



**Centro de Comercio Internacional**  
UNCTAD/OMC

## **LATINPHARMA 2006**

**ESTUDIO DE OFERTA Y DEMANDA DEL SECTOR FARMACEUTICO**

# **ARGENTINA**

**Julio 2006**

**MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES,  
COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO  
DIPEX**

*Calle Esmeralda 1212, Sector C-Entrepiso  
C1007 ABR Buenos Aires  
Argentina  
Tlf.: 54-11-4819 7000  
Fax: 54-11-4819 7997  
E-mail: [jxa@mrecic.gov.ar](mailto:jxa@mrecic.gov.ar)*



Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto  
Secretaría de Comercio y Relaciones Económicas Internacionales  
Subsecretaría de Comercio Internacional

Los terminos empleados y la presentación del material en este informe no implican de la parte del Centro de Comercio Internacional ninguna toma de posición referente al status legal de ningún país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, ni referente a la delimitación de sus fronteras.

Aunque se haya dado una atención particular a la verificación de la información contenida en este documento, el CCI no es responsable de los errores que pudiese contener.

**El presente documento no ha sido objeto de ninguna modificación por el Centro de Comercio Internacional en cuanto a su redacción.**

## **ÍNDICE DE CONTENIDOS**

---

I. INTRODUCCIÓN	<b>1</b>
A. Composición de la oferta	1
B. Composición de la demanda	2
C. Importancia del producto para la economía y el sector de comercio exterior del país	2
D. Objetivos específicos del estudio	3
E. Metodología	3
II. RESUMEN DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	<b>4</b>
III. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA OFERTA	<b>6</b>
A. Producción de la industria farmacéutica	6
B. Aprovisionamiento de materias primas y otros insumos	17
C. Normas de calidad, registro, autorización, control y fiscalización	25
D. Investigación y desarrollo	32
E. Importaciones	35
F. Conclusiones y recomendaciones	46
IV. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA DEMANDA	<b>48</b>
A. Tamaño del mercado	51
B. Clasificación de la demanda según clases terapéuticas	54
C. Consumo aparente	64
D. Exportaciones	66
E. Competencia y precios	78
F. Perspectivas del mercado y estrategia de entrada al mercado	84
G. Conclusiones y recomendaciones	86
V. DIRECCIONES ÚTILES	<b>88</b>
VI. BIBLIOGRAFÍA	<b>89</b>
VII. OTROS ORGANISMOS QUE BRINDARON INFORMACIÓN	<b>92</b>

**ANEXOS**

---

<b>I. FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>93</b>
<b>II. LISTADOS DE INSUMOS, PARTES Y ACCESORIOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EXENTOS DE GRAVÁMENES AL COMERCIO</b>	<b>99</b>
<b>III. EXPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGÚN PRINCIPALES DESTINOS</b>	<b>105</b>
<b>IV. IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGÚN ORIGEN</b>	<b>107</b>

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

---

Gráfico 1: Evolución de la actividad industrial: producción de la industria farmacéutica -1994/2005)	8
Gráfico 2: Evolución del precio medio de los medicamentos, índice de precios al consumidor (IPC) e índice de precios mayoristas (IPM) -1991/2001	8
Gráfico 3: Evolución de los precios medios de los medicamentos - 2001/2005.	11
Gráfico 4: Participación de la industria farmacéutica en el valor agregado de la rama de sustancias y productos químicos	12
Gráfico 5: Evolución de las importaciones. Capítulo 29 (NCM) – partidas arancelarias 2931 a 2942 - En miles de kilos y en miles de dólares (2001 – 2005).	20
Gráfico 6: Importación de partidas selecciones. Capítulo 29 - según país de origen y volumen – 2005	21
Gráfico 7: Importación de materias primas según país de origen y valores – Año 2005 - (en %)	22
Gráfico 8: Gastos en investigación y desarrollo -Año 2002	34
Gráfico 9: Importaciones de productos farmacéuticos (Capítulo 30 del NCM) -1999/2005-	35
Gráfico 10: Importaciones de productos farmacéuticos (Partida 3004.90) -1999/2005-	36
Gráfico 13: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valor (Partida 3004.90) - Año 2005.	40
Gráfico 14: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Partida 3004.90) - 2005.	40
Fuente: Elaboración en base a INDEC	40
Gráfico 15: Evolución de la variación de la demanda real de medicamentos (de producción doméstica y de la destinada a la exportación – en dólares) -2002/2005- (en %)	49
Gráfico 16: Consumo de medicamentos en unidades per cápita -1995/2005-(en unidades por habitante)	51
Gráfico 17: Evolución de las ventas totales de la industria farmac. -1992/2005- (millones dólares y pesos)	52
Gráfico 18: Ventas de la industria farmacéutica argentina según el origen de la empresa -Año 2005-	53
Gráfico 19: Consumo de medicamentos en unidades -1995/2005-	65
Gráfico 20: Exportaciones productos farmacéuticos: Capítulo 30. -1999/2005-(en valores y volúmenes)	68
Gráfico 21: Exportaciones productos farmacéuticos. Principales destinos: Capítulo 30. – 2005 - (valores )	69
Gráfico 22: Exportaciones de productos farmacéuticos. Partida 3004.90 –1999/2005-(valores y volúm.)	70
Gráfico 23: Exportaciones de productos farmac. Partida 3004.90. Principales destinos - 2005 - ( valores)	70
Gráfico 24: Exportaciones de productos farmacéuticos. Partida 3004.90. Principales destinos - 2005	71
Gráfico 25: Precios medios de exportación. Capítulo 30 -1999/2005- (en dólares por kg)	71
Gráfico 26: Precios medios de exportación. Partida 3004.90 -1999/2005- (en dólares por kg)	73
Gráfico 27: Precios de medicamentos. variación porcentual interanual –Años 2002 y 2003	79
Gráfico 28: Evolución de la demanda doméstica y el precio de los medicamentos -2002/2003	80
Gráfico 29: Evol. índice de precios promedio de medicam. y índice de precios al consumidor –Dic’05/’04	81
Gráfico 30: Variaciones porcentuales de precios de medicamentos -Dic 05/Dic 04.	81
Gráfico 31: Análisis de variaciones de precios de medicam. durante 2005 respecto a la evolución del IPC	82

## ÍNDICE DE CUADROS

---

Cuadro 1: Evolución de la concentración del mercado total - 1999/2005.	11
Cuadro 2: Estructura de la producción de la industria farmacéutica año 2000	13
Cuadro 3: Consumo intermedio, valor agregado y bruto de producción de la ind. Farmac. – 2000 y 2003	14
Cuadro 4: Producción local de medicamentos por clasificación CIU-Rev3. Año 2000	15
Cuadro 5: Consumo intermedio*: fab. pptos farma., sustancias quím. medicinales y pptos botánicos - 2000	17
Cuadro 6: Composición de la demanda de materias primas y materiales diversos de la ind. Farmac.- 2001	18
Cuadro 7: Principales mat. primas y mat. diversos de origen nacional demandados por la ind. Farmac.- 2001	19
Cuadro 8: Principales sustancias químicas y productos químicos importados-2005-(millones dólares CIF)	23
Cuadro 9: Marco normativo: registro de medicamentos y habilitación de laboratorios	26
Cuadro 10: Biodisponibilidad y de bioequivalencia: definiciones	27
Cuadro 11: Normas sobre los establecimientos industriales	30
Cuadro 12: Normas sobre los procesos, equipos y materias primas	30
Cuadro 13: Ranking de países: gastos en investigación y desarrollo	32
Cuadro 14: Gastos en Investigación y Desarrollo (I&D) y Activ. Científicas y Tec. (ACYT) en Argentina	33
Cuadro 15: Gastos en I&D en Argentina por campos de aplicación -Año 2002- (en %)	34
Cuadro 16: Importaciones de productos farmacéuticos (en dólares CIF) – 1999 - 2005.	37
Gráfico 11: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valores (Capítulo 30) -Año 2005.	38
Gráfico 12: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Capítulo 30) - Año 2005.	39
Cuadro 17: Importaciones totales por modo de transporte desde países no Latinoamericanos -Año 2000	44
Cuadro 18: Importaciones totales por modo de transporte desde países Latinoamericanos – Año 2000	45
Cuadro 19: Importaciones de productos químicos inorgánicos <sup>1</sup> por modo de transporte En volumen –1998	46
Cuadro 20: Evolución de la demanda interna de medicamentos de producción local 2001/2005	48
Cuadro 21: Composición de la demanda de medicamentos por grupo terapéutico - Valores 2005 - (%)	50
Cuadro 22: Ventas de medicamentos para el aparato cardiovascular (*) -Año 2005- (en %)	54
Cuadro 23: Ventas de medicamentos para el sistema nervioso (*) -Año 2005- (en %)	55
Cuadro 24: Ventas de medicamentos para el aparato digestivo y metabolismo (*) - Año 2005 (en %)	56
Cuadro 25: Ventas de medicamentos antiinfecciosos para empleo sistémico (*) - Año 2005 – (en %)	57
Cuadro 26: Ventas de medicamentos para el Aparato músculo esquelético (*) - Año 2005 – (en %)	58
Cuadro 27: Ventas de medicamentos para el aparato genitourinario y hormonas sexuales(*) - 2005 - (%)	58
Cuadro 28: Ventas de medicamentos para el Aparato respiratorio (*) - Año 2005 – (en %)	59
Cuadro 29: Ventas de medicamentos dermatológicos(*) - Año 2005 – (en %)	60
Cuadro 30: Ventas de medicamentos para los órganos de los sentidos (*) - Año 2005 – (en %)	61
Cuadro 31: Ventas de hormonas para el empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales(*) - 2005 – (%)	61

Cuadro 32: Ventas de medicam. relacionados con la sangre y los órganos hematopoyéticos (*) - 2005- (%)	62
Cuadro 33: Ventas de Agentes de diagnóstico (*) - Año 2005 – (en %)	63
Cuadro 34: Ventas de otros medicamentos y productos farmacéuticos(*) - Año 2005 – (en %)	63
Cuadro 35: Industria farmacéutica facturación de producción propia y reventa de importados, a precios corrientes de salida de fábrica, sin IVA. -2001/2005- (en miles de pesos)	64
Cuadro 36: Capítulo 30: Principales productos farmacéuticos exportados - Año 2005 – (en %)	66
Cuadro 37: Principales productos farmacéuticos exportados partida 3004.90 - Año 2005 (en%)	67
Cuadro 38: Máximas reducciones porcentuales por principio activo y cantidad de oferentes en cada submercado (Dic 05/Dic 04).	82
Cuadro 39: Variaciones porcentuales de precios (mensuales y anuales) de los veinte productos más vendidos en el mercado ético (Dic 05/Dic 04)	83
Cuadro 40: Líneas de acción a futuro para la Industria Farmacéutica	86

## **I. INTRODUCCIÓN**

---

### **A. Composición de la oferta**

La industria farmacéutica nacional comprende la producción de un amplio rango de medicamentos y productos farmacéuticos que se posicionan en el sexto lugar en el ranking de facturación de productos industriales de origen nacional, y representan cerca de 2,6% del producto agregado de la industria manufacturera doméstica.

