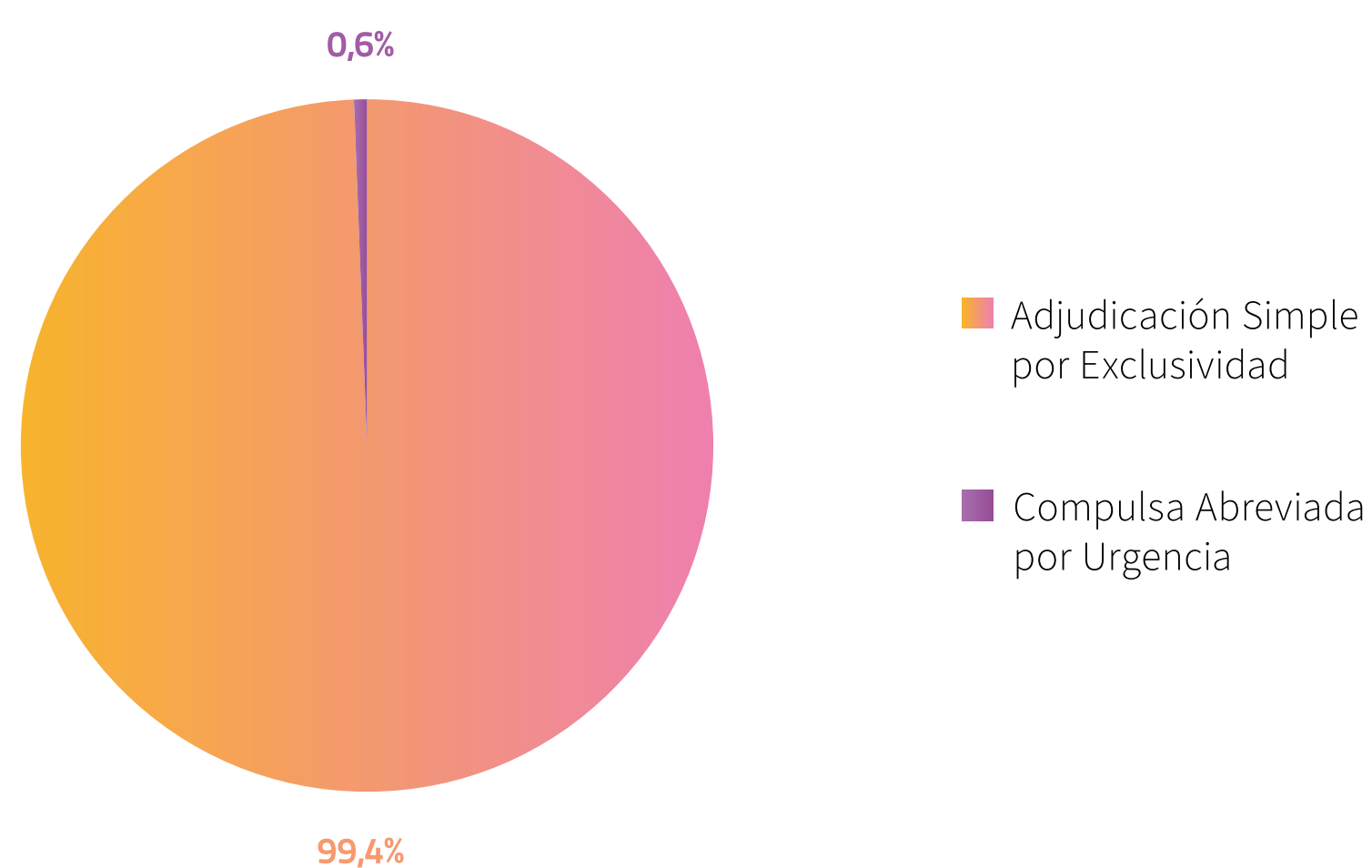
se ejecutó completamente por medio de compras directas, mientras que el mecanismo de la OPS canalizó la totalidad de recursos en la compra de antituberculosos. Como ya se apuntó, no se registró inversión en medicamentos para enfermedades oportunistas.

Mientras que en 2023 el 59% de la inversión se ejecutó a través de licitaciones públicas, en 2024 sólo el 13,9% se canalizó por este mecanismo.

Antes de terminar este apartado conviene hacer un comentario sobre las compras directas. Como se mencionó anteriormente, dado que este mecanismo excluye la posibilidad de desarrollar una ponderación de precios y habilita la potencial asignación discrecional de contratos públicos, su operación debe estar fundada por uno de los motivos establecidos en la normativa regulatoria de las contrataciones públicas. Entre éstos se encuentran: la existencia de una situación urgente, la disponibilidad de un proveedor con participación estatal, la cobertura de gastos menores o la detentación de exclusividad por parte de la empresa proveedora.

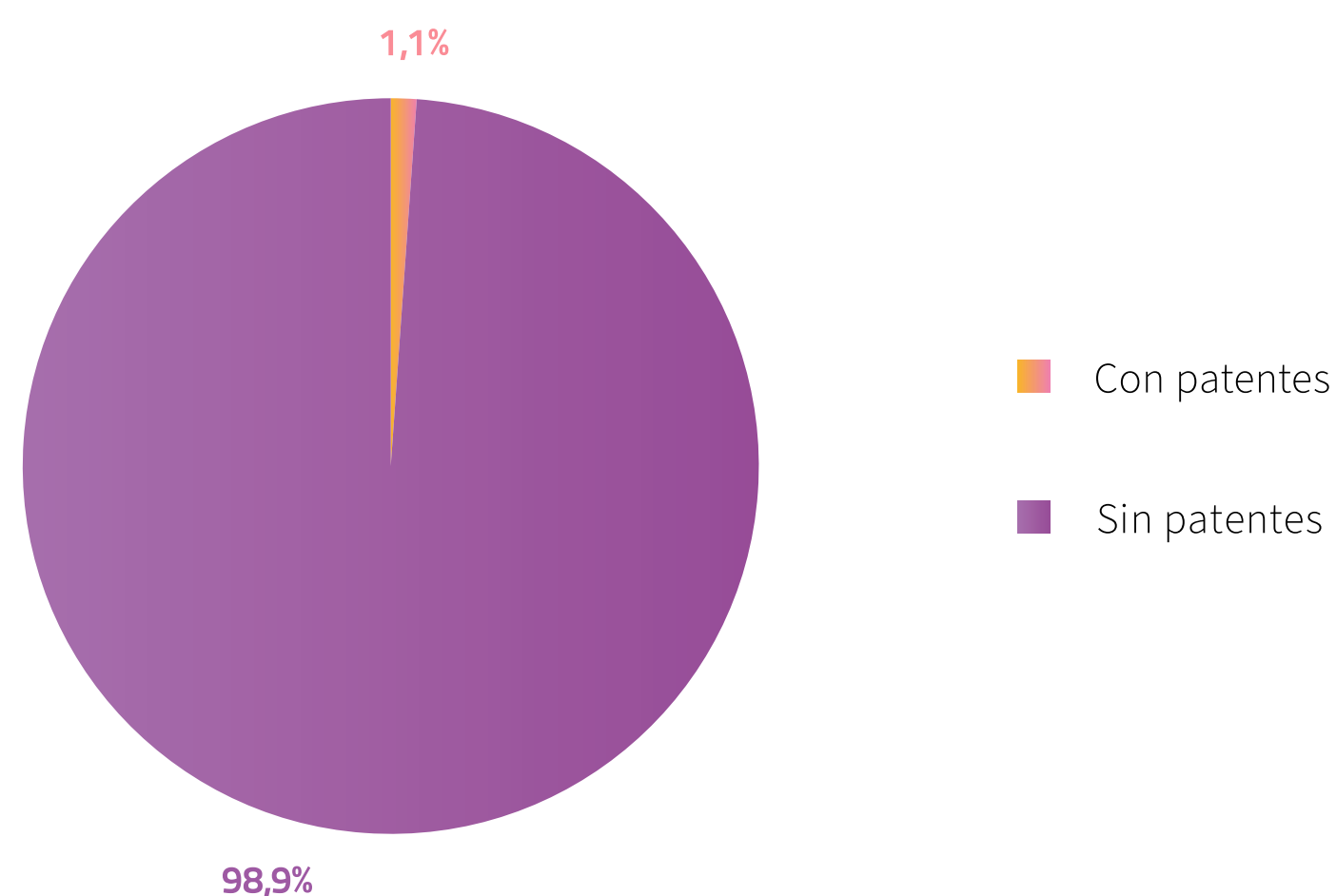
Como se exhibe en el siguiente gráfico, a diferencia de 2023, cuando la mayoría respondió a adquisiciones abreviadas por urgencia, **en 2024 prácticamente el total de la inversión canalizada a través las contrataciones directas se efectuó aduciendo la existencia de una situación de exclusividad del proveedor (99,4%).**

INVERSIÓN POR APARTADO JUSTIFICATORIO DE COMPRAS DIRECTAS · 2024



Finalmente, al concentrar el análisis en aquellas compras directas realizadas con motivo de la existencia de una situación de exclusividad favorable al proveedor, vale la pena conocer en qué medida las empresas adjudicatarias contaban con derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos comercializados. La visualización siguiente ilustra qué proporción de lo invertido a través de compras directas por situación de exclusividad se ejecutó dado que el proveedor contaba con derechos de propiedad intelectual sobre el bien en cuestión.

INVERSIÓN EN COMPRA DIRECTA POR EXCLUSIVIDAD,
SEGÚN SITUACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL · 2024

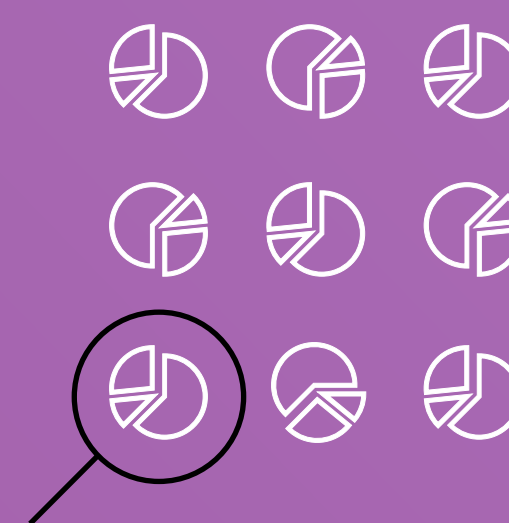


En tal sentido, se constató que sólo **una porción ínfima contaba con patentes sobre el producto**. De hecho, se trata de un solo producto: la combinación Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir, utilizada en el tratamiento de la hepatitis C y comercializada por la multinacional Gador/Gilead⁴. De este medicamento fueron compradas más de 1.500 dosis con un precio unitario de \$148.147,04.

