TESIS DE MAESTRIA

Análisis de la Cadena de Valor de la Industria Farmacéutica

por

Guillermo Francisco Gelonch

Licenciado en Administración
1999 Universidad de Buenos Aires

Presentado a la Escuela de Posgrado del ITBA y de la EOI de España
en cumplimiento parcial
de los requerimientos para la obtención del título de

Magister en Dirección Estratégica y Tecnológica (Argentina)
Master Executive en Dirección Estratégica y Tecnológica (España)

En el Instituto Tecnológico de Buenos Aires

Octubre 2016

Firma del Autor _____

Instituto Tecnológico de Buenos Aires
Fecha (25 de octubre de 2016)

Certificado por _____

MSc. Diego Luzuriaga Profesor de Pensamiento Sistémico
Instituto Tecnológico de Buenos Aires
Tutor de la Tesis

Aceptado por _____

MSc. Diego Luzuriaga Director del Programa
Instituto Tecnológico de Buenos Aires

Miembros del Jurado:

Agradecimientos o dedicatoria:

Este trabajo ha sido posible gracias a la colaboración de un sinnúmero de personas, a quienes agradezco profundamente.

En primer lugar, al recuerdo de Guillermo, mi padre, quien lamentablemente no pudo ver la conclusión de este trabajo. A Araceli, mi madre, a mi hermana Giselle, a mis sobrinos Juan Ignacio y Luciana, a mi cuñado Pablo. Todos ellos acompañaron con amor y admiración este recorrido.

A las autoridades y profesores del ITBA, especialmente a Diego Luzuriaga, María Fernández y Alberto Terlato, quienes con cariño y sabiduría me guiaron en el arduo y gratificante camino de la maestría.

A mis compañeros de curso, especialmente a Pablo Mina, fiel compañero de cursada desde el momento cero, Nora Lo Cascio, pilar fundamental en la idea de esta tesis, y a Claudio Bonel, quien con su conocimiento y perseverancia fue un apoyo incondicional para finalizar la tesis.

A todos aquellos que aportaron su granito de arena en la construcción de esta tesis.

Indice General:

Abstract		Pág. viii
Introducción		Pág. ix
Descripción de la metodología		Pág. xii
Capítulo 1.	Clúster y Cadena de Valor	Pág. 1
Capítulo 2.	Historia de la industria farmacéutica en Argentina	Pág. 33
Capítulo 3.	Estado actual de la industria farmacéutica en Argentina	Pág. 42
Capítulo 4.	Políticas Públicas para la industria farmacéutica en Argentina	Pág. 57
Capítulo 5.	Cadena de valor de la industria farmacéutica en Argentina	Pág. 67
Capítulo 6.	Conclusiones	Pág. 71
Bibliografía		Pág. 75
Apéndices		Pág. 79
Glosario de términos		Pág. 97
Acrónimos		Pág. 99

Índice de Tablas:

Tabla 1.1 Productos desarrollados a partir de Abacavir actualmente Pág. 13

Tabla 3.1 Industria farmacéutica, facturación anual de producción propia y reventa de importados, a precios corrientes de salida de fábrica, sin IVA (miles de pesos). 2005-2014 Pág. 43

Tabla 3.2 Ranking de laboratorios por facturación – Año 2013 Pág. 44

Tabla 3.3 Evolución del empleo registrado en el sector privado por rama de actividad en la industria farmacéutica (2005 – 2014) Pág. 46

Tabla 4.1 Oferta académica de carreras vinculadas a la farmacia y química Pág. 57

Tabla 4.2 Egresados de carreras vinculadas a la farmacia y química (2001 – 2014) Pág. 59

Tabla 4.3 Gasto en ciencia y tecnología en Argentina (2003-2012) Pág. 62

Tabla 4.4 Gasto en ciencia y tecnología en relación al PBI en Argentina (2003-2012) Pág. 62

Tabla 4.5 Distribución del gasto en I+D en relación al objetivo socioeconómico (2003-2012) Pág. 63

Índice de Gráficos:

Gráfico 3.1 Evolución facturación total industria farmacéutica argentina (miles de pesos). 2005-2014 Pág. 42
Gráfico 3.2 Composición de la facturación industria farmacéutica argentina (2005 – 2014) Pág. 44
Gráfico 3.3 Evolución del empleo registrado en el sector privado en la industria farmacéutica (2005 – 2014) Pág. 45
Gráfico 3.4 Personal en I+D en relación con el personal total (2013) Pág. 47
Gráfico 3.5 Solicitudes de patentes por titulares argentinos con y sin colaboración Pág. 48
Gráfico 3.6 Solicitudes de patentes por titulares argentinos en colaboración Pág. 49
Gráfico 3.7 Principales Códigos IPC a 4 dígitos de patentes solicitadas (2008-2012) Pág. 51
Gráfico 3.8 Empresas innovativas con área formal de I+D s/n sector industrial Pág. 51
Gráfico 3.9 Publicaciones en el área de Salud – Argentina – (2000 – 2010) Pág. 52
Gráfico 3.10 Ventas en el canal de farmacias (2010 – 2014) Pág. 54
Gráfico 4.1 Evolución de la inversión en I+D (millones de pesos) Pág. 64

Índice de Figuras:

Figura 1.1 Eslabones de una cadena de valor Pág. 3
Figura 1.2 a Etapas de Desarrollo de un fármaco Pág. 9
Figura 1.2 b Etapas de Desarrollo de un fármaco Pág. 10
Figura 1.3 Proyección de productos surgidos desde un principio activo Pág. 11
Figura 1.4 Productos desarrollados a partir de Abacavir Pág. 12
Figura 2.1 Creación y radicación de laboratorios y cámaras empresariales Pág. 34
Figura 2.2 Evolución de la normativa y buenas prácticas adoptadas por la industria nacional Pág. 37
Figura 3.1 Símbolo de Clasificación Completo Pág. 50
Figura 3.2 Distribución geográfica de laboratorios en el AMBA Pág. 53
Figura 3.3 Concentración de farmacias en América Latina Pág. 55
Figura 3.4 Industria farmacéutica e industrias conexas. Pág. 55
Figura 4.1 Distribución geográfica de universidades con oferta académica de carreras de farmacia y química. Pág. 58
Figura 4.2 El sector farmacéutico en el Plan Estratégico Industrial 2020 Pág. 60
Figura 4.3 Ubicación geográfica de Laboratorios y Farmacias de Producción Pública Pág. 65
Figura 5.1 Cadena de valor del sector farmacéutico Pág. 70

Abstract

La industria farmacéutica ocupa un lugar relevante en la economía mundial, debido a su grado de innovación, facturación y generación de empleo. En esta tesis de maestría, se buscó caracterizar al sector de producción de medicamentos y productos farmacéuticos dentro de la República Argentina. El complejo farmacéutico argentino ha desarrollado y fortalecido su importancia dentro de la economía, a través de un importante grupo de empresas de capitales nacionales y la creación de empleo de valor agregado.

Asimismo, en los últimos años diversas políticas públicas tuvieron como objetivos fortalecer este sector de la industria, a través de diversos planes y programas de desarrollo y financiamiento. Adicionalmente, el país cuenta con un importante desarrollo universitario de profesionales y centros de investigación que podrían favorecerse de la articulación público – privada en el impulso de este sector.

El objetivo de este trabajo será, por lo tanto, abordar la cadena de valor del complejo farmacéutico argentino, identificar sus características distintivas y determinar si este es un clúster o conglomerado productivo con capacidad para potenciar el desarrollo económico y productivo del país.

Introducción

Relevancia:

La industria farmacéutica es uno de los sectores más innovadores de la economía a nivel local y global. Los avances tecnológicos y su aplicación para la mejora en la salud humana explican en gran medida la mejora en la calidad de vida de la población. Adicionalmente, se constituye en un sector de gran dinamismo, generando una gran cantidad de empleo basado en el conocimiento y la creación de valor.

Por su importancia en la economía y el empleo, es uno de los sectores incluidos dentro de dos de los planes más ambiciosos de la última década: El Plan Estratégico Industrial 2020 elaborado por el Ministerio de Industria[1], y el Plan Argentina Innovadora 2020 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Mincyt).[2]

Definición y alcance del problema:

Los conceptos a tratar en esta tesis son el de clúster o conglomerado productivo y cadena de valor. A partir de las definiciones conceptuales de los mismos, se analizó la industria farmacéutica en la República Argentina, para determinar si existe un clúster farmacéutico o algún grado de desarrollo del mismo, así como sus principales *drivers*.

El análisis incluyó una investigación sobre sus principales actores y actividades, información sobre las principales variables del sector y su evolución en la última década, incluyendo ventas, empleo y exportaciones.

Estado del conocimiento:

En los últimos años, el concepto de clúster ha adquirido relevancia gracias al auge de diferentes zonas de atracción a industrias específicas relacionadas con la tecnología, entre las que se destaca el *Silicon Valley*.

Uno de los precursores en el desarrollo del concepto de clúster es Michael Porter, quien popularizó esta denominación en su obra "La Ventaja competitiva de las Naciones". A partir del análisis de las industrias de diferentes sectores en distintos países, sistematizó los factores que permiten desarrollar y mantener una ventaja competitiva en una nación en el nivel sectorial.[3]

[1] Ministerio de Industria; Plan Estratégico Industrial 2020, Ministerio de Industria, 2011
[2] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva; Plan Argentina Innovadora 2020, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, 2012
[3]Porter, Michael; La Ventaja competitiva de las Naciones, Javier Vergara Editor, Buenos Aires, 1991

Adicionalmente, las diferentes actividades dentro de la industria farmacéutica se encuentran claramente definidas y especificadas a través de alcances normativos y de buenas prácticas del sector.

Hipótesis:

Esta tesis intentará demostrar que:

H1: La industria farmacéutica es una cadena de valor relevante dentro de la República Argentina.
H2: La industria farmacéutica responde a las características de un clúster productivo.

Descripción de la metodología

La modalidad de investigación fue descriptiva, con la intención de describir el sector de la industria farmacéutica en el ámbito de la República Argentina y los principales factores que explican su desarrollo y consolidación a lo largo del tiempo.

Objetivos de la investigación:

General:
Identificar el grado de desarrollo del sector farmacéutico argentino, en función a las características de un clúster.

Específicos:
Identificar los principales factores que facilitan / favorecen el desarrollo de la industria farmacéutica.
Caracterizar a los principales actores de la cadena de valor del sector.
Desarrollar un modelo de cadena de valor para el sector, que dé cuenta de las actividades, actores, normativas y principales características del sector.

Labor realizada:

Revisión bibliográfica.

Se consultaron libros y artículos científicos con y sin referato y trabajos de divulgación publicados en diferentes medios científicos, entre ellos: Boletín Estadístico Tecnológico (Mincyt), Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología (Ricyt), Revista de la CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe).

A nivel de documentos digitales accedió a diferentes portales científicos como MEDLINE (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*) y SCI (*Science Citation Index*).

Se consultaron bases de datos de organismos nacionales e internacionales, tales como: Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC), Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social, Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), *U.S. National Institutes of Health (NIH)*, entre otros.

Articulación:

El presente trabajo consta de 6 capítulos.

El primero plantea un marco conceptual sobre las nociones de clúster y cadena de valor estipulando las características y componentes de ambos conceptos. Luego se desarrollan las principales actividades involucradas en la fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos, identificando las etapas de producción de un fármaco y un medicamento, las normativas relevantes dentro de esta actividad industrial, y la caracterización de los actores de la misma. Por último, se plantean las características del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), y se presentan los planes estratégicos que generan impacto dentro de la actividad farmacéutica.

El segundo capítulo se enfoca en el desarrollo de la industria de fabricación de medicamentos dentro de la República Argentina. En este apartado se detalla la aparición y transformación de los laboratorios dentro del país, el surgimiento de las cámaras empresarias que los aglutinan, y la adopción de las buenas prácticas de la industria, junto con el marco normativo regulatorio y sus modificaciones en función de los objetivos de desarrollo de la actividad.

En el tercer capítulo se describen las características particulares del complejo farmacéutico argentino, destacando su nivel de facturación, generación de empleo, innovación y concentración de organizaciones.

El cuarto capítulo contiene la descripción de las políticas públicas que tienen impacto directo en la formación y consolidación de la industria en Argentina, desde diversas perspectivas: ciencia y tecnología, educación, industria y salud.

El quinto capítulo se enfoca en la cadena de valor específica del sector, identificando para cada eslabón de la cadena, las principales actividades desarrolladas, los actores involucrados, la normativa vigente que regula cada una de estas actividades, así como la estructura de mercado y la formación de precios del sector.

En el último capítulo, se describen las conclusiones finales a las que este maestreando arribó luego de una intensa búsqueda de información y su posterior análisis para determinar si se pueden confirmar o no las hipótesis del trabajo.

Capítulo 1 – Clúster y Cadena de Valor

Conceptualización de clúster y cadena de valor

El análisis de las características de una industria, y su importancia para el desarrollo de un país es uno de los principales temas de discusión en el ámbito de la economía y la administración de organizaciones. Michael Porter (1991) ha sido uno de los pioneros en el análisis sistemático de estos conglomerados productivos, y desarrollo el concepto de clúster para definirlos y caracterizarlos. Para ello, determina cinco fuerzas que explican la competencia entre organizaciones de un mismo sector:

1) la amenaza de ingreso al sector de nuevos competidores,
2) la amenaza de productos o servicios sustitutivos de los existentes en la industria,
3) el poder de negociación de los proveedores,
4) el poder de negociación de los compradores, y
5) la rivalidad entre los participantes actuales del sector.

El concepto de clúster lo refiere el autor a un conjunto de empresas pertenecientes a un mismo sector industrial, que a través de las relaciones de competencia, colaboración y especialización generan ventajas competitivas diferenciales para el conjunto involucrado en esta trama, mejorado su eficiencia con respecto a actores similares.
(Porter, 1991)

Este pensador define cuatro determinantes básicos que explican la conformación de los clústeres:

> Condiciones de los factores. La posición de la nación en lo que concierne a mano de obra especializada o infraestructura necesaria para competir en un sector dado.
> Condiciones de la demanda. La naturaleza de la demanda interior de los productos o servicios del sector.
> Sectores afines y de apoyo. La presencia o ausencia en la nación de sectores proveedores de los productos o servicios afines que sean internacionalmente competitivos.
> Estrategia, estructura y rivalidad de la empresa. Las condiciones vigentes en la nación respecto a cómo se crean, organizan y gestionan las compañías, así como la naturaleza de la rivalidad doméstica. (Porter, 1991, *p.* 110)

La configuración de un clúster, bajo esta mirada del autor, implica la conjunción de varios factores. Por un lado, la existencia de instituciones educativas que generen y promuevan los profesionales necesarios para abastecer de mano de obra (y materia gris) al sector. Por otro lado, políticas públicas que fomenten (o al menos permitan) el desarro-

llo del sector, inversión en infraestructura, acceso al financiamiento, entre otras. Adicionalmente, es necesario el involucramiento de los privados, asumiendo riesgos de negocios e invirtiendo en desarrollo profesional e investigación para asegurar el desarrollo de innovaciones que permitan consolidar y mejorar la competitividad empresarial y sectorial. Para ello, es necesario contar con "jugadores" fuertes, que estimulen la rivalidad (competencia) en búsqueda de mejoras, pero también de un "ecosistema" (colaboración) que sostenga la capacidad de creación de nuevas empresas.

> La competitividad de la empresa es potenciada por la competitividad del conjunto de empresas y actividades que conforman el complejo al cual pertenecen. En efecto, esa mayor competitividad deriva de importantes externalidades, economías de aglomeración, derrames tecnológicos e innovaciones que surgen de la intensa y repetida interacción de las empresas y actividades que integran el complejo. Estas empresas y actividades se refuerzan mutuamente; la información fluye casi sin estorbo, los costos de transacción son menores, las nuevas oportunidades se perciben más tempranamente y las innovaciones se difunden con rapidez a lo largo de la red. Y la fuerte competencia en precio, calidad y variedad da lugar a nuevos negocios, fortalece la rivalidad entre empresas y contribuye a mantener la diversidad. (Ramos, 1998, *p.* 110).

En el análisis de los clústeres, toma especial relevancia el concepto de cadena de valor. La cadena de valor de una industria o sector, permite identificar las principales actividades desarrolladas y su aporte a la producción de los bienes y servicios y la rentabilidad del sector en su conjunto. Asimismo, facilita determinar los actores involucrados y las diferentes relaciones entre ellos, junto con los diferentes flujos de materiales, productos, información, servicios y financiamiento.

De acuerdo a Kaplinsky y Morris (2001) existen tres componentes relevantes dentro de una cadena de valor, los cuales permiten un entendimiento más acabado de la misma. Estos son:

1. Barreras de entrada (que permiten mantener la rentabilidad / ingreso),
2. Grado de "gobierno" (*governance*) de la cadena de valor, a través de estándares, políticas gubernamentales y otros mecanismos,
3. Preeminencia del comprador o del productor en la cadena.

Dentro de una cadena de valor, por lo tanto, se definirán una serie de variables que darán cuenta de la conformación de los distintos eslabones de la misma:

- Principales actores, incluyendo organismos públicos, cámaras, organizaciones del tercer sector y otros,

- Principales actividades económicas involucradas, y su contribución al sector,
- Normas, legislación y estándares que regulan al clúster,
- Barreras de entrada al sector / actividad analizada.

Estos autores definen a la cadena de valor como la descripción de "la variedad total de actividades requeridas para conducir un producto o servicio desde su concepción, hasta la entrega al consumidor, la disposición y el desecho final a través de diversas fases intermedias de producción" (Kaplinsky y Morris, 2001, *p.* 4). En su versión estándar (ver figura 1.1), la cadena de valor está compuesta por actividades primarias; de logística interna (ingreso y almacenamiento de materias primas e insumos), operaciones (fabricación o transformación del insumo / materia prima en producto final), logística externa (almacenamiento y distribución), marketing y ventas, y servicios (soporte post venta, instalación, capacitación, etc.). A su vez, estas actividades primarias se encuentran soportadas por actividades secundarias, que incluyen: abastecimiento, desarrollo tecnológico, dirección de recursos humanos e infraestructura (desde la dirección general, hasta las funciones de contabilidad, impuestos, planeamiento, etc.).

Figura 1.1 - Eslabones de una cadena de valor

Fuente: Porter, 1985

Para la conformación de un clúster deben converger una cantidad de factores que permitan el desarrollo sustentable del sector. Se pueden mencionar tres factores críticos (Ecotec Research & Consulting, 2006):

1. Existencia de redes y asociaciones,
2. Fuerte base e innovación, basado en actividades de investigación y desarrollo,
3. Existencia de capacidades desarrolladas en el sector.

Por lo tanto, se puede considerar también a los clústeres como "aglomeraciones territoriales de industrias" (Naclerio, 2011), que generan economías de escala y externalidades

ventajosas, que a su vez exceden la racionalidad económica clásica y permiten el desarrollo social.

Componentes de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación y producción, acondicionamiento, distribución y comercialización de productos químicos y biológicos medicinales y/o productos de tecnología médica para el tratamiento, diagnóstico y prevención de diferentes enfermedades.[4]

Muchos laboratorios farmacéuticos de especialidades medicinales o compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) con el fin de introducir nuevos ingredientes farmacéuticos activos (IFA's o API)[5] o generar nuevas formas farmacéuticas de administración o nuevos productos de tecnología médica. La necesidad constante de la industria farmacéutica por investigar, desarrollar e innovar, sumada al alto nivel de competencia en el mercado y al constante endurecimiento de las altas y numerosas exigencias regulatorias, hace que los laboratorios farmacéuticos se vean en la necesidad de contar siempre con la más actualizada tecnología, aplicada a procesos, equipamientos y diseños de áreas, como así también a contar con personal administrativo, técnico y profesional multidisciplinario altamente capacitado. Esta situación obliga a las empresas del sector industrial farmacéutico a solventar esta demanda de actualización tecnológica mediante aportes propios o mediante financiamiento externo.[6]

El I+D es una actividad que reúnen las características de, generar, a través un trabajo sistemático; algún tipo de innovación y nuevo conocimiento. (Bassani Molinas, *et al*. - 2014)

Según lo estudiado por estos autores, y lo referido desde el Mincyt, el término I+D engloba tres actividades fundamentales a saber: investigación básica, investigación aplicada y desarrollo experimental.

---

[4] BDO; Reporte Sectorial. Laboratorios e Industria Farmacéutica, BDO, Buenos Aires, 2013

[5] IFA´s o Ingrediente Farmacéutico Activo (o su sigla en inglés API correspondiente a *Active Pharmaceutical Ingredient*): Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que serán utilizadas en la fabricación de una forma farmacéutica, y que una vez utilizada, se transforma en un ingrediente activo de dicha forma farmacéutica. Tales sustancias son utilizadas para proporcionar actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, o que afecte la estructura y función del cuerpo. (Disposición ANMAT Nº 2819/2004, *p*.10)

[6] CILFA; Plan Estratégico para el desarrollo del sector farmacéutico y farmoquímico nacional 2007 - 2011, CILFA, Buenos Aires, 2006

La investigación básica refiere al trabajo realizado por la comunidad científica para generar nuevo conocimiento sin una aplicación práctica específica. La investigación aplicada también consiste en la generación de nuevos conocimientos, pero a diferencia de la anterior, conduce a resolver una problemática específica existente. El desarrollo experimental se ve representado dentro de la industria farmacéutica y farmoquímica por dos actividades muy trascendentales como son el desarrollo galénico y el desarrollo analítico. Existen diferentes etapas para lograr que una especialidad medicinal sea aprobada para su ingreso en el mercado. Dentro de dichas etapas tenemos las de investigación, que engloban tanto la investigación básica como la aplicada, en donde se diseña la droga o molécula blanco, se ensaya con la misma y su relación estructura actividad (REA) hasta definir la molécula líder exacta la cual deberá vehiculizarse, a través de una forma farmacéutica específica (o varias de ellas a la vez). Por lo tanto, en la etapa de investigación surgen las dos actividades de desarrollo mencionadas en el párrafo anterior. [7]

Desarrollo galénico: comprende el conjunto de actividades relacionadas con estudios de preformulación y selección de la forma farmacéutica adecuada, estudios de compatibilidad entre principios activos y entre principios activos y excipientes, estudios de formulación y diseño del método de fabricación, establecimiento de los controles en cada etapa del proceso y su respectiva validación, así como la elaboración de lotes piloto o prototipo con sus respectivos estudios de estabilidad, tendientes a la obtención de un método de producción de una IFA o una especialidad medicinal, robusto, reproducible y seguro.[8]

Desarrollo analítico: comprende el desarrollo y validación de un método de análisis para identificar y cuantificar una sustancia activa, estableciendo así su grado pureza. Adicionalmente abarca la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas pertinentes a dicha sustancia activa. Los métodos de análisis validados son necesarios para los estudios de estabilidad, para el control de sustancias relacionadas y de metabolitos de degradación. También es un objetivo del método analítico, verificar la existencia o no de interacción entre la sustancia activa y los excipientes, así como entre di-

[7] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva; Boletín Estadístico Tecnológico – BET – Sector Farmacéutico N°5, Mincyt, Buenos Aires, 2012
[8] Gennaro, A. R.; Remington Farmacia, Médica Panamericana, Buenos Aires, 2003

cha sustancia activa y los materiales que conforman los envases primarios de conservación.[9]

Tanto el desarrollo galénico como el analítico, dan lugar a la llamada Farmacotecnia, que consiste en estudiar las manipulaciones de los elementos y variables que hacen a la formulación del medicamento y al control del mismo, previo a la aplicación en seres vivos.

A continuación, se procede a dar inicio a la etapa de desarrollo en donde se encuentran cuatro tipos de estudios muy importantes, tanto por su trascendencia, como por el costo y tiempo que implican todos los estudios de farmacología, tanto preclínica como clínica (conocidos como investigación preclínica e investigación clínica respectivamente). Los estudios de farmacología clínica involucrados dentro de las diferentes fases de la investigación clínica (Fases I, II, III y IV) deben estar precedidos por estudios preclínicos o investigación preclínica o Fase 0. [10]

El Decreto Nº 150/92 (y sus modificaciones por los Decretos Nº 1890/92 y 177/93) sancionado por el Ministerio de Salud y Acción Social, establece que la autoridad regulatoria es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Adicional estableció las pautas y requisitos, entre otras cosas, para cada una de las actividades que conllevan el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de un medicamento o una especialidad medicinal. Este registro, así como el accionar del sector farmacéutico, es regulado por la autoridad regulatoria nacional, ANMAT, para los siguientes productos:

- medicamentos,
- productos biológicos,
- productos médicos,
- alimentos,
- higiene oral,
- cosméticos, y
- domisanitarios.

Para proceder con el registro de un medicamento, una vez concluidas las etapas de desarrollo galénico y analítico, los estudios de estabilidad, y si aplican, los protocolos y resultados de la investigación preclínica e investigación clínica se procede a la confección

[9] Gennaro, A. R. *op. cit.*
[10] Ministerio de Salud; Resolución 1480, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2011

de la monografía o *dossier* regulatorio a los fines de presentar la solicitud de Registro de Especialidad Medicinal (REM) establecida en dicho Decreto Nº 150/92.

Investigación preclínica

Se entiende por investigación preclínica, en el desarrollo de un fármaco y/o un medicamento, a todos los estudios que se realizan tanto "*in-vitro*" como "*in vivo*" (o en animales de experimentación), diseñados con el objetivo de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios clínicos (estudios en seres humanos) sin exponer a riesgos injustificados a los sujetos de dicha investigación clínica. Si bien muchos de los estudios preclínicos o estudios de farmacología preclínica o Fase 0 deben anteceder al desarrollo de la investigación clínica o estudios clínicos, aquellos que requieren períodos prolongados para su ejecución o son estudios especiales, se continúan durante las primeras fases de los estudios clínicos. Los estudios preclínicos deben ser realizados al menos, en dos especies roedoras y una especie no roedora. Estos estudios involucran la determinación de la toxicidad preclínica general y de la toxicidad preclínica específica.[11]

Investigación clínica

Un estudio clínico es un estudio sistemático, basado en las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, denominados "sujetos de investigación", realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales que tiene como finalidad: descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad. [12]

Tal cual establece la ANMAT en el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición ANMAT N°6677/2010):

> Los estudios de farmacología clínica deben describirse en un protocolo claro y detallado y deberán haber sido evaluados y aprobados por un Comité de Ética en Investigación (CEI) y autorizados por la ANMAT, antes de iniciar la incorporación de participantes en un centro de investigación. (ANMAT, 2010, *p*. 8)

[11] ANMAT; Disposición ANMAT N° 6677/2010, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2010
[12] ANMAT. *loc. cit.*

Los estudios clínicos son clasificados por la ANMAT en cuatro fases (ver figura 1.2), a saber:[13]

Fase I: Estudio inicial en seres humanos de un nuevo principio activo o nueva formulación, el cual se realiza generalmente en pequeños grupos de personas voluntarias sanas. A partir de estos estudios, se pretende efectuar una evaluación preliminar de dos aspectos centrales: la seguridad y el perfil farmacocinético. Adicionalmente, si es factible, también se realiza un perfil farmacodinámico.

Fase II: En esta fase se lleva a cabo el Estudio Terapéutico Piloto. Los objetivos de este estudio son: demostrar la actividad y establecer la seguridad a corto plazo del principio activo en un número reducido de pacientes afectados por una determinada enfermedad o condición patológica. En esta fase también se determinan los rangos de dosis apropiados y los regímenes de administración de la especialidad medicinal. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis - respuesta, con el objeto de obtener antecedentes para el diseño de fase III.

Fase III: En esta fase se realiza el Estudio Terapéutico Ampliado. Estos estudios son efectuados en un número mayor y más variado de pacientes afectados por una determinada enfermedad o condición patológica, con el objeto de determinar: el Balance Riesgo/Beneficio a corto y largo plazo de la/s formulación/es del principio activo y, de manera global, el valor terapéutico relativo.

Asimismo, en la fase III, se explora el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes, así como las características especiales del medicamento y/o especialidad medicinal (por ejemplo: interacciones clínicamente relevantes, principales factores modificatorios del efecto, entre otras). Generalmente estos estudios se realizan teniendo en cuenta las condiciones normales de utilización del medicamento y/o especialidad medicinal.

Una vez que la futura especialidad medicinal ha superado estas etapas de investigación y de desarrollo, se procede a la etapa de registro, y una vez aprobado el mismo, a su posterior comercialización y seguimiento mediante estudios clínicos de Fase IV o Estudios de Postcomercialización.

Fase IV: Esta fase es la última de la investigación clínica. Se compone de los Estudios de Postcomercialización. Estos estudios se desarrollan luego de comercializado el producto y son ejecutados de acuerdo a las características con que fue autorizado el medicamento y/o especialidad medicinal. Generalmente son Estudios de Vigilancia Postco-

[13] ANMAT. *op. cit.*

mercialización, para establecer el valor terapéutico, la aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de tratamiento. También incluye los estudios específicos de Farmacoepidemiología, Farmacovigilancia y Bioequivalencia. En los estudios de Fase IV, se deben seguir las mismas pautas éticas y científicas aplicadas a los estudios de las fases anteriores. Esta fase corresponde a la etapa de comercialización, que será desarrollada más adelante.

Luego de que el medicamento y/o especialidad medicinal ha sido comercializado, los estudios clínicos diseñados para explorar nuevas indicaciones, nuevos métodos de administración, o nuevas combinaciones (asociaciones), son considerados como estudios del nuevo medicamento y/o especialidad medicinal.