La oferta de medicamentos y productos farmacéuticos incluye aquellos bienes comprendidos en las Ramas de Actividad 24231 y 24239 de la Clasificación Nacional de Actividad Económica (ClaNaE'97), o alternativamente, a la Clase 2423 de la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU-Rev3)<sup>1</sup>, que contienen productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos.

La oferta global de medicamentos (producción doméstica más importaciones) destinada al consumo interno para 2005, está compuesta de un 67% de productos producidos localmente y un 33% de productos provenientes del exterior<sup>2</sup>.

Durante la década del 90, el crecimiento de la participación en la producción y en las ventas de los laboratorios extranjeros y el aumento del grado de concentración de la industria, han conducido a una creciente incidencia de las firmas de mayor tamaño mediante un fuerte proceso de fusiones y absorciones.

Paralelamente, para la evaluación del intercambio comercial de la industria farmacéutica, el presente estudio se aborda a partir del análisis de los capítulos 29 (“Productos Químicos orgánicos”) y 30 (“Productos farmacéuticos”) del Nomenclador Común del MERCOSUR (NCM).

Específicamente, para el caso de las exportaciones, se analiza únicamente el capítulo 30, y se profundiza el análisis de la partida 3004.90 (“Los demás”), de dicho nomenclador, dado que no existen exportaciones significativas de productos químicos orgánicos (Capítulo 29).

En tanto, en el caso de las importaciones, se analizan tanto las compras externas de productos farmacéuticos como las de productos químicos inorgánicos con el objeto de analizar el origen y la composición de insumos importados por la industria farmacéutica.

---

<sup>1</sup> Establecida por la Organización de Naciones Unidas.

<sup>2</sup> Según estimaciones ABCB Consultora, en base a datos de mercado y Aduana (INDEC).

## **B. Composición de la demanda**

La demanda final de medicamentos se haya conformada por un amplio conjunto de actores interrelacionados entre ellos. En el ámbito doméstico, se encuentran las cadenas de mayoristas (vgr. droguerías), las farmacias, los instituciones que ofrecen servicios de atención de la salud, tanto públicos como privados, las instituciones del gobierno, las obras sociales y los agentes de medicina prepaga, que funcionan como intermediarios necesarios hasta su destinatario final: el consumidor.

Por el contrario, la demanda proveniente del exterior recae directamente sobre los laboratorios, e incluso bajo la modalidad de comercio intrafirma en el caso de aquellos laboratorios subsidiarios de una firma extranjera.

El consumo final de medicamentos puede ser clasificado a partir de la acción terapéutica que producen, determinada por la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) elaborada por la Organización Mundial de la Salud<sup>3</sup>.

La proporción de la producción doméstica de medicamentos que se destina a satisfacer el mercado local alcanzó al 88% para el año 2005. En términos de valores, las ventas internas de medicamentos ascendieron a \$ 6.844 millones (lo que equivale a US\$ 2.341,2 millones), que representan 405 millones de unidades, para ese año<sup>4</sup>.

El consumo de medicamentos en unidades tuvo su auge durante la etapa de convertibilidad con una importante participación en el total de productos provenientes del exterior. A partir del año 1995 se observa una tendencia decreciente, y alcanza su mínimo valor en 2002, mostrando las negativas consecuencias de la situación general (salida de la convertibilidad, incremento de la pobreza y el desempleo, disminución del salario real, etc.) sobre el acceso de la población a los medicamentos. A partir del segundo semestre de 2002, se inició una fuerte recuperación del consumo, alcanzando en el año 2005 valores cercanos al máximo de 1999, en que se habían registrado 412 millones de unidades.

## **C. Importancia del producto para la economía y el sector de comercio exterior del país**

Para el año 2003, se estima que el Valor Agregado de este sector industrial fue de US\$ 1.900 millones, lo cual representa una participación de 2,6% en el Valor Agregado de la industria manufacturera nacional y de 0,5% del Producto Interno Bruto de Argentina<sup>5</sup>.

Más específicamente, el sector farmacéutico se destaca por ser el sector de mayor aporte al Producto Bruto de la industria manufacturera nacional, contribuyendo con un 39% al valor agregado de la rama de “Sustancias y Productos Químicos”.

---

<sup>3</sup> Debe tenerse en cuenta que la Clasificación CIIU responde a criterios de producción industrial, por lo que difiere de la Clasificación ATC –Anatomic Therapeutic Chemical Classification, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

<sup>4</sup> Según IMS Health – Mercado Total.

<sup>5</sup> En base a Dirección Nacional de Cuentas Nacionales.

En tanto, en lo referente al comercio con el exterior, si bien la industria farmacéutica exhibe en el presente un reducido grado de inserción en los mercados externos con relación al promedio de la industria manufacturera, ha experimentado un importante avance en este aspecto durante los últimos tres años. En tal sentido, el cambio favorable de precios relativos que comenzaron a percibir los sectores transables de la economía doméstica desde la devaluación de la moneda local, ha otorgado un importante impulso a la industria farmacéutica y a la ha conducido a desarrollar acuerdos comerciales con numerosos países, con el objetivo de exportar sus productos hacia nuevos destinos y profundizar los vínculos comerciales existentes en el corto y mediano plazo.

En relación a ello, para el año 2005, las exportaciones de productos farmacéuticos<sup>6</sup> representaron el 0,80% de las exportaciones totales del país, o sea US\$ 350 millones, en tanto que las colocaciones externas de aquellos bienes comprendidos en la Partida 3004.90 representan el 0,41% de las ventas totales de Argentina, y ascendieron a US\$ 165 millones.<sup>7</sup>

#### **D. Objetivos específicos del estudio**

El presente estudio tiene como objetivo principal evaluar la situación presente de la industria farmacéutica nacional en términos de la oferta productiva y la demanda, tanto interna como externa, y asimismo, analizar la evolución de tales variables en los últimos años, y a partir de ello, identificar y evaluar las fortalezas y debilidades del sector, haciendo especial hincapié en su performance exportadora y en las ventajas potenciales en este aspecto.

#### **E. Metodología**

Los análisis de oferta y demanda de la industria farmacéutica serán abordados desde dos puntos de vista. Por un lado se evaluará este sector desde una perspectiva estática, con el objetivo de conocer su estructura, las características principales y sus actores, y por el otro lado, se analizará desde una perspectiva dinámica, lo cual permitirá conocer la performance de este sector en los últimos años y los principales cambios ocurridos en el mismo.

Para el análisis de la oferta de la industria farmacéutica se empleará, en primer lugar, la metodología de Cuentas Nacionales y de la Matriz de Insumo Producto (Año 1997), y simultáneamente, se hará uso de la Encuesta Industrial Anual realizada por el INDEC (Año 2000)<sup>8</sup>. En forma paralela, para el análisis de la demanda, se utiliza como fuente de información la encuesta de ventas de medicamentos y productos farmacéuticos realizada a droguerías y farmacias en todo el territorio nacional y en los mercados más importantes del mundo por la auditoría internacional IMS Health.

Adicionalmente, se utiliza información complementaria suministrada por los organismos intervinientes en lo que respecta a la regulación de la producción, registro y comercialización de insumos y productos farmacéuticos y en lo vinculado a los aspectos sanitarios que afectan al proceso de elaboración, comercialización, distribución y consumo de medicamentos, considerados “bienes de salud pública” por la Organización Mundial de la Salud.

---

<sup>6</sup> Corresponde al Capítulo 30 del Nomenclador Común del MERCOSUR.

<sup>7</sup> Según INDEC.

<sup>8</sup> Publicada en el Año 2001, con datos correspondientes al Año 2000.

## **II. RESUMEN DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

---

- El sector farmacéutico nacional no ha estado ajeno de la profunda recesión que atravesó la economía doméstica en el año 2002, pasando a convertirse en un pequeño mercado de la región latinoamericana, detrás de Brasil y México, aunque conservando el tercer lugar en la región.
- Entre 2003 y 2005, la industria farmacéutica ha exhibido una fuerte recuperación, derivada de la reactivación de la demanda y el mejor desempeño exportador en algunas áreas, emergiendo entre las industrias con mayores niveles de rentabilidad.
- Actualmente, el consumo doméstico de productos medicinales exhibe un firme repunte, impulsado por la reactivación de la economía local y, quizás más significativo, por los cambios legales y regulatorios introducidos por la política nacional de medicamentos desde inicios de 2002, que se han plasmado en una incipiente transformación de la estructura y el perfil de la demanda, y en un mejor acceso al mercado de grupos de población antes excluidos, fortaleciendo aún más la demanda interna.
- La mayor competencia que introdujo a nivel interno la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico a mediados del año 2002, reforzó así el crecimiento de la producción industrial, no sólo a partir de una mayor participación de laboratorios más pequeños, sino también por una creciente disputa entre los líderes por lograr mantener su posición en el mercado.
- Paralelamente, aunque el mercado interno aún constituye una proporción mayoritaria de las ventas totales del sector en el presente, la demanda externa exhibe una paulatina tendencia ascendente, impulsada por las mayores ventajas competitivas enfrentadas por la industria nacional. Particularmente, en el ámbito del MERCOSUR, los avances que se están logrando en el proceso de armonización sanitaria entre los gobiernos de los estados parte, tendientes a facilitar el comercio regional de especialidades farmacéuticas e introducir incentivos para el lanzamiento de nuevos productos, fortalecerán aún más de la demanda global de medicamentos.
- Tales factores están generando un importante estímulo al crecimiento de la producción de medicamentos, y a la vez, han impulsado notables modificaciones de las estrategias comerciales de los laboratorios, a la par de cambios en las modalidades de compra por parte de los consumidores, evidenciándose un importante aumento de la competencia en un mercado que hasta ahora estaba plagado de monopolios y oligopolios, amparados en la posibilidad de prescribir por marca comercial.
- En gran medida, el proceso de transformaciones en la estructura industrial, tanto a nivel empresarial como tecnológico, ocurrido durante la década de los años noventa emerge como un pilar fundamental sobre el cual esta industria ha podido dar respuesta al mayor dinamismo del mercado interno durante el último año. El elevado nivel de capacidad instalada ociosa con el cual contaba esta rama industrial al inicio de la recuperación, le ha permitido expandir su nivel de actividad, adecuándose rápidamente a la mayor demanda y a los cambios en las condiciones micro y macroeconómicas ocurridos.