En la mayoría de los casos, de acuerdo a lo informado por la DVIHT, como es habitual en este tipo de operaciones, la situación de exclusividad de los proveedores deriva de “que no existen sustitutos convenientes para el insumo” con registro ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Si bien esto resulta cierto para el mercado local, es importante tener en cuenta que algunos de estos medicamentos se encuentran disponibles en el Fondo Estratégico de la OPS y en el mercado internacional de genéricos.

4. Cuenta con dos patentes otorgadas: una con vigencia hasta el 16 de noviembre de 2031 (AR083711B1) y otra hasta el 2 de julio de 2033 (AR091661B1).

**LOS PROVEEDORES
DEL ESTADO**



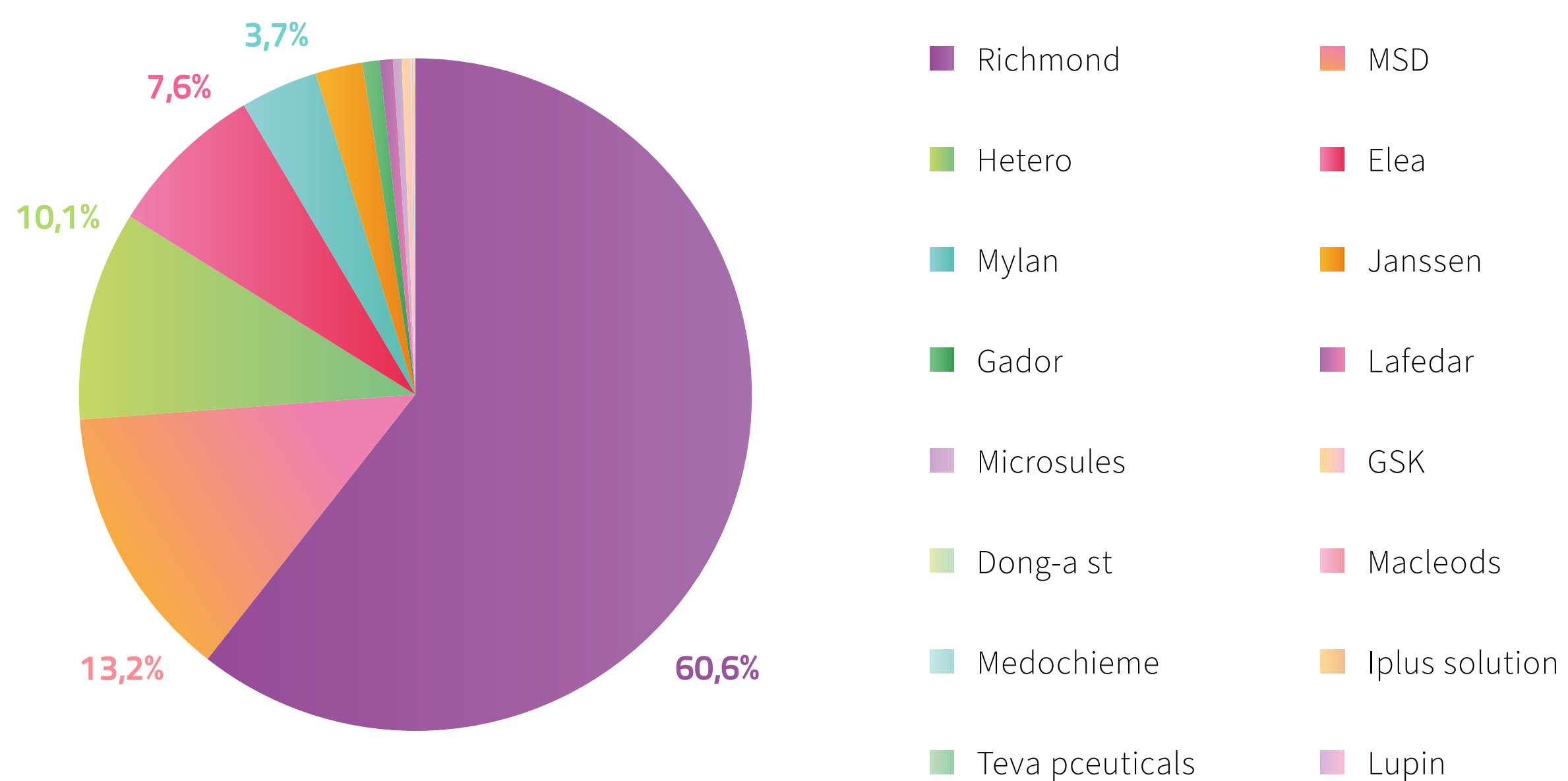
LOS PROVEE DORES DEL ESTADO



Las tecnologías médicas que compra el Estado para abastecer al subsistema público de salud tienen distintos proveedores. En el siguiente gráfico se representa la proporción de la inversión en medicamentos que captó cada empresa durante el período bajo estudio.

Las etiquetas se encuentran ordenadas de acuerdo al nivel de incidencia para facilitar su ubicación.

INVERSIÓN EN MEDICAMENTOS POR PROVEEDOR · 2024



De esta visualización se desprende que durante 2024 **Richmond fue, con más del 60%, la farmacéutica que mayor parte de la inversión pública recibió. La empresa de origen nacional mantiene esta posición predominante en la provisión de medicamentos a la DVIHT al menos desde 2019.** El antirretroviral Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg explica en gran medida esta situación. La DVIHT invirtió más del 43% de su presupuesto ejecutado en una única compra de 1.8000.000 comprimidos de dicho medicamento.

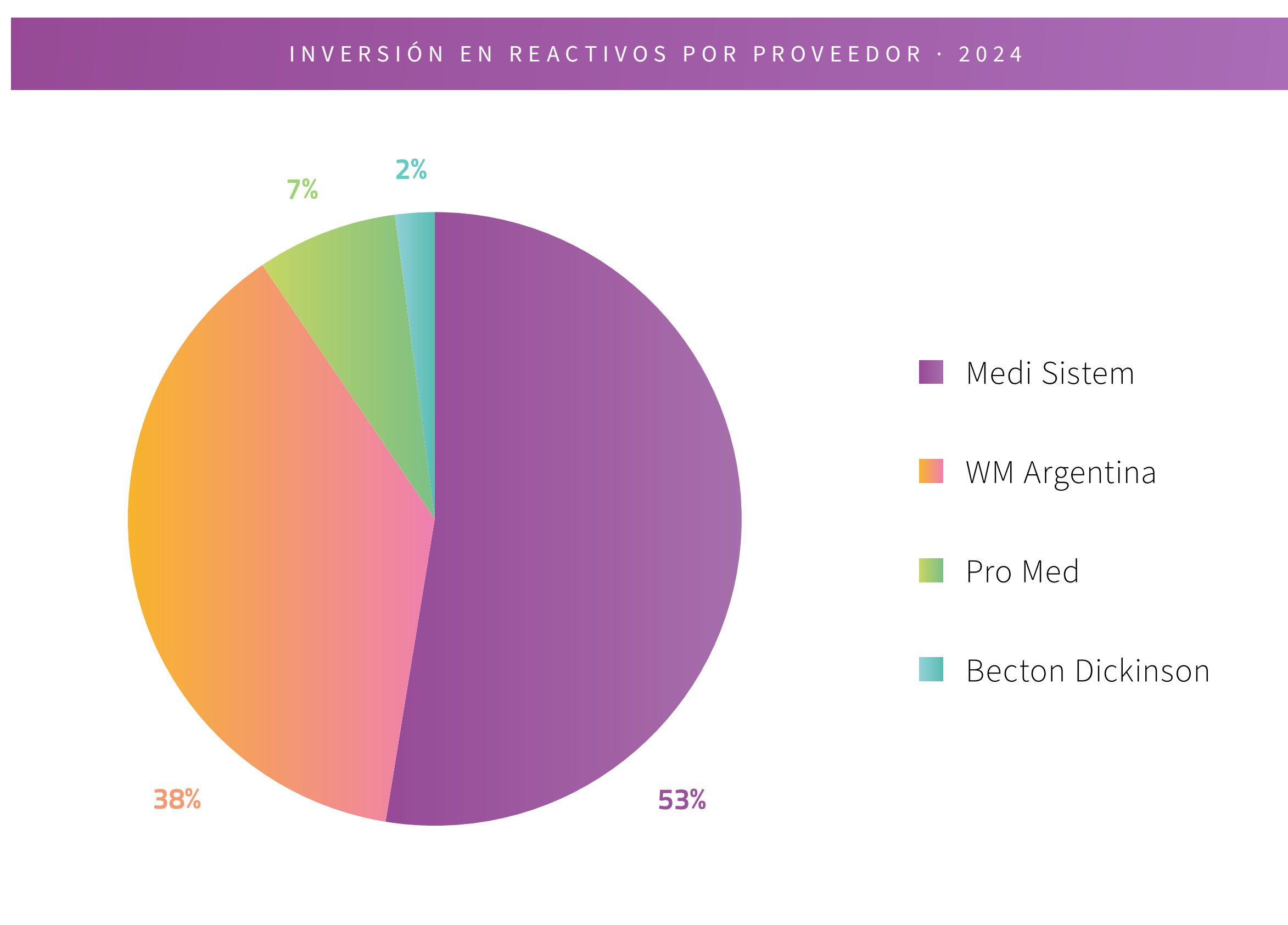


La farmacéutica de origen nacional Richmond fue destinataria de más del 60% de la inversión de la DVIHT en medicamentos.

