

10
años

ESID

Encuesta sobre I+D
del sector
empresario argentino

Investigación y desarrollo
en el sector farmacéutico
y de ensayos clínicos
en Argentina

ENCUESTA SOBRE I+D

DEL SECTOR EMPRESARIO ARGENTINO

SERIE ESID 10 AÑOS

**Investigación y desarrollo en el sector
farmacéutico y de ensayos clínicos en Argentina
2013-2021**

El presente documento es una publicación de la Dirección Nacional de Información Científica (DNIC) dependiente de la Subsecretaría de Ciencia y Tecnología de la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología. Forma parte de la serie de publicaciones “10 años de la I+D en Argentina”, elaborada durante 2023 con motivo del décimo aniversario de la ESID. Fue realizado por **Manuel Lugones y Silvina Bidart**¹ a partir de los resultados obtenidos en la Encuesta sobre I+D del Sector Empresario Argentino (ESID).

El contenido de la presente publicación es responsabilidad de sus autores y no representa la posición u opinión de la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología.

La ESID se implementa desde 2014 bajo la órbita de la Dirección Nacional de Información Científica y, actualmente, se encuentra a cargo del equipo conformado por:

Director Nacional de Información Científica
Gustavo Arber

Responsable de la Encuesta sobre I+D del Sector Empresario Argentino
Manuel Wainfeld

Equipo técnico
Melani Mandl; Agustina Roldán

Edición y diseño de publicaciones
Yanina Di Bello; Emiliano Griego; Inés Parker; Valeria Griego

Buenos Aires, diciembre de 2023.

Se permite el uso o la copia en cualquier formato siempre y cuando no se alteren los contenidos y se haga reconocimiento de autoría y edición, previa comunicación por escrito, informando el fin específico de su utilización a dnic@jefatura.gob.ar

¹ Manuel Lugones es investigador del Instituto de Estudios en Ciencia, Tecnología, Cultura y Desarrollo (CITECDE) de la Universidad Nacional de Río Negro. Silvina Bidart es maestranda de la Maestría en Políticas Públicas y Desarrollo de FLACSO Argentina.

ÍNDICE

Resumen ejecutivo.....	5
Principales características del modelo de organización empresarial y estrategias innovativas del sector farmacéutico a nivel global	5
La industria farmacéutica argentina en el escenario global	6
Principales características de la industria farmacéutica argentina	7
Introducción.....	11
1. Investigación y desarrollo en el sector farmacéutico.....	13
1.1 Estructura y modelo organizacional de la industria farmacéutica a nivel global	17
1.2 La industria farmacéutica argentina en el escenario internacional	20
2. La estructura de la cadena de valor farmacéutica en Argentina	23
2.1 Trayectoria histórica del sector	23
2.2. Escenario actual del sector farmacéutico.....	28
2.2.1 Principales indicadores económicos.....	28
2.2.2 Estructura del mercado de medicamentos.....	33
2.2.3 Principales actores del sector farmacéutico argentino	39
2.2.4 Políticas públicas para el desarrollo del sector farmacéutico.....	44
3. Esfuerzos en I+D y estrategias innovativas del sector farmacéutico argentino	48
3.1 Evolución de la inversión en I+D	50
3.2 Destino de las inversiones en I+D.....	55
3.3 Evolución de los recursos humanos dedicados a I+D	58
4. Principales conclusiones	61
4.1 Líneas estratégicas.....	62
Referencias bibliográficas.....	65
Fuentes de información	68

RESUMEN EJECUTIVO

Principales características del modelo de organización empresarial y estrategias innovativas del sector farmacéutico a nivel global

A nivel global, la industria farmacéutica constituye uno de los sectores más importantes en términos tecnológicos y económicos. La producción de medicamentos se encuentra altamente concentrada en los países desarrollados, los cuales a su vez lideran las actividades de I+D de nuevos fármacos y productos farmacéuticos.

El desarrollo de la moderna biotecnología desde la segunda mitad de la década de 1970 alteró profundamente las estrategias de I+D al orientar la búsqueda de nuevos medicamentos a partir de la identificación de los fenómenos subyacentes de las enfermedades. A su vez, la biotecnología permitió desarrollar nuevos procesos de manufactura que impactaron sobre el anterior paradigma tecnoproductivo basado en la síntesis química. Esto hizo que no sea posible separar el desarrollo de producto del desarrollo de procesos. La elaboración de un nuevo medicamento exige además la realización de ensayos preclínicos y clínicos que representan, según diferentes estimaciones, aproximadamente el 60% de los gastos de I+D.

Por otro lado, las estrategias imitativas de drogas (genéricos y biosimilares) no se tratan simplemente de copiar la droga original. Si bien se parte de moléculas existentes, lo que reduce los tiempos y costos de I+D, el proceso de imitación demanda importantes esfuerzos en el desarrollo del producto y procesos y exige contar con recursos humanos calificados, capacidades industriales y canales de comercialización.

En las últimas dos décadas, pese a los avances tecnológicos del sector, se registra un proceso de desaceleración en el comportamiento innovativo. Esto responde, entre otros factores, a: (i) que dichos avances no han impactado en una reducción sustancial de los costos de I+D; (ii) la presión competitiva que generó el vencimiento de las patentes de los productos biofarmacéuticos de primera generación que fue aprovechada por países como China e India para constituirse en grandes productores globales de principios activos genéricos a bajo precio y que impactó en la configuración global de la industria; y (iii) la introducción de nuevas barreras de entrada al ampliarse el alcance de las protecciones de la propiedad intelectual. En este marco, se observa una reorientación de la I+D hacia la introducción de pequeñas modificaciones a drogas existentes en el mercado y un proceso de centralización de capital impulsado por las grandes empresas farmacéuticas (*big pharma*) mediante la adquisición de empresas biotecnológicas, lo que implicó externalizar fases de I+D para las que no contaban con las capacidades ni la voluntad de inmovilizar grandes montos de capital.

Se consolida de esta forma, una industria farmacéutica con rasgos de un oligopolio estratificado liderado por las *big pharma* que controlan empresas especializadas de biotecnología y activos complementarios estratégicos (redes internacionales de ensayos clínicos, canales globales de comercialización y capacidad de influir sobre las instancias regulatorias). En un segundo escalón se ubican las empresas especializadas de biofarma que vienen ganando cuotas crecientes de mercado. En un tercer lugar se localizan las empresas imitadoras de los países en desarrollo (principalmente de China e India).

Por otro lado, se encuentran las organizaciones especializadas de ensayos clínicos denominadas CRO (*clinical research organization*), cuya ventaja competitiva radica en contar con redes de ensayos globales, cuya expansión se produce en un contexto de externalización y deslocalización de etapas de la I+D impulsado por las grandes empresas farmacéuticas que buscan relocalizar actividades en países con recursos humanos especializados y de bajo costo e importante infraestructura en CyT.

La industria farmacéutica argentina en el escenario global

En el escenario global, la industria argentina ocupa un lugar marginal. Tomando como referencia la inversión en I+D con respecto a las ventas, según datos correspondientes a 2019, la industria farmacéutica argentina invirtió un 2,6% contra un 22% de la industria norteamericana y un 18,5% de las empresas de la Unión Europea.

En el contexto de América Latina, la industria farmacéutica argentina se ubica por detrás de la brasileña. Entre los principales rasgos sobresalientes se destaca, en primer término, que cuatro grupos empresarios aportan un 32% de las ventas regionales dentro de las 1.000 empresas farmacéuticas de mayor facturación a nivel global.

En segundo término, el mercado interregional es el principal mercado de exportación, representando el 75% de las exportaciones totales del sector. Según datos de 2019, Argentina ocupaba la tercera posición con el 15% del total de las ventas, por detrás de Brasil y México.

En tercer término, la industria farmacéutica argentina en el contexto regional se caracteriza por ser el mercado en el que se registra la menor participación de las filiales de las empresas multinacionales: 12 de los 20 mayores laboratorios por ventas son de origen nacional y concentran el 72% de las ventas de ese grupo.

Principales características de la industria farmacéutica argentina

El sector farmacéutico argentino tiene una larga trayectoria determinada por los cambios que se fueron realizando sobre los marcos regulatorios nacionales e internacionales, las estrategias innovativas de las grandes empresas globales y las condiciones macroeconómicas del país.

El desarrollo del sector se basó en: (i) la elaboración de productos farmacéuticos de marca propia a través de la formulación de medicamentos a partir de principios activos (IFA) mayormente importados, más allá de la existencia de algunas plantas integradas de grandes laboratorios nacionales que producen IFA, y (ii) una estrategia empresarial de diversificación de sus unidades de negocios a través de la adquisición de plantas de producción de empresas multinacionales y acuerdos de producción y comercialización bajo licencia de elaboraciones medicinales (*co-marketing*).

El mercado nacional de medicamentos está compuesto por un conjunto de submercados con dinámicas diferenciales según el tipo de medicamento y sus condiciones de comercialización. El mismo presenta como rasgo estructural un elevado grado de concentración. Por un lado, los medicamentos de venta bajo receta representaron, entre 2016 y 2021, más del 85% de las ventas totales. Y por el otro, según la Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC, por su sigla en inglés), se aprecian en más de una clase terapéutica situaciones de monopolio u oligopolio, situación de concentración que se replica en el segmento de medicamentos de alto costo.

En el caso de la oferta pública de medicamentos, ésta ocupa un segmento particular del mercado, ya que los laboratorios públicos de producción de medicamentos (LPPM) abastecen principalmente al sector público de salud y buena parte de sus productos está constituida por medicinas huérfanas que no provee el sector privado.

Para el período 2016-2023, el sector farmacéutico se mantuvo por encima del nivel general de actividad industrial. Entre puntas, el sector registró un crecimiento acumulado del 10,9%. A partir de datos del INDEC, la reventa local de medicamentos importados se ubica, para el período 2016-2022, en torno al 30% de la facturación del mercado interno, mientras que el peso de las exportaciones oscila entre el 6% y el 8% sobre la facturación total entre esos mismos años.

Según datos de la Subsecretaría de Programación Regional y Sectorial de la Secretaría de Política Económica dependiente del Ministerio de Economía (SSPRyS), entre 2016 y 2021 las exportaciones crecieron aproximadamente un 3,7%, pasando de 1.083 en 2016 a 1.124 en 2021 (en millones de USD FOB), mientras que las importaciones crecieron un 55,5% entre esos mismos años.

Esto implicó que el déficit comercial externo aumentara en un 83,1%, profundizándose el rasgo estructural deficitario en materia de comercio exterior. Esto se explica por el incremento en las importaciones de medicamentos terminados (el déficit de este segmento del mercado creció en un 92,5% en el período 2016-2021). De acuerdo a estimaciones de Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), el déficit de la balanza comercial es explicado por el resultado comercial de las operaciones de los laboratorios multinacionales.

A nivel de evolución del empleo privado directo registrado, el sector farmacéutico muestra un comportamiento de crecimiento sistemático. Asimismo, el promedio salarial es entre un 46% y un 49% (2010-2021) por encima de la industria manufacturera en su conjunto. Otro aspecto a destacar es el menor índice de rotación del empleo. Esto implica no sólo una mayor estabilidad laboral, sino que es indicativo del valor que se les otorga a los recursos humanos como sustento de las capacidades competitivas al ser portadores de conocimientos intangibles.

Sin embargo, se observan importantes diferencias al interior del sector farmacéutico en materia de empleo, como, por ejemplo, una importante concentración en las empresas de mayor tamaño relativo. Según datos de la ESID, este segmento empresario elevó su participación sobre el empleo total de las empresas que realizan actividades de I+D entre 2014 y 2021 del 86,3% al 91,4%.

El porcentaje de mujeres sobre el empleo total de las empresas farmacéuticas que hacen I+D pasó del 45% al 48,5% entre 2013 y 2021. Este proceso de crecimiento del empleo femenino estuvo acompañado de una reducción significativa de la brecha salarial, que se contrajo del 51,1% al 32,2% entre esos mismos años según datos del Observatorio del Empleo y Dinámica Empresarial del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social (OEDE).

El sector farmacéutico argentino se compone de empresas de distinto tamaño y conformación del capital. Según datos de la SSPRyS para 2021, el sector está conformado por 354 empresas. El segmento de elaboración de medicamentos cuenta con aproximadamente 229 plantas industriales, de las cuales 181 pertenecen a empresas de capitales nacionales.

El perfil productivo, esto es, las diversas estrategias productivas y comerciales de los diferentes actores que integran la cadena farmacéutica nacional, está determinado por el origen de su capital:

- Grandes laboratorios nacionales: producen elaboraciones medicinales de marca propia a partir del acondicionamiento de principios activos, mayormente de origen importado y, en algunos casos, mediante producción propia. Poseen una escala que permite realizar desarrollos de I+D orientados a la obtención de nuevos productos sobre la base

de drogas conocidas y/o con patentes vencidas (o próximas a vencer). En algunos casos, lograron avanzar en una inserción exportadora.

- Pequeños y medianos laboratorios nacionales: producen medicamentos genéricos con marca comercial propia con un fuerte contenido de insumos farmacéuticos importados.
- Laboratorios multinacionales: se enfocan en la comercialización de productos terminados abastecidos desde sus casas matrices, en algunos casos, a través de acuerdos comerciales con los grandes laboratorios nacionales para aprovechar sus canales de comercialización. Algunos de ellos, avanzaron en el desarrollo de actividades de investigación clínica.
- Laboratorios públicos de producción de medicamentos (LPPM), de dependencia nacional, provincial, municipal y de universidades nacionales: producen elaboraciones medicinales para abastecer las necesidades del primer nivel de atención del sistema de salud, así como medicamentos para atender nichos estratégicos y enfermedades huérfanas.

Los LPPM experimentaron un fuerte crecimiento a partir de 2003 sobre la base de una serie de políticas que buscaron impulsar la producción pública de medicamentos. Este grupo de laboratorios se compone de un universo de actores con fuertes heterogeneidades en materia de capacidades tecnológicas y productivas.

En la última década se registra una importante expansión de las actividades de investigación clínica, lo que ha dado lugar a la instalación en el país de un actor específico: las empresas o instituciones que ofrecen servicios de gestión de investigación clínica al sector farmacéutico (CRO). Las CRO articulan con centros de investigación, instituciones médicas, hospitales, clínicas, fundaciones u otros actores, quienes ejecutan las investigaciones. A diferencia del segmento de laboratorios, este conjunto de firmas es liderado por filiales de empresas multinacionales. Salvo algunos casos excepcionales, los ensayos clínicos que se realizan en Argentina se concentran en la última etapa (fase III).

El Estado cumple un rol central en el desarrollo del sector desde el punto de vista regulatorio a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Es en el terreno regulatorio donde se dirime la competencia entre actores innovadores e imitadores.

Por otra parte, desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT) y la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i) se han impulsado a través de diversos instrumentos de política tecnológica el desarrollo de la cadena productiva del sector farmacéutico, desde la investigación básica, los estudios preclínicos, los estudios clínicos, hasta la producción de fármacos e insumos, bajo normas GMP (*good manufacturing practice*). Se destaca que, a

partir de 2007, con la creación del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) y, posteriormente, con el lanzamiento de los planes nacionales “Bicentenario” y “Argentina Innovadora 2020”, se fijó como objetivo promover a la biotecnología como una de las tecnologías de propósito general, lo que implicó impulsar el desarrollo del segmento de medicamentos biológicos.

El sector farmacéutico se destaca dentro de la estructura industrial por su perfil innovador. Junto con los sectores de *software* y servicios informáticos y el de producción de semillas se ubica entre los de mayor intensidad innovativa, medida por la relación de las inversiones en I+D sobre las ventas y la proporción de recursos humanos abocados a esas actividades sobre el total del empleo en las empresas.

El sector farmacéutico no sólo se diferencia por el mayor porcentaje de empresas que declaran realizar actividades de I+D, sino que además los esfuerzos en términos de inversión son significativamente superiores al del resto de las actividades manufactureras.

Las estrategias innovativas del sector farmacéutico están asociadas a la formulación de nuevos medicamentos de marca propia a partir de moléculas conocidas y al control y ensayo de calidad. Esta estrategia de desarrollo imitativa ha sido la base a partir de la cual crecieron y se consolidaron los laboratorios nacionales a partir del modelo de industrialización por sustitución de importaciones. Por su parte, las empresas filiales de las multinacionales, tanto en el plano tecnológico como en el productivo, son un eslabón secundario en las estrategias globales de sus respectivas casas matrices.

En los últimos años se observa una caída de la inversión en I+D orientada al desarrollo farmacéutico. Paralelamente, crecen fuertemente las inversiones en investigación clínica (especialmente en fase III) impulsadas por las filiales de empresas multinacionales insertas en las redes globales de ensayos clínicos. Las empresas nacionales lideran la inversión en I+D en desarrollo farmacéutico.

El comportamiento de la inversión muestra una clara concentración sobre las firmas de mayor tamaño relativo, coincidente con el crecimiento de la investigación clínica impulsada por las filiales de empresas multinacionales, el modelo de organización empresarial a nivel global y local, y la concentración del mercado nacional de medicamentos.

Finalmente, el incremento de la inversión en I+D está acompañado de un crecimiento de los recursos humanos dedicados al desarrollo de estas actividades, con un rasgo sobresaliente: el peso de las mujeres, coincidente con el crecimiento del empleo femenino en el sector y la reducción de la brecha salarial. En el segmento de mayor calificación (doctores y magísteres) el peso de las mujeres es levemente superior al de los hombres.

INTRODUCCIÓN

Se cumplen diez años de la realización de la Encuesta sobre I+D del Sector Empresario Argentino (ESID) que tiene por objetivo relevar los esfuerzos en inversión y recursos humanos afectados a esta actividad que llevan adelante las empresas radicadas en el país. La encuesta es realizada desde el año 2014 por la Dirección Nacional de Información Científica (DNIC) que depende de la Subsecretaría de Ciencia y Tecnología de la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología, y que se complementa con información obtenida por esa misma Dirección a través de la Encuesta Nacional de Dinámica del Empleo y la Innovación (ENDEI). El objetivo de este estudio es analizar, desde una perspectiva histórica y sobre la base de los datos de la ESID, los esfuerzos en I+D del sector farmacéutico y las actividades vinculadas a la investigación clínica en Argentina.

En función de este objetivo, además de analizar los datos disponibles en la ESID y la ENDEI, se utilizaron otras fuentes de información complementaria para profundizar el análisis sobre un conjunto de variables consideradas relevantes para el estudio. Por un lado, se consultó información disponible en la Subsecretaría de Programación Regional y Sectorial (SSPRyS) del Ministerio de Economía; en el Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social (OEDE), y en el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC). Asimismo, se relevó información sectorial elaborada por la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (CILFA). Finalmente, se realizó una revisión bibliográfica especializada sobre el tema y se efectuaron una serie de entrevistas a informantes clave del sector industrial privado para obtener información complementaria para el análisis.

El sector farmacéutico involucra la producción de medicamentos, principios activos y reactivos². Por tratarse de productos destinados a la salud humana para la prevención y tratamiento de enfermedades, están sujetos a un conjunto de regulaciones que refieren al cumplimiento de requisitos específicos en materia de calidad de producto y procesos que impactan tanto en la fabricación como en la comercialización de medicamentos. Asimismo, por los costos, riesgos y plazos que conlleva el lanzamiento de un nuevo medicamento, los derechos de propiedad intelectual son otro aspecto regulatorio fundamental. En Argentina, las principales instituciones reguladoras y leyes en esta materia son la Administración Nacional de

² Se entiende por medicamento: “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (Ley N° 25.649, art.4° inc. a). Mientras que un principio activo es: “toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana” (Ley N° 25.649, art.4° inc. b).

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Ley de patentes y la Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico.

El sector farmacéutico tiene una larga trayectoria en el país y constituye una de las principales actividades manufactureras, tanto por su participación sobre el valor agregado industrial como en la generación de empleo. Asimismo, los resultados de los ejercicios de medición realizados a través de la ENDEI y la ESID ponen en evidencia que se destaca por ser uno de los sectores manufactureros que realiza los mayores esfuerzos en I+D con relación a sus ventas, en la proporción de recursos humanos afectados a tareas de I+D respecto al empleo total de las firmas y por sus vínculos con el sistema científico y tecnológico nacional.

El desarrollo del sector se ha fundado en una estrategia innovativa que se orienta al cumplimiento de las normas de calidad y al lanzamiento de especialidades medicinales obtenidas a través de la imitación de drogas y principios activos (IFA) generados en otros países, dando lugar a una industria de productos genéricos y, más recientemente, de biosimilares. En consecuencia, la contribución innovativa al mercado mundial es reducida en materia de descubrimiento y patentamiento de nuevas moléculas y combinaciones medicinales.

Si bien la dinámica innovativa del sector se puede explicar con relación a la propia naturaleza de la actividad farmacéutica, intensiva en I+D –que incluye la investigación clínica–, existen otros elementos que deben ser considerados para comprender los rasgos diferenciales de su conducta innovativa: (i) la evolución del modelo de organización y paradigmas tecnológicos del sector a nivel mundial; (ii) los marcos normativos que regulan la certificación y aprobación de nuevos medicamentos y ensayos clínicos como los regímenes de protección de la propiedad intelectual (tanto a nivel nacional como internacional); (iii) la existencia de capacidades científicas y tecnológicas acumuladas y recursos humanos altamente calificados en el campo biomédico y (iv) la configuración de un mercado de medicamentos dominado por empresas de capitales nacionales.

1. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

La I+D en el sector farmacéutico consiste en la búsqueda de nuevas moléculas relacionadas con propiedades de regulación de procesos biológicos que permitan el tratamiento de determinada enfermedad o patología. Hasta mediados de la década de 1970, la búsqueda se hacía a través de la exploración aleatoria de componentes sintéticos y sus blancos terapéuticos (moléculas que atacan selectivamente organismos dañinos o células dañadas sin perjudicar al resto del organismo), con un escaso conocimiento sobre la estructura molecular de dichos blancos. Bajo este modelo tecnológico se elaboraban medicamentos en base a pequeñas moléculas. Una vez identificada la molécula se pasaba a su extracción y purificación mediante procesos de síntesis química orgánica, para finalmente pasar al escalado industrial de los IFA a través de tecnologías como la fermentación continua para la producción de los nuevos medicamentos de tipo farmoquímico (Gutman y Lavarello, 2010; Lavarello, 2018).