- Frente a la continuidad de tales condiciones, el margen de capacidad de producción de la industria farmacéutica (cerca del 24%) permitirá seguir expandiendo el nivel de producción en el corto plazo, aún sin tener que llevar adelante cambios relevantes en la estructura industrial. Sin embargo, a largo plazo ese factor puede convertirse en una restricción al crecimiento, en vista de las favorables perspectivas. La presencia de los laboratorios extranjeros a nivel local (vinculada a un fortalecimiento del proceso de intercambio comercial intrafirma a través de la terciarización de la producción), los mayores incentivos a exportar de las firmas nacionales, y el crecimiento de la demanda local tendrán una fuerte incidencia sobre la actividad del sector industrial en los próximos años, que puede verse limitada si no se fortalece la inversión en infraestructura.
- En consecuencia, una eventual expansión de la escala de producción en el mediano plazo se convierte, entonces, en un factor decisivo en las expectativas de crecimiento de esta industria en vistas del contexto planteado. Al respecto, las escasas posibilidades que aún hoy enfrentan los sectores productivos para acceder a fuentes de crédito, en especial aquellos laboratorios de capitales locales y de menor tamaño, entorpecen el proceso de inversiones que debería estar generando la situación actual de la demanda sobre esta rama productiva. No obstante lo expuesto, un grupo de once pequeños y medianos Laboratorios se encuentran desarrollando un polo farmacéutico de alta tecnología al sur de la Ciudad de Buenos Aires, representando éstos el 8% de la producción local.
- Finalmente, los avances que eventualmente se produzcan en lo referente a la ley de patentes y, particularmente, las medidas que se implementen en los casos donde surjan demandas por infringir tales derechos, probablemente generen un fortalecimiento de los lazos entre las firmas extranjeras y las nacionales, a partir del otorgamiento de licencias para producir los medicamentos.

### **III. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA OFERTA**

---

Durante la última década, la industria farmacéutica argentina ha evidenciado profundas transformaciones en lo que respecta a la estructura del sector, a partir de lo cual su importancia en el producto y en la facturación industrial ha evidenciado un notable crecimiento.

Los medicamentos y productos farmacéuticos se ubican, en el 2003, en el sexto lugar en el ranking de facturación de los distintos productos industriales de origen nacional, y representan cerca de 2,6% del producto agregado de la industria manufacturera doméstica.

En especial, durante los 90, el crecimiento de la participación en la producción y en las ventas de los laboratorios extranjeros y el aumento del grado de concentración de la industria, han conducido a una creciente incidencia de las firmas de mayor tamaño mediante un fuerte proceso de fusiones y absorciones.

A su vez, en ese período, se han llevado adelante cambios tecnológicos que han permitido a la industria farmacéutica incrementar significativamente la productividad del factor trabajo, emergiendo ahora como uno de los sectores industriales que mayor proporción de sus ingresos destina a Investigación & Desarrollo, y uno de los más intensivos en mano de obra calificada.

La oferta total de productos farmacéuticos comprende la producción local más las importaciones.

#### **A. Producción de la industria farmacéutica**

La industria farmacéutica local se concentra básicamente en la elaboración de productos farmacéuticos terminados, para lo cual una parte importante de sus insumos básicos provienen del exterior.

##### **1. Evolución de la producción de la industria farmacéutica**

La industria local ha experimentado un crecimiento significativo de la producción en los últimos tres años, tanto por incremento de la demanda interna como de la demanda externa, favorecida por la recomposición del consumo interno y la modificación de los términos de intercambio, consecuencia de la devaluación de la moneda doméstica. Este incremento en la demanda ha permitido que la mayor parte de las empresas hayan elevado los niveles de utilización de su capacidad instalada y hayan iniciado planes de inversión en tecnología, maquinarias y plantas, para el lanzamiento a nuevos mercados en el futuro y para abastecer al mercado interno que continúa creciendo.

Así, entre los años 1994 y 2002, el nivel de manufacturación de medicamentos, aunque con algunas fluctuaciones, exhibe una baja acumulada del 25,9% medida en pesos (y aún del 64% en dólares), lo que refleja, en gran medida, la fuerte contracción generalizada de los niveles de actividad observada entre fines de la década anterior y principios de la actual. Mientras que, en contrario, entre los años 2002 y 2005, el nivel de producción muestra una notable expansión, del orden de 78,%, medida en términos acumulados, en dólares<sup>9</sup>.

Similarmente a lo ocurrido en el contexto de la industria manufacturera a nivel agregado, el sector farmacéutico muestra un notable dinamismo hasta los últimos años de los noventa, vinculado principalmente al proceso de transformaciones ocurrido durante esos años como consecuencia del advenimiento de inversiones del exterior y la apertura de la economía, lo cual ha devenido en mejoras tecnológicas sustantivas que favorecieron a la rama industrial bajo análisis, tal como lo muestra el crecimiento de 5,4% entre los años 1994 y 1998.

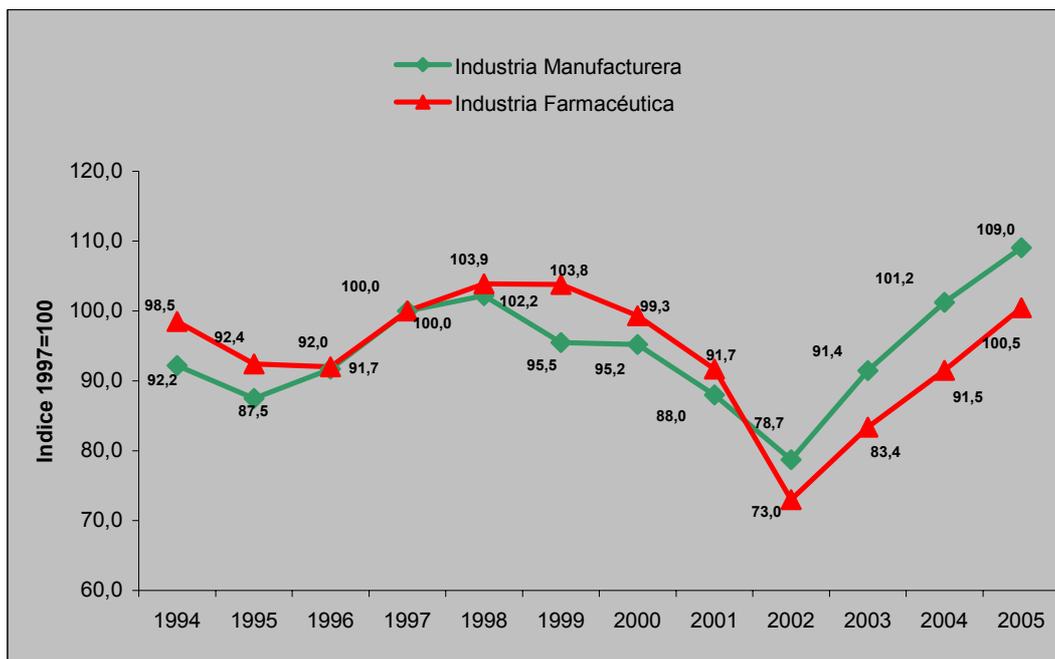
En contrario, posteriormente a ese período, la industria farmacéutica mostró una caída de sus niveles de actividad, a la par de la industria agregada, debido en gran parte al debilitamiento que experimentó la demanda interna, que a la vez fue acompañada por el deterioro de la competitividad de prácticamente todos los sectores manufactureros locales, frente a la industria extranjera. En ese sentido, el mantenimiento de un tipo de cambio fijo y la devaluación brasileña, generaron fuertes desventajas en términos del comercio con el exterior, a lo cual se sumó la recesión que comenzaba a atravesar Argentina en ese momento.

En otros términos, en el Gráfico 1 puede observarse la evolución que ha experimentado la producción física de la industria farmacéutica nacional durante la última década. El débil dinamismo que presentó la actividad de esta rama industrial durante gran parte de ese período se halla vinculado, entre otros factores, a la elevada competencia de sustitutos importados que debieron enfrentar las firmas locales, y que se tradujo, en alguna medida, en un crecimiento de la actividad de reventa de bienes provenientes del exterior por parte de ellas mismas, en detrimento de la elaboración doméstica de medicamentos. Aún así, la Industria Farmacéutica medido a través del Estimador Mensual Industrial (EMI) confeccionado por el INDEC revela que su actividad ha vuelto a los niveles del índice de 1997 (año base), y comienza a arrojar resultados por encima del nivel 100.

---

<sup>9</sup> Según IMS Health.

