

Estudio Sectorial

Sector farmacéutico de Argentina

Por:
Nicolás Bonofiglio y Matías Ginsberg

Informe Final
Fecha: mayo 2010

Número de Proyecto IDRC: 104958

Título del Proyecto: Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades

Argentina - Uruguay

Centro Redes
Mansilla 2698, piso 2, Bs. As. (C1425BDP) Argentina

CEFIR
Av. Joaquín Suárez 3568, 11700, Montevideo - Uruguay

Nombres de los miembros del equipo de investigación:

Fernando Porta (Coord.)- Centro Redes
Diana Suárez - Centro Redes
Jésica De Angelis - Centro Redes
Cristina Zurbriggen - CEFIR
Mariana González - CEFIR

Información de contacto de los miembros del equipo de investigación:

fporta@centroredes.org.ar
dsuarez@centroredes.org.ar
jdeangelis@centroredes.org.ar
cristinazurbriggen@gmail.com
mariana.gonzalezlago@gmail.com

Este informe se presenta tal como se recibió de parte del(los) becario(s) del proyecto. No ha sido evaluado por expertos ni ha pasado por otro proceso de evaluación.

Este trabajo se utiliza con el permiso del Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior (Redes) y el Centro de Formación para la Integración Regional (CEFIR)

Copyright 2010, Centro de Estudios sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior (Redes) - Centro de Formación para la Integración Regional (CEFIR)

Resumen:

El mercado farmacéutico argentino cuenta con la presencia de importantes empresas nacionales productoras y transnacionales, concentrado en la producción de medicamentos, dado que la mayor parte de los insumos es importada.

El sector en Argentina se caracteriza por un marcado dinamismo en sus ventas y por incurrir en importantes gastos en actividades de investigación y desarrollo (I+D), entre otras.

Pese a presentar un alto dinamismo en el ritmo exportador de los últimos años, el sector farmacéutico argentino tiene en la actualidad una balanza comercial

estructuralmente deficitaria debido, principalmente, al mayor valor unitario del protegido mercado de nuevos medicamentos.

La industria farmacéutica local muestra, en definitiva, un potencial de desarrollo interesante, continuando tanto en el segmento más maduro -productos de base farmoquímica - como también avanzando en las técnicas más complejas y modernas, es decir, los medicamentos de base biotecnológica.

Palabras clave: dinámica innovativa, desempeño exportador, políticas, estructura del sector

Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades

IDRC-REDES-CEFIR

Estudio Sectorial: La Industria Farmacéutica Argentina

Nicolás Bonofiglio y Matías Ginsberg

Introducción

El sector farmacéutico es una de las industrias más significativas a nivel mundial, con ventas que superaron los USD 770 mil millones en el año 2008. En Argentina, esta industria se caracteriza por su importante contribución al valor agregado total y al valor bruto de producción manufacturero (4,7% y 3.2%, respectivamente¹), por una fuerte presencia de empresas de capitales nacionales, por un mercado dinámico en sus ventas y por incurrir en importantes gastos en actividades de investigación y desarrollo (I+D), entre otras.

Como su producción está orientada al cuidado de la salud humana, el sector se encuentra regulado por una serie de normas que implican el cumplimiento de requisitos específicos en materia de calidad de producto y procesos. A la vez, dado los elevados costos, riesgos y plazos que involucran el lanzamiento de un nuevo producto, los derechos de propiedad resultan otro aspecto regulatorio fundamental en la industria. Otras particularidades que se derivan de los procesos de I+D es el fuerte vínculo que tiene la industria con la comunidad científica.

De esta manera, la configuración sectorial resultante es sumamente compleja y comprende a los laboratorios farmacéuticos -que se encargan de la producción de medicamentos y de las tareas de I+D-, a las instituciones regulatorias y la comunidad científica.

En este escenario, en este trabajo se buscará indagar acerca del mercado farmacéutico en la actualidad y su evolución reciente, de las capacidades innovativas del sector, de la interacción de este en el marco del MERCOSUR y de la incidencia de las políticas públicas de apoyo al desarrollo a la industria farmacéutica. De esta manera, en la primera se realizará una breve descripción del funcionamiento del mercado y de sus principales características; en la segunda, se analizarán algunos instrumentos de política pública que son utilizados por las firmas del sector; en la tercera, se dará cuenta de la interacción comercial y se hará énfasis en la misma dentro del MERCOSUR; en la cuarta sección, se profundiza acerca de la dinámica innovativa de los laboratorios. En la última, se presentan algunas reflexiones sobre las perspectivas futuras del sector.

¹ Fuente: Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud, datos para el año 2005.

1) El mercado farmacéutico argentino: racconto histórico y situación en la actualidad.

Antecedentes históricos

La industria farmacéutica comprende la fabricación de medicamentos y principios activos². En este caso, se entiende por medicamento “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (Ley N° 25.649, art.4° inc. a). Por su parte, un principio activo es “toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana” (Ley N° 25.649, art.4° inc. b).

Al igual que la latinoamericana, la industria farmacéutica argentina se ha caracterizado por su escasa contribución innovativa al mercado mundial de novedades terapéuticas. El lanzamiento de un nuevo medicamento es proceso complejo, largo, de resultado incierto y que requiere fuertes erogaciones para financiar las tareas de investigación y desarrollo involucradas³. De esta manera, sólo algunas empresas tienen la capacidad emprender estas tareas de I+D, en general laboratorios de gran tamaño que pueden destinar una porción importante de sus ventas a estas actividades, conformando una masa de recursos tal que pueda llevar a cabo las distintas fases del proceso de descubrimiento⁴.

Limitada la capacidad de lanzar nuevos productos, la configuración histórica del sector se desarrolló el marco de un sistema de patentes sumamente frágil y una política arancelaria que favorecía la producción de medicamentos y, en menor medida, las materias primas (Katz, 1997). En este marco, se desarrolló un importante mercado farmacéutico con presencia de importantes empresas nacionales productoras y transnacionales, con una basta trayectoria en el país⁵. Estilizadamente, hasta la

² Según la Clasificación Nacional de Actividades Económicas de 1997, el sector farmacéutico y farmoquímico comprende la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos (rama 2423). Sin embargo, el presente trabajo se enfoca en la producción de medicamentos de uso humano y sus principios activos.

³ Estilizadamente, hasta la década de 1960 el plazo de desarrollo de un nuevo medicamento era alrededor de 2 a 3 años. Desde esa fecha, los mayores requisitos que se fueron impusieron aumentaron los tiempos a 7 años, mientras que desde la década de 1980, se estima que los plazos de desarrollo llevan entre 10 y 12 años, producto de las dificultades crecientes para lograr nuevos descubrimientos (CEP, 2008).

⁴ El proceso de lanzamiento de un nuevo medicamento va desde el descubrimiento de la droga, sigue con los ensayos pre-clínicos y por último, los ensayos clínicos -tolerancia, farmacología reducida, farmacología extendida y persistencia y efectos secundarios (CEP, 2008).

⁵ El inicio de actividades de los principales laboratorios del sector data de la primera mitad del siglo veinte: Roemmers (1921), Bagó (1934), Elea (1939), Glaxosmithkline (1922), Bayer (1911, una de las primeras multinacionales en abrir una filial en la Argentina), Roche (1930) y Phoenix (1939) son algunos de los ejemplos que permiten observar la antigüedad de las empresas del sector.

década de 1980 la competencia establecida en el sector se centró en el ritmo de lanzamiento al mercado local de los productos que, mayoritariamente, no eran el resultado de desarrollos realizados en el país, dinámica que era posible ante la debilidad del sistema de patentes. A diferencia de otros países latinoamericanos, esta configuración permitió que los laboratorios de capital nacional tuvieran un peso muy importante dentro del mercado local, característica que se mantiene hasta la actualidad.

A partir de la década de 1990, las transformaciones en la economía en general y en el marco regulatorio sectorial redefinieron la estrategias de las empresas del sector. En sólo tres años (1989-1992) se promovieron una batería de medidas que abarcaron la liberalización de precios, la desregulación de las normas comerciales para la venta de medicamentos, la baja de aranceles a la importación -o liberalización para el MERCOSUR- la simplificación para registrar e importar productos y la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo de control y regulación^{6/7}.

Posteriormente, como consecuencia de la adhesión de la Argentina al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994 (Ley N° 24.425), a mediados de 1995 se sancionó una nueva ley de patentes de invención (Ley N° 24.481 y normas complementarias) que –a diferencia de la que se derogaba- reconoce la patentabilidad de productos en el campo farmacéutico y la protección de los datos de registro requeridos para su aprobación. Con ligeras modificaciones, incorporadas en el Decreto N° 260/96 (texto ordenado), la entrada en vigencia de la ley fue establecida para fines del año 2000, sólo para nuevos productos; es decir, sin carácter retroactivo⁸. Cabe también destacar que en el año 1996 la Ley N° 24.766 extendió la protección a los secretos comerciales⁹.

Sin embargo, estas modificaciones en el marco regulatorio sectorial y las transformaciones estructurales en la economía no significaron un cambio en el

⁶ La mayoría de las medidas fueron promovidas por intermedio de los decretos 2.284/91, 908/91, 150/92 y 1.490/92.

⁷ Cabe destacar que esta tendencia a la simplificación para el registro de productos se profundizó con la sanción de la Ley N° 24.766 de 1996. Tanto esta norma como las anteriores implementaron la aceleración de los procesos a través de validar localmente los autorizaciones de medicamentos obtenidas en países considerados de “alta vigilancia sanitaria”.

⁸ En Brasil, en cambio, la ley de patentes entró en vigencia desde el momento de su puesta en vigor (mayo de 1996). Otra diferencia significativa es que el derecho de explotación monopólico que otorga la ley brasilera sólo se puede realizar mediante la producción interna y no a través de importaciones, posibilidad que también reconoce la ley argentina (Bekerman y Sirlin, 2001: 230).

⁹ La protección de los secretos comerciales refiere a la información que se brinda en el proceso de registro y que reúne las siguientes características: que sea secreta (es decir no conocida en general ni fácilmente accesible), que tenga un valor comercial por ser secreta y que haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta por parte de la o las personas que la controlan. De esta manera, aquellos que quieran copiar la innovación, deben generar su propia información.

comportamiento innovador, aunque sí llevaron a un redefinición de las estrategias productivas y comerciales de las firmas.

En efecto, ante el importante crecimiento de la demanda, las empresas de capital extranjero tuvieron un fuerte crecimiento, que también obedeció al reingreso de algunas firmas que habían abandonado el país. En este sentido, es importante señalar que, según datos de 1992, el mercado farmacéutico argentino era el decimoprimer del mundo (Katz, 1997). Además, otros incentivos para estas empresas eran la apertura comercial, la liberalización de precios, las facilidades para el registro de producto y, como se anunciaba desde comienzo de la década, la sanción de la ley de patentes.

Por su parte, un subsector de los laboratorios nacionales, aquellos de mayor tamaño relativo y con una canasta de productos comercialmente diferenciados, basó su estrategia reforzando los canales de promoción (dirigidos al público en general como a los profesionales de la salud). A la vez, desarrollaron acuerdos de producción y comarketing con las transnacionales, aprovechando la estructura de visitadores médicos que los laboratorios extranjeros no tenían y la segmentación de mercados por especialidad medicinal¹⁰.

Por último, el segundo subgrupo de laboratorios nacionales, de menor escala, fue más afectado por el nuevo marco regulatorio. Sin la estructura de promoción de sus pares locales, con la competencia de los laboratorios internacionales -favorecidos por la apertura y el tipo de cambio sobrevaluado- y vedada la posibilidad futura de seguir realizando copia temprana de productos, el escenario se les presentaba claramente desfavorable. Frente al deterioro de los precios de los canales institucionales, principal salida para estas firmas, recién con la crisis económica de finales de la década de 1990 empezaron a ganar mercado, cuando incursionaron en el mercado minorista ante la búsqueda de alternativas más económicas por parte de los consumidores. De todas formas, cabe destacar que no se produjo una caída importante en el número de empresas de este tipo.

En este contexto, en la década de 1990 se suceden importantes modificaciones en las estructuras accionarias de los laboratorios -fusiones, adquisiciones o absorciones-. Tanto por operaciones internacionales -que involucran a sus filiales en Argentina- como por transferencias locales, el mercado farmacéutico de fin de la década estaba más concentrado, principalmente bajo el liderazgo de los laboratorios nacionales de mayor tamaño relativo y, en menor medida, de los transnacionales (Panadeiros, 2002). Otros cambios microeconómicos relevantes en el ámbito local, estimulados por el nuevo tipo de cambio y la apertura comercial, fueron el significativo retroceso de la producción farmoquímica y la renovación tecnológica. A la vez, un grupo de empresas, fundamentalmente de capital nacional, desarrollaron crecientemente la producción de

¹⁰ Los acuerdos con los laboratorios transnacionales también alcanzaron a las actividades de I+D, en general en la fase de ensayos clínicos (Panadeiros, 2002: 21/2). La participación de empresas locales fue incentivada por la "Guía de Buenas Prácticas en Investigación Clínica" aprobada por la ANMAT en el año 1997.

medicamentos de base biotecnológica, si bien ya existían unas primeras incursiones de algunas firmas con anterioridad -como es el caso de Bio Sidus- (Díaz et al, 2006). Este proceso abarcó tanto a nuevas empresas íntegramente especializadas en estas nuevas técnicas, como también a laboratorios de base farmoquímica que diversificaron su canasta de productos.

Así, a fines de la década, la estructura sectorial mostraba una mayor concentración, un menor integración vertical, una mayor modernización y una creciente importancia en la producción de medicamentos de base biotecnológica. La importación de principios activos y, en menor medida, de medicamentos -en función de las estrategias de las multinacionales-, llevaron a un sistemático déficit comercial.

