

VIII Jornadas de Jóvenes Investigadores
Instituto de Investigaciones Gino Germani
Universidad de Buenos Aires
4, 5 y 6 de Noviembre de 2015

Marisel Andrea Colautti

Universidad Nacional de Rosario Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Área Farmacia Asistencial // Tesista en Ciencias Sociales del Programa de Doctorado de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) - Sede Argentina.

mcolautti@fbioyf.unr.edu.ar; mariselcolautti@yahoo.com.ar

Eje 11. Estado, instituciones y políticas públicas.

Políticas de salud en Argentina: el marco normativo para sostener el suministro de antirretrovirales durante la crisis del año 2001.

Palabras clave: políticas de salud- crisis- antirretrovirales- normativas.

Introducción

El presente trabajo es parte de una investigación en curso en la que se indaga a las políticas públicas generadas para garantizar el suministro de antirretrovirales (ARV) durante la crisis de gobernabilidad y sanitaria que atravesó el país a partir del año 2001. Los procesos de discusión, diseño y sostenimiento de esas políticas se vinculan a actores que se movilizan según sus intereses, entre ellos: el Estado, las organizaciones de la sociedad civil de las personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS), las industrias farmacéuticas alineadas a la lógica de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los profesionales responsables de la atención de las personas que viven con VIH/SIDA (PVVS), los investigadores y académicos que abordan la problemática

desde distintos campos de conocimiento en el contexto de la emergencia sanitaria. El abordaje es desde la sociología de la salud y las políticas públicas.

El objetivo de la presentación es identificar las normativas que legitimaron el sostenimiento del suministro de ARV durante la crisis del 2001 en Argentina.

El problema del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/ SIDA) ha merecido la atención de los estados y de organizaciones internacionales, como la Organización de Naciones Unidas, creándose el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el VIH/ SIDA (ONUSIDA), con el fin de enfrentar los desafíos que presenta la epidemia entendiéndose: la promoción y prevención de la transmisión del virus, además de grandes esfuerzos por garantizar el acceso al tratamiento ARV adecuado. En el informe de ONUSIDA (2002) se describe que en ese momento vivían en el mundo 42 millones de PVVS. En la región de América Latina y el Caribe en ese período se encuentran casi 2 millones de personas afectadas. En diciembre de 2001 en Argentina el número estimado de personas viviendo con VIH/ SIDA era de 133.000, la distribución de los casos notificados dentro del país se encuentra concentrada especialmente en las zonas urbanas de las provincias de Buenos Aires, Córdoba y Santa Fe, donde se ha producido un estimado 80% de los casos de SIDA (ONUSIDA, 2005; Programa Municipal de SIDA 2003).

En Argentina la cobertura al tratamiento ARV fue establecida, entre otras cosas, en la Ley de SIDA, ley 23798 del año 1990. De esta manera el país se convierte en uno de los primeros de la región en generar una respuesta desde el Estado, cinco años después se aprueba las leyes para que obras sociales y prepagas contemplen dentro de sus planes la atención de este problema de salud (Dirección de SIDA y ETS, 2014). El Programa se creó en 1992, luego en 2007 se transformó en Dirección. Dado el carácter federal del país, la Dirección está representada a nivel sub-nacional por programas de VIH-sida en las 24 jurisdicciones, constituidas por 23 provincias y un distrito federal, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. A pesar de la federalización, los ARV se adquieren de manera centralizada en el Ministerio de Salud de la Nación y luego se distribuyen a todo el país (Duran, 2009). Con respecto a la cobertura de las obras sociales y empresas de medicina prepaga, en 1998 la Administración de Programas Especiales (APE) crea el módulo de alta complejidad para pacientes con VIH por medio del cual se atiende al financiamiento específico de los tratamientos ARV.

El desarrollo tecnológico de los ARV ha tenido un fuerte crecimiento durante la década del 90. Los innegables avances de la industria farmacéutica posibilitan reconocer al VIH como una

enfermedad que franqueó la barrera de la letalidad para convertirse en una patología crónica. En este punto las reglas de juego internacionales tienen un rol fundamental en términos de acceso. Desde 1994 Argentina forma parte de la OMC, quedando sujeto su accionar a las condiciones de los acuerdos generados internacionalmente. En este marco se encuentran los derechos de propiedad intelectual, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que establece una protección ampliada a 20 años para las patentes de medicamentos. La aparición del VIH/SIDA llevó en 2001 a la Declaración de Doha sobre dichos acuerdos y la Salud Pública, con el objetivo de no obstaculizar la protección de la salud pública por parte de los países miembros. De esta manera se brindan herramientas para sobreponer el derecho a la salud al derecho a la propiedad intelectual. Desde el año 2002 la Organización Mundial de la Salud (OMS) comienza a considerar a los ARV como medicamentos esenciales — permiten salvar vidas, reducir el sufrimiento y mejorar la salud — brindando un marco para que los países viabilicen la accesibilidad de los mismos a todas las personas que los necesiten (OMS, 2004).