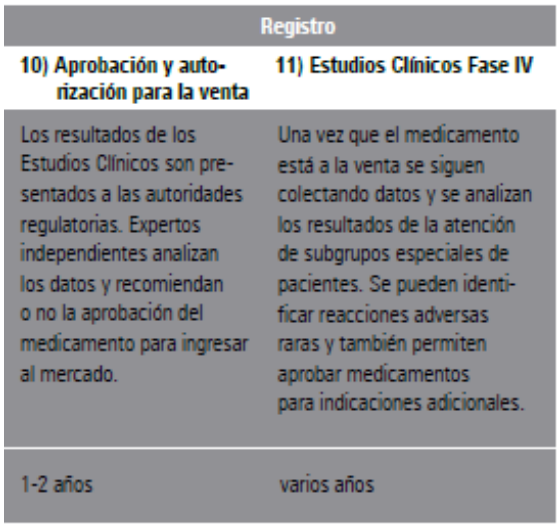
Figura 1.2 a – Etapas de Desarrollo de un fármaco

Etapa de Investigación				
1) Identificación de una droga o molécula blanco (target) y validación	**2) Desarrollo de un ensayo**	**3) Identificación de la molécula líder**	**4) Optimización de la molécula líder**	**5) Pre-desarrollo**
Identificación de una molécula relacionada con una determinada patología. Se debe verificar que esa molécula posea capacidad para regular procesos biológicos. Esa validación es exitosa cuando se verifica que las interacciones producen un cambio o efecto deseado en las células enfermas.	Para encontrar un nuevo medicamento se necesita realizar ensayos de receptores celulares, ensayos de células o tejidos más adecuados para evaluar y explorar componentes de la prueba, entre otros.	Se explora una amplia biblioteca de moléculas para ver cuáles son capaces de modificar las moléculas blanco a través de una metodología de alto rendimiento (high throughput screening, en inglés. Por lo general, sólo el 1% de las moléculas analizadas son viables y calificadas como líderes.	Se busca que la molécula interactúe con el sitio de interés pero sin afectar otras áreas (que tenga alta selectividad). En esta etapa los químicos sintetizan nuevas moléculas a partir de la molécula líder. Estas son puestas a prueba mediante ensayos *in vivo* e *in vitro*.	Se realizan los primeros estudios toxicológicos donde pruebas y análisis de farmacocinética responden preguntas como el carácter físico-químico de la molécula, cómo se metaboliza la molécula, cuánto dura su efecto (biodisponibilidad), y qué efectos colaterales podría ocasionar (seguridad).
Duración: 4-6 años				

Etapa de Desarrollo			
6) Estudios Preclínicos	**7) Estudios Clínicos Fase I**	**8) Estudios Clínicos Fase II**	**9) Estudios Clínicos Fase III**
Las pruebas de laboratorio sobre animales intentan responder cuestiones como tolerancia y efectos colaterales potenciales y cuál es la formulación farmacéutica óptima y el proceso de fabricación.	Los médicos trabajan con voluntarios sanos o pacientes que han dejado de responder a la terapia convencional para investigar la absorción, distribución en el cuerpo humano y excreción de un compuesto bajo investigación para hallar la dosis preliminar óptima con la más alta tolerabilidad a corto plazo y seguridad.	Los médicos trabajan para establecer la eficacia y seguridad en la indicación de la molécula blanco (target) hasta en varios centenares de pacientes enfermos durante un lapso de varias semanas o meses (prueba de concepto o eficacia). Se determina la dosis final.	Los médicos trabajan con centenares o miles de pacientes para confirmar la seguridad y eficacia en gran escala, con centenares o miles de pacientes. Estos ensayos confirma y refinan la seguridad y eficacia en grandes poblaciones de pacientes y el tratamiento adecuado a largo plazo.
1 año	1-1,5 año	1-2 años	2-3 años

Fuente: Mincyt - Boletín Estadístico Tecnológico – BET – Sector Farmacéutico N°5, *p*. 3.

Figura 1.2 b – Etapas de Desarrollo de un fármaco



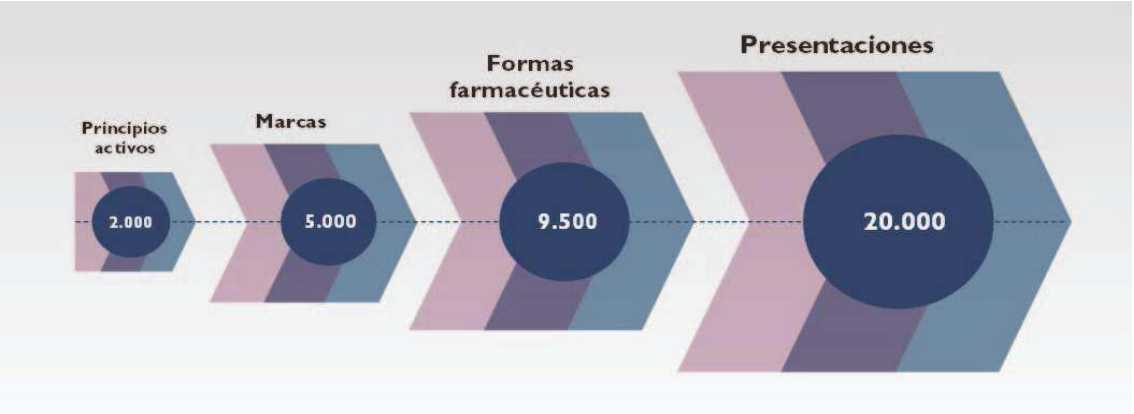
Registro	
10) Aprobación y autorización para la venta	**11) Estudios Clínicos Fase IV**
Los resultados de los Estudios Clínicos son presentados a las autoridades regulatorias. Expertos independientes analizan los datos y recomiendan o no la aprobación del medicamento para ingresar al mercado.	Una vez que el medicamento está a la venta se siguen colectando datos y se analizan los resultados de la atención de subgrupos especiales de pacientes. Se pueden identificar reacciones adversas raras y también permiten aprobar medicamentos para indicaciones adicionales.
1-2 años	varios años

Fuente: Mincyt - Boletín Estadístico Tecnológico – BET – Sector Farmacéutico N°5, *p.* 3.

Es importante destacar que se necesitan estudiar en su REA aproximadamente unas 5.000 moléculas, analizando sus propiedades fisicoquímicas, estabilidad, solubilidad, entre otras propiedades químicas. Del universo analizado, alrededor de 50 moléculas son estudiadas farmacotécnica, farmacocinética (*in vitro*) y toxicológicamente (*in vitro – in vivo*). De éste grupo alrededor de una decena alcanzarán los primeros estudios preclínicos o Fase 0. Esto demanda en promedio hasta 5 años de trabajo. En la interface entre ambas etapas se continúan los trabajos en la etapa de investigación, ya que en paralelo a medida que las moléculas están dentro de la fase 0, algunas necesitan ser rediseñadas. Éste grupo de moléculas que ingresan la Fase 0 son estudiadas durante un año aproximadamente. En esta fase, se notifica el resultado de estos estudios a la autoridad regulatoria y/o sanitaria correspondiente. La información obtenida hasta esa fase (resultados preclínicos, estructura química, modo de actuación, toxicidad y efectos secundarios observados en los estudios realizados sobre animales de experimentación) y antes de realizar los ensayos clínicos, se denomina *Investigational New Drug submission* (IND). El equipo de trabajo encargado de llevar adelante los estudios clínicos debe realizar una serie de documentos, con marco normativo regulatorio y ético definido, y el cronograma y planificación de los mismos para que sean revisados, evaluados y aprobados por el Comité de Ética y por la autoridad regulatoria pertinente, previo al desarrollo de las siguientes etapas.

En promedio, solo cinco moléculas alcanzan la Fase I, de ellas tres alcanzan la Fase II y en general solo una o dos de ellas alcanza la Fase III. Estos estudios clínicos en total se realizan en un lapso de tiempo de entre 6 y 8 años. Por lo tanto, cuando una molécula, dentro de una forma farmacéutica específica, junto a su respectiva presentación, logra superar la Fase III, puede ser sometida a Registro, habiendo demorado hasta aquí, en promedio, 10 / 15 años. La obtención del REM implica aproximadamente dos años para lograr la aprobación y posterior comercialización de la especialidad medicinal aprobada. De aquí en adelante, como se indicó anteriormente se realizan los estudios de Fase IV. Es importante destacar que un principio activo, para cada marca comercial a registrar, puede venir en diferentes formas farmacéuticas, y éstas en diferentes presentaciones, lo que implica que desde un único REM exista la posibilidad de autorización de comercialización de muchos productos en mercado (ver figura 1.3). [14]

Figura 1.3 – Proyección de productos surgidos desde un principio activo



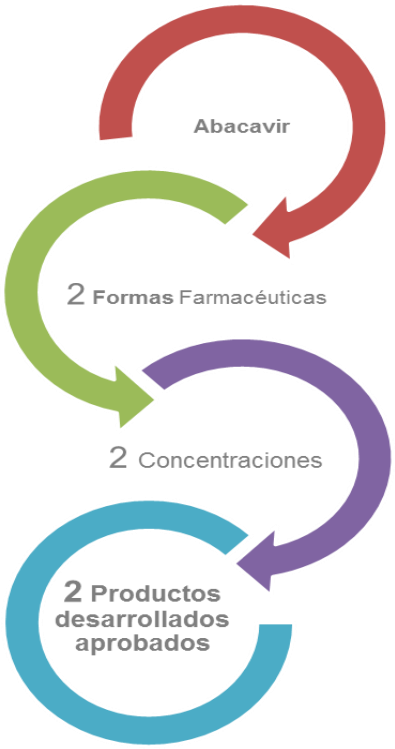
Fuente: Equipo Económico FUNDAR – Laboratorios e Industria Farmacéutica, *p*. 9.

Además deben adjuntarse los proyectos de rótulos, etiquetas y prospecto (todos definidos en su contenido por ANMAT); ya que es en esta documentación donde se detallan las presentaciones comerciales de los productos incluidas las muestras médicas (que no pueden ser comercializadas, ni entregadas directamente al paciente, sino que se utilizan para dispensar directamente al profesional médico o farmacéutico) y presentaciones hospitalarias (que no pueden ser entregadas directamente al paciente, sino que se utilizan para participar de las diferentes alternativas de contratación de instituciones y/u organismos público o privados de salud), así como cualquier información que se entre-

[14] Presidencia de la Nación; Decreto N° 150/92, Boletín Oficial, Buenos Aires, 1992

gue al paciente y los contratos que estén involucrados con la manipulación y comercialización del producto. También debe informarse clasificación farmacológica, clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la condición de expendio. Todo el dossier técnico del producto: método de control de calidad; estudio de estabilidad con período de vida útil y condiciones del mismo; método de elaboración en conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigentes y datos sobre la equivalencia farmacéutica, bioequivalencia y biodisponibilidad del producto, según corresponda. A modo de ejemplo, el *sulfato de abacavir* (en adelante abacavir) es un principio activo sintético análogo de los nucleósidos que es fabricado por ViiV Healthcare, cuya función principal es inhibir la transcriptasa inversa. Es considerado un antiviral utilizado en el tratamiento contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), causante del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), a este tipo de moléculas se las conoce como antirretrovirales o medicamento antirretroviral (ARV).[15]

Figura 1.4 – Productos desarrollados a partir de Abacavir



Fuente: Elaboración propia en base a FDA http://www.fdaapproveddrugs.us/ziagen.html

[15] ANMAT; Disposición N° 3311/2001, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2011

El primer producto monodroga fue aprobado por la FDA en 1998 bajo el nombre Ziagen® (conocido también como Ziagenavir® en muchos países, como Argentina) para el laboratorio GlaxoSmithKline (GSK). La aprobación de Ziagenavir® fue para el Comprimido Recubierto de 300 mg por 60 unidades y para la Solución Oral de 20 mg/ml por 240 ml, tal cual consta en su certificado de aprobación (ver figura 1.4). Desde el inicio de la investigación hasta la aprobación, el laboratorio dueño de la patente atravesó todas las actividades detalladas en la etapa I+D+i de la cadena de valor. Su patente venció en 2008. Una vez comercializado el abacavir (a través de esos dos productos aprobados) tanto el principio activo como los productos pueden ser copiados por otros laboratorios. A la fecha en Argentina existen 8 laboratorios que comercializan 8 marcas comerciales que vehiculizan abacavir, de las cuales 6 solo se presentan en comprimidos recubiertos (de 300 mg en presentación por 60 unidades) y 2 tanto en comprimidos recubiertos (de 300 mg en presentación por 60 unidades) como en solución oral (de 20 mg/ml en presentación por 240 ml). Esto implica que el mercado pasó a tener para esta sola monodroga, 10 productos diferentes (ver tabla 1.1).[16]

Tabla 1.1 – Productos desarrollados a partir de Abacavir actualmente

Producto monodroga	Laboratorio	FF, cc, Presentación	Precio (pesos)
ABACAVIR ELEA	ELEA	Comp. rec. 300 mg. x 60 u.	4.469,20
FILABAC	GP PHARM	Comp. rec. 300 mg. x 60 u	5.700,00
FINECIL	LKM	Comp. rec. 300 mg. x 60 u.	4.670,00
PANKA	MICROSULES ARG	Comp. rec. 300 mg. x 60 u.	6.067,82
PLUSABCIR	DOSA	Comp. rec. 300 mg. x 60 u.	4.134,08
		Sol. oral 20 mg/ml. x 240 ml.	1.216,58
VIROCAVIR	SAVANT RETAIL	Comp. rec. 300 mg. x 60 u.	4.171,73
ZEPRIL	RICHMOND	Comp. rec. 300 mg. x 60 u.	6.094,67
ZIAGENAVIR	GSK	Comp. rec. 300 mg. x 60 u.	3.919,64
		Sol. oral 20 mg/ml. x 240 ml.	1.183,15

Fuente: Elaboración propia en base a KAIR@S http://ar.kairosweb.com/

[16] http://ar.kairosweb.com/resultado_busq.html?prodname=abacavir

Adicionalmente, a partir de la mejora de la terapia antirretroviral, fueron surgiendo combinaciones de fármacos en un mismo medicamento; y siguiendo con el ejemplo del abacavir se tiene: Kivexa® (abacavir y lamivudina), Triumeq® (dolutegravir, abacavir y lamivudina) y Trizivir® (abacavir, lamivudina y zidovudina), todos del laboratorio GSK.[17]

Patentamiento

En estrecho vínculo con la innovación tecnológica, la investigación y el desarrollo se encuentran el patentamiento. Según lo indicado por la Administración Nacional de Patentes (ANP), dependiente del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), los derechos de los inventores se protegen a través del otorgamiento de Títulos de Propiedad Industrial que pueden ser: a) Patentes de Invención y b) Certificados de Modelo de Utilidad.[18]

De acuerdo con la Ley N° 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, las Patentes de Invención tienen como objetivo proteger toda invención que sea nueva, producto de una actividad inventiva y posea aplicación industrial. La patente permite al autor de un producto o procedimiento su explotación por el término improrrogable de 20 años a partir de la presentación de la solicitud. (Ley 24.481, 1995, arts. 4 y 35)

La misma Ley N° 24.481 en cambio, indica que un Certificado de Modelo de Utilidad es "toda disposición o forma nueva obtenida o introducida en herramientas, instrumentos de trabajo, utensilios, dispositivos u objetos conocidos que se presten a un trabajo práctico, en cuanto importen una mejor utilización en la función a que estén destinados". (Ley 24.481, 1995, art. 56)

Los derechos exclusivos otorgados al creador por el Modelo de Utilidad permiten la explotación por el término improrrogable de 10 años. Según lo indicado por la Secretaría de Planeamiento y Políticas del Mincyt (2014) existen dos tendencias al momento de la protección de una invención por parte de titulares argentinos: a) Patentamiento sin colaboración o individual: una empresa, persona y/o institución argentina procede a elevar la solicitud de patente a la oficina seleccionada y lo hace sin colaboración; b) Patentamiento con colaboración: existen co-titulares, lo que implica que una patente se solicita, ante la oficina seleccionada, por más de una empresa, persona y/o institución.[19]

[17] http://ar.kairosweb.com/laboratorios/laboratorio-glaxosmithkline-624
[18] http://www.inpi.gov.ar/index.php?Id=145&criterio=2
[19] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva; Análisis del patentamiento argentino entre 2008 y 2012, Mincyt, Buenos Aires, 2014.

Fabricación

Dentro de las diversas actividades que engloba el sector, una de las más importantes y significativas es la elaboración o fabricación. La fabricación se compone de todas aquellas operaciones como recepción de materiales, transformación de materiales y productos, producción, control de calidad, acondicionamientos primario y secundario y liberación de productos farmacéuticos o productos médicos o API y los controles relacionados. La fabricación puede referirse tanto a los diferentes medicamentos transformados en especialidades medicinales o farmacéuticas, como a los productos médicos, los productos para diagnóstico *in vitro*, API y excipientes. [20]

Así pues, la ANMAT, a través de la Disposición ANMAT N°7075/2011, define a un medicamento como: "Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra".

El origen de los medicamentos puede ser natural, semisintético, sintético y/o biológico. Para el caso puntual de un medicamento o producto biológico, existen consideraciones especiales que obligan a la ANMAT a diferenciar la normativa y establecer pautas puntuales para su registro y fabricación. Esta regulación se hizo a través de la Disposición ANMAT N°7075/2011, la cual establece que los productos biológicos están:

> . . . compuestos por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de esas sustancias o son entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, pudiendo ser aislados de una variedad de fuentes naturales de origen humano, animal o microorganismos, u obtenidos por métodos biotecnológicos u otras tecnologías, siendo por ende más complejos de caracterizar, requiriéndose para ello una descripción más detallada de su estructura y de su proceso de manufactura. (ANMAT, 2011, *p.* 4)

Cuando el medicamento es designado "por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio" y en el mismo se detalle su composición cuantitativa definida y verificable, indicando su forma farmacéutica estable, acción terapéutica comprobable y presentación, el mismo pasa a ser una especialidad medicinal o farmacéutica, de acuerdo a la legislación vigente (Decreto Nº150/1992 y modificaciones).

La ANMAT establece definiciones para producto médico, accesorio, producto médico activo, producto médico invasivo (a través de su Disposición ANMAT N°2318/2002

[20] ANMAT; Disposición N°2819, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2004

(texto ordenado según Disposición ANMAT N°1285/2004); productos para diagnóstico de uso *in vitro* (a través de la Disposición ANMAT N°2674/1999) y para IFA (a través de la Disposición ANMAT N°2819/2004). Otras formas de denominar a las IFAs son: principio o ingrediente activo o droga farmacéutica o sustancia activa o materia prima activa, según lo establecido en el Decreto Nº150/1992 y modificaciones.[21]

Para finalizar, se considera al excipiente como toda sustancia que forma parte no activa e inerte de la formulación de un medicamento, y cumple función como vehículo, conservador y/o modificador de alguna/s característica/s de dicho medicamento, para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad de la especialidad medicinal. Los excipientes pueden ser de diferente tipo, básicamente clasificados por su función dentro de la formulación a saber: agentes acidificantes, propelentes de aerosoles, agentes alcalinizantes, antiespumantes, conservadores antimicrobianos, antioxidantes, *buffers*, crioprotectores, quelantes, agentes de recubrimiento, colorantes, complejantes, desecantes, emolientes, emulsificantes, solubilizantes, saborizantes, perfumes, agentes anticaking, humectantes, base para pomadas, plastificantes, membranas poliméricas, disolventes, base para supositorios, agentes de suspensión, edulcorantes, aglutinantes, diluyentes, desintegrantes, lubricantes, agentes de tonicidad, vehículos y repelentes de agua.[22]

La gestión de calidad es una de las actividades estratégicas dentro de la industria farmacéutica. El concepto de "Garantía de la Calidad" es amplio y se encuentra definido dentro de la Disposición ANMAT N°2819/2004 y sus modificaciones. La garantía de la calidad tiene como objetivo asegurar que tanto el proceso de fabricación como el producto farmacéutico cumplan con las normas de calidad establecidas para su uso. Estas normas incluyen las BPF. Uno de los objetivos principales de las BPF es reducir el riesgo inherente a la producción farmacéutica; riesgo asociado con la contaminación y con la confusión durante el proceso. Es a través de las BPF y las respectivas autoinspecciones, auditorias e inspecciones que pueden controlarse los riesgos más críticos: que la especialidad medicinal o farmacéutica sea nociva para el sujeto que la recibe o no provea la acción terapéutica correspondiente.[23]

[21] Presidencia de la Nación, *op. cit.*
[22] *United States Pharmacopeial Convention*; USP 39, Rockville, Maryland, USA, 2016 http://www.usp.org/
[23] ANMAT; *op. cit.*

Distribución

El producto una vez liberado, se encuentra disponible para su distribución, tarea que engloba a cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos y productos médicos, excluyendo propiamente de este concepto a la dispensa directa o suministro al público. Ésta actividad de distribución podrá ser realizada por el mismo dueño del producto o tercerizada. Esta tercerización desde luego no implica la pérdida de la responsabilidad del propietario del REM sobre el producto, y conlleva a implementar un riguroso sistema de calidad que debe ampliarse al control y la revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, la conservación, el suministro o la exportación de medicamentos. En esta etapa de la cadena el producto podrá ir desde el depósito del propietario hasta el depósito de la distribuidora, o de la droguería, o de la mandataria, o de la institución (pública o privada) adquirente o de la farmacia.

Según lo establecido en Principios de la Disposición ANMAT Nº 3475/2005 que aprueba el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos según Resolución Mercosur Grupo Mercado Común (GMC) Nº 49/2002:

> . . .el control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad. (ANMAT, 2005, anexo I)

Es fundamental asegurar que aquel producto farmacéutico y producto médico que llega al consumidor final mantenga inalteradas sus propiedades y esto se asegura, por un lado, mediante las BPF y, por otro lado, mediante la correcta manipulación de los mismos durante su almacenamiento, transporte y distribución.

A los efectos de describir las actividades que involucran la logística dentro del sector farmacéutico, así como el almacenamiento de los productos, se entiende por almacenamiento a toda guarda, conservación segura y manipulación de los productos farmacéuticos en concordancia con las disposiciones de ANMAT. Este almacenamiento implica la gestión y control de los sistemas de stock, de las condiciones ambientales de los depósitos y la preservación del embalaje de cada producto. Por embalaje se entiende al “envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, ya sean removibles o no, que tienen por objetivo cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener los productos” de acuerdo con lo establecido por la normativa vigente a tal efecto.

Según la normativa vigente respecto de trazabilidad de productos (Disposición ANMAT Nº 1831/12 sobre Sistema Nacional de Trazabilidad), los empaques o envoltorios juegan un rol importantísimo en el seguimiento de las condiciones correctas de almacenamiento, distribución y transporte de los productos, así como en la Farmacovigilancia de los mismos. Esto se debe básicamente a la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (SNT-MEDICAMENTOS). Dicho SNT-MEDICAMENTOS se aplica a todos los actores de la cadena de valor del sector que intervengan en la comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales. Tal es así que los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales, establecimientos estatales, botiquines de farmacia y laboratorios elaboradores de soluciones nutricionales de uso inmediato están comprometidos dentro del sistema. Las especialidades medicinales que se encuentran alcanzadas por el SNT-MEDICAMENTOS son aquellas que contengan al menos una IFA incluida en los anexos de las Disposiciones ANMAT Nº3683/11, Nº1831/12, Nº247/13 y N°963/2015 como así también toda nueva especialidad medicinal indicada en la Disposición ANMAT N°1831/12 Artículo 12°).

Para ello, los laboratorios titulares del REM deberán colocar en el empaque de cada una de las unidades de venta al público, alcanzadas por la normativa ANMAT, un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco e información establecida por ANMAT, con el objetivo de trazar el movimiento de dicha unidad serializada desde que se produce un movimiento físico sea entre plantas propias del laboratorio o a un tercero. Básicamente los movimientos logísticos monitoreados son:

> Envío y recepción de productos en cuarentena. Levantamiento de cuarentena. Envío y recepción de productos entre depósitos propios. Distribución del producto a un eslabón posterior y recepción del producto desde un eslabón anterior. Código deteriorado/destruido. Envío y recepción de productos en carácter de devolución. Producto destinado a muestra médica. Producto destinado a ensayo clínico. Producto destinado a exportación. Producto robado/extraviado. Dispensación del producto al paciente. (ANMAT, 2015, http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/preguntas.asp)

Los depósitos o áreas de ambiente controlado deben asegurar las condiciones de temperatura y humedad requeridas para cada producto, y las mismas deben ser monitoreadas periódicamente con un sistema integrado de control y alarma. La normativa es clara y específica respecto de los requisitos y obligaciones que los actores en la distribución deben seguir y respetar, ya sea respecto del personal y de su dirección técnica como también respecto de equipos e instalaciones, sistemas, mantenimiento, limpieza, mani-

pulación (del producto propiamente en la preparación de pedidos, destrucción de mercancías obsoletas, así como de los reclamos, devoluciones y retiros de mercado), almacenamiento, abastecimiento y expedición final.[24]

Dentro del ámbito público, existen sistemas o redes que facilitan la gestión de la logística de productos farmacéuticos y productos médicos: las Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS) basadas en la Atención Primaria de la Salud, la Red Nacional de Laboratorios y el Sistema de Distribución dependiente de la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación (MSAL). Las primeras (RISS) están pensadas para comunidades que se manejan como redes que se orientan a la promoción de la salud, vinculando las diferentes organizaciones, hospitales, centros de salud, programas y servicios de salud "de manera coordinada, integral y equitativa a una población definida, dispuesta a rendir cuentas por sus resultados clínicos, financieros y por el estado de salud de la población a la que sirve" (Asamblea Provincial del Capítulo 2010-2014 de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios, desarrollada en la ciudad bonaerense de Luján, Buenos Aires, 12 de junio de 2013); la segunda concentra a los laboratorios públicos, y tiene como fin establecer un sistema de información, normatización, capacitación y provisión de insumos a través de la coordinación de acciones por parte de los laboratorios pertenecientes a esta Red Nacional. Dentro de los objetivos de ésta Red se encuentran garantizar la igualdad de oportunidad diagnóstica y la contribución a la vigilancia epidemiológica; y el tercero permite, a través de la gestión de la Dirección de Epidemiología y su interacción con las entidades de carácter público (Productores Públicos de Medicamentos o PPM cuyo objetivo es elaborar productos farmacéuticos y/o productos médicos, que en muchos casos son "huérfanos" o sea que no existen o son únicos, ya que por su baja comercialización y poca rentabilidad son cubiertos por el Estado) satisfacer la demanda nacional de los diferentes planes o programa, como ser los programas Actividad Física y Salud, Médicos Comunitarios, Nacional de Control de Tabaco, Servicios Provinciales de Identificación del Recién Nacido, Sistema Informático Perinatal – SIP, VIH SIDA, Materno Infanto Juvenil, Remediar, el Programa Nacional de Control de Enfermedades Zoonoticas.[25]

A través del Decreto Nº 1299/97 (con la aclaración de la Resolución MSAL Nº 832/1998) el Estado Nacional regula las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos.

[24] ANMAT, Disposición N° 3475, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2005
[25] MSAL, http://www.msal.gob.ar/index.php/home/funciones/institucional

> … Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales. (Decreto Nº 1299, 1997, art. 2°).

Asimismo, se establecen las pautas de vinculación entre éstos actores y las obligaciones que a cada uno le competen.

Mandatarias

Estas organizaciones surgen como iniciativa de varios grupos de laboratorios nacionales y multinacionales con el objetivo de llevar adelante las negociaciones vinculadas a contratos con organismos estatales y privados relacionados con la salud, empresas de medicina prepaga, hospitales, sanatorios y clínicas, diferentes obras sociales, para alcanzar importantes mejoras en la oferta y lograr optimizarla, y así unificar mejores condiciones contractuales vigentes y lograr un listado común de proveedores y productos.[26]

Las mandatarias, también denominadas gerenciadoras, lograron imponer, ante fuertes caídas del financiamiento de la seguridad social en épocas de crisis, ideas que funcionaron como alternativas a algunas políticas oficiales de prescripción por nombre genérico, como fue el caso del Recetario Solidario y del Vale Salud. El Recetario Solidario permite a todas aquellas personas que no tengan obra social, o que tengan una obra social cuya prestación esté suspendida o con serios problemas por incumplimiento de pagos, adquirir medicamentos con un 30% de descuento. Para tal efecto se generó un vademécum de medicamentos destinados a la atención primaria de la salud o ambulatoria conformado por los productos de los laboratorios adheridos al sistema. Este 30 % de descuento sobre el precio de venta al público (PVP) lo cubren: la farmacia adherida, en un 15% y el laboratorio en otro 15% vía nota de crédito por medio de la droguería en un término no superior a los quince días de presentadas las recetas a las distribuidoras. El Vale Salud implica un sistema muy similar, con el mismo objetivo y mecanismo, en el cual es necesario adquirir un Vale Salud a un precio simbólico, al inicio del sistema el precio era de 1$, para luego dirigirse a la farmacia adherida y comprar el medicamento del vademécum Vale Salud con descuentos de entre el 20 y el 30%.[27]

[26] BDO, *op. cit.*
[27] BDO; *op. cit.*

Los establecimientos autorizados a intervenir en la cadena de comercialización de medicamentos y la forma en que los mismos participan e interactúan, están fuertemente regulados mediante diferentes normativas, leyes, decretos, regulaciones y disposiciones ANMAT, que definen claramente alcances, responsabilidades y obligaciones.

Distribuidoras

Como se indicó anteriormente, la distribución es otra de las actividades críticas dentro de la cadena de valor del sector. Comprende las actividades originadas por la tenencia del medicamento, hasta el almacenamiento y abastecimiento del mismo (excluido el suministro al público). [28]

La gestión de estas actividades puede ser realizada por el laboratorio fabricante o su representante en caso de importadores o puede ser subcontratada. Este último caso corresponde a empresas de distribución de especialidades medicinales o distribuidoras. La ANMAT define a la Distribuidora, como "cualquier institución pública o privada o empresa, todas habilitadas por la autoridad sanitaria del Estado Parte correspondiente, que realice distribución de productos farmacéuticos terminados y liberados para su comercialización y uso" (Disposición ANMAT Nº 3475, 2005, anexo I). La distribuidora se constituye en un actor estratégico del sector, y en su principal objetivo fue la reducción de costos asociados a la distribución, reduciendo personal propio a tal fin en los laboratorios, minimizando riesgos, maximizando rendimiento y controlando inventarios. Las distribuidoras han logrado desplazar a las droguerías en esta actividad, gracias a su mayor especialización. Algunas de las más importantes distribuidoras, son propiedad de uno o varios laboratorios, quienes gestionan el proceso completo de adquisición, conservación, suministro y exportación de medicamentos, y a su vez tercerizan este servicio. Dentro de éstas actividades está excluido el despacho directo de medicamentos al público. Todas las actividades de comercialización y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio inter jurisdiccional están reguladas, tanto por la Ley Nº 16.463, como por el Decreto Nº 1299/1997 (con la aclaración de la Resolución M.SAL. Nº 832/1998), la Resolución MSAL N° 1644/08 sobre Buenas Prácticas de Distribución, y las Disposiciones ANMAT a tal efecto: Disposición ANMAT Nº 3475/2005; Disposición ANMAT N° 7439/99 (mediante la cual se establecen las condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos); Disposición ANMAT N° 2372/08 de Aprobación de la Guía de Inspectores y Clasifica-

[28] ANMAT; *op. cit.*

ción de las Deficiencias; y Disposición ANMAT N° 5037/09 de Publicación de la Guía de inspectores.[29]

La Ley del Ejercicio de la Actividad Farmacéutica (Ley Nº 17.565) regula el marco legal del ejercicio de la actividad farmacéutica, y de la habilitación de farmacias, droguerías y herboristerías. Como se indicó previamente, para poder establecer una Droguería o una Farmacia, es necesario contar con habilitación de la respectiva Autoridad Sanitaria y cumplimentar lo requerido por la normativa al respecto.