El sector farmacéutico se reconfigura nuevamente tras la crisis del Régimen de Convertibilidad, la devaluación de la moneda en el año 2002 y los cambios regulatorios, particularmente la sanción de la Ley N° 25.649 a fines del año 2002, que establece la prescripción por droga genérica. En efecto, el conjunto de empresas nacionales se ven favorecidos por el nuevo tipo de cambio, que se traduce en una fuerte inserción exportadora, principalmente al mercado latinoamericano¹¹. En ese marco, para poder acompañar el crecimiento de sus ventas realizaron fuertes inversiones y, en menor medida, han acrecentado la producción de farmoquímicos - aunque sigue predominando la importación de principios activos-.

Adicionalmente, las empresas nacionales de menor tamaño relativo se vieron beneficiadas con la mencionada Ley de Prescripción de Medicamentos por Nombre su Genérico, que establece que “toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración” (art. 2). Si bien ya desde finales de la década de 1990, con la crisis económica y la caída de los salarios reales, había comenzado la sustitución de medicamentos de marca comercial reconocida a equivalentes de menor precio, esta tendencia se ve reforzada con la sanción de la ley.

Por su parte, los laboratorios transnacionales, ante el achicamiento del mercado en términos internacionales y la nueva normativa, mayoritariamente dejan de producir en el país y establecen acuerdos de producción (licencias) o bien abastecen el mercado local vía importaciones. En consecuencia, los laboratorios nacionales incrementan su participación en el mercado local. Particularmente, es significativa la recuperación de las firmas de menor escala relativa, que logran abastecer al mercado local y regional gracias a la modernización de equipos que habían realizado en la década anterior. De todas formas, esta expansión de los laboratorios nacionales no cambió esencialmente

¹¹ La elevación gradual de los requisitos regulatorios exigidos por la ANMAT han permitido la apertura de mercados externos. En este sentido, en el año 2004, mediante la Disposición N° 2.819 la autoridad regulatoria ha puesto en vigencia las “Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos” aprobadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2003 (anteriormente, en el año 2002 había adoptado las recomendaciones de la OMS del año 1992). De todas formas, EE.UU. y Europa exigen mayores certificaciones, mientras que otros países (entre ellos, Brasil) tiene certificaciones propias.

las tareas de I+D realizadas, sino que los esfuerzos de innovación continuaron concentrándose fundamentalmente en nuevas formas de absorción, de formulaciones y persistencia.

Por último, cabe destacar el proceso de maduración de las empresas que realizan medicamentos de base biotecnológica, logrando conformar un conjunto sustantivo de 16 firmas, con un monto importante de ventas dentro del mercado de productos biológicos y, como se verá más adelante, con algunos desarrollos que han llevado a solicitar patentamiento internacional (Díaz et al, 2006).

El mercado en la actualidad

La actividad farmacéutica en la Argentina se concentra en la producción de medicamentos, dado que la mayor parte de los insumos (principios activos, productos de la industria farmoquímica) es importada, fundamentalmente proveniente de China e India. No obstante, existen algunas plantas farmoquímicas en el país que producen algunos principios activos y, en general, pertenecen a las grandes empresas farmacéuticas nacionales.

Las ventas en el mercado interno alcanzaron aproximadamente en el año 2008 los 8.750 millones de pesos corrientes, correspondiendo un 72% a la venta de medicamentos producidos en el país y el 28% restante a productos importados. Por su parte, del valor bruto de producción del último año más del 12% se destino a los mercados externos (Cuadro 1.1).

Cuadro 1.1: Facturación a precios corrientes de salida de fábrica sin IVA. Años 2003 – 2008. En millones de pesos corrientes.

| Año | Mercado local | Importaciones / consumo aparente | Exportaciones / valor bruto de producción |
|------|---------------|----------------------------------|---|
| 2003 | 4.152,1 | 21,4% | 15,6% |
| 2004 | 4.556,2 | 29,1% | 17,4% |
| 2005 | 5.024,2 | 25,8% | 11,7% |
| 2006 | 5.678,3 | 24,3% | 13,0% |
| 2007 | 6.745,5 | 25,3% | 14,5% |
| 2008 | 8.741,3 | 27,7% | 12,3% |

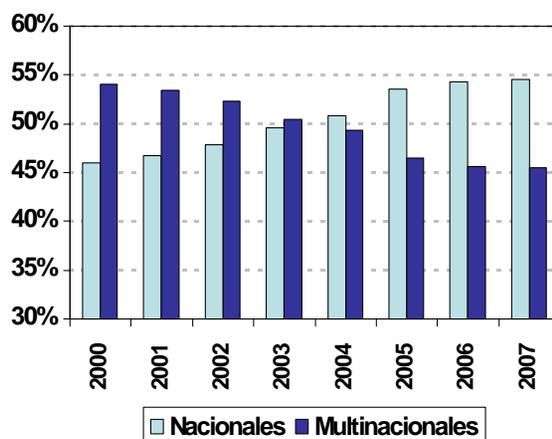
Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

La participación de los medicamentos importados se ha mantenido relativamente estable en los últimos años, en torno al 25%. En el año 2008 la penetración de las importaciones ha crecido un 9,4% respecto del año 2007. Las exportaciones, si bien se han incrementado en términos absolutos, han perdido peso en la facturación de los laboratorios que producen en el país, dado que la proporción ha caído más de 2 puntos porcentuales respecto del coeficiente de apertura del año 2007¹².

¹² El análisis del comercio exterior se profundizará en la sección 3 del presente trabajo.

Respecto de las empresas del sector, los laboratorios de capital nacional concentran una porción considerable de las ventas de medicamentos: 61% de las unidades vendidas, que representan el 55% de las mismas en dólares¹³ (Gráfico 1.1). En los últimos años se ha acentuado esta distribución de las ventas, producto tanto del crecimiento de los laboratorios locales, como por el cierre de las plantas de producción de una parte de los laboratorios multinacionales. En su mayoría, estos últimos, por diferentes motivos, han optado por relocalizar sus plantas en otros países y han emplazado en la Argentina únicamente la producción de medicamentos de baja complejidad y en algunos casos sólo oficinas comerciales y de control de calidad destinadas a distribuir los productos importados de otras filiales. No obstante, los laboratorios multinacionales aún explican una parte importante de las ventas en el país.

Gráfico 1.1: Participación de los laboratorios nacionales y transnacionales en las ventas del sector. Años 2000 – 2007.



Fuente: IMS Health.

Entre los principales diez laboratorios, los cuales concentran el 42% de las ventas, seis son de capitales nacionales. En efecto, Roemmers y Bagó, ambas firmas locales, son los líderes en el mercado farmacéutico nacional. Estos laboratorios concentran más del 13% del mismo, y la participación en el último año ha crecido respecto del 2006. Bayer (de capitales alemanes) lidera las ventas de los medicamentos de venta libre.

En el plano tecnológico, al igual que en el productivo, las filiales de los laboratorios multinacionales son un eslabón secundario en la cadena global de valor de la firma: se suelen nutrir de los nuevos desarrollos realizados en las casas matrices, y los avances en la planta argentina quedan acotados a mejoras en formulaciones. En el caso de los grandes laboratorios nacionales, las actividades innovativas se centran usualmente en tareas de formulación de nuevos productos, en base a drogas existentes y sin patente en el país, y también están dirigidas al avance sobre la administración de los

¹³ Fuente: IMS Health, año 2007.

medicamentos, para lograr la persistencia y el cumplimiento en el tratamiento de los pacientes¹⁴.

En cuanto a la localización geográfica, la cadena de producción farmacéutica se encuentra fuertemente concentrada en el centro del país, en particular en la Ciudad y Gran Buenos Aires, donde se sitúan más del 80% de los laboratorios. En el interior del país, Córdoba (5,7%) y Santa Fe (6,5%) son los otros distritos donde existen una cantidad considerable de empresas vinculadas al sector. En este sentido, la localización es bastante similar a la registrada por gran parte del entramado industrial. El grado de concentración territorial responde en gran medida a la concentración por parte de la demanda poblacional por un lado, y la concentración de los organismos e instituciones estatales que diseñan las licitaciones y definen las compras para diferentes componentes de la salud pública (Sosa, 2002).

Cabe destacar que en el año 2007 la producción de medicamentos empleó en forma directa alrededor de 30.000 empleados registrados. Esto representa un 36% del empleo registrado que abarca la producción de sustancias químicas. A su vez, diversos estudios realizados estiman que la cadena de distribución y comercialización (compuesta por distribuidoras, droguerías y farmacias) emplea alrededor de 120.000 personas más.

Por último, la producción de medicamentos realizada por los laboratorios es comercializada a través de una red de distribuidores, que venden los medicamentos en más de 12.000 farmacias ubicadas a lo largo del territorio nacional¹⁵. Según diversos estudios realizados, la red de distribución está conformada por alrededor de 150 droguerías y unas pocas distribuidoras, las cuales son, en algunos casos, propiedad de los mismos laboratorios. En el caso de las droguerías, se verifica un alto grado de concentración, dado que tres de estos establecimientos concentran más del 60% del mercado de la distribución¹⁶.

De esta forma, se puede concluir que el mercado farmacéutico nacional ha experimentado una considerable expansión en los últimos años. A la vez, cabe destacar la importancia que presentan los laboratorios nacionales en la configuración del sector, donde coexisten un conjunto de grandes empresas líderes con un grupo de empresas medianas que han incrementado en los últimos años su participación en el mercado, entre ellas un incipiente grupo de firmas de base biotecnológica.

2) Políticas e instrumentos de promoción

¹⁴ En la sección N°4 de este trabajo se ahondará en el comportamiento innovativo de las firmas del sector.

¹⁵ Al canal farmacias hay que agregarle la distribución realizada por Organismos y Programas específicos de Salud, y por hospitales y sanatorios.

¹⁶ Las principales droguerías en la Argentina son Droguerías del Sud SA, Droguería Suizo Barracas SA, y Droguería Monroe Americana SA; mientras que las principales distribuidoras son Global Pharma, Disprofarma, Farmanet y Rofina.

En las últimas tres décadas, las políticas de promoción en Argentina se han caracterizado por su carácter horizontal, tendencia que ha estado presente pese a la diversa orientación política de los gobiernos. A excepción de la industria automotriz, históricamente promovida con algún régimen, la mayoría de los sectores no han contado con instrumentos específicos de promoción, de modo que los beneficios que han recibido han estado restringidos por las posibilidades de participar en los regímenes de carácter horizontal. Esta tendencia se ha mantenido en los últimos años, más allá de la implementación de algunos regímenes especiales, como el del sector de software y servicios informáticos (Ley N° 25.922) y el de fabricación de motocicletas y motopartes (Ley 26.457)¹⁷.

En este marco, la industria farmacéutica no ha contado con un régimen de promoción específico, participando así de los instrumentos generales de incentivos, especialmente del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), actualmente dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Por otro lado, se han formulado de distintos planes estratégicos por organismos de salud y ciencia y técnica con el objetivo de una mayor coordinación de las políticas de innovación, en función de las necesidades sanitarias del país.

Por último, cabe destacar un conjunto de iniciativas nacionales y supranacionales vinculadas a la biotecnología, actividad dentro de la cual se incluye a la salud humana y animal como una de sus aplicaciones. En efecto, el impulso a esta tecnología desde distintos organismos ha llevado a la constitución de varios programas de fomento, entre los que se destacan el Régimen de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna (Ley N° 26.270), la creación de una Planta de Bioprocesos y, a nivel regional, la Plataforma Biotecsur, entre otros. Sin embargo, la jerarquización de la biotecnología no se ha traducido aún en instrumentos de promoción significativos para el sector, canalizando mayormente estas actividades a través del FONTAR.

A continuación, se analizarán los distintos instrumentos, haciendo principal énfasis en el análisis del FONTAR ya que ha sido la política de mayor impacto en el sector.

Instrumentos de carácter horizontal. El predominio del FONTAR

El FONTAR, creado en 1992, es un fondo administrado por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica que financia, fundamentalmente, proyectos dirigidos al mejoramiento de la productividad del sector privado a través de la innovación tecnológica; aunque también son sujeto de financiamiento las instituciones públicas. El organismo cuenta con tres tipos de instrumentos - aportes no reembolsables (ANR), créditos fiscales y créditos financieros- para cubrir las distintas etapas del proceso innovador (Porta, 2008). Puntualmente, financia proyectos de

¹⁷ Los dos regímenes para el fomento del sector autopartista (Decreto N° 774/05 y Ley N° 26.393) forman parte del esquema de régimen de promoción automotriz, en el marco de los acuerdos sectoriales con Brasil.

desarrollo y modernización tecnológica, gastos de patentamiento, servicios tecnológicos y capacitación, entre otros¹⁸. Como ya se mencionó, el programa no está dirigido a ningún sector particular y el otorgamiento del financiamiento está sujeto a un proceso de selección y evaluación del organismo.

Respecto a los distintos instrumentos y su orientación, los ANR y los créditos fiscales están dirigidos principalmente a las actividades innovativas en generación de conocimiento, que son las de mayor riesgo. Los ANR se focalizan hacia las firmas de menor tamaño mientras que los créditos fiscales, a todas las empresas. Por su parte, los créditos financieros son destinados para las actividades menos riesgosas, especialmente a proyectos de modernización. Salvo en el caso de instituciones públicas, en ningún otro caso el financiamiento otorgado por el FONTAR cubre la totalidad del proyecto, siendo uno de los requisitos que la contraparte también aporte fondos.

El sector farmacéutico fue la actividad que más financiamiento recibió del FONTAR a lo largo del período 1998-2008¹⁹. En efecto, los 267 proyectos suman un total de \$ 111 millones corrientes de los aportes del organismo y \$ 238 millones, si se incluye los aportes de las contraparte²⁰ (Cuadro 2.1). De esta manera, concentró el 9,7% y el 10,1% del total, respectivamente, diferencia que se explica por el mayor aporte de las contrapartes de los proyectos farmacéuticos, en relación al promedio general.