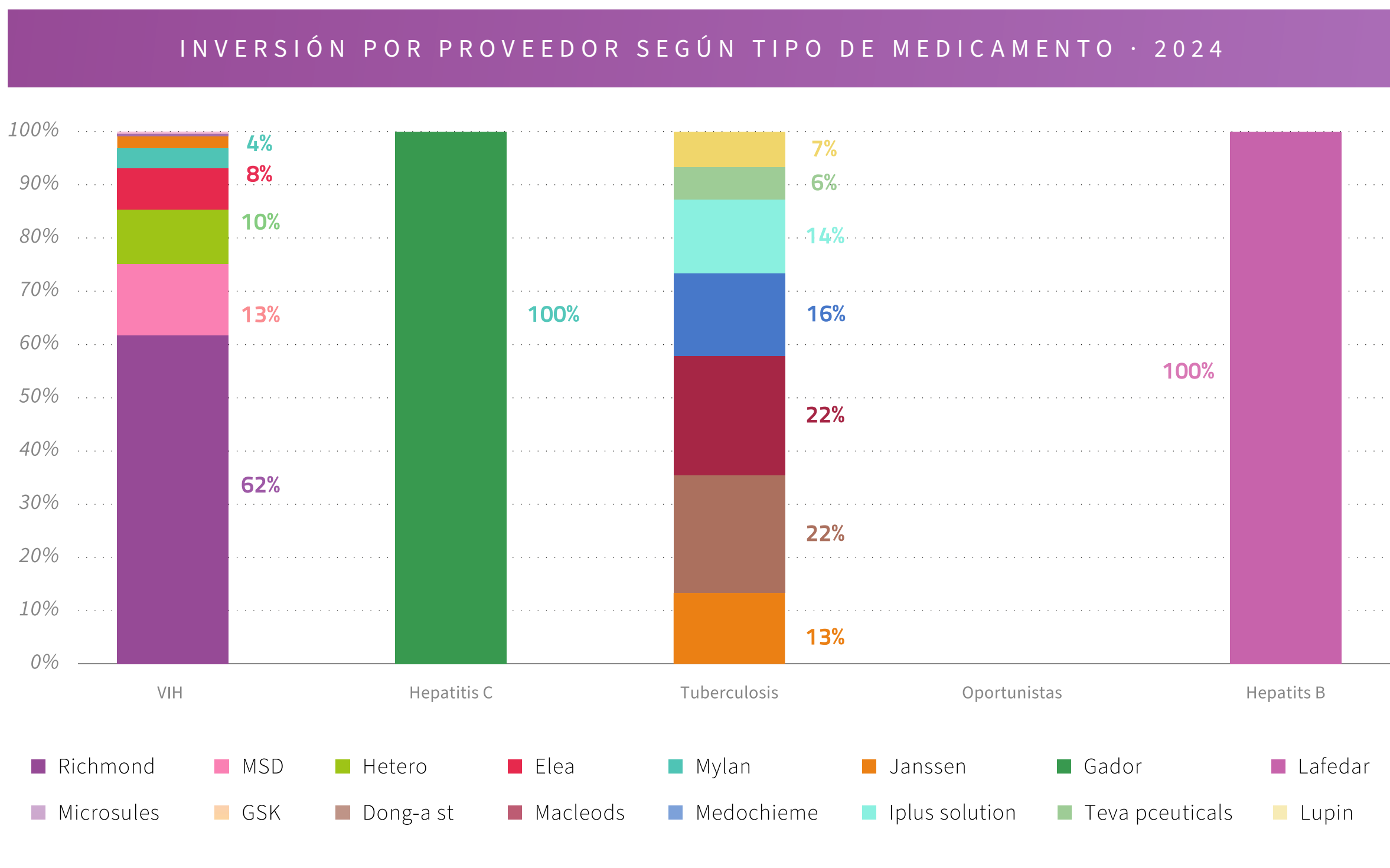


Por otro lado, en un segundo lugar se ubicó la compañía multinacional MSD (13,25%), seguida por el laboratorio extranjero Hetero (10,1%), contratado a través del mecanismo de la OPS.

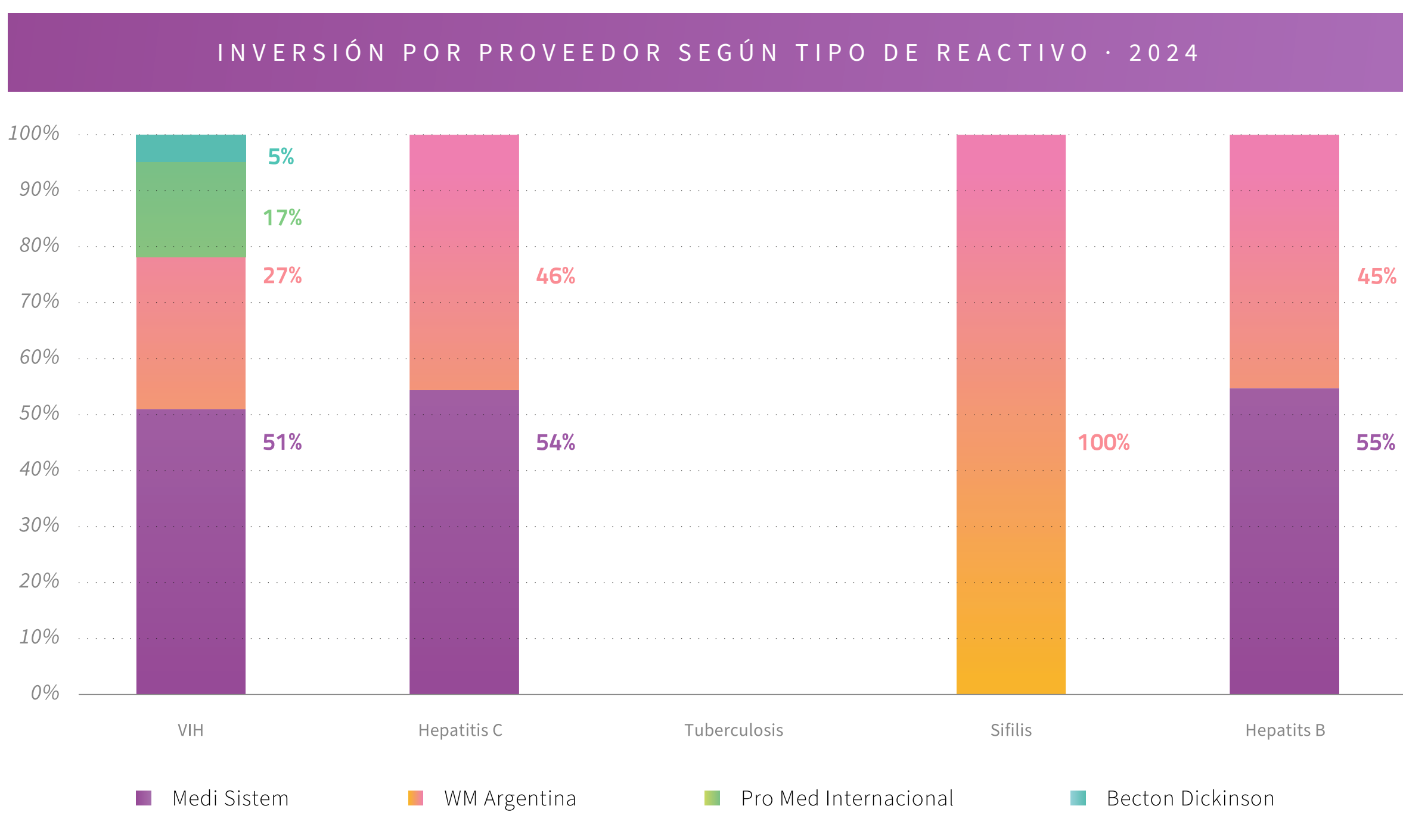
Al prolongar este análisis sobre las empresas proveedoras de materiales de diagnóstico, tal como se grafica abajo, se puede observar que, **Medi Sistem fue, con el 53%, la empresa que mayor proporción concentró de inversión en pruebas de diagnóstico y seguimiento**, seguido por la nacional WM Argentina (38%).



Al explorar, con el gráfico de abajo, el porcentaje de la inversión transferido a cada empresa proveedora desagregado por tipo de medicamento se vislumbra, en primer lugar, que existe una variación importante en la distribución del gasto de la DVIHT. **En lo referente a los medicamentos para VIH** -aquellos que mayor inversión demandan- **Richmond (62%) absorbe la mayor parte de la inversión.** Con proporciones menores aparecen MSD (13%), Hetero (10%) y Elea (8%). Las extranjeras como Dong-a st (22%), Macleods (22%) y Medochieme (16%), por su parte, dominan en un esquema de mayor equidad la provisión de medicamentos para la tuberculosis, mientras que la empresa nacional Lafedar operó como única proveedora de antivirales para hepatitis B. Por otro lado, como ha sido en años recientes, Gador/Gilead monopolizó la venta de fármacos para el tratamiento de la hepatitis C.

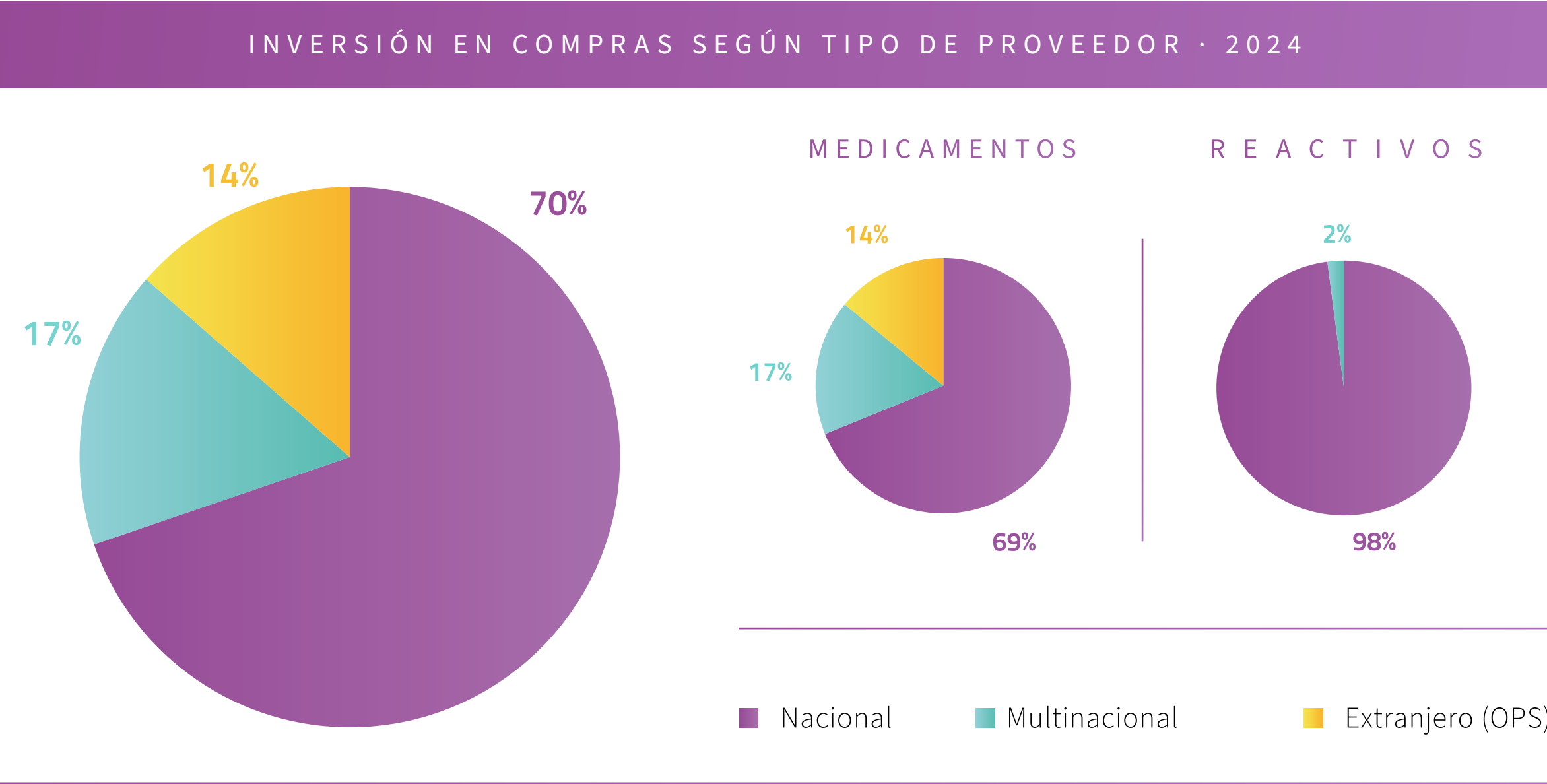


El gráfico que sigue reproduce esta misma examinación en el apartado de diagnósticos. Las empresas Medi Sistem y WM Argentina detentan una posición importante en el suministro de todos los tipos de reactivos. Mientras que sostienen roles similares en el rubro de las hepatitis, Medi Sistema posee mayor participación en VIH y WM Argentina monopolizó la provisión de reactivos para sífilis.