Droguerías

Se entiende por droguería a todo establecimiento destinado al fraccionamiento de drogas y comercialización de productos medicinales al por mayor, preparaciones asépticas y oficiales. En el surgimiento de estos establecimientos estaba también incluida la actividad de distribución. Hoy en día, se observa una paulatina tendencia a la concentración en los laboratorios y en las distribuidoras a dicha actividad de distribución.[30]

Toda droguería deberá estar inscripta en el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas (Resolución MSAL N°1644/2008). Las droguerías deberán ser dirigidas por un director técnico farmacéutico, respetando las mismas disposiciones indicadas por ley para los directores técnicos de farmacia. En ningún caso las droguerías podrán despachar recetas. Las droguerías, para su habilitación, deberán respetar lo solicitado por ley, entre algunos de dichos requerimientos deberán tener un laboratorio de control de calidad, un depósito con sus libros habilitados para las anotaciones concernientes a origen y destino de las drogas y productos en dicho depósito.[31]

En la República Argentina está prohibida la entrega de especialidades medicinales en forma directa a los pacientes por parte de los laboratorios, distribuidoras y/o droguerías. En el caso en que estos tres actores comercialicen medicamentos a establecimientos asistenciales (sanatorios, clínicas, hospitales, etc.) o a diferentes obras sociales, para que éstos los entreguen a sus pacientes, estos establecimientos deberán encontrarse debidamente autorizados, contando con su respectiva farmacia habilitada como tal o un depósito debidamente autorizado para el almacenamiento de medicamentos. Está prohibido

[29] ANMAT; *op. cit.*
[30] Congreso de la Nación; Ley N° 17565, Boletín Oficial, Buenos Aires, 1967
[31] Congreso de la Nación; *loc. cit.*

que los tres actores entreguen medicamentos en domicilios administrativos carentes de toda habilitación sanitaria y su respectivo profesional responsable. [32]

Comercialización

Existen tres formas de comercialización relevantes dentro de la cadena. En la primera, la venta o reparto final de los productos estará a cargo fundamentalmente de farmacias comerciales, clínicas y sanatorios privados. Los laboratorios, de acuerdo a lo establecido por Ley, no pueden vender de forma directa al público. En este caso el producto cuenta con un PVP el cual tiene un tope establecido por el Estado. [33]

En la segunda el Estado a través de alguno de sus programas, adquiere, mediante licitación pública, el producto de forma directa a la droguería o laboratorio y luego lo entrega gratuitamente al cliente final mediante algunos de los canales de distribución pública descritos en la página 19. En este caso el precio del producto es considerablemente menor que el PVP mencionado en el párrafo anterior. Finalmente, el producto no forma parte del circuito de comercialización formal de la cadena. El mismo se entrega de forma gratuita al cliente final, al formar parte de aquellos productos fabricados por Institutos y Laboratorios estatales o públicos cuya misión es satisfacer la demanda de productos huérfanos y/o no rentables para los actores privados. A inicios de 2015 se promulgó la Ley N°27.113 mediante la cual se creó Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) buscando coordinar y promover las actividades de dichos laboratorios e institutos de producción pública (ya sea que provengan del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de universidades estatales o de las fuerzas armadas).[34]

En estos dos últimos casos el reparto final de dichos productos estará a cargo fundamentalmente de hospitales, clínicas y sanatorios públicos, centros asistenciales, programas nacionales, dependencias estatales (nacionales, provinciales o jurisdiccionales) o de los mismos Institutos y Laboratorios estatales o públicos. Aquí está claro que el precio del producto conlleva otra ponderación y no permite un agregado de margen de ningún tipo extra a la fabricación y distribución.[35]

Dentro del esquema de la cadena de valor del sector, los laboratorios desarrollan un rol preponderante, ya que establecen los parámetros relacionados a precios, márgenes de

[32] Congreso de la Nación, Ley N° 26.567, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2009
[33] BDO, *op. cit.*
[34] Congreso de la Nación; Ley N° 27.113, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2015.
[35] BDO, *op. cit.*

ventas, financiamiento, y retribuciones a droguerías y farmacias. De aquí se deduce que son estos laboratorios los principales responsables de la formación del PVP, el cual se da a conocer a través de dos publicaciones de distribución nacional: el Manual farmacéutico y la Revista K@iros. El precio publicado en estos medios, contiene el valor agregado a través de toda la cadena distribución y comercialización, una vez liberado el producto. El PVP es siempre de carácter sugerido, está determinado por varios factores: demanda, competencia, patentes, disponibilidad de similares y genéricos en el mercado, cobertura y beneficios por parte de las obras sociales y prepagas, entre otros. Es importante mencionar al Programa Médico Obligatorio (PMO), que establece un seguro desde el Estado el cual cofinancia el 40% del costo de los medicamentos o productos farmacéuticos ambulatorios (de compra en farmacias, para pacientes no internados), quedando el 60% restante a cargo del paciente o cliente final. El PMO también otorga un 100% de cobertura en medicamentos suministrados en internación (programas especiales). Este nivel de cobertura es subvencionado por el Estado, y cubre nominalmente los tratamientos contra el SIDA, para trasplantes y con productos oncológicos, entre otros, y son reembolsados por el Estado, a través de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSALUD).[36]

Para el caso de los productos farmacéuticos, se puede decir que la comercialización y entrega de los productos puede darse a través de dos segmentaciones: 1- por prescripción, es decir, según la condición de expendio de dicho producto, o 2- por grupo anatómico.

Para el primer caso se tendría:

a) productos farmacéuticos de Venta Libre u OTC por su sigla en inglés correspondiente a "*over the counter*", los cuales no requieren ningún tipo de receta para su expendio;
b) los productos farmacéuticos éticos o de venta bajo receta, con todas las diferentes modalidades de recetas; y
c) los productos farmacéuticos de internación, que engloban los medicamentos administrados en internación y aquellos indicados anteriormente como programas especiales.

Para el segundo caso se tiene: aparato digestivo y metabolismo, sangre y órganos hematopoyéticos, aparato cardiovascular, dermatológicos, aparato genitourinario y hormonas

[36] BDO, *op. cit.*

sexuales, hormonas para empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales, anti infecciosos para empleo sistémico, medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores, aparato músculo esquelético, sistema nervioso, medicamentos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, aparato respiratorio, órganos de los sentidos, y otros.[37]

Según lo establecido en el Decreto Nº 150/92 en el Capítulo II en su artículo 2°:

> La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Acción Social, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio Nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación, disponga la autoridad, sanitaria. (Decreto 150, 1992, art. 2)

Ahora bien, en Argentina existen diferentes alternativas de registro para una especialidad medicinal, dependiendo si la misma será fabricada íntegra o parcialmente en el país, si está ya comercializada en un país del extranjero o no (dependiendo el tipo de país), o si es una innovación o no o si se importa total o parcialmente para su comercialización localmente. La autoridad sanitaria nacional reconoce dos categorías de países, según el nivel de exigencia regulatoria de los mismos, y los detalla en los Anexos I y II del Decreto Nº 150/92, así pues cuando una especialidad medicinal ya se comercializa en un país del Anexo I (de máxima exigencia regulatoria sanitaria) y se desea registrar el producto de patente o un similar o un genérico con el mismo principio activo, no será necesario presentar en el dossier estudios preclínicos ni clínicos, ya sea que el registro solo sea para importar el producto (según pautas del artículo 4° del Decreto Nº 150/92) o para fabricarlo aquí (según pautas del artículo 3° del Decreto Nº 150/92). Cuando el producto se importa para comercializar en Argentina desde un país del Anexo I o II, se requiere para su registro en Argentina de un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a las resoluciones de la OMS o similar. [38]

La información requerida dentro del dossier para estos artículos contiene nombre o marca del producto; fórmula cuali-cuantitativa y sus respectivas formas farmacéuticas, así como su presentación. También debe informarse clasificación farmacológica, clasificación internacional de medicamentos de la OMS y la condición de expendio. Todo el dossier técnico del producto: método de control de calidad; estudio de estabilidad con

[37] BDO, *op. cit.*
[38] Presidencia de la Nación, *op. cit.*

período de vida útil y condiciones del mismo; método de elaboración en conformidad con las BPF vigentes y datos sobre la biodisponibilidad del producto. Así como también deben adjuntarse los proyectos de rótulos, etiquetas y prospecto, así como cualquier información que se entregue al paciente y los contratos que estén involucrados con la manipulación del producto.[39]

Cuando el producto vaya a elaborarse por la industria local, siendo una novedad en nuestro país, se deberá considerar lo expresado en el artículo 5° del Decreto N° 150/92; como por ejemplo sea el caso de importar productos manufacturados en países no incluidos en el Anexo I del Decreto N° 150/92 ni en el Anexo II de dicho decreto, y que no estuviesen autorizados para ser consumidos en alguno de los países del Anexo I del Decreto N° 150/92; éstos registros deberán aportar toda la información preclínica y clínica respaldatoria con su respectiva aprobación.[40]

Farmacias

La Ley N° 17.565 establece:

> la preparación de recetas y despacho y venta al público de drogas, medicamentos y especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la nación, solamente podrá ser efectuado en las farmacias, de acuerdo con las prescripciones de la presente ley. (Ley N° 17.565, 1967, art. 1º)

Tal cual como se ha descrito para distribuidoras y droguerías, las farmacias deben estar habilitadas por la autoridad sanitaria competente, siendo dicha autoridad quien esté a cargo del control y fiscalización de dichos establecimientos.

Para el caso de habilitación de una farmacia se deberán respetar los requisitos que se fijan en la "reglamentación para locales destinados a la atención al público, laboratorios, instalaciones, equipos, instrumental, elementos de laboratorio, drogas, reactivos, productos químicos, preparaciones oficiales, sueros y vacunas". (Ley N° 17.565, 1967, artículo 3°). La propiedad podrá ser de profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia, o una Sociedades de Responsabilidad Limitada o una Sociedad Colectiva (integradas totalmente por profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia); o una Sociedad en Comandita Simple. Es esta última la modalidad más difundida en el país y se caracteriza por estar constituida por "profesionales habilitados para el ejercicio de la farmacia y terceros no farmacéuticos, actuando estos últimos como comandatarios, no pudiendo tener injerencia en la dirección técnica de la farmacia ni en ninguna tarea vin-

[39] Presidencia de la Nación, *op. cit.*
[40] Presidencia de la Nación, *op. cit.*

culada al ejercicio profesional". (Ley N° 17.565, 1967, artículo 14°). Siempre las farmacias deberán estar dirigidas por un director técnico farmacéutico, doctor en farmacia y/o doctor en farmacia y bioquímica.[41]

Las distribuidoras, droguerías y farmacias deben estar a cargo de un profesional farmacéutico. La Ley N° 17.565 prevé para el caso de localidades en donde no actúen farmacéuticos, la posibilidad de permitir la existencia de "establecimiento de botiquines de farmacias" (Ley N° 17.565, 1967, artículo 2°) los cuales estarán a cargo de personas que acrediten idoneidad, fijando las condiciones higiénico-sanitarias respectivas.

Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a distribuidoras habilitadas. En paralelo las farmacias solo pueden vender especialidades medicinales al público y a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados.

Investigación clínica: Fase IV

Como se ha mencionado anteriormente, consiste en estudios de vigilancia postcomercialización, para establecer el valor terapéutico, la aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de aparición de las ya conocidas y las estrategias de tratamiento. Esta fase de la investigación clínica, debe contemplar tanto los requerimientos de la normativa de investigación clínica como de farmacovigilancia.[42]

Marketing farmacéutico

El sector desarrolló la idea o concepto del "marketing farmacéutico" y respecto al mismo existen algunos aspectos sobresalientes: [43]

La publicidad dentro del sector está regulada, de forma indirecta a través de la Ley N°16.463 de Medicamentos, Ley N°25.649 de Medicamentos Genéricos y de la Ley N° 17.565 del Ejercicio de la Actividad Farmacéutica, y de forma directa a través de la Disposición ANMAT N° 6516/2015.

Adicionalmente, a partir de la Resolución MSAL N °20/2005, el MSAL estableció que la ANMAT fiscalice toda propaganda dirigida al público sobre productos de su incumbencia. Para ello, crea la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad (Disposición ANMAT N° 2335/07), y luego crea el Programa de Monitoreo y Fiscalización de

[41] Congreso de la Nación, LEY N° 17.565, Boletín Oficial, Buenos Aires, 1967
[42] ANMAT, *op. cit.*
[43] Sociedad Argentina de Marketing Farmacéutico, http://www.samf.com.ar/node/9

Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria (Disposición ANMAT N° 2845/11). A través de estas disposiciones, la autoridad regulatoria controla y fiscaliza el contenido de la publicidad de medicamentos de venta libre, alimentos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de uso doméstico, reactivos para diagnóstico, productos odontológicos y productos de tecnología médica. La publicidad de todo otro tipo de producto no será permitida, a menos que exista pedido de excepción y posterior aprobación de ANMAT.

Por lo tanto, cualquier anuncio o publicidad de dichos productos realizada en cualquier medio (televisión, radio, gráfica, vía pública, internet y/o publicidad no tradicional (PNT)) debe cumplir con los criterios generales y específicos establecidos por ANMAT a través de sus disposiciones.[44]

Todo material publicitario que se desea hacer público, debe ser remitido al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, para que ANMAT lo fiscalice, evalúe y apruebe si corresponde (Disposición ANMAT N° 6516/15). Existe también interacción entre ANMAT y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) para controlar la publicidad en relación a productos fitosanitarios y plaguicidas domisanitarios (Resolución Conjunta N° 1562/10 y 340/10). [45]

El sector posee una fuerza de venta dinámica, altamente especializada, matriculada y elitista. Esta fuerza de venta la componen varios equipos de trabajo de diferentes sectores de una empresa farmacéutica, pero se destacan dos tipos de actores: los Agentes de Propaganda Médica (APM o Visitador Médico) y los Agentes de Propaganda Farmacéutica (APF), entre ambos se concentran las estrategias de generación de contacto, la estrategia para amenizar y la estrategia de fidelización de otros dos actores fundamentales de la cadena de valor del sector: los médicos y los farmacéuticos (adicionalmente también se pueden encontrar a los odontólogos y a los veterinarios). Asimismo, tanto los APM como los APF funcionan como agentes de información del mercado para sus respectivas compañías, al estar en contacto directo con el eslabón final de la cadena.[46]

[44] http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_generales.asp
[45] MSAL, MAGyP; Resolución Conjunta 1562 y 340, Boletín Oficial, Buenos Aires, 2010
[46] Sociedad Argentina de Marketing Farmacéutico, *op. cit.*

Políticas públicas para el desarrollo de la cadena

Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

El SNCTI está formado por un conjunto de organismos públicos, articulados entre sí, que definen e implementan políticas y estrategias destinadas a la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo tecnológico con el objetivo de fortalecer tanto el conocimiento como la industria nacional.

También forman parte del SNCTI aquellas organizaciones pertenecientes al sector privado que contribuyen al cumplimiento de los objetivos mencionados anteriormente articulándose con el sector público.

En Argentina, el SNCTI se encuentra definido en la Ley N° 25.467, la cual establece:

> Estructúrase el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, que estará constituido por los órganos políticos de asesoramiento, planificación, articulación, ejecución y evaluación establecidos por la presente ley; por las universidades, el conjunto de los demás organismos, entidades e instituciones del sector público nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) y del sector privado que adhieren a esta norma, que realicen actividades sustantivas vinculadas al desarrollo científico, tecnológico, innovador, de vinculación, financiamiento, formación y perfeccionamiento de recursos humanos, así como sus políticas activas, estrategias y acciones". (Ley 25.467, 2001, artículo 4º).

Plan Argentina Innovadora 2020

Es dentro del ámbito del Mincyt que se desarrolló e implantó el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación: Argentina Innovadora 2020, el cual se transformó en el instrumento mediante el cual el Mincyt delineó su política científica, tecnológica e innovativa hasta el año 2020. El Mincyt aborda los lineamientos del plan mediante la intervención a través de dos estrategias. La primera es el desarrollo institucional del SNCTI y la segunda es la focalización de políticas en sectores estratégicos de la economía. Es por ello que el Mincyt, dentro de dicho Plan identifica seis sectores estratégicos, a saber: agroindustria, ambiente y desarrollo sustentable, desarrollo social, energía, industria y salud. [47]

Existen varios programas, mecanismos, instrumentos y herramientas desde los diversos niveles del Estado, a través de los cuales estos sectores, entre ellos el sector farmacéutico argentino, obtienen fondos para fomentar su desarrollo y alcanzar un crecimiento productivo a largo plazo. Es aquí donde la figura de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT o Agencia), como organismo nacional dependiente

[47] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva; *op. cit.*

del Mincyt, cobra relevancia al momento de generar un puente tangible entre el sector farmacéutico y el financiamiento de proyectos orientados a mejorar la ciencia, la innovación productiva y la tecnología, dentro de dicho sector. En este sentido, la Agencia declara en su página web, como una de sus funciones primordiales

> Promover la investigación científica y tecnológica y la innovación para la generación de conocimiento y la mejora de los sistemas productivos y de servicios, por medio del financiamiento de proyectos que satisfagan condiciones específicas de calidad y pertinencia y de otras acciones de estímulo conducentes a tal fin.[48]

La Agencia lleva adelante estas actividades de estímulo, vinculación y financiamiento mediante el trabajo realizado por sus diferentes fondos y unidades, a saber:[49]

Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT): promueve el desarrollo del conocimiento a través del fortalecimiento de la Investigación y Desarrollo (I+D) mediante la capacitación, el mejoramiento de la infraestructura y la generación de redes de conocimiento que robustezcan el Sistema Nacional de Innovación.

Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR): promueve la innovación tecnológica para el desarrollo del sector privado argentino, con el objetivo de aumentar la competitividad y productividad de dicho sector. El Fondo abarca las diferentes etapas que constituyen el ciclo de innovación.

Fondo Fiduciario de Promoción de la Industria del Software (FONSOFT): promueve la innovación tecnológica para el desarrollo del sector de Tecnología de la Información y las Telecomunicaciones (TIC) argentino, con el objetivo de aumentar la competitividad y productividad de dicho sector. El Fondo abarca las diferentes fases evolutivas del ciclo de vida de productos, servicios, sistemas o soluciones en éste sector.

Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC): promueve el crecimiento y consolidación del sector productivo, tanto público como privado, desarrollando las áreas estratégicas de alto impacto potencial y transferencia permanente fortaleciendo vínculos duraderos (creación de nuevos espacios, alianzas, puentes, programas de impulso, redes, plataformas, etc.) entre el conocimiento, la empresa y la sociedad con el propósito de agregar valor. Dentro de las áreas potenciales del Fondo se encuentran la Salud, la Nanotecnología y la Biotecnología.

Unidad Presidencia: promueve la inserción laboral de recursos humanos en distintas instituciones y organizaciones. A través de ésta Unidad se busca resolver problemas

[48] http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/555
[49] http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/post/764

tecnológicos con el fin de aprovechar oportunidades de desarrollo a nivel local o regional, mediante el uso del conocimiento de personas altamente capacitadas.

Plan Estratégico Industrial 2020

En el año 2011 se presentó el Plan Estratégico Industrial 2020. Este plan estableció los 11 sectores productivos más relevantes de la industria nacional. Los criterios para definir dichos 11 sectores fueron los siguientes (Ministerio de Industria, 2011): [50]

a. Importancia en el producto bruto industrial y trayectoria en la industria argentina,
b. Recurso natural altamente competitivo,
c. Entramado productivo,
d. Difusión de tecnología,
e. Mercado Interno, y
f. Balanza comercial e inserción Internacional.

Los 11 sectores identificados son:

a. Alimentos,
b. Cuero, Calzado y Marroquinería,
c. Textil e Indumentaria,
d. Foresto-Industrial,
e. Automotriz y Autopartista,
f. Maquinaria Agrícola,
g. Bienes de Capital,
h. Materiales para la Construcción,
i. Química y Petroquímica,
j. Medicamentos para Uso Humano, y
k. Software y Electrónicos.

Mediante un vínculo director entre el Ministerio de Industria y los 11 sectores se procura estimular y mejorar cada eslabón de la cadena productiva de cada sector. Para ello se establecieron once mesas de trabajo que implementan el plan estratégico, permitiendo la articulación de cada uno de los actores en cada sector. Cada tema tratado en las diferentes mesas es considerado luego en las decisiones de nuevas políticas industriales. Para cada uno de los once grupos existen estrategias sectoriales que engloban actividades

[50] Ministerio de Industria, *op. cit.*

tales como inversiones, financiamiento, competitividad, desarrollo e innovación tecnológica, sustitución de importaciones y proyección internacional.

Tal cual está establecido en el Plan Estratégico Industrial 2020:

> El financiamiento productivo implementado desde el Estado permite inducir la inversión privada en sectores y proyectos prioritarios, asegurar la expansión de la base productiva en proyectos con alto impacto regional o sectorial y promover la expansión de las Pymes y grandes empresas con potencialidad de convertirse en translatinas o multinacionales. La prefinanciación y la financiación de las exportaciones son instrumentos clave para la inserción internacional de nuestra producción. La consolidación de industrias como la de bienes de capital y maquinaria agrícola, entre otras, requiere de un acceso al financiamiento en condiciones equivalentes a las de los competidores internacionales. (Ministerio de Industria, 2011, p. 278)

El financiamiento está incluido dentro de las políticas de estado y estrategias públicas tendientes a promover el desarrollo de los diferentes sectores estratégicos.

Capítulo 2 – Historia de la industria farmacéutica en Argentina

Evolución de la industria farmacéutica en Argentina

La aparición de los primeros laboratorios farmacéuticos argentinos se produce a finales del siglo XIX y se consolida a principios del siglo XX. Entre los más relevantes, se encuentran Cassasco (1881), Craveri (1893), Raffo (1898) y Roemmers (1921) (ver figura 2.1). Su surgimiento se explica a partir dos circunstancias concretas:

- a través de la importación y representación de compañías extranjeras, y
- el conocimiento de boticarios y farmacéuticos que elaboraban diferentes remedios medicinales (Campins, Pfeiffer, 2002).

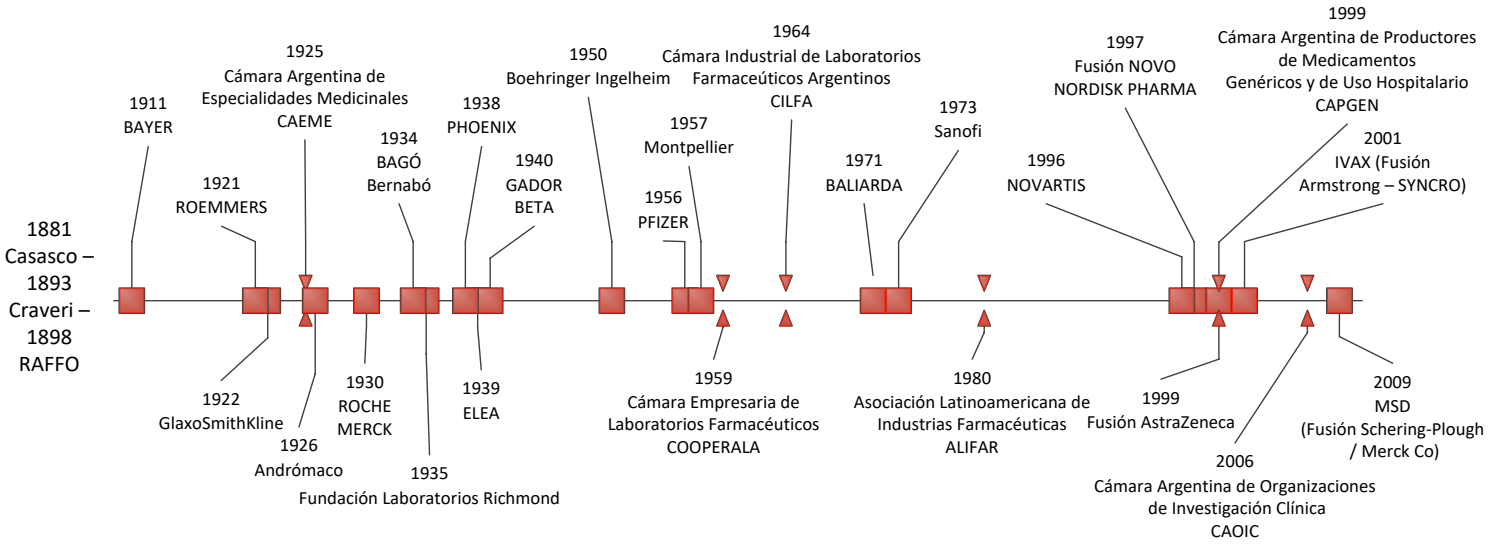
A partir de principio del siglo XX, y representados especialmente por Bayer y GSK, los laboratorios internacionales comienzan a instalarse en Argentina. Como consecuencia de ello, surge en 1925 la primera cámara empresaria del sector: CAEMe o Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (anteriormente denominada Cámara de la Industria y Comercio de Especialidades Farmacéuticas y de Perfumería). El objetivo de esta Cámara era "la defensa mutua y legal de sus asociados, combatir la carestía y la competencia desleal, perseguir el trust, luchar contra la falsificación de productos, la reforma y derogación de leyes vetustas y la obtención de otras en concordancia con el progreso".

Luego, entre los años 1959 y 1964 se crean las dos cámaras que aglutinan a los laboratorios de capitales argentinos: COOPERALA (Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos) y CILFA (Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), respectivamente. Esta última surge para "defender, fomentar y prestigiar la industria y demás actividades afines a la elaboración de productos medicinales de fabricación nacional, conforme a los principios de libertad económica". La aparición de estas cámaras, estuvieron signadas por el crecimiento y el fortalecimiento de las políticas públicas destinadas al desarrollo de la industria. De esta forma, a partir de la década del 60 se consolidan las dos cámaras empresarias más importantes del sector: CAEMe, representando a los laboratorios extranjeros, y CILFA, representando a los nacionales.[51]

Coincidentemente, en el año 1964 se sanciona la Ley N° 16.463 de Medicamentos, que regula la actividad de fabricación y comercialización de los mismos.

[51] Campins, M. y Pfeiffer, A; Cien años de industria farmacéutica en la Argentina, Secretaria de Investigación CBC – UBA, Buenos Aires, 2002.