Cuadro 2.1: Proyectos del sector farmacéutico. Cantidad, montos financiados por el FONTAR y total y participación en pesos corrientes. Años 1998-2008.

| Año* | Cantidad de Proyectos | Financiamiento FONTAR | Participación en el financiamiento FONTAR | Monto total del proyecto** | Participación en el monto total de los proyectos |
|------|-----------------------|-----------------------|---|----------------------------|--|
| 1998 | 19 | 7.243.169 | 18,4% | 22.742.323 | 22,4% |
| 1999 | 15 | 2.185.838 | 6,4% | 6.104.552 | 5,9% |
| 2000 | 10 | 2.469.389 | 8,0% | 5.479.916 | 5,0% |
| 2001 | 3 | 319.135 | 1,7% | 671.359 | 1,6% |
| 2002 | 8 | 1.154.800 | 10,3% | 3.056.613 | 13,2% |
| 2003 | 11 | 6.443.448 | 13,6% | 8.881.726 | 10,1% |
| 2004 | 84 | 37.994.444 | 19,9% | 66.948.542 | 20,7% |
| 2005 | 26 | 10.414.016 | 8,3% | 25.377.512 | 9,4% |
| 2006 | 32 | 15.095.450 | 9,9% | 32.978.734 | 10,7% |
| 2007 | 17 | 11.942.133 | 5,5% | 21.151.248 | 5,1% |
| 2008 | 42 | 15.954.428 | 5,7% | 44.655.138 | 7,8% |

¹⁸ Para más información, veáse <http://www.agencia.mincyt.gov.ar/spip.php?article38>

¹⁹ El liderazgo del sector se toma al analizar la categorización que ha realizado el FONTAR de los distintos proyectos a 4 dígitos del Clasificador Nacional de Actividades del año 1997, utilizando el 2423 para la industria farmacéutica.

²⁰ Salvo expresa aclaración, en adelante se utilizarán los montos totales del proyecto, esto es, los otorgados por el FONTAR y la contraparte de los beneficiarios, ya que refleja de mejor manera los compromisos destinados a actividades innovativas.

| | | | | | |
|--------------|------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------|
| Total | 267 | 111.216.250 | 9,7% | 238.047.663 | 10,1% |
|--------------|------------|--------------------|-------------|--------------------|--------------|

* La totalidad de los fondos se asignan al año de aprobación del proyecto, más allá que no sea estrictamente la fecha de inicio de su ejecución y que se extienden por un plazo mayor al año (generalmente, entre 2 y 3 años).

** Dentro del Monto total se incluye el financiamiento otorgado por FONTAR y los aportes de la contraparte.

Fuente: elaboración propia en base a FONTAR.

En general, desde la post-convertibilidad se observa una mayor cantidad de proyectos aprobados, como también una mayor participación dentro de los fondos otorgados. En particular, se destaca lo acontecido en el año 2004, donde se aprobaron el 31,4% de los proyectos del sector, concentrando el 20% del financiamiento otorgado por el FONTAR. Esta tendencia también se corresponde si se analiza la evolución de los montos otorgados al sector (Cuadro 2.2). En efecto, a excepción del año 1998, en la post-convertibilidad los montos fueron siempre mayores al período previo. De todas formas, a excepción del año 2004, en términos constantes se han destinado montos sensiblemente inferiores que en el año 1998, situación que contrasta con la evolución total.

Cuadro 2.2: Proyectos del sector farmacéutico y general. Evolución de los montos totales. Años 1998-2008, en pesos constantes de 1998* (Base 1998=100).

| Año** | Monto total de los proyectos del sector farmacéutico*** | Monto total de los proyectos*** |
|--------------|--|--|
| 1998 | 100,0 | 100,0 |
| 1999 | 27,3 | 104,6 |
| 2000 | 24,3 | 108,9 |
| 2001 | 3,0 | 43,5 |
| 2002 | 10,5 | 17,8 |
| 2003 | 27,6 | 61,2 |
| 2004 | 190,5 | 207,0 |
| 2005 | 66,3 | 159,0 |
| 2006 | 76,0 | 158,7 |
| 2007 | 42,7 | 188,6 |
| 2008 | 75,8 | 217,7 |

* Los montos fueron deflactados por el Índice de Precios Implícitos del Producto Interno Bruto.

** La totalidad de los fondos se asignan al año de aprobación del proyecto, más allá que no sea estrictamente la fecha de inicio de su ejecución y que se extienden por un plazo mayor al año (generalmente, entre 2 y 3).

*** Dentro del Monto total se incluye el financiamiento otorgado por FONTAR y los aportes de la contraparte.

Fuente: elaboración propia en base a FONTAR y Dirección Nacional de Cuentas Nacionales.

Respecto al tipo de instrumento otorgado, se observa un predominio del crédito fiscal y, en segundo lugar, del crédito (Cuadro 2.3). Sólo en los años 2001 y 2002, en el marco de la crisis económica que atravesaba el país, los subsidios fueron la forma de financiamiento de mayor peso. De esta manera, los proyectos del sector han tenido un

fuerte sesgo hacia actividades endógenas de incorporación de conocimiento. Este comportamiento se diferencia ligeramente con el total de la economía, donde el principal componente ha sido los créditos, cuyo principal destino son la modernización tecnológica y la adquisición de tecnología incorporada en maquinaria y equipo.

Cuadro 2.3: Proyectos del sector farmacéutico y total. Distribución según tipo de instrumento. Años 1998-2008.

| Año* | Crédito | | Crédito Fiscal | | Subsidio | |
|--------------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|
| | Proyectos sector farmacéutico | Proyectos totales | Proyectos sector farmacéutico | Proyectos totales | Proyectos sector farmacéutico | Proyectos totales |
| 1998 | 32,5% | 37,9% | 67,5% | 57,3% | 0,0% | 4,8% |
| 1999 | 21,0% | 27,7% | 79,0% | 70,5% | 0,0% | 1,7% |
| 2000 | 56,3% | 13,9% | 43,7% | 84,6% | 0,0% | 1,5% |
| 2001 | 0,0% | 5,6% | 0,0% | 0,0% | 100,0% | 94,4% |
| 2002 | 9,9% | 25,4% | 0,0% | 0,0% | 90,1% | 74,6% |
| 2003 | 77,6% | 38,4% | 14,5% | 26,4% | 7,9% | 35,1% |
| 2004 | 43,2% | 48,5% | 35,1% | 19,5% | 21,7% | 32,1% |
| 2005 | 31,1% | 42,0% | 68,1% | 49,9% | 0,8% | 8,2% |
| 2006 | 43,7% | 48,7% | 39,4% | 25,5% | 16,9% | 25,8% |
| 2007 | 68,1% | 62,9% | 16,4% | 18,7% | 15,5% | 18,5% |
| 2008 | 7,8% | 38,3% | 52,4% | 26,4% | 39,8% | 35,3% |
| Total | 37,0% | 43,5% | 43,9% | 31,9% | 19,1% | 24,6% |

* La totalidad de los fondos se asignan al año de aprobación del proyecto, más allá que no sea estrictamente la fecha de inicio de su ejecución y que se extienden por un plazo mayor al año (generalmente, entre 2 y 3 años).

Fuente: elaboración propia en base a FONTAR.

Comparando la participación de los distintos tipos de instrumentos, se observa que el crédito fiscal alcanzó el 13,9% en promedio en el período 1998-2008 (Cuadro 2.4). De esta manera, se destaca nuevamente el sesgo hacia las actividades innovativas de mayor riesgo del sector.

Cuadro 2.4: Proyectos del sector farmacéutico. Participación según tipo de instrumento en el total general. Años 1998-2008.

| Año* | Crédito | Crédito Fiscal | Subsidio |
|----------------------|-------------|----------------|-------------|
| 1998 | 19,3% | 26,4% | 0,0% |
| 1999 | 4,4% | 6,6% | 0,0% |
| 2000 | 20,3% | 2,6% | 0,0% |
| 2001 | 0,0% | - | 1,6% |
| 2002 | 5,1% | - | 16,0% |
| 2003 | 20,4% | 5,5% | 2,3% |
| 2004 | 18,4% | 37,2% | 14,0% |
| 2005 | 6,9% | 12,8% | 0,9% |
| 2006 | 9,6% | 16,6% | 7,1% |
| 2007 | 5,5% | 4,5% | 4,3% |
| 2008 | 1,6% | 15,5% | 8,8% |
| Total general | 8,6% | 13,9% | 7,8% |

* La totalidad de los fondos se asignan al año de aprobación del proyecto, más allá que no sea estrictamente la fecha de inicio de su ejecución y que se extienden por un plazo mayor al año (generalmente, entre 2 y 3 años).

Fuente: elaboración propia en base a FONTAR.

Respecto a las empresas beneficiarias, cabe destacar una fuerte concentración de los proyectos del sector. Si bien el promedio es casi 2 proyectos por firma, su distribución es bastante heterogénea, ya que el 65,4% de las firmas sólo tuvieron un proyecto aprobado, un 25,7%, entre 2 y 4 proyectos, mientras que el 8,8% restante, entre 5 y 17 proyectos, concentrando el 33,7% del total de proyectos aprobados (Cuadro 2.5).

Cuadro 2.5: Proyectos del sector farmacéutico. Número de empresas, proyectos por firma y participación. Años 1998-2008

| Empresas | Cantidad de Proyectos | Participación |
|------------|-----------------------|---------------|
| 89 | 1 | 65,4% |
| 21 | 2 | 15,4% |
| 10 | 3 | 7,4% |
| 4 | 4 | 2,9% |
| 4 | 5 | 2,9% |
| 2 | 6 | 1,5% |
| 3 | 7 | 2,2% |
| 1 | 9 | 0,7% |
| 1 | 11 | 0,7% |
| 1 | 17 | 0,7% |
| 136 | 267 | 100% |

Fuente: elaboración propia en base a FONTAR.

Es importante destacar que si bien no existen restricciones respecto al origen de capital, los laboratorios que recurrieron al FONTAR son mayoritariamente firmas nacionales de distinto tamaño y estrategia competitiva. Así, conviven tres tipos de empresas: algunas de las principales firmas del mercado local, diferenciadas por el manejo de activos complementarios (marcas, canales de comercialización), productoras de genéricos, insertas en los segmentos institucionales e, incipientemente, en el mercado minorista; y empresas de base biotecnológica.

En definitiva, el análisis del financiamiento otorgado por el FONTAR muestra una presencia muy importante de proyectos del sector farmacéutico, constituyéndose como la principal actividad financiada por el organismo. De este conjunto, la principal herramienta ha sido el crédito fiscal, instrumento que es el de mayor sesgo a las actividades innovativas de mayor riesgo. Por otro lado, se destaca una participación de un amplio espectro de firmas y, particularmente, un grupo reducido que ha concentrado un número importante de proyectos, lo que refleja su orientación innovativa.

Por fuera del FONTAR, otro instrumento horizontal que el sector ha utilizado fue la Ley de Promoción de Inversiones (Ley N° 25.924). Sin embargo, sólo dos laboratorios han

participado, en proyectos para la construcción de una planta de producción y un laboratorio, que en total ha significado un beneficio de \$ 10,5 millones, repartidos entre la amortización acelerada de los bienes de capital y la devolución anticipada del Impuesto al Valor Agregado (IVA).

Las iniciativas desde el sector Salud

Desde el Ministerio de Salud y los organismos de ciencia y técnica se formularon distintos programas para la investigación, desarrollo y producción nacional de medicamentos. Dentro de estos proyectos, se destaca el Programa Transversal Integrador (PROTIS) que se enmarcó dentro del “Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación ‘Bicentenario’ (2006-2010)”.

El propósito principal del PROTIS es lograr una adecuada coordinación del sistema nacional de innovación (Porta, 2008), definiendo 6 líneas prioritarias de investigación y desarrollo e innovación. Dentro de ellas, cabe destacar la investigación en el campo del desarrollo y producción de biológicos; la investigación en innovación y desarrollo tecnológico en medicamentos, alimentos y tecnología médica y, en tercer lugar, la investigación en el campo de las enfermedades infecciosas.

Dentro de la línea de los biológicos, se promueve el desarrollo, producción y control de calidad de vacunas, sueros terapéuticos, inmunoterapéuticos, antitóxicos y reactivos de diagnóstico. De la segunda línea, cabe destacar los propósitos de fomentar la innovación en la industria local y la investigación de la industria en general y el desarrollo de alimentos funcionales. Por último, dentro de las enfermedades infecciosas, se busca conocer el mecanismo de acción de las distintas patologías para desarrollar nuevos tratamientos.

Por su parte, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud Dr. Carlos Malbrán (ANLIS), organismo descentralizado que nuclea a once instituciones y centros, también ha elaborado un Plan Estratégico para el período 2008-2011. Con un diagnóstico similar al PROTIS, este Plan define 8 áreas estratégicas entre las que se destacan en el área de innovación la Investigación y desarrollo tecnológico en salud y la Producción y abastecimiento de insumos estratégicos, particularmente, vacunas, inmunoterapéuticos y reactivos y conjuntos de diagnóstico (Porta, 2008).

De esta manera, existen varias iniciativas para coordinar y fomentar la innovación y producción en el campo de los medicamentos. Sin embargo, a la fecha, no se han realizado evaluaciones sobre el impacto que ha tenido en el sector.

Las iniciativas de apoyo a la Biotecnología y su impacto en el sector

La biotecnología, junto a las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC's) y la Nanotecnología, es considerada como una de las actividades más innovadoras y de mayor impacto económico-social. Como tecnología horizontal, la biotecnología alcanza a una variedad de sectores productivos y usos, con un potencial permanente para

mejoras que suponen un continuo incremento del rendimiento y con la necesidad de “innovaciones complementarias” de las industrias usuarias (Bresnahan y Trajtenberg, 1995). Por estas razones, los distintos países y regiones se han esforzado en promover el desarrollo de estas actividades a través de diversas medidas.