Las investigaciones coinciden en considerar al VIH/SIDA como un fenómeno social total, impacta en la vida física, psíquica, socio-económica, relacional y temporal de la persona, provocando una "ruptura biográfica" (Pecheny, 2002; Rozenblant, 1999). Una de las aristas que el fenómeno ha logrado poner en escena es la tensión que existe en concebir a los medicamentos, específicamente los ARV, en un bien social teniendo en cuenta los importantes réditos económicos que ellos generan. La génesis de la Ley 16463 conocida como ley Oñativia o ley de Medicamentos, actualmente vigente en Argentina, es un claro ejemplo de las dificultades que puede enfrentar un gobierno al intentar limitar los intereses de las corporaciones farmacéuticas. A pesar de que la misma data de 1964, es conocido que uno de los motivos que dio por terminado el gobierno de Illia fue esta ley. La misma constaba de una sección técnica y otra económica, la segunda sucumbió junto al gobierno de Illia (Taroncher Padilla, 2004). Resulta paradójico encontrar que el Decreto 150 del año 1992 generado desde el Ministerio de Economía de la Nación se basa en la Ley Oñativia, ya que los objetivos que persiguen son totalmente opuestos. El mencionado decreto busca desregular el comercio de los medicamentos, otorgándoles el mismo tratamiento que a cualquier bien de mercado. En el año 1999 la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria (SPyRS) a través de la Disposición 3185/99 y la Resolución 189/00

respectivamente se ajustan a los lineamientos internacionales aprobando las recomendaciones técnicas en cuanto a las exigencias de ensayos de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo. Se toma como prioritario realizar tales ensayos a medicamentos que se definen de alto riesgo sanitario¹.

La crisis desatada en Argentina durante diciembre de 2001 es considerada por Schuzter (2002) una tragedia política de una comunidad expuesta a la fragmentación de su propia autorrepresentación como cuerpo político. El relato minucioso de lo ocurrido en el foco de la crisis durante los últimos quince días del año 2001 y enero de 2002 refleja suficientemente tanto las transformaciones que experimentó la protesta social durante el curso de la crisis, como los avatares del contexto político-institucional frente al cual los actores de la protesta transformaron sus demandas, sus modos de manifestarse e, incluso, sus propias identidades políticas. Una investigación de la Organización Panamericana de la Salud muestra que como consecuencia aumentó la mortalidad infantil, hubo un significativo incremento de los nacimientos de bajo peso, un aumento de la mortalidad materna y una transferencia significativa de pacientes desde el subsector privado al público (Zeballos, 2003). El problema ha merecido la atención de distintos investigadores y periodistas ya que afectó también a los recursos que disponían los profesionales de la salud quienes notaron una migración del sistema privado de salud al público (Barrios, 2006). El enfoque de Rovere (2004) asegura que la crisis que se desencadenó en diciembre del 2001 volvió a poner de manifiesto el mapa y el posicionamiento de los actores en juego. La presión del sector privado se articuló en el Ministerio de Salud salvado apenas de su desmantelamiento por la presión en la calle de los pacientes dependientes de medicamentos o intervenciones sistemáticas que veían en riesgo sus vidas por el desabastecimiento generado por la devaluación.

Considerando que las crisis recolocan a las políticas públicas, convirtiéndolas en herramientas centrales para enfrentar la incertidumbre y que durante la crisis del 2001 en Argentina se tomó la decisión de declarar Emergencia Sanitaria por decreto (486/2002), los beneficiados de esta situación son los financiadores de prestaciones privadas, quedando por fuera de tal concepto de emergencia los hospitales públicos, viéndose sobrepasados en su capacidad de atención y desabastecidos de medicamentos y otros insumos prioritarios (Rovere, 2004).

¹Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (OMS) cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

Teniendo en cuenta que el VIH/SIDA desde su aparición impactó fuertemente sobre las políticas públicas, la legislación y el ámbito de los derechos de ciudadanía se observa que los programas específicos han tenido modalidades cualitativamente diferentes al resto de las políticas de salud (Biagini, 2007). Es claro que la confluencia de iniciativas estatales, subsidios externos y directrices de agencias multilaterales y la acción de organizaciones locales preexistentes contribuyeron a consolidar un sujeto político emergente que, identificándose desde el padecimiento y la necesidad y a la vez como sujeto de derechos, reivindicó su participación social y política para el reconocimiento de una ciudadanía plena. En términos de acceso a medicamentos el Programa Nacional de Argentina fue incorporando paulatinamente los avances tecnológicos al Formulario Terapéutico, así recién sobre finales de la década del 90 se comenzaba a hablar y acceder a triterapias o highly active antirretroviral therapy (HAART).

En Argentina desde comienzos de la década del 90 las políticas públicas destinadas a VIH fueron acorde a los lineamientos internacionales, no obstante la crisis dejó al descubierto los crudos efectos del retroceso del Estado en el cumplimiento de su función como garante del derecho constitucional a la salud. Paradójicamente, cuando el mundo empieza a creer que “gracias a las terapias HAART” el VIH no mata, el sistema de salud argentino queda sin capacidad de respuesta. Sin embargo tal como lo dice una representante del Programa Nacional, este programa, es un “Programa Protegido”, priorizando ante las innumerables necesidades de la población en general su sostenimiento y desarrollo. Se pretende desentrañar los mecanismos que posibilitaron que los ARV se salven del naufragio y fueran agenda permanente del gobierno durante la crisis.

Desarrollo

El enfoque conceptual del trabajo se plantea desde el campo de la salud pública, considerando al sistema social como unidad de reproducción de las relaciones de poder, que determinan con distinto peso la configuración del perfil de morbi-mortalidad y la estructura, desarrollo y capacidad de respuesta de los sistemas de salud.

El sistema de salud argentino se caracteriza por ser heterogéneo y altamente fragmentado, conformado por tres subsectores: público, obras sociales y prepagas. No existiendo coordinación alguna entre ellos. Los modos en que se fue configurando desde la creación del Ministerio de

Salud con Ramón Carrillo en 1946 dan cuenta de la complejidad que fue adquiriendo (Belmartino, 1994).

