



Producción pública de medicamentos- Creación y experiencia de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) en Argentina.

Octubre 2025.



La producción pública de medicamentos es una historia de larga data en Argentina y es la expresión de un camino sinuoso en busca de la soberanía sanitaria y el compromiso estatal con el acceso equitativo a la salud.

Desde la creación del Instituto Bacteriológico en 1916, el país ha desarrollado una red de instituciones que combinan investigación, producción y diagnóstico. En 1947, el Primer Plan Quinquenal del Presidente Juan D. Perón impulsó la industria farmacéutica nacional con la creación de ERESTA (Empresa de Medicamentos del Estado Argentino), la primera fábrica estatal de medicamentos, bajo el liderazgo visionario del Ministro de Salud de la Nación Dr. Ramón Carrillo. Ese mismo año nació el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) en la órbita de la Provincia de Santa Fe, y en la década siguiente, el Instituto Biológico de Buenos Aires —hoy Instituto Dr. Tomás Perón— se consolidó como un actor clave en la producción pública. En 1964, el Instituto de Hemoderivados de la Provincia de Córdoba se sumó al entramado, marcando otro hito en la articulación entre salud pública y universidad.

Ya en el siglo XXI, la crisis económica de los años 2000 reactivó el interés por fortalecer la producción pública como estrategia de acceso y regulación de precios. En 2007 se creó la Red Nacional de Laboratorios Públicos (RELAP), seguida por el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos en 2008. La sanción de la Ley 26.688 en 2011 reafirmó el carácter estratégico de esta política, declarando de interés nacional la investigación y producción de insumos médicos como bienes sociales. Finalmente, en 2014, se dio un paso decisivo con la creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) mediante la Ley 27.113, consolidando institucionalmente una política de Estado orientada a garantizar el derecho a la salud desde una perspectiva de equidad, desarrollo científico y fortalecimiento del sistema público a través de esfuerzos de

articulación y coordinación de las plantas de producción pública de las diferentes jurisdicciones del país.

CREACIÓN DE ANLAP

La ANLAP fue concebida como un organismo de articulación para la producción de medicamentos, de asistencia técnica para el cumplimiento de las normas vigentes y de coordinación de la demanda de medicamentos, de acuerdo a varias de sus funciones definidas en su creación:

- Garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la ley 26.688 y su reglamentación;
- Diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud;
- Definir prioridades en líneas estratégicas de producción, de conformidad a lo previsto en la ley 26.688 y su reglamentación;
- Brindar asistencia técnica, proponer acciones y celebrar convenios para asegurar la formación y capacitación de los recursos humanos que se desenvuelven en los laboratorios de producción pública;
- Coordinar, en el Marco del Consejo Federal de Salud —COFESA—, las políticas públicas nacionales y provinciales destinadas a los laboratorios de producción pública;
- Propiciar la celebración de convenios entre laboratorios de producción pública y universidades u otras entidades estatales pertinentes para realizar el control de calidad de los medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud;

- Propiciar asociaciones de mutua conveniencia de tipo público-privado en el área de la investigación y desarrollo;
- Articular acciones entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías —ANMAT— y los laboratorios de producción pública para asegurar el cumplimiento del marco regulatorio vigente;
- Promover acciones en el marco del COFESA para procurar las mejores condiciones en la provisión y compra centralizada de insumos y en el desarrollo de los componentes de la logística de distribución, así como para facilitar el acceso a fuentes de financiamiento para la inversión;
- Promover inversiones tendientes a ampliar la capacidad instalada, infraestructura y equipamientos de los laboratorios de producción pública que adhieran a la ley 27.113;
- Llevar el registro de laboratorios de producción pública de acuerdo a lo establecido en la ley 26.688 y su reglamentación.

Desarrollo de ANLAP a lo largo de las gestiones:

Como resultado del cambio de gobierno en 2015, ANLAP quedó acéfala hasta noviembre de 2016 y no pudo ejecutar su primera partida presupuestaria. De acuerdo con Burgardt (2024) su funcionamiento operativo fue logrado recién en 2017, luego de definir un espacio físico propio, crear el Sistema Administrativo Financiero y establecer su estructura organizativa. A fines de 2019 la estructura de laboratorios de la Agencia estaba conformada por 34 instituciones, 7 con habilitación de ANMAT, las cuales contaban con la capacidad para fabricar gran parte de los medicamentos que la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió como esenciales.