En Argentina, la biotecnología ha sido destacada como una actividad prioritaria a desarrollar en numerosos planes e iniciativas. Dentro de ellas, cabe destacar las menciones dentro de las “Bases del Plan Estratégico Nacional de Mediano Plazo en Ciencia, Tecnología e Innovación 2005-2015” y del “Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación ‘Bicentenario’ (2006-2010)”. Las principales áreas de interés de la biotecnología en salud son sus aplicaciones en medicamentos genéricos, vacunas y reactivos de diagnóstico.

Sin embargo, estas declamaciones de interés deber ser matizadas, como se desprende al analizar las políticas efectivamente implementadas. De hecho, en el año 2007 la Ley N° 26.270 creó el Régimen de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna, lo que sería el principal programa nacional de apoyo a las actividades biotecnológicas. Sin embargo, a más de 2 años de la sanción de la Ley aún hoy no ha sido reglamentada y por ende, el régimen todavía no está vigente.

Con esta demora, las empresas farmacéuticas que tienen proyectos de biotecnología moderna en salud se ven obligadas a seguir recurriendo al FONTAR, con las desventajas que le significan. Por un lado, enfrentan una mayor competencia por los fondos, ya que, como se mencionó, es un instrumento de carácter horizontal. Por otro, no pueden contar con los mayores beneficios que el régimen ofrece, más acorde a las especificidades de las actividades innovativas que se deben encarar en las actividades biotecnológicas.

En efecto, el régimen otorga, por un lado, importantes incentivos a proyectos de biotecnología moderna realizados en el país a personas físicas o jurídicas constituidas en Argentina²¹. Los beneficios que otorga son: amortización acelerada y devolución del IVA de los bienes de capital nuevos adquiridos para el proyecto; conversión en Bonos de Crédito Fiscal del 50% del monto de las contribuciones a la seguridad social sobre la nómina salarial afectada al proyecto tanto para los proyectos de investigación y/o desarrollo como para los de producción de bienes y/o servicios. Además, para los proyectos del primer tipo también otorga la conversión en Bonos de Crédito Fiscal del

²¹ Según la ley, “[...]se entiende por ‘Biotecnología Moderna’ toda aplicación tecnológica que, basada en conocimientos racionales y principios científicos provenientes de la biología, la bioquímica, la microbiología, la bioinformática, la biología molecular y la ingeniería genética, utiliza organismos vivos o partes derivadas de los mismos para la obtención de bienes y servicios, o para la mejora sustancial de procesos productivos y/o productos, entendiéndose por “sustancial” que conlleve contenido de innovación susceptible de aplicación industrial, impacto económico y social, disminución de costos, aumento de la productividad, u otros efectos que sean considerados pertinentes por, la Autoridad de Aplicación”.

“Un producto o proceso será considerado de base biotecnológica cuando para su obtención o su realización, los elementos descriptos en el párrafo anterior sean parte integrante de dicho producto o proceso y además su utilización sea indispensable para la obtención de ese producto o para la ejecución de ese proceso” (Art. 2., Ley N°26.270)

50% de los gastos destinados a las contrataciones de servicios de investigación y desarrollo con instituciones del sistema público nacional de ciencia, tecnología e innovación. A la vez, la ley crea el Fondo de Estímulo a Nuevos Emprendimientos en Biotecnología para financiar aportes de capital inicial a nuevos emprendedores. Como requisito, una vez que el desarrollo de una invención fuera completado, los beneficiarios deben presentar una solicitud de patente en el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), en el caso de los productos farmacéuticos.

Si bien los beneficios que se otorgan son muy importantes, cabe destacar que el requisito de patentamiento significa una barrera muy importante para el sector, especialmente cuando se tiene en cuenta la trayectoria innovativa que ha tenido. El modo en que se implemente esta cláusula, especialmente la interpretación de “innovación completa”, va a resultar determinante para el grado de utilización del recurso.

En cambio, otras iniciativas han logrado interesantes resultados. Cabe destacar primero el Centro de Investigación y Desarrollo de la Biotecnología Industrial, del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), de reciente creación. Con la participación de 18 empresas privadas y el ANLIS y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET); este centro tiene como objetivo el desarrollo de actividades biotecnológicas e impulsar la transferencia de los resultados de la investigación, tanto al área privada como al uso social y público.

Para ello, se ha inaugurado en septiembre de este año la Planta de Bioprocesos, un proyecto que costó alrededor de \$ 7 millones y que fue financiado por el INTI, el FONTAR y empresas privadas. Esta planta permite realizar bioprocesos en escala mayor a un laboratorio, de modo de disminuir los costos de desarrollo que implican el pasaje de una fase más experimental a otra industrial.

Otra línea de apoyo a las actividades biotecnológicas ha sido el Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT), que subsidia proyectos de investigación de distinta índole temática a instituciones públicas y privadas sin fines de lucro radicadas en el país²². En este caso, la consideración de la biotecnología como una actividad estratégica ha derivado en un direccionamiento importante de recursos, aunque se ha concentrado mayoritariamente a instituciones dedicadas a estudios agropecuarios (Porta, 2008).

Por su parte, dentro de las iniciativas supranacionales, cabe destacar Programa de Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el MERCOSUR – BIOTECH, un proyecto de cooperación del MERCOSUR y la Unión Europea para la promoción de las actividades biotecnológicas vigente desde noviembre de 2005. De los 5 proyectos regionales que ha financiado, 3 pertenecen al campo de la salud animal, principalmente para la producción de vacunas para bovinos y para diagnóstico

²² De esta manera, al igual que el FONTAR, el FONCyT es un instrumento horizontal de financiamiento.

epidemiológico avícola. Los montos totales asignados ascienden a € 2 millones y se destaca la presencia de varios institutos públicos y empresas privadas, como el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), la ANLIS, la Fundación Instituto Leloir y las empresas Inmunova S.A. y Biogénesis Bagó S.A.

A la vez, otro componente importante de este proyecto ha sido la creación de la Plataforma Biotecsur, para la generación de vínculos entre el sector privado, académico y público. En este sentido, se han organizado distintos talleres con las con diversas temáticas (patentes, financiamiento y normativa, entre otras) donde han participado los agentes relevantes del sector.

Otra iniciativa regional relevante es la conformación del Centro Argentino Brasileño de Biotecnología (CABBIO), que data de 1987. El objetivo del CABBIO es promover la interacción entre los centros científicos y el sector productivo. Para ello, implementa proyectos binacionales de investigación y desarrollo y, a través de la Escuela Argentina Brasileña de Biotecnología (EABBIO), realiza cursos de formación.

El impacto de las políticas de promoción

Si bien la principal política de promoción del sector ha sido un instrumento de corte horizontal, como es el FONTAR, los impactos han sido bastantes significativos. Así, el importante peso de los proyectos farmacéuticos en el total de los montos financiados como la reiteración del uso por un conjunto no despreciable de empresas se ha traducido en innovaciones de productos y de modernización tecnológica. A la vez, ha posibilitado que empresas de base farmoquímica incursionen en las actividades biotecnológicas, como también ha permitido el crecimiento de aquellas nuevas empresas de base biotecnológica.

De hecho, en el año 2006 dos firmas argentinas han solicitado patentes a la oficina de Estados Unidos para productos de base biotecnológica. Se trata de los casos de Immunotech, con un desarrollo de un inmunoestimulante de oligonucleotides, y de Laboratorios Beta, sobre un precursor de la insulina humana²³. Estas empresas han tenido proyectos en el FONTAR con anterioridad a la presentación de la solicitud en temas vinculados, por lo que es esperable pensar que las actividades desarrolladas en el marco de los proyectos hayan contribuido a alcanzar esos resultados.

Otros casos similares serían los casos de Zelltek, Gador y Protech Pharma, que también han tenido proyectos en el FONTAR²⁴. Según Albornoz y Barrere (2008), a partir de un relevamiento de la base del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), estas empresas han solicitado patentes y si bien no se dispone

²³ Fuente: Plataforma BiotecSur, Base de datos de Patentes (<http://www.biotecsur.org/bases-de-datos/catalogo-de-patentes>).

²⁴ Las empresas Zelltek y Protech Pharma, junto a PC-GEN, forman parte del grupo Amega Biotech.

información detallada, es esperable que el financiamiento haya sido destinado a alguna de las fases del desarrollo²⁵.

Otro caso para destacar es el tambo farmacéutico de Bio Sidus. Esta empresa, precursora en desarrollos biotecnológicos en Argentina, ha logrado la producción de la hormona de crecimiento humano a partir de leche bovina, gracias a la clonación y modificación genética de terneras (Bisang et al, 2009). Nuevamente, este desarrollo ha contado con el apoyo del FONTAR.

Dentro del fomento a la producción de medicamentos de base biotecnológica, las principales empresas que han incursionado en esta actividad también han tenido proyectos financiados por el FONTAR para el desarrollo de estos productos. Particularmente, se destacan los casos de PC-GEN, Bio Sidus, Zelltek, que producen la vacuna de hepatitis B y varias proteínas recombinantes (particularmente eritropoyetina -EPO-, interferón de varios tipos, insulina humana, anticuerpos monoclonales, factores estimulantes de colonias, además de la ya mencionada hormona de crecimiento humano).

También cabe destacar el surgimiento de la empresa Zelltek, como resultado de una combinatoria de políticas de ciencia y tecnología. En efecto, esta firma es un *start-ups* biotecnológico creada en el año 1993, que se ha desarrollado en el Parque Tecnológico del Litoral Centro (Ptlc) de la Universidad Nacional del Litoral, un centro creado por iniciativa del CONICET en la década de 1990 para la incubación de empresas. Recientemente Zelltek ha inaugurado una nueva planta de más 4.500 m² para la producción de EPO, consolidándose como una de las firmas más dinámicas del sector.

Por último, se destaca la creación de la Planta de Bioprocesos, del INTI, que permitirá hacer escalados de los desarrollos de las firmas biotecnológicas. Como se mencionó, la construcción de esta planta fue con aportes del FONTAR y del propio INTI, además de empresas del sector.

En conclusión, si bien no ha habido iniciativas específicamente dirigidas al sector farmacéutico, las políticas de ciencia y tecnología en general, y el FONTAR en particular, han tenido un impacto significativo en el sector, puntualmente para un grupo de empresas nacionales. Así, han contribuido al desarrollo de actividades biotecnológicas (para las viejas empresas de base farmoquímica como las nuevas firmas íntegramente biotecnológicas), han apoyado el desarrollo de innovaciones susceptibles de patentamiento, han financiado distintas instituciones con externalidades en el sector y han incentivado la modernización tecnológica de las empresas.

²⁵ El PCT es un acuerdo multilateral para el registro de patentes aplicado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o WIPO, en inglés) que permite solicitar una patente de manera simultánea en varios países miembros. Sin embargo, es atribución de cada agencia nacional la decisión de otorgar o no la patente. Este tratado está en vigencia en más de cien países, entre ellos Brasil y México, aunque no en Argentina.

3) Interacción intrazona

En esta sección del trabajo se buscará profundizar acerca de la inserción externa del sector farmacéutico argentino, haciendo hincapié en la interacción con los países miembro del MERCOSUR. A modo de introducción, no sólo es necesario analizar la evolución del comercio exterior de productos farmacéuticos de la Argentina, sino que también es importante destacar la posición relativa de la región en el mercado mundial y el comportamiento de los laboratorios nacionales dentro de la misma.

La industria farmacéutica en el mundo y la participación de Latinoamérica

El sector farmacéutico es una de las industrias más significativas a nivel mundial, con ventas que superaron los USD 770 mil millones en el año 2008. En términos regionales, el comportamiento es disímil. América del Norte lidera este mercado, concentrando el 40% de las ventas. Sin embargo, el crecimiento previsto para esta región para los próximos años es negativo, por lo que la expansión de la industria farmacéutica hasta el 2013 estará dinamizada por los mercados emergentes: Asia, Oceanía y Latinoamérica (Cuadro 3.1).

Cuadro 3.1: Mercado mundial de productos farmacéuticos. En USD constantes.

| Mercado mundial por región año 2008 | Mercado (USD miles de M) año 2008 | Variación 2008-2007 en % (USD cons.) | Proyección variación 2009-2008 en % (USD cons.) | Proyección variación 2013-2008 en % (USD cons.) |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|---|---|
| América del norte | 311,8 | 1,4% | -1% / 0% | -1% / -2% |
| Europa | 247,5 | 5,8% | 3% / 4% | 3% / 6% |
| Asia - Australia - África | 90,8 | 15,3% | 11% / 12% | 11% / 14% |
| Japón | 76,6 | 2,1% | 4% / 5% | 1% / 4% |
| Latinoamérica | 46,6 | 12,6% | 9% / 10% | 11% / 14% |
| Total | 773,1 | 4,8% | 2,5% / 3,5% | 3% / 6% |

Fuente: IMS Health.

Dentro de la región, Brasil y México son los principales mercados, concentrando en el año 2007 el 36,5% y 28,4% de las ventas respectivamente. No obstante, los mercados de mayor dinamismo en la región han sido el venezolano (27,6% de crecimiento promedio anual en el período 2003 – 2007) y el argentino (12,9% para el mismo lustro) (Cuadro 3.2).