Además se encuentra que como resultado del federalismo característico del sistema de gobierno argentino y del proceso de descentralización de servicios que se ha implementado, cada jurisdicción es responsable de su sistema de salud, cuenta con amplia autonomía para definir las políticas sanitarias a implementar, y tiene a cargo su financiamiento. En ese marco el Estado Nacional administra y ejecuta programas nacionales de salud—como es el de VIH-SIDA—, y debe entender, entre otras cosas, la planificación global del sector salud con el fin de implementar un Sistema Federal de Salud con suficiente viabilidad social, coordinación, articulación y complementación de sistemas de servicios de salud estatales del ámbito nacional, provincial y municipal, de la seguridad social, y del sector privado; y además construir consensos a nivel federal, intra e intersectorial (Lara, 2004).

En este caso el estado -diferenciado, complejo, contradictorio- aparece como un actor más en el proceso social desarrollado en torno a la emergencia. Según Oszlak y O'Donnell (1981), se podrían imaginar una multiplicidad de situaciones en las que el Estado decide insertarse (o no) en un proceso social, en una etapa temprana o tardía de su desarrollo, con el objeto de influir sobre su curso asumiendo posiciones que potencialmente pueden alterar la relación de fuerzas de los actores involucrados en torno a la cuestión, incluyendo el propio Estado. Resulta pertinente plantear ante cuáles problemas puede y debe intervenir el Estado y, por lo tanto, reconocerlos o crearlos como cuestión y preguntarse tal como Oszlak y O'Donnell (1981) “¿qué compleja función compone, a partir de las agendas de cada actor, aquella que está efectivamente vigente?” (p.122). Según Oszlak y Gantman (2007) la agenda suele reflejar las cuestiones socialmente problematizadas que consiguen suscitar la atención de las instituciones que conforman al Estado en sus distintos niveles (nacional o subnacionales) y poderes (ejecutivo, legislativo o judicial).

En este sentido Mendíaz (2004) referencia a Marx para describir el rol del Estado, considerando que el aparato institucional no es indiferente, neutral ni imparcial. Es una arena en la cual los problemas se procesan de forma tal que no siempre terminan convirtiéndose en un simple reflejo de los intereses de la clase dominante; reviste mayor complejidad el modo en que ese aparato institucional procesa los intereses de la sociedad, que es desigual. Es ésta la característica que Marx acentúa cuando refiere al Estado como relación social, como condensación de la sociedad civil, sin embargo, el Estado no es sólo una relación abstracta, sino que también se encuentra

conformado por un aparato administrativo, el que procede, en oportunidades, manera tal, que indica una cierta autonomía del Estado con respecto a las relaciones sociales. La idea de autonomía del Estado es parte de un discurso elaborado por los mismos burócratas para recubrir de legitimidad su propia actuación, son símbolos legitimadores que le permiten enmascarar decisiones que en ningún momento son desinteresadas pues, cualquier decisión del poder público y del Estado, termina beneficiando a algunos y perjudicando a otros, hayan o no presionado para obtener algún beneficio (Mendíaz, 2004)

Alcántara Saez (1995) sostiene que se destaca el rendimiento de las políticas públicas o "productos" del sistema, en la medida en que puedan contribuir a la resolución de problemas reales de la sociedad retroalimentando la legitimidad del sistema. En el mismo sentido García Delgado sostiene que la centralidad de las políticas públicas tiene mucho que ver con la capacidad o no de modificar las expectativas de la sociedad, ya que la incertidumbre es el signo de crisis. (García Delgado 2010). En alguno de los escenarios del sistema político pueden reconocerse el origen de las dificultades potencialmente desencadenantes de una crisis de gobernabilidad. Alcántara Saez (1995) plantea que sólo se comienza a hablar expresamente de gobernabilidad cuando está latente, o se ha desencadenado, una crisis. Entendiéndose por crisis a una dinámica hacia el deterioro que si se deja desenfrenada puede continuar hasta tener consecuencias negativas. Al mismo tiempo este autor enfatiza dos de los componentes de dicho concepto: aquél que entiende la crisis como proceso y no como un momento; y el que sostiene la existencia de un aspecto objetivo (por el que el grado de la crisis puede ser empíricamente medible) y otro subjetivo (por el que la crisis se sitúa en el seno de las creencias o de la confianza).

Específicamente en el campo de la salud pública y en el marco de la crisis una de las primeras medidas que se tomaron fue, como ya se nombró, decretar la Emergencia Sanitaria prolongándose sucesivamente en el tiempo. Sin embargo también se generaron otras normativas que enmarcan acciones específicas en la problemática del acceso a los ARV en el país, en esta línea se encuentra la Ley 25649 “**Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico**” y el Decreto 978/2003 que la reglamenta.

Para dar cuenta del objetivo propuesto se utiliza un abordaje de tipo cualitativo que resulta acorde al problema planteado (Minayo, 1997; Vasilachis de Gialdino, 2006). Se explora en fuentes de información secundaria a través de los buscadores del Centro de Documentación e Información

del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Presidencia de la Nación: www.infoleg.gov.ary del Ministerio de Salud de la Nación www.legisalud.gov.ar. Se realiza una búsqueda exhaustiva por distintos tipo de norma y dependencia, utilizando las palabras: antirretrovirales y VIH/SIDA, en el campo “texto” para dirigir la búsqueda.