Figura 2.1 – Creación y radicación de laboratorios y cámaras empresariales



Fuente: Elaboración propia en base a relevamiento de cámaras y empresas

La línea de tiempo (ver figura 2.1) muestra como en los finales del Siglo XIX varios pioneros de la medicina y la química, como Casasco, Craveri y Raffo, comenzaron a dar forma a sus empresas, fundamentalmente como compañías químicas y farmoquímicas. Este incipiente desarrollo estaba de la mano del avance en esas áreas que se producía en EEUU y Europa, y del contexto socio-económico favorable del país, razón por la cual, otras empresas vinieron a radicarse en Argentina, en el inicio del Siglo XX. Las primeras empresas extranjeras comenzaron a fabricar y comercializar especialidades medicinales en el país en este período (Bayer, GlaxoSmithKline), creando ya en 1925 CAEMe como la primera Cámara de Empresas extranjeras. También en este período surgen las empresas farmacéuticas nacionales más importantes, como Roemmers en 1921 y Bagó en 1935. Este crecimiento del sector, transformado en farmoquímico y farmacéutico, se potenció hasta la década del 50.[52]

En paralelo a nivel mundial, y en Argentina también, surgieron las primeras organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que se focalizaron en normar y legislar respecto de esta nueva industria en pleno desarrollo (a partir de mediados de los 40), como se observa en la línea de tiempo relacionada con normativa y legislación (ver figura 2.2). Para ésta altura las empresas de capitales netamente argentinos también se organizaron a través de su propia cámara (COOPERALA). Aquí comienza a notarse la aparición de un fenómeno muy característico del sector farmacéutico: la sinergia entre

[52] Campins, M. y Pfeiffer, A; *op. cit.*

empresas nacionales y multinacionales entre 1960 y 1990, con la creación de la cámara propia de este tipo de empresas (CILFA) y las fusiones y adquisiciones entre compañías desde 1990 en adelante. [53]

En la figura 2.1 se exponen algunas de las fusiones que han ocurrido dentro del sector farmacéutico, pero las mismas solo se expresan a modo de ejemplo de un fenómeno que es recurrente en la industria. El mercado de compras y adquisiciones es dinámico y a lo largo del tiempo ha presentado diferentes tendencias: fusiones, compras, alianzas estratégicas (o *joint ventures*), ya sean horizontales, verticales o de conglomerado. Es relevante diferenciar entre la fusión y la adquisición de una compañía. En la adquisición una empresa toma el control de otra, mediante la compra o mediante la acumulación del porcentaje de acciones necesario para alcanzar ese fin. La fusión implica que la empresa adquirente toma posesión de todas las acciones de otra empresa adquirida y la hace desaparece como compañía independiente. Estos procesos se desarrollan tanto entre empresas nacionales como entre empresas multinacionales. Estas transacciones se producen por una variedad de causas: la necesidad de mejorar el portafolio y así fortalecer una posición de mercado; reducir el número de actores en un determinado nicho; estrategia de diversificación de productos y/o tecnología; o con el objetivo de reducir y amortizar de gastos en I+D, en distribución, en comercialización, en personal o en producción propiamente; y en ciertos casos es solo con el objetivo de invertir. Entre los casos más relevantes, y a modo de ejemplo, se pueden mencionar:[54]

- En 1996 nace la compañía Novartis tras la fusión de las empresas Ciba-Geigy y Sandoz.
- En 1999 la sueca Astra se fusionó con la británica Zeneca, y así con mayoría accionaria de la empresa británica, la nueva empresa AstraZeneca se transformó en la tercera compañía farmacéutica europea.
- La actual Sanofi surge de la adquisición por parte de la francesa de Sanofi-Synthelabo de la francogermana Aventis (nacida de la fusión de la alemana Hoechst-Marion-Roussel y la francesa Rhône-Poulenc-Rorer) para luego realizar dos importantes movimientos, en 2010 el *joint venture* con la nipona Sanofi – Nichi-Iko focalizada en biosimilares y genéricos; y en 2011 la compra de la nor-

[53] CILFA, http://www.cilfa.org.ar/#sitio_top

[54] Carvajal Villanueva, Oswaldo Raphael; Futuro de las Fusiones en la Industria Farmacéutica Mundial en Revista Negotium, Año 1, N°1, 2005

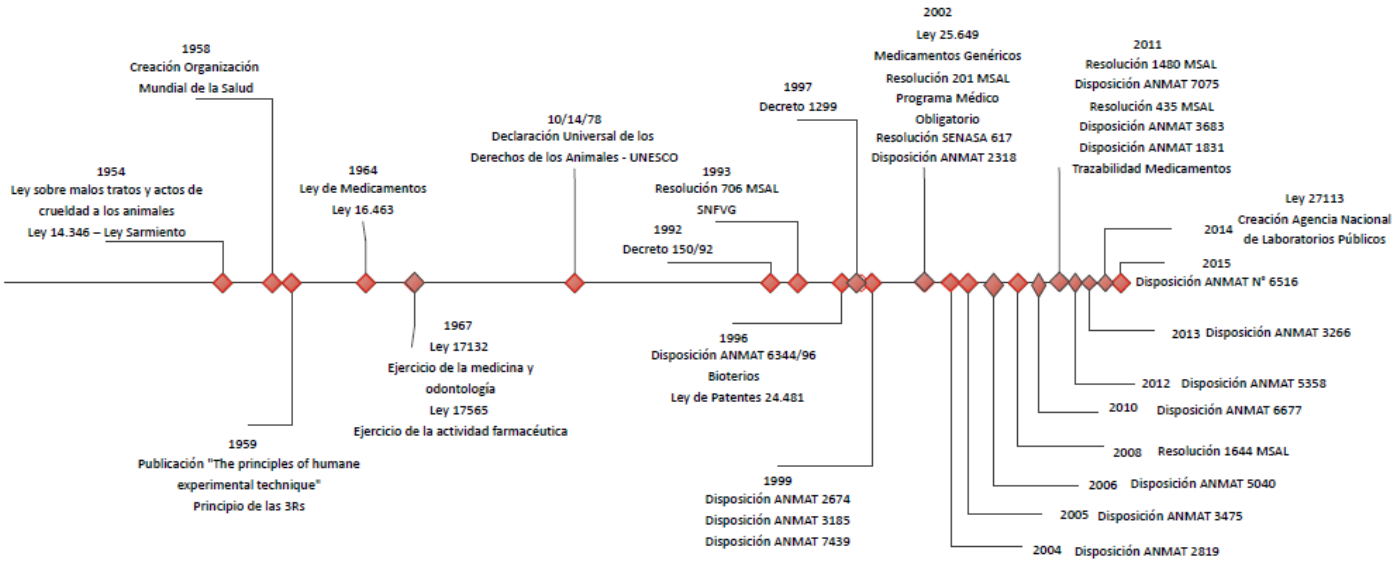
teamericana Genzyme para formar Sanofi Genzyme especialista en desarrollo de medicamentos destinados a terapias para enfermedades complejas y debilitantes.

- La mega farmacéutica Pfizer, realizó adquisiciones estratégicas horizontales cuando adquirió Warner-Lambert en 1999 y luego en 2002 realizó la compra de la sueca Pharmacia y generó el *joint venture* con las indias Aurobindo (para ganar el mercado de genéricos en India y poseer trato preferencial respecto de la provisión de IFA´s) y Strides Arcolab (en el campo de nutricionales). En 2009 Pfizer adquirió Wyeth y recientemente en 2016 el finalizó la compra de la irlandesa Allergan.
- En el plano nacional, sucedieron varias adquisiciones de laboratorios nacionales por parte de laboratorios multinacionales. Por ejemplo, en1996 Sanofi adquiere Gramon, en 2010 AstraZeneca adquiere Laboratorios Rontag, ese mismo año GSK adquiere Laboratorios Phoenix y en 2016 Biotoscana adquirió LKM.
- La empresa alemana Bayer adquirió en 2016 a la norteamericana Monsanto en una operación que alcanzó los 66.000 millones de dólares, transformándose en la compañía más grande del mundo de agroquímicos y semillas, fusionando diversos negocios con foco en el desarrollo de la biotecnología.

Los laboratorios nacionales pueden diferenciarse en función de la forma en que incorporaron dentro de sus actividades y objetivos la investigación, el desarrollo, la innovación y la fabricación. Aquellos laboratorios que desarrollan actividades de I+D e innovan pertenecen al grupo de Laboratorios Innovadores. Dentro de éste grupo se encuentran las compañías nacionales más importantes del sector (Roemmers, Bagó, Gador, Elea y Raffo, entre otras), así como las empresas multinacionales. Otro grupo está compuesto por aquellas empresas que básicamente son fabricantes de especialidades medicinales utilizando IFA's protegidas o no por patentes; pudiendo haber incorporado desarrollo galénico específico y pudiendo comercializarse o no con marca comercial propia. Estos laboratorios son conocidos por la comercialización de especialidades medicinales "similares". Dentro de este grupo se encuentran productos con marca tales como: "Palatrobil®" (M&E), "Qura®" (Bernabó) y "Refrianex®" (Montpellier). En este grupo es muy importante la publicidad en distintos medios de comunicación que influencia la percepción en las personas para su compra. Finalmente, el último grupo de laboratorios fabricantes elabora "genéricos" cuyos principios activos ya no poseen patentes y los productos deben ser comercializados por el nombre del principio activo, aquí se pueden encon-

trar a muchas de las “Amoxicilinas” de mercado o de los “Enalapriles” de mercado. Un laboratorio innovador puede también a su vez comercializar productos similares y productos genéricos (“Lotrial®” y “Amoxidal®” en el caso de Roemmers y “Alplax®” en el caso de Gador), no así a la inversa, ya que implicaría un desafío tecnológico muy importante. En lo que respecta a la regulación de la actividad, se puede observar una evolución que acompaña este proceso de radicación y creación de organizaciones dentro de la actividad. Históricamente Argentina ha sido un país avanzado al respecto de legislar en función de muchas de las actividades del sector, desde inicios de los 40´ y hasta mediados de 1960 ya estaban normadas la actividad farmacéutica, el ejercicio de la medicina, el cuidado y respecto por los animales así como la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso humano; en un accionar de vanguardia regional y a la par de otros países desarrollados como los Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.) y Canadá.[55]

Figura 2.2 – Evolución de la normativa y buenas prácticas adoptadas por la industria nacional.



Fuente: Elaboración propia en base a relevamiento de leyes, decretos, resoluciones y disposiciones locales e internacionales.

La línea de tiempo (ver figura 2.2) muestra un corte importante en el tiempo para exponer nuevamente el papel de liderazgo a partir de mediados de la década del 90, fundamentalmente luego de la creación de la ANMAT, la Administración Nacional de Labo-

[55] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*

ratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS), SENASA y el SNCTI. Se ha remarcado la aparición de aquella normativa y legislación que hoy es reconocida por su robustez y actualidad, pero en muchos casos estas leyes, regulaciones y/o disposiciones han surgido a partir de normativas vanguardistas sancionadas anteriormente, que fueron perfeccionándose en el tiempo y acoplándose a la tendencia regulatoria de países desarrollados.

La Disposición ANMAT N° 2819 del año 2004 sobre Normas BPF – OMS, tuvo como predecesora en 1995 a la primera disposición ANMAT respecto de BPF, la Disposición ANMAT N° 1930, que simbolizó un avance regulatorio inédito en la región, aceptando las BPF – OMS vigentes desde 1975. La Disposición ANMAT N° 6677 del año 2010, tuvo como antecesora a la Disposición ANMAT N° 5330 de 1997 regulando las Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica (o BPC). Está disposición fue un avance notable respecto de las prácticas de investigación clínica, ya que anteriormente no existía regulación específica al respecto. Tanto para el caso de la “2819”, como para la “6677” existen muchas otras disposiciones vinculadas a éstas que surgieron posteriormente, regulando todo el accionar concomitante que acompaña tanto la BPF como la BPC. La línea de tiempo muestra el nivel evolutivo de nuestra legislación, a nivel de los países desarrollados, lo que permite reconocer a la Argentina como un “país de alta exigencia sanitaria”. Este reconocimiento tiene un alto impacto en las actividades y los actores del sector, fortaleciendo su posicionamiento; tal el caso de ANMAT que en 2011 fue distinguida como “Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos” por la misma OMS; asegurando la calidad de los productos y servicios, facilitando las exportaciones y creando barreras de ingreso a la industria.[56]

En lo que respecta a la producción pública de medicamentos, se observa un comportamiento acorde con la evolución de la normativa, y la situación económico – social del país (Belmartino, 2005). El primer laboratorio de producción estatal se estableció en la década del 40, con la creación el Programa EMESTA por parte de los Dres. Ramón Carrillo, Carlos Alberto Alvarado y Héctor Argentino Coll. A partir de este programa, se crea el Laboratorio Estatal o primera Fábrica Nacional de Medicamentos, englobada dentro del marco de una política de incentivos económicos que permitiera hacer accesibles los medicamentos a las poblaciones más carenciadas en primer lugar, y a la población en general. Durante la gestión del Dr. Carrillo se produjo uno de los más imponen-

[56] http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp

tes desarrollos y creación de establecimientos sanitarios y hospitales, englobados dentro de un plan de federalización y profesionalización de la salud pública.[57]

Luego de este período, comienza a fortalecerse la compra de medicamentos a través de licitaciones o compra directa a laboratorios privados nacionales e internacionales. Durante la década del 90 se profundiza esta política, siendo el criterio preponderante el fortalecimiento de la industria farmacéutica con un mercado de libre acceso de productos importados e IFA´s importadas. Esta profundización de la política de compra de medicamentos por parte del Estado a privados, se complementa con la sanción de la Ley de Patentes mencionada anteriormente, que apunta al fortalecimiento de los laboratorios extranjeros.

La crisis post convertibilidad marcó un nuevo cambio en las políticas de producción pública de medicamentos. En el período 2003 – 2005 se presentaron varios proyectos en el Congreso con el objetivo de fortalecer el sistema de producción pública de medicamentos, aunque recién a mediados de septiembre de 2007 se da conformación al Acta de constitución de la Red Nacional de Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos (RELAP) cuyo objetivo central era estimular la producción estatal de medicamentos, propiciar la investigación y el desarrollo de nuevos productos, siempre tendiendo a mejorar la salud pública. En sintonía con este nuevo rumbo, el Programa Remediar, es creado en el 2002 con el objetivo de satisfacer la demanda de medicamentos durante la crisis post convertibilidad. Este programa buscó dar respuesta a la necesidad de 15 millones de personas en estado de desamparo y sin cobertura social. El "Remediar" funcionó hasta el 2006 con fondos de un préstamo del BID (140 millones de dólares), más 90 millones de dólares aportados por el Estado nacional. A su vez el Remediar también fue un salvavidas para las empresas privadas del sector farmacéutico que sufrieron la crisis de finales de los 90´ y del 2001 con caídas estrepitosas en sus ventas y numerosas dificultades de adquisición de materias primas e insumos.

Para 2008 se crea, mediante la Resolución MSAL N° 286/2008 el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (P-PPM o PPM), el cual es el precursor de la ANLAP (ya que luego a través del artículo 1° de la Resolución MSAL 2011/2015 se transfirió dicho PPM a la dependencia de la ANLAP).

En 2011, a través de la Ley N° 26.688, se declaró de interés nacional "la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medica-

[57] Carrillo, A; Segmentos de Ramón Carrillo. El hombre… El médico… El sanitarista, Revista Electroneurobiología, vol. 14, 2005. http://electroneubio.secyt.gov.ar/Arturo_y_Ramon_Carrillo.htm

mentos, vacunas y productos médicos entendiendo a los mismos como bienes sociales". (Ley N° 26.688, 2011, art. 1°) Esto implicó un cambio de paradigma en relación al criterio existente durante buena parte de la década del 90 respecto de la producción pública relacionada con salud. En esta ley se define a los laboratorios de producción pública como: "los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal" (Ley N° 26.668, 2011, art. 4º).

A su vez, esta ley presenta dos perspectivas con respecto al futuro de la producción pública de medicamentos y la salud pública (Ley N° 26.668, 2011, arts. 6 y 9).

- El Ministerio de Salud, como órgano propiciador y regulador de la ejecución de la norma, establece que el marco de referencia para la producción pública seguirá los lineamientos esenciales de la OMS; en una clara alineación con modelos de producción pública en otros países del mundo, principalmente en la región (disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales a toda su población, manteniendo estándares de calidad en los procesos de fabricación de los medicamentos, asegurando su eficacia e inocuidad, promoviendo del uso racional y eficiente de los fármacos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores). La OMS propone que sea el Estado quien despliegue un papel comprometido con la producción pública de medicamentos, fomentando dicha actividad y a su vez generando, cumpliendo y haciendo cumplir las pautas de un robusto marco regulatorio que controle todas las etapas de la cadena que van desde la producción, pasando por la distribución hasta llegar al consumo, el fomento del uso racional de los productos y los posteriores controles post-venta de los medicamentos (OMS - Boletín de Medicamentos Esenciales N°032 de 2003).
- Establece que la ANMAT deberá habilitar a los laboratorios de producción pública, exigiendo que los mismos cumplan con las BPF (en una clara alineación con lo requerido por OMS, y con el reclamo de las diferentes cámaras de laboratorios privados, respecto de obligar a los laboratorios de producción pública a cumplir las mismas normativas regulatorias que se exigen a los privados). Acorde con esto, en el mismo año ANMAT emite la Disposición ANMAT N° 1719/11, creando una plataforma específica para la asistencia de proyectos de investigación y desarrollo relacionados con procesos y productos que revistan carácter de innovadores y resulten de interés para la salud pública. También en

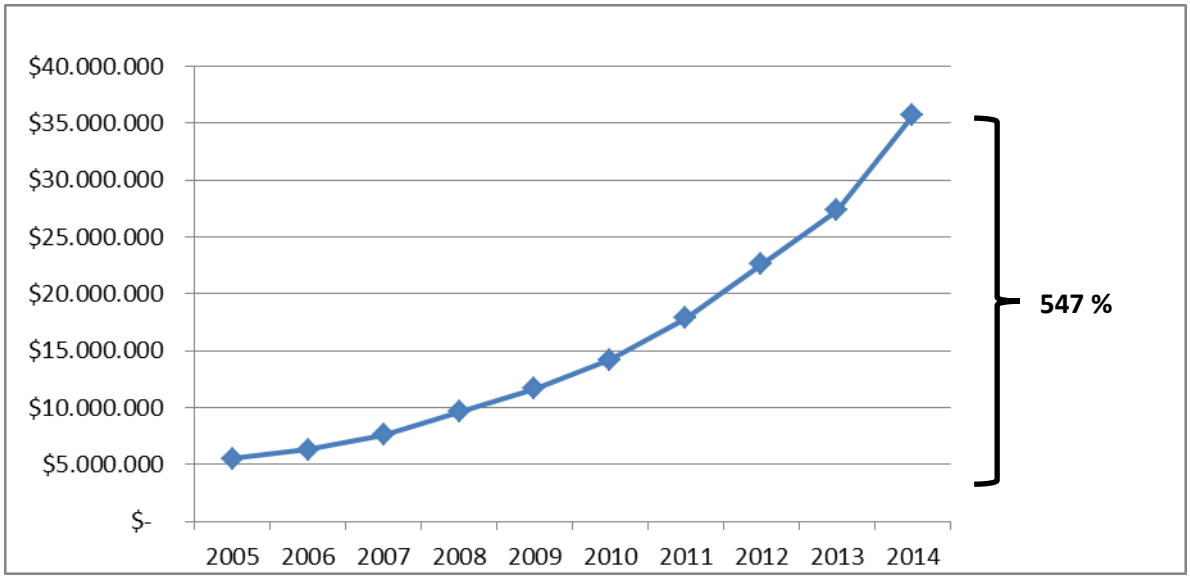
2011 emite la Disposición ANMAT N° 2124 a través de la cual crea el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Capítulo 3 – Estado actual de la Industria farmacéutica en Argentina

Evolución de la facturación y ventas

La industria farmacéutica ha tenido un crecimiento constante en su facturación en los últimos diez años (período 2005 – 2014). El crecimiento interanual promedio en pesos ha sido de un 23%, dando un total de 547% de crecimiento acumulado en el decenio analizado (ver gráfico 3.1). La facturación se mantuvo constante en términos reales, ya que la inflación ascendió a un 549% en este período.[58] No obstante, es destacable que, al realizar cortes en los años 2012 y 2013, la facturación superó a la inflación del período, con base en el año 2005 (310% vs. 270% y 396% vs. 371% respectivamente)

Gráfico 3.1 - Evolución facturación total industria farmacéutica argentina (miles de pesos). 2005-2014



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

Por otra parte, se puede observar que la participación de la reventa local de importados se mantiene en un crecimiento similar al de la facturación total (23%). No obstante, también se puede observar que en el último año la reventa local de importados, ha tenido un salto significativo (42%), que podría implicar un cambio en la tendencia de esta

[58] Para el cálculo de la inflación, se utilizó el índice publicado en http://www.inflacionverdadera.com/, que utiliza valores del INDEC hasta principios del 2007, de la provincia de San Luis por 2007 y de PriceStats desde fines de 2007

variable (ver tabla 3.1). Asimismo, en este período de análisis (último año – 2014), las exportaciones se han mantenido estable, con un decrecimiento ínfimo (0,08%).[59]

Tabla 3.1 – Industria farmacéutica, facturación anual de producción propia y reventa de importados, a precios corrientes de salida de fábrica, sin IVA (miles de pesos). 2005-2014

Año	Facturación total	Facturación de producción propia			Reventa local de importados
		Total	Mercado interno	Exportación	
		(miles de pesos)			
2005	$ 5.520.031	$ 4.222.845	$ 3.726.999	$ 495.846	$ 1.297.185
2006	$ 6.320.237	$ 4.939.728	$ 4.297.820	$ 641.908	$ 1.380.509
2007	$ 7.597.116	$ 5.890.331	$ 5.038.746	$ 851.585	$ 1.706.785
2008	$ 9.631.823	$ 7.212.730	$ 6.322.158	$ 890.572	$ 2.419.093
2009	$ 11.672.877	$ 8.678.157	$ 7.661.384	$ 1.016.773	$ 2.994.720
2010	$ 14.200.186	$ 10.655.947	$ 9.574.390	$ 1.081.557	$ 3.544.239
2011	$ 17.899.618	$ 13.688.587	$ 12.504.208	$ 1.184.379	$ 4.211.031
2012	$ 22.606.147	$ 17.794.698	$ 15.803.032	$ 1.991.666	$ 4.811.449
2013	$ 27.357.002	$ 21.767.257	$ 19.647.125	$ 2.120.132	$ 5.589.745
2014	$ 35.703.347	$ 27.744.107	$ 25.625.784	$ 2.118.323	$ 7.959.240

42%

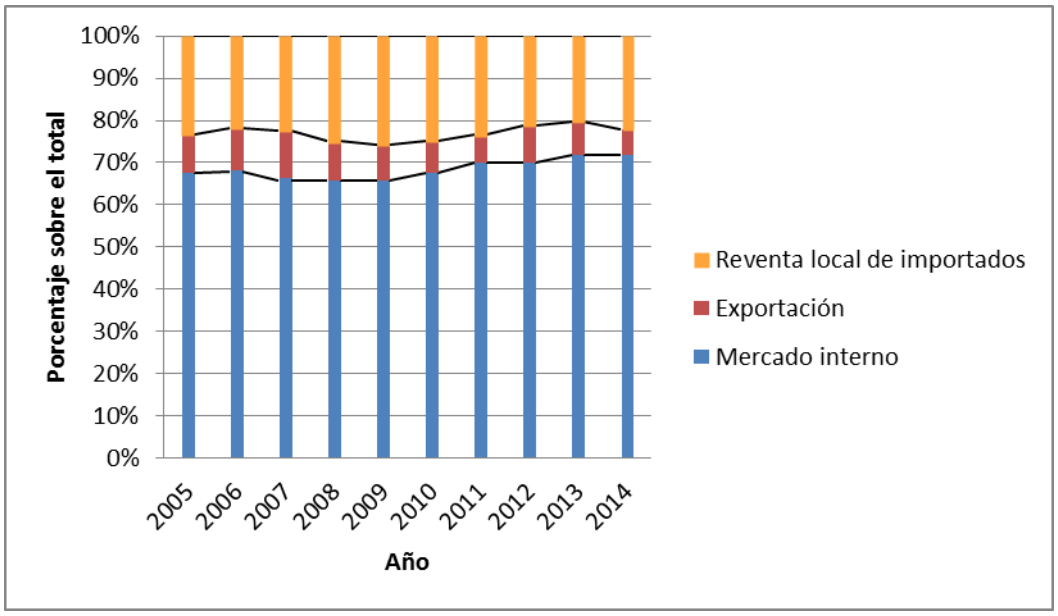
Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

La participación de la producción local en la facturación total del mercado argentino, se ha incrementado en la última década, sobrepasando el 70%, en los últimos 3 años del período analizado (ver gráfico 3.2). La mayor variación en el período de análisis, se encuentra en las exportaciones, que luego de un pico del 11% en el año 2007, disminuyó a un 6% del total de la facturación, en el año 2014. Es destacable la importancia del complejo dentro del sector industrial, ya que representa el 3% del valor bruto de producción (VBP) industrial y el 1,8% del valor agregado de producción (VAB) industrial. Asimismo, el crecimiento del sector en el período 2003 – 2013 ascendió a un 13,6% promedio por año, superando a la media industrial del 8,4% (Dirección Nacional de Desarrollo y Dirección de Información y Análisis Sectorial, 2015).[60]

[59] INDEC, La Industria Farmacéutica en la Argentina – Informes de Prensa, 2004-2015 http://www.indec.gov.ar/informesdeprensa_anteriores.asp?id_tema_1=3&id_tema_2=6&id_tema_3=19

[60] Dirección Nacional de Desarrollo y Dirección de Información y análisis sectorial; Complejo Farmacéutico, 2015 disponible en http://www.economia.gob.ar/peconomica/docs/Complejo_Farmaceutico.pdf

Gráfico 3.2 - Composición de la facturación industria farmacéutica argentina. 2005 - 2014



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

En relación con la distribución de la facturación entre laboratorios nacionales y extranjeros, se puede observar que los primeros puestos del ranking corresponden a laboratorios de origen argentino, siendo el primer extranjero Bayer, en el 5to. puesto (ver tabla 3.2).

Tabla 3.2 – Ranking de laboratorios por facturación – Año 2013

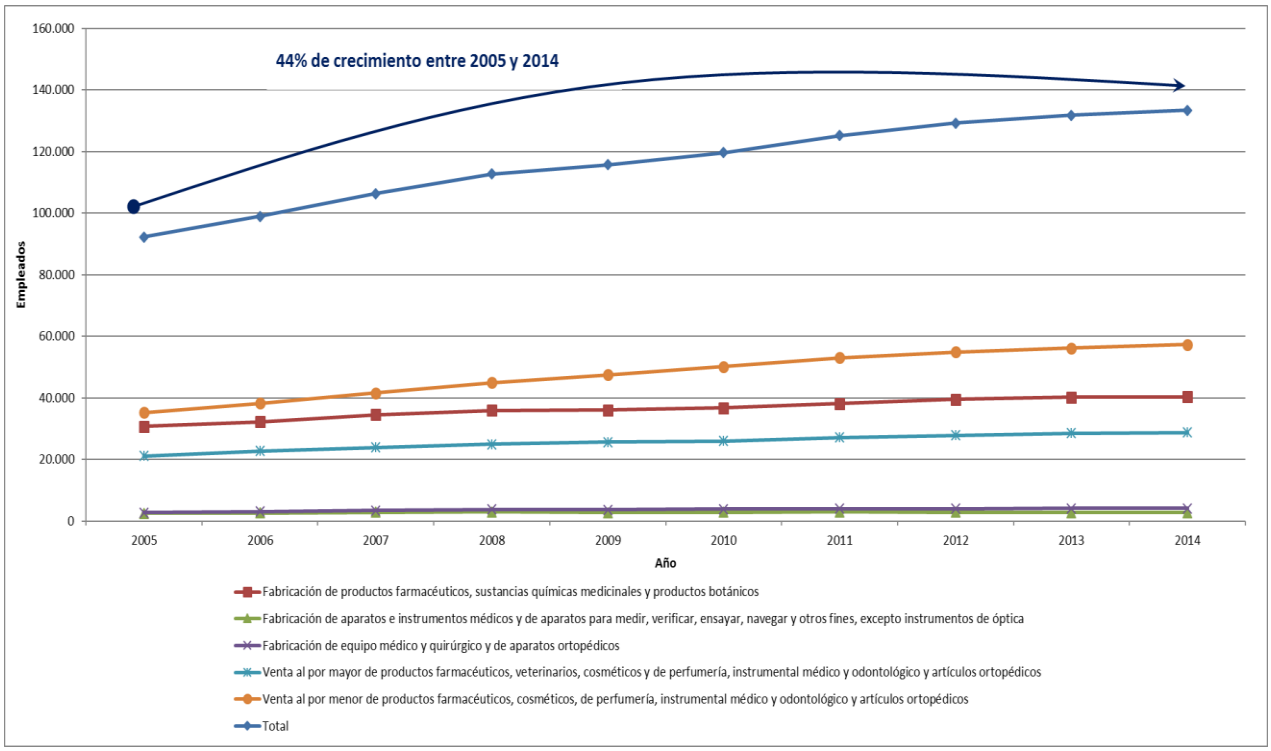
RANKING	EMPRESAS	ORIGEN DEL CAPITAL	FACTURACIÓN (*EN MILLONES DE PESOS*)	SHARE (EN %)	EMPLEADOS
1	Roemmers	Argentina	2,463	9.1	900
2	Laboratorios Bagó	Argentina	1,298	4.8	1,380
3	Laboratorios Elea	Argentina	1,176	4.4	250
4	Gador	Argentina	1,108	4.1	500
5	Bayer	Alemania	1,003	3.7	1,020
6	Casasco	Argentina	1,003	3.7	700
7	Laboratorios Raffo	Argentina	979	3.6	1,100
8	Baliarda	Argentina	898	3.3	700
9	Pfizer	Estados Unidos	876	3.2	500
10	Montpellier	Argentina	860	3.2	
11	Ivax Argentina	Argentina	854	3.2	200
12	Laboratorios Phoenix	Argentina	714	2.6	520
13	Glaxo Smithkline Argentina	Reino Unido	700	2.6	600
14	Sanofi Aventis	Francia	681	2.5	475
15	Novartis	Suiza	649	2.4	620
16	Boehringer Ingelheim	Alemania	643	2.4	400
17	Laboratorios Bernabó	Argentina	600	2.2	
18	Investi Farma	Argentina	592	2.2	
19	Andrómaco	España	511	1.9	610
20	Beta	Argentina	451	1.7	700
20 PRIMEROS			**18,060**	**67**	**11,175**

Fuente: KPMG – La industria farmacéutica argentina: presente y perspectivas.

Evolución del Empleo

La industria farmacéutica, incrementó un 44% el nivel de empleo dentro del período 2005-2014. Esta industria, ha mantenido en forma sostenida y constante su demanda de empleo en la última década, como se aprecia en el gráfico 3.3. Este crecimiento supera la media del empleo creado en el sector privado (37%), de acuerdo a los puestos de trabajo registrados en el Sistema Integrado Previsional Argentino (4.693.341 de puestos de trabajo en 2005 vs. 6.419.293 en 2014). [61]

Gráfico 3.3 – Evolución del empleo registrado en el sector privado en la industria farmacéutica (2005 – 2014)



Fuente: Elaboración propia en base a Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social – Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial.

Dentro de los sectores analizados, el más dinámico es el de venta al por mayor y menor, con un 52,8% de incremento en la cantidad de empleados, contra un 31,7% del sector productivo de la cadena. En ambos casos, el aumento en la cantidad de puestos de trabajo es superior a la media de sus sectores (28,8% en industria, 49,1% en comercio). El

[61] Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social – Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial, 2015, http://www.trabajo.gob.ar/left/estadisticas/oede/dinamica_delempleo.asp

mayor incremento se origina, en la venta al por menor. Esta tendencia puede explicarse, en gran medida, por la conjunción de varios factores en simultáneo, como ser:

- ✓ Desregulación de la venta en farmacias comerciales, fundamentalmente en C.A.B.A.
- ✓ Las grandes empresas nacionales fortalecen la producción automatizada a gran escala, lo que escatima la necesidad de personal de producción, pero a la vez fomenta mayor nivel de venta de productos con marca con importante penetración de mercado.
- ✓ Las pequeñas y medianas empresas (Pymes) nacionales han cobrado mayor importancia a partir de la Ley de Genéricos, el Plan Remediar, y los diferentes Programas (Nacional contra el Cáncer, Lucha contra el SIDA y el de Inmunizaciones) compitiendo vía precios y volumen de unidades, fortaleciendo su cuerpo de ventas.