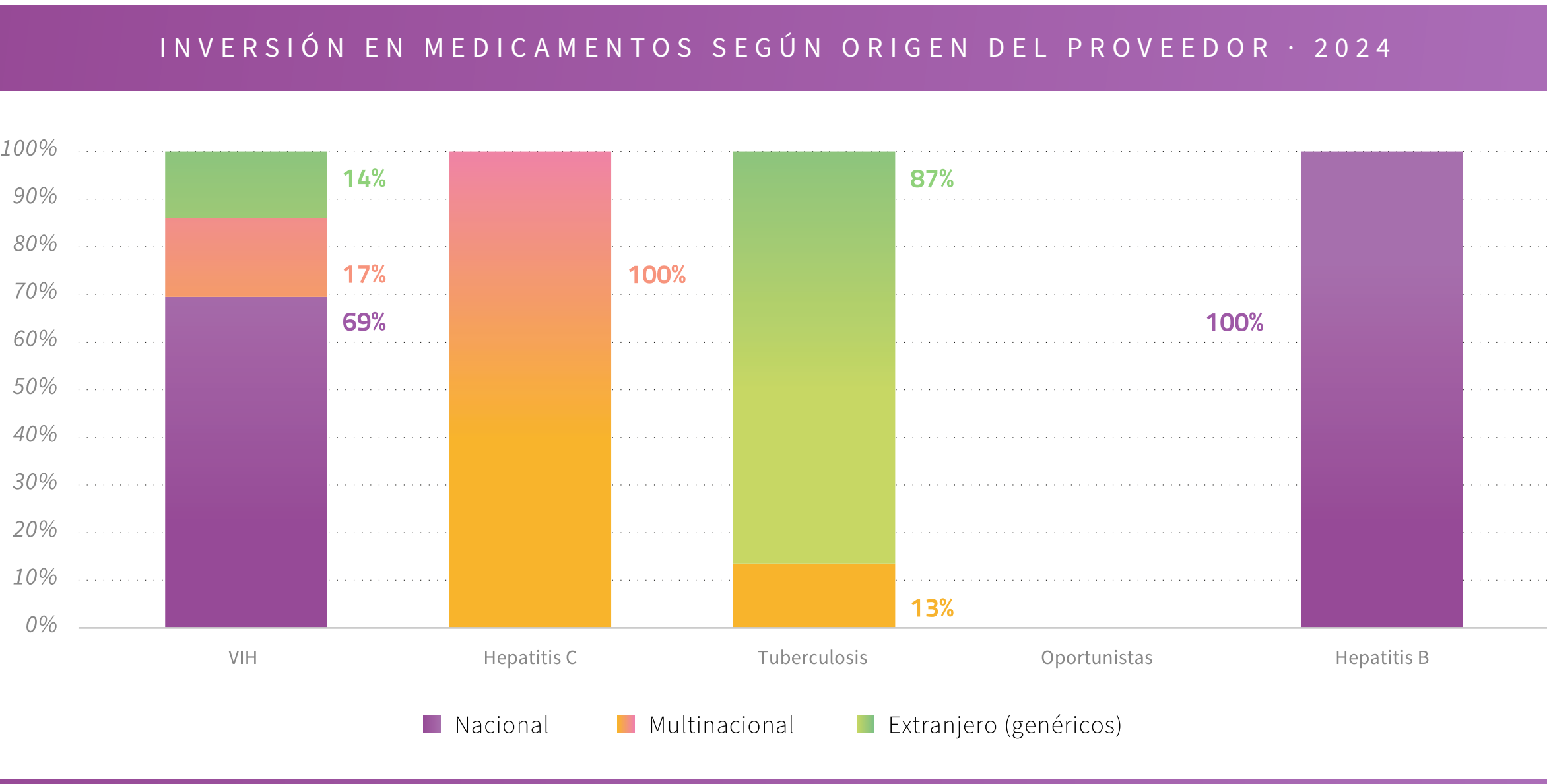


Adicionalmente, es pertinente conocer el modo en que se divide la inversión en medicamentos y reactivos entre las compañías de origen nacional, las multinacionales y las extranjeras que proveen genéricos a través del mecanismo de la OPS. Estos datos se plas-

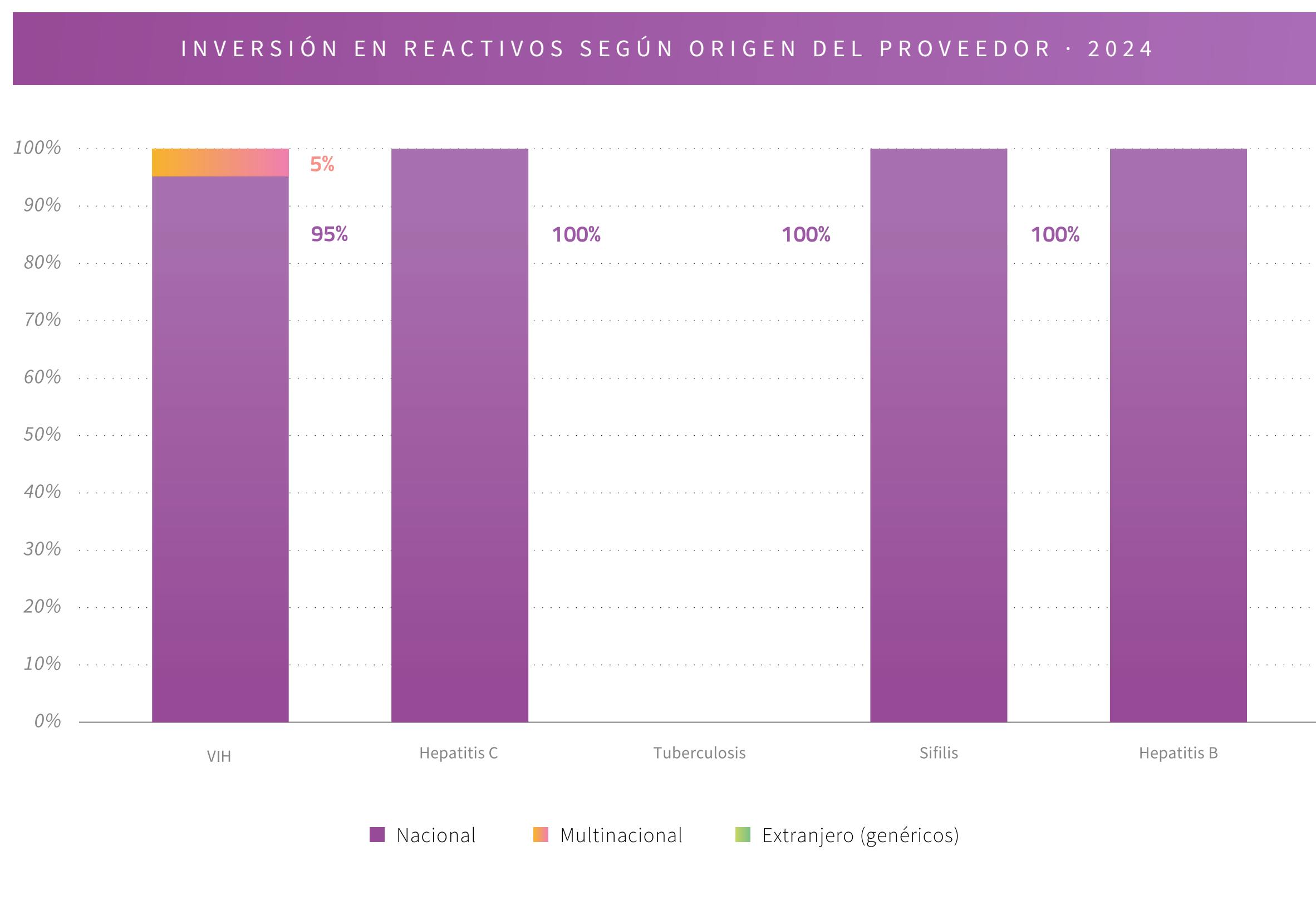
man en el conjunto de gráficos que sigue. Allí puede constatar que, al igual que años anteriores, **las compañías nacionales concentraron la parte más importante de la inversión de la DVIHT**. Esto sucedió tanto a nivel general (70%), como en la provisión de medicamentos (69%) y reactivos (98%).



Asimismo, se torna necesario reconocer qué rol interpretan las compañías nacionales, multinacionales y extranjeras en la provisión de cada clase de medicamento adquirido por la DVIHT. Del gráfico de abajo se deduce que **la inversión en antirretrovirales es dominada fundamentalmente por las farmacéuticas nacionales (69%), las cuales concentran el conjunto de la provisión de antivirales para la hepatitis B**. Las farmacéuticas multinacionales hicieron lo propio en cuanto a los medicamentos para hepatitis C y las extranjeras productoras de genéricos acapararon la mayor parte de la inversión en para tuberculosis (87%).