En cuanto al período de exploración se decide comenzar la búsqueda en el año 2001 sin acotar lo previamente, de este modo los resultados hallados son los que definen el período crítico para la toma de decisiones en relación a este tipo de medicamentos. Con el fin de visualizar los resultados de la exploración los mismos se organizan de manera cronológica en cuadros según el año en el que fue producida la normativa detallando: dependencia que fuese la responsable de cada una, tipo de acto administrativo, objetivo y decisión expresada en el mismo. (Borsotti, 2009)

En el Cuadro 1 se observan las normativas generadas en el año 2001 se encuentran dos normativas producidas en la primera mitad del año, una pertenece a la SPyRS en la misma reconoce a los ARV como medicamentos de alto riesgo sanitario sumándolos a la lista de aquellos que tienen prioridad con las exigencias de ensayos específicos. De esta manera se acompaña la lógica de la política de medicamentos que se venía dando desde fines de los 90 en el país. La segunda normativa es producida por la ANMAT en sintonía con lo resuelto por la SPyRS, en ella se pone de relieve el compromiso que ha tomado el Estado como garante del tratamiento ARV y la cantidad de reportes de farmacovigilancia recibidos en relación a efectos adversos vinculado a los ARV, en un contexto internacional en el que las distintas organizaciones recomiendan a los Estados prestar atención a la garantía de la calidad de estos medicamentos. Se reconoce el trabajo conjunto y de discusión entre organizaciones de la sociedad civil, la industria farmacéutica y el propio Estado, por lo que se decide comenzar a trabajar en los ensayos de bioequivalencia y biodisponibilidad según lo dispuesto por SRyPS. Entonces a partir de esta disposición del año 2001 surge un cronograma con plazos para la presentación de protocolos de ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Cuadro 1

	Dependencia	Acto Administrativo	Fundamentos	Decisión
Año 2001	SPyRS	Resolución 40/2001 (Marzo)	<p>1-Se basa en la Resolución 189/00</p> <p>2-El uso de los ARV es fundamental e indispensable para el tratamiento del VIH y que la naturaleza de esta enfermedad, su carácter epidémico y el riesgo de desarrollo de resistencia hacen que estos medicamentos deban ser considerados dentro de los de alto riesgo sanitario.</p>	Establecer la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia, con la formulación que se comercializa o comercializará en el país, para todas las especialidades medicinales que contengan, como principio activo, por lo menos uno de los ARV utilizados para el tratamiento de la infección con el VIH.
	ANMAT	Disposición 3311/2001 (Junio)	<p>1-Toma como base a Resolución 40/2001</p> <p>2-Reconoce la posibilidad de aparición de resistencia viral con riesgo individual y poblacional,</p> <p>3- El Ministerio de Salud ha adoptado una política activa como garante del acceso al tratamiento</p> <p>4- Se adhiere a la preocupación de organismo internacionales por asegurar la calidad de los ARV</p> <p>5- Existe consenso con Unidad Coordinadora-</p>	Establecer las condiciones en las que deben realizarse los estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad de las especialidades medicinales comercializadas y no comercializadas, que contengan como principio activo un ARV utilizado para el tratamiento del VIH. Esta misma disposición estableció un cronograma de presentación de los resultados de los estudios en función del tipo de ensayo que se requiera, in vivo o in vitro.

			<p>Ejecutora de VIH/SIDA y ETS, con las cámaras representativas de los fabricantes de ARV y con organizaciones no gubernamentales.</p> <p>6- Se han registrado en el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT más de 100 comunicaciones de eventos adversos con diversas formulaciones de ARV.</p>	
--	--	--	---	--

Las normativas halladas en el año 2002 se muestran en el Cuadro 2, en el que se considera el momento más agudo de la crisis del país. Se encuentran cinco normativas, la primera pertenece a la ANMAT y expone que los representantes de la industria reconocen demoras en la aprobación de los protocolos, el argumento de la industria es que tienen problemas técnicos que retrasan la obtención de los resultados necesarios para ajustarse a los plazos dispuestos a mediados de 2001, a partir de esta justificación se prorrogan los plazos definidos. La ANMAT como institución del Estado genera una disposición en función de los reclamos, planteos y necesidades de la industria. Mientras tanto las PVVS y las organizaciones de la sociedad civil que los representan, reclaman por la falta y por la calidad de los ARV, lo que conducía a interrumpir tratamientos o a recibirlos de manera fraccionada ampliando la posibilidad de generar resistencias. (Lipovich, 2001; Walker, 2001; Seeger, 2004)

En el mismo año se observan tres normativas de la APE, organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, en jurisdicción del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, con personería jurídica propia y un régimen de autarquía administrativa, económica y financiera. Su principal objetivo es la implementación y administración de los recursos del Fondo Solidario de Redistribución, afectados presupuestariamente a programas especiales de salud que están destinados a los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud. Desde mediados de los 90 a partir de sanción de la legislación que obliga a las obras sociales y prepagas a cubrir los tratamientos ARV a PVVS se muestra por parte del Estado la preocupación por garantizar el derecho a la salud de las personas afectadas por el virus, este compromiso fue acompañado con apoyo financiero para los agentes de seguros de salud a partir de 1998. A pesar de la situación de crisis y de emergencia sanitaria se puede visualizar, a través de las normativas expuestas, como el Estado mantuvo su presencia ante las empresas de seguros de salud (Rovere, 2004). En el mismo momento que se daba apoyo financiero, subsidios y mayores plazos para presentar la documentación necesaria para lograr los reintegros por parte de las entidades privadas, el sistema público colapsaba y se veía absolutamente vulnerable recibiendo donaciones de medicamentos de otros países, como el caso de la insulina de Brasil, reconociéndose por funcionarios públicos como un gesto de amor (Schuzter, 2002).