Tabla 3.3 – Evolución del empleo registrado en el sector privado por rama de actividad en la industria farmacéutica (2005 – 2014)

Rama de actividad	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Incremento total
Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos	30.714	32.185	34.544	35.991	36.104	36.733	38.076	39.523	40.187	40.376	31,5%
Fabricación de aparatos e instrumentos médicos y de aparatos para medir, verificar, ensayar, navegar y otros fines, excepto instrumentos de óptica	2.475	2.669	2.847	3.019	2.791	2.832	2.940	2.902	2.804	2.760	11,5%
Fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos	2.710	3.153	3.407	3.756	3.734	3.885	4.008	4.055	4.110	4.134	52,5%
Total fabricación	35.900	38.007	40.797	42.766	42.628	43.449	45.023	46.480	47.101	47.270	31,7%
Venta al por mayor de productos farmacéuticos, veterinarios, cosméticos y de perfumería, instrumental médico y odontológico y artículos ortopédicos	21.168	22.718	23.935	24.944	25.596	26.026	27.118	27.862	28.511	28.770	35,9%
Venta al por menor de productos farmacéuticos, cosméticos, de perfumería, instrumental médico y odontológico y artículos ortopédicos	35.213	38.232	41.568	44.986	47.479	50.169	53.042	54.874	56.169	57.368	62,9%
Total venta al por mayor / menor	56.381	60.950	65.503	69.930	73.075	76.194	80.160	82.735	84.680	86.137	52,8%
Total General	92.280	98.956	106.301	112.696	115.703	119.643	125.183	129.215	131.781	133.407	44,6%

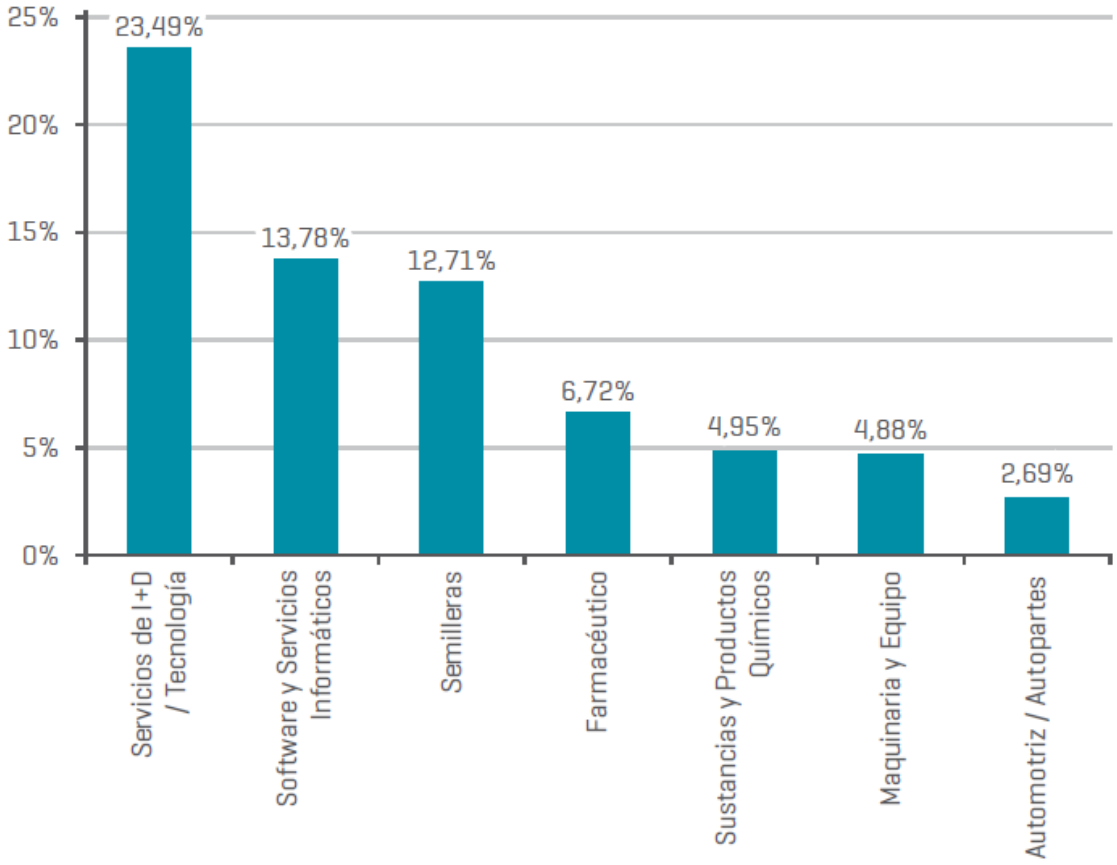
Fuente: Elaboración propia en base a Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social – Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial.

En relación con la ocupación laboral, dentro del segundo eslabón de la cadena de valor de la industria farmacéutica y farmoquímica argentina que este maestrando propone, los "laboratorios" son el actor que emplea a más de 40,000 personas, de las cuales el 30% son empleados que se corresponden con los 20 primeros laboratorios del ranking, según facturación para el año 2013 (KPMG, 2014).

El total de la cadena de valor de la industria farmacéutica / farmoquímica asciende a un total de casi 135,000 empleados en el sector privado (ver tabla 3.3).

Por último, resulta relevante destacar que el personal destinado a I+D en el sector privado representa un 6,72% del personal total de los laboratorios (ver gráfico 3.4), de acuerdo a la Encuesta Anual de I+D realizada por el Mincyt en 2013 y actualizada en 2014/15. Este porcentaje es significativamente menor a otras tres áreas de la economía relevantes en la Argentina (desarrollo de software, tecnología y semilleras), figurando en el cuarto lugar en función a las industrias relevadas.[62]

Gráfico 3.4 – Personal en I+D en relación con el personal total por sector empresario (2013)



Fuente: Dirección Nacional de Información Científica del Mincyt – Encuesta I+D del Sector empresario.

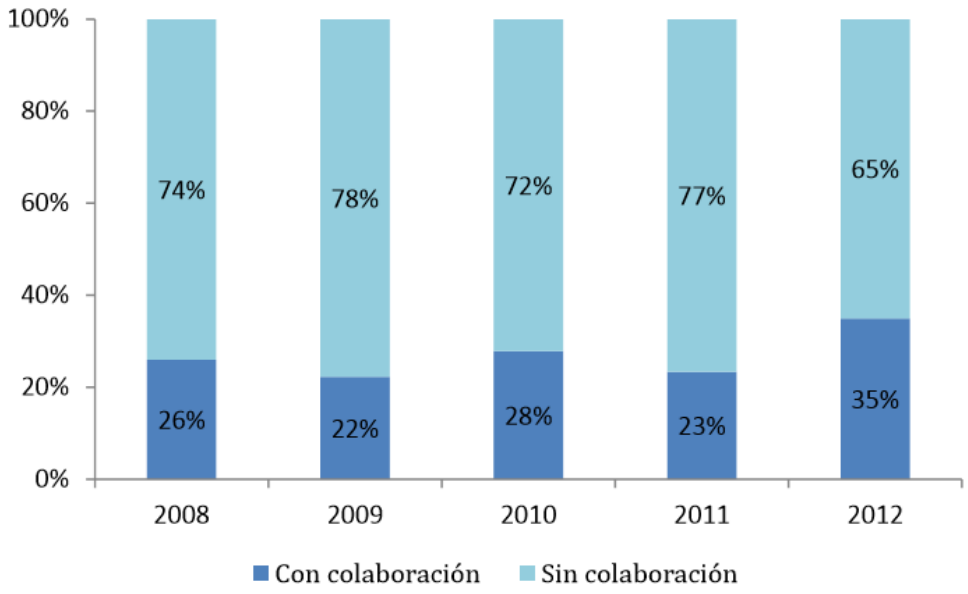
Patentamiento

Históricamente en el ámbito del sector farmacéutico argentino el patentamiento ha sido controversial, dado que únicamente las invenciones e innovaciones extranjeras que ingresaban al país, se encontraban protegidas por algún tipo de patente. Varios de los

[62] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Secretaría de planeamiento y políticas, Encuesta I+D del sector empresario. Resultados, 2014

principales actores de nuestro sector procuraron, de una u otra forma, saltar esas patentes para poder proseguir con sus actividades. En la medida en que el SNCTI fue tomando forma y favoreciendo el crecimiento del sector, comenzó a tomarse conciencia plena de la importancia del resguardo del derecho de propiedad sobre el producto, proceso o servicio de inventiva propia, al iniciar la proyección de las empresas nacionales hacia el mundo como generadores de conocimiento e innovación. Por lo tanto, estos diferentes actores comenzaron a desarrollar sus actividades con la premisa de proteger sus descubrimientos, difundirlos y fomentar de esta forma la capacidad innovativa del sector. Para el período estudiado por la Secretaría de Planeamiento y Políticas del Mincyt (2008 – 2012), la tendencia entre los titulares argentinos es la opción por el patentamiento individual. No obstante, en 2012 se observa un importante incremento de la colaboración al momento de solicitar una patente, pasando del 23% de solicitudes en colaboración en 2011 al 35% en 2012 (ver gráfico 3.5).[63]

Gráfico 3.5 – Solicitudes de patentes por titulares argentinos con y sin colaboración.



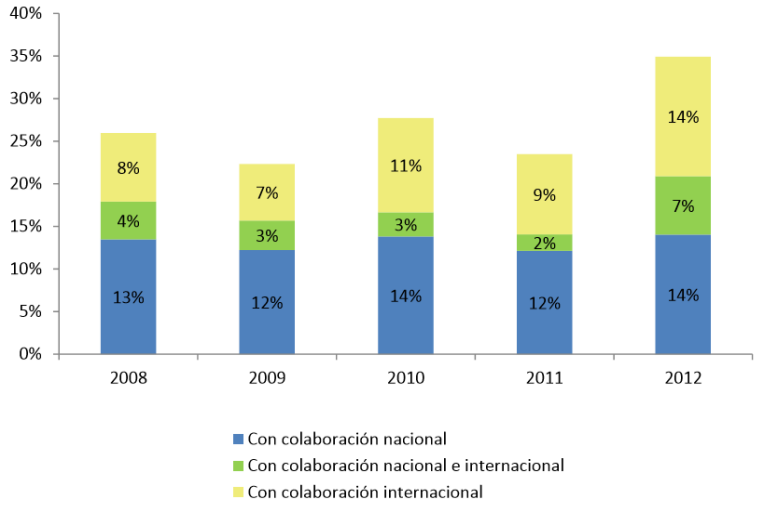
Fuente: Secretaría de Planeamiento y Políticas del Mincyt en base a datos de EPO.

Existen tres formas de colaboración: a) entre titulares nacionales, b) entre titulares nacionales e internacionales y c) con titulares internacionales, siendo hasta 2011 predominante la colaboración entre titulares nacionales, pero ya en 2012 se observa una equipa-

[63] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva; *op. cit.*

ración entre titulares nacionales y solicitudes de colaboración con titulares internacionales. Este tipo de colaboración se produce tanto entre titulares públicos como privados. (ver gráfico 3.6).[64]

Gráfico 3.6 – Solicitudes de patentes por titulares argentinos en colaboración.



Fuente: Secretaría de Planeamiento y Políticas del Mincyt en base a datos de EPO.

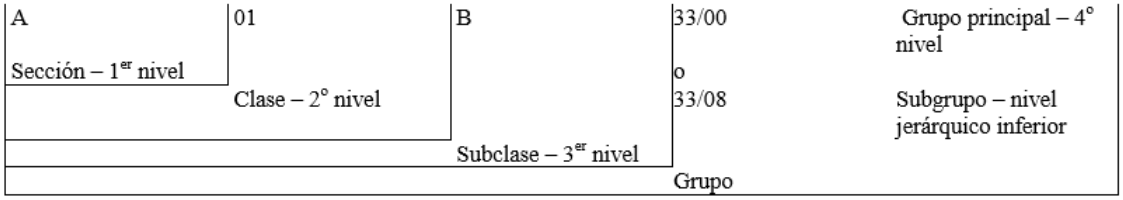
La solicitud de patentamiento puede ser presentada, ante la ANP o en su defecto mediante el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o WIPO según su sigla en inglés correspondiente a *World Intellectual Property Organization*). Este tratado permite buscar protección por patente para una invención en muchos países al mismo tiempo mediante la presentación de una solicitud "internacional" de patente. Este trámite se gestiona a través de las solicitudes presentadas por medio del acuerdo europeo vía Oficina de Patentes Europea (EPO, según su sigla en inglés correspondiente a *European Patent Office*) o mediante las ingresadas por medio de alguna oficina de propiedad intelectual de los países del resto del mundo con quienes existe convenio con la EPO. Los países en los cuales los titulares argentinos elevan mayor cantidad de solicitudes de patente son EE.UU, Brasil, España y Alemania. [65]

Sobre la base del relevamiento realizado por la Secretaría de Planeamiento y Políticas del Mincyt como resultado del cruzamiento de las solicitudes de patente en función de los Códigos Internacionales de Clasificación de Patentes o Clasificación Internacional

[64] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*
[65] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*

de Patentes (CIP o IPC según la sigla en inglés correspondiente a *International Patent Clasification*), se observa un importante patentamiento vinculado con el área de la salud. [66]

Figura 3.1 – Símbolo de Clasificación Completo.

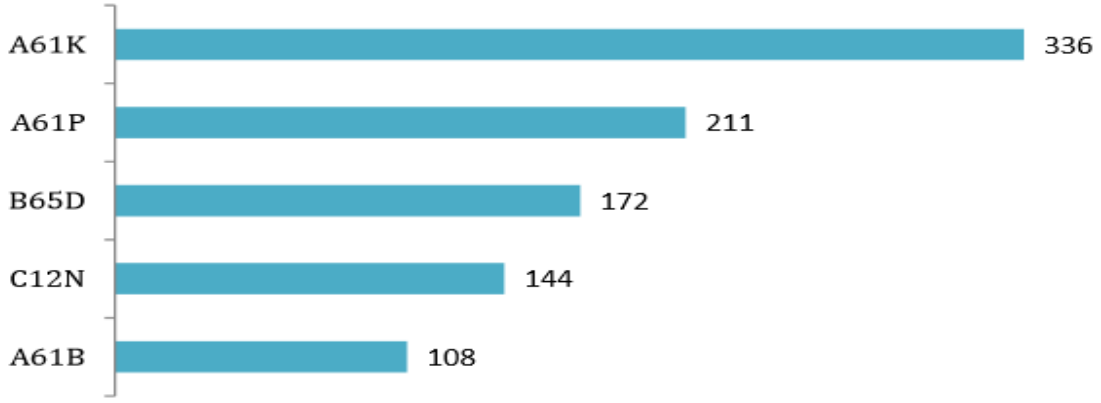


Fuente: Clasificación Internacional de Patentes – Guía 2014.

En la figura 3.1 se observa la codificación utilizada para determinar las diferentes categorías de patentamiento. Cada categoría responde a una sección, constituyendo el conjunto más amplio o base, sobre el cual se determinan clase, subclase y grupo y subgrupo, introduciendo en cada nuevo nivel un mayor grado de especificidad. En el caso argentino, la sección con mayor número de patentes es la A, correspondiente a Necesidades Humanas. Dentro de esa sección, la clase con mayor cantidad de patentes es la A61, que responde a la categoría Ciencias Médicas o Veterinarias, Higiene. Luego, se encuentran diferentes subclases, entre las cuales se destacan la A61B, A61K y A61P. Se puede ver que la mayoría de las solicitudes de patentes presentadas en el área de salud refieren a: diagnostico, cirugía, identificación (A61B); preparaciones de uso médico, dental o para el aseo (A61K); actividad terapéutica especifica de compuestos químicos o de preparaciones medicinales (A61P). Adicionalmente, se observan otras categorías relacionadas con la salud, aunque en secciones diferentes, como ejemplo se tiene: propagación, cultivo o conservación de microorganismos; técnicas de mutación o de ingeniería genética; medios de cultivo, microbiología; enzimología; técnicas de mutación o de genética y otros (C12N).[67]

[66] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*
[67] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*

Gráfico 3.7 – Principales Códigos IPC a 4 dígitos de patentes solicitadas 2008-2012.

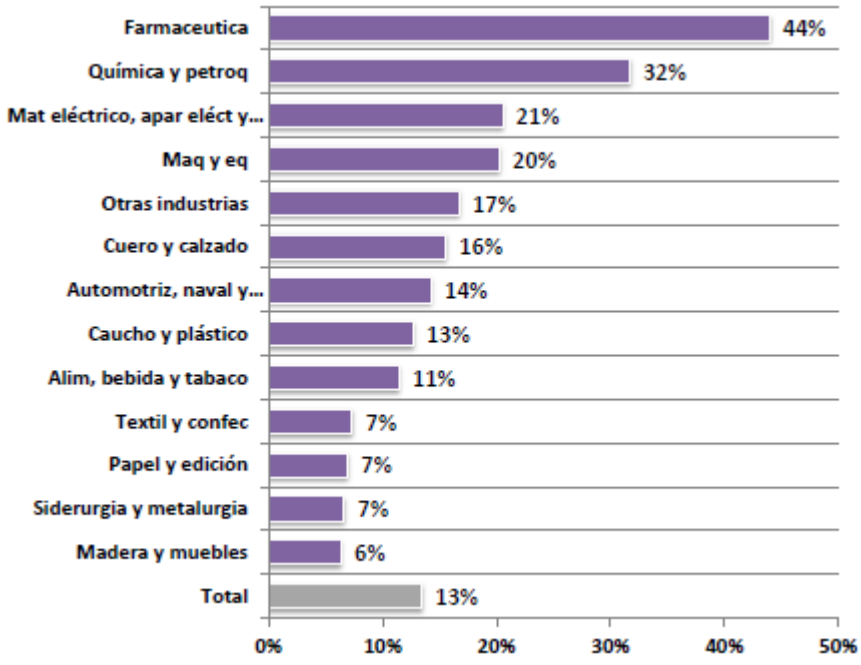


Fuente: Secretaría de Planeamiento y Políticas del Mincyt en base a datos de EPO.

En el gráfico 3.7 se observa que dentro de los 5 principales códigos de patentes solicitadas está el B65D que se corresponde con recipientes para el almacenamiento o el transporte de objetos o materiales; accesorios o cierres para recipientes; elementos de embalaje; paquetes, siendo la única categoría en dicha figura no relacionada con salud.

Es importante destacar qué dentro del complejo industrial argentino, el sector farmacéutico se encuentra en el primer lugar en la formalización de I+D dentro de su estructura. El 44% de las organizaciones posee un área formal de innovación y desarrollo (Mincyt, 2015), superando ampliamente el promedio del sector (ver gráfico 3.8).

Gráfico 3.8 – Empresas innovativas con área formal de I+D s/n sector industrial.

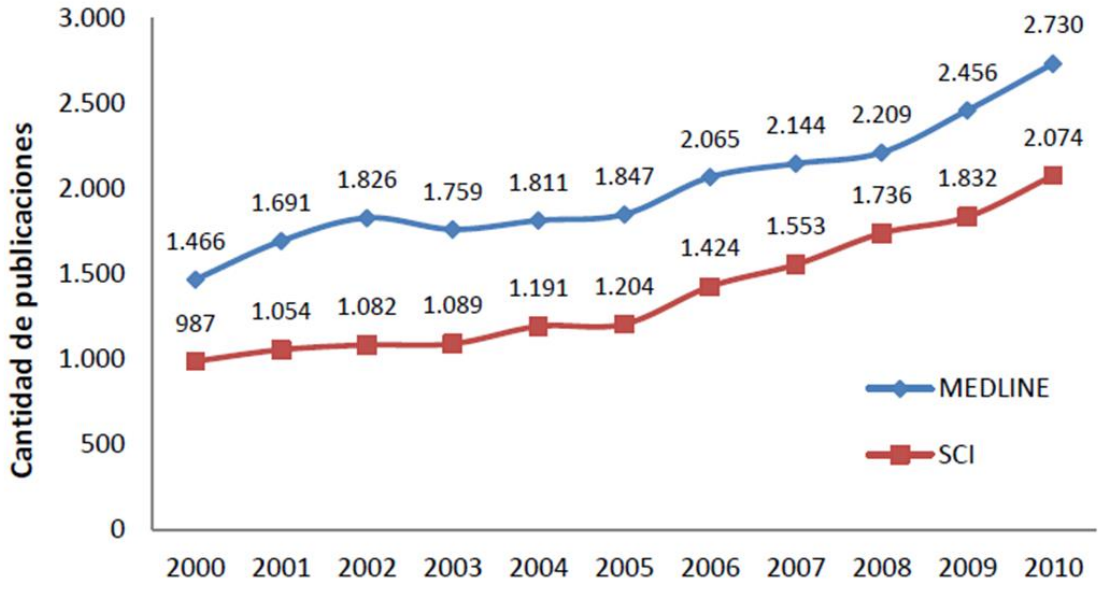


Fuente: MINCYT – Indicadores de Innovación.

Publicaciones

Un indicador relevante para medir la evolución en la producción de conocimiento, se constituye a través de la producción de "*papers*" y la publicación de investigaciones en revistas de reconocimiento mundial. En lo que respecta a la producción científica relacionada a la temática de salud, la base MEDLINE (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*) es la que contiene las publicaciones más relevantes, mientras que la base SCI (*Science Citation Index*) recopila las publicaciones científicas en general. En el gráfico 3.9, se puede observar el incremento en la cantidad de publicaciones en ambas bases durante el período 2000 – 2010, llegando a las 2730 publicaciones en la base MEDLINE al final del período.[68]

Gráfico 3.9 – Publicaciones en el área de Salud – Argentina – 2000 – 2010.



Fuente: Juarez Micó, MV; Rodriguez, S. Indicadores bibliométricos y gestión científica tecnológica: Medición de Área Prioritarias en el MINCYT, basado en datos de SCI-WOS.

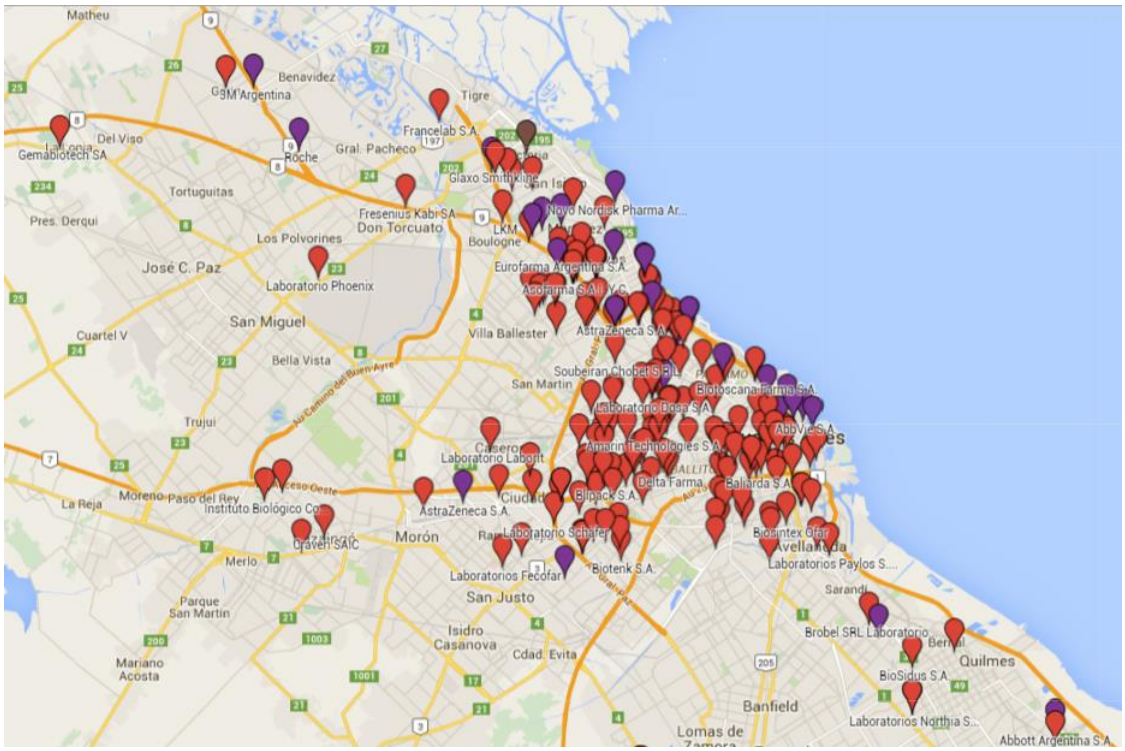
Localización geográfica

Dentro de la caracterización de un clúster, toma relevancia la ubicación geográfica. En la República Argentina se puede observar una distribución concentrada en la Ciudad

[68] Juárez Micó, MV; Rodriguez, S. Indicadores bibliométricos y gestión científica tecnológica: Medición de Área Prioritarias en el MINCYT, 2011

Autónoma de Buenos Aires y el conurbano bonaerense (ver figura 3.2). Aproximadamente el 80% de los laboratorios se ubica en esta región, seguidos por las provincias de Santa Fé y Córdoba. No obstante, existen laboratorios en diferentes lugares del país, aunque en menor medida (ver Anexo 1: Listado de organizaciones identificadas)

Figura 3.2 – Distribución geográfica de laboratorios en el AMBA.



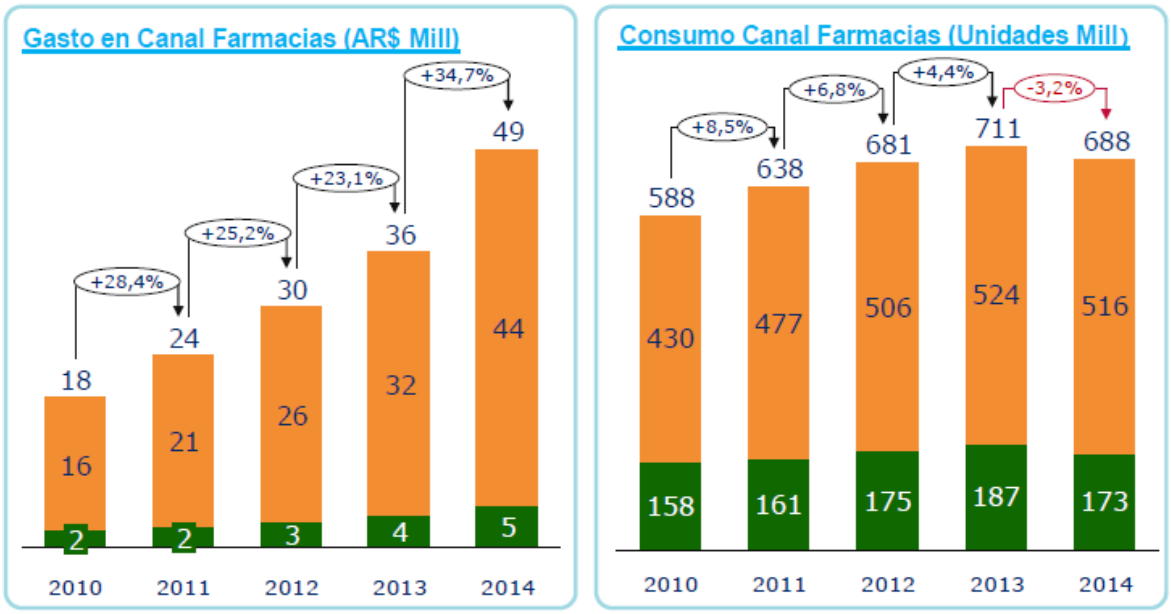
Fuente: Elaboración propia en base a relevamiento de laboratorios

Comercialización

Según datos publicados por la revista Apertura en Julio de 2014,[69] en Argentina existen 13.500 farmacias, con una facturación por medicamentos que ronda los $50.000 millones (ver gráfico 3.10). El gasto en farmacia continúa aumentando año a año en valores absolutos, en gran medida por el efecto inflación, ya que medido en unidades tuvo una disminución del 3,2% entre 2013 (711 millones de unidades) y 2014 (688 millones de unidades). En el Gran Buenos Aires y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se concentra el 22% del total de farmacias del país (3.000), y sólo en la Capital Federal existen 1.300 establecimientos.

[69] http://www.apertura.com/negocios/Como-es-el-negocio-de-las-farmacias-20140722-0002.html

Gráfico 3.10 – Ventas en el canal de farmacias (2010 – 2014).

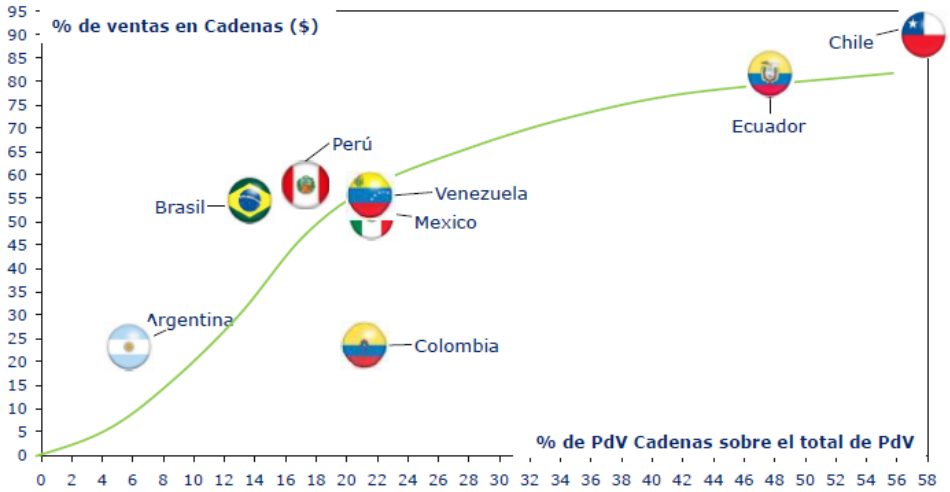


Fuente: IMS (2015)

Las farmacias, como actores dentro de la cadena, se han visto afectadas por límites a la rentabilidad del negocio como consecuencia que gran parte de los descuentos que reciben los beneficiarios de obras sociales y prepagas recaen sobre las dichas farmacias, así como consecuencia del retraso en el pago por parte de las dos obras sociales estatales más importantes: el PAMI (Programa de Atención Médica Integral creado por Ley N°19.032 de Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados) e IOMA (Instituto de Obra Médico Asistencial de la Provincia de Buenos Aires creada por Decreto - Ley Nº 2452 de 1957), quienes al demorar el pago en más de 6 meses transforman la situación diaria de muchas farmacias en asfixiante. Es importante destacar, que los medicamentos comprados a través de una receta con una obra social o prepaga, sufren un descuento que en promedio representa el 40% del precio. Esta rebaja se distribuye en general; el 20% por cuenta de la farmacia, 10% por cuenta del prestador y el resto como bonificación del laboratorio a la prepaga u obra social. Por esta vía, se comercializa el 70% de los remedios. La regulación demográfica de la cantidad de farmacias depende de cada jurisdicción, y esto ha generado importantes diferencias en la rentabilidad y competencia entre estos actores. El modelo tipo drugstore americano, permitido en C.A.B.A., pasó a replicarse por otras cadenas de farmacias competidoras, pero gracias a las regulaciones al respecto, no han llegado a constituirse más de un ju-

gador de esta envergadura (ver figura 3.3). Argentina es uno de los países de la región con menor concentración de farmacias.[70]

Figura 3.3 – Concentración de farmacias en América Latina.