Esta lógica de I+D dio lugar a un conjunto de nuevas patentes que se constituyeron en importantes barreras de entrada que fueron aprovechadas por las grandes empresas farmacéuticas (*big pharma*) para posicionarse en el mercado mundial. El modelo de negocios de las grandes corporaciones se basó en una organización vertical y una producción diversificada para operar en diferentes submercados, a través del modelo denominado *Blockbuster*, que consiste en desarrollar un medicamento con una masiva población objetivo. Paralelamente, en algunos países en desarrollo –tal es el caso de Argentina– lograron avanzar en el desarrollo de un sector farmacéutico orientado a la imitación de productos similares y genéricos de marca para abastecer sus respectivos mercados internos y, en menor medida, el mercado regional (Naspleda, 2023).

Con el avance de la biología molecular y la ingeniería genética a partir de la segunda mitad de la década de 1970, la estrategia de I+D se concentró en la identificación de los fenómenos subyacentes de los principios de acción de las enfermedades, lo que posibilitó multiplicar los blancos terapéuticos y orientar la búsqueda de proteínas y moléculas para la elaboración de medicamentos biológicos³. A diferencia de los medicamentos obtenidos a través de procesos de síntesis química, los medicamentos biológicos se obtienen a través de la manipulación de proteínas y moléculas complejas mediante el uso de las técnicas de ADN recombinante. Por otro lado, la

³ El primer medicamento biológico fue la insulina humana recombinante desarrollada por Genetech y aprobada por la *Food and Drug Administration* (FDA) en 1982. La primera generación de proteínas recombinantes, además de la insulina humana, fueron la eritropoyeyina, los interferones alfa, beta y gama y la interleukina.

moderna biotecnología permitió desarrollar nuevos procesos de manufactura (bioprocesos) basados en la reproducción por multiplicación celular de microorganismos (bacterias, levaduras y células animales), caracterizados y controlados analíticamente a fin de mantener la actividad biológica y calidad. Estos procesos impactaron también sobre las lógicas de producción de pequeñas moléculas a través de síntesis química. Posteriormente, se difundieron nuevas técnicas a partir de la genómica y la automatización a alta velocidad (*high throughput screening*, HTS), lo que permitió incrementar los niveles de productividad respecto de los métodos biológicos extractivos preexistentes (Lavarello, 2018; Gutman y Lavarello, 2010; 2018; Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018).

Siguiendo a Gutman y Lavarello (2010), la biotecnología se caracteriza por (i) una alta interpenetración entre ciencia y tecnología, convirtiéndola en un nuevo espacio de valorización del capital; (ii) una base multidisciplinaria de conocimientos científicos y tecnológicos; (iii) su carácter de tecnología de propósito general; (iv) la convergencia entre distintas oleadas de biotecnologías; (v) el rol central de nuevos métodos de investigación y (vi) distintos grados de complementariedad y ruptura con los senderos tecnológicos previos. En el campo de la salud humana, su aplicación se orienta al descubrimiento, desarrollo y producción de nuevas drogas (biofarmacéuticos); desarrollo de vacunas recombinantes; desarrollo y producción de tests de diagnóstico (basados en proteínas y en ADN); y desarrollo de nuevos enfoques terapéuticos (ingeniería de tejidos, células madres, terapia genética, etc.).

La obtención de nuevas moléculas y blancos potenciales no se traduce necesariamente en nuevos productos aprobados y comercializados, ya que no es posible separar el desarrollo de producto del de proceso: para elaborar un nuevo medicamento se requiere diseñar las opciones de procesos (sistema de expresión, método de fermentación y purificación). Por su parte, el desarrollo de procesos requiere esfuerzos de desarrollo de producto⁴. En este marco, una estrategia imitativa en biosimilares, si bien parte de moléculas existentes en el mercado y, por lo tanto, el proceso de I+D es menos largo y costoso que el de una droga innovativa, demanda importantes esfuerzos en desarrollo de productos y procesos ya que no es posible simplemente imitar o copiar la droga original. Se requiere: (i) contar con activos estratégicos en recursos humanos e investigación; (ii) capacidad de manufactura; (iii) desarrollar buenas prácticas de producción; (iv) contar con canales de comercialización y (v) realizar estudios de bioequivalencia para demostrar que la imitación cuenta con propiedades similares respecto del producto de referencia (Gutman y Lavarello, 2010; 2018; Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018). En consecuencia, como sostiene Naspleda (2023),

⁴ Lo que demanda además de la obtención y producción de los principios activos, su combinación con excipientes (ingredientes inactivos, estudios toxicológicos) y de farmacocinética (estudio de los procesos a través de los cuales un fármaco es absorbido, metabolizado, distribuido y eliminado por el organismo) y la definición galénica (dosis, forma de presentación, administración y sabor).

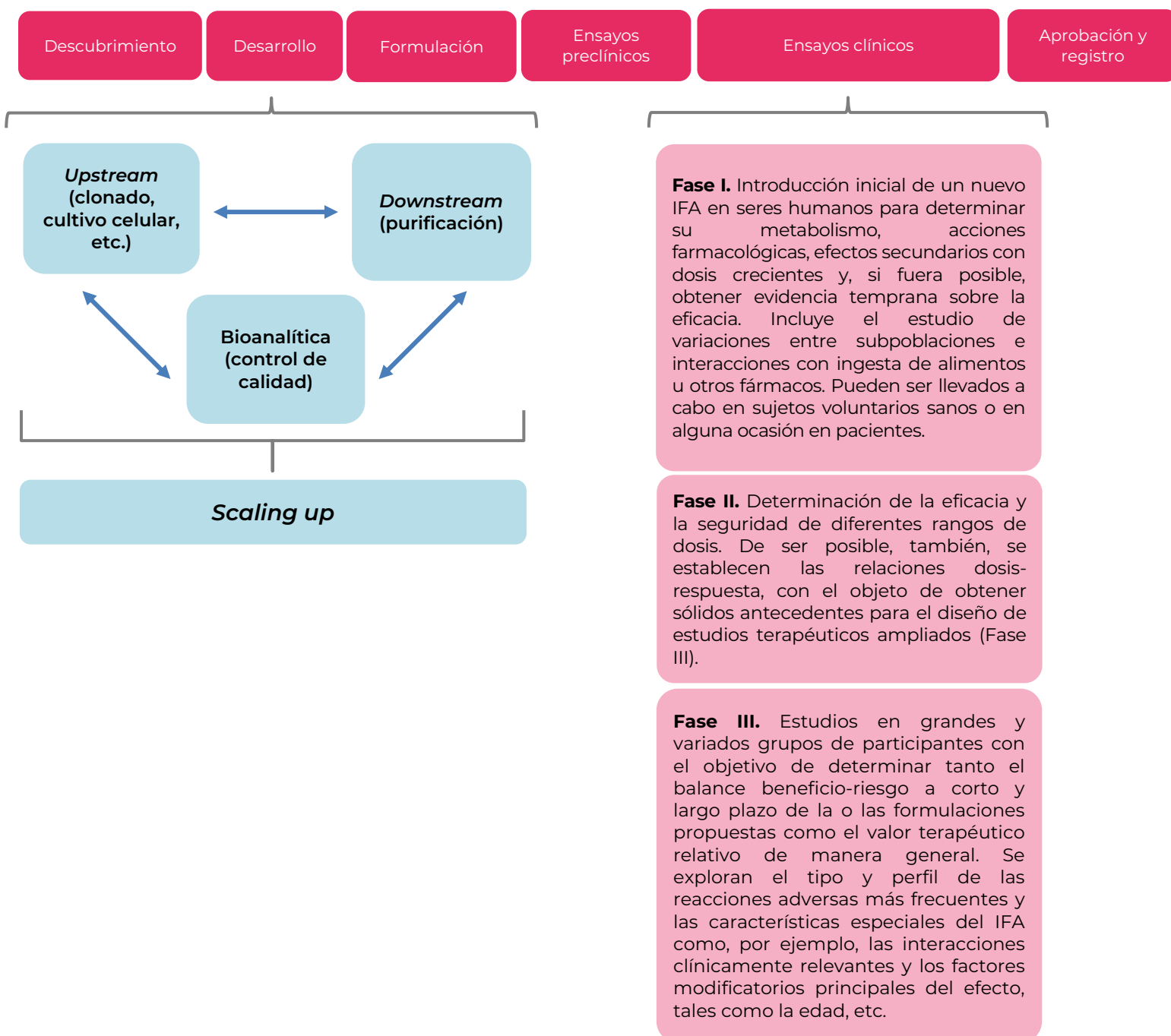
a la renta tecnológica que emana del sistema de patentes, se suma como barrera de entrada la disponibilidad de capacidades científicas y tecnológicas adecuadas a los marcos regulatorios.

Por otra parte, la elaboración de un nuevo medicamento exige la realización de ensayos preclínicos (testeo sobre animales) y clínicos (para demostrar la seguridad y eficacia sobre las personas) que se deben ajustar a las condiciones legales que imponen las agencias regulatorias. Los ensayos clínicos tienen una duración en promedio de entre 5,9 y 7,2 años para la mayoría de los productos farmacéuticos, con excepción de los oncológicos que duran diez años. Asimismo, presentan una probabilidad de éxito baja (Naspleda, 2023). Los ensayos clínicos representan aproximadamente el 60% de la inversión total en I+D y son realizados principalmente por organizaciones especializadas denominadas CRO (*clinical research organizations*), cuya ventaja competitiva radica en contar con redes de ensayos globales.

En el esquema N°1 se grafican las diferentes etapas de la I+D farmacéutica para la obtención y desarrollo de un nuevo medicamento, incluyendo las diferentes etapas que involucran la investigación clínica⁵.

⁵ A los efectos de este trabajo, no se considera en el análisis las actividades correspondientes a la fase IV de la investigación clínica, ya que refiere a la vigilancia posterior a la comercialización del medicamento, por lo que no responde estrictamente a la definición de I+D utilizada.

Esquema N°1: etapas del proceso de I+D de un fármaco

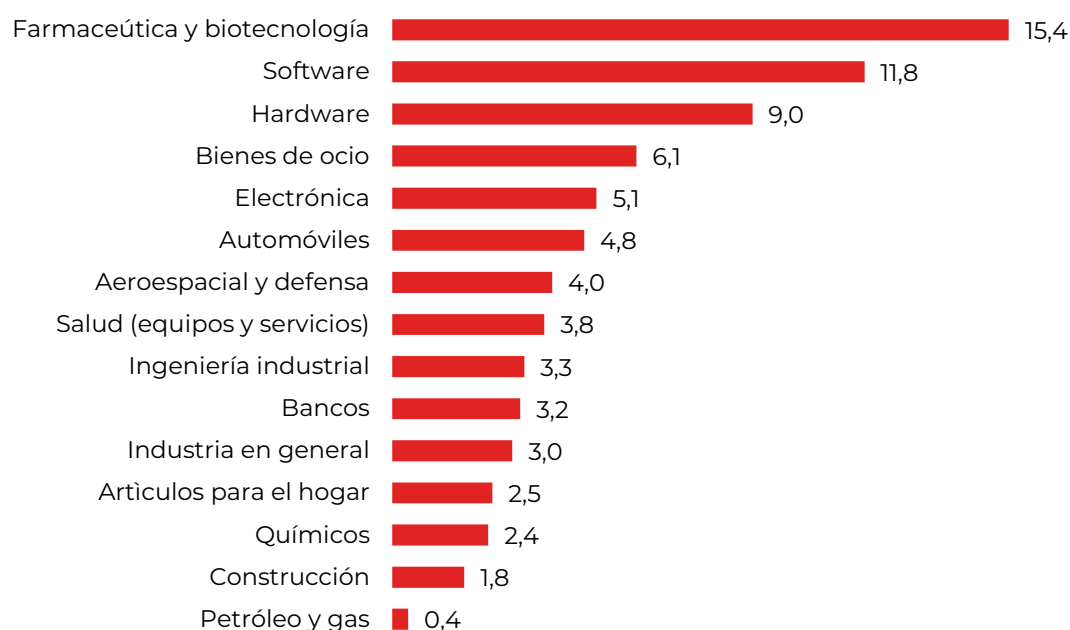


Fuente: elaboración propia en base a Verre (2018: 42) y ANMAT.

1.1. Estructura y modelo organizacional de la industria farmacéutica a nivel global

La industria farmacéutica constituye uno de los sectores más importantes en términos tecnológicos y económicos (CEPAL, 2021; OCDE, 2023). En el gráfico N°1 puede observarse que presenta el indicador más elevado de intensidad tecnológica, medida en términos de la relación de las inversiones en I+D sobre las ventas.

Gráfico N°1. Inversión en I+D por sector respecto a las ventas a nivel mundial. Año 2019 (en porcentajes)



Fuente: CEPAL (2021: 15).

La producción de medicamentos se encuentra altamente concentrada en los países desarrollados. Según datos de 2018, América del Norte representa el 49,1%; Europa, el 22,2%; Asia y África, el 17,0% y América Latina, un 5,1%. Si se considera la distribución del valor agregado de la industria, según datos de 2014, EE.UU. representa el 21%; la Unión Europea el 35%; China el 18%; Japón el 7% y América Latina el 5% (CEPAL 2021; Nasplada, 2023). Finalmente, según estimaciones de la CEPAL (2021), EE.UU. concentra el 46% de las empresas que realizan I+D; Canadá, el 4%; Europa, el 24%; China, el 9%; Japón, el 3%; el resto de Asia, el 13% y América Latina, el 1%.

La producción de medicamentos para la salud humana se caracteriza por un fuerte dinamismo tecnológico que está liderado por un grupo de grandes corporaciones farmacéuticas globales que pueden sostener los elevados niveles de inversión en I+D respecto a las ventas, así como los plazos de

tiempo que demanda todo el proceso de desarrollo hasta el lanzamiento al mercado de nuevas drogas (Gutman y Lavarello, 2018; Nasplada, 2023)⁶.

En las últimas dos décadas se observa a nivel global un proceso de desaceleración en el comportamiento innovativo del sector, lo que se tradujo en una caída en el descubrimiento de nuevos principios activos. Varios son los factores explicativos de esta tendencia: (i) el avance de las nuevas tecnologías derivadas de la biología molecular y la ingeniería genética no han impactado sustancialmente en una reducción de los elevados costos de I+D; (ii) los avances tecnológicos se han concentrado principalmente en la identificación de nuevas drogas potenciales sin que esto se haya traducido en nuevos productos aprobados y comercializados en el ritmo esperado (Lavarello, 2018); (iii) los vencimientos de patentes de los productos biofarmacéuticos de primera generación fueron aprovechados por países como China e India para constituirse en grandes productores y proveedores de principios activos genéricos a bajo precio, lo que impactó en la configuración global de la industria, aumentando las presiones competitivas y (iv) las grandes empresas han presionado –con éxito relativo– para fortalecer las barreras de entrada mediante modificaciones en los criterios de protección de la propiedad intelectual, las cuales fueron impulsadas a través de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

En este marco, se observa el despliegue de diferentes estrategias innovativas y empresariales. Por un lado, se reorienta la I+D hacia el desarrollo de productos denominados *me too*, que consisten en la introducción de pequeñas modificaciones a drogas existentes en el mercado mediante la adición, por ejemplo, de una acción terapéutica complementaria a la original. Y por otro lado, la *big pharma* se lanzó a un proceso de centralización de capital mediante la adquisición de empresas especializadas en biotecnología, que también puede ser caracterizado como un proceso de integración horizontal, tendiente a capturar las ventas en los mercados mundiales del segmento de los medicamentos biotecnológicos (Lavarello, 2018; Gutman y Lavarello, 2018; Nasplada, 2023)⁷.

Una explicación adicional alude a la adaptación de un modelo de negocios basado en la financiarización. En esta dirección, se señala la emergencia de una configuración institucional basada en la complementariedad entre el financiamiento público para el desarrollo científico y tecnológico, los

⁶ Según datos de la OCDE de 2019 (último año disponible con datos), el sector farmacéutico presenta el mayor índice de intensidad en I+D medida como porcentaje de la inversión en I+D sobre el valor añadido bruto (30,1%), por encima de la electrónica y óptica (23,5%) y las industrias aeronáutica y espacial (14,7%); siendo EE. UU. y Japón los países que presentan los valores más altos: 49% y 42,9%, respectivamente. Asimismo, según datos de 2021, en estos dos países el sector presenta indicadores de inversión en I+D como porcentaje del producto bruto interno (PBI) superior a la media de Europa u otros países de la OCDE: EE. UU. un 0,40%, Japón un 0,25%, Europa un 0,15% y otros países de la OCDE el 0,04% (OCDE, 2023).

⁷ Siguiendo a Nasplada (2023), la integración horizontal alude a la unión de dos o más empresas competidoras para ganar más poder de mercado y eliminar competencia. Esta unión puede darse mediante la adquisición y fusión de empresas, *joint ventures* y alianzas estratégicas. Entre los beneficios esperados se destaca la adquisición de activos tangibles e intangibles, desarrollo tecnológico, aumentos de eficiencia, etc.

cambios en los regímenes de propiedad intelectual y la expansión de los mercados de capitales hacia los segmentos de empresas de alta tecnología, lo que ha dado lugar a una monetización de la propiedad intelectual que está bloqueando la transformación de los nuevos desarrollos científicos y tecnológicos en nuevos procesos y productos (Lavarello, 2018; Girón, 2022)⁸.

El proceso de financiarización es resultado, siguiendo a Lavarello (2018) y Nasplada (2023), de la valorización de activos financieros que se sustentan, a través de la cotización en bolsa de empresas especializadas en I+D, en la promesa de la biotecnología. De esta forma, el desarrollo de la biofarmacéutica se articuló en torno a los cambios regulatorios en los regímenes de propiedad intelectual (extensión de las patentes a organismos vivos, disminución de la altura inventiva, etc.), en los incentivos a la innovación y en el funcionamiento de los mercados de capitales (habilitación de los mercados financieros para que las *start-ups* puedan cotizar en bolsa aun cuando no tuvieran ingresos, contabilizando en sus balances el potencial de valorización de los derechos de propiedad sobre el eventual éxito comercial de sus descubrimientos e invenciones). En este contexto, las *big pharma* avanzaron en la adquisición de pequeñas empresas biotecnológicas para ampliar su cartera de negocios, en respuesta a la caída de muchas de sus patentes sobre drogas con gran participación de mercado. La financiarización posibilitó, además, externalizar las fases de I+D más riesgosas e invertir selectivamente en áreas de conocimiento en las que no contaban con las capacidades ni la voluntad de inmovilizar grandes montos de capital. No obstante, el haber logrado avanzar en su control sobre las capacidades biotecnológicas existentes no significó un mayor ritmo de innovación.

De esta forma, entre las décadas de 1980 y 1990 las grandes empresas farmacéuticas adquirieron capacidades en el campo de la moderna biotecnología, a partir de una combinación de I+D interna, adquisición de empresas especializadas, licencias de tecnología y *joint-ventures* o alianzas estratégicas (por ejemplo Eli Lilly, Merck, Shering & Plough, Johnson & Johnson, Roche y Smith Kline Beechman). Esto permitió avanzar en alianzas y acuerdos de cooperación en las primeras etapas de desarrollo de anticuerpos monoclonales y proteínas recombinantes, posibilitando distribuir riesgos entre varios proyectos de I+D y generar competencias en las nuevas plataformas tecnológicas (*screening*, bioinformática, genómica,

⁸ Un ejemplo reciente de este proceso es descrito por Girón (2022) con relación al desarrollo de las vacunas contra el COVID-19. Para 2020 empresas como Moderna, BioNTech y J&J incrementaron su presencia en el mercado bursátil y acrecentaron significativamente sus acciones (por ejemplo, las acciones de Moderna pasaron de us\$ 12,61 en 2018 a us\$ 313,59 en 2020). Paralelamente, comenzaron a disputar el acceso a financiamiento público y de inversores institucionales para lograr en poco tiempo una vacuna que permitió realizar un amplio margen de ganancia para sus accionistas e inversores.

Otro ejemplo son los casos de Amgen y Genentech (empresas especializadas) antes de su integración con el grupo Roche. Estas firmas que se desarrollaron en drogas basadas en proteínas recombinantes o en anticuerpos monoclonales para determinadas áreas terapéuticas, por razones financieras y por presiones de sus inversores o accionistas que demandan el aumento de los ingresos, integraron a su estrategia tecnológica y empresarial la producción de pequeñas moléculas de síntesis química disponibles oralmente y que poseen un rápido y fácil acceso al mercado (Gutman y Lavarello, 2010).

entre otras). De esta forma, emerge una organización de conocimientos en red bajo la coordinación de la *big pharma* (Gutman y Lavarello, 2010).

De esta manera, se consolida a nivel global una industria farmacéutica con rasgos de un oligopolio estratificado liderado por las grandes empresas farmacéuticas, que lograron compensar sus desventajas tecnológicas frente a las empresas especializadas de biotecnología a partir de: (i) sus ventajas financieras que les permitieron controlar empresas especializadas y activos complementarios estratégicos (redes internacionales de ensayos clínicos, canales globales de comercialización y su capacidad para influir sobre las instancias regulatorias de los distintos países en los que operan). (ii) En un segundo escalón de importancia se ubican las empresas especializadas de biofarma que, desde 2010, vienen ganando cuotas crecientes de mercado. (iii) En un tercer lugar, se encuentran las empresas imitadoras de los países en desarrollo (concentradas en China e India). (iv) Y en cuarto y último lugar, empresas imitadoras localizadas en los países desarrollados (Lavarello, 2018).