Cuadro 2

	Dependencia	Acto Administrativo	Fundamentos	Decisión
Año 2002	ANMAT	Disposición 1277/ 2002 (Abril)	<p>1-La Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos solicitan una prórroga de los plazos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311/01 con fundamento en el hecho de haberse producido <u>algunas demoras en la aprobación de los protocolos.</u></p> <p>2- circunstancias de carácter técnico y operativo no permitieron la obtención de los resultados de los estudios presentados dentro de los plazos originariamente establecidos. Sin embargo, previo a ésta instancia, se remarca que la ANMAT intimó a los laboratorios que no hicieron las presentaciones correspondientes.</p>	Prorrogar los plazos establecidos en el punto 4, Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311/01, estableciéndose el 31-12- 02 para el fijado el 31-12-01, y el 30-06-03 para el fijado el 31-12-02.
	APE	Resolución 475/2002 (mayo)	Considera: el avance científico, la crisis y la necesidad de adecuar las modalidades de tratamiento a las últimas incorporaciones en	Apruébanse las normas de financiamiento y seguimiento de los beneficiarios HIV+ por los que los Agentes de Salud hayan

			<p>materia de conocimiento sobre la enfermedad y su tratamiento, a efectos de obtener una mejor calidad de vida de los pacientes.</p> <p>Se constituyó una Comisión de Especialistas en VIH/SIDA.</p> <p>La crisis económica financiera por la que atraviesa el país ha resentido profundamente el Sistema Nacional del Seguro de Salud, afectando las prestaciones de salud para los beneficiarios.</p>	<p>presentado solicitudes de subsidios o reintegros. Se restablecen los valores máximos a subsidiar o reintegrar por la Administración de Programas Especiales, pudiendo ser modificados proporcionalmente ante eventuales cambios en los aranceles de importación de los insumos para la salud, mediante el acto administrativo correspondiente.</p>
APE	Resolución 766/2002 (junio)	Se detectó un error de tipeo de la Resolución 475/2002	Se corrige un error de la resolución anterior con respecto a la cobertura de los ARV.	
APE	Resolución 1118/2002 (Agosto)	<p>Se encuentran establecidos los plazos máximos a los que se deberán ajustar los Agentes de Salud en sus solicitudes de subsidios o reintegros para compensaciones por prestaciones de alta complejidad o de alto impacto económico.</p> <p>Sin embargo la complejidad que trae aparejada la prestación para aquellos beneficiarios infectados por VIH/SIDA,</p>	<p>Dispónese la ampliación del término para la presentación de subsidios o reintegros, con un plazo mayor para las solicitudes que se efectúen por tratamientos para VIH-SIDA. (90 días hábiles luego de comenzado el tratamiento)</p>	

			merece un tratamiento especial en cuanto al término de presentación por mayor dificultad para su recolección.	
	Poder Legislativo Nacional	Ley 25590 (Junio 2002)	Emergencia Sanitaria Nacional	Exímese del pago de derechos de importación y demás gravámenes, a productos críticos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana, comprendidos en posiciones arancelarias de la Nomenclatura Común del MERCOSUR. (se incluyen ARV y métodos diagnóstico para VIH/SIDA)

Por último, en el Cuadro 2 se presenta una ley que encuentra su justificación en el contexto de la crisis y en el reconociendo de las limitaciones para el desarrollo de tecnología propia del país, a partir de ello se coloca como objetivo facilitar el ingreso de distintos insumos considerados necesarios para la atención de la salud, entre ellos se encuentran productos de diagnóstico y tratamiento del VIH. De este modo se los exime de pago de impuestos a aquellos productos. Se le otorga al Ministerio de Salud y al de Economía la autoridad y responsabilidad de definir cuáles son los productos que tienen resguardado el ingreso al país mediante esta ley.

En el Cuadro 3 se visualizando normativas elaboradas por la SRYPS en el 2003, en las mismas se reconoce que para hacer los ensayos dispuestos en el año 2001 a los ARV es necesario que la ANMAT defina los productos comparadores, además representantes de la industria farmacéutica expresan las dificultades para llevar adelante los ensayos especialmente aquellos que requieren condiciones “in vivo” por lo que solicitan modificar los plazos establecidos amparándose en las normas de Buenas Prácticas.

La SPyRS decide suspender los plazos establecidos y coloca a la ANMAT como actor clave para definir y ajustar las pautas técnicas que posibiliten la concreción de los ensayos. De esta manera se pone en evidencia el rol protagónico que tiene la industria farmacéutica y la tensión de fuerzas que se genera con las instituciones del Estado y dentro de las mismas en un momento de crisis.

En la última de estas resoluciones, pasados dos meses de suspender y extender los plazos, se puede observar a un Estado que intenta recuperar poder poniendo límites a la industria incluyendo la intervención de Asuntos Jurídicos y trabajando en la misma línea sus propias instituciones. De esta forma le otorga poder a la ANMAT para sostener la posición en cuanto a los nuevos plazos establecidos.