La habilitación de ANMAT es uno de los desafíos en términos de regulación, ya que es lo que permite escalar la producción a todo el territorio nacional, mientras que las habilitaciones municipales o provinciales son sólo para la jurisdicción en cuestión.

A partir de 2020, de acuerdo con Burgardt (2024) la gestión de la Agencia fue enmarcada dentro de una Política Nacional de Medicamentos, con el objetivo de articular, promover y fortalecer la investigación, desarrollo y producción pública de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para promover su acceso a lo largo del territorio nacional.

En este sentido, según Tarragona (2023), se incentivó que además de que la producción apunte principalmente a cubrir necesidades del primer nivel de atención se desarrolle lo que llama “producción estratégica y diferencial” en tecnologías nicho como los hemoderivados, productos de alto precio, huérfanos y pediátricos.

En esta línea se desarrollan las principales actuaciones de ANLAP durante 2020- 2023:

- Diseño de la convocatoria del FONARSEC “Proyectos Estratégicos - Producción Pública de Medicamentos 2021” (PE-PPM 2021). Las tres líneas estratégicas fueron definidas en articulación entre ANLAP, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT) y la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (I+D+i). Como resultado fueron aprobados 19 proyectos de investigación y desarrollo (I+D) pertenecientes a 9 jurisdicciones del país.
- Lanzamiento de nuevos productos:
 - Fierritas: un complemento nutricional para prevenir la anemia infantil producido por PROFARSE en la Provincia de Río Negro-.

- Kit CARBA COLOR TEST: un reactivo para la detección rápida in vitro de enzimas tipo carbapenemasas en bacilos Gram negativos desarrollado por investigadoras e investigadores de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) “Dr. Carlos Malbrán” y producido en la provincia del Chaco, por Laboratorios Chaqueños S.A.
- Producción y comercialización de Misoprostol y Mifepristona por parte de LIF. en la provincia de Santa Fe.
- Con fondos propios de la agencia se financiaron proyectos de investigación, desarrollo y modernización tecnológica, mediante concursos abiertos a las instituciones adheridas.
- Se realizaron informes sobre temas vinculados a la producción de principios activos y a la producción de vacunas del calendario nacional (citado en Burgardt 2024).
- Además, se crearon becas cofinanciadas con CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas), las cuales fueron otorgadas para la realización de doctorados y posdoctorados en temas estratégicos.

Además, dentro de la órbita del Estado Nacional también se inauguró una planta piloto de producción de IFAs en el Instituto Nacional de Tecnología Industrial, lo que fue claramente una apuesta estratégica en múltiples sentidos ya que Argentina es importador neto de IFAs con un saldo comercial negativo de aproximadamente 550 millones de USD.

Según Burgardt (2024), “el trabajo coordinado entre los laboratorios estatales y la ANLAP entre 2019-2023 fue crucial para que el Estado pueda establecer precios testigos, garantizar el acceso a medicamentos estratégicos y financiar proyectos de investigación y desarrollo enfocados en las necesidades sanitarias de nuestro país” (pag 5).

En diciembre del 2023, apenas iniciado el gobierno de Javier Milei, la ANLAP fue suprimida a través del Decreto Nacional de Urgencia 70/2023 (DNU), por decisión unilateral del Poder Ejecutivo, atentando contra un organismo clave para la generación de capacidades nacionales de I+D.

Referencias:

- Burgardt, N. (2024). Producción pública de biofármacos en Argentina. *Divulgatio. Perfiles académicos de posgrado*, 8(23), 46-70.
<http://revistadivulgatio.web.unq.edu.ar/entradas-ejemplares/produccion-publica-de-biofarmacos-en-argentina/>
- Ley Nacional 27.113
<https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/240000-244999/241356/norma.htm>
- Notas periodísticas
- Presentación de Sonia Tarragona en ALIFAR (2023) Disponible en:
<https://alifar.org/wp/wp-content/uploads/2023/01/ALIFAR.-Tarragona.-El-desafio-de-mantener-la-sinergia-publico-privada-en-la-produccion-de-medicamentos-mas-alla-de-la-pandemia.pdf>
- Zelaya, M., Burgardt, N. I., Chiarante, N. A., Piñeiro, F. J., Alcain, J. M., Gonzalez Maglio, D. H., & Carro, A. C. (2023). Producción Pública de Medicamentos y Vacunas: análisis histórico y de políticas científicas con foco en el caso argentino.
http://rid.unrn.edu.ar:8080/bitstream/20.500.12049/7121/3/Volumen%20I_Edici%C3%B3n_Final-181-202.pdf