A la hora de evaluar cómo se desarrolló esta distribución entre los proveedores de reactivos se destaca que **las empresas de origen nacional mantienen una posición mayoritaria en todos los rubros.**



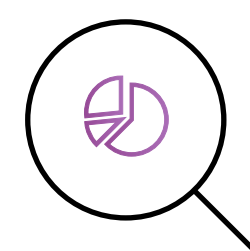
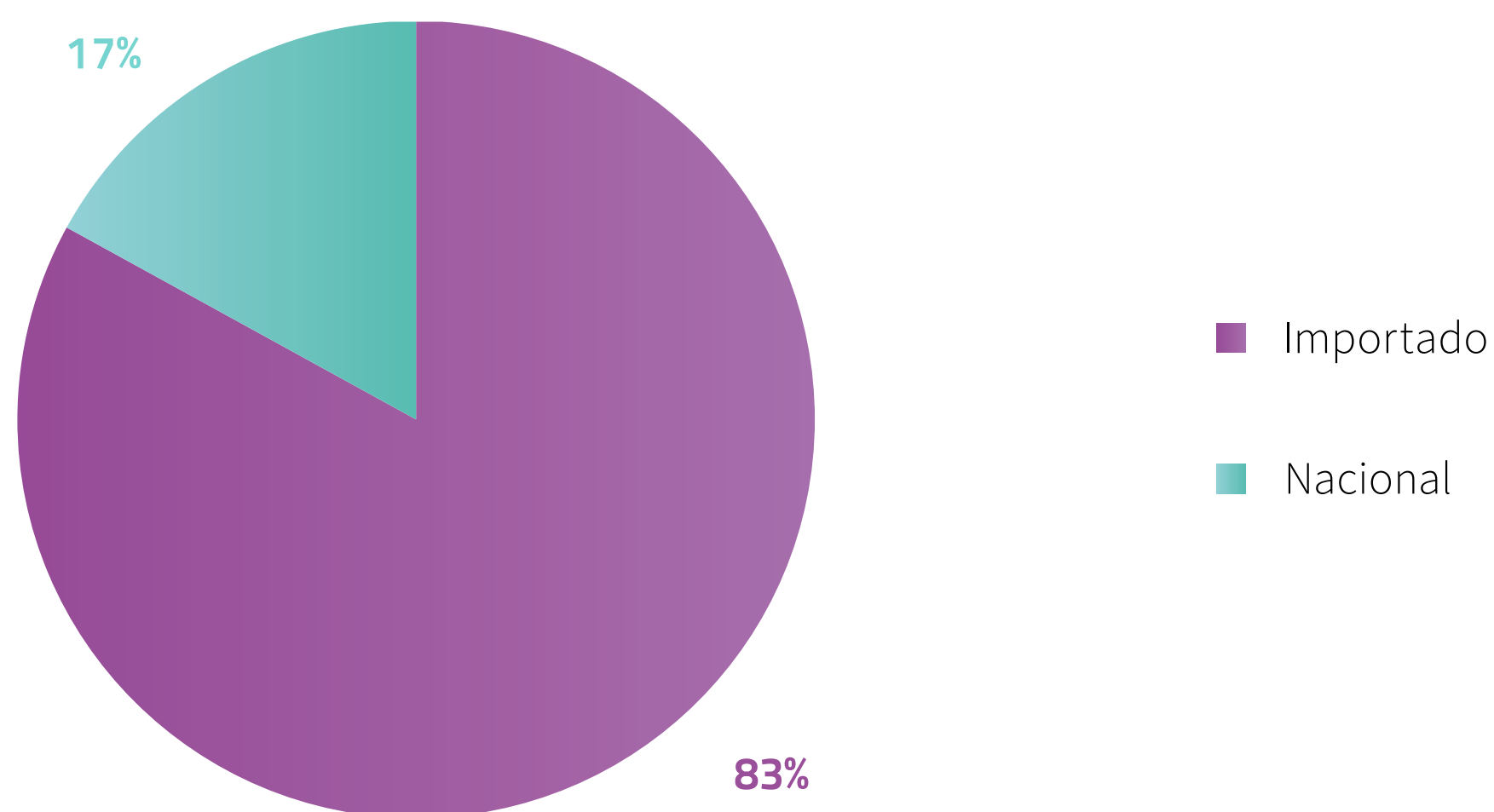
Las compañías farmacéuticas nacionales concentraron el 70% de la inversión.



Por último, en adición a examinar la participación de las empresas nacionales en la provisión de medicamentos para VIH, hepatitis C, tuberculosis y enfermedades oportunistas, es relevante informar sobre el grado de composición de origen nacional tienen sus productos. A la hora de ofertar ante el Estado, las empresas declaran qué proporción del valor de los mismos corresponde a componentes fabricados en terri-

torio nacional. En el siguiente gráfico se observa que, en una proporción algo menor a años anteriores, **los fármacos comprados por la DVIHT tuvieron en promedio apenas un 17% de composición de origen nacional**. Se trata de una cifra inusualmente baja puesta en comparación con los años 2023 (58%) y 2022 (65%).

COMPONENTE NACIONAL DE MEDICAMENTOS · 2024





LOS PRECIOS DE LOS MEDICA MENTOS

Este apartado analiza la variación interanual de los precios unitarios pagados por la DVI-HT en la compra de medicamentos para el tratamiento de VIH, tuberculosis y hepatitis C.

La tabla que sigue contrasta los precios afrontados por el Estado en 2023 y 2024 para la adquisición de medicamentos antirretrovirales. Las columnas registran los montos pagados (en valores nominales), los mecanismos de compra empleados, el porcentaje

de variación en los precios de cada medicamento y la inflación acumulada entre cada compra. Sólo se toman en consideración los medicamentos que fueron comprados en ambos años a través de compras locales.

PRINCIPALES VARIACIONES EN PRECIOS UNITARIOS DE ANTIRRETROVIRALES COMPRADOS POR LA DVIHT (2023-2024) *						
MEDICAMENTO	PRECIO 2023	MECANISMO 2023	PRECIO 2024	MECANISMO 2024	AUMENTO (%)	INFLACIÓN ACUMULADA ENTRE COMPRAS (IPC)
Raltegravir 100 mg Granulado	\$ 294,03	CD	\$ 2.831,40	CD	863%	499%
Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg	\$ 455,83	CD	\$ 4.295,00	CD	842%	483%
Fostemsavir 600 mg**	\$ 14.332,70	CD	\$ 68.743,91	CD	380%	214%
Zidovudina 10 mg Jarabe	\$ 1.407,58	LP	\$ 6.640,00	CD	372%	302%
Efavirenz 600 mg	\$ 110,00	LP	\$ 507,67	LP	362%	302%
Lamivudina 10 Jarabe	\$ 3.587	CD	\$ 12.860,00	CD	259%	376%
Maraviroc 150 mg	\$ 600	CD	\$ 1.500,00	CD	150%	372%
Maraviroc 300 mg	\$ 600	CD	\$ 1.500,00	CD	150%	372%

* Se excluye a las compras por medio de OPS por no contar con fecha exacta de adquisición
** Compra de medicamento en proceso

La mayor parte de estos antirretrovirales fueron adquiridos a un precio que aumentó por encima de la inflación. Por ejemplo, el precio pagado en 2024 **por Raltegravir 100 granulado**, comercializado por MSD, se incrementó 863% respecto a 2023, mientras que la inflación entre las fechas de perfeccionamiento de ambas compras fue de 499%. **Darunavir 800 + Ritonavir 100**, de Richmond, aumentó 842%, cuando la variación general de precios se ubicó en 483%. Finalmente, el precio de **Zidovudina 10 jarabe**, del mismo laboratorio, y al ser adquirido por medio de una compra directa, subió 372% cuando la inflación para el período fue de 302%.

A su vez, mientras que algunos de estos medicamentos atravesaron incrementos cercanos a la inflación, su precio se inscribe en una tendencia de aumento previa. Ejemplo de esto es **Lamivudina 10 mg**, en presentación jarabe, provisto por la farmacéutica nacional Elea. La unidad de este medicamento pasó de ser pagada \$330,55 en 2022 a pagarse \$12.860 en 2024. Esto representa una suba de casi 3800% en un lapso en el que la inflación acumulada fue de 1220%.

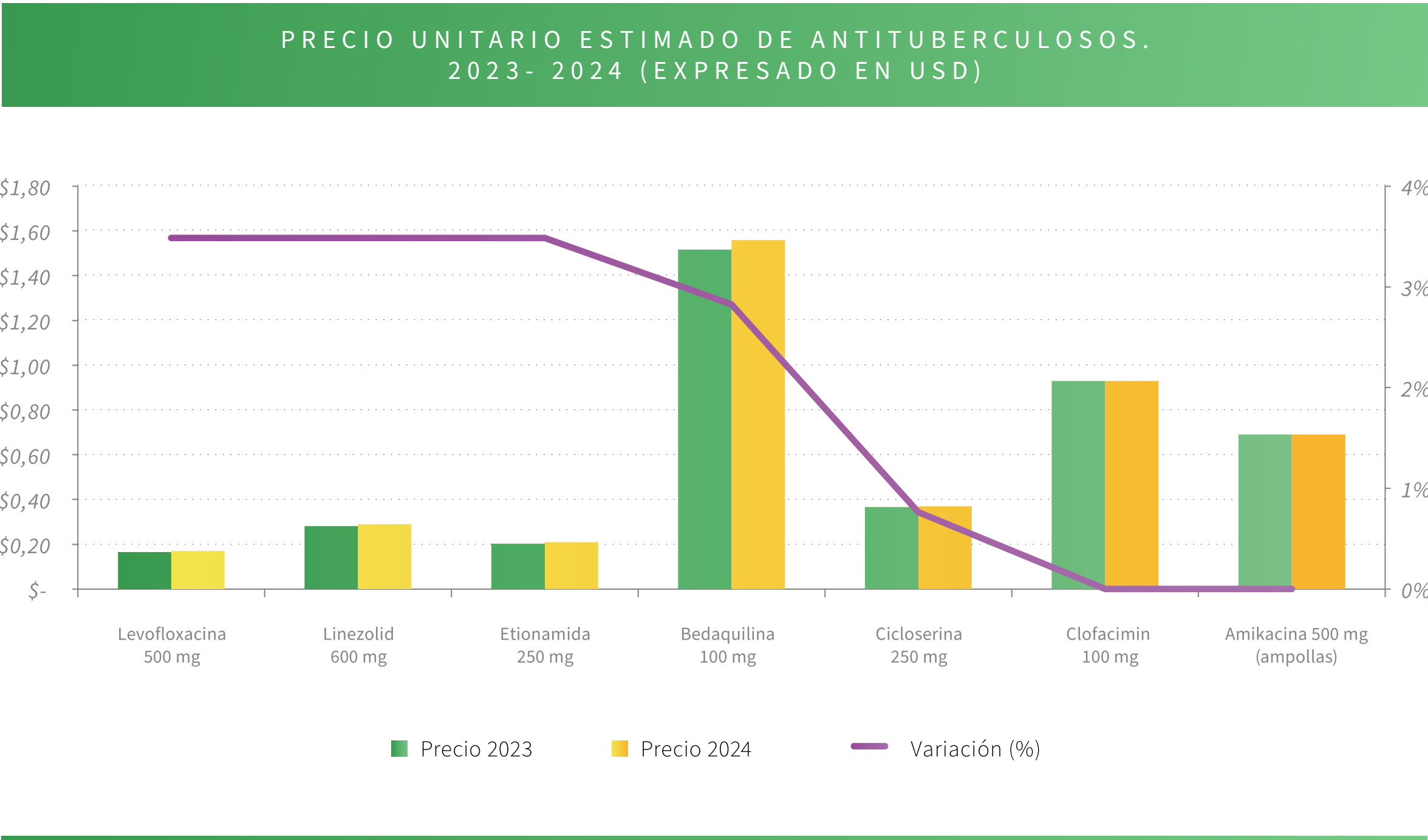
Resulta oportuno examinar, también, las diferencias que existen entre los precios afrontados por el Estado a través de los mecanismos habituales de compras públicas, y aquellos disponibles en OPS. La tabla que sigue realiza esta comparación para los antirretrovirales comprados a lo largo de 2024.⁵