Por otro lado, de acuerdo a Gutman y Lavarello (2010), el desarrollo del segmento de las empresas especializadas en ensayos preclínicos y clínicos se asoció al proceso de externalización y deslocalización de etapas de I+D y productivas, buscando disminuir tiempos y costos de desarrollo. Paralelamente, las grandes farmacéuticas se orientan a relocalizar actividades de I+D en países que cuentan con recursos humanos especializados y de bajo costo, y una importante infraestructura científica y tecnológica.

1.2. La industria farmacéutica argentina en el escenario internacional

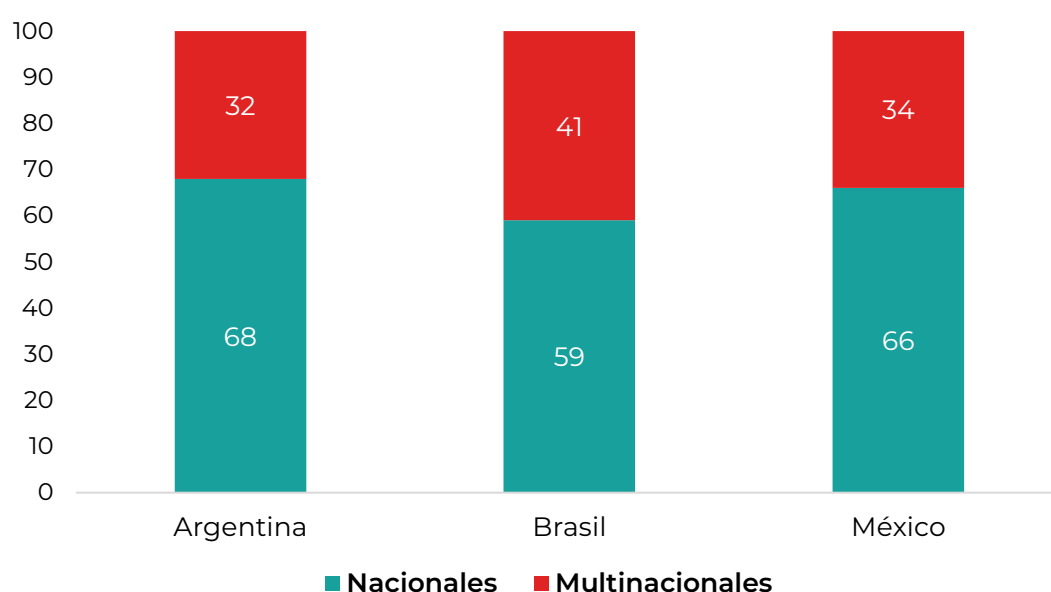
En el escenario global, la industria argentina ocupa un lugar marginal. Tomando como referencia la inversión en I+D con respecto a las ventas, según datos correspondientes a 2019, la industria argentina invirtió un 2,6% contra un 22% de la industria norteamericana y un 18,5% de las empresas de la Unión Europea (CEPAL, 2021).

Respecto a la participación de la industria farmacéutica argentina con relación a otros países de América Latina se observa, en primer lugar, considerando las 1.000 empresas farmacéuticas de mayor facturación a nivel global, que las firmas argentinas representan el 32% del total de las empresas latinoamericanas (Grupo Roemmers, Grupo Bagó, Laboratorio Elea Phoenix y Biosidus), ocupando la segunda posición por detrás de las empresas brasileñas que aportan el 45% de la región en el *ranking*. El grupo Roemmers es la segunda empresa más grande a nivel regional, ocupando la posición 89 a nivel internacional (Naspleda, 2023).

La participación de la región en las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos fue del 0,7% en 2020, con una tendencia descendente desde 2012 (pasaron de 7.100 millones a 4.900 millones de dólares, lo que representa una contracción del 32%). Asimismo, el comercio exterior de productos farmacéuticos es estructuralmente deficitario. Este rasgo estructural se explica por las importaciones de biofármacos y un uso creciente de IFA importados (CEPAL, 2021). En este contexto, en el año 2021, según estimaciones de CILFA (2022), Argentina participó en el 0,5% del mercado mundial.

El mercado interregional es el principal mercado de exportación para las empresas de la región. Según datos de 2019, Argentina ocupaba la tercera posición con el 15% del total, por detrás de Brasil (18%) y México (19%). Por otra parte, para las firmas argentinas, el mercado regional representaba, ese mismo año, el 75% de las exportaciones totales del sector (CEPAL, 2021). Según datos de CILFA (2022) para el año 2021, Brasil, México y Argentina son los principales exportadores, aunque con una distribución significativamente diferente a la presentada por la CEPAL: 47%, 18% y 12%, respectivamente, lo que pone en evidencia la importancia de los mercados regionales para el funcionamiento de algunos grupos empresariales y es un indicio de la importancia de la integración regional como herramienta para el desarrollo de la industria farmacéutica. Un rasgo que distingue a la industria farmacéutica argentina en el contexto regional es la menor participación en el mercado interno de las filiales de las empresas multinacionales respecto de los laboratorios de capitales nacionales (ver gráfico N°2).

Gráfico N°2. Distribución porcentual de las empresas farmacéuticas según la conformación del capital en las ventas totales del mercado interno. Año 2020



Fuente: CEPAL (2021: 32).

En Argentina, Brasil y México los laboratorios de origen nacional tienen una participación destacada. En el caso de Argentina, como se analiza más adelante, 12 de los 20 mayores laboratorios por ventas son de capital nacional y concentran el 72% de las ventas de ese grupo. Estos producen medicamentos con marca, realizan actividades de I+D y, en algunos casos, han accedido a los mercados internacionales convirtiéndose en empresas transnacionales, con subsidiarias manufactureras y comerciales en países de América Latina (como Uruguay), Estados Unidos, Europa y algunos países asiáticos: tales los casos del Grupo Insud, Roemmers, Bagó y Laboratorios Richmond (CEPAL, 2021; CILFA, 2022).

2. LA ESTRUCTURA DE LA CADENA DE VALOR FARMACÉUTICA EN ARGENTINA

2.1. Trayectoria histórica del sector

El sector farmacéutico tiene una larga trayectoria de desarrollo en Argentina⁹, determinada por los cambios que se fueron realizando sobre los marcos regulatorios nacionales e internacionales, las estrategias innovativas de las grandes empresas globales y las condiciones macroeconómicas del país.

Entre las décadas de 1920 y 1940, el sector registró un primer período de expansión a partir de un incipiente proceso de sustitución de importaciones de elaboraciones medicinales terminadas a partir de la utilización de materias primas producidas localmente, la creación de eslabonamientos industriales de maquinarias sencillas, la emergencia de una industria auxiliar (producción de excipientes, cartón, ampollas, tolvas, mezcladoras, etc.) y la absorción de profesionales graduados en las universidades nacionales que conformaron una masa crítica a partir de la cual se desarrolló el sector en los años posteriores (Pfeiffer y Campins, 2004; Ramacciotti y Romero, 2017)¹⁰. Entre las décadas de 1950 y 1980, el sector avanzó a partir de la elaboración de medicamentos mediante la combinación de drogas conocidas (genéricos) sustentada en: (i) una política arancelaria que protegía la producción nacional de elaboraciones medicinales y, en menor medida, de insumos farmoquímicos; (ii) la prioridad otorgada a las firmas de capital nacional en el registro de nuevos productos farmacéuticos y (iii) el no reconocimiento de patentes de producto (Burachik y Katz, 1997; Verre, 2018).

En este contexto, entre las décadas de 1970 y 1980 se produce una expansión de la rama de elaboración de IFA de uso farmacéutico a través de plantas productoras, algunas pertenecientes a los laboratorios de capital nacional que encararon un proceso de integración vertical¹¹. Este grupo de firmas integradas encontraron viable –y rentable– imitar de forma temprana moléculas y entrar al mercado local con especialidades medicinales de marca propia. Esta estrategia innovadora se basó en el reemplazo de las técnicas de fermentación continua por la incorporación de plantas de síntesis químicas multipropósito, lo que posibilitó producir en lotes chicos un *mix* de moléculas de alto precio unitario y elevado *mark-up*, por lo que la

⁹ Las primeras empresas farmacéuticas –de capital privado nacional– que se instalaron en el país en las primeras décadas del siglo XX, tales los casos de Casasco (1876), Craveri (1886), Roemmers (1921), Andrómaco (1926), Bernabó (1934), Bagó (1934), Sidus (1938) y Elea Phoenix (1939).

¹⁰ Para la década de 1940 se producían localmente el 96% de las especialidades medicinales comercializadas (Krieger y Prieto, 1977).

¹¹ Tales los casos de Maprimed (del grupo Roemmers) y Biofarma (del grupo Bagó). Este segmento productor de principios activos llegó a producir para mediados de la década de 1980 aproximadamente 500 toneladas anualmente de IFA, principalmente amoxicilina y ranitidina.

rentabilidad no se vio afectada significativamente por deseconomías de escala originadas por el reducido tamaño de las plantas y los pequeños lotes de producción de materia prima (Katz y Bercovich, 1988; Burachik y Katz, 1997)¹².

En este marco, hacia finales de la década de 1970 se retiraron del mercado local un número significativo de empresas multinacionales¹³. Esto permitió la consolidación de un número reducido de laboratorios de capital nacional que fueron construyendo una posición de liderazgo en el mercado local y avanzaron en un proceso de internacionalización a partir de exportaciones de materias primas antibióticas, principalmente dirigidas hacia otros mercados de la región, a través de la apertura de subsidiarias en terceros países o la formalización de licencias con empresas nacionales de esos países. Es decir, iniciaron un proceso de diversificación y su transformación en grupos empresarios (Campins, 2015; Verre, 2018; Gutman y Lavarello, 2018).

De esta forma, durante el modelo de industrialización sustitutiva la existencia de altas barreras de ingreso, la falta de una ley de patentes y el alto rendimiento sobre la inversión, generaron las condiciones para el desarrollo de un mercado de marcas antes que de innovaciones de producto. La dependencia de IFA y de equipos importados, junto con la inestabilidad macroeconómica, constituían las principales desventajas competitivas de los laboratorios nacionales, que eran compensadas con su conocimiento de los canales de distribución y un sistema de promoción en el ámbito de hospitales y consultorios médicos. De esta forma, a pesar de los altos costos de producción por los requerimientos de insumos y equipos importados, el sector mostraba un alto rendimiento sobre la inversión, lo que facilitó procesos de reinversión para ampliación y modernización de las capacidades industriales, tornando más competitivos a los laboratorios de capital nacional frente a los laboratorios de capital extranjero (Campins, 2015).

En la primera mitad de la década de 1980, un pequeño número de firmas, tales como Inmunoquemia (formada por investigadores del CONICET y el Instituto Roffo), Sidus, Polychaco y Wiener, comenzaron a utilizar las nuevas técnicas derivadas de la biotecnología para la producción de biosimilares: interferón alfa, insulina recombinante, test de diagnóstico de chagas, hepatitis b, toxoplasmosis, HIV y reactivos para dosaje de urea, colesterol y glucosa. Y al igual que la tendencia que se registraba a nivel internacional, algunas de estas firmas se diversificaron hacia el sector agrícola montando

¹² Dadas las condiciones macroeconómicas y el reducido tamaño del mercado interno, para mediados de la década de 1960 el sector comenzó a manifestar un cierto rezago tecnológico al desacelerarse el ritmo de reposición de los equipos. En consecuencia, la escala local de producción era crecientemente inferior al de las plantas localizadas en los países desarrollados.

¹³ Entre finales de la década de 1970 y principios de la década de 1980 se retiraron del mercado local las siguientes empresas de origen estadounidense: Squibb, Upjohn, Lilly, Smith Kline and French, Searle, Mead Johnson y Merk Sharp & Dohme. No en todos los casos el retiro del mercado local respondió a la pérdida de competitividad con las grandes empresas nacionales del sector. Tal es el caso de Lilly que su retiro se debe a una modificación a su estrategia de operaciones a nivel global (Bisang et al., 1986).

laboratorios de micropropagación vegetal (Katz y Bercovich, 1988; Verre, 2018). El rápido ingreso del sector al segmento de medicamentos biológicos estuvo facilitado por las menores barreras de entrada en esa primera etapa de desarrollo del sector de biofarma a nivel internacional dada la ausencia de marcos regulatorios afianzados y una base de conocimientos científicos y tecnológicos orientados hacia la investigación en salud (biomedicina). Estas condiciones permitieron contar con un cierto umbral de capacidades para avanzar sobre estos desarrollos (Gutman y Lavarello, 2018)¹⁴.

En la década de 1990, en el marco de las transformaciones estructurales (desregulación económica y comercial, apertura del mercado, liberación de precios y sobrevaluación cambiaria), se produjo un cambio en el marco institucional y regulatorio del sector (reducción de los requerimientos y tiempos de aprobación de nuevos medicamentos¹⁵ y creación de la ANMAT), que impulsaron una fuerte reestructuración a partir de: (i) un crecimiento de las importaciones y comercialización de IFA y medicamentos terminados; (ii) el retorno de algunas de las empresas farmacéuticas extranjeras que se habían relocalizado en el exterior; (iii) un proceso de adquisición, fusión y absorción de empresas medianas y pequeñas nacionales por parte de compañías extranjeras y (iv) la reorientación de los grandes laboratorios nacionales mediante la modernización de plantas, adopción de estándares internacionales e internacionalización con la creación de filiales en otros países latinoamericanos (tales los casos de Roemmers, Bagó y Gador, entre otras). En consecuencia, el mercado sufrió un proceso de concentración bajo el marcado liderazgo de los laboratorios nacionales de mayor tamaño relativo y las empresas transnacionales que lograron recuperar posiciones en el mercado interno (Ramacciotti y Romero, 2017; Verre, 2018; Gutman y Lavarello, 2018).

En el caso de las firmas subsidiarias de empresas multinacionales, el nuevo contexto modificó sus expectativas con relación al mercado local y regional (a partir de los acuerdos alcanzados a nivel del Mercosur), más allá de que los cambios regulatorios no fueron del todo satisfactorios de acuerdo a sus intereses. En algunos casos (Pfizer y Glaxo Argentina) llevaron adelante proyectos de inversión para ampliar sus capacidades instaladas y la modernización de plantas, aunque estas inversiones no estuvieron dirigidas a la elaboración de IFA. En segundo término, otorgaron licencias sobre algunos de los principios activos de su propiedad con el objetivo de impulsar acuerdos de *co-marketing* con marcas nacionales que buscaban revitalizar su cartera de productos, las cuales ofrecieron a sus socios extranjeros sus canales de comercialización, visitantes médicos y el prestigio de sus principales marcas en el mercado local. Finalmente, avanzaron en dar

¹⁴ Tanto en el CONICET como las universidades nacionales cuentan con una larga trayectoria en el desarrollo del campo biomédico en Argentina. A estos organismos se suman otras instituciones que han colaborado a este desarrollo, como el Laboratorio estatal de Hemoderivados de Córdoba.

¹⁵ A partir de la Ley 24766 se estableció la rápida autorización de productos farmacéuticos –no más de 6 meses– para comercializar productos elaborados en el país o importados que resulten similares a otros registrados localmente, o en países de alta vigilancia sanitaria.

impulso a las actividades de investigación clínica, sin que esto implicara realizar I+D orientada a la búsqueda y desarrollo de nuevas moléculas (Burachik y Katz, 1997; Verre, 2018).

El sector se reconfiguró nuevamente tras la crisis del régimen de la convertibilidad a partir de la devaluación de la moneda en el año 2002 y los cambios regulatorios que se introdujeron al entrar en vigencia una nueva ley de patentes e invenciones¹⁶ y la sanción de la Ley N° 25.649 en 2002 de prescripción de medicamentos por su nombre genérico. Si bien Argentina comenzó a reconocer patentes farmacéuticas, la implementación de la ley se estableció para nuevos productos y sin carácter retroactivo, lo que habilitó a los laboratorios nacionales, de acuerdo a Naspleda (2023), a avanzar y consolidar una producción de medicamentos genéricos de marca propia, gracias a lo cual no sólo lograron sostener sino, además, incrementar sus capacidades competitivas.

Si bien las patentes de invención aseguran un período de monopolio, éste se extiende más allá de ese período pese a la entrada de nuevos productos genéricos, sostenida por la reputación (calidad percibida) de la empresa líder (Bisang y Maceira, 1999). De esta forma, las demoras en la implementación de la Ley de patentes favorecieron la consolidación de las marcas de productos genéricos producidos por los laboratorios nacionales, lo que explica la importancia de los esfuerzos que se realizan en *marketing* y sostenimiento de sus sistemas de promoción en el ámbito de hospitales y consultorios médicos.

Posteriormente, entre los años 2012 y 2015, se optó por modificar el abordaje para la concesión de nuevas patentes. El Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), bajo el impulso conjunto del MINCyT, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Industria, estableció guías de patentabilidad con parámetros más precisos para el examen y concesión de patentes, que recogen las recomendaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud de limitar la proliferación de patentes con baja altura innovativa como barrera de entrada de medicamentos biosimilares o genéricos. Esto promovió que algunas empresas comenzaran a incursionar en el desarrollo de biosimilares de segunda generación (anticuerpos monoclonales) (Gutman y Lavarello, 2018).

En este escenario, las empresas nacionales avanzaron en una posición exportadora y en diversificar su canasta de productos. Los laboratorios transnacionales optaron por sostener acuerdos de producción (licencias) o abastecer el mercado local a través de la importación de medicamentos

¹⁶ La Ley N° 24.481 de patentes e invenciones que fue sancionada en 1995 tras la adhesión de Argentina al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS por su sigla en inglés), reconoce la patentabilidad de productos farmacéuticos y la protección de los datos de registro requeridos para su aprobación. La entrada en vigencia fue fijada para fines del año 2000. En consecuencia, los estudios preclínicos y clínicos se exigen solamente para casos de novedades terapéuticas absolutas o de productos nuevos.

terminados. Por su parte, los grandes laboratorios nacionales aumentaron su participación en el mercado local, aunque con una menor integración vertical, a partir de mejoras en sus plantas, adopción de nuevas técnicas de producción, adquisición de plantas industriales de empresas multinacionales, acuerdos de promoción y comercialización con las empresas trasnacionales y una creciente importancia de la producción de medicamentos de base biotecnológica en una estrategia imitativa (biosimilares). Es decir, tendieron a conformarse en grupos económicos que “imitaron” el proceso de integración horizontal a través de inversiones selectivas de las grandes empresas globales de *big pharma*. Sin embargo, se profundizó el déficit comercial del sector, debido a que la industria local se orientó a la producción de medicamentos cuyos insumos, los principios activos, en su mayor parte eran importados y por las estrategias de las multinacionales de importar medicamentos terminados (Fernández Bugna y Porta, 2013; Verre, 2018; Gutman y Lavarello, 2018; Naspleda, 2023).

En resumen, pese a las transformaciones estructurales, el sector presentó como rasgo distintivo –respecto de otros países de la región- una presencia y participación en el mercado interno de los laboratorios de capitales nacionales superior al de los laboratorios extranjeros. El desarrollo del sector se basó: (i) en la elaboración de productos farmacéuticos de marca propia a través de la formulación de medicamentos a partir de IFA mayormente importados –en los últimos años provenientes principalmente de China e India–, más allá de la existencia de algunas plantas integradas de grandes laboratorios nacionales que producen principios activos¹⁷ y, (ii) una estrategia empresarial de diversificación de sus unidades de negocios a través de la adquisición de plantas de producción de empresas multinacionales¹⁸ y acuerdos de producción y comercialización bajo licencia de elaboraciones medicinales (*co-marketing*).

En el caso del sector de biofarma, el desarrollo de este segmento se centró en la producción de biosimilares de proteínas recombinantes de primera generación, incluyendo medicamentos, principios activos y reactivos de diagnóstico y algunas empresas han avanzado en la formulación de vacunas recombinantes. Este segmento estuvo integrado por nuevas empresas nacionales especializadas en articulación o asociación con laboratorios farmacéuticos locales, y por algunos laboratorios nacionales que se diversificaron hacia la producción de biomedicinas (Gutman y Lavarello, 2010). El impulso de la biofarma se basó en capacidades acumuladas en la

¹⁷ Actualmente sólo 4 empresas (Laboratorios Beta, Biosidus, Phaymadn y el Grupo Amega Biotech conformado por las firmas Gemabiotech, Zelltek y PcGen) y 1 laboratorio público (Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba) producen materia prima activa biotecnológica. Otras empresas nacionales elaboran y/o comercializan productos biotecnológicos (Bioprofarma, Biotechno Pharma, Gador, Laboratorio Pablo Cassará, Bagó, Delta Farma, Denver, Dosa, Duncan LKM, MR Pharma y Varifarma). Y alrededor de 20 laboratorios trasnacionales importan diferentes especialidades medicinales biotecnológicas desde sus casas matrices (Bramuglia, Abrutzky y Godio, 2022).

¹⁸ Roemmers adquirió Roche (2000), Gramón Millet (2001), Bristol Myers Squibb (2006) y Valeant (2008). Casasco adquirió Janssen Cilag (2002). Richmond adquirió Altana Pharma (2006) y Penn Pharmaceuticals (2012). Elea adquirió Phoenix (2017).

producción de biológicos extractivos, la expiración de las patentes de algunos productos biotecnológicos, la existencia de una relevante infraestructura pública de CyT, una importante escuela en biomedicina y recursos humanos altamente calificados en las disciplinas científicas asociadas al desarrollo de la moderna biotecnología.