Cuadro 3

	Dependencia	Acto Administrativo	Fundamentos	Decisión
Año 2003	SRyPS	Resolución 25/2003 (Marzo)	<p>1-Realizar ensayos de biodisponibilidad/bioequivalencia de ARV, requiere que la ANMAT establezca los productos comparadores de referencia.</p> <p>2-Representantes de la industria farmacéutica plantean su preocupación por las dificultades para realizar estudios in vivo (capacidad técnica, recurso humano capacitado, reclutamiento de individuos dispuestos a participar, entre otras)</p> <p>3-Se requiere readecuar los plazos contemplando cuestiones éticas y de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.</p>	Se suspende el plazo establecido en la Resol Secretarial 40/01 y sus normas aclaratorias, reglamentarias o interpretativas hasta ANMAT modifique la normativa vigente adecuarla a la Resol Min 60/03 en la cual se define productos comparadores.
	SRyPS	Resolución 46/ 2003 (Mayo)	<p>1-Base Resol 40/2001</p> <p>2-Requerimiento de adecuación de los plazos existes para realizar los ensayos con plazos para cada etapa.</p> <p>3-Se propone un nuevo cronograma</p>	Desarrollar acciones tendientes a la continuación de la implementación de un Programa de biodisponibilidad/ bioequivalencia para ARV. Se define plan y cronograma para los ensayos

			3-la Secretaría General de Asuntos Jurídicos está interviniendo	Transcurrido el plazo estipulado la ANMAT podrá disponer de la suspensión de la comercialización.
--	--	--	--	---

En el Cuadro 4 se encuentran las normativas generadas en el año 2004, dos corresponden al Ministerio de Salud, una a la APE y veintiocho a la ANMAT.

Con respecto a las producidas por el Ministerio de Salud de la Nación se puede plantear como un intento de rectoría a través de la elaboración de recomendaciones con bases científicas para ser utilizadas en todo el país siendo una herramienta fundamental para el uso racional de los medicamentos, si se tiene en cuenta la centralidad que posee para la calidad de vida de las PVVS que se les prescriba un tratamiento ARV adecuado al que logren aceptar y sostener en el tiempo como parte de su vida. Pautas claras y objetivas en cuanto a los modos de diagnosticar, tratar y seguir a las PVVS, y en especial en la poblacional pediátrica, son esenciales para los equipos de salud.

La segunda resolución que aparece en el Cuadro 4 también involucra al APE y a la protección a los pacientes atendidos en el subsector de obras sociales y prepagas, el Estado se hace cargo de subsidiar el tratamiento de las personas que así lo requieran. Para lograr este objetivo el Ministerio incluye a los ARV en el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOe), reconociendo de alguna manera que se persiste en la crisis.

El tercer acto administrativo que se identifica pertenece al APE y habilita a que los agentes de seguros de salud amplíen el Formulario Terapéutico y con ello las opciones de tratamiento ARV, sumando nuevas drogas ARV de alto costo mientras en el subsector público se generaban faltas que obligaban a cortar tratamientos en distintos puntos del país. (Bergallo, 2005; Colautti 2009; 2012)

En cuarto lugar sobre finales del año 2004 se encuentran **28 Disposiciones de la ANMAT** con similares características en cuanto a la redacción, cada una de ellas se refiere a prohibir la comercialización de un producto en particular que contiene como principio activo al menos un ARV. Esta decisión se toma en función de los nuevos plazos establecidos en 2004 por la SRyPS y la autoridad con la que cuenta y decide ejercer ANMAT. Al llegar el plazo estipulado y ante la falta de respuesta de distintos laboratorios productores de ARV (Northia, Panalab, Microsules, Lando, Ivax, TUTEUR, Lazar, IMA, Biocrom, Beta, TRB Pharma, Fabra) se decide prohibir la comercialización de algunos de sus productos comerciales.

Cuadro 4

	Dependencia	Acto Administrativo	Fundamentos	Decisión
Año 2004	Ministerio de Salud de la Nación	Resolución 267/2004 (marzo)	1-Aparición reciente de nuevos ARV y la aprobación para su uso en el país. 2-Formulación de modernos conceptos fisiopatológicos, hacen necesaria la elaboración de las Recomendaciones para el Diagnóstico y Tratamiento con ARV en Niños con VIH/SIDA.	Recomendaciones para diagnóstico y tratamiento del VIH en Pediatría.
	Ministerio de Salud de la Nación	Resolución 310/2004 (Abril)	Modificación de la Resolución N° 201/2002, mediante la cual se aprobó el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) integrado por el conjunto de prestaciones básicas esenciales garantizadas por los Agentes del Seguro de Salud	Tendrán cobertura del 100% para los beneficiarios y apoyo financiero del Fondo Solidario de Redistribución a cargo de la Administración de Programas Especiales (APE), en los términos del decreto P.E.N. 53/98 los medicamentos incluidos en las Resoluciones Nros. 475/02-APE
	APE	Resolución 5656/2004 (junio)	Que el mercado farmacéutico ha desarrollado nuevas drogas de ineludible inclusión en la terapéutica. Que la propia patología del virus hace frecuente la aparición de comorbilidades	Se amplía el Formulario Terapéutico Se incorpora planilla de adherencia Las facturas o recibos de los medicamentos adquiridos deberán estar acompañados de sus correspondientes troqueles.