DIFERENCIA DE PRECIOS EN RELACIÓN A OPS. 2024			
MEDICAMENTO	COMPRAS 2024	PRECIOS OPS 2024	DIFERENCIA %
Abacavir 600 mg + Lamivudina 300mg + Dolutegravir 50 mg	\$ 64.720,00	No disponible	-
Darunavir 600 + Ritonavir 100	\$ 3.169,50	No disponible	-
Darunavir 800 + Ritonavir 100	\$ 4.295,00	No disponible	-
Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg	\$ 12.400,00	No disponible	-
Efavirenz 600 mg	\$ 507,67	\$ 159,66	218%
Etravirina 200	\$ 3.093,00	No disponible	-
Lamivudina 10 Jarabe	\$ 12.860,00	\$ 2.797,13	360%
Lamivudina 300	\$ 470,66	No disponible	-
Maraviroc 150 mg	\$ 1.500,00	No disponible	-
Maraviroc 300 mg	\$ 1.500,00	No disponible	-
Raltegravir 100 Granulado	\$ 2.831,40	No disponible	-
Raltegravir 400	\$ 3.248,25	No disponible	-
Tenofovir Alafenamida 25mg + Emtricitabina 200 mg + Dolutegravir 50 mg	\$ 2.342,11	No disponible	-
Zidovudina 10 Jarabe	\$ 6.640,00	\$ 3.193,09	108%

5. Los precios de OPS son estimaciones que incluyen flete, seguro y costo del servicio, y fueron convertidos a pesos tomando el tipo de cambio minorista a la fecha del perfeccionamiento de la compra.

Aquí se manifiestan dos escenarios. Por un lado, en la amplia mayoría de los casos los medicamentos comprados por medio de compras directas y licitaciones no se encuentran actualmente disponibles en la OPS. Por otro lado, se ubican aquellos medicamentos que estaban a un mejor precio en el mecanismo provisto por la OPS. Estos son Efavirenz 600 mg, Lamivudina 10 mg y Zidovudina 10 ml jarabe, los cuales se pagaron, respectivamente, a un precio 218%, 360% y 108% más caro que el disponible a través del organismo internacional.

Por otra parte, cabe atender a las fluctuaciones en los precios de los fármacos utilizados en tratamientos contra la tuberculosis. En esta canasta de medicamentos, adquiridos en su totalidad por medio de la OPS, es posible detectar un primer conjunto que no presentó aumentos sensibles. Por otro lado, algunos de estos fármacos tuvieron incrementos moderados medidos en dólares estadounidenses. Las drogas Levofloxacina 500 mg, producida por Medochemie, y Etionamida 250 mg de Macleods registraron un aumento en torno del 4%. No obstante, ambos medicamentos vienen de experimentar intensos incrementos entre 2022 y 2023, los cuales fueron de 339% y 161%, respectivamente.



Para cerrar, resta atender las variaciones en los antivirales utilizados en el tratamiento de la hepatitis C. El medicamento patentado **Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir** de Gador/Gilead pasó de ser pagado \$31.762,5 en agosto de 2023 a abonarse \$148.147,04 en julio 2024. Esto representa **una suba del 366%**, mientras que la variación general de precios para el período fue sólo de 263%.



***SOBRE LOS AHORROS
EN LA COMPRA
DE MEDICAMENTOS***



SOBRE LOS AHORROS EN LA COMPRA DE MEDICA MENTOS



Este último apartado examina el efecto del rechazo de solicitudes de patentes sobre los precios de los medicamentos. Estas solicitudes han sido realizadas por compañías extranjeras y su rechazo fue resultado del trabajo de la Fundación GEP como así mismo de algunos productores nacionales. Como se explicó en la “Presentación” de este informe, la celebración del Acuerdo ADPIC obligó a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio a conceder derechos de propiedad intelectual sobre las tecnologías sanitarias. Así, las naciones debieron adaptar sus legislaciones a estas nuevas re-

glas del comercio. En este marco fue que Argentina adoptó la ley N° 24.481 que adopta estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual, establece los mecanismos de obtención de patentes y otorga a sus titulares exclusividad en el mercado sobre productos y procedimientos médicos por veinte años.

A su vez, la normativa concede a la Administración Nacional de Patentes del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) la facultad de recibir las solicitudes de patentes, examinarlas y resolver si la otorgan o la rechazan en base a requisitos que fija la ley.

Por eso, una Salvaguarda de Salud que resulta clave en el trabajo de la sociedad civil es la posibilidad de tomar intervención y colaborar en el proceso de examen de una solicitud de patente. En el artículo 28 de la ley de patentes, se permite a cualquier persona física o jurídica presentar argumentos y evidencia referidos a una solicitud de patente, con el objetivo de demostrar que no cumple los requisitos legales. Las oposiciones ayudan al examinador, ya que ponen a su disposición no sólo los elementos específicos técnicos a tener en cuenta para el análisis, sino que “alertan” acerca de su importancia en términos de Salud Pública.

Fundación GEP realiza oposiciones a solicitudes de patentes que no cumplen con los requisitos legales de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Desde 2013, Fundación GEP presentó 29 oposiciones (ver tabla más abajo) vinculadas a solicitudes de patentes de antirretrovirales, antivirales de acción directa, antivirales para el tratamiento de la COVID-19, medicamentos para la tuberculosis y medicamentos oncológicos. El rechazo de las solicitudes de patentes pone en dominio público la tecnología que se pretendía patentar bloqueando la proliferación de monopolios. Ello permite la producción local de medicamentos genéricos que al competir en el mercado local generan precios asequibles. En lo que sigue se analiza la evolución del valor de tres antirretrovirales y un antiviral de acción directa cuyas patentes fueron rechazadas a partir de la presentación de oposiciones por parte de Fundación GEP. Tomando como referencia el precio original de cada medicamento vigente con anterioridad al rechazo, el análisis permite estimar cuánto ahorró el Estado nacional como consecuencia del rechazo de las patentes.



En los últimos años, los ahorros generados al Estado por el rechazo de las solicitudes de patentes a las que se opuso Fundación GEP alcanzan los 596 millones de dólares.



En diciembre de 2013 Fundación GEP y otras organizaciones de la sociedad civil presentaron una oposición a la solicitud de patente de Atripla® (Efavirenz 600 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg), comercializada en Argentina por Gador/Gilead, representante de la multinacional Gilead. **El precio unitario pagado por el Estado en 2015 fue de USD 9. Tras la suspensión de los derechos de exclusividad el valor unitario de este compuesto descendió a USD 0,26 en 2024.** La tabla que sigue muestra, para el período 2017-2023, el monto total abonado en cada compra y la inversión que se hubiese hecho de regir aún el precio original asegurado por los derechos de propiedad intelectual. **La suma de estos valores llega a representar un ahorro superior a 180 millones de dólares.**

TENOFIVIR 300 MG + EMTRICITABINA 200 MG + EFAVIRENZ 600 MG (ATRIPLA®)									
AÑO	PRECIO UNITARIO EN PESOS	PRECIO UNITARIO EN USD	DÍA DE COMPRA	PROVEEDOR	MECANISMO	CANTIDAD	TOTAL GASTADO EN USD	GASTO CON PRECIO INICIAL EN USD	AHORRO EN USD
2015	\$ 49,9	\$ 5,44	13/5/2015	Gador	CD				
2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2017	\$ 4,30	\$ 0,28	24/4/2017	Mylan	OPS	4.050.000	\$ 1.138.235	\$ 22.038.713	\$ 20.900.478
2017	\$ 62,37	\$ 4,02	3/2/2017	Gador	CD	800.100	\$ 3.219.499	\$ 4.353.870	\$ 1.134.371
2018	\$ 5,30	\$ 0,27	6/2/2018	Mylan	OPS	2.880.000	\$ 786.804	\$ 15.671.974	\$ 14.885.170
2019	\$ 9,13	\$ 0,18	-	Stirdes Shasun	OPS	3.060.000	\$ 558.644	\$ 16.651.472	\$ 16.092.828
2020	-	\$ 0,23	-	Stirdes Shasun	OPS	6.120.000	\$ 1.407.600	\$ 33.302.944	\$ 31.895.344
2020	-	\$ 0,23	-	Hetero Labs	OPS	6.120.240	\$ 1.407.655	\$ 33.304.250	\$ 31.896.595
2021	-	\$ 0,25	30/6/2021	Maceleods	OPS	5.400.000	\$ 1.333.800	\$ 29.384.951	\$ 28.051.151
2022	-	\$ 0,21	18/4/2022	Hetero Labs	OPS	2.880.000	\$ 604.800	\$ 15.671.974	\$ 15.067.174
2023	-	\$ 0,23	30/3/2023	Hetero Labs	OPS	2.430.720	\$ 559.066	\$ 13.227.146	\$ 12.668.080
2024	-	\$ 0,26	-	Hetero Labs	OPS	1.499.040	\$ 391.249	\$ 8.157.262	\$ 7.766.013
								TOTAL AHORRADO	\$ 180.357.204

Gilead también pretendía la patente sobre la combinación de Tenofovir disoproxilo 300 mg + Emtricitabina 200 mg, que se comercializa en Argentina bajo el nombre Truvada®. En abril de 2015 la Fundación GEP presentó la oposición solicitando el

rechazo de la patente. En julio de 2016, el INPI resolvió la solicitud declarando el desistimiento forzoso de la compañía. Así, el precio unitario del medicamento pasó de USD 8,18 en 2015 a USD 0,11 en 2021 y 0,19 en 2024. **La acumulación de los ahorros sucesivos en las compras públicas que se exhiben abajo asciende a más de \$394 millones de dólares.**