Cuadro 3.2: participación de los diferentes países en el mercado farmacéutico de Latinoamérica. Año 2007. En millones de USD.

| Mercado | Millones de USD - año 2007 | Participación de mercado año 2007 | Variación en % 2007-2006 | Variación en % promedio 2007-2003 |
|----------------------|-----------------------------------|--|---------------------------------|--|
| Latinoamérica | 30.824 | 100,0% | 12,0% | 9,9% |
| Brasil | 11.221 | 36,4% | 9,9% | 9,5% |
| México | 8.740 | 28,4% | 7,5% | 7,2% |
| Venezuela | 3.290 | 10,7% | 33,0% | 27,6% |
| Argentina | 2.661 | 8,6% | 19,1% | 12,9% |
| Colombia | 1.431 | 4,6% | 2,4% | 4,3% |
| América Central | 965 | 3,1% | 16,7% | 10,2% |
| Chile | 955 | 3,1% | 7,5% | 4,6% |
| Ecuador | 587 | 1,9% | 13,5% | 8,3% |
| Perú | 525 | 1,7% | 18,4% | 9,2% |
| Rep. Dominicana | 322 | 1,0% | 17,9% | 12,8% |
| Uruguay | 126 | 0,4% | -1,2% | 5,9% |

Nota: los mercados de Paraguay y Bolivia no han sido auditados.

Fuente: IMS Health.

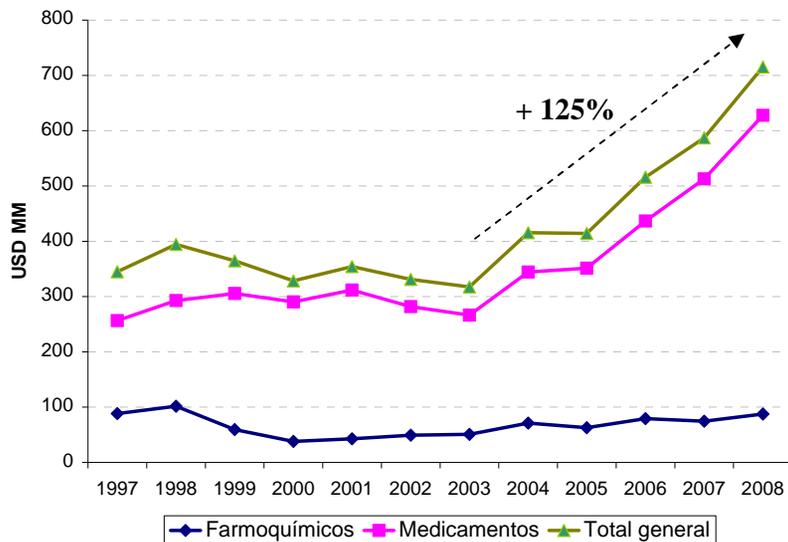
Cabe destacar que en la región existe una fuerte presencia de laboratorios multinacionales. Según IMS Health, las 10 principales firmas de capitales extranjeros concentran aproximadamente el 40% de las ventas totales. No obstante, los principales laboratorios locales, que entre los primeros 10 aglutinan alrededor del 11% de las ventas totales, presentan una mayor tasa de crecimiento de sus ventas: 17,4% para el año 2007, contra una expansión del 10% del mercado total.

Diversos factores han incidido sobre el significativo dinamismo del sector farmacéutico en la región en los últimos años: aumentos demográficos de los países latinoamericanos, crecimiento de la población que accede a la medicina debido en gran medida a incrementos en los gastos en salud en la región, mayor gasto en patologías crónicas, entre otros. En el futuro, se prevé para los próximos años que Latinoamérica crezca a tasas de dos dígitos superando e impulsando la tasa de incremento promedio a nivel mundial.

En este escenario, el sector en la Argentina ha tenido tanto un importante crecimiento del mercado interno como una considerable expansión de las ventas al exterior, que alcanzaron en el año 2008 aproximadamente los USD 715 millones. De esta forma, a continuación se analiza la evolución de las exportaciones argentinas de medicamentos.

Actualmente los medicamentos terminados representan el 88% del total de las exportaciones del sector, estructura que no ha variado significativamente en los últimos años (Gráfico 3.1). La baja participación de farmoquímicos en las exportaciones se debe, por un lado, a la reconfiguración de la producción mundial de estos insumos químicos, actualmente con base en China e India (países que cuentan con ventajas de escala en esta industria y una fuerte orientación exportadora). Por el otro, esta industria ha sido prácticamente desmantelada durante la década del noventa.

Gráfico 3.1: Exportaciones del sector farmacéutico argentino. 1997 – 2008. En millones de USD.



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

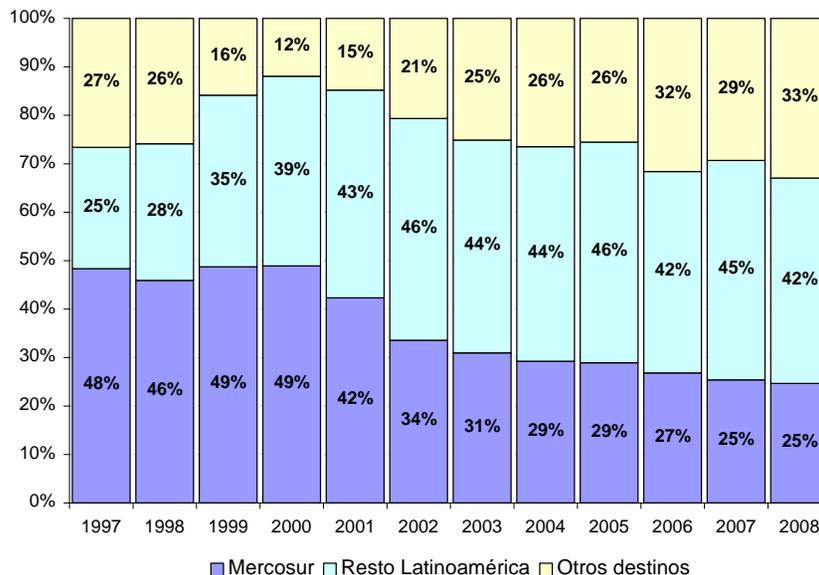
Respecto de las principales empresas exportadoras, cabe mencionar que el crecimiento en las ventas al exterior del sector estuvo motorizado en gran medida por firmas multinacionales que han operado con sus filiales como ejes de la región. A su vez, también un grupo de laboratorios nacionales de menor tamaño relativo, aprovechando las condiciones cambiarias, ha dinamizado considerablemente sus exportaciones, incursionando en nuevos destinos y siendo actualmente un componente significativo de la estructura exportadora del sector.

Brasil, con el 15,9%, fue el principal destino de las exportaciones de productos farmacéuticos en el año 2008, seguido de Venezuela (8,8%), Canadá (8,2%) y Alemania (6,9%). Por su parte, Uruguay (5,3%) y Paraguay (3,5%) han sido dos destinos importantes, ocupando el 6° y el 9° lugar respectivamente. De esta forma, el MERCOSUR concentró alrededor del 25% del total de las ventas externas del sector. No obstante, y pese a que las ventas a los países de este mercado han crecido nominalmente año tras año – con excepción del año 2005 -, la participación del mismo ha decaído marcadamente en los últimos años. A partir de la devaluación, los laboratorios nacionales han incursionado en nuevos destinos, pertenecientes fundamentalmente al resto de América Latina como a otros países de América del Norte, Europa y Asia.

En detrimento del MERCOSUR, el resto de la región, con Venezuela y Colombia como principales exponentes, ha ganado terreno como destino de las ventas de medicamentos desde la Argentina. Dentro del conjunto de otros países se destacan Alemania y Canadá²⁶ (Gráfico 3.2).

²⁶ Las exportaciones de medicamentos a Venezuela pasaron de ocupar el 1,1% en el año 1997 al 8,8% en el año 2008, mientras que en el caso de Colombia la participación de las ventas

Gráfico 3.2: Destinos de las exportaciones argentinas del sector farmacéutico. Período 1997 – 2008. En porcentaje.



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

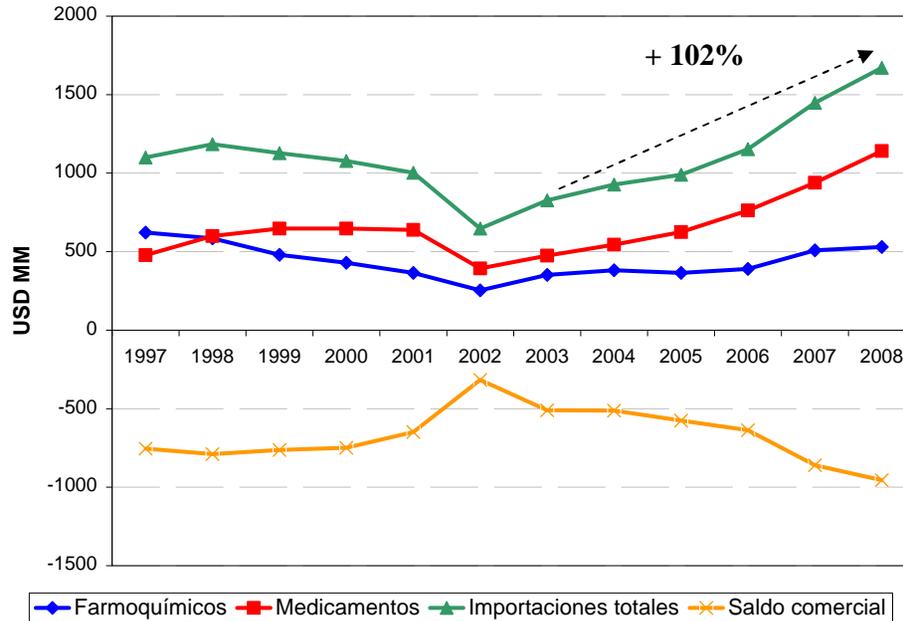
Es importante destacar que parte de las exportaciones a destinos como Alemania, Suiza y Canadá están vinculadas a operaciones intrafirma de los laboratorios multinacionales. Así, en el marco de la cadena global de valor, han destinado a sus filiales actividades productivas de menor de complejidad tecnológica, como centros de elaboración exclusiva de ciertos medicamentos, desde donde abastecen a todos los mercados de la firma.

Pese a presentar un alto dinamismo en el ritmo exportador de los últimos años, el sector farmacéutico argentino tiene en la actualidad una balanza comercial estructuralmente deficitaria. Las importaciones ascendieron a los 1.670 millones de dólares, aumentando más del 100% en los últimos 5 años, exhibiendo una tasa promedio de crecimiento anual del 15,1% en este período (Gráfico 3.3).

Una de las razones del déficit comercial está relacionada con el mercado de los nuevos medicamentos, esencialmente de alta complejidad y de mayor valor unitario, bajo protección de patentes. Justamente, dado que la ley de patentes impide a los laboratorios locales copiar los nuevos productos y competir lanzando al mercado productos similares, este submercado queda protegido de la competencia local y liberado para la entrada de productos extranjeros.

Gráfico 3.3: Importaciones y saldo comercial del sector farmacéutico argentino. 1997 – 2008. En millones de USD.

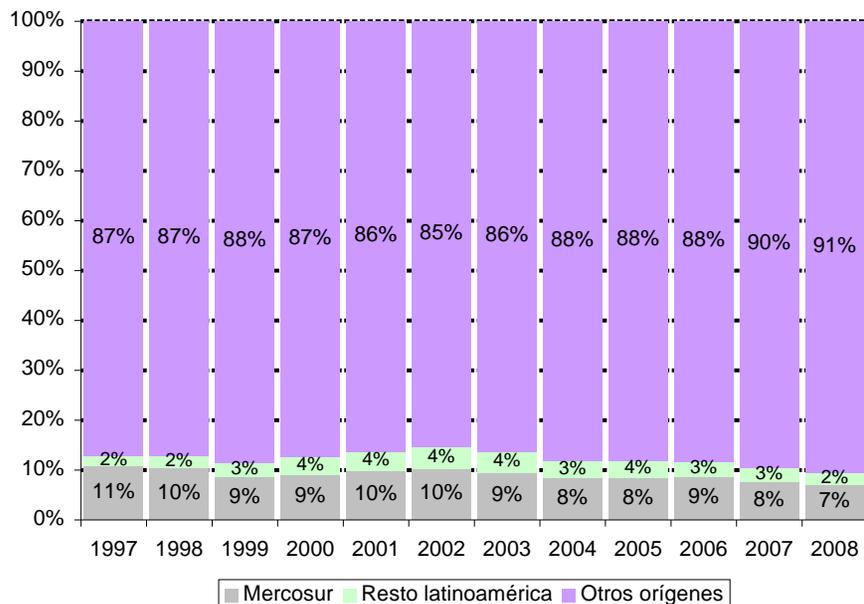
ascendió del 2,6% al 5,5% en el mismo período. Por su parte, Alemania pasó de representar el 3,3% en el año 1997 al 6,9% en el año 2008 y Canadá actualmente representa el 8,2%, mientras que a fines de la década pasada las exportaciones a este país eran marginales.



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

En cuanto a los orígenes de las importaciones, Estados Unidos (15%) y Alemania (14%) son los principales proveedores de medicamentos provenientes del exterior. Las importaciones provenientes de estos países están relacionadas con el origen del capital de una fracción significativa de los laboratorios multinacionales que operan en el país, como base para la importación de la mayoría de sus líneas de productos comercializados en el país. En el caso puntual de los fardoquímicos, éstos provienen fundamentalmente de China (26%), y de India (15%). Como ha sido señalado, estos países asiáticos se han convertido en los últimos años en los centros de producción de fardoquímicos más importantes a nivel mundial. De esta forma, países de Europa, Asia y Norteamérica concentran alrededor del 90% de las compras de medicamentos de nuestro país, valor que se ha mantenido relativamente constante en los últimos 10 años (Gráfico 3.4).

Gráfico 3.4: Origen de las importaciones del sector farmacéutico argentino. 1997 – 2008. En porcentaje.



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

Por su parte, los países del MERCOSUR han perdido terreno en el mercado farmacéutico nacional. En el año 2008 sólo el 7% de las importaciones de medicamentos tuvo origen intrazona. Como se analizará en esta sección, prácticamente la totalidad de las importaciones corresponde a productos terminados de origen brasilero. Por último, el resto de los países latinoamericanos presentan una participación marginal.