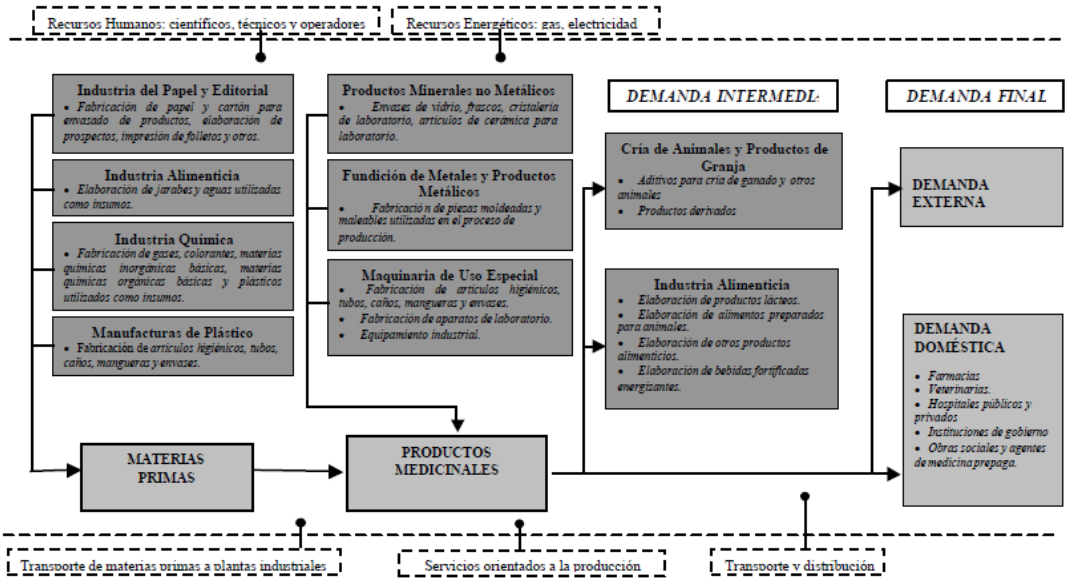


Fuente: IMS (2015)

Industrias relacionadas

La actividad farmacéutica se encuentra relacionada con otras industrias a través de la adquisición de materias primas e insumos y medios necesarios para la fabricación de especialidades medicinales. A su vez, provee productos intermedios para la industria alimenticia y de cría de animales y productos de granja (ver figura 3.4).

Figura 3.4 – Industria farmacéutica e industrias conexas.



Fuente: OTERO, G. (2005)

[70] BDO, *op. cit.*

Las actividades relacionadas hacia atrás (elaboración de jarabes, elaboración de celulosa, papel y productos de papel, actividades de edición e impresión, elaboración de sustancias químicas básicas, manufacturas de plástico, productos minerales no metálicos, excepto cemento, cal y yeso, fundición de metales y productos metálicos, otra maquinaria de uso especial) representa un 14,9% del total del valor agregado del complejo tomado en una concepción amplia. Por otra parte, las actividades relacionadas hacia adelante (producción ganadera, elaboración de alimentos balanceados, elaboración de gaseosas y otras bebidas no alcohólicas) representa un 22,1% del valor total del complejo, siendo el restante 69,2% el valor del complejo propiamente dicho (Otero, 2005).

Capítulo 4 – Políticas Públicas para la Industria farmacéutica en Argentina

Formación de recursos humanos

Existe en el país una amplia variedad de carreras relacionadas a la producción de medicamentos y fármacos.

Tabla 4.1 – Oferta académica de carreras vinculadas a la farmacia y química

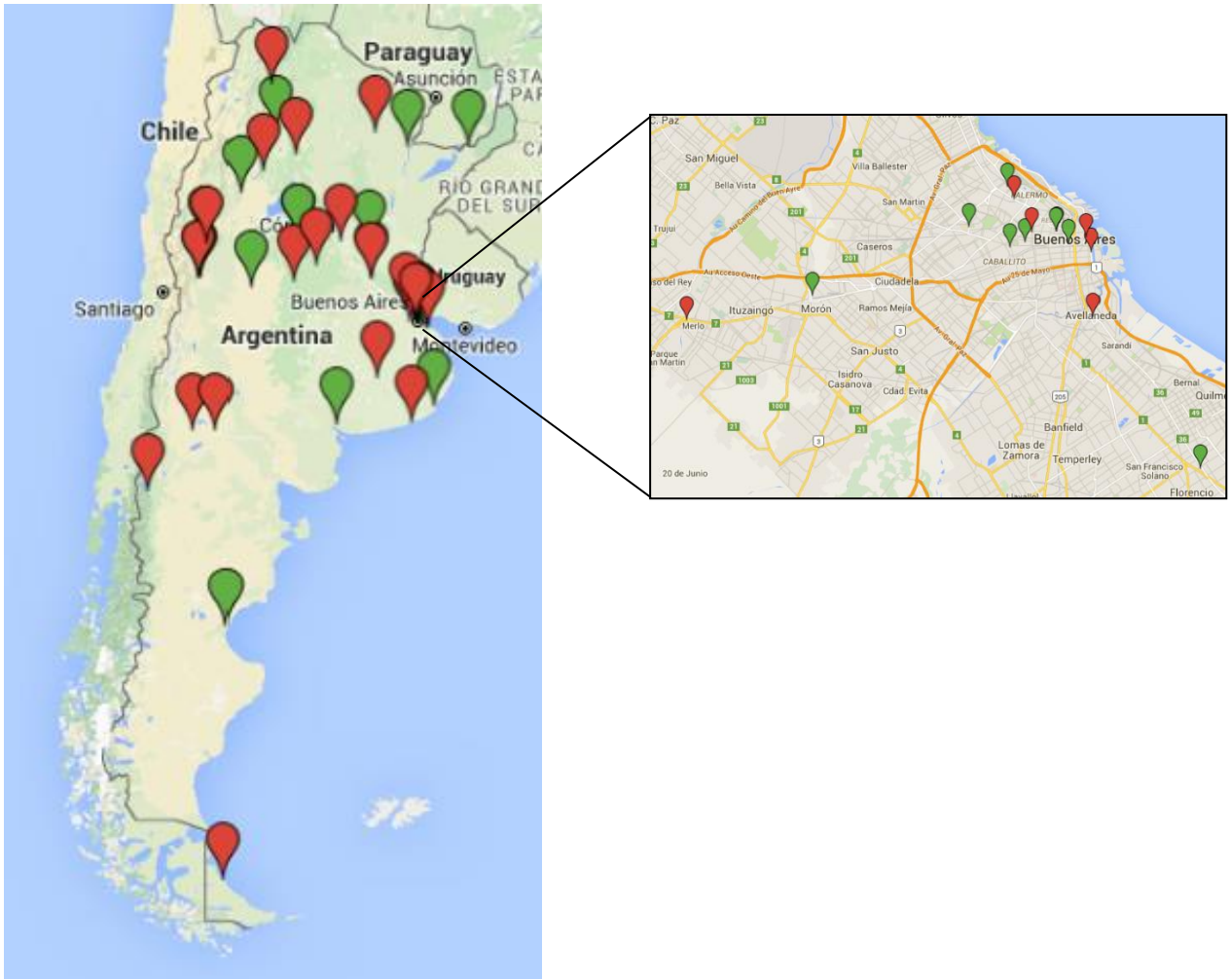
	FARMACEUTICO	INGENIERÍA EN QUIMICA	LICENCIADO EN CIENCIAS BASICAS CON ORIENTACIÓN EN QUÍMICA	LICENCIADO EN CIENCIAS QUIMICA	LICENCIADO EN QUIMICA	LICENCIADO EN QUÍMICA INDUSTRIAL
Instituto de Enseñanza Superior del Ejército		X				
Instituto Tecnológico de Buenos Aires		X				
Instituto Universitario "Escuela de Medicina del Hospital Italiano"	X					
Pontificia Universidad Católica Argentina Santa María de los Buenos Aires						X
Universidad Argentina John F. Kennedy	X				X	
Universidad Católica de Córdoba	X					
Universidad Católica de Cuyo	X					
Universidad de Belgrano	X			X		
Universidad de Buenos Aires	X			X		
Universidad de Morón	X			X		
Universidad Juan Agustín Maza	X					
Universidad Maimónides	X					
Universidad Nacional de Catamarca					X	
Universidad Nacional de Córdoba	X	X			X	
Universidad Nacional de Cuyo		X	X			
Universidad Nacional de Jujuy		X				
Universidad Nacional de La Pampa					X	
Universidad Nacional de la Patagonia Austral		X				
Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco	X	X			X	
Universidad Nacional de La Plata	X	X			X	
Universidad Nacional de La Rioja	X					
Universidad Nacional de Mar del Plata		X			X	
Universidad Nacional de Misiones	X	X				
Universidad Nacional de Río Cuarto		X			X	
Universidad Nacional de Rosario	X				X	
Universidad Nacional de Salta		X			X	
Universidad Nacional de San Juan		X				
Universidad Nacional de San Luis	X	X			X	
Universidad Nacional de Santiago del Estero					X	
Universidad Nacional de Tucumán	X	X			X	
Universidad Nacional del Centro de la provincia de Buenos Aires		X				
Universidad Nacional del Chaco Austral		X				
Universidad Nacional del Comahue		X				
Universidad Nacional del Litoral		X			X	
Universidad Nacional del Nordeste	X			X		
Universidad Nacional del Sur	X	X			X	
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Avellaneda		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Buenos Aires		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Córdoba		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Delta		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional La Plata		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Mendoza		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Neuquén		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Resistencia		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Rio Grande		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Rosario		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional San Francisco		X				
Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Villa María		X				

Fuente: Secretaría de Políticas Universitarias (SPU).
http://guiadecarreras.siu.edu.ar/carreras_de_pregrado_y_grado.php

Actualmente, la oferta académica relacionada directamente con esta actividad, se materializa en las carreras de Farmacia y Química, con sus diferentes denominaciones (ver tabla 4.1).

Esta oferta se encuentra concentrada en 37 universidades (con sus diferentes sedes y facultades), de las cuales 27 son de gestión pública y 10 son de gestión privada. Esta oferta académica se encuentra dispersa a lo largo del territorio nacional, con mayor preeminencia en la zona del Área Metropolitana de Buenos Aires (AMBA) y del centro y norte del país (ver figura 4.1).

Figura 4.1 – Distribución geográfica de universidades con oferta académica de carreras de farmacia y química.



Fuente: Elaboración propia en base a la Secretaría de Políticas Universitarias (SPU).

Por otra parte, se observa un número creciente de graduados de estas carreras hasta el año 2011, superando la barrera de los 2000 egresados (ver tabla 4.2). A partir de entonces, se estabilizó la cantidad de graduado en el rango de 2150-2200 por año en el trienio (2012 – 2014).[71]

Tabla 4.2 – Egresado de carreras vinculadas a la farmacia y química 2001 - 2014

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Totales
Farmacia	751	694	744	724	649	606	551	543	545	490	590	714	729	720	9050
Ingeniería quimica	388	423	427	499	521	440	412	498	462	556	665	588	599	664	7142
Quimica	466	485	529	571	559	467	615	748	723	720	806	891	865	774	9219
Totales	1605	1602	1700	1794	1729	1513	1578	1789	1730	1766	2061	2193	2193	2158	25411

Fuente: Secretaría de Políticas Universitarias (SPU).[72]

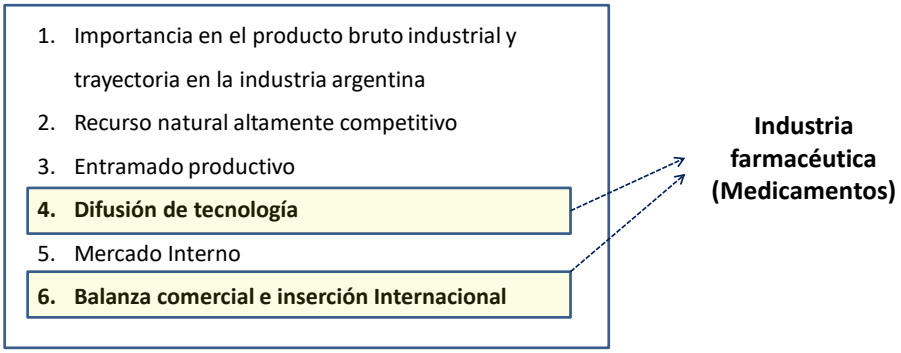
Adicionalmente, existen una serie de nuevas carreras entre las cuales toma relevancia la de Bioingeniería, que es brindada por universidades públicas y privadas, entre las cuales se destacan el ITBA (Instituto Tecnológico de Buenos Aires), la Universidad de Quilmes y la Universidad de San Martin en el AMBA. En el último quinquenio, de acuerdo a la SPU el número de graduados en esta área oscila entre los 300 y los 350 por año.[73]

Planes estratégicos

La difusión e innovación tecnológica, y el impacto del sector en la balanza comercial internacional, convierten a la industria farmacéutica en uno de los sectores claves del Plan Estratégico Industrial 2020 (ver figura 4.2), potenciado adicionalmente por Plan Argentina Innovadora 2020, que destaca entre sus ejes estratégicos a la salud.[74]

[71] http://estadisticasuniversitarias.me.gov.ar/#/seccion/1/kWnRPjFJGTGnmeWM1prS
[72] http://estadisticasuniversitarias.me.gov.ar/#/seccion/1/kWnRPjFJGTGnmeWM1prS
[73] http://estadisticasuniversitarias.me.gov.ar/#/seccion/1
[74] http://www.industria.gob.ar/libro

Figura 4.2 – El sector farmacéutico en el Plan Estratégico Industrial 2020



Fuente: Plan Estratégico Industrial 2020

Existe en el país un fuerte respaldo desde el Estado hacia el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica nacional, considerando al sector como estratégico para la Nación en los próximos años. El Mincyt, el Ministerio de Economía (MECON), la Agencia y de diferentes Secretarías, entre otros organismos, han impulsado el desarrollo y crecimiento de toda la cadena productiva del sector farmacéutico. Los ejes estratégicos del Plan Estratégico Industrial 2020 en lo concerniente a la cadena de valor de medicamentos son los siguientes:[75]

- Abastecimiento del crecimiento de la demanda con producción local principalmente,
- Sustitución de importaciones,
- Desarrollo del nicho de biotecnología,
- I+D en fabricación y elaboración de medicamentos,
- Fuerte crecimiento exportador en mercados no tradicionales,
- Afianzamiento en mercados regionales.

El Estado considera que el sector farmacéutico argentino es estratégico. Promueve el fortalecimiento de su actividad y presta financiamiento para su consolidación, crecimiento y superávit en la balanza comercial del mismo. La ex Ministra de Industria, Débora Giorgi, sostuvo que el incremento de inversiones en el sector farmacéutico (Ministerio de Industria, 2012)

> permite encarar el desafío para el sector farmacéutico de sustituir importaciones con producción local y aumentar exportaciones con alto valor agregado, potenciando el desarrollo y la aplicación de la biotecnología y buscando la creación de

[75] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*

> nuevos productos para mercados no tradicionales a través de la investigación y desarrollo.[76]

Desde el lado del financiamiento y solo considerando el Fondo del Bicentenario los laboratorios han recibido, desde su creación y hasta diciembre de 2013, créditos por 1042 millones de pesos.

Tal cual lo expresado en el Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico y Farmoquímico Nacional 2007-2011, desarrollado por CILFA:

> En la Argentina, la industria farmacéutica ha sido una de las ramas industriales más dinámicas de la economía en los últimos treinta años. En ese sentido, este sector está en una situación inmejorable para convertirse en uno de los motores del crecimiento de la economía, el empleo, el conocimiento científico aplicado y la generación de tecnología. Esta actividad tiene, a diferencia del resto de Latinoamérica, una tradición muy rica y de gran arraigo, lo que provocó el temprano surgimiento de gran cantidad de empresas nacionales de carácter familiar, muchas de ellas con más de 100 años de vida en el país. Los laboratorios farmacéuticos de capital nacional han crecido de manera continuada, incrementando sus niveles productivos y actualización tecnológica, sosteniéndose en base a su propio financiamiento y a pesar de las recurrentes crisis económicas que causaron muchas veces el deterioro del entramado industrial argentino.[77]

Cabe indicar que este carácter estratégico del sector farmacéutico argentino va de la mano con lo observado en la gran mayoría de los países desarrollados, en donde tanto la industria farmacéutica como la industria farmoquímica son sectores considerados estratégicos por cada una de las políticas locales y/o regionales. Esta tipificación de "estratégico" está relacionada con la producción de bienes con elevado valor agregado, con la generación de conocimiento, la innovación tecnológica y su aplicación en la salud.

Dentro del Plan Argentina Innovadora 2020 del Mincyt, el sector salud se encuentra incluido, siendo sus ejes estratégicos en esta área:

- Biosimilares (productos biológicos incluyendo anticuerpos monoclonales),
- Enfermedades infecciosas,
- Enfermedades crónicas, complejas con componentes multigénicos y asociadas a adultos,
- Bioingeniería de tejidos o medicina regenerativa,
- Fitomedicina (para uso cosmético, nutracéutico, fitofármacos),
- Plataformas (genómica, bioterios GLP, RMN, proteómica, bioinformática),
- Nanomedicina.

[76] http://www.industria.gob.ar/?p=13164

[77] CILFA, Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico y Farmoquímico Nacional 2007-2011, 2006, página 9.

Inversión en Ciencia y Tecnología

Adicionalmente, el gasto en Ciencia y Tecnología, aumentó durante el período 2003-2012, estimados en dólares o ppc. En el primer caso, el aumento es de un 550,93% en actividades de ciencia y tecnología y un 562.49% en actividades de investigación y desarrollo propiamente dichas (ver tabla 4.3). En lo que respecta a paridad de poder de compra, el aumento fue de aproximadamente un 300% en ambos rubros.

Tabla 4.3 – Gasto en Ciencia y Tecnología en Argentina 2003-2012

Gasto en Ciencia y Tecnología (U$S)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Δ 2003-2012
ACT (millones de U$S corrientes)	600,74	750,69	963,05	1232,74	1583,81	1984,63	2044,57	2589,94	3266,53	3910,38	550,93%
I+D (millones de U$S corrientes)	531,51	670,03	844,10	1058,82	1324,61	1710,69	1827,85	2276,79	2885,71	3521,19	562,49%

Notas:
América Latina y el Caribe: Los datos son estimados.
ACT: Corresponde a Actividades Científicas y Tecnológicas.
I+D: Corresponde a Investigación y Desarrollo

Gasto en Ciencia y Tecnología (PPC)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Δ 2003-2012
ACT (millones de $ corrientes PPC)	1540,21	1826,36	2202,94	2698,65	3178,81	3479,98	3892,81	4525,43	5240,50	6052,84	292,99%
I+D (millones de $ corrientes PPC)	1362,72	1630,12	1930,84	2317,91	2658,58	2999,63	3480,19	3978,25	4629,54	5450,42	299,97%

Notas:
PPC: Corresponde a Paridad de Poder de Compra. Las estimaciones en Paridad de Poder de Compra fueron obtenidas aplicando los factores de conversión del Banco Mundial sobre la información en moneda local provista por cada país.

Fuente: La Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología -Iberoamericana e Interamericana- (RICYT)

Este aumento en el gasto en Ciencia y Tecnología tuvo un impacto en su relación con el PBI, aumentando sistemáticamente durante el decenio 2003-2012. La relación cambió de un 0,46% en ACT y un 0,41% en I+D a un 0,65% y un 0,58% respectivamente (ver tabla 4.4). Este aumento ha sido sostenido a lo largo del período mencionado, siendo un claro indicador del énfasis establecido desde el Estado en el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología.[78]

Tabla 4.4 – Gasto en Ciencia y Tecnología en relación al PBI en Argentina 2003-2012

Gasto en CyT en relación al PBI	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
ACT	0,46%	0,41%	0,43%	0,47%	0,48%	0,49%	0,54%	0,56%	0,59%	0,65%
I+D	0,41%	0,37%	0,38%	0,40%	0,40%	0,42%	0,48%	0,49%	0,52%	0,58%

Fuente: La Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología -Iberoamericana e Interamericana- (RICYT)

78

http://db.ricyt.org/query/AR,BO,BR,CA,CL,CO,CR,CU,EC,ES,GT,HN,JM,MX,NI,PA,PE,PR,PT,PY,SV,TT,US,UY,VE,AL,IB/1990%2C2014/GASTOxPBI

En lo que respecta a las áreas estratégicas en las cuales este gasto en ciencia y tecnología fue aplicado, se puede observar que el rubro Protección y mejora de la salud humana se mantuvo en el rango del (13 - 14) % del presupuesto total (ver tabla 4.5), con algunos años de mayor injerencia en la distribución total (2005 y 2007).[79]

Tabla 4.5 – Distribución del gasto en I+D en relación al objetivo socioeconómico. 2003-2012

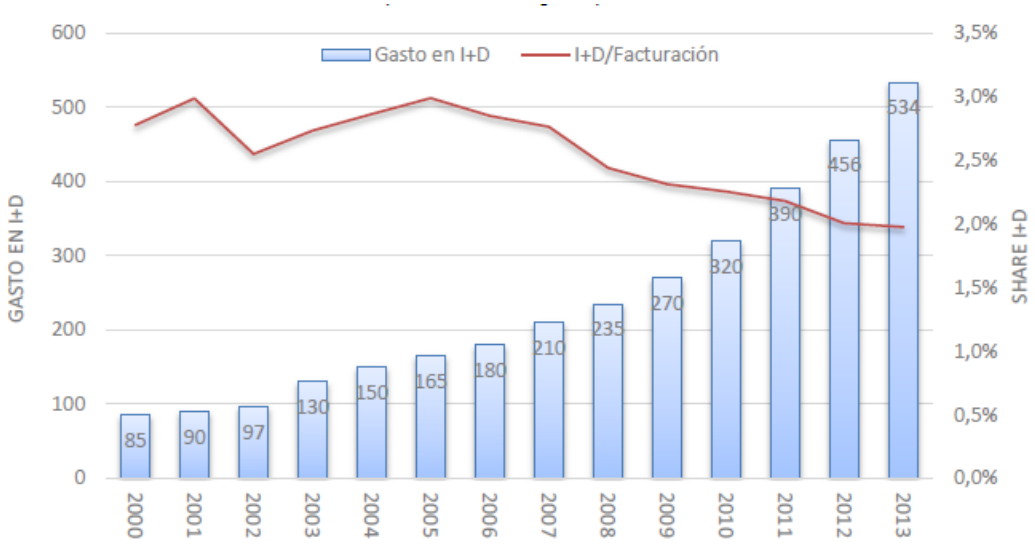
Gasto en I+D por objetivo socioeconómico	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
1. Exploración y explotación de la Tierra	2,78%	3,21%	2,67%	3,36%	3,48%	4,36%	5,28%	4,52%	4,42%	5,24%
2. Infraestructuras y ordenación del territorio	1,93%	2,58%	2,02%	2,18%	2,09%	2,58%	2,48%	2,79%	2,73%	2,88%
3. Control y protección del medio ambiente	3,53%	5,04%	3,74%	4,15%	4,04%	4,74%	5,01%	5,40%	5,70%	5,36%
4. Protección y mejora de la salud humana	**13,94%**	**13,90%**	**14,89%**	**13,59%**	**15,65%**	**13,71%**	**13,13%**	**13,35%**	**13,29%**	**13,36%**
5.Producción, distribución y utilización racional de la energía	2,87%	2,22%	2,46%	2,93%	2,90%	3,32%	3,84%	4,13%	3,95%	4,17%
6. Producción y tecnología agrícola	18,95%	18,25%	17,61%	19,57%	17,60%	18,16%	18,99%	16,55%	16,08%	17,05%
7. Producción y tecnología industrial	27,49%	29,86%	27,13%	26,70%	26,60%	26,50%	22,25%	22,96%	23,81%	22,95%
8. Estructuras y relaciones sociales	4,83%	4,85%	6,16%	6,51%	8,27%	8,23%	9,21%	9,98%	10,08%	8,89%
9. Exploración y explotación del espacio	2,76%	2,75%	2,48%	3,46%	4,27%	4,44%	4,12%	4,73%	4,34%	4,32%
10. Investigación no orientada	14,59%	11,91%	13,77%	12,63%	8,71%	7,86%	10,30%	9,21%	9,03%	10,21%
11. Otra investigación civil	5,70%	4,88%	5,87%	3,81%	5,87%	5,66%	4,96%	5,55%	5,81%	4,91%
12. Defensa	0,62%	0,57%	1,20%	1,12%	0,51%	0,43%	0,43%	0,83%	0,76%	0,66%
Sin asignar		--				--		--	--	--

Fuente: La Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología -Iberoamericana e Interamericana- (RICYT)

Esta evolución en la inversión en I+D puede observarse también en la industria farmacéutica, que creció un promedio de 15% anual en el período 2000 – 2013, llegando al 0,20% de la inversión global al final del período mencionado. Sin embargo, en términos relativos, comparado con la facturación el share de la inversión en I+D en la facturación total, cayó drásticamente en el período de análisis, de una media del 2,8% en el período 2000-2004 a una media cercana al 2% en el período 2010-2013 (ver gráfico 4.1).

79 http://db.ricyt.org/query/AR,CL,CR,EC,GT,MX,PA,PT,PY,SV,TT,US,UY/1990%2C2014/GASIDOSPER

Gráfico 4.1 – Evolución de la inversión en I+D (millones de pesos)



Fuente: KPMG – La industria farmacéutica argentina: presente y perspectiva (2014)

Producción Pública de Medicamentos

La producción pública de medicamentos es estratégica en varios sentidos y muchas veces fue vista por el sector privado de la cadena de valor como una amenaza; la realidad demostró que los laboratorios públicos han ido perfeccionando su labor, acogiéndose a la normativa vigente y ampliado sus portfolios pero nunca en detrimento de la actividad comercial de los privados, sino por el contrario han buscado acomodarse en "nichos" estratégicos, muchas veces huérfanos, promoviendo el I+D y la producción de dichos medicamentos huérfanos, teniendo en cuenta los perfiles epidemiológicos y estacionales de las regiones de nuestro país, satisfaciendo parte de la demanda primaria de atención de la salud. Estos laboratorios de producción pública, se encuentran ubicados a lo largo del territorio nacional, y dependen de municipios, provincias y del estado nacional (ver figura 4.3). En la idea fundacional de la ANLAP se procuró que los laboratorios de producción pública articulasen con otras instituciones académicas y científicas y organizaciones de trabajadores y usuarios; lo cual ocurría anteriormente a su creación y no cambió demasiado luego de la misma. Se buscó promover la mejora en la utilización de recursos de todos los "Estados" evitando la superposición de la producción, centralizando la compra y adquisición de materiales, insumos y equipamiento, lo cual generó muchas rispideces entre los laboratorios y entre los gobiernos de las diferentes jurisdicciones, que muchas veces no poseen el mismo tinte o tono político y el mismo criterio en temas de salud. Se procuró también que al conformarse el Comité Ejecutivo de la ANLAP los firmantes adhiriesen a compartir el "*Know How*" de sus procesos y productos, lo cual no

fue compartido por los postulantes a formar parte del grupo de laboratorios dentro de la ANLAP; quizás porque el sector farmacéutico (independientemente que sean públicos o privados los actores) se ha caracterizado por la reserva, recelo y desconfianza al momento de hacer público uno de sus mayores patrimonios, que es ese *Know How*.[80]

Figura 4.3 – Ubicación geográfica de Laboratorios y Farmacias de Producción Pública

Fuente: Elaboración propia

ANLAP buscó también, quizás en otro de los objetivos más conflictivos establecer una estructura de costos para garantizar el acceso al medicamento como bien social (tal cual el texto de la Ley N° 26.688) bajando el precio de cada producto y manteniendo la calidad de los mismo. Según expresiones del Patricio de Urraza, presidente de ANLAP ésta idea fue duramente cuestionada por la industria farmacéutica: “Hicieron lobby, pero como la producción pública en términos de volumen de producción no los afectaba de-

[80] Congreso de la Nación, *op. cit.*

masiado, yo creo que hicieron lobby porque no querían que a futuro se convirtiera en una potencial amenaza".[81]

[81] Cecchini, D.; Los laboratorios públicos garantizan que los medicamentos sean un bien social http://www.diariocontexto.com.ar/2015/10/13/los-laboratorios-publicos-garantizan-que-los-medicamentos-sean-un-bien-social/

Capítulo 5 – Cadena de valor de la industria farmacéutica en Argentina

La cadena de valor del sector farmacéutico argentino cuenta con 4 eslabones bien definidos: Investigación, desarrollo e innovación; fabricación; distribución y comercialización (ver figura 5.1). El primero de los eslabones cuenta con una fuerte presencia del Estado tanto en el ámbito de regulación y control, como en la producción y desarrollo de investigación básica, aplicada, clínica y preclínica. Adicionalmente, y a partir del Plan Estratégico Industrial 2020 elaborado por el Ministerio de Industria, y el Plan Argentina Innovadora 2020 del Mincyt, se estableció líneas de financiamiento para el desarrollo de esta etapa.[82]

Se destacan diferentes articulaciones público – privadas, con el objetivo de desarrollar proyectos de desarrollo, vinculación y transferencia tecnológica entre los actores de la industria, como pueden ser: [83]

- Concejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) – COOPERALA (vinculación y transferencia tecnológica),
- CONICET – Pablo Cassará (Centro de Ciencia y Tecnología Dr. Cesar Milstein),
- PITEC 2006 (desarrollo de ventajas competitivas para el sector),
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Instituto de Oncología Ángel H. Roffo, PharmADN S.R.L., Laboratorios ELEA, Romikin S.A., Universidad Nacional de Quilmes (Desarrollo de producción de anticuerpos monoclonales para uso terapéutico),
- Sinergium Biotech (modelo productivo que articula las necesidades del sector público y las capacidades productivas y tecnológicas del sector privado),
- Consorcios de distintos laboratorios privados con la Universidad de Buenos Aires, la Universidad de Quilmes y el CONICET (desarrollo de un péptido con actividad antiosteoporósica para mujeres post menopáusicas – Teriparatide y transferencia de tecnología de Peg-Filgrastim a un laboratorio brasileño).