TENOFVIR DISOPROXILO 300 MG + EMTRICITABINA 200 MG (TRUVADA®)									
AÑO	PRECIO UNITARIO EN PESOS	PRECIO UNITARIO EN USD	DIA DE COMPRA	PROVEEDOR	MECANISMO	CANTIDAD	TOTAL GASTADO EN USD	GASTO CON PRECIO INICIAL EN USD	AHORRO EN USD
2015	\$ 75,00	\$ 8,18	10/8/2015	Gador	CD	540.000			
2016	\$ 29,95	\$ 1,99	-	ELEA	CD	360.000	\$ 716.888	\$ 2.944.384	\$ 2.227.496
2016	\$ 21,50	\$ 1,43	-	ELEA	CD	2.889.000	\$ 4.129.887	\$ 23.628.680	\$ 19.498.794
2016	\$ 29,95	\$ 1,99	-	ELEA	CD	126.000	\$ 250.911	\$ 1.030.534	\$ 779.623
2016	\$ 35,74	\$ 2,38	-	ELEA	LP	2.700.000	\$ 6.416.090	\$ 22.082.879	\$ 15.666.789
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	
2018	\$ 14,86	\$ 0,77	13/03/18	ELEA	-	3.780.000	\$ 2.895.402	\$ 30.916.031	\$ 28.020.628
2018	\$ 14,86	\$ 0,77	12/07/18	ELEA		1.134.000	\$ 868.621	\$ 9.274.809	\$ 8.406.189
2019	\$ 20,04	\$ 0,48	11/4/2019	ELEA	LP	1.800.000	\$ 861.112	\$ 14.721.919	\$ 13.860.807
2019	\$ 20,04	\$ 0,38	20/8/2019	ELEA	LP	630.000	\$ 241.169	\$ 5.152.672	\$ 4.911.503
2020	\$ 280,72	\$ 4,83	28/1/2020	ELEA	LP	1.560.000	\$ 7.538.702	\$ 12.758.997	\$ 5.220.295
2020	\$ 9,24	\$ 0,18	-	Macleods	OPS	6.000.000	\$ 1.108.578	\$ 49.073.064	\$ 47.964.486
2021	\$ 9,54	\$ 0,11	18/1/2021	Hetero Lab	OPS	4.201.200	\$ 470.527	\$ 34.360.960	\$ 33.890.433
2021	-	\$ 0,19	-	Hetero Lab	OPS	11.160.720	\$ 2.087.055	\$ 91.281.788	\$ 89.194.734
2022	\$ 18,75	\$ 0,17	18/4/2022	Hetero Lab	OPS	10.441.440	\$ 1.775.045	\$ 85.398.909	\$ 83.623.865
2023	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2024	-	\$ 0,19	-	Mylan	OPS	5.100.000	\$ 948.600	\$ 41.712.105	\$ 40.763.505
								TOTAL AHORRADO	\$ 394.029.145

Otro antirretroviral respecto al cual el Estado ha conseguido ahorros a partir de las oposiciones presentadas por parte de Fundación GEP es **la combinación Lopinavir + Ritonavir**. Comercializado por la multinacional Abbvie bajo el nombre Kaletra®, este medicamento, **en su presentación 100/25, pasó de USD 1,06 la unidad en 2017 a ser pagado USD 0,53 en 2023**. Por su parte, **la prestación 80/20 descendió de USD 64,19 en el año base a USD 39,66 en 2022**. De tal manera, como se observa en la siguiente gráfica, **se acumulan alrededor de 1.5 millones de dólares de ahorros** en la compra de este fármaco.



LOPINAVIR + RITONAVIR (KALETRA®)										
AÑO	VERSION	PRECIO UNITARIO EN PESOS	PRECIO UNITARIO EN USD	DIA DE COMPRA	PROVEEDOR	MECANISMO	CANTIDAD	TOTAL GASTADO EN USD	GASTO CON PRECIO INICIAL EN USD	AHORRO EN USD
2017	80/20 Jarabe	\$ 1.123	\$ 64,19	11/8/2017	Abbvie	CD	-	-	-	-
2017	100/25 Comp.	\$ 19	\$ 1,06	11/8/2017	Abbvie	CD	-	-	-	-
2018	80/20 Jarabe	\$ 1.123	\$ 56,45	27/3/2018	Abbvie	CD	700	\$ 39.512	\$ 44.931	\$ 5.418,84
2018	100/25 Comp.	\$ 19	\$ 0,93	27/3/2018	Abbvie	CD	21.600	\$ 20.178	\$ 22.945	\$ 2.767,28
2019	80/20 Jarabe	\$ 1.516	\$ 41,43	23/1/2019	Abbvie	CD	6.000	\$ 248.595	\$ 385.125	\$ 136.529,49
2019	100/25 Comp.	\$ 25	\$ 0,69	23/1/2019	Abbvie	CD	2.520.000	\$ 1.728.197	\$ 2.676.960	\$ 948.763,28
2019	100/25 Comp.	\$ 25	\$ 0,69	23/1/2019	Abbvie	CD	129.600	\$ 88.879	\$ 137.672	\$ 48.793,54
2020	100/25 Comp.	\$ 39	\$ 0,67	24/1/2020	Abbvie	CD	129.600	\$ 86.824	\$ 137.672	\$ 50.848,26
2021	80/20 Jarabe	\$ 3.484	\$ 37,04	7/6/2021	Abbvie	CD	4.800	\$ 177.774	\$ 308.100	\$ 130.325,66
2021	100/25 Comp.	\$ 54	\$ 0,58	7/6/2021	Abbvie	CD	86.880	\$ 50.288	\$ 92.291	\$ 42.003,13
2022	80/20 Jarabe	\$ 4.326	\$ 39,66	23/3/2022	Abbvie	CD	5.040	\$ 199.894	\$ 323.505	\$ 123.611,06
2022	100/25 Comp.	\$ 68	\$ 0,62	23/3/2022	Abbvie	CD	119.460	\$ 74.054	\$ 126.901	\$ 52.847,08
2023	100/25 Comp.	\$ 126	\$ 0,53	12/5/2023	Abbvie	CD	44.400	\$ 23.360	\$ 47.165	\$ 23.805,54
									TOTAL AHORRADO	\$ 1.565.713

Por último, nuevamente la compañía multinacional Gilead buscó derechos de exclusividad sobre Sofosbuvir 400, de uso extensivo en los tratamientos contra hepatitis C. El impacto del rechazo de las 5 solicitudes de patente -sobre las que trabajó Fundación GEP elegidas por su potencial en bloquear la producción local- se vislumbra, nuevamente, **en la caída de la inversión** asumida por el Estado por cada unidad: pasó de **USD 75,58 en 2015 a USD 11,82 en 2021. La diferencia entre lo que efectivamente se pagó en cada compra y aquello que se hubiese desembolsado con el precio de situación de exclusividad equivale a un ahorro que ronda los \$20 millones de dólares.**

SOFOSBUVIR 400 MG (SOVALDI®)									
AÑO	PRECIO UNITARIO EN PESOS	PRECIO UNITARIO EN USD	DIA DE COMPRA	PROVEEDOR	MECANISMO	CANTIDAD	TOTAL GASTADO EN USD	GASTO CON PRECIO INICIAL EN USD	AHORRO EN USD
2015	\$ 975	\$ 75,58	30/12/2015	Gador	CD				
2016	-	-	-		-	-	-	-	-
2017	\$ 133	\$ 7,90	11/7/2017	Richmond	CD	38.540	\$ 304.564	\$ 2.912.907	\$ 2.608.343
2018	\$ 86	\$ 2,37	7/11/2018	Elea	LP	9.100	\$ 21.600	\$ 687.791	\$ 666.191
2018	\$ 86	\$ 4,34	27/3/2018	Elea	LP	21.868	\$ 94.802	\$ 1.652.814	\$ 1.558.012
2018	\$ 86	\$ 4,34	27/3/2018	Elea	LP	67.200	\$ 291.763	\$ 5.079.070	\$ 4.787.307
2018	\$ 86	\$ 4,34	27/3/2018	Elea	LP	33.600	\$ 145.662	\$ 2.539.535	\$ 2.393.873
2019	-	-	-	-	-	-	-		
2020	\$ 1.700	\$ 23,45	18/08/2020	Elea	LP	47.264	\$ 1.108.259	\$ 3.572.279	\$ 2.464.020
2021	\$ 1.032	\$ 11,82	9/2/2021	Richmond/ LAFEDAR	CD	88.844	\$ 1.050.456	\$ 6.714.953	\$ 5.664.498
								TOTAL AHORRADO	\$ 20.142.243

La suma final de cada uno de estos ahorros conseguidos en los últimos años se ubica en torno a los 596 millones de dólares. Una cifra equivalente a alrededor de 12 presupuestos de la DVIHT .

Es importante considerar que el rechazo de los derechos de propiedad intelectual tiene el potencial de continuar produciendo ahorros al Estado nacional. Sin embargo, no resulta una condición suficiente. Sin voluntad política o capacidades estatales eficientes resulta dificultoso aprovechar las ventajas que genera el rechazo de las patentes.

Aunque en este apartado se ha reparado en los casos más significativos, existen ahorros actuales y potenciales que derivan de otras múltiples oposiciones a solicitudes de patentes presentadas por Fundación GEP. En la tabla de abajo se resumen las oposiciones realizadas desde el año 2013.

6. Tomando como referencia el valor del dólar oficial a mayo de 2025 (\$1200 pesos), el presupuesto vigente de la DVIHT a dicha fecha equivale a alrededor de 49 millones de dólares.

PEDIDOS DE OPOSICIÓN REALIZADOS POR FUNDACIÓN GEP

2 0 1 3 A 2 0 2 4



13 DE ABRIL DE 2015

DROGA/S
Tenofovir + Emtricitabina
Nombre comercial: TRUVADA®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desestimiento forzoso del solicitante

30 DE NOVIEMBRE DE 2015

DROGA/S
Lopinavir + Ritonavir
Nombre comercial: KALETRA®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: nueva formulación de compuestos ya conocidos, comprimidos estables al calor.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

2 DE MARZO DE 2018

DROGA/S
Tenofovir Alafenamida
Nombre comercial: VEMLIDY®

ENFERMEDAD
VIH

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Compuesto conocido:
Falta de novedad y actividad inventiva

ESTADO DE LA SOLICITUD
Denegada (bajo recurso jerárquico)

23 DE JUNIO DE 2020

DROGA/S
Tenofovir Alafenamida
Nombre comercial: VEMLIDY®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Proceso carente de actividad inventiva

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

15 DE SEPTIEMBRE DE 2020

DROGA/S
Istatavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Falta de novedad y actividad inventiva: existe divulgación previa. La solicitud intenta reivindicar métodos de tratamiento: no son patentables en Argentina

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

15 DE SEPTIEMBRE DE 2020

DROGA/S
TEZACAFITOR

ENFERMEDAD
Fibrosis Quística

TIPO DE SOLICITUD
Tanto el proceso para preparar el compuesto, como el compuesto en sí mismo, se encontraban en el arte previo al momento de la presentación de la solicitud.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Denegada

15 DE DICIEMBRE DE 2020

DROGA/S
TEZACAFITOR

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Falta de novedad y actividad inventiva.
Insuficiencia descriptiva.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

20 DE DICIEMBRE DE 2021

DROGA/S
Doravirina

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Falta de actividad inventiva y aplicación industrial. Asimismo, la solicitud carece de suficiencia descriptiva.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Otorgada

19 DE MAYO DE 2022

DROGA/S
Lenacapavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Carece de novedad, actividad inventiva y su aplicación para tratar infecciones virales, en particular infecciones por VIH, forma parte del estado de la técnica.