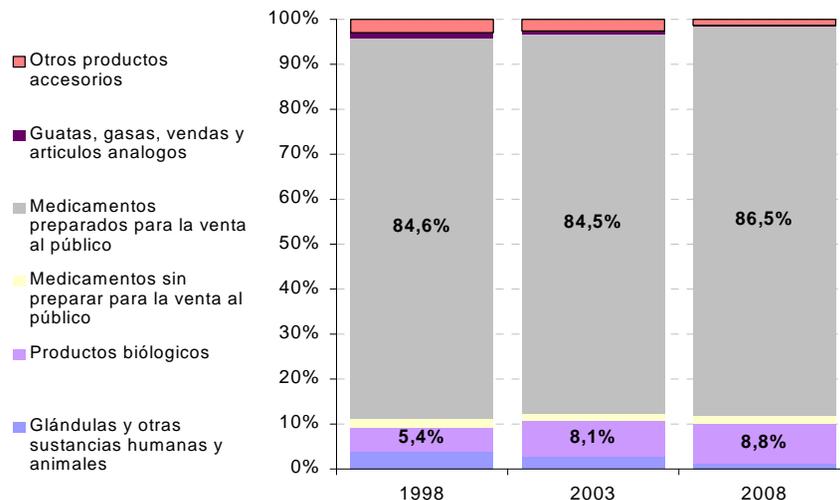
Composición de las exportaciones de medicamentos

Luego de analizar la dinámica del comercio de productos farmacéuticos de la Argentina, en el actual apartado se presenta la composición de las exportaciones de medicamentos terminados. Como fuese previamente mencionado, las exportaciones de principios activos son pocas y responden mayormente a la lógica de comercio intrafirma de algunos laboratorios nacionales a su filiales en el extranjero.

Según las estadísticas de comercio exterior de esta actividad, más del 85% de las ventas al exterior corresponde al rubro medicamentos para la venta al público, es decir, productos acondicionados directamente para el consumo, a los cuales en el país se les incorpora el prospecto con el idioma correspondiente, se los empaqueta y se los distribuye. A su vez, esta composición no se variado sustancialmente en los tres años analizados (Gráfico 3.5). Cabe destacar que la posición arancelaria que incluye a estos productos (grupo 30.04 según el Nomenclador Común del MERCOSUR) está constituida por basta gama de productos de diferente complejidad tecnológica²⁷.

²⁷ Al desagregar la posición a más dígitos, la amplia mayoría se engloba en la posición 30.04.90, en lo que se conoce como "posiciones bolsa", por lo que resulta sumamente complejo abordar el análisis de qué tipo de medicamentos preparados para el consumo son los

Gráfico 3.5: Composición de las exportaciones de productos farmacéuticos terminados. Años 1998 – 2003 - 2008.



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC

Por su parte, cabe resaltar que la exportación de productos biológicos ha crecido en los últimos años, alcanzando en la actualidad alrededor del 9% del total exportado²⁸. La elaboración de estos medicamentos implica procesos de mayor complejidad tecnológica en su producción.

A diferencia de lo ocurre con la media de las exportaciones argentinas, el MERCOSUR presenta un mayor peso como destino de los productos biológicos. En efecto, mientras que en el agregado la región concentra el 25%, este porcentaje alcanza el 35% si sólo se consideran las exportaciones de productos biológicos, siendo Brasil el principal destino.

De acuerdo a la información obtenida en entrevistas, también se pueden identificar otros productos de alta complejidad, que actualmente la Argentina exporta. Estos son antihipertensivos simples, combinaciones de antihipertensivos con diuréticos, antihipertensivos de origen herbario, agentes beta – bloqueadores solos, inhibidores ECA simple e inhibidores ECA combinaciones; angiotensinas – II antagonistas solas y combinaciones, Estrógenos con combinaciones de progestagenos; preparados hormonales sistémicos (excluyendo hormonas sexuales), anestésicos generales y locales y xantinas.

comerciadados. Al margen, el análisis de las posiciones del NCM resulta sumamente complejo dada la terminología técnica utilizada en el capítulo correspondiente al sector farmacéutico.

²⁸ Los productos biológicos corresponden al grupo 30.02 del NCM, que incluye sangre humana y sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros - sueros con anticuerpos-, productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, entre otros.

Análisis Intrazona

Como fue analizado anteriormente, si bien el MERCOSUR es el principal destino de las exportaciones argentinas de medicamentos, ha perdido importancia relativa en los últimos años, pasando de concentrar el 31,0% en el año 2003 al 24,7% en el año 2008 (Cuadro 3.3).

Cuadro 3.3: Exportaciones argentinas de medicamentos a los países del MERCOSUR. Años 2003 a 2008. En porcentaje sobre total exportaciones.

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Brasil | 20,1% | 19,3% | 18,4% | 16,8% | 16,3% | 15,9% |
| Uruguay | 7,2% | 6,8% | 6,8% | 6,3% | 5,7% | 5,3% |
| Paraguay | 3,7% | 3,2% | 3,7% | 3,7% | 3,4% | 3,5% |
| Total MERCOSUR | 31,0% | 29,3% | 28,9% | 26,8% | 25,4% | 24,7% |
| Total en MM de USD | 98,3 | 121,6 | 119,9 | 138,4 | 149,1 | 176,5 |

Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

Los países miembro del MERCOSUR han reducido su participación como plazas de las ventas de medicamentos desde la Argentina. Brasil, que aún se mantiene como el principal socio comercial en el sector y en el agregado, explica una porción considerable de dicho descenso relativo. No obstante, como fue mencionado, los productos biológicos presentan una dinámica diferente, con un flujo de comercio intrazona creciente en los últimos años.

Las importaciones argentinas de medicamentos que han tenido como origen a los países miembro de la zona han seguido la misma tendencia decreciente. Brasil es prácticamente el único país de la zona que vende medicamentos a la Argentina en la actualidad, principalmente productos terminados (Cuadro 3.4). Como fue dicho, la caída relativa de las compras con origen en estos países obedece fundamentalmente a dos cuestiones: el posicionamiento a nivel mundial de China e India como proveedores de farmoquímicos y la estrategia de relocalización de los laboratorios multinacionales.

Cuadro 3.4: Importaciones argentinas de medicamentos de los países del MERCOSUR. Años 2003 a 2008. En porcentaje sobre total importaciones.

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|---------------------------|------|------|------|------|-------|-------|
| Brasil | 8,7% | 7,7% | 7,7% | 8,1% | 7,1% | 6,6% |
| Paraguay | 0,1% | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,1% | 0,1% |
| Uruguay | 0,6% | 0,7% | 0,7% | 0,5% | 0,3% | 0,3% |
| Total MERCOSUR | 9,4% | 8,4% | 8,4% | 8,7% | 7,6% | 7,0% |
| Total en MM de USD | 77,5 | 78,0 | 82,8 | 99,8 | 109,5 | 116,5 |

Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

Como fue mencionado, un factor importante que se debe destacar es que el comercio intrazona, en términos nominales, se ha incrementado en todas las direcciones. Por ejemplo, las exportaciones de medicamentos argentinos a Brasil pasaron de USD 63 millones en el año 2003 a más de USD 110 millones en el año 2008. No obstante, lo que también se verifica es un descenso en la participación de los países de la zona en el comercio del sector. En este sentido, la presencia de medicamentos argentinos en los mercados del MERCOSUR pasó de ser en promedio del 3,1% en el año 2003 al 2,2% en el año 2007 (Cuadro 3.5). Es decir, si bien las exportaciones desde Argentina se incrementaron en términos nominales, tuvo un menor dinamismo que el conjunto de las importaciones de los países de la región.

Cuadro 3.5: participación de Argentina como origen de las importaciones de medicamentos de los países del MERCOSUR. Años 2003 a 2008. En porcentaje sobre total importaciones.

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------|
| Brasil | 2,1% | 2,1% | 1,9% | 1,8% | 1,5% | 1,6% |
| Paraguay | 25,8% | 18,9% | 20,5% | 23,5% | 19,7% | - |
| Uruguay | 20,6% | 22,5% | 21,4% | 19,9% | 18,2% | - |
| Promedio MERCOSUR | 3,1% | 3,0% | 2,9% | 2,7% | 2,2% | - |

Fuente: Elaboración propia en base a COMTRADE y a INDEC.

En los mercados de Uruguay y Paraguay, Argentina es el primer proveedor de medicamentos extranjeros, rondando en ambos casos alrededor del 20% de los mismos. En prácticamente todos los flujos de comercio, la interacción corresponde a productos farmacéuticos terminados. El predominio regional de Argentina es muy marcado, ya que las exportaciones de Brasil a ambos países sólo explicó alrededor del 10% de las compras totales.

Cuadro 3.6: participación de Argentina como destino de las exportaciones de medicamentos de los países del MERCOSUR. Años 2003 a 2008. En porcentaje sobre total exportaciones.

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|--------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Brasil | 19,2% | 16,1% | 13,7% | 14,0% | 13,6% | 11,4% |
| Paraguay | 21,9% | 3,4% | 2,6% | 3,5% | 8,8% | - |
| Uruguay | 14,5% | 14,3% | 12,5% | 9,2% | 6,8% | - |
| Promedio MERCOSUR | 18,9% | 15,7% | 13,5% | 13,5% | 13,1% | 11,4% |

Fuente: Elaboración propia en base a COMTRADE y a INDEC.

En el caso de las exportaciones de los países miembro a la Argentina la tendencia es similar (Cuadro 3.6). Si bien las ventas a nuestro país han aumentado nominalmente e inclusive Argentina continúa siendo el principal destino de las exportaciones brasileras de medicamentos, la participación de éstas en el agregado ha caído en los últimos años. La principal causa es la diversificación de los destinos de las exportaciones,

fundamentalmente de Brasil, dónde han ganado mucho terreno Estados Unidos y algunos países europeos. De esta forma, se verifica una menor dependencia del mercado regional, pese al crecimiento de los flujos comerciales.

Por último, cabe destacar que, si bien la interacción entre los laboratorios de la región se ha centrado en el comercio, ha habido algunas iniciativas, vinculadas sobre todo a la biotecnología, que han avanzado en la cooperación regional. Tal es el caso del Programa de Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el MERCOSUR – BIOTECH, que, como ya fue mencionado, busca promover actividades biotecnológicas, por medio del financiamiento de 3 proyectos por más de € 2 millones y fomentando vínculos entre las distintas organizaciones de la región. Otro programa que vincula a la esfera pública, al sector privado y a la academia es el Centro Argentino Brasileño de Biotecnología (CABBIO), que busca promover la interacción entre institutos científicos y las empresas privadas.

En definitiva, si bien el MERCOSUR sigue siendo uno de los principales destinos de las exportaciones argentinas, con montos crecientes, ha perdido importancia relativa. Esta tendencia se verifica también para el caso de las importaciones de productos farmacéuticos, aunque el retroceso relativo se da sobre un porcentaje mucho menor que en el caso de las exportaciones. A la vez, la penetración de los medicamentos nacionales en los mercados de Brasil, Uruguay y Paraguay, como la participación de los medicamentos de estos países en el mercado argentino, han caído en el período 2003 – 2008. No obstante, cabe volver a mencionar el caso de los productos biológicos, que contrarrestan esta tendencia y marcan una posibilidad de vinculación sectorial intrazona en el futuro.

4) Dinámica innovativa sectorial

En esta sección se busca indagar sobre la conducta innovativa de las empresas del sector farmacéutico y la incidencia de las actividades vinculadas a la innovación sobre la dinámica sectorial: esfuerzos, resultados (innovaciones en producto, proceso, o producto y proceso, etc.), alcance, vinculaciones, patentes, etc.

Como fue destacado previamente, la industria farmacéutica argentina presenta elementos que la posicionan como una actividad líder en el entramado productivo nacional, ya que es una rama generadora dinámica de empleo de alta calificación, presenta una alta participación en el PBI industrial y es un sector intensivo en I+D²⁹.

²⁹ Según la Encuesta Nacional de Innovación Tecnológica, se considera I+D al trabajo creativo realizado en forma sistemática con el objetivo de generar un nuevo conocimiento (científico o técnico) o de aplicar o aprovechar un conocimiento ya existente o desarrollado por otro. Implica, a grandes rasgos, tres categorías: investigación básica (generación de conocimiento abstracto), investigación aplicada (generar un conocimiento con la finalidad o destino predeterminado) o el desarrollo experimental (fabricación y puesta a prueba de un prototipo, ya sea producto, proceso o técnica organizacional o de comercialización).

En efecto, el sector farmacéutico presenta una dinámica innovativa diferente a la del promedio de la industria: la participación de los gastos en I+D de los laboratorios en sus ventas superan en más de 7 veces al nivel general de la industria, alcanzando alrededor del 1,5% de la facturación (Cuadro 4.1). Por su parte, la industria en su conjunto presenta un ratio más elevado de gastos en bienes de capital como porcentaje de las ventas (0,70% versus 0,56%).

Cuadro 4.1: Gasto en I+D interna y Bienes de Capital como porcentaje de las ventas totales.

| Valores acumulados. 2003 - 2005. | Nivel general Industria | Sector Farmacéutico |
|----------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Gasto en I+D | 0,19% | 1,47% |
| Gasto en Bienes de capital | 0,70% | 0,56% |
| Total | 0,89% | 2,03% |

Fuente: Encuesta Nacional de Innovación Tecnológica (ENIT) 2005, Encuesta Nacional de Innovación Tecnológica (ENIT) 2002 – 2004.

Los laboratorios también presentan mayores esfuerzos innovativos *vis à vis* el promedio general de la industria. Estos esfuerzos se expresan en los gastos en actividades innovativas como proporción de las ventas y en la participación de los recursos humanos destinados a actividades de I+D en el total de trabajadores de las empresas (Cuadro 4.2).