Adicionalmente, existen diversos proyectos que involucran innovaciones, inserción nacional y patentamiento de productos innovadores a nivel internacional, como pueden ser:[84]

[82] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*
[83] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*

- Proyecto en etapa de I+D: Olpadronato para el tratamiento mensual de la osteoporosis. Primer bisfosfonato soluble, con doble mecanismo de acción (patentes Gador). El proyecto se encuentra en desarrollo cooperativo con Pacific Pharma Ltd. (Corea del Sur).
- Desarrollo de Alendronato bebible (se encuentra en etapa de comercialización) para el tratamiento semanal de la osteoporosis. Patente de Gador licenciada para la distribución del producto en Europa y otros países.
- Insulina producida por el método de ADN recombinante (proteína recombinante para diabéticos), patentada en EEUU y Argentina.
- Vacuna anti Chagas para inmunidad de células T. Primera en el mundo en su tipo proyecto, en desarrollo cooperativo con Seek Ltd. (Reino Unido).

Como se ha detallado anteriormente, este eslabón de la cadena de valor es el que mayor tiempo demanda en el desarrollo de los medicamentos, ya que desde el desarrollo de una molécula hasta su registro pueden pasar entre 10 y 15 años. Las características de este eslabón, en el cual debe corroborarse que el fármaco sea apto para uso humano, son: la principal razón de las diferentes pruebas y ensayos involucrados, y el tiempo necesario para asegurar que sea factible su uso.[85]

El segundo de los eslabones muestra una fuerte presencia privada, principalmente de laboratorios de capitales nacionales. Es un mercado relativamente concentrado, en el cual el 43% de las ventas corresponde a las 10 empresas líderes del sector, siendo los 4 primeros, laboratorios argentinos. Los laboratorios fabrican fundamentalmente especialidades medicinales cuyas IFA's son adquiridas desde el exterior, ya que la industria de fabricación de principios activos en Argentina es minoritaria dentro del sector. En el caso de los excipientes, materiales de acondicionado primarios y secundario y el equipamiento hay un mayor número de empresas de origen nacional que los producen o fabrican, pero cuando se trata de insumos de alto desarrollo tecnológico ocurre algo similar que con las IFA´s. Este sector emplea mano de obra calificada en su mayoría, y cuenta con más de 47,000 puestos de trabajo directos. Los laboratorios se localizan mayormente en el AMBA, con una tendencia a focalizarse en el corredor norte.[86]

Adicionalmente, se observa una presencia importante de laboratorios de producción pública de medicamentos distribuidos en todo el país, logrando una cobertura más fede-

[84] Ministerio de Industria, *op. cit.*
[85] Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, *op. cit.*
[86] Dirección Nacional de Desarrollo Regional y Dirección de Información y Análisis Sectorial, *op. cit.*

ral que los laboratorios privados. Actualmente existen aproximadamente 40, entre los que se destacan el Laboratorio de Hemoderivados (perteneciente a la Universidad Nacional de Córdoba) y el Laboratorio de Industria Farmacéutica (LIF), y el Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM), ambos de la provincia de Santa Fe, que proveen el 94% de las unidades farmacológicas para atención primaria de la salud y producen el 66% de las unidades farmacológicas totales que consume el sistema público de la provincia de Santa Fe (Isturiz, 2014). Estos laboratorios PPM tuvieron un crecimiento del 680% durante la primera década del milenio, pasando de una producción de 90 millones de unidades (2003) a 620 millones en 2010 (Ferrari, 2012).[87]

El tercer eslabón es la distribución, y se encuentra fuertemente concentrado: existen 445 droguerías, pero 4 concentran cerca del 70% de la facturación. Asimismo, existen 20 distribuidoras, que en general son compañías pertenecientes a diferentes laboratorios que se agrupan para lograr economías de escala, siendo 4 las que concentran el 99% de la actividad. El mismo escenario se observa con las mandatarias que llevan adelante las negociaciones vinculadas a contratos con organismos estatales y privados relacionados con la salud, empresas de medicina prepaga, diferentes obras sociales, hospitales, sanatorios y clínicas. Este eslabón es relevante dentro de la cadena, ya que asegura el abastecimiento y la logística necesaria para distribuir los medicamentos en cada punto del país.[88]

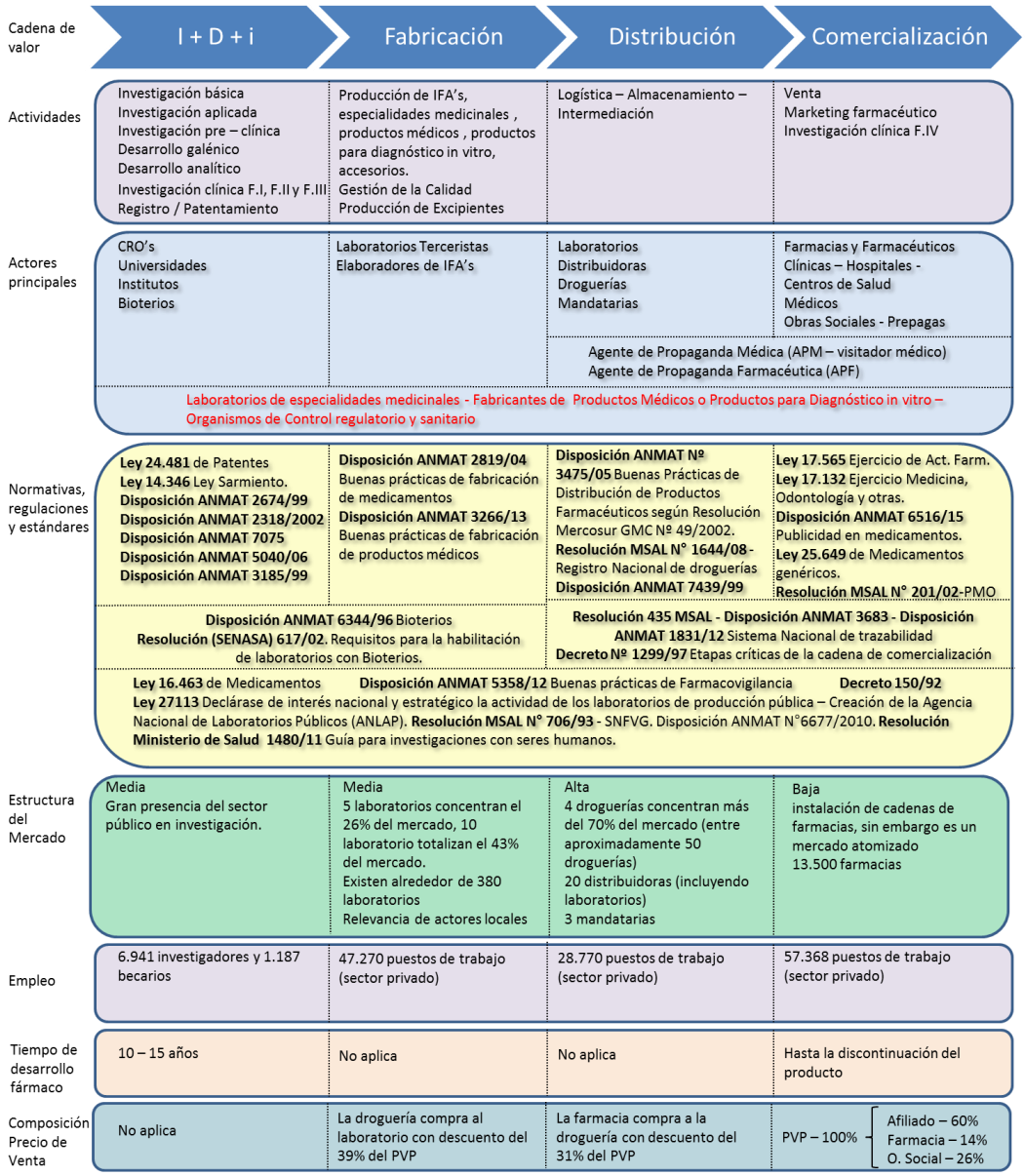
El último componente de la cadena es el más atomizado en cuanto a competidores. Está compuesto principalmente por las farmacias, que llegan a 13.500 en todo el territorio nacional. La legislación del país promueve esta atomización, no obstante, algunas cadenas de farmacias se instalan a partir de fuertes campañas de promoción (Farmacity). Una característica relevante es que es un sector que genera una gran cantidad de puestos de trabajo, a la vez que es el único actor de la cadena que puede vender productos farmacéuticos directamente al público.[89]

La cadena de valor en su totalidad emplea cerca de 135.000 personas en el sector privado, siendo una gran cantidad de los mismos de alto valor agregado. Representa el 0,6% del empleo a nivel global, y el 3,1% a nivel industrial. Adicionalmente, se encuentra altamente regulado en sus diversas etapas a través de diferentes normas tendientes a

[87] https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=976&npag=5
[88] Dirección Nacional de Desarrollo Regional y Dirección de Información y Análisis Sectorial, *op. cit.*
[89] BDO, *op. cit.*

asegurar la producción, distribución y comercialización bajo estándares de calidad alineados a las más altas exigencias mundiales.[90]

Figura 5.1– Cadena de valor del sector farmacéutico



Fuente: Elaboración propia en base a KPMG, BDO, UIA y otros.

[90] Dirección Nacional de Desarrollo Regional y Dirección de Información y Análisis Sectorial, *op. cit.*

Conclusiones:

De acuerdo a la investigación realizada para la presente tesis y teniendo en cuenta las hipótesis planteadas inicialmente las conclusiones son las siguientes:

H1: La industria farmacéutica es una cadena de valor relevante dentro de la República Argentina

1. La industria farmacéutica es un sector relevante dentro de la economía argentina, representando un 1,8% del VAB (valor agregado bruto) industrial y 3% del VBP industrial, y registrando un crecimiento superior a la media industrial, por lo cual adquiere una gran relevancia en la última década. La industria farmacéutica ha mantenido, en el período 2005 – 2014, un crecimiento constante en su facturación promediando un 23% anual. Este crecimiento se encuentra alineado a la inflación promedio del país, manteniéndose constante en valores corrientes.
2. Genera empleo de alto valor agregado, involucrando en la totalidad de la cadena cerca de 135.000 puestos de trabajo en el sector privado. El sector farmacéutico presenta una generación de puestos de trabajo, para el período 2005 – 2014, superior a la media a nivel general (44% vs. 37%), a nivel industrial (31,7% vs. 28,8%) y a nivel venta minorista/mayorista (52,8% vs. 49,1%)
3. Involucra fuertemente al sector público, el cual tiene participación dentro de todos los eslabones de la cadena, a través de los institutos de investigación, los laboratorios de producción nacional o producción pública de medicamentos, el sistema de distribución pública y el sistema nacional de redes y en el último eslabón los hospitales, centros médicos, unidades de atención primaria de salud y a través de la entrega gratuita de medicamentos por medio de diferentes planes y programas, como puede ser “Remediar” y “CUS”.
4. El sector se encuentra incluido en dos de los planes estratégicos ministeriales más relevantes. El Plan Estratégico Industrial 2020 y el Plan Argentina Innovadora 2020 (Mincyt), incluyen a la actividad dentro de los rubros claves del desarrollo del país.
5. Posee un marco normativo el cual ha evolucionado a lo largo del tiempo, llegando a estándares similares a los países con mayor desarrollo y exigencia regulatoria. Actualmente la industria farmacéutica adopta las buenas prácticas en el desa-

rrollo, producción, distribución y comercialización de medicamentos, y cuenta con organismos capaces de fiscalizar el cumplimiento de esta normativa.

H2: La industria farmacéutica responde a las características de un clúster productivo

6. En cuanto a disposición de factores, cuenta con mano de obra especializada, una importante cantidad de profesionales con formación universitaria en áreas relacionadas (farmacia, química), así como varios centros de formación con alcance nacional. Respecto a la infraestructura, existen déficits en algunos sectores, especialmente en la instalación de bioterios. Por otra parte, los laboratorios públicos muestran diferencias entre su capacidad productiva y el grado de utilización de la misma. Cumple en parte con las condiciones de clúster, al contar con mano de obra especializada y oferta educativa acorde a la generación de mano de obra necesaria para el sector, pero no reúne las condiciones necesarias en infraestructura.
7. Condiciones de la demanda. Existe una demanda interna creciente, que se observa en el crecimiento de las ventas a nivel local, y en la entrega de medicamentos realizada a través de los diferentes programas de salud nacional ("Remediar" y otros). El poder de negociación del consumidor final en la industria farmacéutica es bajo, siendo los formadores de precio de los medicamentos los laboratorios medicinales.
8. Sectores afines y de apoyo. Un déficit importante dentro de la industria es el alto porcentaje de ingredientes farmacéuticos activos provenientes del exterior. China e India son los mayores fabricantes de estas IFA´s, lo que dificulta competir en escala y precio (economías de escala). Por lo tanto, no existen en la nación, sectores que produzcan estos insumos básicos en forma competitiva internacionalmente. El poder de negociación de estos proveedores es alto dentro de la cadena de valor.
9. Estrategia, estructura y rivalidad de la empresa. Existe una diversidad de empresas de disímiles tamaños y origen (capitales nacionales y multinacionales) que generan una fuerte competitividad dentro del sector. Debería generarse una mayor interacción en actividades de I+D entre los centros de conocimiento estatales (universidades, organizaciones e institutos científicos) y los laboratorios priva-

dos, en particular que desarrollen los aspectos productivos de los medicamentos y las innovaciones farmacológicas también puede profundizarse. Sin embargo, se observa un crecimiento en esta cooperación, especialmente a partir de la presencia activa del Estado en el desarrollo de la industria. En este sentido, el sector farmacéutico se encuentra en el primer lugar en la formalización de I+D dentro de su estructura. También se observa la cooperación entre rivales en algunos sectores de la cadena de valor (distribución), para lograr economías de escala y optimizar los costos de esas actividades. El ingreso de nuevos competidores en las actividades de desarrollo de medicamentos es bajo, ya que se requieren de altos montos de inversión en I+D+i, y un período prolongado (10 a 15 años) en el desarrollo del producto.

10. Gobierno de la cadena de valor: No existe un jugador dominante dentro de la cadena de valor, lo cual favorece la competencia entre los rivales. El sector más vulnerable es el de las farmacias, que se encuentra por un lado atomizado, y por el otro, no posee gran margen de negociación en los precios de venta, a la vez que ve sus márgenes de rentabilidad están afectados por la forma de financiamiento de la venta de medicamentos (relación con obras sociales y prepagas).
11. Presencia del Estado: El sector farmacéutico se encuentra fuertemente regulado dado sus características particulares (se encuentra directamente relacionado con la salud de la población). Adicionalmente, en la última década la industria farmacéutica fue fuertemente impulsada a través de diversos planes, entre los que se destacan el Plan Argentina Innovadora 2020 y el Plan Estratégico Industrial 2020. Ambos planes tienen como objetivos el financiamiento de la actividad, en busca de la promoción de actividades de I+D, el fortalecimiento de la capacidad exportadora y la creación de empleo de alto valor agregado. Dentro de los puntos desfavorables, la legislación argentina no exige a empresas extranjeras la fabricación local de productos de los cuales se tiene licencia.
12. La industria farmacéutica argentina no es un clúster, ya que presenta deficiencias en la infraestructura y dependencia externa de insumos básicos. Adicionalmente, presenta relaciones de cooperación entre organismos, pero en un estado embrionario. No obstante, presenta algunas de sus características, ya que cuenta con mano de obra disponible especializada, al igual que una disposición del Estado de desarrollo de la actividad a partir de la implementación de diversas políticas públicas de promoción y financiamiento. También cuenta con una estructura de

mercado en las etapas de investigación, desarrollo y fabricación de mediana concentración, con competencia entre los jugadores. Por último, se observan algunas variables que mejoraron en el período de análisis, y de continuar con esta evolución podrían consolidar la visión de la industria como clúster. Estas características son, principalmente, la articulación público – privada y el patentamiento.

BIBLIOGRAFIA

BASSANI MOLINAS, M. ET AL. (2014): "*Actividades Científicas Tecnológicas (ACT) en ANLIS: I+D y otras ACT*", inédito.

BDO (2013): "*Reporte Sectorial. Laboratorios e Industria Farmacéutica* disponible" en http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/283461E971984BB605257C2E007D7291/$FILE/BDO_Reporte_Sectorial_Ind_Farmaceutica.pdf

BELMARTINO, S. (2005): *La atención médica argentina en el siglo XX. Instituciones y procesos*, Buenos Aires, Siglo XXI Editores.

CAMPINS, M. y PFEIFFER, A. (2002): "*Cien años de industria farmacéutica en la Argentina*" Cuadernos de investigación nº 3, Buenos Aires, Secretaria de investigación CBC – UBA.

CARVAJAL VILLANUEVA, O. R. (2005): "*Futuro de las fusiones en la industria farmacéutica mundial"* Revista NEGOTIUM, Año 1, N°1, páginas 12 – 34 disponible en http://www.revistanegotium.org.ve/pdf/1/1Art2.pdf

CECCHINI, D. (2015): "*Los laboratorios públicos garantizan que los medicamentos sean un bien social"* disponible en http://www.diariocontexto.com.ar/2015/10/13/los-laboratorios-publicos-garantizan-que-los-medicamentos-sean-un-bien-social/

CILFA (2006): "*Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico y Farmoquímico Nacional 2007-2011*" disponible en http://www.cilfa.org.ar/archivos/File/biblioteca/planestrategico/Plan-estrategico%20CILFA.pdf

DECRETO Nº 150/1992 y modificaciones.

DECRETO Nº 1299/1997

DECRETO-LEY N° 2452 (1957) de Creación del Instituto de Obra Médico Asistencial de la Provincia de Buenos Aires

DIRECCIÓN NACIONAL DE DESARROLLO Y LA DIRECCIÓN DE INFORMACIÓN Y ANÁLISIS SECTORIAL (2015): "*Complejo Farmacéutico*" disponible en http://www.economia.gob.ar/peconomica/docs/Complejo_Farmaceutico.pdf

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1930/1995

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5530/1997

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2674/1999

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7439/1999

DISPOSICIÓN ANMAT N° 3311/2001

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2318/2002

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2819/2004

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3475/2005

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2335/2007

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2378/2008

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5037/2009

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6677/2010

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2845/2011

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3683/2011

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7075/2011

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1831/2012

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 247/2013

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 963/2015

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6516/2015

ECOTEC RESEARCH & CONSULTING. (2003): *A Practical Guide to Cluster Development, A Report to the Department of Trade and Industry (DTI) and the English RDAs of UK. England's Regional Development Agencies* disponible en *http://www.clusterpolisees3.eu/ClusterpoliSEEPortal/resources/cms/documents/A_Practical_Guide_to_Cluster_Development.pdf*

EQUIPO ECONÓMICO FUNDAR. (2011): *Laboratorios e Industria Farmacéutica* disponible en http://www.fundarweb.org.ar/ong/attachments/133_labor.pdf

FERRARI, A (2012): *Producción de medicamentos: del mercado al Estado*, en Revista Acción.

GENNARO, A. R. (2003): *Remington Farmacia*, Buenos Aires, Médica Panamericana

IMS HEALTH WORLD REVIEW (2015): *Dinámicas y Perspectivas del Mercado Farmacéutico en América Latina y Argentina.*

ISTURIZ, M (2011): *La producción estatal de medicamentos en Argentina*, en Voces en el Fénix nro. 7

KAPLINSKY, R. y MORRIS, M. (2001): *A handbook for value chain research*, IDRC. disponible en https://www.ids.ac.uk/ids/global/pdfs/VchNov01.pdf

KPMG (2014): *La industria farmacéutica argentina: presente y perspectivas. Serie de estudios sectoriales* disponible en https://www.kpmg.com/AR/es/IssuesAndInsights/ArticlesPublications/Informes-KPMG-Argentina/Analisis/Documents/La-industria-farmaceutica-argentina-presente-y-perspectivas.pdf

LEY Nº 16.463 (1964) de Medicamentos

LEY Nº 17.565 (1967) de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica

LEY Nº 19.032 (1971) de Creación del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

LEY Nº 24.481 (1995) de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad

LEY Nº 25.467 (2001) de Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

LEY Nº 25.649 (2002) de Medicamentos Genéricos

LEY N° 26.567 (2009) modificatoria de la LEY N° 17.565

LEY N° 26.688 (2011) de investigación y producción pública de medicamentos

LEY Nº 27.113 (2015) de Actividad de los Laboratorios de Producción Pública

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA (2012): "*Plan Argentina Innovadora 2020*" disponible en http://www.mincyt.gob.ar/adjuntos/archivos/000/022/0000022576.pdf

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA (2012): "*Boletín Estadístico Tecnológico – BET – Sector Farmacéutico*", N°5 disponible en http://www.mincyt.gob.ar/_post/descargar.php?idAdjuntoArchivo=22601

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA (2012): "*Presentación de la encuesta y principales indicadores de Innovación*", disponible en http://indicadorescti.mincyt.gob.ar/documentos/01-Presentacion.pdf

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA. SECRETARÍA DE PLANEAMIENTO Y POLÍTICAS (2014): "*Encuesta I+D del sector empresario. Resultados*" disponible en http://indicadorescti.mincyt.gob.ar/documentos/Informe_Encuesta%20I+D.pdf

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA. DIRECCIÓN NACIONAL DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA (2016): "*Análisis del Patentamiento Argentino entre 2008 y 2012*" disponible en http://indicadorescti.mincyt.gob.ar/documentos/Patentamiento%20argentino%202008-2012.pdf

MINISTERIO DE INDUSTRIA, (2011): "*Plan Estratégico Industrial 2020*" disponible en http://www.industria.gob.ar/libro/

NACLERIO, A. (2011): "*La Política Clúster. El caso de los Sistemas Productivos Locales promovidos por la SEPYME. Documento de Trabajo Nº 1*" disponible en http://www.industria.gob.ar/wp-content/uploads/2013/10/Naclerio01_en-A4_Agosto.pdf

OMS (2003): Boletín de Medicamentos Esenciales N°032 disponible en http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5524s/

OTERO, G. (2005): "*Clúster Productivo en la Provincia de Buenos Aires. Complejo Farmacéutico*" en Cuadernos de Economía, número 69, La Plata, Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires.

PORTER, MICHAEL E. (1991): *La ventaja competitiva de las naciones*, Buenos Aires, Javier Vergara Editor.

RAMOS, JOSEPH (1998): "*Una estrategia de desarrollo a partir de complejos productivos en torno a los recursos naturales*" en Revista de la CEPAL, número 66, Santiago de Chile, diciembre de 1998, pp. 105-125 disponible en http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/12159/1/066105125_es.pdf

RESOLUCIÓN CONJUNTA MSAL/MAGYP 1562/2010

RESOLUCIÓN MERCOSUR GMC Nº 49/2002

RESOLUCIÓN MSAL Nº 832/1998

RESOLUCIÓN MSAL Nº 20/2005

RESOLUCIÓN MSAL N° 286/2008

RESOLUCIÓN MSAL Nº 1644/2008

RESOLUCIÓN MSAL N° 1480/2011

RESOLUCIÓN MSAL N° 2011/2015

REVISTA APERTURA (2014): "Cómo es el negocio de las farmacias" disponible en http://www.apertura.com/negocios/Como-es-el-negocio-de-las-farmacias-20140722-0002.html

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION (2016): USP 39, Rockville – Maryland – USA disponible en http://www.usp.org/

Apéndices:

Anexo 1: Listado de organizaciones identificadas

Entidad	Tipo
ADEM - Asociación de Distribuidores de Especialidades Medicinales	Cámara
ALIFAR	Cámara
APM - Asociación Agentes de Propaganda Médica	Cámara
CADDE - Cámara Argentina de Droguerías y Distribuidoras Especializadas	Cámara
CAEMe	Cámara
CAF - Cámara Argentina de Farmacias	Cámara
CAFABO - Cámara Argentina de Farmacias	Cámara
CAOIC	Cámara
CAPEMVeL - Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre	Cámara
CAPGEN	Cámara
CAPRODI - Cámara Argentina de Reactivos para Diagnóstico	Cámara
CILFA	Cámara
COFA - Confederación Farmacéutica Argentina	Cámara
COOPERALA	Cámara
FACAF - Federación Argentina de Cámaras de Farmacias	Cámara
Cromoion S.R.L.	Distribuidora
Disprofarma S.A.	Distribuidora
Distribuidora Kromberg S.R.L.	Distribuidora
Distribuidora Verminal S.A.	Distribuidora
Dux Pharm S.R.L.	Distribuidora
El Altramuz S.R.L.	Distribuidora
Farmanet S.A.	Distribuidora
Global Farm S.A.	Distribuidora
Grimberg Dentales S.A.	Distribuidora
Hiperfarm S.A.	Distribuidora
Kuidar S.R.L.	Distribuidora
Pharma Star Group S.R.L.	Distribuidora
Rofina S.A.I.C.F.	Distribuidora
Dai Nippon S.A.	Distribuidora Cosmética

D'Armerie S.R.L.	Distribuidora Cosmética
Amfanor - Asociación Mutual Farmacéutica del Noroeste de la Provincia de Buenos Aires	Droguería
Asoprofarma - Asociación de Propietarios de Farmacias Cooperativa de Provisión Limitada	Droguería
AudifarmSalud	Droguería
Cofaral - Cooperativa Farmacéutica de Provisión y Consumo Alberdi Ltda	Droguería
Cofarmen – Cooperativa Farmacéutica Mendoza Ltda	Droguería
Disprhoba S.A.	Droguería
Distrifar S.A.	Droguería
DroFAr - Droguería Farmacéutica Argentina	Droguería
Droguería ABC S.A.	Droguería
Droguería Aponor S.A.	Droguería
Droguería Argentina de Timos S.A.	Droguería
Droguería Barracas (propiedad de Droguería Suizo Argentina S.A.)	Droguería
Droguería Biofarma S.R.L.	Droguería
Droguería del Plata S.A.	Droguería
Droguería Del Sol S.A.	Droguería
Droguería del Sud S.A.	Droguería
Droguería Distrisam S.A.	Droguería
Droguería Disval SRL	Droguería
Droguería DNM Farma S.A.	Droguería
Droguería Farmasun	Droguería
Droguería Francesa - Alfa Centauro S.A	Droguería
Droguería Garzón S.A.	Droguería
Droguería Hispana	Droguería
Droguería Kellerhoff S.A.	Droguería
Droguería Mafe S.R.L.	Droguería
Droguería Meta S.A.	Droguería
Droguería Monroe Americana S.A.	Droguería
Droguería Monumento	Droguería
Droguería Pharmatotal S.R.L.	Droguería
Droguería Progen	Droguería
Droguería R. N. Ledesma	Droguería
Droguería Redfarm	Droguería

Droguería Suizo Argentina S.A.	Droguería
Droguería Sumed S.A.	Droguería
Excell Pharma S.A.	Droguería
Farmacia Social Congreso	Droguería
Farmacias Patagónicas S.A. (Droguería Farma)	Droguería
Kinet Droguería de Ximax S.R.L.	Droguería
Neosalud Droguería	Droguería
Nexofarma S.R.L.	Droguería
Pharmos S.A.	Droguería
Rosfar	Droguería
Scienza Argentina de Medifarm S.A.	Droguería
Seiseme S.A.	Droguería
Solgen S.A. Droguerías	Droguería
Droguería del Valle	Droguería - Distribuidora
Droser S.A.	Droguería - Distribuidora
G & M Cosmética Medicinal S.R.L.	Droguería - Distribuidora
Hospital de la Ciudad de Balcarce	Farmacias Hospitalarias PPM
Hospital de Olavaria	Farmacias Hospitalarias PPM
Hospital Eva Perón del Partido de San Martín	Farmacias Hospitalarias PPM
Hospital Pena de Bahía Blanca	Farmacias Hospitalarias PPM
Hospital Profesor Alejandro Posadas	Farmacias Hospitalarias PPM
Hospital Pte. Perón del Partido de Avellaneda	Farmacias Hospitalarias PPM
Htal. Centenario Gualeguaychu -Entre Ríos	Farmacias Hospitalarias PPM
Htal. Notti Guaymallen Mendoza	Farmacias Hospitalarias PPM
ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán	Gobierno
ANMAT	Gobierno
INAME	Gobierno
Ministerio de Ciencia y Tecnología	Gobierno
Ministerio de Industria	Gobierno
Ministerio de Salud	Gobierno
3M Argentina	Laboratorio
AbbVie SA	Laboratorio
Acary S.A.	Laboratorio
Alcon Laboratorios S.A.	Laboratorio
Allergan Argentina	Laboratorio

Amarin Technologies S.A.	Laboratorio
AMN - Advanced Medical Nutrition	Laboratorio
Andina Real de Argentina S.C.S.	Laboratorio
Andratx Pharma S.A. (Grupo Biopas)	Laboratorio
André Masy Argentina S.A.	Laboratorio
Apotex Argentina S.A.	Laboratorio
Ariston Derma (Soluciones Dermoestéticas Química Ariston S.A.I.C.)	Laboratorio
Arthros S.R.L.	Laboratorio
Asofarma S.A.	Laboratorio
Assistance S.R.L.	Laboratorio
Astrazeneca SA	Laboratorio
Atlas Farmaceútica	Laboratorio
Aulo Gelio Argentina S.R.L.	Laboratorio
Axon Argentina S.R.L.	Laboratorio
B. Braun Medical S.A.	Laboratorio
Baliarda	Laboratorio
Bausch + Lomb	Laboratorio
Baxter Argentina S.A.	Laboratorio
Bayer S.A.	Laboratorio
Better Life S.R.L.	Laboratorio
BINE Argentina	Laboratorio
BioControl S.A.	Laboratorio
Bioderma Laboratoire Dermatologique	Laboratorio
Biofit Natural	Laboratorio
Biogam Argentina S.A.	Laboratorio
Biogen Idec	Laboratorio
Bioprofarma S.A.	Laboratorio
Biosidus	Laboratorio
Biosintex Ofar S.A.	Laboratorio
Biotechno Pharma S.R.L.	Laboratorio
Biotenk S.A.	Laboratorio
Biotoscana Farma S.A.	Laboratorio
Blazei Suplementos Dietarios S.R.L. (Blazei Pharma)	Laboratorio
B-Life S.A.	Laboratorio