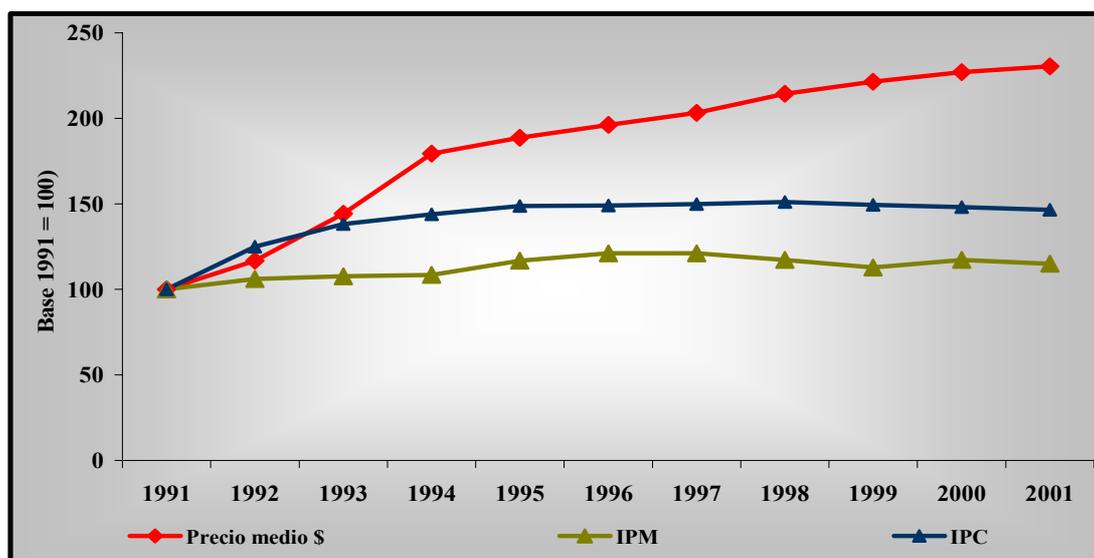
**Gráfico 1: Evolución de la actividad industrial: producción de la industria farmacéutica - 1994/2005- (en índices)**



Fuente: Elaboración en base a INDEC - EMI.

El marcado proceso de fusiones y adquisiciones de firmas que se produjo en el interior de la industria local durante la primera mitad de la década pasada, y la creciente participación de capitales extranjeros, generó una importante concentración de la producción en pocas empresas, que ha permitido, junto con otros factores, incrementar sus niveles de rentabilidad, fortaleciendo de este modo el poder cuasi-monopólico que exhibe, en general, esta rama industrial. Tal factor permite, entonces, explicar el comportamiento que han tenido en ese período los precios medios de los medicamentos y productos farmacéuticos, los cuales han aumentado sustancialmente, medidos en dólares, tendencia que ha sido más marcada en el primer quinquenio de dicho período (Gráfico 2).

**Gráfico 2: Evolución del precio medio de los medicamentos, índice de precios al consumidor (IPC) e índice de precios mayoristas (IPM) -1991/2001**



Fuente: En base a IMS Health e INDEC.

Más precisamente, los precios medios de los medicamentos en dólares se elevaron casi un 80% entre los años 1991 y 1994, evidenciando una tasa de crecimiento anual promedio de 21,5%, reflejando claramente el mayor poder de monopolio o cuasi-monopolio que comenzaron a ejercer las firmas a partir de las transformaciones de la estructura productiva que tuvieron lugar durante ese período, a lo cual debe agregarse la fuerte política de desregulación de precios de toda la economía que había sido decidida por el gobierno nacional. En tanto, a partir de 1994, si bien se ha observado un ritmo de incremento de precios más moderado, continuaron exhibiendo una tendencia positiva que se mantuvo casi constante hasta comienzos de la década actual. Específicamente, los precios medios mostraron un crecimiento acumulado de 28,3% entre los años 1994 y 2001, lo cual representa una tasa media anual de 3,4%.

El crecimiento del precio promedio de los medicamentos se mantuvo por encima del Índice de Precios al Consumidor y el Índice de Precios Mayoristas durante toda la década. Mientras que los precios al consumidor y mayoristas acumularon un crecimiento de 46% y 15% respectivamente, los medicamentos se incrementaron 130% en el mismo periodo.

Posteriormente, luego de la profunda crisis que atravesó la economía local a comienzos de la década actual, como consecuencia del abandono del Plan de Convertibilidad y la devaluación de la moneda doméstica, los agentes económicos debieron enfrentarse a un nuevo escenario macroeconómico, que devino en cambios notables de las estrategias llevadas a cabo por los laboratorios a partir de ese momento.

Simultáneamente, el sistema de provisión pública y privada de medicamentos se encontraba en franco deterioro. Los centros asistenciales enfrentaban serios problemas con el suministro de medicamentos e insumos básicos, tras los cambios de precios relativos resultantes de la liberalización del tipo de cambio. La retracción de los ingresos del sistema de seguridad social, originada en la caída significativa de los empleos formales, el incremento de la tasa de desocupación y la baja de los salarios, imposibilitaba el cumplimiento adecuado de las prestaciones obligatorias hacia sus beneficiarios, al tiempo que lo aproximaba al quebranto financiero y al colapso institucional. A su vez, la disminución de la población con cobertura (bajo algún modelo de aseguramiento) se reflejaba en un desplazamiento constante de la demanda de servicios y medicamentos hacia el sector público. Así, los efectos negativos de la crisis se habían plasmado en un enorme deterioro del acceso de la población a los servicios de salud, y especialmente a los medicamentos.

El cambio resultante de los precios relativos de la economía otorgó un mayor impulso a la producción nacional en estos últimos años, en detrimento de sus competidores del exterior, a lo cual se sumó, desde mediados de 2002, una considerable recomposición de la demanda doméstica. Tales factores han venido ejerciendo una incidencia positiva sobre el nivel de actividad de la industria farmacéutica a nivel local, ya que la producción doméstica ha logrado mejorar sustancialmente su posición en el mercado interno.

Por otro lado, la recuperación que muestra el nivel de actividad de la industria de medicamentos en los últimos años, refleja asimismo, el efecto positivo generado por las medidas implementadas por el gobierno nacional para hacer frente a las dificultades de acceso a los medicamentos que venían enfrentando los consumidores, ya que permitieron suavizar sustancialmente la tendencia ascendente de los precios, y de ese modo facilitaron el repunte de la demanda interna de medicamentos tanto de los consumidores como de las instituciones de salud y de seguridad social<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Para más detalle, ver sección Informe Principal del lado de la Demanda.

Al respecto, en el marco de la Ley Nacional 25.561, de Emergencia Pública y Reforma del Régimen Cambiario de diciembre de 2001, que declaró la emergencia en materia social, económica, administrativa, financiera y cambiaria a nivel nacional, se sancionó la Emergencia Sanitaria Nacional, mediante el Decreto Nacional N° 486 en marzo de 2002, cuyo objetivo fundamental era garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud, a partir de:

- Restablecer el suministro de medicamentos e insumos a las instituciones públicas con servicios de internación;
- Garantizar el suministro de medicamentos para tratamientos ambulatorios a pacientes en condiciones de alta vulnerabilidad social;
- Garantizar el acceso a medicamentos e insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas; y
- Asegurar a los beneficiarios del sistema de seguridad social el acceso a las prestaciones médicas esenciales y a los medicamentos.

En este contexto, se sancionó la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico a mediados de 2002<sup>11</sup> que establece que toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, es decir, ya no es posible prescribir por el nombre comercial o de fantasía con que históricamente se realizaba la prescripción.

Esta política permitió que los mismos medicamentos que siempre estuvieron en el mercado compitan entre sí por precios, y redujo drásticamente el poder de mercado de muchas empresas tanto locales como de origen extranjero. La utilización exclusiva de marcas comerciales, o nombre de fantasía, inducía a un uso inadecuado de los medicamentos, introducía presiones a un incremento desproporcionado del gasto en salud y, sobre todo, impedía que un bien de primera necesidad, esencial para el bienestar de la población, estuviera al alcance de la sociedad.

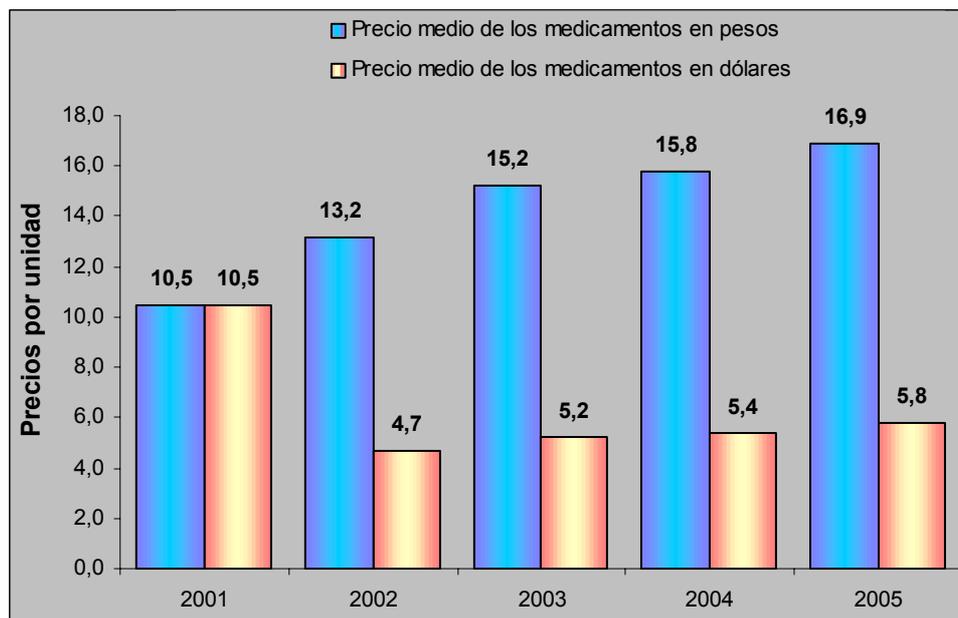
Sumada a la Ley de Prescripción por Nombre Genérico, el lanzamiento del Programa REMEDIAR, que tiene como objetivo la distribución gratuita de medicamentos ambulatorios esenciales en todos los Centros de Atención Primaria del País, han facilitado una importante recomposición del consumo de medicamentos, tanto público como privado, en todo el territorio nacional, a partir de lo cual la industria local se ha visto claramente beneficiada mediante la recuperación de sus ventas.

En consecuencia, las ventas de medicamentos, tanto internas como externas, muestran un crecimiento moderado para el año 2003, mientras que los precios medios internos sufrieron una notable caída (medidos en dólares) para los dos años posteriores a la salida de la Convertibilidad. Sin embargo, para 2005 el precio medio medido en dólares se recuperó en un 23,4% respecto de su “piso” del año 2002, y medido en pesos recuperó un 61% del valor que tenía en el año 2002.

---

<sup>11</sup> Ley Nacional N° 25.649 de 2002.

**Gráfico 3: Evolución de los precios medios de los medicamentos - 2001/2005.**



Fuente: Elaboración en base a IMS Health (mercado total).