Cuadro 4.2: Esfuerzos de innovación. RRHH en I+D y gastos en Actividades Innovativas sobre total de ventas. Años 2001, 2004, 2005. En porcentaje s/ panel.

| Años 2001, 2004, 2005. En % s/ panel | Nivel general Industria | | | Sector Farmacéutico | | |
|--------------------------------------|-------------------------|---------|-------|---------------------|---------|-------|
| | 2001 | 2004 | 2005 | 2001 | 2004 | 2005 |
| Unidad | | | | | | |
| RRHH en I+D | 1,81% | 1,96%* | 1,40% | 4,72% | 4,06%* | 3,29% |
| Gastos en Act. Innovativas | 1,64% | 1,03%** | 1,27% | 3,23% | 2,02%** | 2,70% |

* Año 2004; ** valores acumuladas 2002 -2004

Fuente: ENIT 1998 – 2001, ENIT 2002 – 2004, ENIT 2005.

En ambos indicadores, los esfuerzos innovativos del sector superan notoriamente al promedio industrial en los tres años analizados. En el caso de los recursos humanos destinados a actividad de I+D, el 93% trabaja en una unidad formal de Investigación y Desarrollo. Por su parte, la proporción de gastos en innovación se ha incrementado entre los años 2004 y 2005 un 33%, alcanzando el 2,70% de las ventas en este último año, valor que se encuentra por encima del doble del promedio de la industria (1,27%).

Otro punto que contribuye a dar cuenta de la mayor complejidad tecnológica – productiva relativa del sector es el nivel de formación de los recursos humanos: el 87% del personal de los laboratorios tiene, como mínimo, educación técnica. Este porcentaje desciende fuertemente en el promedio industrial (55%), dónde el 45% sólo tiene educación básica o incluso inferior (Cuadro 4.4).

Cuadro 4.3: Nivel de formación de los recursos humanos del sector farmacéutico

| Nivel de formación - año 2005 | Sector Farmacéutico | | Nivel general industria |
|--|---------------------|-------------|----------------------------|
| | Cantidad | % | % |
| Educación básica o inferior | 2.148 | 13% | 45% |
| Educación técnica | 10.370 | 62% | 42% |
| Profesionales de ingeniería o de otras ciencias duras | 1.404 | 8% | 6% |
| Otros profesionales | 2.768 | 17% | 7% |
| Total | 16.690 | 100% | 100% |

Fuente: ENIT 2005

Asimismo, alrededor del 25% del personal del panel del sector son profesionales, mientras que en la industria este ratio oscila en torno al 13%. Al interior de los laboratorios farmacéuticos trabajan químicos, farmacéuticos, biológicos, diversos tipos de ingenieros, etc. usualmente en departamentos de I+D y control de calidad, junto con personal de menor capacitación que se aboca a las tareas vinculadas al proceso productivo, el cual está mayormente estandarizado y no requiere tareas de elevada complejidad.

Otro argumento que evidencia los esfuerzos innovativos de los laboratorios es la poca incidencia de los fondos públicos en los recursos destinados a financiar actividades de innovación. Mientras que en el año 2005 la industria financió en promedio sólo el 1,4% de sus gastos en innovación con recursos públicos, el panel de laboratorios de la ENIT 2005 no recurrió a fondos del Estado para costear erogaciones relacionadas con actividades innovativas (Cuadro 4.4).

El bajo uso de fondos públicos contrasta con la participación de la industria en el financiamiento otorgado por el FONTAR a lo largo del período 1998-2008. En efecto, la ENIT incluye en su muestra a un panel de firmas representativas del sector, que sólo parcialmente alcanza a aquellos laboratorios que participaron en el FONTAR. Puntualmente, en la ENIT figuran, entre otras, las empresas translaciones, quienes no han solicitado financiamiento para las actividades innovativas que han realizado.

Cuadro 4.4: Esfuerzos en innovación y acceso a los fondos públicos. Año 2005. En millones de USD y en porcentaje.

| | | Nivel general industria | | Sector farmacéutico | |
|------------------------------------|--------------|-------------------------|---------|---------------------|-------|
| | | 2004 | 2005 | 2004 | 2005 |
| Actividades Innovativas | Mill. de USD | 1.102 | 1.648 | 31 | 47 |
| | var. % | 49,6 | | 52,2 | |
| Ventas | Mill. de USD | 98.290 | 129.436 | 1.308 | 1.735 |
| | var. % | 31,7 | | 32,7 | |
| AI / ventas | % | 1,12 | 1,27 | 2,35 | 2,70 |
| | var. % | 13,6 | | 14,9 | |
| AI financiadas con fondos públicos | Mill. de USD | 21 | 23 | 0,9 | 0 |
| | var. % | 10,2 | | - | |
| Fondos / AI | % | 1,90 | 1,40 | 2,78 | - |
| | var. % | -26,3 | | - | |

Fuente: ENIT 2005 y ENIT 2002 – 2004

Sin embargo, en el año 2004 la utilización de fondos públicos como porcentaje de los gastos en actividades de innovación del sector farmacéutico superó al nivel general de la industria. Como fue mencionado en la sección 2, en dicho año las empresas del sector farmacéutico tuvieron un fuerte financiamiento por parte del FONTAR.

Aun con las divergencias existentes respecto del sector en los países desarrollados (la proporción de gastos en I+D sobre ventas oscila entre el 10% y el 15%), este conjunto de indicadores también contribuye a dar cuenta de la importancia que revisten las actividades de I+D dentro de la industria farmacéutica y contribuyen a fortalecer el argumento que posiciona al sector en la vanguardia de las actividades innovativas en el país. En la Argentina los procesos de I+D se centran fundamentalmente en la formulación, como así también en la administración del medicamento y en el proceso de control de calidad, lo que en parte explica la poca proporción de patentamientos en relación a la importancia que tienen las tareas de I+D en los laboratorios.

Si se profundiza el análisis respecto de la composición de los gastos en innovación, la industria farmacéutica nuevamente presenta resultados diferentes al promedio industrial. En efecto, la proporción de I+D dentro de los gastos en innovación de las firmas industriales fue, en el agregado, del 16,7%, mientras que analizando sólo las empresas farmacéuticas, este cociente asciende al 70%, donde prácticamente el total es realizada dentro de la firma y por personal de la misma (Cuadro 4.5).

Cuadro 4.5: Gastos en innovación de la industria farmacéutica. Participación según tipo de actividad innovativa. Año 2005.

| Actividades | Nivel general industria | Industria farmacéutica |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| I+D Interna | 15.3% | 67.4% |
| I+D Externa | 1.3% | 2.6% |
| Total I+D | 16.7% | 70.0% |
| Maquinaria y equipo | 64.4% | 18.7% |
| Hardware | 3.1% | 2.8% |
| Software | 2.0% | 2.5% |
| Contratación de Tecnología | 3.2% | 0.4% |
| Capacitación | 1.4% | 1.0% |
| Diseño Industrial | 6.3% | 2.3% |
| Consultoría | 3.0% | 2.5% |
| Total gasto en innovación | 100% | 100% |

Fuente: ENIT 2005.

En cambio, el componente que mayor preponderancia tiene en el gasto innovativo de la industria en su conjunto es la compra de maquinaria y equipo, con alrededor del 65% del total de gastos en innovación³⁰. Mientras que en el caso del sector farmacéutico, esta proporción desciende considerablemente: es del 18,7%. Estos indicadores, que difieren del promedio industrial, están en plena concomitancia con las particularidades en la estructura productiva que presenta la industria farmacéutica en general, aunque existen ciertos componentes innovativos que aún no presentan un peso relativo considerable si se los compara con la estructura innovativa de las firmas del sector en los países desarrollados (como capacitación, contratación de tecnología, Software, etc).

El mayor comportamiento innovador del sector farmacéutico respecto del promedio industrial también queda evidenciado en los resultados obtenidos de las actividades innovativas (Cuadro 4.6). El 90% de los laboratorios del panel de la ENIT realizó en el año 2005 algún tipo de actividad innovativa, mientras que en el promedio industrial el porcentaje desciende al 62%³¹.

Cuadro 4.6: Actividades de innovación. Empresas que realizaron actividades innovativas y resultados obtenidos. Año 2005. En %.

³⁰ Este nivel de desbalance en las actividades innovativas de las firmas ha sido reiteradamente señalado como un factor problemático: la concentración en la adquisición de tecnología incorporada (con la primacía en la adquisición de bienes de capital) implica un desequilibrio y pone en riesgo el desarrollo de las capacidades endógenas de las propias firmas (Encuesta Nacional de Innovación Tecnológica, 2005). Asimismo, gran parte de la maquinaria y los equipos que se adquieren son de origen foráneo.

³¹ Este tipo de actividad implica la realización de actividades de innovación independientemente de los resultados obtenidos. Las empresas innovadoras son las que alcanzaron al menos uno de los tipos de innovaciones consultadas. Y las innovadoras TPP son las empresas que realizaron actividades de innovación y lograron mejoras de producto o de proceso.

| Tipo de empresa y resultado obtenido* | Nivel general industria | | Industria farmacéutica | |
|---------------------------------------|-------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| | %Total Panel | % Innovativas | %Total Panel | % Innovativas |
| Total de empresas | 100% | - | 100% | - |
| No innovativas | 38% | - | 10% | - |
| Innovativas | 62% | 100% | 90% | 100% |
| Innovativas pero no innovadoras | 20% | 33% | 3% | 3% |
| Innovadoras | 42% | 67% | 87% | 97% |
| Innovadoras en producto | 31% | 50% | 77% | 86% |
| Innovadoras en proceso | 32% | 51% | 74% | 83% |
| Innovadoras en organización | 18% | 29% | 33% | 37% |
| Innovadoras en comercialización | 9% | 15% | 15% | 17% |
| Innovadoras TPP | 39% | 63% | 87% | 97% |
| Innovadoras no TPP | 3% | 4% | - | - |

Los resultados obtenidos por las empresas innovadoras no suman el 100% debido a que pudieron haber alcanzado más de un resultado producto de la innovación.

Fuente: ENIT 2005.

Asimismo, de las firmas del sector que realizaron actividades innovativas sólo el 3% no alcanzó resultado alguno. De esta forma, prácticamente la totalidad de los intentos por obtener innovaciones tuvieron algún grado de éxito. En el caso del nivel general de la industria, el porcentaje de empresas innovadoras (que alcanzó innovaciones como producto de la actividad innovativa) fue del 67%. De acuerdo al cuadro precedente, también queda reflejado que los laboratorios farmacéuticos superan al promedio industrial en todos los diversos tipos de innovación alcanzados y todas las innovaciones alcanzadas estuvieron vinculadas a, por lo menos, resultados innovativos en producto y/o proceso.

Por ende, se puede deducir que la mayor proporción de resultados obtenidos de las actividades innovativas surgen, en gran medida, como respuesta a los mayores esfuerzos (empleando personal capacitado, generando departamentos de I+D dentro de las firmas y destinando una proporción de las ventas a actividades innovativas mayor a la del promedio industrial) realizados en este sentido.

No obstante, esta dinámica innovativa se contrasta con las patentes obtenidas en el año 2005. Sólo 4 laboratorios farmacéuticos solicitaron patentes durante dicho año y finalmente patentaron menos de la mitad de las solicitudes (17 patentamientos sobre 38 pedidos). En este punto, el promedio sectorial se encuentra por debajo del nivel general de la industria.

Cuadro 4.7: Patentes solicitadas y patentes obtenidas. Año 2005.

| Patentes | Nivel General Industria | Sector Farmacéutico |
|--------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Empresas que solicitaron patentes | 48 | 4 |
| Patentes solicitadas | 470 | 38 |
| Patentes obtenidas | 259 | 17 |
| Part. Patentes obtenidas sobre panel | 55,10% | 43,60% |

Fuente: ENIT 2005.

Esta situación está estrechamente concatenada con la dinámica del sector en el país. Como se dijera previamente, el abandono de la producción de farmoquímicos y la concentración de la innovación en el proceso de formulación, sumado a que los grandes laboratorios multinacionales concentraron sus tareas de I+D en sus casas matrices, ha posicionado a Argentina como formulador de productos sin patentes vigentes en el país.

Asimismo, resulta necesario indagar acerca de los obstáculos que los laboratorios farmacéuticos han encontrado para incrementar sus tareas innovativas. Las empresas del sector que asignaron importancia alta a las diferentes problemáticas que obstaculizan los procesos innovativos han coincidido en gran parte con las trabas planteadas por el promedio de las firmas industriales.

Cuadro 4.8: obstáculos a la innovación. % de empresas que asignaron importancia alta s/panel total

| | Indicador | Nivel general industria | Sector farmacéutico |
|---|---|----------------------------|---------------------|
| Macro y metaeconómicos | Insuficiente información sobre mercados | 3,9% | 2,6% |
| | Insuficiente información sobre tecnologías | 4,1% | 5,1% |
| | Falencias en las políticas públicas de CyT | 19,6% | 17,9% |
| | Escaso desarrollo de las instituciones relacionadas con CyT | 15,5% | 15,4% |
| | Infraestructura física | 10,4% | 5,1% |
| | Sistema de propiedad intelectual | 5,3% | 23,1% |
| | Costo de innovar | s/d | s/d |
| | Mesoeconómicos o de mercado | Reducido tamaño de mercado | 16,7% |
| Estructura de mercado | | 15,4% | 17,9% |
| Escaso dinamismo del cambio tecnológico del sector | | 14,0% | 10,3% |
| Dificultades de acceso al financiamiento | | 31,0% | 25,6% |
| Escasas posibilidades de cooperación con otras empresas / instituciones | | 14,5% | 7,7% |
| Facilidad de imitación de terceros | | 13,6% | 28,2% |
| Microeconómicos | Escasez de personal capacitado | 17,4% | 7,7% |
| | Riesgo de innovar | 10,5% | 17,9% |
| | Período de retorno | 16,0% | 23,1% |

Fuente: ENIT 2005.