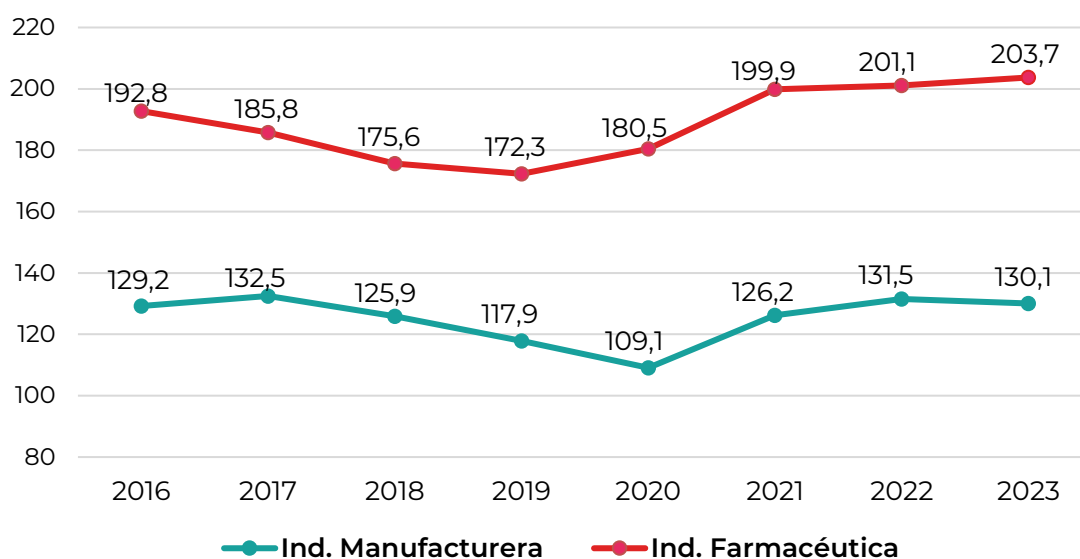
2.2. Escenario actual del sector farmacéutico

2.2.1. Principales indicadores económicos

Entre 2016 y 2021, de acuerdo a estimaciones de CILFA, las ventas del sector registraron entre puntas un crecimiento del 3,1% (estimado en pesos a valores constantes de 2021), mientras que el número de unidades vendidas se incrementó un 2,3%, alcanzando los 753 millones en el último año estimado.

Entre los años 2016 y 2023, el sector se mantuvo por encima del nivel general de actividad industrial, pese a haber registrado hasta 2019 una caída en los niveles de producción. No obstante, la industria farmacéutica registró entre puntas un crecimiento acumulado del 10,9%. A partir de la emergencia sanitaria por el COVID-19, al ser declarada una actividad esencial, registró un fuerte crecimiento del nivel de actividad, el cual se sostuvo una vez finalizada la pandemia, alcanzando en agosto de 2022 su nivel de producción más alto desde 2016 (IPI=221,8) (ver gráfico N° 3).

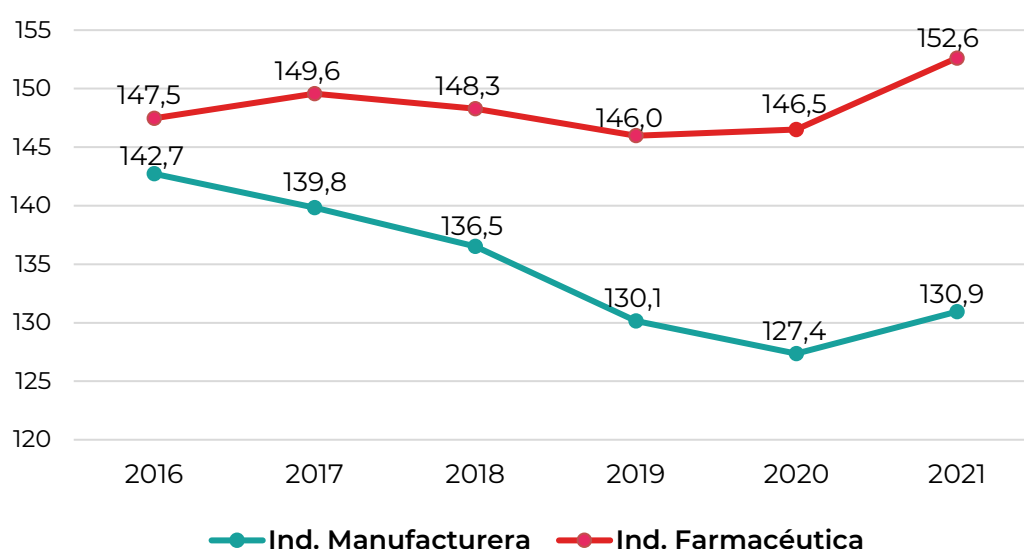
Gráfico N°3. Evolución del índice de producción industrial (IPI) en la industria manufacturera en general y en la industria farmacéutica. Años 2016-2023 (base 2004=100)



Fuente: elaboración propia en base a datos de la Dirección Nacional de Estadísticas Económicas del INDEC y la SSPrYS.

Así como el sector farmacéutico muestra en el período 2016-2023 un nivel de actividad que se diferencia del comportamiento de la industria manufacturera, a nivel de evolución del empleo privado directo registrado también registra un comportamiento diferencial. Hasta el año 2020, el sector manufacturero muestra una caída constante en el nivel de empleo, tendencia contraria a la del sector farmacéutico que, con excepción de 2019, año en que se registró una caída de más de 2 puntos porcentuales, la tendencia es al crecimiento del empleo. Asimismo, la pandemia impactó positivamente acelerando rápidamente la tasa de ocupación (ver gráfico N°4).

Gráfico N°4. Evolución del empleo privado directo registrado (promedio anual) en la industria manufacturera en general y en la industria farmacéutica. Años 2016-2021 (base 2004=100)



Fuente: elaboración propia en base del OEDE, MTEySS en base a SIPA.

El dinamismo del empleo privado directo registrado indicado más arriba, si se lo extiende hacia atrás en el tiempo, muestra que el comportamiento del sector farmacéutico es de un crecimiento sistemático. Según datos del OEDE del MTEySS, en 2010 el empleo directo registrado era un 29% más alto que el de 2004 y, el de 2016, un 14% superior al de 2010. Por otro lado, en el cuadro N°1 se muestra la evolución del promedio anual salarial de los trabajadores privados registrados, observándose que el sector farmacéutico presenta remuneraciones superiores a los de la industria manufacturera en general: entre un 46% y un 49% por encima; lo que además da cuenta de una mayor proporción de empleo calificado.

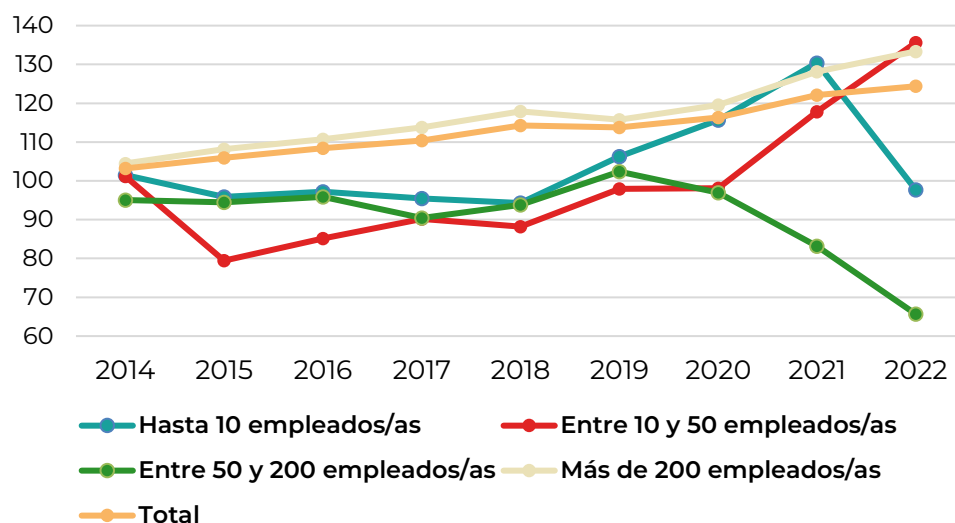
**Cuadro N°1. Salario promedio anual del empleo privado del sector
farmacéutico vs. la industria manufacturera.
Años 2010-2021 (en pesos corrientes)**

Años	Ind. manufacturera	Ind. farmacéutica	Brecha salarial
2010	5.010	9.353	46%
2011	6.555	11.927	45%
2012	8.478	15.312	45%
2013	1.739	19.152	44%
2014	13.957	25.033	44%
2015	18.267	32.909	44%
2016	24.240	44.418	45%
2017	31.297	57.324	45%
2018	39.405	73.264	46%
2019	56.357	105.520	47%
2020	77.908	153.984	49%
2021	118.157	225.535	48%

Fuente: elaboración propia en base a datos del OEDE, DGEYEL, SSPTYEL, MTEySS en base a SIPA (AFIP).

Centrando el análisis sobre las empresas que hacen I+D en el país, se confirma en términos generales la tendencia de crecimiento sistemático del empleo del sector. Sin embargo, al desagregar por tamaño de empresa según tramo de empleo, es posible advertir que esa tendencia se explica principalmente por el comportamiento de las firmas de mayor tamaño relativo (ver gráfico N°5). El resto muestra un comportamiento más errático, con excepción de las firmas que poseen entre 10 y 50 empleados que, entre los años 2018 y 2021, registraron un fuerte crecimiento del empleo.

Gráfico N°5. Promedio anual del trabajo privado registrado según firmas, por tramo de empleo. Años 2014-2022 (base 2013=100)



Fuente: elaboración propia en base a datos del OEDE, MTEySS en base a SIPA (AFIP).

Esta dinámica diferencial del empleo por tamaño que muestran las empresas que hacen I+D, ha resultado en un proceso de fuerte concentración del empleo sobre el conjunto de firmas de mayor tamaño (estas representan el 45% sobre el total de las firmas), las que pasaron a absorber, entre 2014 y 2022, del 86,3% al 91,4% del empleo total. Esto significa, además, que presentan un promedio de empleado por firma significativamente superior al promedio general del directorio de compañías que hacen I+D (ver cuadro N°2).

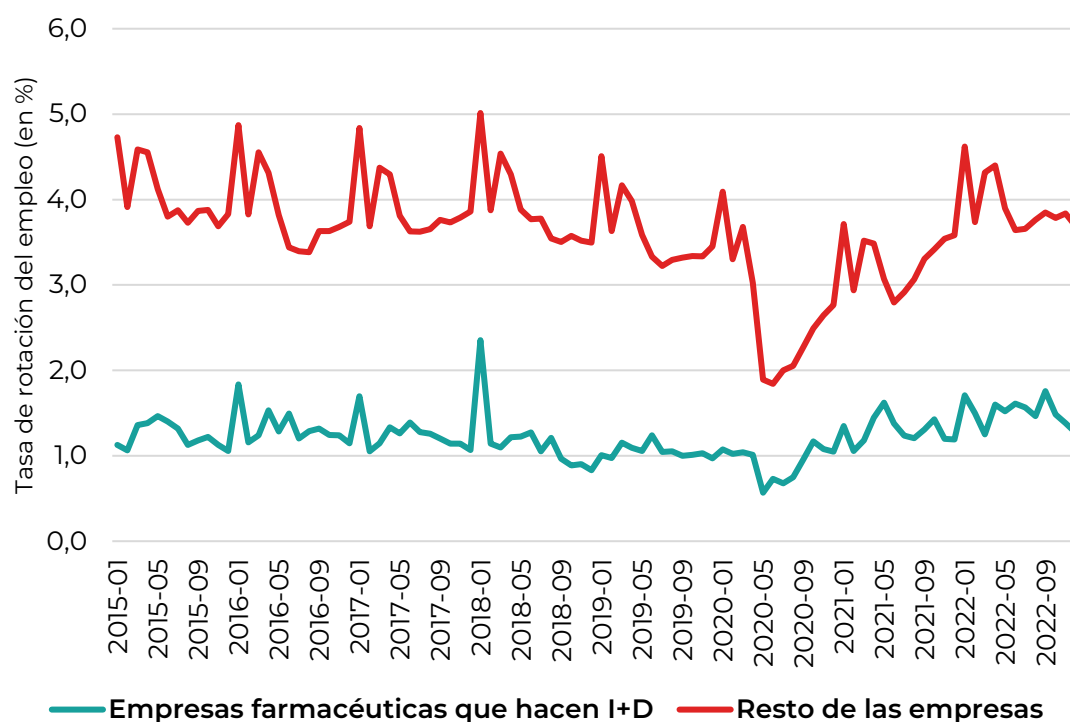
Cuadro N°2. Distribución de firmas, empleados promedio por firma y participación sobre el total del empleo, 4° trimestre 2022

Tramo empleo	% firmas / total panel	Promedio empleados por firma	% empleo sobre el total del directorio I+D
Hasta 10 empleados	14	5	0,2
Entre 10 y 50 empleados	20	25	1,4
Entre 50 y 200 empleados	20	120	6,9
Más de 200 empleados	45	719	91,4
Total	100	353	100,0

Fuente: elaboración propia en base a datos del OEDE, MTEySS en base a SIPA (AFIP).

Un aspecto a destacar del comportamiento de las empresas farmacéuticas que hacen I+D es su menor índice de rotación del empleo respecto del resto de las firmas. Esto implica no sólo una mayor estabilidad laboral, sino que es indicativo del valor otorgado a los recursos humanos como sustento de sus capacidades competitivas al ser portadores de conocimientos intangibles (ver gráfico N°6).

Gráfico N°6. Rotación de puestos de trabajo según ingreso/egreso o permanencia en la firma. Años 2013-2022



Fuente: OEDE, MTEySS en base a SIPA (AFIP).

Por otro lado, entre las empresas farmacéuticas que hacen I+D se aprecia que el porcentaje de mujeres sobre el empleo total pasó del 45% al 48,5% entre 2013 y 2021. Este proceso de crecimiento estuvo acompañado, además, de una reducción significativa de la brecha salarial, la cual se contrajo del 51,1% al 32,2% entre esos mismos años (ver cuadro N°3).

Cuadro N°3. Puestos de trabajo y remuneración bruta total del sector farmacéutico, según sexo. Años 2013-2022

Período	Puestos de trabajo		Remuneración bruta total		Brecha salarial	% de mujeres
	Mujer	Varón	Mujer	Varón		
2013	16.133	19.708	15.207	22.970	51,1%	45,0%
2014	16.875	20.112	19.913	29.769	49,5%	45,6%
2015	17.496	20.477	26.182	38.872	48,5%	46,1%
2016	18.016	20.843	35.822	52.716	47,2%	46,4%
2017	18.299	21.257	47.281	68.171	44,2%	46,3%
2018	18.872	22.066	62.058	86.863	40,0%	46,1%
2019	18.984	21.783	91.788	126.783	38,1%	46,6%
2020	19.665	22.017	134.326	182.297	35,7%	47,2%
2021	21.023	22.743	201.578	267.267	32,6%	48,0%
2022	21.625	22.956	209.555	277.121	32,2%	48,5%

Fuente: elaboración propia según datos del OEDE, MTEySS en base a SIPA (AFIP).

2.2.2. Estructura del mercado de medicamentos

El mercado de medicamentos está compuesto por un conjunto de submercados con dinámicas según el tipo de medicamento y sus condiciones de comercialización (venta bajo receta o éticos y venta libre¹⁹). A su vez, las empresas de medicina prepaga, las obras sociales y las entidades de seguridad social distinguen entre medicamentos de “alto costo” (en su mayoría de origen biotecnológico y con mayor prevalencia de patentes), orientados a tratamientos especiales o crónicos como cáncer, HIV, artritis reumatoidea, esclerosis múltiple, etc., y los medicamentos “ambulatorios” cuyo costo puede estar a cargo en parte por el consumidor final.

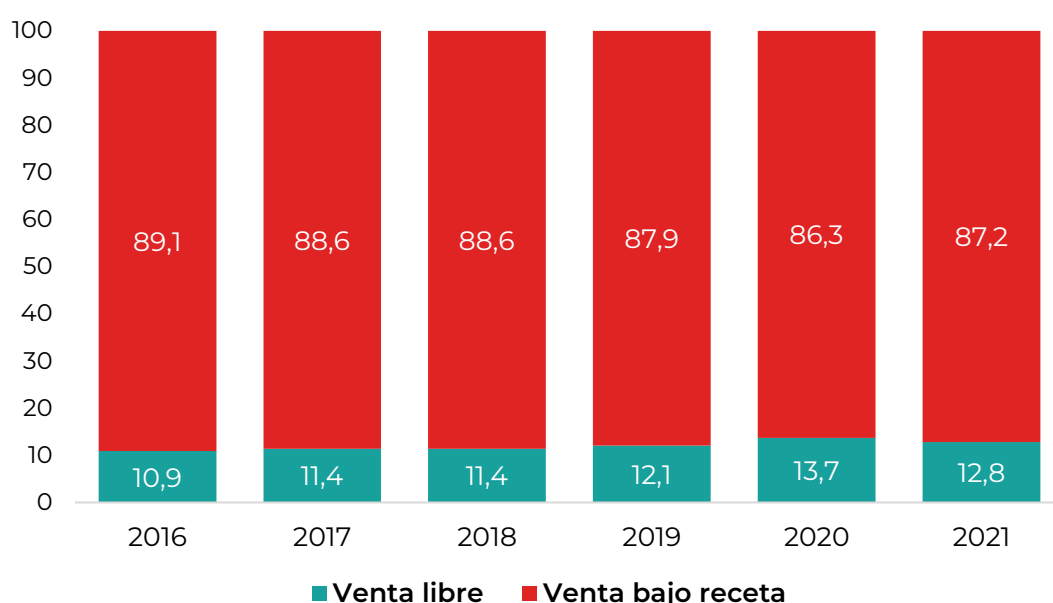
En el gráfico N°7 puede observarse que la participación en el mercado de los medicamentos bajo receta se ha mantenido estable. Sin embargo, el submercado de venta libre, de acuerdo a datos de la SSPRyS (2022), dados los permisos publicitarios, se está convirtiendo en un mercado muy

¹⁹ La ANMAT define como medicamento de venta libre a aquellas drogas destinadas a aliviar dolencias cuyos síntomas deben ser fácilmente reconocibles por el consumidor y deben contener información orientativa describiendo adecuadamente su modo de empleo e usos inadecuados, por lo tanto, no exigen en la práctica una intervención médica, y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas, no entrañan, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor. Asimismo, pueden ser publicitados en medios masivos de comunicación y no exigen la cobertura por parte de las obras sociales ni por las empresas de medicina prepaga.

competitivo a partir de estrategias de *marketing* y política de precios diferenciales, por lo que en la última década registra un crecimiento sostenido en términos de las unidades vendidas: 1 de cada 3 medicamentos que se venden en las farmacias son de venta libre. Por otro lado, pese a la aplicación de la ley de prescripción por el nombre genérico, prevalece la comercialización por el nombre comercial (marca), aunque se identifica en el envase el ingrediente farmacéutico activo, lo que indica la importancia de la calidad percibida del medicamento a través de su marca.

Gráfico N°7. Evolución de la distribución porcentual de las ventas al público de medicamentos según sean de venta libre o bajo receta.

Años 2016-2021 (en porcentajes)



Fuente: CILFA (2022).

Un rasgo estructural del mercado de medicamentos, según un estudio realizado por la Comisión Nacional para la Defensa de la Competencia en 2019, sobre la base de la información de facturación en el canal de farmacias y siguiendo la Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC, por su sigla en inglés), es la elevada concentración de las clases terapéuticas ATC de nivel 3 (el 70% de los medicamentos están comprendidos en esta clasificación)²⁰. A mayor grado de desagregación (ATC nivel 4) se indicaba que en el 21% de las clases terapéuticas del mercado se comercializan en condiciones monopólicas. En un estudio anterior, realizado por Fernández

²⁰ La clasificación de medicamentos ATC es un sistema recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), consistente en una clasificación alfanumérica de las especialidades medicinales que permite su desagregación hasta 5 niveles: nivel 1 (alfabético) establece sobre qué órgano, aparato o sistema actúa el medicamento. Nivel 2 (numérico) registra el grupo terapéutico principal al que pertenece el medicamento. Nivel 3 (alfabético) presenta el subgrupo terapéutico. Nivel 4 (alfabético) indica la acción farmacológica principal del medicamento y el Nivel 5 (numérico) identifica el principio activo. Ejemplo: Amoxicilina. Nivel 1 (J) anti infeccioso para empleo sistémico, Nivel 2 (01) anti-bacteriano para uso sistémico, Nivel 3 (C) anti-bacterianos betalactámicos, penicilinas, Nivel 4 (A) penicilinas con espectro ampliado y Nivel 5 (04) amoxicilina.

Bugna y Porta (2013), se llega a la misma conclusión: los indicadores de niveles de concentración resultan muy elevados, encontrándose en más de una clase terapéutica situaciones de monopolio u oligopolio²¹.

Este escenario de concentración se replica en el segmento de medicamentos de alto costo comercializados a través de droguerías especializadas. De acuerdo al estudio realizado por la Comisión Nacional para la Defensa de la Competencia en 2019, para el 65% de las monodrogas²² (o principios activos) existe un único laboratorio oferente. Sólo un 17% de los principios activos tienen cuatro o más marcas comerciales. Se trata de medicamentos, como se mencionó anteriormente, protegidos por una patente, o con patentes que vencieron recientemente (ver cuadro N°4).

En este segmento, predominan en la oferta los grandes laboratorios internacionales, que pueden sostener los niveles de inversión en I+D requeridos para su desarrollo, por lo que la competencia está vinculada a la capacidad de innovar. Sin embargo, en aquellos medicamentos con patentes vencidas, puede encontrarse una oferta realizada por laboratorios nacionales.

Cuadro N°4. Cantidad de oferentes de las 15 monodrogas de alto costo más vendidas, según facturación. Año 2018

Tratamiento	ATC III	Principio activo	Cantidad de laboratorios oferentes
Artritis reumatoidea y otras autoinmunes	L04a	Adalimumab	1
Artritis reumatoidea y otras autoinmunes	L04a	Etanercept	2
Artritis reumatoidea y otras autoinmunes	L04a	Certolizumab Pegol	1
Esclerosis múltiple	L04a	Fingolimod	1
Esclerosis múltiple	L03a	Interferon Beta 1A	6
HIV	J05a	Efavirenz Tenofovir Emtricitabina	3
HIV	J05a	Atazanavir	2
HIV	J05a	Raltegravir	1
Oncología	L01x	Palbociclib	1

²¹ Según información del INDEC correspondiente a 2022, considerando la clasificación ATC a nivel 1, cerca del 60% de las ventas totales se corresponden a medicamentos para el aparato digestivo y metabolismo, antineoplásicos e inmunomoduladores, aparato cardiovascular y sistema nervioso.