Los compuestos, incluyendo una sal sódica de los mismos, no sólo no presentan novedad ni altura inventiva, sino que tampoco se encuentra debidamente descritos en la solicitud lesionando lo establecido en el artículo 20 de la Ley 24.481.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Denegada

29 DE NOVIEMBRE DE 2022

DROGA/S
Lenacapavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Divisional: los compuestos, composiciones y métodos de tratamiento o uso de los compuestos reivindicados en la solicitud carecen de actividad inventiva frente a lo divulgado en el estado del arte. Falta de novedad.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

16 DE DICIEMBRE DE 2022

DROGA/S
Paxlovid (nirmatrelvir y ritonavir)

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
El objeto de la invención no presenta altura inventiva y no se demuestra un avance real sobre el estado de la técnica no evidente para una persona versada en la materia

ESTADO DE LA SOLICITUD
Otorgada

5 DE SEPTIEMBRE DE 2023

DROGA/S
Lenacapavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
No cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Ley 24.481, de acuerdo al arte previo, y su aplicación para tratar infecciones virales, en particular infecciones por VIH, forma parte del estado de la técnica

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

31 DE OCTUBRE DE 2023

DROGA/S
Lenacapavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Los compuestos reivindicados carecen de novedad y actividad inventiva de acuerdo al arte previo, y su aplicación para tratar infecciones virales, en particular infecciones por VIH, forma parte del estado de la técnica

ESTADO DE LA SOLICITUD
Abandonada

17 DE MAYO DE 2024

DROGA/S
Pretomanid

ENFERMEDAD
Tuberculosis

TIPO DE SOLICITUD
Las composiciones farmacéuticas reivindicadas no presentan novedad ni altura inventiva respecto a las composiciones divulgadas en el arte previo y tampoco está debidamente soportada por la memoria descriptiva.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

4 DE ABRIL DE 2025

DROGA/S
Cabotegravir + Rilpivirina

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Exclusión de patentabilidad, falta de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Falta de claridad y suficiencia descriptiva.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

4 DE DICIEMBRE DE 2013

DROGA/S
Tenofovir + Emtricitabin + Efavirenz
Nombre comercial: ATRIPLA®

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: Combinación de compuestos ya conocidos

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

18 DE MAYO DE 2015

DROGA/S
Sofosbuvir
Nombre comercial: SOVALDI®

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
Prórroga

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

13 DE FEBRERO DE 2017

DROGA/S
Sofosbuvir
Nombre comercial: SOVALDI®

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
Compuesto Base

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pedido de patente rechazado por el INPI

1 DE JULIO DE 2019

DROGA/S
Sofosbuvir + Velpatasvir
Nombre comercial: EPCUSA®

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
Evergreening: combinación de compuestos ya conocidos

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desestimiento forzoso del solicitante

29 DE MAYO DE 2020

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Método de tratamiento

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

17 DE JUNIO DE 2020

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Composición farmacéutica en el estado de la técnica

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

3 DE SEPTIEMBRE DE 2020

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Formas cristalinas. Polímeros: las técnicas para obtener y caracterizar los polímeros son obvios para un técnico farmacéutico. Falta de novedad y actividad inventiva

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

22 DE NOVIEMBRE DE 2021

DROGA/S
Remdesivir
Nombre comercial: VELKURY®

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
La solicitud pretende reivindicar métodos análogos que ya se encuentran en el estado de la ciencia, no son nuevos ni presentan actividad inventiva. Asimismo, la solicitud carece de suficiencia descriptiva.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Desistimiento forzoso del solicitante

26 DE ABRIL DE 2022

DROGA/S
Sofosbuvir

ENFERMEDAD
VHC

TIPO DE SOLICITUD
Carece de novedad, actividad inventiva y suficiencia descriptiva de acuerdo al arte previo, y su aplicación para tratar infecciones virales ya forma parte del estado de la técnica.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Denegada

16 DE JUNIO DE 2022

DROGA/S
Trastuzumab

ENFERMEDAD
Cáncer de mama

TIPO DE SOLICITUD
Falta de actividad inventiva Art 4 ley 24481 y de suficiencia descriptiva art 20 ley.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Rechazada

**PRESENTADA 22 DE JUNIO DE 2022 /
AMPLIA ARGUMENTOS 7 DE DIC DE 2022**

DROGA/S
Molnupinavir

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Insuficiencia descriptiva, falta de novedad y actividad inventiva. Métodos de tratamiento es materia no patentable en Argentina.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

18 DE MAYO DE 2023

DROGA/S
Vacuna contra el Sars-Cov-2 (BioNTech/Pfizer)

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
La materia que se intenta reivindicar no es nueva, no presenta altura inventiva y no se demuestra un avance real sobre el estado de la técnica no evidente para una persona versada en la materia.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

18 DE MARZO DE 2024

DROGA/S
Molnupinavir

ENFERMEDAD
COVID-19

TIPO DE SOLICITUD
Falta de novedad. Falta de actividad inventiva: no se demuestra un avance real sobre el estado de la técnica para una persona versada en la materia en vista del arte previo. La solicitud de patente lesiona los artículos 4, 6, 20 y 22 de la Ley de Patentes 24.481.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución

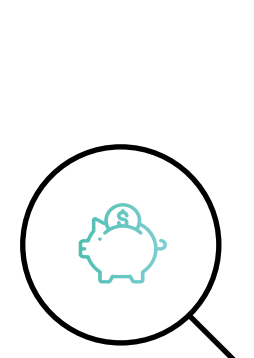
11 DE NOVIEMBRE DE 2024

DROGA/S
Lenacapavir

ENFERMEDAD
VIH

TIPO DE SOLICITUD
La materia reivindicada carece de novedad y actividad inventiva de acuerdo con el arte previo, y su aplicación para tratar infecciones virales, en particular infecciones por VIH, forma parte del estado de la técnica. Así mismo la solicitud carece de suficiencia descriptiva, es decir, no cumple con los requisitos de patentabilidad de la ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad Nro. 24.481, su decreto reglamentario 260/96 y demás normas complementarias vigentes.

ESTADO DE LA SOLICITUD
Pendiente de resolución





CON CLU SIONES Y RECO MENDA CIONES

INFORME 2024

OBSERVATORIO DE ACCESO
A MEDICAMENTOS



1

De manera inédita, este informe debió ser elaborado bajo severas restricciones en el acceso a la información pública. Desde el cambio de gestión, el MSAL viene incumpliendo sistemáticamente su obligación de dar respuesta efectiva a las solicitudes de información. No se respetan los plazos de respuesta, se incurren en múltiples omisiones y se provee información errónea. Esto no sólo perjudica la calidad de los datos analizados, sino que vulnera un derecho ciudadano fundamental y afecta la transparencia de la gestión pública.

2

La administración planificada del stock constituye una condición elemental para asegurar el acceso a medicamentos. Si bien en años anteriores se venían identificando mejoras considerables en la gestión del stock, a partir de 2024 se han advertido algunas situaciones de preocupación, fundamentalmente en relación al faltante de varios medicamentos para enfermedades oportunistas y antirretrovirales. Respecto a estos últimos, merece atención los casos de Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg y Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Dolutegravir 50 mg, los cuales se encuentran con sus stocks comprometidos y de cuya disponibilidad depende la salud de casi 60 mil personas con VIH. Esto se encuentra en coherencia con las reducciones presupuestarias observadas, las cuales llevan a que no se concreten las compras necesarias.

3

Despierta preocupación la caída sostenida del presupuesto de la DVIHT. Los recortes de partidas continúan afectando la disponibilidad de recursos de la dependencia. Si bien la reducción de los costos afrontados por el Estado puede ser indicativa de que el trabajo de oposición a patentes y la incidencia política por el uso de mecanismos de compra alternativos han permitido la obtención de mejores precios, deviene motivo de alerta su correlación con posibles faltantes de stock que comprometen el sostenimiento de los tratamientos y una ausencia total de políticas preventivas.

4

En 2024 tuvo lugar un incremento interanual de la proporción de la inversión canalizada por medio de contrataciones directas. Esta tendencia se explica principalmente por el aumento de la compra directa de antirretrovirales. Resulta preocupante, además, que los tratamientos para la hepatitis C se hayan obtenido exclusivamente mediante contrataciones directas, a pesar de que existen alternativas más ventajosas que fueron utilizadas en años previos. Asimismo, sorprende que prácticamente la totalidad de las contrataciones por exclusividad se hayan llevado a cabo sin que los laboratorios contaran con derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos en cuestión. En estas situaciones, es fundamental abrir procesos de licitación pública que permitan la competencia de precios y faciliten el acceso a versiones genéricas, o bien recurrir al Fondo Estratégico de la OPS. El Estado debe priorizar el uso de estos mecanismos, ya que promueven la transparencia, permiten conseguir precios más accesibles, fortalecen la sostenibilidad de los tratamientos y contribuyen a garantizar el derecho a la salud.

5

Resulta llamativo que una sola compañía farmacéutica, Richmond, concentre más del 60% de la inversión de la DVIHT en medicamentos y reactivos. Más aún cuando se trata de una tendencia creciente en los últimos años, la cual ha estado motorizada mayormente por contrataciones directas. La mayor parte de esta posición dominante se explica por la venta del antirretroviral Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, cuya adquisición demandó el 43% del presupuesto ejecutado por la DVIHT en 2024.

6

Sobresalen aumentos exponenciales en varios medicamentos antirretrovirales, superando considerablemente la variación general de precios. En vinculación con lo apuntado en el punto anterior, se destaca el incremento de Darunavir 800 mg + Ritonavir 100 mg, provisto por la farmacéutica de origen nacional, Richmond. Mientras que en marzo de 2023 este antirretroviral fue comprado por \$455,83 el comprimido, en noviembre de 2024 la unidad se abonó \$4.295. Esto representa un incremento exponencial de 863% cuando la inflación general de precios se ubicó en 483%.

7

Constituye motivo de grave alarma que en 2024 no se haya realizado ninguna compra de medicamentos para enfermedades oportunistas. Consecuentemente, el stock de estos medicamentos se ha visto seriamente afectado; situación que el MSAL buscó disimular entregando información parcial acerca de las existencias a nivel central. Mientras tanto, una voluminosa licitación pública que fue abierta en septiembre de 2024 para la compra de trece de estos medicamentos aún aguarda adjudicación. Es importante remarcar que esto sucede en un contexto donde el gobierno nacional pretende traspasar a las provincias la responsabilidad sobre estos medicamentos.

8

Los rechazos de solicitudes de patentes logrados tras las oposiciones que realizó Fundación GEP han llegado a representar un ahorro cercano a los 596 millones de dólares para los últimos nueve años. La disminución de los precios y los ahorros conseguidos son evidencia ineludible del categórico efecto de los derechos de propiedad intelectual sobre los precios que asume el Estado en la compra de medicamentos. De allí que el rechazo de las patentes se erige como un paso necesario para garantizar el acceso a la salud. Sin embargo, como se ya apuntó, resulta ineludible combinar esto con voluntad política y capacidades estatales operativas para poder efectivamente aprovechar las ventajas que genera la eliminación de las barreras de propiedad intelectual.



INFORME 2024

OBSERVATORIO DE ACCESO A MEDICAMENTOS