Boehringer Ingelheim Sudamérica	Laboratorio
Brobel S.R.L.	Laboratorio
C.M.I. - Centro de Mezclas Intravenosas S.A.	Laboratorio
CAIF - Compañía Argentina de Invest. Farmacéuticas S.A.	Laboratorio
Catalent Pharma Solutions	Laboratorio
Catalysis Argentina S.A.	Laboratorio
Celso SkinCare	Laboratorio
Cépage Laboratoire	Laboratorio
Cinetic Laboratories Argentina S.A. (Omega Pharma)	Laboratorio
Colgate Palmolive Argentina S.A.	Laboratorio
Coloplast Argentina	Laboratorio
Combe Argentina S.R.L.	Laboratorio
Conifarma - Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.	Laboratorio
Cosmética Médica	Laboratorio
Cosmevet S.A.	Laboratorio
Covance Argentina	Laboratorio
Craveri S.A.I.C.	Laboratorio
CSL Behring	Laboratorio
Daxley Argentina S.A. (Daxley Pharma)	Laboratorio
Delta Farma S.A.	Laboratorio
Difa-Axcan Scandipharm	Laboratorio
Dispolab Farmacéutica Argentina S.A.	Laboratorio
Dr. Madaus y Cía. S.A.	Laboratorio
Driburg Company S.A.	Laboratorio
Ecotón S.A. - Establecimiento Vázquez S.R.L.	Laboratorio
Elisium S.A.	Laboratorio
Empresa de Nutrición Argentina S.R.L.	Laboratorio
Epuyen Argentina	Laboratorio
Eriochem S.A.	Laboratorio
Eurofarma Argentina S.A.	Laboratorio
Eurolab Especialidades Medicinales - EUROFAR	Laboratorio
Ferrer Argentina S.A.	Laboratorio
Finadiet S.A.C.I.F.I.	Laboratorio
Fortbenton Co. Laboratories	Laboratorio
Framingham Pharma S.R.L.	Laboratorio

Francelab S.A.	Laboratorio
Frasca S.R.L.	Laboratorio
Fresenius Kabi S.A.	Laboratorio
Futerman International Products	Laboratorio
G.M.B. Pharma S.A.	Laboratorio
Gador S.A.	Laboratorio
Galderma Argentina S.A.	Laboratorio
Gemabiotech S.A.	Laboratorio
Gemepe S.A.	Laboratorio
Géminis Farmacéutica S. A.	Laboratorio
Generic Pharma S.A.	Laboratorio
Generideas S.A.	Laboratorio
Genomma Laboratories Argentina S.A.	Laboratorio
Gentech Argentina S.A.	Laboratorio
Glaxo Smithkline	Laboratorio
Glenmark Generics S.A.	Laboratorio
Gobbi - Novag S.A.	Laboratorio
GP Pharm	Laboratorio
Gramon Millet	Laboratorio
Grifols Argentina	Laboratorio
Gronin-One	Laboratorio
H Médica Argentina	Laboratorio
HG Laboratorios	Laboratorio
HLB Pharma	Laboratorio
Hyaltec Argentina S.A.	Laboratorio
IBC - Instituto Biológico Contemporáneo	Laboratorio
ICON Argentina	Laboratorio
INC Research	Laboratorio
Ingerics S.A.	Laboratorio
Inmunolab S.A.	Laboratorio
Innova Care	Laboratorio
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.	Laboratorio
Instituto Massone S.A.	Laboratorio
Instituto Sanitas Argentino SAIPQyM	Laboratorio
inVentiv Health Argentina	Laboratorio

Investi Farma S.A.	Laboratorio
Iraola y Cia. S.A.	Laboratorio
ISA Laboratorios - Instituto Seroterápico Argentina S.A.I.C.	Laboratorio
ISDIN Argentina S.A.	Laboratorio
ISDIN Argentina S.A.	Laboratorio
Ivax Argentina S.A.	Laboratorio
Janssen Cilag Farmacéutica	Laboratorio
Johnson & Johnson de Argentina S.A.C e I.	Laboratorio
Johnson & Johnson Medical S.A.	Laboratorio
Jorge Hane Laboratories S.A.	Laboratorio
Justesa Imagen S.A.	Laboratorio
Kemex	Laboratorio
Kilab S.R.L.	Laboratorio
Klonal S.R.L.	Laboratorio
Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.	Laboratorio
Kromberg Fine Chemicals	Laboratorio
La Roche-Posay Laboratoire Dermatologique	Laboratorio
Laboratorio A.M. Farma Activ	Laboratorio
Laboratorio Abbott Argentina S.A.	Laboratorio
Laboratorio Alvear Medical Center	Laboratorio
Laboratorio Amenite	Laboratorio
Laboratorio ARA S.R.L. (Línea El Monje Negro)	Laboratorio
Laboratorio Arcano S.A.	Laboratorio
Laboratorio Argenfarma S.R.L. (ItalFarma Prodotti Farmaceutici S.P.A.)	Laboratorio
Laboratorio Ariston (Química Ariston S.A.I.C.)	Laboratorio
Laboratorio Austral S.A.	Laboratorio
Laboratorio Awer S.A.	Laboratorio
Laboratorio Benitol S.A.	Laboratorio
Laboratorio Bionutre S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Blipack S.A.	Laboratorio
Laboratorio Bouzen S.A.	Laboratorio
Laboratorio Bristol - Myers Squibb Argentina	Laboratorio
Laboratorio Cabuchi S.A.	Laboratorio
Laboratorio Celina	Laboratorio

Laboratorio Copahue S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Denver Farma S. A.	Laboratorio
Laboratorio DermoPharma S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Dicofar S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio DNR Farma S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Domínguez S.A.	Laboratorio
Laboratorio Donato, Zurlo y Cía S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio DOSA	Laboratorio
Laboratorio Dr. Lazar & Cia. S.A.Q. e I	Laboratorio
Laboratorio Drawer S.A.	Laboratorio
Laboratorio Dynnema S.A.	Laboratorio
Laboratorio Eczane Pharma S.A.	Laboratorio
Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi	Laboratorio
Laboratorio Elea	Laboratorio
Laboratorio F & F Farma	Laboratorio
Laboratorio Hoch Wertig	Laboratorio
Laboratorio Imvi S.A.	Laboratorio
Laboratorio Incaico	Laboratorio
Laboratorio Indeco S.A.	Laboratorio
Laboratorio Laborit	Laboratorio
Laboratorio Lafarmen S.A.	Laboratorio
Laboratorio Latin Plus S.A.	Laboratorio
Laboratorio Lauría	Laboratorio
Laboratorio Lavimar S. A.	Laboratorio
Laboratorio Linfar S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio LKM S.A.	Laboratorio
Laboratorio Nexo Pharmaceutical Group S.A. (NPG Laboratories)	Laboratorio
Laboratorio Omicron S.A.	Laboratorio
Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Pablo Márquez S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Pharmatrix (División de Therabel Pharma S.A.)	Laboratorio
Laboratorio Provefarma S.A.	Laboratorio
Laboratorio Pualy	Laboratorio
Laboratorio Purissimus S.A.	Laboratorio
Laboratorio Q-Pharma Argentina S.A.	Laboratorio

Laboratorio Rigecin S.A.	Laboratorio
Laboratorio Rontag S.A.	Laboratorio
Laboratorio Rospaw S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Schäfer	Laboratorio
Laboratorio Scott Pharma S.A.	Laboratorio
Laboratorio Sempre Giovane Cosmeceuticals S.R.L. (Laboratorio SG de Sempre Giovane Corporazione)	Laboratorio
Laboratorio Sertex S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Sigma	Laboratorio
Laboratorio Sivaderm S.A.	Laboratorio
Laboratorio Straqual S.A.	Laboratorio
Laboratorio Survival S.R.L.	Laboratorio
Laboratorio Szama	Laboratorio
Laboratorio Tauro S.A.	Laboratorio
Laboratorio Vannier S.A.	Laboratorio
Laboratorio Varifarma S.A.	Laboratorio
Laboratorio Wierhom Pharma	Laboratorio
Laboratorios Alvear S.A.	Laboratorio
Laboratorios Aminel S.A.	Laboratorio
Laboratorios Andrómaco	Laboratorio
Laboratorios Apotarg S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Asmopul S.A.	Laboratorio
Laboratorios Aspen S.A.	Laboratorio
Laboratorios Bacon S.A.I.C.	Laboratorio
Laboratorios Bago S.A.	Laboratorio
Laboratorios Bernabó	Laboratorio
Laboratorios Beta	Laboratorio
Laboratorios Buxton	Laboratorio
Laboratorios Casasco	Laboratorio
Laboratorios Cetus	Laboratorio
Laboratorios Cevallos S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Dallas	Laboratorio
Laboratorios Del Bel S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Delva	Laboratorio

Laboratorios Diater SRL	Laboratorio
Laboratorios Dr. Preston S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Duncan S.A.	Laboratorio
Laboratorios Esme S.A.I.C.	Laboratorio
Laboratorios Ethicus S.A.	Laboratorio
Laboratorios Euroderm S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Excelentia S.A.	Laboratorio
Laboratorios Fabra S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Fecofar (Federación Argentina de Coop. Farm.)	Laboratorio
Laboratorios Felipe Bajer S.A.	Laboratorio
Laboratorios Ferring	Laboratorio
Laboratorios Galien S.A.	Laboratorio
Laboratorios Garré Guevara S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Gordon S.A.C.I.F.I.A.	Laboratorio
Laboratorios IMA S.A.I.C.	Laboratorio
Laboratorios Ingens S.A.	Laboratorio
Laboratorios Kässel Pharmaceutical	Laboratorio
Laboratorios LABSA S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Lersan S.A.C.I.F.	Laboratorio
Laboratorios Mar S.A.	Laboratorio
Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.	Laboratorio
Laboratorios Nort (Comercializa DIVET S.A.)	Laboratorio
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.	Laboratorio
Laboratorios Novara SRL	Laboratorio
Laboratorios Novarum Pharma S.A.	Laboratorio
Laboratorios Omega de Casa Rubio	Laboratorio
Laboratorios P.L. Rivero & Cía S.A.	Laboratorio
Laboratorios Paylos S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios PGN S.A.	Laboratorio
Laboratorios Pharmamerican S.R.L	Laboratorio
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F.	Laboratorio
Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I.	Laboratorio
Laboratorios Raffo	Laboratorio
Laboratorios Richet S.A.	Laboratorio
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.	Laboratorio

Laboratorios Spineda (de Pérez y Hnos. y Cia. S.R.L.)	Laboratorio
Laboratorios Temis Lostaló S.A.	Laboratorio
Laboratorios Valmax	Laboratorio
Laboratorios Valuge S.A.	Laboratorio
Laboratorios Veinfar I.C.S.A.	Laboratorio
Laboratorios Vent3 S.R.L.	Laboratorio
Laboratorios Vicami S.A.	Laboratorio
Laboratorios Weltrap S.A.	Laboratorio
Lafedar - Laboratorios Federales Argentinos S.A.	Laboratorio
Lagos Laboratorios Argentina S.R.L. (CELUDROP International Inc.)	Laboratorio
LANDO - Laboratorios Biolife S.A.	Laboratorio
Lanpharm S.A.	Laboratorio
LATIV - Laboratorio de Terapia Intravenosa S.A.	Laboratorio
Lemax Laboratorios S.R.L.	Laboratorio
Lepetit Pharma S.A.	Laboratorio
Lesag S.R.L.	Laboratorio
Li Feng S.R.L.	Laboratorio
LIA - Laboratorio Internacional Argentino	Laboratorio
Lilly Argentina (Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Argentina)	Laboratorio
Live Nature	Laboratorio
Lowsedo S.R.L. (Natural Life)	Laboratorio
Lundbeck Argentina S.A.	Laboratorio
Magistral S.R.L.	Laboratorio
Maigal Corporation Laboratorio Pharmaceutical and Health Care Products	Laboratorio
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.	Laboratorio
Max Visión S.R.L.	Laboratorio
Mead Johnson Nutrition S.A.	Laboratorio
Medipharma S.A.	Laboratorio
Menzaghi Pharma S. A.	Laboratorio
Merck Química Argentina	Laboratorio
Merisant Argentina S.R.L.	Laboratorio
Microfar S.A.	Laboratorio
Microquim S.A.	Laboratorio

Microsules Argentina S.A.	Laboratorio
MSD Argentina - Merck Sharpe & Dohme	Laboratorio
Naf Laboratorio S.A.	Laboratorio
Natufarma S.A.	Laboratorio
Naturaloe S.A.	Laboratorio
Neo Dermos S.R.L.	Laboratorio
Nestlé Argentina S.A.	Laboratorio
Nipro Medical Corporation	Laboratorio
Norgreen S.A.	Laboratorio
Nova Argentia S.A. (Argentia)	Laboratorio
Novartis Argentina S.A.	Laboratorio
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.	Laboratorio
Novocap S.A.	Laboratorio
Novofarma S.R.L.	Laboratorio
Nutentar S.R.L.	Laboratorio
Nutricia-Bagó S.A. (Laboratorios Bagó S.A.)	Laboratorio
Nutrigenomics S.A. (Actigenomics)	Laboratorio
Omedir S.A.	Laboratorio
Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A.	Laboratorio
Oxapharma S.A.	Laboratorio
P&G - Procter & Gamble Argentina S.R.L.	Laboratorio
Panalab Argentina S. A.	Laboratorio
Parexel International	Laboratorio
Patejim S.R.L.	Laboratorio
Pcgen S.A.	Laboratorio
Permatec Laboratorio Medicinal S. A.	Laboratorio
Pfizer S.R.L.	Laboratorio
Pharmadorf S.A.	Laboratorio
Pharmanove S.R.L.	Laboratorio
Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Argentina S.A.	Laboratorio
Plastimed S.R.L.	Laboratorio
PPD	Laboratorio
PRA HealthSciences	Laboratorio
Produmedix Internacional S.A.	Laboratorio
Protan S.R.L.	Laboratorio

PSI Cro SRL	Laboratorio
Quality Pharma	Laboratorio
Química Luar	Laboratorio
Química Montpellier S.A.	Laboratorio
Quintiles	Laboratorio
Raymos S.A.I.C.	Laboratorio
Reckitt Benckiser Argentina S.A.	Laboratorio
Research and Development	Laboratorio
Roche Argentina	Laboratorio
Roemmers SAICF	Laboratorio
Rominafort S.H.	Laboratorio
Ronnet Laboratoires S.A.	Laboratorio
Rossmore Pharma S.A.	Laboratorio
Roux-Ocefa S.A.	Laboratorio
Rovafarm Argentina S.A. (Pierre Fabre)	Laboratorio
San Ceferino S.A.	Laboratorio
Sandoz SA	Laboratorio
Sanofi	Laboratorio
Savant Pharm S.A.	Laboratorio
Scott-Cassara	Laboratorio
Servier Argentina SA	Laboratorio
Shire Argentina	Laboratorio
Sidus S. A.	Laboratorio
Sigma Aldrich de Argentina S.A.	Laboratorio
Sojar S.A.	Laboratorio
Soluciones Inteligentes S.A. (SANA)	Laboratorio
Soubeiran Chobet S.R.L.	Laboratorio
Spedrog Caillon	Laboratorio
Sunstar Americas de Inc. Sucursal Argentina	Laboratorio
Svënsk Labb Argentina (de Svënsk Labb)	Laboratorio
Tacha Sur (PioFarm)	Laboratorio
Takeda Argentina	Laboratorio
Techsphere de Argentina S.A.	Laboratorio
Tecsolpar Argentina S.A. (de Tecsolpar España S.A.)	Laboratorio
Teingro S.A.	Laboratorio

Tetrafarm S.A.	Laboratorio
Theorem Clinical Research	Laboratorio
Toppik Argentina S.R.L.	Laboratorio
TRB Pharma S. A. (División de Therabel Pharma S.A.)	Laboratorio
Tuteur S.A.C.I.F.I.A	Laboratorio
Vichy Laboratoires	Laboratorio
Vicrofer S.R.L.	Laboratorio
Web Supplements S.R.L.	Laboratorio
Werfen Medical (ConvaTec Argentina)	Laboratorio
Worldwide Clinical Trials	Laboratorio
Wunder Pharm S.R.L.	Laboratorio
Σcla	Laboratorio
Logística Farmacéutica Integral Galénica S.R.L. (Galénica)	Laboratorio - Distribuidora
Grupo Proyecta	Laboratorio - Droguería
Laboratorio Droguería del Sol S.R.L.	Laboratorio - Droguería
UPL - Ultra Pharma S.A.	Laboratorio - Droguería
Dalón Perelló	Laboratorio Cosmética
Formulab S.A.	Laboratorio Cosmética
Laboratorio El Sol Cosmética Natural	Laboratorio Cosmética
LDA S.A.	Laboratorio Cosmética
Ecopharma S.A. Argentina	Laboratorio Fitoterápico
Fucus - Laboratorio Farmacéutico Argentino S.A.	Laboratorio Fitoterápico
Laboratorio La Serranita	Laboratorio Fitoterápico
Nativa de Alba Saldaña	Laboratorio Fitoterápico
Complejo Médico Churruca Visca de la Policía Federal Argentina	Laboratorio PPM
Facultad de Agroindustrias de la UNNE Chaco	Laboratorio PPM
Hospital de Diamante - Entre Ríos	Laboratorio PPM
Hospital F. Heras Concordia - Entre Ríos	Laboratorio PPM
Hospital Urquiza de Concepción del Uruguay	Laboratorio PPM
Htal. Materno Infantil Salta	Laboratorio PPM
INEVH Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I. Maiztegui” - ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán	Laboratorio PPM
INPB Instituto Nacional de Producción de Biológicos - ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán	Laboratorio PPM
Instituto Biológico Dr. Tomás Perón	Laboratorio PPM

Laboratorio de Análisis Farmacéutico de la Unidad CEPROCOR - Centro de Excelencia en Procesos y Productos de Córdoba	Laboratorio PPM
Laboratorio de Berazategui	Laboratorio PPM
Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos – Universidad Nacional de San Luis	Laboratorio PPM
Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba	Laboratorio PPM
Laboratorio de la Universidad Nacional de Tucumán	Laboratorio PPM
Laboratorio de Medicamentos Genéricos Pampeano de la Municipalidad de Gral. Pico - La Pampa	Laboratorio PPM
Laboratorio de Río Cuarto - Córdoba	Laboratorio PPM
Laboratorio de San Isidro	Laboratorio PPM
Laboratorio del Si.Pro.Sa - Sistema Provincial de Salud - Tucumán	Laboratorio PPM
Laboratorio Facultad regional Gral. Pacheco (ex-ELMENTEC) - Universidad Tecnológica Nacional	Laboratorio PPM
Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas (engloba Laboratorio Industrial Farmacéutico de la Armada Argentina)	Laboratorio PPM
Laboratorio Municipal de Hurlingham	Laboratorio PPM
Laboratorio Oficial de Productos Farmacéuticos - Planta de Elaboración de Especialidades Médicas de la Municipalidad de San Francisco, Córdoba Planta de Elaboración de Especialidades Médicas de la Municipalidad de San Francisco - Córdoba	Laboratorio PPM
Laboratorio Productor de Medicamentos del PROCHUME (Programa Chubutense de Medicamentos)	Laboratorio PPM
Laboratorio Universitario de Producción de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR	Laboratorio PPM
Laboratorio Universitario de Roque Sáenz Peña – Universidad Nacional del Chaco Austral	Laboratorio PPM
Laboratorios Chaqueños S.A.	Laboratorio PPM
Laboratorios de Especialidades Medicinales de Bragado	Laboratorio PPM
Laboratorios de Especialidades Medicinales de Trenque Lauquen	Laboratorio PPM
Laboratorios de la Universidad Nacional de La Plata - UPM Ciencias Exactas UNLP	Laboratorio PPM
Laboratorios Puntanos S.E.	Laboratorio PPM
Laformed	Laboratorio PPM

LAPROBI - Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chaco	Laboratorio PPM
LAPROMED - Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos de San Rafael Mendoza	Laboratorio PPM
LEM - Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.	Laboratorio PPM
LEMis - Laboratorio de Especialidades Medicinales Misiones	Laboratorio PPM
LEMN - Laboratorio de Especialidades Medicinales de Necochea del Hospital José Irurzún de Quequén	Laboratorio PPM
LIF - Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E.	Laboratorio PPM
LM LAB - Laboratorio de Producción de Medicamentos Genéricos del Partido de La Matanza	Laboratorio PPM
Luis F. Leloir San Juan	Laboratorio PPM
PLAMECOR - Planta de Elaboración de Medicamentos genéricos de Corrientes	Laboratorio PPM
Prozome - Programa Zonal de Medicamentos - Laboratorio Público Provincial Productor Rio Negro	Laboratorio PPM
Talleres Protegidos - Talleres de Rehabilitación en Salud Mental	Laboratorio PPM
Felsan S.R.L.	Laboratorio Reactivos de Diagnóstico
Compañía de Servicios Farmacéuticos	Mandataria
Farmalink	Mandataria
Preserfar	Mandataria
Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA	Universidad
Facultad de Medicina - UBA	Universidad
Facultad de Veterinaria - UBA	Universidad
Instituto de Enseñanza Superior del Ejército	Universidad
Instituto Tecnológico de Buenos Aires ITBA	Universidad
Instituto Universitario "Escuela de Medicina del Hospital Italiano"	Universidad
Universidad Argentina John F. Kennedy	Universidad
Universidad Católica Argentina	Universidad
Universidad Católica de Córdoba	Universidad
Universidad Católica de Cuyo	Universidad
Universidad de Belgrano (Facultad de Ciencias Exactas y Naturales)	Universidad
Universidad de Morón	Universidad
Universidad Juan Agustín Maza	Universidad
Universidad Maimónides	Universidad
Universidad Nacional Arturo Jauretche	Universidad

Universidad Nacional de Catamarca	Universidad
Universidad Nacional de Córdoba	Universidad
Universidad Nacional de Cuyo	Universidad
Universidad Nacional de Jujuy	Universidad
Universidad Nacional de la Patagonia Austral	Universidad
Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco	Universidad
Universidad Nacional de La Plata	Universidad
Universidad Nacional de La Rioja	Universidad
Universidad Nacional de Mar del Plata	Universidad
Universidad Nacional de Misiones	Universidad
Universidad Nacional de Rio Cuarto	Universidad
Universidad Nacional de Rosario	Universidad
Universidad Nacional de Salta	Universidad
Universidad Nacional de San Juan	Universidad
Universidad Nacional de San Luis	Universidad
Universidad Nacional de Santiago del Estero	Universidad
Universidad Nacional de Tucumán	Universidad
Universidad Nacional del Centro de la provincia de Buenos Aires	Universidad
Universidad Nacional del Chaco Austral	Universidad
Universidad Nacional del Comahue	Universidad
Universidad Nacional del Litoral	Universidad
Universidad Nacional del Nordeste	Universidad
Universidad Nacional del Oeste	Universidad
Universidad Nacional del Sur	Universidad
UTN - Facultad Regional Avellaneda	Universidad
UTN - Facultad Regional Buenos Aires	Universidad
UTN - Facultad Regional Córdoba	Universidad
UTN - Facultad Regional Delta	Universidad
UTN - Facultad Regional La Plata	Universidad
UTN - Facultad Regional Mendoza	Universidad
UTN - Facultad Regional Neuquén	Universidad
UTN - Facultad Regional Resistencia	Universidad
UTN - Facultad Regional Rio Grande	Universidad
UTN - Facultad Regional Rosario	Universidad
UTN - Facultad Regional San Francisco	Universidad

UTN - Facultad Regional Villa María	Universidad

Glosario:

Bioequivalencia: evaluación comparativa de la equivalencia terapéutica *in vivo* entre dos formulaciones de un medicamento que contiene el mismo principio activo.

Cadena de valor: total de actividades requeridas para conducir un producto o servicio desde su concepción, hasta la entrega al consumidor, la disposición y el desecho final a través de diversas fases intermedias de producción.

Clúster: conjunto de empresas pertenecientes a un mismo sector industrial, que a través de las relaciones de competencia, colaboración y especialización generan ventajas competitivas diferenciales para el conjunto involucrado en esta trama, mejorado su eficiencia con respecto a actores similares.

Desarrollo analítico: comprende el desarrollo y validación de un método de análisis para identificar y cuantificar una sustancia activa, estableciendo así su título o potencia y su grado pureza.

Desarrollo galénico: comprende el conjunto de actividades relacionadas con estudios de preformulación y selección de la forma farmacéutica adecuada, estudios de compatibilidad entre principios activos y entre principios activos y excipientes, estudios de formulación y diseño del método de fabricación, establecimiento de los controles en cada etapa del proceso y su respectiva validación, así como la elaboración de lotes piloto o prototipo con sus respectivos estudios de estabilidad, tendientes a la obtención de un método de producción de una IFA o una especialidad medicinal, robusto, reproducible y seguro.

Distribuidora: organización habilitada por la autoridad sanitaria del estado que realice distribución de productos farmacéuticos terminados y liberados para su comercialización y uso.

Droguería: establecimiento destinada al fraccionamiento de drogas y comercialización de productos medicinales al por mayor, preparaciones asépticas y oficiales.

Estudio clínico: estudio sistemático en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales que tiene como finalidad: descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

Excipiente: toda sustancia que forma parte no activa e inerte de la formulación de un medicamento, y cumple función como vehículo, conservador y/o modificador de algu-

na/s característica/s de dicho medicamento, para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad de la especialidad medicinal.

Farmacotecnia: estudio de las manipulaciones de los elementos y variables que hacen a la formulación del medicamento y al control del mismo, previo a la aplicación en seres vivos.

Farmacoepidemiología: estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en las poblaciones.

Farmacovigilancia: actividad cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos luego de su comercialización.

Forma farmacéutica: disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento.

Ingrediente Farmacéutico Activo (*Active Pharmaceutical Ingredient*): cualquier sustancia o mezcla de sustancias que serán utilizadas en la fabricación de una forma farmacéutica, y que una vez utilizada, se transforma en un ingrediente activo de dicha forma farmacéutica. Tales sustancias son utilizadas para proporcionar actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, o que afecte la estructura y función del cuerpo.

Investigación preclínica: todos los estudios que se realizan tanto "*in-vitro*" como "*in vivo*" (o en animales de experimentación), diseñados con el objetivo de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios clínicos.

Mandatarias: gerenciadoras que llevan adelante las negociaciones vinculadas a contratos con organismos estatales y privados relacionados con la salud, empresas de medicina prepaga, hospitales, sanatorios y clínicas y obras sociales.

Medicamento: fármaco integrado en una forma farmacéutica, destinado para su utilización en las personas o en los animales, con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas.

Acrónimos:

ACT – Actividades Científicas Tecnológicas.

AMBA – Área Metropolitana de Buenos Aires.

ANLAP – Agencia Nacional de Laboratorios Públicos.

ANLIS – Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán".

ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ANP – Administración Nacional de Patentes.

ANPCyT – Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica.

APF – Agentes de Propaganda Farmacéutica.

API – *Active Pharmaceutical Ingredient*.

APM – Agentes de Propaganda Médica o Visitador Médico.

ARV – Antirretrovirales

BET – Boletín Estadístico Tecnológico.

BID – Banco Interamericano de Desarrollo.

BPC – Buenas Prácticas de Investigación en estudios de Farmacología Clínica.

BPF – Buenas Prácticas de Fabricación.

CABA – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

CAEMe – Cámara Argentina de Especialidades Medicinales.

CAPGEN – Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario.

CEI – Comité de Ética en Investigación.

CILFA – Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos.

CIP – Códigos Internacionales de Clasificación de Patentes o Clasificación Internacional de patentes.

CONICET – Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas.

COOPERALA – Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos.

EPO – *European Patent Office* u Oficina de Patentes Europea.

EE.UU. – Estados Unidos de Norteamérica.

FDA – *Food and Drug Administration* - Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos de Norteamérica.

FONARSEC – Fondo Argentino Sectorial.

FONCyT – Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica.

FONSOFT – Fondo Fiduciario de Promoción de la Industria del Software.

FONTAR – Fondo Tecnológico Argentino.

GMC – Grupo Mercado Común.

I+D – Investigación & Desarrollo.

I+D+i – Investigación, Desarrollo e Innovación.

IFA – Ingrediente Farmacéutico Activo.

IND – *Investigational New Drug.*

INDEC – Instituto Nacional de Estadísticas y Censos.

INPI – Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

IOMA – Instituto de Obra Médico Asistencial de la Provincia de Buenos Aires.

IPC – *International Patent Clasification*.

MAGYP – Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

MECON – Ministerio de Economía.

MEDLINE – *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online.*

Mincyt – Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

MSAL – Ministerio de Salud.

OMPI – Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

OMS – Organización Mundial de la Salud.

OTC – *Over the counter*.

PAE – Programa de áreas estratégicas.

PAMI – Programa de Atención Médica Integral.

PBI – Producto Bruto Interno.

PCT – *Patent Cooperation Treaty*.

PITEC – Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos.

PMO – Programa Médico Obligatorio.

PNT – Publicidad No Tradicional.

PPM – Producción Pública de Medicamentos.

PVP – Precio de Venta al Público.

PyME – Pequeña y Mediana Empresa.

REA – Relación Estructura Actividad.

RELAP – Red Nacional de Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos.

Ricyt – Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología.

SCI – *Science Citation Index.*

REM – Registro de Especialidad Medicinal.

RISS – Redes Integradas de Servicios de Salud.

SECYT – Secretaria de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

SENASA – Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

SIDA – Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

SIP – Sistema Informático Perinatal.

SNCTI – Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

SNT-MEDICAMENTOS – Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

SPU – Secretaría de Políticas Universitarias.

SSALUD – Superintendencia de Servicios de Salud.

VAB – Valor Agregado de Producción.

VBP – Valor Bruto de Producción.

VIH – Virus de Inmunodeficiencia Adquirida.

TIC – Tecnología de la Información y las Telecomunicaciones.

WIPO – *World Intellectual Property Organization*.