²² Más del 70% de los medicamentos ofertados en el país son monodrogas.

Oncología	L01x	Bevacizumab	2
Oncología	L01x	Trastuzumab	1
Oncología	L01x	Pembrolizumab	1
Oncología	L01x	Nivolumab	1
Oncología	L02b	Enzalutamida	2
Oncología	L04a	Lenalidomida	11

Fuente: Comisión Nacional de la Defensa de la Competencia (2019).

Por otro lado, merece destacarse el tratamiento regulatorio respecto de los medicamentos genéricos (con prueba de bioequivalencia) y similares (sin prueba de bioequivalencia). Según las normas aplicadas por la ANMAT (a partir de la Ley N°25.649 de prescripción por el nombre genérico), no se requiere para todos los medicamentos que se comercializan prueba de bioequivalencia para poner en práctica la sustitución genérica, en la medida que el similar contenga el mismo principio activo en la misma cantidad y dosaje que el original, lo que favorece el desarrollo de una industria imitativa.

Estas características de un mercado concentrado se explican por la existencia de grupos económicos que controlan, a partir de diferentes empresas, diferentes segmentos de la cadena de producción y comercialización, esto es, producción de principios activos, elaboración de especialidades medicinales, distribución y comercialización.

La oferta pública de medicamentos, por su parte, ocupa un segmento particular del mercado, dado que los LPPM abastecen principalmente al sector público de salud y buena parte de sus productos está constituida por medicinas huérfanas que no provee el sector privado. En los casos en los que la oferta privada de la droga básica coexiste con la pública, los bienes se diferencian en cuanto a características secundarias de presentación y marca. Sin embargo, en estos casos, la oferta de los LPPM cumple la función de establecer precios de referencia en el mercado (Bramuglia, Abrutzky y Godio, 2022).

A partir de datos del INDEC, puede observarse que la reventa local de medicamentos importados se ubica para el período 2016-2022 en torno al 30% de la facturación al mercado interno, mientras que el peso de las exportaciones oscila entre el 6% y el 8% sobre la facturación total del sector en ese mismo período (ver cuadro N°5).

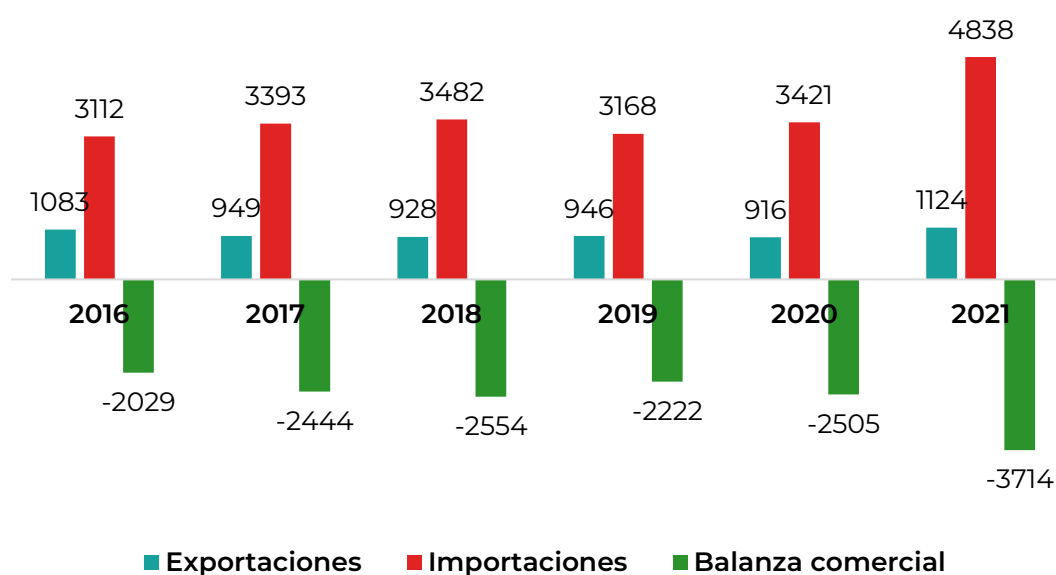
Cuadro N°5. Industria farmacéutica, facturación de producción nacional y reventa de importados. Años 2016-2022 (en millones de pesos corrientes)

Año	Facturación total	Reventa local de importados (A)	Facturación de producción nacional			Fact. al mercado interno (I) (B)	A/B	C/B
			Total	Mercado interno	Exportación(C)			
2016	76.635,7	20.924,0	55.711,7	50.430,2	5.281,5	71.354,2	29%	7%
2017	97.730,8	27.421,0	70.309,8	64.039,9	6.269,8	91.460,9	30%	6%
2018	128.758,0	36.845,7	91.912,3	82.016,4	9.895,9	118.862,1	31%	8%
2019	221.066,9	65.042,5	156.024,6	137.335,3	18.689,1	202.377,8	32%	8%
2020	331.984,3	94.738,9	237.245,4	210.708,1	26.537,3	305.447,0	31%	8%
2021	561.896,8	163.453,2	398.443,5	356.228,2	42.215,3	519.681,4	31%	8%
2022	883.774,6	258.217,3	625.557,3	572.749,0	52.808,2	830.966,3	31%	6%

Fuente: elaboración propia en base a datos del INDEC, Dirección Nacional de Estadísticas y Precios de la Producción y el Comercio, Dirección de Estadísticas del Sector Secundario.

Según datos de la SSPRyS, entre 2016 y 2021, las exportaciones crecieron aproximadamente un 3,7%, pasando de 1.083 en 2016 a 1.124 en 2021 (en millones de US\$FOB). En ese mismo periodo, las importaciones crecieron un 55,5%, lo que implicó que el déficit comercial externo aumentara en un 83,1%. Esto indica que en los últimos años se profundizó el rasgo estructural deficitario en materia de comercio exterior del sector farmacéutico (ver Gráfico N°8).

Gráfico N°8. Balanza comercial del sector farmacéutico. Años 2016 – 2021 (en millones de US\$ FOB)



Fuente: elaboración propia en base a datos del INDEC.

El aumento registrado en el déficit del comercio exterior estuvo impulsado por el incremento de las importaciones de medicamentos terminados, acompañando el crecimiento de las ventas en un contexto devaluatorio, lo que determinó que el déficit de este segmento del mercado creciera un 92,5% entre 2016-2021 (ver cuadro N°6).

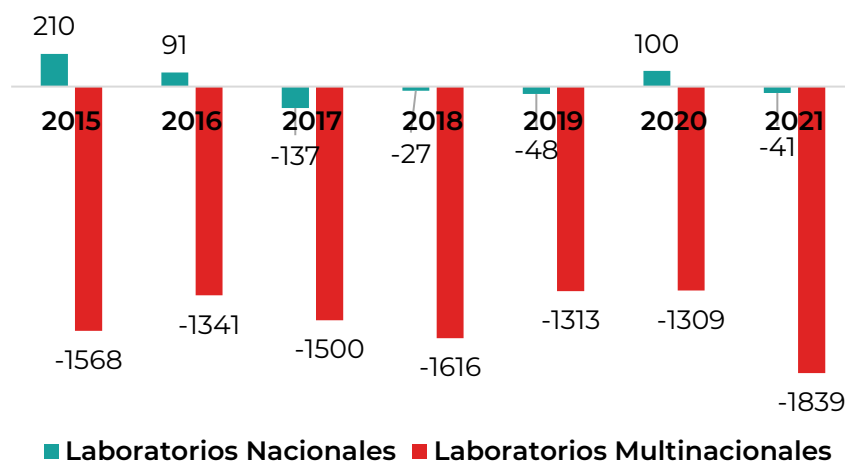
**Cuadro N°6. Estructura del comercio exterior del sector farmacéutico.
Año 2021**

	Mill. USD FOB	Porcentaje	Var. 2021-2016
Exportaciones	1.123,8	100%	3,7%
Medicamentos	883,9	79%	-2,5%
Principios activos	211,1	19%	31,6%
Reactivos	28,8	3%	76,3%
Importaciones	4.838,3	100%	55,5%
Medicamentos	3.291,6	68%	52,6
Principios activos	1.341,5	41%	62,5
Reactivos	205,4	6%	59,3%
Balanza comercial	-3.714,5	100%	83,1%
Medicamentos	-2.407,6	65%	92,5%
Principios activos	-1.130,4	30%	62,5%
Reactivos	-176,6	5%	56,6%

Fuente: elaboración propia en base a datos del SSPRyS.

Por su parte, según estimaciones de CILFA, el déficit de la balanza comercial es explicada por el resultado de las operaciones comerciales de los laboratorios multinacionales (ver gráfico N°9).

Gráfico N°9. Saldo comercial de los laboratorios nacionales vs. laboratorios multinacionales. Años 2015-2021 (en millones de USD)



Fuente: elaboración propia en base a datos de CILFA (2022).

2.2.3. Principales actores del sector farmacéutico argentino

El sector farmacéutico argentino está compuesto por compañías de distinto tamaño y conformación del capital. Según datos de SSPRyS, el sector está integrado por 354 empresas. El segmento de elaboración de medicamentos cuenta con aproximadamente 229 plantas industriales, de las cuales 181 pertenecen a empresas de capitales nacionales. Los laboratorios que no poseen una planta industrial, tercerizan su producción o importan concentrando sus actividades de control de calidad.

A partir de 2001, los grandes laboratorios nacionales consolidaron su posición de mercado. Para 2007, concentraban el 61% de las ventas totales en términos de unidades y el 55% de las ventas medidas en dólares (Fernández Bugna y Porta, 2013). Según datos de 2021 de CILFA, sobre las primeras 20 empresas farmacéuticas que operan en el mercado doméstico, los laboratorios nacionales explicaron el 74% de las ventas (cerca del 50% de la facturación total del sector) y el 65% del total de las unidades vendidas (ver cuadro N°7).

Cuadro N°7. Primeras 20 empresas farmacéuticas del mercado argentino según participación en la facturación total y unidades totales vendidas. Año 2021

Empresa	% de la facturación	Conformación del capital	Empresa	% de las unidades	Conformación del capital
Roemmers	10,91	Nacional	Roemmers	11,57	Nacional
Elea Phoenix	10,08	Nacional	Elea Phoenix	9,67	Nacional
Casasco	8,19	Nacional	Bayer	9,67	Extranjero
Gador	7,82	Nacional	Gador	7,35	Nacional
Montpellier	6,73	Nacional	Genomma	7,00	Extranjero
Baliarda	6,63	Nacional	Montpellier	6,65	Nacional
Raffo	6,45	Nacional	Casasco	5,52	Nacional
Bagó	6,45	Nacional	Bagó	5,37	Nacional
Bayer	4,20	Extranjero	Baliarda	5,15	Nacional
Sanofi Aventis	4,12	Extranjero	Raffo	4,25	Nacional
GSK PH	4,07	Extranjero	Pfizer	3,70	Extranjero
Novo-Nordisk	3,67	Extranjero	Bernabó	3,58	Nacional

Pfizer	3,20	Extranjero	Investi	3,12	Nacional
Bernabó	2,90	Nacional	Andrómaco	3,04	Nacional
Investi	2,76	Nacional	GSK CH	2,62	Extranjero
Genomma	2,51	Extranjero	Sanofi Aventis	2,60	Extranjero
Teva	2,45	Nacional	Cassarà	2,49	Nacional
Andrómaco	2,39	Nacional	Nutricia Bagó	2,43	Nacional
Boehringer Ing Ph	2,31	Extranjero	GSK PH	2,24	Extranjero
Astrazeneca	2,17	Extranjero	Mead Johnson	1,99	Extranjero

Nota: facturación en millones de dólares (2020) a precios mayoristas.

Fuente: elaboración propia en base a datos de CILFA (2022).

El perfil productivo, esto es, las diversas estrategias productivas y comerciales de los diferentes actores que integran la cadena farmacéutica, está determinado por la conformación de su capital:

- Grandes laboratorios nacionales: producen elaboraciones medicinales de marca propia a partir del acondicionamiento de principios activos, mayormente de origen importado y, en algunos casos, mediante producción propia. Poseen una escala que permite realizar algunos desarrollos de I+D orientada a la obtención de nuevos productos sobre la base de drogas conocidas y/o con patentes vencidas (o próximas a vencer). En algunos casos, como se mencionó anteriormente, lograron avanzar en una inserción exportadora a escala regional.
- Pequeños y medianos laboratorios nacionales: producen medicamentos genéricos con marca comercial propia, con un fuerte contenido de insumos farmacéuticos importados.
- Laboratorios multinacionales: se enfocan en la comercialización de productos terminados abastecidos desde sus casas matrices. En algunos casos, a través de acuerdos comerciales con los grandes laboratorios nacionales, avanzaron en la tercerización de su producción u otorgamiento de licencias aprovechando los canales de comercialización de las principales empresas nacionales.

A este conjunto de actores, se deben agregar los actores involucrados en la producción pública de medicamentos:

- Laboratorios públicos de producción de medicamentos (de dependencia nacional, provincial, municipal y de universidades nacionales): apuntan especialmente a cubrir necesidades del primer nivel de atención del sistema de salud y en la producción de nichos

estratégicos y enfermedades huérfanas (vacuna contra la Fiebre Hemorrágica Argentina, misoprostol y mifepristona, morfina, metadona, complemento nutricional con base en hierro y cannabis medicinal)²³.

Los laboratorios públicos de producción de medicamentos (LPPM) experimentaron un fuerte crecimiento a partir de 2003, sobre la base de una serie de políticas que buscaron impulsar la producción pública de medicamentos: creación del Programa Remediar (orientado a la provisión pública de medicamentos para los segmentos poblacionales de menores recursos), la conformación de la Red Nacional de Laboratorios Públicos Productores de Medicamentos (RELAP), la aprobación, en 2011, de la Ley N° 26.668 de Investigación y Producción Pública de Medicamentos que regula la elaboración de vacunas, insumos y productos médicos y la creación, en 2014, de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) dependiente del Ministerio de Salud (Ley N° 27.113).

Los LPPM componen un universo de actores que presenta fuertes heterogeneidades en materia de capacidades tecnológicas y productivas. De acuerdo a Bramuglia, Abrutzky y Godio (2022), sólo un número reducido de los actores que integran este universo cuentan con una organización industrial moderna, que incluye un departamento de I+D. Asimismo, se estima que sólo el 50% tiene habilitación de ANMAT para poder comercializar en todo el país especialidades medicinales. En líneas generales, estos laboratorios realizan innovaciones menores; es decir, su producción se basa en la reproducción de moléculas de medicamentos originales, aunque se destaca, no poseen adecuadas capacidades para desarrollar los estudios de equivalencia y biodisponibilidad (Ramacciotti y Romero, 2017).

No obstante, algunos de los LPPM han logrado avanzar en producciones de mayor complejidad, incluyendo asociaciones estratégicas con actores privados. Así, por ejemplo, la Unidad Productora de Medicamentos de la Universidad Nacional de La Plata produce interferón alfa 2B, tolicizumab, sarilumab y bevacizumab. Otros establecimientos se destacan por la elaboración de productos derivados del plasma humano, antirretrovirales, tuberculostáticos, inmunógenos, vacunas y medicamentos específicos para el tratamiento del dolor. Finalmente, otros laboratorios como el Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba han logrado exportar al mercado regional (Bramuglia, Abrutzky y Godio, 2022).

En la última década se registra una importante expansión de las actividades de investigación clínica que ha dado lugar a la instalación en el país de un

²³ Siguiendo a Ramacciotti y Romero (2017), se considera laboratorio público a aquellas instituciones de propiedad pública, mixta, o sociedad del Estado que desarrolla actividades de manufactura de especialidades medicinales de modo sistemático y constante, esto es, que tienen una producción sostenida en el tiempo, lo que demanda que desarrollen un proceso de manufactura. De acuerdo a este criterio, quedan por fuera de este universo aquellas instituciones dedicadas a la tarea de fraccionamiento de medicamentos y/o producción de sueros, agua oxigenada y solución fisiológica, entre otros productos.

actor específico: las empresas o instituciones que ofrecen servicios de gestión de investigación clínica al sector farmacéutico (CRO). Esto implica que las CRO articulan con centros de investigación, instituciones médicas, hospitales, clínicas, fundaciones u otros actores que ejecutan las investigaciones²⁴.

A diferencia del segmento de laboratorios, este conjunto es liderado por filiales de empresas multinacionales. Asimismo, se destaca que algunos laboratorios están abandonando la producción de medicamentos para concentrarse en la oferta de ensayos clínicos. Salvo algunos casos excepcionales, los ensayos clínicos que se realizan en Argentina se concentran en su última etapa (fase III).

La expansión de las firmas especializadas en la prestación de servicios de ensayos clínicos se asocia al proceso de externalización y deslocalización de etapas de I+D de las grandes farmacéuticas que aprovechan la existencia de recursos humanos especializados y de bajo costo y una importante infraestructura en CyT, como es el caso de Argentina.

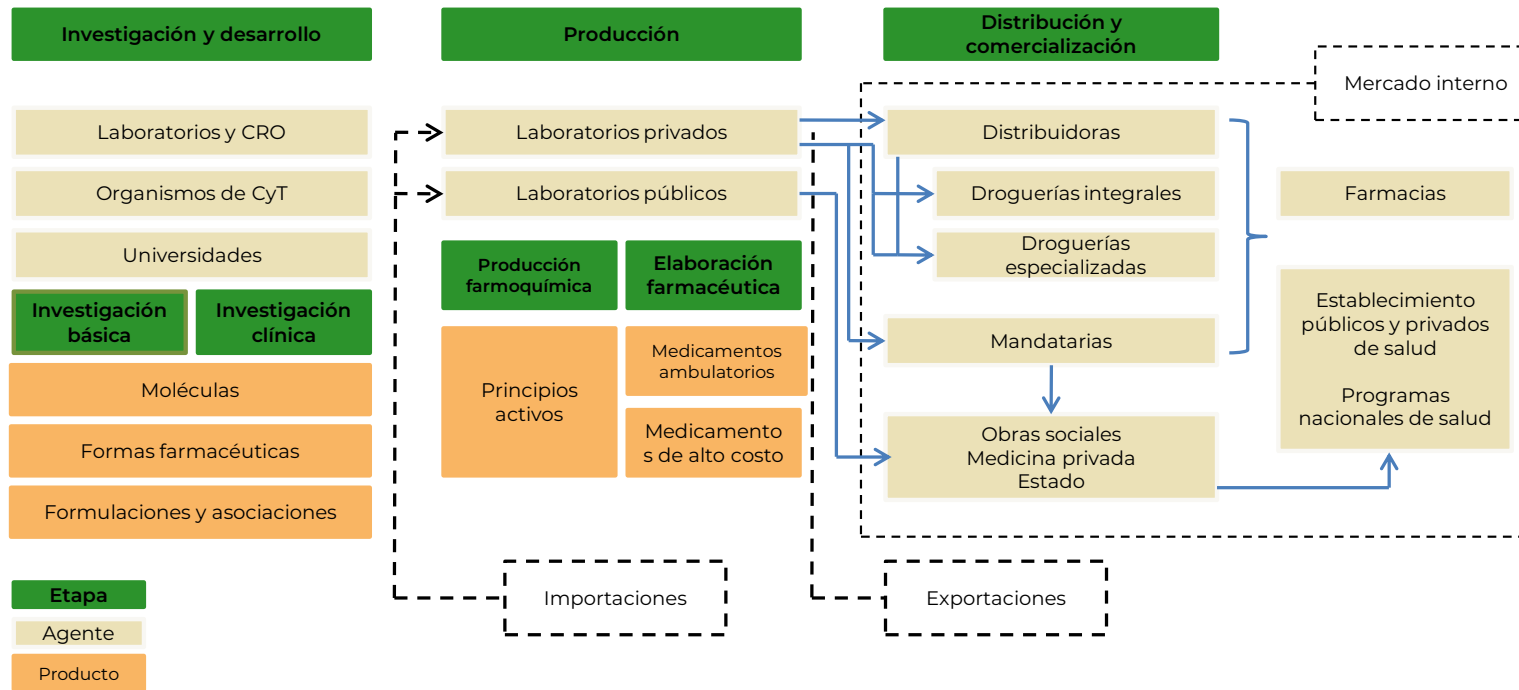
Castiglione y Sarthou (2022), en un estudio realizado para la provincia de Buenos Aires, identifican para el período 2009-2018 que los patrocinadores²⁵ de los ensayos clínicos fueron principalmente actores externos. El registro de ensayos aprobados también pone en evidencia que muchas de las investigaciones fueron coordinadas por las CRO –de origen norteamericano en su gran mayoría-, que actuaron como nexos entre el patrocinador global y los profesionales, institutos o centros que ejecutaron las investigaciones localmente. Este estudio también relevó que las principales áreas de investigación fueron oncología (investigación farmacológica para el tratamiento del cáncer), neumonología y cardiología.

En el esquema N°2 se grafica la estructura de la cadena de valor de la industria farmacéutica argentina. Ésta se estructura en torno a la figura de los laboratorios, responsables en la formación de precios, ya que son los actores que establecen los lineamientos en cuanto a precios, márgenes de comercialización, mecanismos de financiamiento y retribuciones a droguerías y farmacias.

²⁴ Este sector cuenta con una asociación, la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC), integrada por 14 CROs (Fortrea, Icon, Iqvia, Lat Research, Medpace, Nuvisan, Parexel, Ppd, Psi, Syneos Health, Worldwide Clinical Trials, Zenter Research y Research & Development RA) y 5 socios adherentes (Cencora, Laboratorio Litoral, Marken, Thermo Fischer y Ocaso Life Sciences).

²⁵ Se define como patrocinador a la persona o grupo de personas, empresa, institución u organización (incluidas las instituciones académicas), con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad del inicio, gestión y financiación de un ensayo clínico.