Adicionalmente, se observa que han sido los laboratorios nacionales los que más han incrementado su producción y sus ventas desde la devaluación ya que sus decisiones en materia de política comercial y precios son autónomas, a diferencia de los laboratorios multinacionales que dependen de sus casas matrices, permitiendo así modificar sus estrategias de producción y orientándose más fuertemente al lanzamiento de nuevos productos y al apoyo comercial de los ya existentes. En consecuencia, el mayor dinamismo se ha observado en laboratorios que no figuran dentro de los que históricamente han liderado las ventas, sino en aquéllos que se encontraban posicionados en los escalones inferiores del ranking. Las firmas con menor participación en las ventas han logrado ganar un mayor espacio en el mercado, aunque la concentración del mismo continúa siendo elevada.

**Cuadro 1: Evolución de la concentración del mercado total - 1999/2005.**

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Primeros 5 laboratorios	26,4%	26,0%	26,0%	25,7%	24,9%	23,9%	23,8%
Primeros 10 laboratorios	41,2%	41,2%	41,4%	41,3%	40,5%	40,9%	40,5%
Primeros 15 laboratorios	53,9%	54,4%	54,8%	54,6%	53,4%	53,8%	53,4%
Primeros 20 laboratorios	64,2%	64,3%	64,7%	64,1%	62,4%	62,9%	63,1%

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Aunque en el presente todavía se observa una elevada concentración del mercado de medicamentos en pocas empresas, puede vislumbrarse una incipiente desconcentración del mercado.

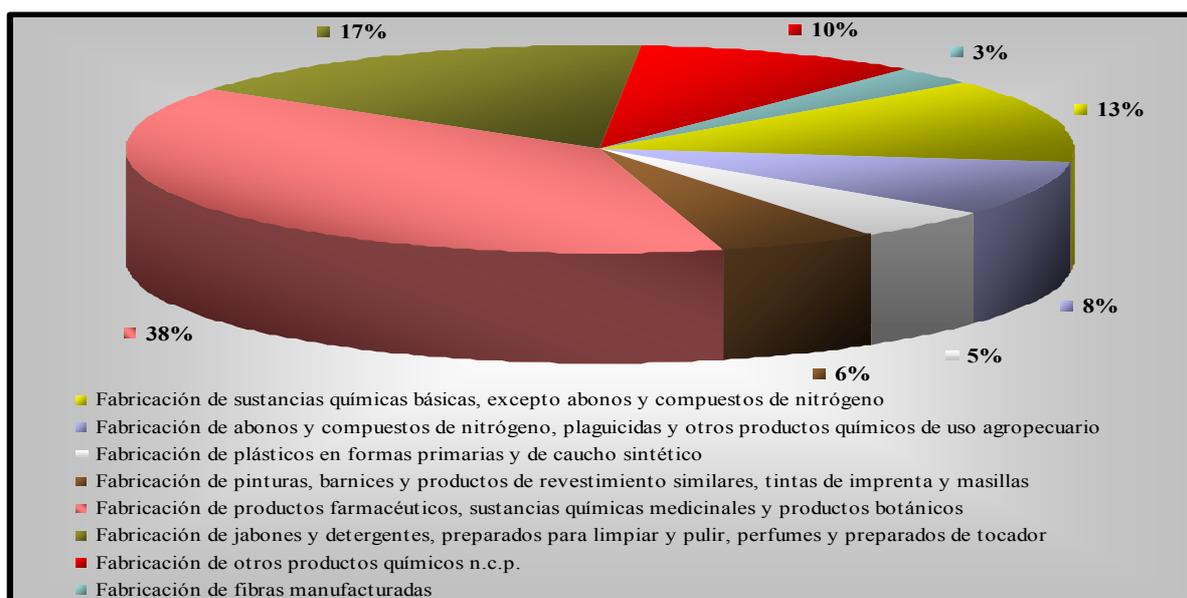
## 2. Estructura de la industria farmacéutica

La industria argentina de medicamentos y productos farmacéuticos está conformada por aproximadamente 220 laboratorios, incluyendo tanto aquellos de capitales nacionales como los de capitales extranjeros, los cuales producen una amplia gama de medicamentos que destinan al mercado interno y, en menor medida, al resto del mundo.

Si bien en la actualidad la industria de producción doméstica compite con productos de origen importado, su presencia en el mercado interno es significativamente elevada. En ese sentido, aproximadamente el 88% de la producción local se halla destinada a satisfacer la demanda interna, mientras que cerca de 33% de esta última es abastecida por la oferta de productos provenientes del exterior.

En el contexto de la industria manufacturera nacional, el sector farmacéutico forma parte de la rama de actividad de fabricación de sustancias y productos químicos<sup>12</sup>. Según información para el año 2000, la industria bajo análisis representa casi el 39% del Valor Agregado de esa rama de actividad, a partir de lo cual se destaca por ser el sector de mayor aporte al producto global de dicha rama, tal como puede observarse en el gráfico siguiente<sup>13</sup>:

**Gráfico 4: Participación de la industria farmacéutica en el valor agregado de la rama de sustancias y productos químicos**



Fuente: UIES – Ministerio de Salud en base a INDEC.

La elevada participación que muestra la industria farmacéutica en el agregado de esa rama industrial se debe, fundamentalmente, a que una importante proporción de los segmentos industriales que comprenden este grupo se dedican a la manufacturación de productos básicos o insumos intermedios (generalmente utilizados por la misma industria) y, por tanto, poseen un valor agregado relativamente escaso, comparado con los productos farmacéuticos.

<sup>12</sup> Corresponde a las ramas de actividad 24231 y 24239, según la Clasificación Nacional de Actividades Económicas de 1997.

<sup>13</sup> Según INDEC.

En lo referente a la producción doméstica de medicamentos, para el año 2000<sup>14</sup>, la industria farmacéutica nacional exhibe un Valor Bruto de Producción de US\$ 3.874 millones corrientes, en tanto que el Consumo Intermedio de esta última asciende a US\$ 2.183 millones<sup>15</sup>. De ello surge que el Valor Agregado por dicha actividad asciende a US\$ 1.691 millones corrientes para ese año, que representan aproximadamente el 3,6% del Valor Agregado Total de la industria manufacturera y el 0,6% del Producto Interno Bruto de Argentina<sup>16</sup>.

En el cuadro a continuación se detallan los principales componentes del Valor Bruto de Producción y del Consumo Intermedio, para el año 2000.

**Cuadro 2: Estructura de la producción de la industria farmacéutica año 2000**

<i>Año 2000</i>	<i>En millones de pesos</i>
- Materias Primas y Otros Materiales	1.079
- Otros consumos Intermedios:	1.104
<i>Pagos por trabajos industriales realizados por terceros</i>	48
<i>Agencias de personal temporario y personas que cobran por factura</i>	16
<i>Energía eléctrica</i>	13
<i>Gas, combustibles y lubricantes</i>	4
<i>Correo y teléfono</i>	20
<i>Alquiler de inmuebles, maquinarias y equipos</i>	22
<i>Honorarios profesionales y servicios técnicos</i>	80
<i>Publicidad y promoción</i>	300
<i>Primas de seguro, gastos y comisiones bancarias</i>	26
<i>Gastos de representación y viáticos</i>	91
<i>Servicio de seguridad, vigilancia y limpieza</i>	28
<i>Servicio de mantenimiento de edificios, maquinaria y equipos de transporte</i>	64
<i>Regalías por uso de marcas, patentes, derechos y licencias</i>	42
<i>Fletes</i>	34
<i>Otros egresos</i>	317
<b>Consumo Intermedio</b>	<b>2.183</b>
<b>Valor Agregado Bruto</b>	<b>1.691</b>
- Ventas de bienes elaborados domésticamente e importados	3.329
- Ingresos por trabajos industriales y reparaciones para terceros	86
- Diferencia de existencias de productos terminados y en proceso	-7
- Margen de comercio	420
- Otros componentes	46
<b>Valor Bruto de Producción</b>	<b>3.874</b>

Fuente: UIES<sup>17</sup> – Ministerio de Salud en base a INDEC.

<sup>14</sup> Última información disponible.

<sup>15</sup> El consumo intermedio será analizado en la sección 3.3.

<sup>16</sup> Según INDEC.

<sup>17</sup> Unidad de Investigación Estratégica en Salud.

Teniendo en cuenta que las importaciones de medicamentos y productos farmacéuticos (Capítulo 30 del NCM) ascienden a US\$ 650 millones aproximadamente para el año 2000, estimamos que la producción doméstica de esos bienes, medida en términos de valor, alcanzó una magnitud cercana a los 2.670 millones para ese año<sup>18</sup>.

Por otro lado, para el año 2003, se estima que el Valor Bruto de Producción de la industria farmacéutica se sitúa en valores cercanos a los \$ 5.400 millones corrientes, mientras que el Consumo Intermedio ronda los \$ 3.500 millones corrientes. Consecuentemente, el Valor Agregado de este sector industrial ascendería, para ese año, a US\$ 1.900 millones, lo cual representa una participación de 2,3% en el producto total de la industria manufacturera a nivel nacional<sup>19</sup>.

**Cuadro 3: Consumo intermedio, valor agregado y valor bruto de producción de la industria farmacéutica – años 2000 y 2003**

	<i>Año 2000</i>	<i>Año 2003</i>
	<i>En de millones de pesos</i>	
Consumo Intermedio	2.183	3.488
Valor Agregado Bruto	1.691	1.921
Valor Bruto de Producción	3.874	5.409
<b>Participación % en el Valor Agregado Industrial</b>	<b>3,6%</b>	<b>2,3%</b>

*Fuente: En base a INDEC.*

**3. Composición de la industria farmacéutica**

El conjunto de bienes que elabora la industria farmacéutica puede desagregarse de acuerdo a la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU-Rev3) en cuatro grupos principales de bienes industriales, detallados en el Cuadro 4: Producción local de medicamentos por clasificación CIIU-Rev3. Año 2000

<sup>18</sup> Calculado en base al Valor Bruto de Producción.

<sup>19</sup> Dichos cálculos fueron realizados en base a la estructura industrial del sector vigente al año 2000, a partir de las variaciones observadas en la producción (en términos reales) y los cambios de precios de los principales componentes del consumo intermedio. A pesar de que el escenario macroeconómico resultante después de la devaluación generó transformaciones importantes en la estructura industrial, tales transformaciones recién se están llevando a cabo en la actualidad (vgr. elaboración doméstica de insumos que antes se adquirían en el exterior), con lo cual se supone que los mismos todavía no poseen una incidencia significativa sobre la estructura productiva.