			<p>siendo una de las de mayor incidencia la Hepatitis C.</p> <p>Que la experiencia ha demostrado que el abandono del tratamiento sin autorización del médico tratante es la principal causa de fallos terapéuticos haciendo conveniente imponer a los profesionales médicos la obligación de controlar la adherencia de los pacientes al tratamiento.</p>	
	ANMAT	<p>Disposiciones 7459 a 7487/2004 (Noviembre) (28 disposiciones)</p>	<p>Cada una de estas 28 disposiciones de número consecutivo se refiere a distintos productos de diferentes laboratorios farmacéuticos que no iniciaron trámites para realizar los ensayos de biodisponibilidad/bioequivalencia según los plazos establecidos.</p>	<p>Se procede a intimar a presentar el protocolo de investigación correspondiente, bajo apercibimiento de disponer la suspensión de la comercialización de su producto. Al superarse el plazo concedido a dicho fin surge que no se ha dado cumplimiento a la intimación efectuada, por lo que corresponde hacer efectivo el apercibimiento contenido en las citadas misivas. Se suspende la comercialización de cada uno de dichos productos.</p>

Cuadro 5

	Dependencia	Acto Administrativo	Fundamentos	Decisión
Año 2005	Ministerio de Salud de la Nación	Resolución 1711/2005 (Noviembre)	Disminuir la transmisión del VIH/SIDA promoviendo en la población el cuidado de la salud, mejorar la calidad de vida de las PVVS e ITS, fortalecer la vigilancia epidemiológica, fortalecer la gestión de los programas provinciales, regionales y/o locales y promover la investigación en relación al VIH/SIDA e ITS.	Apruébase el Plan Estratégico en VIH/SIDA e ITS en la Argentina 2004/2007. Objetivos. Acciones y proyectos. Recursos y responsabilidades. Plazos.

El Cuadro 5 muestra la Resolución 1711 del año 2005 en la que el Ministerio de Salud de la Nación logra plasmar un Plan Estratégico para VIH/SIDA hasta el año 2007, se puede vislumbrar un cambio en el modo de redacción en relación a la problemática del VIH, incluyendo a las PVVS e intentando tener en cuenta acciones futuras y tomando distancia de la contingencia del momento. Se toma la decisión de cerrar, al menos provisoriamente, la exploración para identificar normativas ya que se entiende que dicha resolución brinda herramientas que parecería abrir una nueva etapa al menos para los decisores que trabajan con la problemática del VIH.

Conclusiones

Los resultados dan cuenta de que el VIH/ SIDA y su tratamiento tuvo agenda permanente antes y durante la crisis, desde el hecho de ser considerado un Programa Protegido hasta la cantidad de intervenciones a las que se dieron lugar en el escenario de la crisis para un problema de salud pública. El rastreo e identificación de las normativas permite visualizar el mapa de los actores involucrados en la toma de decisión respecto a los ARV. Las normas son generadas por distintos niveles de decisión del Estado, se refleja tensión entre distintas instituciones del mismo Estado como la SPyRS y la ANMAT, exigiendo responsabilidades de un lado como del otro y bajo la presión constante de la industria farmacéutica y de las organizaciones de la sociedad civil.

La industria parece permear fácilmente en las estructuras del Estado para imponer sus propias reglas y reclamar presencia del Estado cuando la situación puede llegar a favorecerla. A pesar de que a principios de 2001 se consensuó la concreción de los ensayos para garantizar la calidad de los ARV, se pone en evidencia que la crisis sirvió para que la industria gane tiempo. Mientras los resultados de los ensayos no estuvieran listos, los laboratorios se continuaban presentándose a las licitaciones públicas de ARV que organizaba el propio Ministerio, estas adquisiciones se realizan de manera centralizada desde el Programa Nacional.

En este punto es nodal tener en cuenta la ley de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico y su reglamentación, ya que la misma no implica asegurar que los medicamentos sean genéricos, dicha afirmación exigiría ensayos de bioequivalencia y biodisponibilidad. La ANMAT a principios del nuevo siglo se encuentra muy lejos de contar con recursos para garantizar la existencia de genéricos en el país.

El otro punto fundamental es el rol del APE, se encuentra una especial preocupación del Estado por los agentes de seguro social, y aquí cabe retomar a Rovere (2004), parecería que la crisis le brindó a los agentes fundamentos para solicitar mayores subsidios y plazos para presentar documentación para reintegros y de este modo cubrir los baches financieros.(Tobar, 2002)

A través de las normativas se logra visualizar como los agentes de seguros de salud y la industria farmacéutica logran convertirse en agenda del Estado y poner a prueba su la capacidad para reaccionar en un momento de incertidumbre generado por una crisis.

Los resultados de esta presentación son un primer paso para aborda la problemática planteada, se abren muchos interrogantes en relación a las normativas que implican la aplicación de otras herramientas metodológicas como análisis de contenido.

La reflexión habilita algunos interrogantes para seguir avanzando en la investigación: ¿Cuánta autonomía tuvo el Estado argentino durante la crisis? ¿Cuál fue la respuesta a la población afectada por el VIH?, ¿Quién y cómo se define la agenda de las instituciones del Estado?, ¿Cuáles necesidades o problemáticas están representando?