Los puntos coincidentes entre las firmas del sector y el nivel general de la industria son las dificultades de acceso al financiamiento, el prolongado período de retorno (en el caso del sector farmacéutico este punto se potencia debido a el largo tiempo que demandan los diferentes ensayos requeridos por las autoridades sanitarias) y el reducido tamaño del mercado. Por su parte, a diferencia del promedio industrial, alrededor del 25% de los laboratorios encuestados da cuenta de las dificultades que presenta para la innovación el sistema vigente de propiedad intelectual, mientras que el 28% de las firmas del sector ha destacado como dificultad la facilidad existente para la imitación de terceros (Cuadro 4.8)

Por último, respecto a la estructura de vinculaciones de los laboratorios con el Sistema Nacional de Innovación (SNI) en el período 1998-2001, tres de cada cuatro laboratorios han tenido vínculo con alguna institución y/o agentes del SNI, ratio similar al promedio de las empresas industriales (Cuadro 4.9).

Cuadro 4.9: Vínculos con el Sistema Nacional de Innovación. Años 1998 – 2001

| | Sector Farmacéutico | Nivel general industria |
|------------------------|---------------------|-------------------------|
| Con vínculo con el SNI | 75% | 74% |
| Sin vínculo con el SNI | 25% | 26% |

Fuente: ENIT 1998 – 2001.

A nivel sectorial, los proveedores (15% del total de vínculos trazados) y las universidades (12%) han sido los agentes que mayor relación han tenido con los laboratorios farmacéuticos. Cabe destacar la poca vinculación con Agencias o programas gubernamentales de promoción de C&T: sólo explican el 2% de las relaciones en el período. En este sentido, está información contrasta con el peso de las empresas del sector en la utilización de los instrumentos del FONTAR. Nuevamente, la diferencia existente en los universos de las firmas es una causa significativa de los resultados obtenidos en el análisis de los dos casos.

Estas vinculaciones se dieron mayoritariamente en ámbitos locales, dado que el 37% de las mismas correspondió a agentes emplazados a menos de 100 km. Por su parte, las vinculaciones en el marco del MERCOSUR sólo explicaron el 7% del total. En este sentido, sólo 5 laboratorios (de una muestra de 32 firmas) tuvieron algún tipo de vinculación en la región, siendo fundamentalmente con proveedores y clientes, y no con instituciones de ciencia y Tecnología.

De esta manera, como se desprende de la información de la ENIT, el sector farmacéutico tiene un fuerte sesgo hacia las actividades innovativas más intensivas en conocimiento, con distintos indicadores que muestran niveles muy superiores al conjunto manufacturero (especialmente, en actividades de I+D interna). Sin embargo, también queda en evidencia que los resultados alcanzados son menos satisfactorios en materia de patentes obtenidas.

Este desempeño contrasta con el análisis realizado por el CEP (2006) acerca de la distribución sectorial de patentes en Argentina. De hecho, este trabajo muestra que la industria farmacéutica es una de las ramas industriales que más solicitud de patentes ha presentado durante el período 1997-2004. A la vez, desde el año 2002 se han incrementado el número de solicitudes de patentes, convirtiéndose en el año 2004 en el sector con más presentaciones en el INPI. Fundamentalmente, estas solicitudes fueron realizadas casi exclusivamente por no residentes, principalmente por los grandes laboratorios farmacéuticos transnacionales³². Por el contrario, las pocas empresas nacionales registran una baja participación, donde nuevamente se destacan las firmas Bio Sidus y Gador.

³² Entre las empresas transnacionales más importantes cabe destacar a Novartis, Abbott, Sanofi-Aventis, Bayer, Boehringer, Bristol-Myers, Eli-Lilly, Roche, GSK, Genentech, Janssen-Cilag, Merck, Pfizer, Schering, y Wyeth.

El análisis conjunto de la ENIT y de la evolución de las patentes pone de manifiesto una característica central del sector farmacéutico: las actividades innovativas están asociadas fundamentalmente a la formulación de nuevos medicamentos y a las tareas de control de calidad³³. Es decir, cada laboratorio, antes de lanzar un nuevo producto al mercado, debe realizar un proceso de formulación y control que le aseguren la equivalencia farmacéutica. Así, estas tareas sumamente complejas y costosas están presentes en todas las empresas, por más que el medicamento que lancen al mercado no sea una novedad a nivel local. De hecho, para los laboratorios que “copian” los desarrollos de otras empresas, estas tareas son un requisito productivo de su lógica de funcionamiento. De aquí que convivan altos esfuerzos innovativos que arrojan como resultado innovaciones en proceso y bajo nivel de patentamiento.

Como ya se mencionó, el lanzamiento de una novedad a nivel mundial requiere, entre otras cosas, de cuantiosas sumas destinadas a I+D. Para ello, se debe destinar no sólo un alto porcentaje de las ventas a estos gastos (entre el 10-15%), sino también la facturación debe tener una magnitud tal que signifiquen montos elevados. De esta manera, las solicitudes presentadas ante el INPI no son, en su mayoría, resultado de las tareas innovativas realizadas por los laboratorios locales sino son parte de la estrategia de las grandes empresas farmacéuticas de proteger comercialmente sus desarrollos que realizaron fundamentalmente en sus respectivas casas matrices.

Con esta lógica innovativa, más el manejo de activos complementarios, las empresas tradicionales del sector han logrado importantes cuotas de mercado. Las estrategias de las firmas no han cambiado pese a la suscripción al ADPIC y la sanción de la ley de patentes, de modo que su *performance* sigue vinculada a la capacidad de lanzar nuevos productos al mercado, por más que sean similares de los existentes. Como se vio en la sección dos, sólo un grupo muy reducido de empresas están mostrando capacidades realmente innovativas en el campo de la biotecnología, llevando a solicitar patentes en los principales países.

5) Estrategia de competitividad y proyecciones

Históricamente, la dinámica de la industria farmacéutica argentina estuvo asociada al lanzamiento de medicamentos que no eran resultado de desarrollos locales, práctica que estaba facilitada por la fragilidad del sistema de protección de derechos de propiedad. Los sucesivos cambios regulatorios, particularmente la adhesión al ADPIC y la sanción de la ley de patentes, no han modificada esta dinámica sectorial. Así, no existen indicios de que la industria se apartar de este sendero que ha venido transitando, con la salvedad que impone el sistema de patentes en términos de velocidad de copia de desarrollos.

Otro rasgo saliente del sector ha sido la capacidad de incorporar crecientemente a su canasta algunos productos de mayor complejidad. Particularmente, se destaca la temprana incursión en la producción de los medicamentos de base biotecnológica, que

³³ La formulación consiste en la realización de un preparado compuesto por el o los principios activos y excipientes siguiendo un determinado desarrollo galénico.

le ha permitido desarrollar un importante mercado de estos productos, como vacunas y proteínas recombinantes. Así, también sería esperable un mayor crecimiento en ventas y en gama de productos basados en estas técnicas modernas.

De esta manera, la industria farmacéutica argentina seguiría caracterizándose por ser una actividad particularmente innovadora a nivel local. En el contexto de un gran estancamiento del sector a nivel mundial en términos de lanzamientos de novedades, no aparecen serias amenazas que impliquen un abandono de las destacadas particularidades que ha tenido esta industria en el país.

En este escenario, las firmas continuarían desplegando estrategias diferenciales para incrementar su participación en el mercado local y regional. Las empresas transnacionales, con poca presencia productiva en la Argentina -asociada a la elaboración de medicamentos de baja complejidad-, seguirían con la lógica de patentar en el país para proteger comercialmente sus desarrollos. A su vez, en el marco de sus estrategias regionales, el mercado doméstico sería atendido con importaciones y licencias productivas, que seguirán incluyendo acuerdos de co-marketing con las principales empresas nacionales.

Por su parte, los laboratorios nacionales de mayor tamaño relativo tenderían a fortalecer el manejo estratégico de activos complementarios (especialmente, marcas, visitadores médicos y canales de comercialización), buscando aumentar su gama de oferta de productos, incluyendo en algunos casos una incursión creciente en la producción de medicamentos de base biotecnológica (como ya sucede con Gador y Laboratorios Elea, por ejemplo).

Las firmas nacionales de menor tamaño relativo apuntarían a aumentar su participación en el mercado local y regional a través de la producción de similares, crecientemente con mayor diferenciación comercial. A la vez, también sería esperable que extiendan su línea de productos a los biotecnológicos de menor complejidad relativa.

Por su parte, las firmas íntegramente biotecnológicas muestran el mayor potencial de crecimiento, gracias a los avances que han logrado -que incluso han llevado a solicitar patentes a nivel mundial- como en las distintas líneas en las que están trabajando. Para su consolidación, será fundamental que cuenten con instrumentos de apoyo que le permitan encarar las actividades innovativas de alto riesgo.

En este sentido, para estas empresas en particular, y en general para las firmas que busquen incursionar en la producción de medicamentos de base biotecnológica, será clave el tiempo que lleve y la forma en que efectivamente se implemente el Régimen de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna, tras más de dos años de sancionada la ley que lo creó. Particularmente, el modo en que se implemente el requisito de patentamiento será clave para determinar el grado de acceso a este régimen por parte de las firmas del sector. A la vez, además del FONTAR, será fundamental también la promoción de instrumentos de financiamiento

para poder solventar los gastos que llevan los largos procesos de desarrollo. En la misma línea, las políticas que logren una mayor articulación del Sistema Nacional de Innovación, mejoren los niveles de inversión y fomenten una mayor contribución relativa al sector privado también contribuirán a lograr mayor avances en el sector.

Otro aspecto fundamental será la posibilidad de coordinar iniciativas a nivel regional, con fuerte interrelación entre los sectores públicos y privado. Los acuerdos permitirán aumentar la escala y el financiamiento de los proyectos, a la vez que permitirá una mayor interacción entre los agentes, creando redes y potenciando las posibilidades de desarrollo.

Por último, otro campo importante para el desarrollo de la industria va a estar dado por la posibilidad de sustituir importaciones, especialmente de los medicamentos más complejos que generan un fuerte déficit comercial al país. El paulatino vencimiento de las patentes de estos productos y la rica experiencia de las firmas del sector en las tareas de desarrollo significará otra importante ventana de crecimiento.

En definitiva, la industria farmacéutica local muestra un potencial de desarrollo interesante, continuando tanto en el segmento más maduro -productos de base farmoquímica - como también avanzando en las técnicas más complejas y modernas, es decir, los medicamentos de base biotecnológica.

Bibliografía

Albornoz , M. y Barrere, R. (2008) “Biotecnología: tendencias recientes en investigación científica y desarrollo tecnológico (I+D). Argentina en el contexto internacional”, Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica-Centro Argentino de Información Científica y Tecnológica.

Angell, M. (2004): “La verdad acerca de la Industria farmacéutica”. Grupo Editorial Norma, Bogotá.

Anlló, G.; Bisang, R., Campi, M. y Albornoz, I. (2007): “Innovación y Competitividad en Tramas Globales”. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Buenos Aires.

Avendaño, C. (2005): “La innovación farmacéutica”. Departamento de Química Orgánica y Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense, Madrid.

Bisang, R., Campi, M. y Cesa, V. (2009): “Biotecnología y Desarrollo”. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Santiago, Chile.

Bresnahan, T y Trajtenberg, M. (1995). General Purpose Technologies 'Engines of Growth'?, *Journal of Econometrics*, Vol. 65, No. 1.

Centro de Estudios para la Producción (2008): "La industria farmacéutica en la Argentina: goza de buena salud". Secretaría de Industria, Comercio y PyME, Buenos Aires.

Centro de Estudios para la Producción (2006): "Lógica sectorial del uso del sistema de patentes en Argentina". Secretaria de Industria, Comercio y de la Pequeña y Mediana empresa.

Díaz A., Krimer A. y Medina D., (2006) "Salud Humana: de la industria farmacéutica a los biofármacos." en Bisang R. et al. (comp). Biotecnología y desarrollo. Un modelo para armar en la Argentina. UNGS. Prometeo libros. Buenos Aires.

Díaz, A. (2008): "América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio". Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Buenos Aires.

Guzmán, A. y Zúñiga, M.P. (2004): "Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación", en *Revista Comercio Exterior*, Vol. 54, N° 12, Diciembre, México DF.

INDEC (2002). Encuesta Industrial Anual.

INDEC (2003): Segunda Encuesta Nacional de Innovación y Conducta Tecnológica de las Empresas Argentinas -1998/2001.

INDEC (2006). Encuesta Nacional a Empresas sobre Innovación, I+D y TICs. 2002-2004. Buenos Aires, Argentina, SECYT-INDEC.

INDEC (2008). Encuesta Nacional sobre Innovación y Conducta Tecnológica. 2005. Buenos Aires, Argentina.

Katz, J. (1997): "Apertura Económica y Desregulación en el Mercado de Medicamentos". CEPAL/IDRC – Alianza Editorial, Santiago de Chile.

Panadeiros, M. (2002): "Nuevas estrategias competitivas en la industria farmacéutica argentina", Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas (FIEL), Buenos Aires.

Porta, F. (2008): "Retos y oportunidades del sistema argentino de ciencia, tecnología e innovación". Documento de Consultoría elaborado para la división de Ciencia y Tecnología del Banco Interamericano de Desarrollo, contrato A0004046 / 519331 / 0002.

Raffo, T., Charreau, J. y Peidro, R. (2007): "Caracterización de la industria farmacéutica argentina en el contexto de la ausencia de un marco regulatorio". Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS), Buenos Aires.

Sosa, M. (2002): "Análisis Sectorial: La industria farmacéutica", Centro de Estudios para la Producción, Buenos Aires.

Unión Industrial Argentina (2007): "Debilidades y Desafíos Tecnológicos del Sector Productivo: Industria Farmacéutica". Buenos Aires.