**Cuadro 4: Producción local de medicamentos por clasificación CIU-Rev3. Año 2000**

<i>Año 2000</i>	<i>En millones de pesos</i>	<i>En %</i>
<b>Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Productos Farmacéuticos<sup>(*)</sup></b>	<b>2.670,0</b>	<b>100%</b>
Lisina y sus ésteres, y sales de estos compuestos		
Acido glutámico y sus sales		
Sales e hidróxidos de amonio cuaternario		
Lecitinas y otros fosfoaminolípidos	11,1	0,4%
Amidas acíclicas y sus derivados, y sales de estos compuestos		
Amidas cíclicas (excepto ureínas) y sus derivados, y sales de estos compuestos		
Provitaminas, vitaminas y hormonas		
Glucósidos y alcaloides vegetales, y sus sales	25,7	1,0%
Eteres, ésteres y otros derivados		
Antibióticos		
Medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos	2.358,7	88,3%
Otros productos o artículos farmacéuticos para usos médicos o quirúrgicos	274,5	10,3%

<sup>(\*)</sup>Corresponde a las ramas de actividad números 24231 y 24239, según la Clasificación Nacional de Actividades Económicas de 1997 (ClaNaE), e incluye sólo la producción doméstica de esos bienes.

Fuente: En base a INDEC.

Como puede apreciarse en el cuadro anterior, del grupo de bienes que comprende el grupo de Medicamentos de Uso Humano y Productos Farmacéuticos, los medicamentos para usos terapéuticos o profilácticos sobresalen por su elevada participación en ese total (vgr. antibióticos, antihipertensivos), donde representan el 88,3% de la producción, seguidos por aquellos productos farmacéuticos destinados a usos médicos o quirúrgicos (vgr. gasas), con una participación algo mayor al 10%.

#### **4. Capacidad y producción**

##### **(a) Definiciones adoptadas**

A los fines del presente estudio se adoptaron las siguientes definiciones:

Se entiende como *capacidad de producción* al volumen de producción potencial medido en unidades físicas en un momento de tiempo determinado.

Se entiende por *producción* al volumen físico de bienes elaborados por una unidad productiva en un período de tiempo determinado<sup>20</sup>.

Según lo establecido por el decreto 150/92 del Poder Ejecutivo Nacional, se define como:

*Medicamento*: a toda aquella preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

*Principio activo o droga farmacéutica*: a toda aquella sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en la medicina humana. Teniendo en cuenta la definición anterior, el nombre genérico constituye la Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y hace referencia al nombre del principio activo o droga, o cuando corresponda, al de una asociación o combinación de principios activos.

*Especialidad medicinal o farmacéutica*: a aquel medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no de una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, con una composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

#### **(b) Utilización de la capacidad instalada**

El fuerte crecimiento que ha exhibido el nivel de actividad de la industria farmacéutica en los últimos años, se ha reflejado en un notable ascenso de la utilización de la capacidad instalada. No obstante ello, y considerando que se ha observado una inversión significativa en tecnología y equipos en la segunda mitad de la década pasada y que casi no se han registrado quiebras o desapariciones de empresas en ese período, el sector farmacéutico todavía cuenta con una capacidad ociosa de alrededor del 25% en el presente.

Como consecuencia, la industria farmacéutica local se encuentra, así, en condiciones de elevar su nivel de producción en forma progresiva, dependiendo del volumen demandado, los tiempos y los plazos de entrega establecidos con los potenciales compradores de sus productos con el objetivo de establecer una diagramación y coordinación adecuada.

Pero, a pesar de la situación que enfrenta este sector en términos de su capacidad de expandirse, el sostenido dinamismo de la demanda y las favorables perspectivas que se observan en términos del fortalecimiento de la inserción en los mercados externos en el corto plazo, entre otros factores, han igualmente impulsado a varias firmas a poner en marcha diversos proyectos de inversión destinados principalmente a mejorar sus tecnologías y sus parques de bienes de capital, y a ampliar la capacidad de producción durante el período 2004-2005.

---

<sup>20</sup> Dada la inexistencia de definición oficial de los términos “capacidad” y “producción” se adoptan definiciones propias.

En esa dirección, según información proporcionada por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, su Ministerio de Producción ha adjudicado a once laboratorios PyMES, a saber: LKM, Purissimus, Pablo Cassará, Química Montpellier, Penn Pharmaceuticals, TRB Pharma, Laboratorios Mar, Panalab Argentina, Ariston, Higaté y Spedrog Caillon, Domínguez y Omicron, un predio para el desarrollo de un Polo Farmacéutico. En esta iniciativa se prevé una inversión de US\$50 millones, donde las plantas serán montadas con tecnologías de última generación, y dispondrán de elevados estándares de calidad y seguridad, tanto en lo referido a los procesos productivos como a los aspectos medioambientales. Los once Laboratorios mencionados controlan un 8.4% del mercado farmacéutico local.

## B. Aprovechamiento de materias primas y otros insumos

Las materias primas e insumos que utiliza la industria farmacéutica en sus procesos productivos representan una proporción significativa del consumo intermedio de la misma, medido en términos de valor, lo cual refleja la fuerte incidencia de los mismos en la estructura de costos de esta actividad.

En el presente estudio, el análisis de la estructura de costos de la industria farmacéutica argentina ha utilizado como fuentes secundarias la Encuesta Industrial Anual (EIA) del año 2000 y la Matriz de Insumo-Producto de 1997. Al respecto, aunque para el análisis se ha contemplado la rama industrial que comprende la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos, las conclusiones arribadas del análisis realizado en este apartado resultan igualmente válidas para la industria de medicamentos en particular, debido a que tales bienes son los principales determinantes dentro de ese grupo.

Para el año 2000, el consumo intermedio total de esa rama de actividad ascendió a US\$ 2.183 millones corrientes, dentro del cual se incluyen tanto bienes y servicios nacionales como aquellos adquiridos en el exterior. Por su parte, la composición de este agregado permite ver la elevada incidencia de las materias primas en los costos totales de producción.

**Cuadro 5: Consumo intermedio\* : fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos - Año 2000**

Componentes	En millones de pesos	En %
<b>A. Materias Primas y Materiales Diversos</b>	1079,3	49,4%
Publicidad y Promoción	300,1	13,7%
Gastos de representación y viáticos	90,9	4,2%
<b>B. Otros consumos intermedios</b>	80,0	3,7%
Honorarios profesionales y servicios técnicos	80,0	3,7%
Pagos por trabajos industriales realizados por terceros	47,6	2,2%
Regalías por uso de marcas, patentes, derechos y licencias	42,0	1,9%
Otros	543,4	24,9%
<b>Total</b>	<b>2183,4</b>	<b>100%</b>

(\*) Corresponde al total de consumo intermedio de bienes y servicios de origen nacional y extranjero.

Fuente: UIES – Ministerio de Salud en base a INDEC.

Como puede constatarse en el Cuadro 5, cerca del 50% del consumo intermedio de la rama industrial analizada corresponde al conjunto de materias primas y materiales diversos. En segundo término se ubican los gastos por servicios de publicidad y promoción, que explican el 13,7% del total de ese consumo, lo cual supone que las empresas del sector farmacéutico destinan una proporción significativa de sus ingresos en gastos de marketing para promocionar sus productos en el mercado. En tanto, los rubros de gastos de representación y viáticos, honorarios profesionales y servicios técnicos, y regalías por uso de marcas, patentes, derechos y licencias, representan en su conjunto cerca del 10%, mientras que el consumo de recursos energéticos (energía eléctrica, gas, combustibles y lubricantes) participa del 0,78% de la demanda total de bienes y servicios intermedios (están incluidos en el ítem “Otros”, comprendido en el grupo de “Otros consumos intermedios”).

### 1. Materias primas y materiales diversos

Si se analiza el origen de los principales insumos que demanda la industria farmacéutica para el desarrollo de sus actividades, se desprende la elevada utilización de insumos importados involucrados en tal proceso, la cual asciende al 78% del consumo intermedio de materias primas y materiales.

**Cuadro 6: Composición de la demanda de materias primas y materiales diversos de la industria farmacéutica -Año 2001**

Insumos	En %
De Origen Nacional	22
De Origen Importado	78
<b>Total</b>	<b>100</b>

Fuente: UIES – Ministerio de Salud en base a Secretaria de Política Económica.

Un gran número de productos finales manufacturados en el país, tienen como insumos básicos drogas producidas en el exterior. Hay países como China, India o Brasil, que son grandes productores de insumos destinados a abastecer la industria mundial. En muchos casos los medicamentos importados listos para la venta, o los que sólo son fraccionados y envasados en el país, tienen origen en grandes empresas multinacionales con filiales locales.

#### (a) De origen nacional

Si se realiza un análisis en términos desagregados de las materias primas y materiales diversos demandados localmente, se observa que una proporción significativa corresponde a productos metálicos, pasta de papel, papel, cartón, vidrios y artículos necesarios para el envasado de mercaderías, que representan cerca del 80% de la demanda total de la industria en el mercado interno, en tanto que la compra de sustancias y demás productos químicos (donde se incluyen principalmente los principios activos) en el mercado local resulta escasamente significativa.

La importancia relativa de esos productos en el consumo intermedio de materias primas y materiales de origen nacional se detalla en el Cuadro 7.

**Cuadro 7: Principales materias primas y materiales diversos de origen nacional demandados por la industria farmacéutica- Año 2001**

<b>Componentes</b>	<b>En %</b>
Productos metálicos elaborados	26,6
Artículos para el envasado de mercancías, de materiales plásticos	25,7
Pasta de papel, papel y cartón	19,7
Vidrios y productos de vidrio	7,4
Sustancias y productos químicos	0,0
Otros	20,6
<b>Total Materias Primas y Materiales Diversos</b>	<b>100</b>

Fuente: UIES – Ministerio de Salud en base a Secretaría de Política Económica.

Argentina es un país que históricamente se caracterizó por la falta de abastecimiento local de materias primas. En otros términos, durante la década de los noventa, aproximadamente el 25% de las materias primas utilizadas por la industria local de medicamentos eran de origen nacional, proporción que se redujo aún más durante últimos años, debido básicamente a las profundas transformaciones que ocurrieron en la estructura industrial en ese período.

Dicha proporción se ubica muy por debajo de las que se observan, en general, en países desarrollados e incluso son inferiores a las registradas en Brasil y México, los mercados más importantes de Latinoamérica.