Esquema N°2 cadena de valor de la industria farmacéutica argentina



Fuente: elaboración propia en base a SSPRyS (2022).

2.2.4. Políticas públicas para el desarrollo del sector farmacéutico

El Estado cumple un rol central en el desarrollo del sector desde el punto de vista regulatorio. En este aspecto, la ANMAT (creada en 1992) tiene a su cargo la autorización, registro, normativización, vigilancia y fiscalización de medicamentos, ingredientes farmacéuticos, productos biológicos y ensayos clínicos. El papel de ANMAT resulta relevante ya que es en el terreno regulatorio donde se dirime la competencia entre innovadores e imitadores.

Una segunda dimensión, desde el lado de la oferta, es el impulso a la producción pública de medicamentos. En esta dimensión se destacan dos organismos estatales, ambos dependientes del Ministerio de Salud. (i) La ANLAP, que tiene por misión articular y promover la actividad de los LPPM de forma planificada y centralizada por parte del Estado nacional, de acuerdo con la política sanitaria nacional y de cada jurisdicción. En esta dirección, se promovieron convenios de colaboración que incluyen procesos de transferencia de tecnología. Asimismo, en 2023, se puso en marcha una planta piloto de síntesis química con el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) para la producción de IFA dirigido a sustituir importaciones y promover exportaciones²⁶, y convocatorias en conjunto con la Agencia I+D+i para financiar la modernización y desarrollo de proyectos de I+D encabezados por LPPM pertenecientes a la Red. (ii) La Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) que interviene como LPPM y como organismo de control de calidad de inmunobiológicos, en la ejecución de programas sanitarios, en la coordinación de redes de laboratorios y en la realización de estudios epidemiológicos.

En una tercera dimensión, desde el lado de la demanda, el Ministerio de Salud opera sosteniendo una demanda sostenida de medicamentos e insumos médicos en el marco de la implementación de las políticas de salud. En esta dirección, se destaca el programa Remediar, a través del cual el Ministerio adquiere, por medio de licitaciones públicas, medicamentos considerados esenciales para su distribución de forma directa a los centros de salud, con el objetivo de garantizar el acceso a la salud de la población con menores recursos. Por su parte, el poder de compra del Programa de Atención Médica Integral (PAMI) del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) orientado a garantizar el acceso a medicamentos de jubilados y pensionados, opera como instrumento para

²⁶ La misma cuenta con la habilitación de la ANMAT. Su construcción requirió una inversión de 22.000 millones de dólares realizada de forma conjunta entre la Secretaría de Industria y Desarrollo Productivo, el Ministerio de Salud y el MINCyT, y demandó dos años de construcción. Según estimaciones del INTI y la ANLAP, actualmente el sector importa el 90% de los IFA que se utilizan para la producción de medicamentos. Como resultado de estas estimaciones, dichos organismos seleccionaron 80 IFA vinculados al tratamiento de diversas enfermedades, entre otras: Chagas, Tuberculosis y Fibrosis quística.

fijar precios de medicamentos considerados esenciales para ese segmento de la población.

Una cuarta y última dimensión es la promoción de actividades de I+D y modernización tecnológica a través de las políticas de ciencia, tecnología e innovación (CTI) y los instrumentos promocionales implementados a través de la Agencia I+D+i. Estas acciones están dirigidas a promover todo el desarrollo de la cadena productiva del sector farmacéutico, tanto de sus actores privados como públicos, desde la investigación básica, los estudios preclínicos y clínicos hasta la producción de fármacos e insumos, bajo normas GMP (*good manufacturing practice*).

El Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR) ha contribuido a la consolidación de un grupo importante de empresas a través del aporte financiero para el desarrollo de actividades de I+D²⁷. Entre los distintos instrumentos utilizados se destacan: los Aportes No Reembolsables (ANR), los Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos (PITEC)²⁸ que integra distintas líneas de apoyo del FONTAR y del Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT) y las Plataformas Tecnológicas (PPL).

Por su parte, el FONCyT financió proyectos orientados a investigación básica y aplicada a través de las líneas de Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT), los Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica Orientados (PICTO) y Proyectos de Investigación y Desarrollo (PID). En el caso de los PID, a partir de 2012 se abrió una ventanilla permanente enfocada a promover la articulación entre grupos de investigación en el campo de la biomedicina con profesionales del área de la salud que se desempeñen en hospitales públicos para desarrollar proyectos de investigación clínica e inducir mejoras en las prácticas clínicas hospitalarias. En cuanto a los PICTO, se implementaron tres convocatorias (2011, 2012 y 2013)²⁹, en acuerdo con Glaxo Argentina (GSK), y una cuarta en convenio con la ANLIS en 2011, orientada a fortalecer las capacidades de investigación científica y tecnológica del organismo.

²⁷ Entre 2005-2010, se aprobaron a través del FONTAR 200 proyectos –presentados por 110 empresas y 2 instituciones– asociados con el sector farmacéutico por un monto total de 80,2 millones de pesos y un costo total de 192,2 millones de pesos.

²⁸ A través del PITEC se financió, por ejemplo, la conformación de la Asociación Polo Farmacéutico del Área Metropolitana, integrada por: Cooperativa de Provisión y Créditos de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (COOPERALA), CONICET, Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, Universidad Abierta Interamericana, Fundación Pablo Cassará, Corporación Buenos Aires Sur, Ministerio de Salud de la Nación, ANLIS y la Dirección de Tecnología del Ministerio de Producción de la Ciudad de Buenos Aires.

²⁹ La convocatoria 2011 se orientó a promover investigaciones relacionadas con enfermedades metabólicas, respiratorias e infecciosas (incluyendo enfermedades desatendidas), siendo aprobados un total de 7 proyectos por un monto de 4,2 millones de pesos. En el caso de la convocatoria 2012 se incorporaron otras líneas de interés: enfermedades tropicales, inmunología, inflamación y productos biofarmacéuticos. Siendo financiados un total de 7 proyectos por un monto de 4,5 millones de pesos. Finalmente, en la convocatoria 2013 se incluyó como tema el VIH, siendo aprobados un total de 9 proyectos por un monto de 6,9 millones de pesos.

A partir de la creación del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) y del lanzamiento de los planes nacionales de CTI “Bicentenario” y “Argentina Innovadora 2020”, se fijaron como objetivos, a través de la promoción de la aplicación de la biotecnología avanzada y la nanotecnología (entendidas como tecnologías de propósito general), desarrollar el sector farmacéutico para mejorar el acceso de la población a la salud y generar nuevos mercados de exportación. En función de estos objetivos, se implementaron diversas convocatorias destinadas a la generación de plataformas tecnológicas y desarrollo de actividades de I+D para la producción nacional de vacunas y proteínas recombinantes³⁰, de nanosensores y nanointermediarios³¹, y de tests de diagnóstico para diarreas bacterianas y chagas, entre otras líneas. La particularidad de estas convocatorias fue que promovieron la conformación de consorcios público-privados. Asimismo, existe una línea adicional destinada a impulsar la creación de empresas de base tecnológica (EMPRETECNO).

Con respecto a la producción pública de medicamentos, desde el MINCyT y la Agencia I+D+i se han realizado dos convocatorias (en 2013 y 2021) para financiar proyectos presentados por consorcios público-público integrados por LPPM, laboratorios de universidades e instituciones del sistema nacional de CTI, orientados a desarrollar innovaciones incrementales de productos, procesos y/o métodos de control de calidad en medicamentos considerados críticos o huérfanos por el sistema de salud. En 2021, el MINCyT definió la producción pública de medicamentos como un área estratégica de desarrollo, lo que demanda fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas y productivas de las instituciones adheridas a la ANLAP. El carácter estratégico del sector se justificó sobre tres dimensiones: (i) mejorar el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas; (ii) desarrollar las capacidades estatales para la producción de productos estratégicos y, derivado de esto, fortalecer la matriz de producción pública en distintas líneas de producción y (iii) reducir costos, sustituir importaciones y exportar a otros países de la región medicamentos, vacunas y otros tecnologías médicas.

En función de esos elementos, en conjunto con la ANLAP, se definió financiar proyectos en cuatro líneas de acción: (i) producción de vacunas para enfermedades de control estratégico (fiebre hemorrágica; BCG pediátrica,

³⁰ En esta línea se aprobaron 3 proyectos para el desarrollo de plataformas tecnológicas para: (i) la elaboración de proteínas recombinantes de alto peso molecular (Universidad Nacional del Litoral, Zeltek y Gemabiotech), (ii) la producción de proteínas recombinantes para uso en salud humana en leche de bovinos transgénicos (Biosidus y Fundación IByME) y (iii) de producción de materia prima de anticuerpos monoclonales para uso terapéutico (Centro de Biotecnología del INTI, Instituto Roffo, Pharmadn (del Grupo Insud del grupo trasnacional Gold-Sigman), Laboratorios ELEA, Romikin y Laboratorio de Oncología Molecular de la Universidad Nacional de Quilmes).

³¹ En esta línea se aprobaron 2 proyectos para el desarrollo de plataformas tecnológicas para: (i) desarrollo y producción de nanosensores y bionano insumos para diagnóstico POC de enfermedades infecciosas (AADEE, Biochemq, Agropharma Salud Animal, Universidad Nacional San Martín, INTI y Fundación de Investigaciones Biotecnológicas) y (ii) desarrollo y producción nanotransportadores inteligentes para fármacos (Universidad Nacional del Litoral, Gemabiotech y Eriochem).

BCG intravesical; rabia humana y animal, y fiebre amarilla); (ii) I+D y producción de sueros antivenenos y antitoxinas para combatir envenenamientos y sueros antivirales para tratar infecciones por agentes virales; (iii) I+D y producción de medicamentos para enfermedades poco frecuentes o desatendidas (Dengue, Zika, Chikungunya, Leishmaniasis y Chagas) o para el tratamiento de envenenamientos y (iv) modernización tecnológica para el escalado productivo y/o adecuación a las normativas de la ANMAT³².

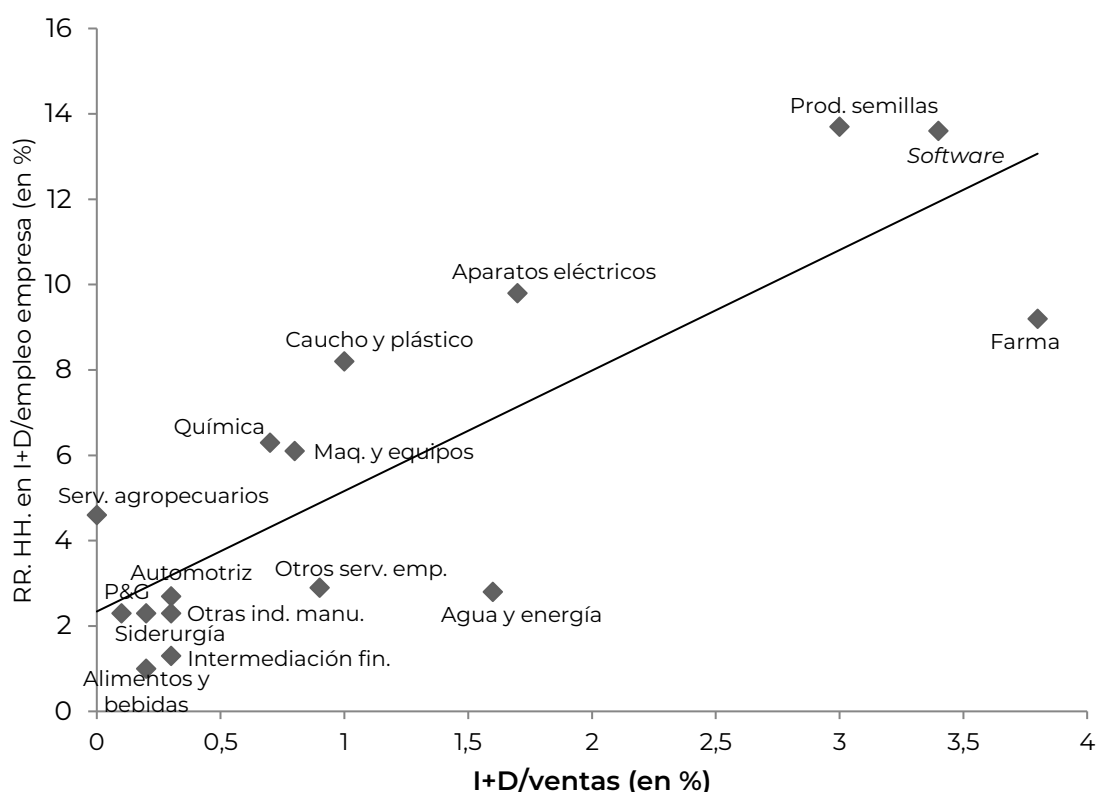
Finalmente, desde el lado de las políticas industriales, en 2007 se dictó la Ley N°20.270 de promoción al desarrollo y producción de la biotecnología moderna, la cual contempla un conjunto de incentivos fiscales y crediticios orientados a impulsar el surgimiento y desarrollo de las empresas biotecnológicas.

³² Entre las dos convocatorias realizadas, el 46% de los proyectos aprobados se orientaron a modernizar las plantas de los LPPM, indicativo de los déficits en materia de equipamiento y adecuación a las normativas del ANMAT, los que limitan la capacidad para impulsar proyectos de I+D de creciente complejidad tecnológica.

3. ESFUERZOS EN I+D Y ESTRATEGIAS INNOVATIVAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO ARGENTINO

A partir de lo analizado en los apartados anteriores, se destaca la importancia del sector farmacéutico en términos de su participación sobre el valor bruto de producción (VBP) industrial y la generación de empleo. El sector farmacéutico también destaca dentro de la estructura industrial por su perfil innovador, según se desprende de la ENDEI y la ESID. En el gráfico N°10 puede observarse que este sector, junto con los de *software* y servicios informáticos y de producción de semillas, se ubica entre los de mayor intensidad innovativa medida por la relación de la inversión en I+D sobre las ventas y la proporción de recursos humanos abocados a esas actividades sobre el total del empleo en las empresas.

Gráfico N°10. Dispersión sectorial según inversión en I+D/ventas y RR. HH. en I+D/empleo total de la empresa. Año 2021

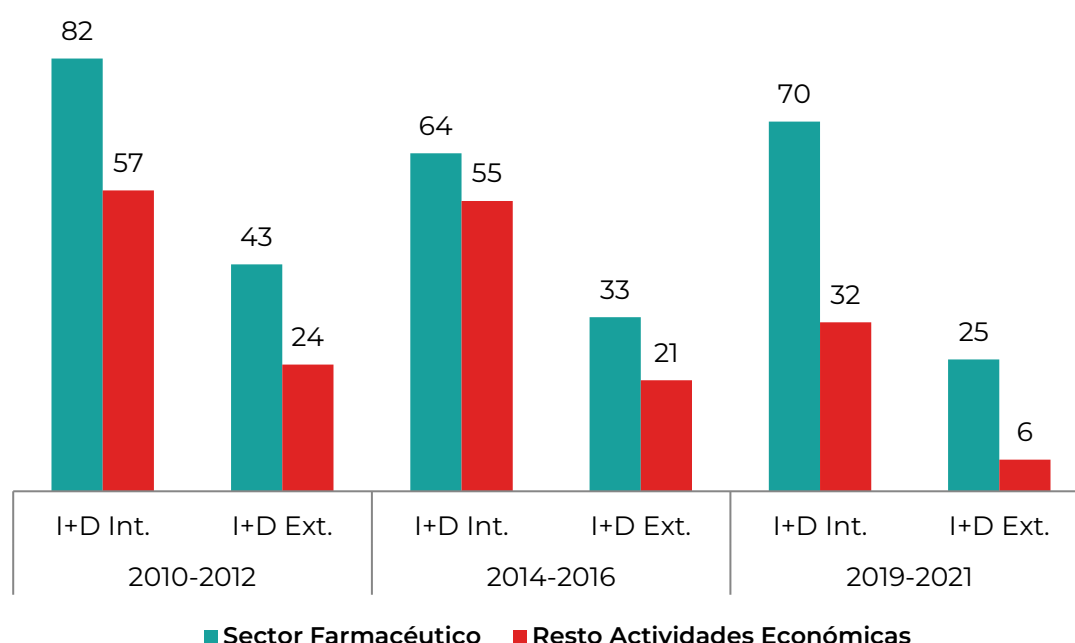


Fuente: elaboración propia en base a datos de la ESID.

En el gráfico N°11 se puede observar el porcentaje de empresas que declararon en la ENDEI haber realizado actividades de I+D, tanto interna

como externa. Puede notarse la importancia diferencial que dicha actividad tiene para el sector farmacéutico respecto de otras actividades manufactureras. Sin embargo, deben destacarse dos aspectos. El primero, que entre la primera ola (2010-2012) y la segunda (2014-2016) se contrae el porcentaje de empresas que declararon haber realizado I+D. Esta reducción puede explicarse por el menor ritmo de actividad económica que se registró esos años. La tendencia se revierte en la última ola (2019-2021) empujada por la pandemia del COVID-19, que impulsó al sector a encarar diferentes desarrollos de medicamentos, tests de diagnóstico y vacunas para atender las demandas del sistema de salud.

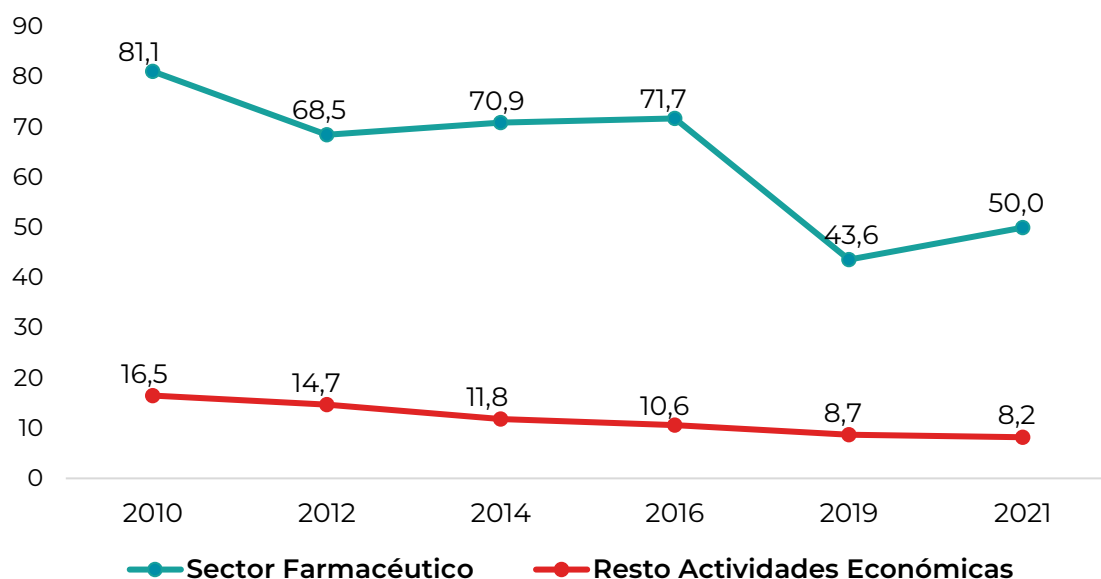
Gráfico N°11. Empresas que realizaron I+D interna e I+D externa en el sector farmacéutico vs. el resto de las actividades manufactureras.
Años 2010-2021 (en porcentajes)



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ENDEI.

En el gráfico N°12 se presenta el peso de la inversión en I+D –tanto interna como externa– respecto de las otras actividades innovativas declaradas. Puede observarse que el sector farmacéutico no sólo se diferencia por el mayor porcentaje de empresas que informan realizar actividades de I+D, sino que además los esfuerzos en términos de inversión son significativamente superiores al del resto de las actividades relevadas. También puede apreciarse, por un lado, cómo la pandemia del COVID-19 impulsó una mayor inversión en I+D. Pero más importante aún, se registran dos importantes caídas en los volúmenes de inversión: de 2010 a 2012 y 2016 a 2019.

Gráfico N°12. Participación de la inversión en I+D respecto de las otras actividades innovativas en el sector farmacéutico vs. el resto de las actividades manufactureras. Años 2010-2021



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ENDEI.

En consecuencia, un rasgo distintivo de las empresas innovativas del sector farmacéutico, en comparación con las empresas innovativas de otras actividades manufactureras, es la centralidad de las actividades de I+D –en términos de montos y recursos humanos afectados a dichas actividades– en la competitividad del sector. Por otra parte, dentro de la I+D farmacéutica se destaca una creciente participación de las actividades de ensayos clínicos, que en 2021 representaron el 81% de la inversión total farmacéutica.