Referencias Bibliográficas

- Alcántara Sáez, M. (1995). *Gobernabilidad, crisis y cambio. Elementos para el estudio de la gobernabilidad de los sistemas políticos en épocas de crisis y cambio*. Chile: Fondo de Cultura Económica.
- Barrios, D. (2006). Después del estallido. Las trágicas secuelas sanitarias de la crisis del 2001. *El Médico del Conurbano*, 16 (197), 2-4.
- Belmartino, S; Bloch, C. (1994) *El Sector Salud en la Argentina actores conflictos de intereses y modelos organizativos 1960-1985*. Buenos Aires: OPS.
- Bergallo, P. (mayo, 2005). Justicia y experimentalismo: la función remedial del poder judicial en el litigio de derecho público en Argentina. Panel 4: El papel de los abogados Seminario en Latinoamérica de Teoría Constitucional y Política. Buenos Aires Argentina.
- Biagini, G. (2004). De las implicancias y sentidos: “efecto SIDA” y sociedad civil. *Revista Argentina de Sociología. Consejo de Profesionales en Sociología*, 2(2), 27-42.
- Borsotti, C. (2009). *Temas de metodología de la investigación*. Argentina: Miño Dávila.
- Colautti, M; Luppi, I; Salamano, M; et al. (2009). Suministro de antirretrovirales en Argentina: Programa Nacional de Lucha contra los retrovirus del humano, SIDA y ETS. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 25(1), 62-68.
- Colautti, M. (2012) Las personas que viven con VIH/SIDA y su vínculo con los antirretrovirales provistos por el Programa Nacional en Argentina. *Ciencia y Salud Colectiva* 17(5), 1203 – 1213.
- Duran, A, Bloch, C. (2009). Respuesta al VIH -sida en Argentina. *Revista Argentina de Salud Pública*, 1(1), 38-40.
- García Delgado, D. (2010). La centralidad de las políticas públicas. *Revista Tram[p]as de la Comunicación y la Cultura Facultad de Periodismo y Comunicación Social Universidad Nacional de la Plata*, 68, abril-mayo.
- Lara, G; Hofofsueat, H. (2004). *VIH/SIDA y Derechos Humanos: El presupuesto público para la epidemia en Argentina, Chile, Ecuador, México y Nicaragua*. México
- Lipovich, P. (12/08/2001). Cuarenta ONG denuncian la falta de medicamentos contra el VIH. Página 12. Recuperado de: <http://www.pagina12.com.ar/2001/01-08/01-08-18/pag19.htm>

Mendíaz, G. (2004). El Estado y las políticas públicas. Las visiones desde el neoinstitucionalismo. UNR. Red de Repositorios Latinoamericanos. <http://hdl.handle.net/2133/847>

Minayo, MC. (1997). El desafío del conocimiento. Investigación cualitativa en salud. Buenos Aires: Lugar Editorial.

Dirección de SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual. (2014). Legislación Específica. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación. Recuperado de: <http://www.msal.gob.ar/sida/index.php/informacion-general/conoce-tus-derechos/legislacion-especifica>

Organización de Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. (2002) Informe sobre la epidemia mundial de VIH/ SIDA. Ginebra: ONUSIDA.

Organización de Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA/ Organización Mundial de la Salud. (2005). Situación de la epidemia de SIDA. Ginebra: ONUSIDA.

Oszlak O, Gantman E. (2007) La agenda estatal y sus tensiones: gobernabilidad, desarrollo y equidad. *Nordic Journal of Latin American and Caribbean Studies*, 37 (1), 79-110

Oszlak, O; O'Donnell, G. (1981). Estado y políticas estatales en América Latina: hacia una estrategia de investigación. (Documento G.E.CLACSO/Nº4). Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES).

Pecheny, M; Manzelli, H; Jones, D. (2002) Vida cotidiana con VIH/ SIDA y/o hepatitis C. Diagnóstico, y tratamiento proceso de expertización. (Seminario V). Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES).

Programa Municipal de Sida y Sistema Municipal de Epidemiología. (2003). Informe Epidemiológico de VIH/SIDA. Año 8. Rosario: Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario.

Rovere, M.(2004) La Salud en la Argentina: Alianzas y Conflictos en la Construcción de un Sistema Injusto. *Revista electrónica La Esquina del Sur*. Mayo.

Rozenblat, E, Biagini, G, et al (1999) Actores Sociales y SIDA: el hospital público y la representación social del complejo VIH/ SIDA. (Documentos técnicos Coordinación de Investigaciones, División de Salud y Desarrollo Humana) Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud y Facultad de Ciencias Sociales. Universidad de Buenos Aires.

Seeger M. (01/02/2004). Argentina trata enfermos de Sida con medicamentos no comprobados. La Nación de Costa Rica. Recuperado de: http://.www.nacion.com/In_ee/2004/febrero/01/ultima-la13.html

Schuster, F; Perez G, Pereyra S. (2002). La trama de la crisis modos y formas de protesta social a partir de los acontecimientos de diciembre de 2001. (Informe de coyuntura N3). Buenos Aires: Instituto de Investigación Gino Germani. Universidad de Buenos Aires.

Taroncher Padilla, M. (2004) Periodistas y prensa semanal en el golpe de estado del 28 de junio de 1966: la caída de Illia y la revolución Argentina. (Tesis Doctoral). Departamento de Historia Contemporánea. Universidad de Valencia. Servei de Publicacions.

Tobar, F. (2002). Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas. . Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES)

Vasilachis De Gialdino, I. (2006). La investigación cualitativa en Vasilachis de Gialdino, I. (coord.) Estrategias de Investigación Cualitativa. Barcelona: Gedisa.

Zeballos J L. (2003). Argentina: efectos sociosanitarios de la crisis, 2001 – 2003. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud (OPS Argentina).

Walker, M. (17 de noviembre de 2001). Sida: nadie garantiza la calidad de las drogas. Los Andes. Recuperado de: <http://.www.losandes.com.ar/notas/2001/11/17/sociedad-26913.asp>