Como parte de ello, debe tenerse en cuenta que dentro del conjunto de materias primas que adquiere la industria farmacéutica en el mercado local, la participación de los principios activos en ese total es reducida, lo cual refleja el relativamente elevado grado de dependencia de importaciones que enfrenta esta rama manufacturera, dado que esos principios constituyen los insumos básicos para elaborar medicamentos.

No obstante ello, en el presente, algunos laboratorios han comenzado a evaluar proyectos de inversión destinados a sustituir esas importaciones por producción local, y si bien este fenómeno es aún incipiente y no se ha reflejado todavía en una caída de los costos para el sector, se prevé que tales modificaciones contribuyen positivamente con el desarrollo futuro de la industria local.

#### **(b) De origen importado**

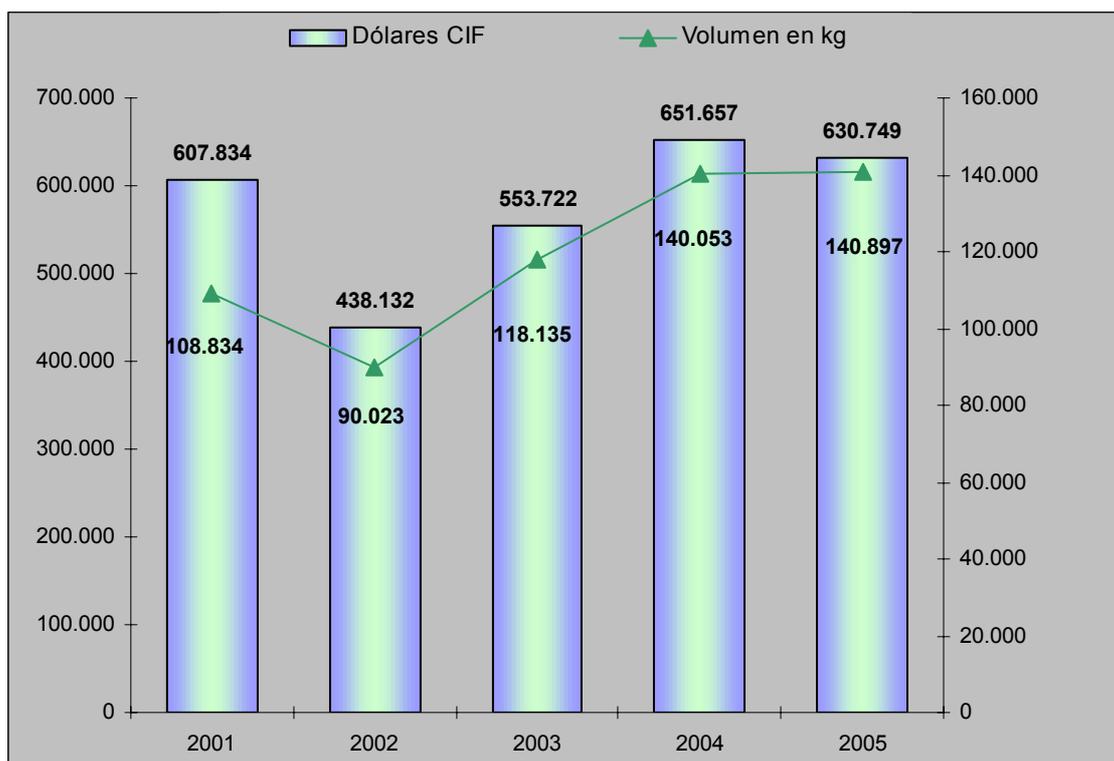
Por su parte, del total de insumos y otros bienes que la industria farmacéutica local adquiere en el resto del mundo, cerca del 41% corresponde a materias primas, que constituyen en su mayoría, principios activos (drogas) destinados a la elaboración de medicamentos. Mientras tanto, otro 45% corresponde a compras de productos farmacéuticos terminados por parte de las mismas firmas (a partir del comercio intrafirma, principalmente entre subsidiarias locales de laboratorios extranjeros y sus casas matrices en el exterior).

Para este análisis se contemplan los datos de importación de los productos químicos orgánicos (Capítulo 29 del NCM), pero es importante aclarar que sólo algunas partidas de dicho capítulo son destinadas a la producción de medicamentos. Particularmente, se han considerado las partidas 29.31 a 29.42, debido a que a través de ellas se importa mayoritariamente los principios activos utilizados en la Industria Farmacéutica. El Gráfico 5 muestra los resultados obtenidos del cálculo de las importaciones referidas en los últimos cinco años.

La caída de las importaciones de insumos que se observa en el período 2001-2002, refleja las consecuencias negativas derivadas de la crisis económica que se vivió en Argentina tras la salida del régimen de Convertibilidad.

La disminución del año 2002, que se observa tanto en términos de unidades (kilogramos) como en valores (dólares), se debió tanto a la restricción de divisas operada desde diciembre de 2001, como a la disminución del poder adquisitivo y a la devaluación de la moneda local, con el consecuente encarecimiento de las importaciones, medidas en moneda doméstica.

**Gráfico 5: Evolución de las importaciones. Capítulo 29 (NCM) – partidas arancelarias 2931 a 2942 - En miles de kilos y en miles de dólares (2001 – 2005).**



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

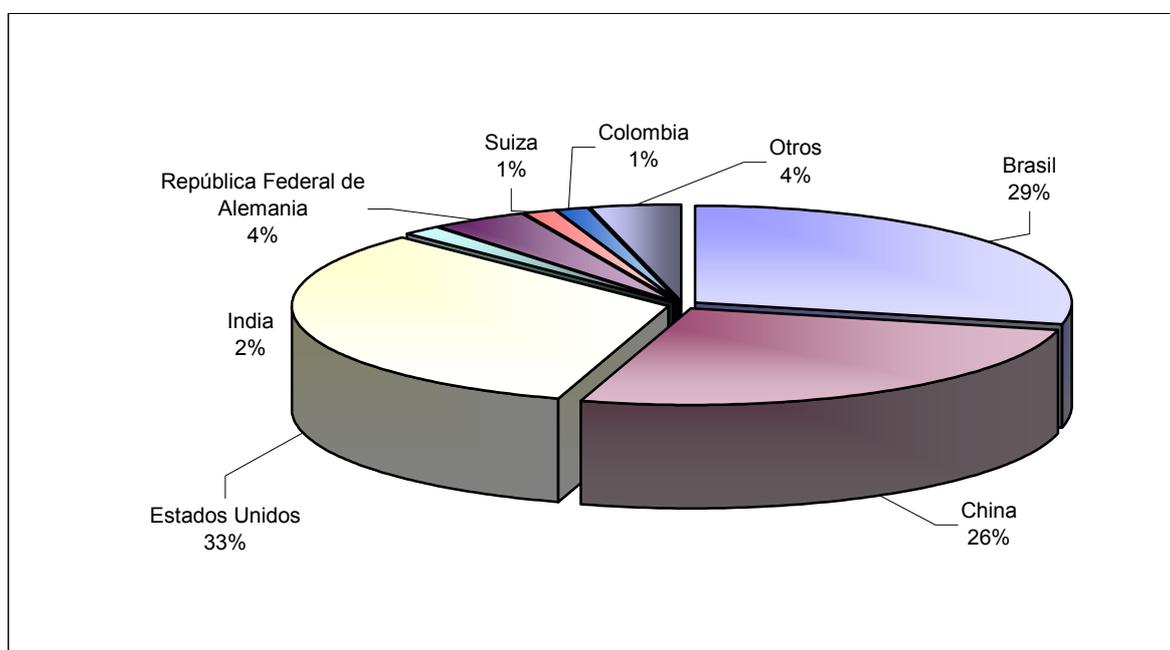
En el año 2003 se observa una importante recuperación, alcanzando valores 26.4% superiores a los de 2002, y un 31.2% medido en unidades, referido al mismo año. Para el año 2005, los valores alcanzados en dólares superan en 3.8% los niveles del año 2001, y en unidades, son un 29.5% superiores.

En Argentina se observa interés por comenzar a sustituir la provisión de materias primas importadas por otras de origen nacional, motivando un incipiente desarrollo del sector farmoquímico.

La disminución en la participación relativa de los insumos para la producción de fármacos en el total del capítulo, se origina en que el crecimiento de la producción de otras ramas industriales ha superado ampliamente el de la industria farmacéutica y se inició inmediatamente después de la devaluación. Entre estas ramas pueden mencionarse la industria de agro-químicos y fertilizantes, la industria plástica y la demanda de insumos para uso veterinario, entre otras.

En el Gráfico siguiente se observa la participación de los principales países de origen de las importaciones de productos químicos orgánicos, para la producción de medicamentos, durante el año 2003.

**Gráfico 6: Importación de partidas selecciones. Capítulo 29 - según país de origen y volumen – Año 2005 - (en %) – (\*)**