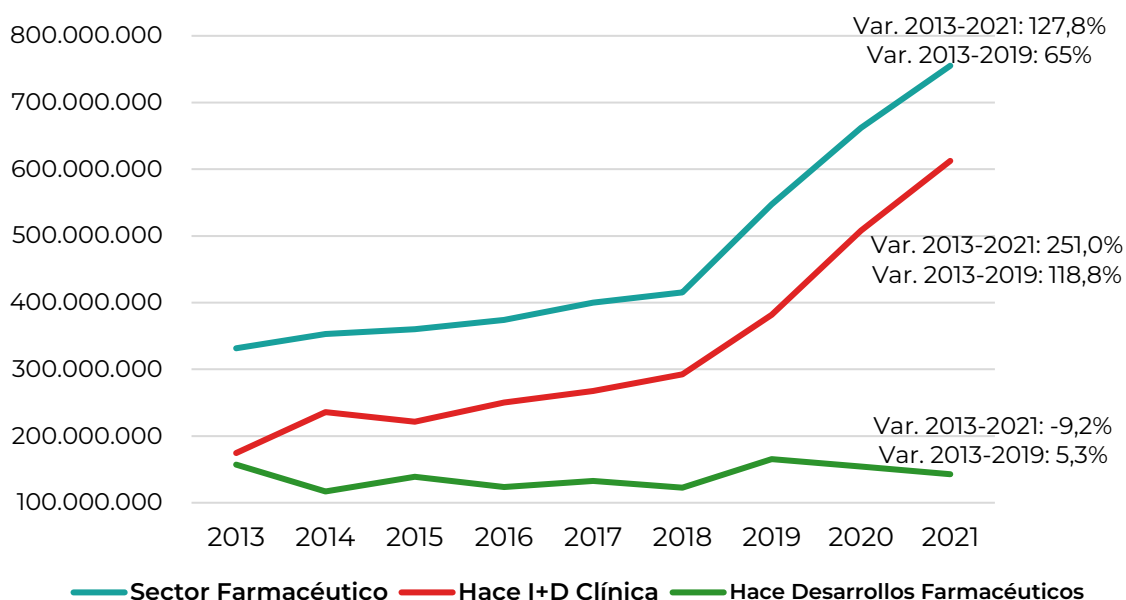
3.1 Evolución de la inversión en I+D

Para el período 2013-2021, el sector farmacéutico registró un crecimiento de la inversión en I+D del 127,8% entre puntas en pesos a valores constantes. Dicho incremento se explica por el crecimiento de las actividades de investigación clínica, las cuales pasaron de representar el 52,6% de la inversión total en 2013 al 72% en 2021. Sin embargo, esos valores están condicionados por el escenario de la pandemia de COVID-19 durante el cual se otorgó prioridad a los estudios de validación de tratamientos, medicamentos y vacunas para atender la emergencia sanitaria³³. Si se reduce el período de análisis hasta 2019 puede observarse que el sector en su conjunto creció un 65,1%, contra un 118,8% de la investigación clínica, lo

³³ Según datos de la ANMAT, en el marco de la pandemia de COVID-19, se autorizaron 14 ensayos clínicos de vacunas, todos, salvo uno, para las fases II y III. La excepción es la autorización para ensayos de fase I otorgado al Laboratorio Pablo Cassará para una vacuna proteica recombinante. Y en el caso de medicamentos, se aprobaron un total de 72 ensayos clínicos, ninguno para fase I.

que implicó que ésta pasara a representar el 69,8% de la inversión total del sector en 2019 (ver gráfico N°13).

**Gráfico N°13. Evolución de la inversión en I+D del sector farmacéutico.
Años 2013-2021 (en pesos constantes de 2004)**



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

El comportamiento de la inversión en I+D en el desarrollo de productos farmacéuticos puede responder a diversos factores. En primer término, a la caída en el nivel de actividad entre los años 2016-2019. Y, en segundo término, al escenario macroeconómico y las restricciones financieras para sostener actividades innovativas, restricción que afecta principalmente a las firmas medianas y pequeñas. Sobre este punto, se debe destacar que el financiamiento público es casi insignificante: entre 2015 y 2021 representó el 2% en promedio anual de la inversión en I+D para desarrollos farmacéuticos y el 0,2% de la I+D en investigación clínica.

En efecto, al desagregarse la inversión en I+D por tamaño de las empresas, se advierte un fuerte proceso de concentración en las firmas grandes, las cuales incrementaron su participación un 156% entre 2015 y 2021, mientras que las pymes contrajeron sus inversiones en un 41,5% entre esos mismos años. Esto determinó que las grandes empresas pasaran a representar el 93,4% de la inversión total en I+D en 2021. Este proceso se replica tanto a nivel de la I+D para el desarrollo de productos farmacéuticos, como en la de investigación clínica (ver cuadro N°8).

Cuadro N°8. Composición de la inversión en I+D por actividad y según tamaño de empresa. Años 2015 y 2021

	2015		2021		Var. inversión I+D 2015-2021
	%/Total	Promedio por empresa (I)	%/total	Promedio por empresa (I)	
Total inversión en I+D	100,0%	2.610.825	100,0%	5.394.404	109,6%
Grande	76,5%	5.626.401	93,4%	11.961.444	156,0%
Mediana	19,6%	1.356.788	5,3%	933.255	-43,1%
Pequeña	3,9%	379.657	1,2%	246.353	-33,4%
I+D no clínica	38,5%	1.402.077	18,9%	1.533.999	2,8%
Grande	70,8%	3.169.666	86,4%	3.625.841	25,5%
Mediana	26,2%	825.757	11,3%	487.315	-55,7%
Pequeña	3,0%	175.529	2,3%	126.996	-21,6%
I+D clínica	61,5%	5.537.206	81,1%	9.879.914	176,6%
Grande	80,1%	9.338.630	95,1%	17.130.782	228,3%
Mediana	15,4%	4.277.455	3,9%	1.717.756	-29,7%
Pequeña	4,4%	756.510	1,0%	432.821	-38,4%

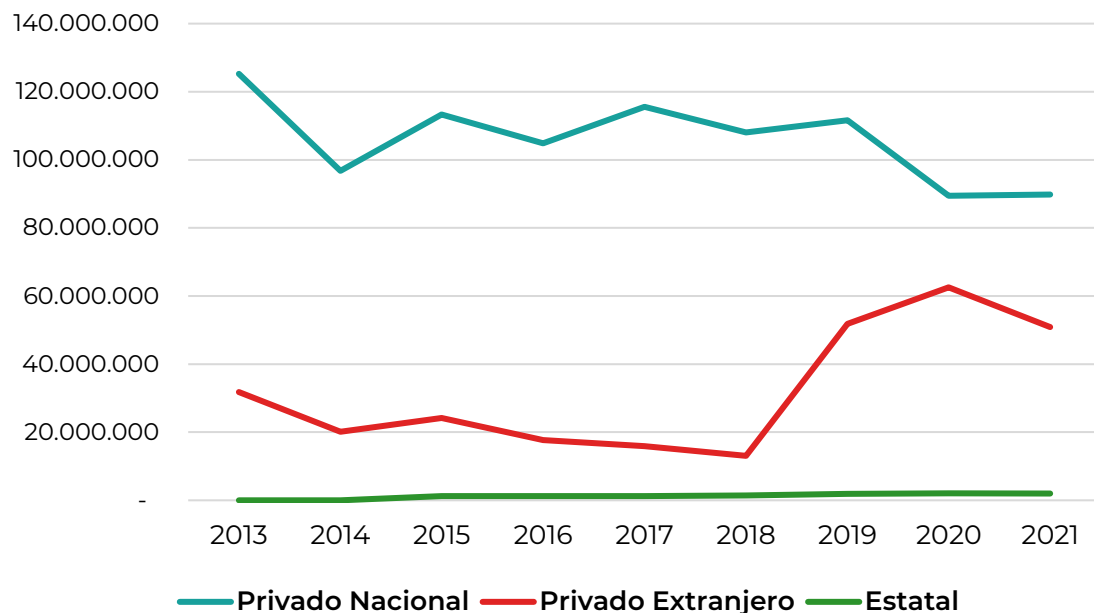
Nota: (I) los promedios se calcularon según las empresas que declararon inversiones en cada año y según actividad de I+D.

Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

El proceso de concentración de las actividades de I+D en las firmas grandes es consistente con los datos de concentración del mercado de medicamentos analizado en apartados anteriores. Asimismo, pone en evidencia que se incrementan los niveles de recursos financieros necesarios para realizar actividades de I+D, lo que constituye una barrera para el desarrollo de las firmas de menor tamaño relativo y que se aprecia en la drástica caída del nivel de inversión promedio por empresa en el segmento de las empresas medianas y pequeñas (ver cuadro N°7). Se reproduce así, a nivel local, el proceso de concentración del sector a nivel global.

Otro aspecto a destacar son los actores que lideran cada tipo de actividad de I+D. En el caso de la I+D dirigida a desarrollos farmacéuticos, la inversión es liderada por los laboratorios de capital nacional, aunque con una tendencia a la baja entre 2013 y 2021, con una contracción del 28,3%. No obstante, representaron el 66,9% de las inversiones totales en este segmento de actividad en 2021. Como se mencionó anteriormente, la estrategia competitiva de las firmas de capitales nacionales se sustenta en la imitación de elaboraciones medicinales, lo que exige realizar desarrollos de producto y de procesos (ver gráfico N°14). Se debe destacar que el financiamiento privado representa, en promedio anual para el período 2015-2021, el 94% del financiamiento.

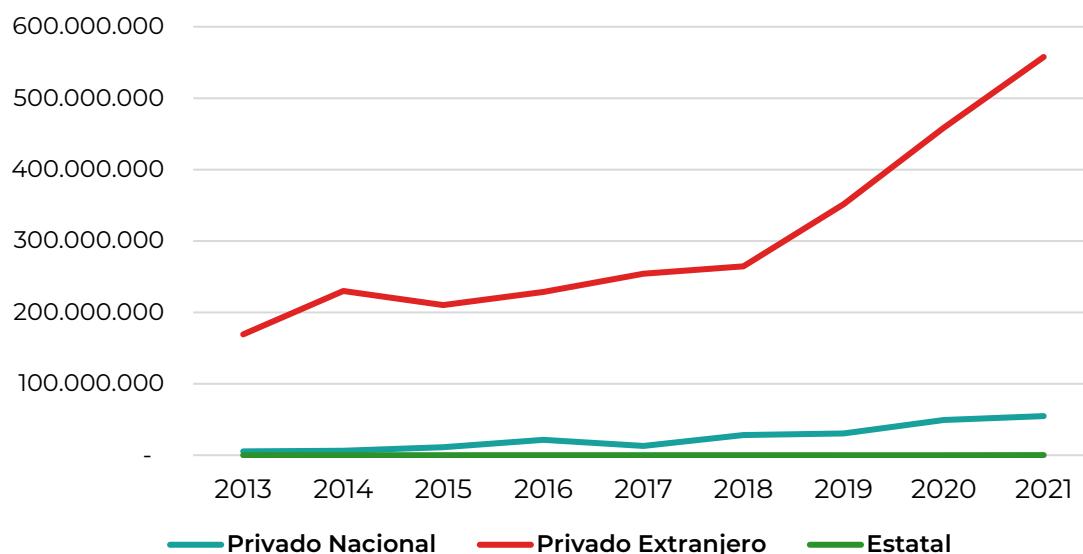
Gráfico N°14. Evolución de la I+D no clínica según conformación de capital de las empresas. Años 2013-2021 (en pesos constantes de 2004)



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

Por el contrario, las inversiones en I+D para investigación clínica son realizadas de forma casi exclusiva por filiales de empresas multinacionales insertas en redes globales de ensayos clínicos. En 2021, representaron el 91,1% de las inversiones en investigación clínica. Sin embargo, debe destacarse, en primer lugar, que a partir de 2016 empezó a crecer el segmento de empresas de capital nacional dedicadas a la prestación de servicios de ensayos clínicos, cuyas inversiones crecieron un 923% entre 2013 y 2021. Y, en segundo lugar, a partir de 2019 se detectó la incursión en este terreno de una empresa estatal que integra el universo de LPPM (ver gráfico N°15). En correspondencia con el papel predominante de las filiales de empresas multinacionales, para el período 2015-2021 el financiamiento externo representa el 82% del financiamiento total en I+D clínica.

Gráfico N°15. Evolución de la inversión en I+D en investigación clínica según conformación del capital de las empresas. Años 2013-2021 (en pesos constantes de 2004)

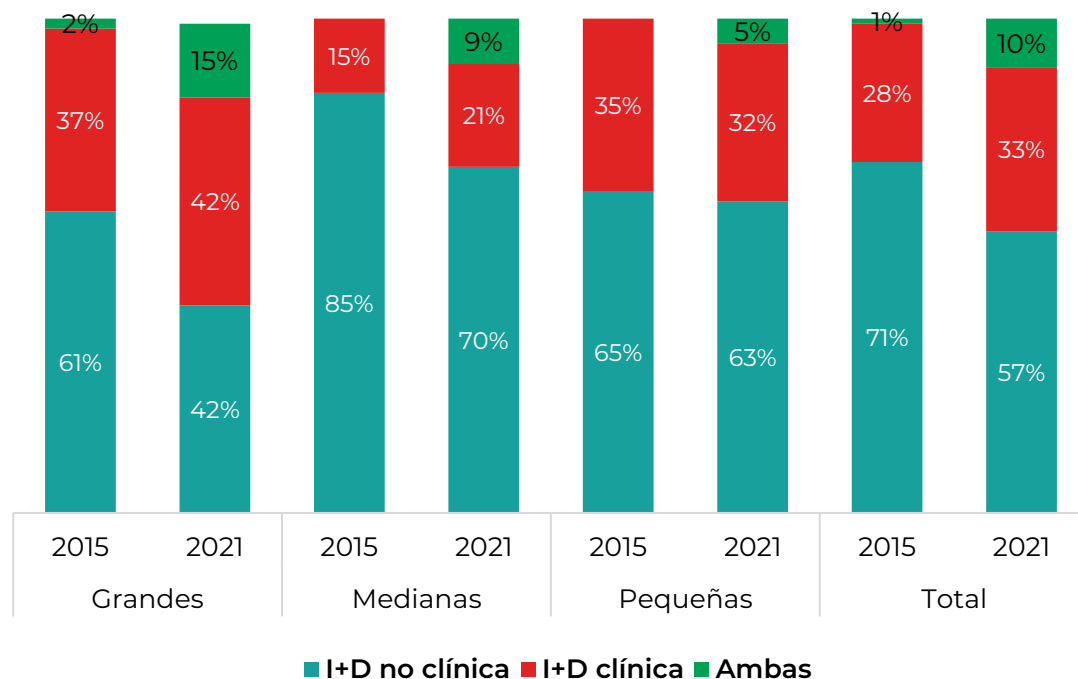


Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

El crecimiento de un segmento de firmas nacionales en las actividades de investigación clínica se apoya en la existencia de importantes capacidades científicas y tecnológicas en el campo biomédico en el país, así como de personal altamente capacitado en el sistema hospitalario para realizar este tipo de actividades. Si bien, a partir de consultas a expertos sobre el tema, se ha minimizado el impacto de las variables macroeconómicas como factor explicativo de este crecimiento, no debe descartarse que la devaluación de la moneda nacional haya tornado sumamente competitivo vía precios al sector de ensayos clínicos a nivel internacional. Asimismo, las fuentes consultadas indicaron que un factor de importancia para explicar el crecimiento de esta actividad son los cambios regulatorios para agilizar los trámites de aprobación de ensayos clínicos por parte de la ANMAT.

Por otro lado, el crecimiento de la inversión en I+D en investigación clínica ha significado un relativo proceso de diversificación de las orientaciones de las firmas en cuanto a sus estrategias innovativas, en el sentido de una leve reducción entre 2015 y 2021 del número de empresas que se vuelcan hacia la investigación clínica *vis a vis* una leve reducción en la cantidad de firmas que realizan I+D de desarrollo farmacéutico. Este proceso de diversificación se destaca principalmente en el segmento de las firmas de mayor tamaño relativo, donde además se aprecia un crecimiento importante en la cantidad de empresas que desarrollan ambos tipos de actividades de I+D (ver gráfico N°16).

Gráfico N°16. Distribución porcentual de las empresas según tipo de I+D y por tamaño de empresa. Años 2015-2021

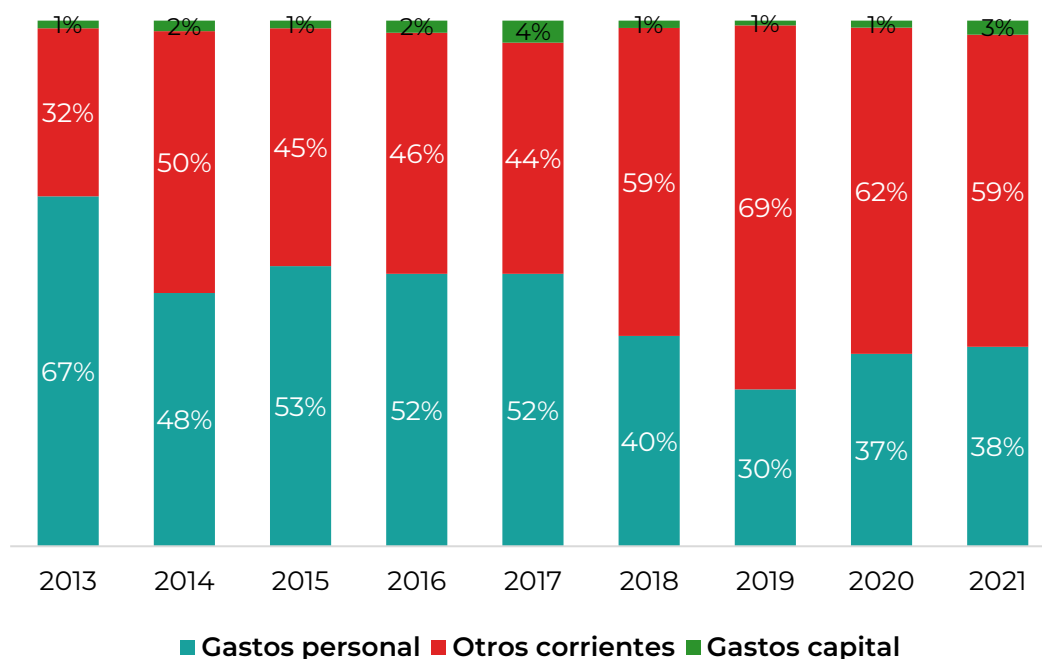


Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID

3.2 Destino de las inversiones en I+D

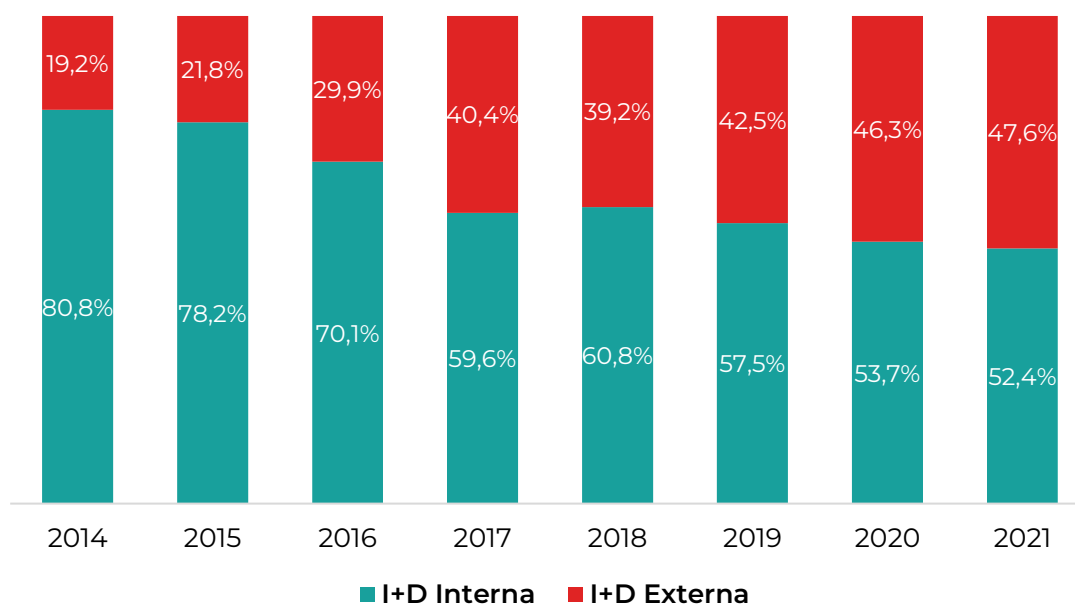
Con relación a la orientación de los gastos de las inversiones en I+D, medida en pesos a valores corrientes, se puede observar en la investigación clínica una reducción de los gastos en personal y un crecimiento de los gastos corrientes (ver gráfico N°17). Esto puede interpretarse como un proceso de tercerización de estas actividades, que incluye gastos en inversiones en hospitales e instituciones de salud. En efecto, en el gráfico N°18 se aprecia, en porcentajes, el crecimiento de la I+D externa, la cual pasó del 19% en 2014 al 48% en 2021.

**Gráfico N°17. Destino de los gastos en I+D de investigación clínica.
Años 2013-2021 (en porcentajes)**



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

Gráfico N°18. Distribución porcentual de la I+D interna y externa en investigación clínica. Años 2014-2021 (en porcentajes)

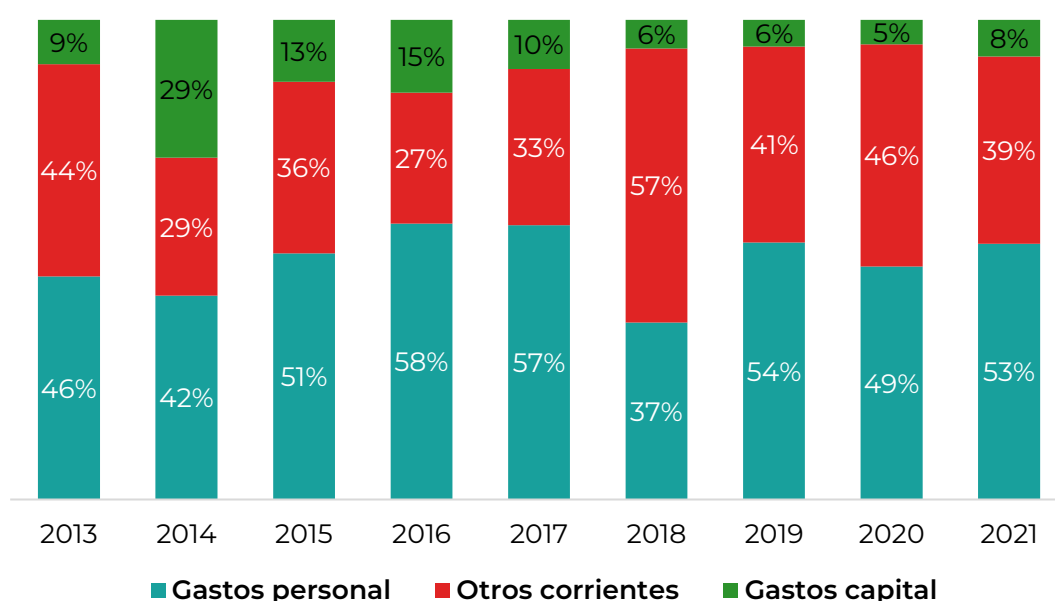


Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

En el gráfico N°19 se observa un escenario inverso al de la I+D en desarrollo farmacéutico, donde crece el gasto en personal y cae el gasto corriente.

Asimismo, se aprecia una caída en los gastos de capital, asociada al menor ritmo de inversión en este tipo de actividades de I+D. Por otra parte, el escenario de restricción externa de la economía constituye un factor que limita las posibilidades de importación de bienes de capital, lo que afecta la modernización tecnológica de las empresas, pero que, simultáneamente, abre un sendero de oportunidad para el desarrollo dentro del sector de equipamiento médico nacional de un segmento de firmas orientadas a la producción de bienes de capital para el sector farmacéutico y de ensayos clínicos³⁴.

Gráfico N° 19. Destino de los gastos en I+D en desarrollo farmacéutico. Años 2013-2021 (en porcentajes)



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

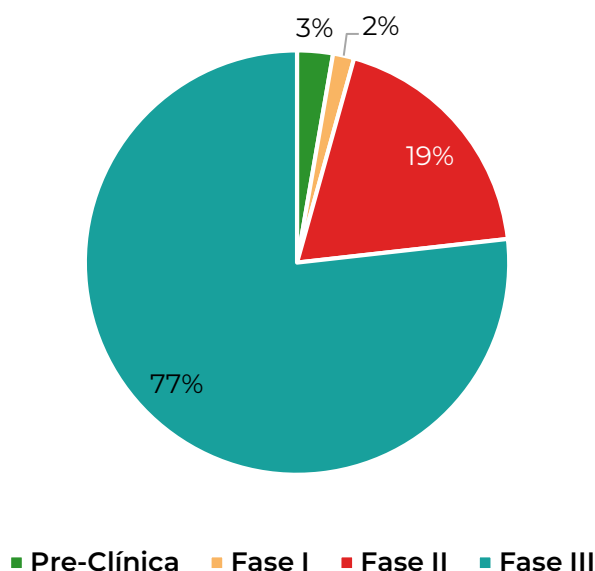
Estos resultados, al estar expresados en valores corrientes, pueden estar afectados por los cambios en los precios relativos, las variaciones en el tipo de cambio y la inflación. En este sentido, si bien es un sector en el cual los recursos humanos altamente calificados tienen una importancia significativa, el desarrollo de las actividades de I+D demanda, asimismo, diversos insumos, muchos de los cuales deben ser importados.

Por otro lado, dada la importancia de la investigación clínica sobre los gastos en I+D del sector farmacéutico, en el gráfico N°20 se discrimina la inversión acumulada en 2013 y 2021 según su etapa o fase. Los resultados de la ESID

³⁴ Según datos de la SSPRyS existe una industria local de equipamiento médico, conformada mayormente por empresas pymes de capital nacional, que elabora equipamiento de mediana y alta intensidad tecnológica orientada a atender la demanda del sistema hospitalaria. Es decir, existe una industria con un cierto umbral de capacidades para incursionar en el desarrollo de equipos para laboratorio.

confirman lo indicado en puntos anteriores sobre la elevada concentración de los estudios clínicos en Argentina sobre la fase III³⁵.

Gráfico N°20. Distribución de la inversión acumulada en I+D en investigación clínica según fases. Años 2013-2021 (en porcentajes)



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

3.3 Evolución de los recursos humanos dedicados a I+D

Con relación a los recursos humanos dedicados al desarrollo de las tareas de I+D, se observa que el sector incrementó en un 97,7% el número de personas dedicadas a estas actividades, acompañando el crecimiento general del empleo en el sector, y de las inversiones en investigación clínica. De esta forma, el peso de los recursos humanos que desarrollan I+D en investigación clínica se elevó del 54,4% del total en 2013 al 70,6% en 2021, resultado de un crecimiento del 152% entre estos años.

Respecto de las funciones que desarrollan los recursos humanos, se observa en el cuadro N°9 que el 46% es personal técnico, de los cuales un 78% se ubica en tareas de investigación clínica. Mientras que un 30% se desempeña como investigador, repartándose prácticamente en partes iguales entre investigación clínica y desarrollo farmacéutico.

Al interior de cada actividad, en la estructura del empleo en I+D se observa que en la investigación clínica predomina el personal técnico (51%), mientras que en desarrollo farmacéutico predomina el personal de investigación (52%)

³⁵ Recordamos que, a los efectos de este trabajo, no se toma en consideración la fase IV de la investigación clínica, ya que la misma refiere a la vigilancia posterior a la comercialización del medicamento, por lo que no responde estrictamente a la definición de I+D utilizada.

(ver cuadro N°9). Esto puede explicarse por el grado de complejidad de las tareas desarrolladas en una y otra actividad. Si bien no se cuenta con información discriminada, es de esperarse que el personal de investigación se concentre en el desarrollo de medicamentos biológicos basados en el uso de la biotecnología, es decir, sustentado en una base de conocimientos científicos y tecnológicos.

Cuadro N°9. Estructura de los recursos humanos en actividades de I+D según función desempeñada. Año 2021 (en porcentajes)

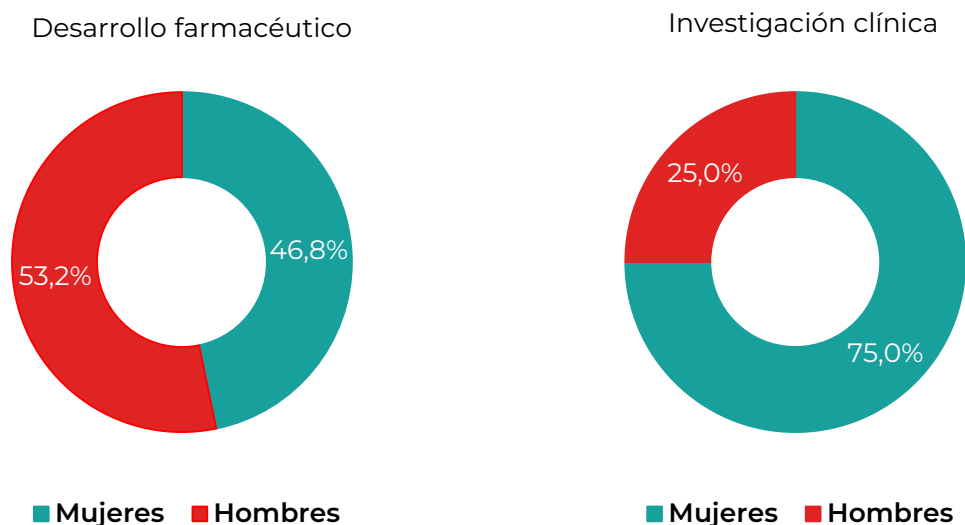
	Investigación	Personal técnico	Personal de apoyo
Total actividades I+D	30%	46%	24%
Mujeres	60%	71%	67%
Hombres	40%	29%	33%
Investigación clínica	21%	51%	21%
Mujeres	70%	78%	73%
Hombres	30%	22%	27%
Desarrollo farmacéutico	52%	34%	14%
Mujeres	51%	43%	42%
Hombres	49%	57%	58%

Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

Para 2021, las mujeres representaban el 66,7% del total de los recursos humanos en actividades de I+D. Esta distribución no presenta cambios que sean significativos respecto a 2017, aunque como se indicó en apartados anteriores, se fue reduciendo la brecha salarial entre hombres y mujeres, mejorando las condiciones laborales de las mujeres.

Se destaca como rasgo sobresaliente que en las actividades de investigación clínica las mujeres representan el 75% de los recursos humanos en actividades de I+D, contra el 46,8% en desarrollo farmacéutico (ver gráfico N°21). Esta diferencia podría explicarse por el carácter no industrial de la investigación clínica con respecto al desarrollo farmacéutico.

Gráfico N°21. Distribución de los recursos humanos en actividades de I+D por sexo según subsector de la industria farmacéutica. Año 2021 (en porcentajes)



Fuente: elaboración propia en base a datos de la DNIC en base a la ESID.

Con relación al nivel de calificación de los recursos humanos en actividades de I+D en 2021, el mayor nivel de calificación (doctores y maestrandos) representan el 8% sobre el total. A nivel agregado, no se observan diferencias significativas entre investigación clínica y desarrollo farmacéutico, distribuyéndose en proporciones iguales los recursos humanos de mayor calificación. Por otro lado, de dicho 8%, el 57% son doctores y el 43% restante, magísteres. Sí se aprecian importantes diferencias al interior de cada una de las actividades de I+D. En el caso de la investigación clínica, el 56% son magísteres, mientras que en desarrollo farmacéutico un 70% son doctores. Como se indicó anteriormente, esto puede responder al grado de complejidad científico-tecnológica de las tareas desarrolladas y es de esperarse que los doctores se concentren en el desarrollo de medicamentos biológicos basados en el uso de la moderna biotecnología. Finalmente, en relación a la distribución entre hombres y mujeres en el grupo de recursos humanos con mayor grado de calificación, el 52% son mujeres, de las cuales el 57% poseen título de doctorado. En consecuencia, a mayor nivel de calificación no se observan diferencias de género significativas.

4. PRINCIPALES CONCLUSIONES

Las estrategias innovativas del sector farmacéutico están asociadas a la formulación de nuevos medicamentos de marca propia a partir de moléculas conocidas, consistente en una estrategia de desarrollo imitativa que ha sido la base sobre la cual crecieron y se consolidaron un conjunto de grandes laboratorios de capitales nacionales desde finales de la década de 1960 al presente. Por su parte, las empresas filiales de las multinacionales, tanto en el plano tecnológico como en el productivo, son un eslabón secundario en las estrategias globales de sus respectivas casas matrices, por lo tanto, sus estrategias innovativas quedan acotadas a la introducción de mejoras en las formulaciones de las especialidades medicinales.

Siguiendo la tendencia a nivel mundial, sumado al manejo particular que adoptó la Argentina respecto al reconocimiento de patentes y las normas que regulan la autorización de comercialización de medicamentos, la estrategia imitativa no se limita solamente al segmento de la farmoquímica, sino que se extiende además al segmento de medicamentos biológicos, donde un conjunto de firmas biofarmacéuticas operan en el mercado local a través de la oferta de biosimilares.

Esta estrategia imitativa de medicamentos genéricos, tanto de marca como de biosimilares, no implica simplemente la copia de drogas existentes en el mercado, sino que demanda el desarrollo de actividades de I+D que exigen contar con una dotación de recursos humanos altamente calificados y, en el caso de los medicamentos biológicos, una articulación con el sistema científico y tecnológico, así como recursos financieros derivados de su posición dominante en el mercado interno y, en algunos casos, por su inserción en los mercados externos, en particular en el mercado regional.

Esto permite explicar el peso que posee en la industria manufacturera el sector en términos del esfuerzo de inversión en I+D respecto de las ventas y el número de recursos humanos abocados a estas tareas con relación a la composición del empleo, peso que recae sobre los grandes laboratorio nacionales. Por otro lado, el sector presenta como rasgo diferencial un índice de actividad y una tendencia al crecimiento del empleo con promedios salariales más altos que otras ramas manufactureras, crecimiento del empleo en el que se destaca un incremento en la participación de las mujeres, con una reducción de la brecha salarial y una elevada participación en actividades de I+D.

La estrategia innovativa ha sufrido en los últimos años una serie de ajustes acompañando los cambios que atravesó la industria a nivel global. En primer lugar, una caída en los niveles de inversión en I+D para el desarrollo farmacéutico a la par que se concentra sobre el grupo de laboratorios

nacionales de mayor tamaño, mientras que se registra un crecimiento de la inversión en I+D en investigación clínica, impulsada por filiales de empresas multinacionales insertas en redes globales de ensayos clínicos, y que responden a una lógica de externalización de ciertas fases de la I+D seguida por las grandes farmacéuticas globales.

Por otro lado, en el marco de las reformas estructurales de la década de 1990 y en el presente siglo, con la emergencia de China e India como productores y proveedores a gran escala de principios activos genéricos, se reforzó el déficit estructural de la balanza comercial del sector. Esto se debe no sólo al crecimiento de las importaciones de medicamentos importados, sino también a la reducción de producción local de insumos farmacéuticos y su reemplazo por importados. En este contexto, existen importantes barreras de entrada, incluso para los grandes grupos locales, para afrontar inversiones de magnitudes similares a las de las empresas líderes globales, que son inconsistentes con el horizonte temporal y el tamaño del mercado local.

En consecuencia, los cambios observados no pueden explicarse exclusivamente por las condiciones macroeconómicas. Si bien estas dificultan a las firmas de menor tamaño relativo sostener los volúmenes de inversión que demanda la I+D en el sector farmacéutico, en el caso de los grandes laboratorios nacionales su estrategia parece estar condicionada por las lógicas que se imponen en el sector a nivel global, replicando en el escenario local las estrategias impulsadas por la *big pharma*: concentración industrial a través de la adquisición de empresas para ampliar sus unidades de negocio, conformación de alianzas estratégicas con empresas multinacionales para renovar y ampliar su cartera de productos, importación de una parte significativa de los principios activos requeridos y realización local del desarrollo galénico, la formulación y la comercialización de medicamentos.

4.1 Líneas estratégicas

En el caso del sector farmacéutico, las acciones de política no pueden circunscribirse sólo al ámbito de las políticas de CTI. Promover y apoyar los esfuerzos en I+D requiere la articulación con las políticas industriales y de salud. Esto incluye:

- Incrementar las exportaciones, fortalecer la internacionalización de laboratorios e incrementar la oferta de productos biotecnológicos.

El proceso de reestructuración y reconfiguración de la industria farmacéutica impulsado por los cambios tecnológicos generados por la moderna biotecnología, la consolidación de China e India como productores y proveedores de principios activos genéricos a bajo

precio y los procesos de fusión y adquisición de empresas especializadas en biotecnología, modificó la configuración de la cadena global de valor y de la división internacional del trabajo. Pese a estos cambios, las grandes empresas farmacéuticas han podido sostener una posición dominante en los mercados globales.

En este marco de una competencia creciente con otros países emergentes, el sector tiene bases competitivas para avanzar en la apertura y consolidación de nuevos mercados, así como para aumentar su participación en los mercados latinoamericanos, especialmente en productos con un mayor contenido tecnológico: insumos y medicamentos biotecnológicos. Dados los niveles de inversión requeridos y los riesgos tecnológicos, esto requeriría, por un lado, mejorar las condiciones de financiamiento para las empresas de menor tamaño relativo, de forma tal de permitir incrementar sus niveles de inversión en I+D. Y por el otro, seleccionar nichos de mercados donde se presenten mayores potencialidades de crecimiento a mediano y largo plazo como los anticuerpos monoclonales. Es el mercado de biosimilares donde se observan mayores posibilidades de introducir innovaciones y procesos de diversificación de forma tal de avanzar en la sustitución de importaciones de medicamentos y principios activos.

- Promover un proceso de sustitución de importaciones de medicamentos terminados, IFA y otros insumos asociados.

La balanza comercial del sector es estructuralmente deficitaria ya que el dinamismo de las importaciones supera el crecimiento de las exportaciones. En esta dirección, es necesario avanzar en una estrategia para que los laboratorios multinacionales sustituyan importaciones con producción propia en la Argentina o promover acuerdos de licencia con laboratorios nacionales, estableciendo condiciones que garanticen procesos de transferencia de tecnología.

En el caso de avanzar en la sustitución de farmoquímicos e insumos biológicos, productos que demandan grandes economías de escala y que, en la mayoría de los casos, han devenido en *commodities* producidos por países como India o China con precios unitarios muy bajos, plantea una barrera para avanzar en la producción local de IFA. En este caso, se hace necesario identificar aquellos insumos con mayor impacto sobre la producción local, para focalizar sobre los mismos el proceso de sustitución de importaciones.

- Profundizar la producción de medicamentos para patologías desatendidas (enfermedades huérfanas) y ampliar el acceso a la salud de la población.

Con la expiración de los derechos de exclusividad de patentes surgen oportunidades de mercado para versiones imitativas de medicamentos biotecnológicos, que habilitan la oportunidad de ampliar el acceso a nuevos medicamentos. Esto implica elaborar una estrategia orientada hacia las llamadas enfermedades olvidadas, cuyos tratamientos son costosos y generalmente sufragados por los Estados. Por lo tanto, es el Estado en quien recae la decisión de impulsar la I+D para la producción de estos medicamentos, que requieren esencialmente de desarrollos en el campo de la biotecnología, a través de alianzas público-privadas y con instituciones de ciencia y tecnología.

Referencias bibliográficas

Bisang, R. y Maceira, D. (1999). Medicamentos: apuntes para una propuesta de política integral. Buenos Aires: LITTEC.

Bisang, R., Cogliatti, C., Groisman, R. y Katz, J. (1986). Insulina y Economía Política, el difícil arte de la política pública. Desarrollo Económico, 26(103), 369-388.

Bramuglia, C., Abrutzky, R. y Godio, C. (2022). Producción estatal de sustancias medicinales en la Argentina como política de Estado. Realidad Económica, 52(347), 9-42.

Burachik, G. y Katz, J. (1997). La industria farmacéutica y farmoquímica argentina en los años 90. En J. Katz (ed.). Apertura económica y desregulación del mercado de medicamentos. La industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90 (pp. 81-123). Buenos Aires: Alianza Editorial.

Campins, M. (2015). Modalidades de internacionalización de dos empresas farmacéuticas argentinas en perspectiva histórica. Los casos Bagó y Sidus. Apuntes, XLII(76), 95-136.

Castiglione, P y Sarthou, N. . Ciencia y farmacéuticas en Argentina: ¿quiénes financian las investigaciones en salud en la Provincia de Buenos Aires? Revista Sudamérica, (17), 243-271.

CEPAL (2021). Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. Santiago de Chile: CEPAL. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47252-lineamientos-propuestas-un-plan-autosuficienciasanitaria-america-latina-caribe>

CILFA (2022). La industria farmacéutica argentina. Su carácter estratégico y perspectivas. Buenos Aires: CILFA.

Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (2019). Informe técnico sobre las condiciones de competencia en el mercado de medicamentos. Argentina. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/im._4_-_medicamentos_-_disposicion_y_anexo.pdf

Fernández Bugna, C. y Porta, F. (2013). La industria farmacéutica en la Argentina. En G. Stumpo, D. Rivas (comps.). La industria argentina frente a los nuevos desafíos y oportunidades del siglo XXI (pp. 131-158). Santiago de Chile: CEPAL.

Girón, A. (2022). Industria farmacéutica. Big Pharma, financiarización y geopolítica de la desigualdad. *Realidad Económica*, 52(348), 9-28.

Gutman, G. y Lavarello, P. (2010). Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de salud humana. Documento de Trabajo del CEUR N° 3. Buenos Aires: CEUR-CONICET.

Gutman, G. y Lavarello, P. (2018). La emergencia de la industria biofarmacéutica argentina: política industrial y marco regulatorio durante los 2000. En P. Lavarello; G. Gutman y S. Sztulwark (coords.). *Explorando el camino de la imitación creativa: la La industria biofarmacéutica argentina en los 2000* (pp. 97-124). CABA: Ed. Carolina Kenigstein.

Katz, J. (1981). Estadios de desarrollo e industria químico - farmacéutica. *Desarrollo Económico*, 21(83), 291-320.

Katz, J. y Bercovich, N. (1988). Biotecnología e industria farmacéutica. Desarrollo y producción de interferon natural y recombinante en un laboratorio argentino. Buenos Aires: CEPAL.

Krieger, M. y Prieto, N. (1977). Comercio exterior, sustitución de importaciones y tecnología en la industria farmacéutica argentina. *Desarrollo Económico*, 17(66), 179-210.

Lavarello, P. (2018). Financierización, promesas (latentes) de la biotecnología y nuevas barreras a la entrada: Algunas lecciones para los países semi-industrializados. *Revista Estado y Políticas Públicas*, (10), 61-79.

Lavarello, P., Gutman, G. y Sztulwark, S. (2018). Crisis y recomposición de la industria biofarmacéutica mundial: ¿existen espacios estructurales para los países en desarrollo? En P. Lavarello; G. Gutman y S. Sztulwark (coords.). *Explorando el camino de la imitación creativa: la industria biofarmacéutica argentina en los 2000* (pp. 15-44). CABA: Ed. Carolina Kenigstein.

Naspleda, F. (2023). Transformación en la industria farmacéutica argentina: del liderazgo de las empresas internacionales de Big Pharma al dominio de las corporaciones locales de genéricos de marca (2003-2018). *Anuario CEEED*, 15(19), 169-212.

OECD (2023). Pharmaceutical expenditure. En *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing. DOI: <https://doi.org/10.1787/5370e641-en>

Pfeiffer, A. T. y Campins, M. (2004). La producción de medicamentos durante el peronismo y el conflicto con los laboratorios Massone. ¿Problema tecnológico o político? *Ciclos*, 1(27), 123-150.

Ramacciotti, K. y Romero, L. (2017). La regulación de medicamentos en la Argentina (1946-2014). *Revista CTS*, 12(35), 153-174.

SSPRyS (2022). Informes de candeas de valor. Ficha sectorial. Industria farmacéutica. Buenos Aires: SSPRyS, SPE, MECOM.

Verre, V. (2018). Asociación ciencia-industria en I+D en el sector biofarmacéutico argentino: los beneficios para la parte pública y la difusión del conocimiento. Tesis de Maestría. Buenos Aires: FLACSO Argentina.

Fuentes de información

[Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica \(CAOIC\).](#)

[Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos \(CILFA\).](#)

[Dirección Nacional de Información Científica \(DNIC\).](#)

[Instituto Nacional de Estadística y Censos \(INDEC\).](#)

[Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial \(OEDE\) del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social \(MTEySS\).](#)

[Subsecretaría de Programación Regional y Sectorial \(SSPRyS\) del Ministerio de Economía \(MECON\).](#)



**Secretaría de Innovación,
Ciencia y Tecnología**
Jefatura de Gabinete de Ministros

**Subsecretaría de
Ciencia y Tecnología**