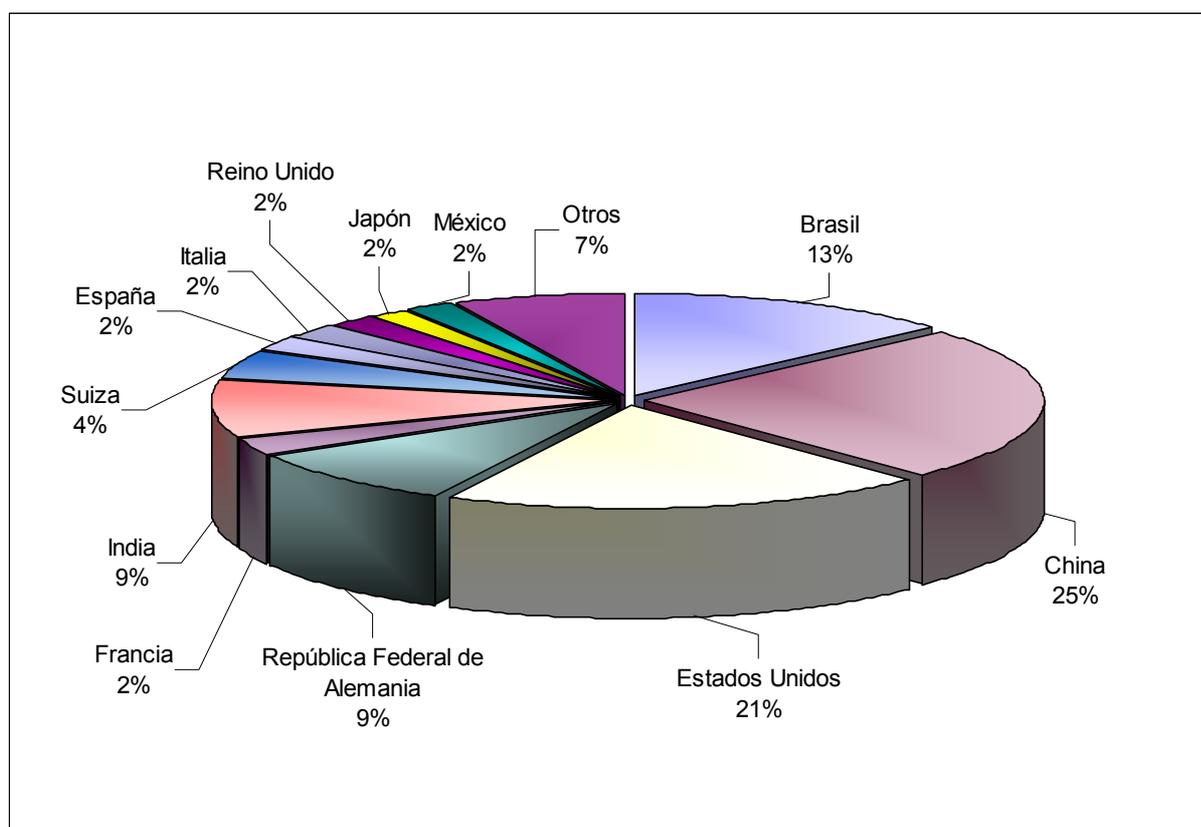


(\*) Incluye las partidas 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941 y 2942.  
Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Los insumos empleados por la industria farmacéutica proceden de un elevado número de países. Sin embargo el 51% del total importado en dólares por este concepto proviene de sólo cinco países: India, España, Alemania, China y Estados Unidos. En tanto que si se realiza el análisis en función de las unidades comercializadas, casi el 70% del total tienen como origen los países de Estados Unidos, China, Alemania, Brasil y España, en ese orden.

Mientras tanto, si se analizan las importaciones en términos de valores, las participaciones difieren sensiblemente.

**Gráfico 7: Importación de materias primas según país de origen y valores – Año 2005 - (en %)**



Fuen

Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Es de destacar que Brasil forma parte de los principales proveedores en términos de unidades y no participa del ranking en dólares de los principales proveedores. Por el contrario, las importaciones de India constituyen las más representativas medidas en valores, aunque los volúmenes importados son poco significativos. Claramente, los insumos provenientes de Brasil son de escaso valor agregado y están destinados a la producción de commodities, mientras que desde India se importan insumos para la elaboración de medicamentos orientados a la atención de patologías de baja incidencia y alto costo.

Por su parte, también merecen destacarse las compras realizadas a EEUU, donde su mayor importancia en términos de volumen, en relación a los valores pagados, corresponde a que los bienes que la industria farmacéutica demanda a ese país son, en su mayoría, principios activos o drogas básicas, cuyos precios unitarios son relativamente bajos.

En el siguiente cuadro se detallan las principales veinte sustancias químicas importadas del resto del mundo del Capítulo 29 (NCM) por la industria farmacéutica local.

**Cuadro 8: Principales sustancias químicas y productos químicos importados – Año 2005 – (en millones de dólares CIF).**

Posición	Descripción	Valor
29173600	Acido tereftálico y sus sales	162.3
29310037	Acido fosfonometiliminodiacético, ácido trimetilfosfónico	160.9
29310032	Glifosato y su sal de monoisopropilamina	90.7
29053100	Etilenglicol(etanodiol)	75.2
29022000	Benceno	54.4
29211923	Monoisopropilamina y sus sales	38.7
29012410	Buta-1,3-dieno	35.7
29012900	Hidrocarburos acíclicos no saturados ncop.	33.1
29171210	Acido adípico	30.7
29091910	Eter metil-ter-butílico(MTBE)	25.8
29071100	Fenol(hidroxibenceno)y sus sales	25.3
	Eteres acíclicos y sus derivados	
29091990	halogenados, sulfonados, nitrados o nitrosados, ncop.	24.7
29280090	Derivados orgánicos de hidrazina o hidroxilamina ncop.	24.2
29212200	Hexametildiamina y sus sales	22.6
29102000	Metiloxirano(óxido de propileno)	20.3
29322990	Lactonas ncop.	17.3
29161230	Esteres del ácido acrílico: de butilo	15.6
29181400	Acido cítrico	15.6
29333922	Acido 2-(2-metil-3-cloroanilino)nicotínico y sal de lisina	14.4
29339999	Compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de nitrógeno, ncop.	14.0
<b>Total 20 posiciones seleccionadas</b>		<b>901.7</b>
<b>Total Capítulo 29</b>		<b>1,721.1</b>

Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Del total de los productos y sustancias químicas importados, las principales drogas que la industria adquiere en el resto del mundo representan aproximadamente el 12% de dichas importaciones en valores y casi 5% de las mismas medidas en unidades, entre las que se pueden mencionar la amoxicilina, hormonas prostaglandinas, cefaclor, ácido cítrico, cefalexina, aspartamo, claritromicina, dipirona.

Paralelamente, este sector adquiere en el exterior otros insumos que utiliza en los procesos productivos, tales como materias primas plásticas y derivados, los que son utilizados para la elaboración de envases, blisters, etc.; entre ellos, se destaca el ácido tereftálico y sus sales.

## 2. Otros consumos intermedios

Por último, la industria farmacéutica adquiere otros insumos que utiliza en sus procesos productivos. Ellos son, en gran parte, servicios que este sector demanda a otros sectores de la economía doméstica, tales como servicios de publicidad, servicios técnicos y profesionales, servicios de limpieza y empaquetado, mientras que por otro lado, también se encuentran las regalías y licencias por el uso de marcas que los laboratorios pagan al exterior.

En referencia a esto último, debe destacarse la alta dependencia externa que la industria, ya que casi el 80% de los gastos por otros consumos intermedios que realiza la misma, corresponden a pagos por regalías, marcas y patentes al resto del mundo. Esta característica que muestra la industria, emerge como una potencial restricción al desarrollo de la actividad en el ámbito local, dado que la adquisición de tales derechos a otros países hacen que la evolución de la producción interna de medicamentos dependa, en alguna medida, de los eventuales cambios de las políticas comerciales externas.

### **3. Política de importación de materias primas**

El elevado grado de dependencia de la industria farmacéutica del suministro de insumos y productos de origen importado y las dificultades que, en consecuencia, comenzaron a tener las firmas en el abastecimiento de sus materias primas básicas sumada a la crítica situación socioeconómica y política por la que atravesaba la economía doméstica, obligó al gobierno nacional a declarar, en junio del año 2002, la emergencia sanitaria nacional, a partir de la promulgación de la Ley N° 25.590. Tal medida tenía entre sus principales objetivos, la reducción de los costos de aquellos insumos y bienes críticos necesarios para garantizar la salud de la población, y de ese modo, restablecer la dinámica de abastecimiento de esos productos a la industria local. Esa norma permitió eximir del pago de derechos de importación y otros gravámenes a productos críticos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de la salud humana, y a su vez, eximió del pago del Impuesto al Valor Agregado a las importaciones de medicamentos destinadas al consumo final. En términos generales, tales productos críticos son los siguientes:

- Insumos, partes y accesorios de equipamiento de laboratorio para uso clínico.
- Reactivos de diagnóstico y los insumos necesarios para su elaboración.
- Medicamentos.

Al respecto, en el Anexo A.2. se detallan los productos favorecidos por la aplicación de tales medidas.

Por otra parte, la producción estatal de medicamentos en Argentina está restringida a la elaboración en pequeña escala de algunos productos elementales destinados al abastecimiento exclusivo de efectores públicos. Todos los laboratorios estatales se encuentran bajo la órbita de los niveles inferiores de gobierno y la circulación de lo producido no trasciende los límites locales.

## C. Normas de calidad, registro, autorización, control y fiscalización

En el presente, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)<sup>21</sup>, y específicamente dentro de dicho organismo, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), constituye la autoridad de regulación en materia de medicamentos en el ámbito nacional, en el comercio interjurisdiccional, y en las actividades de importación y exportación. Asimismo, ese organismo tiene a su cargo la confección de una base unificada de información sobre los establecimientos, para lo cual utiliza el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Productos Medicinales.

En general, esta entidad está encargada del control sobre la fabricación y presentación de todos los productos farmacéuticos que circulan en el mercado, que incluyen drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías médicas, con competencia a nivel nacional.

Específicamente, las funciones básicas de este organismo se encuentran fijadas en la Ley Nacional de Medicamentos N°16.463, promulgada en el año 1964 y modificada por el Decreto Nacional N°150/1992, y se dividen en tres grupos:

*Registro y Autorización:* Consiste en otorgar la autorización para el funcionamiento de los establecimientos, la comercialización de todos los productos elaborados por la industria farmacéutica, y el ingreso al país de las importaciones de tales bienes.

*Control y Fiscalización:* Consiste en la fiscalización mediante inspecciones periódicas de los establecimientos elaboradores y/o importadores, y/o las bocas de expendio, el control de los productos a partir de su análisis, y la investigación para detectar la presencia de medicamentos ilegítimos en el mercado local; paralelamente, esta función comprende la vigilancia de la salud de los individuos mediante un seguimiento de la recepción de los servicios que provee la ANMAT (Sistema de Farmacovigilancia).

*Información y Difusión:* Tiene por objetivo difundir la información relevante para la salud de la población, relacionada con los servicios brindados por el organismo.

Tales regulaciones recaen por un lado sobre los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores, fraccionadores y distribuidores de productos, bocas de expendio, y por otro lado, sobre la población consumidora en general.

### 1. Registro y autorización de establecimientos y productos

La ANMAT tiene a su cargo la habilitación de los establecimientos que producen medicamentos y elementos de diagnóstico, el registro y las autorizaciones para la comercialización de los medicamentos de los producidos localmente como de aquellos provenientes del exterior.

---

<sup>21</sup> La ANMAT se compone de dos organismos: el INAME, encargado exclusivamente del control de los medicamentos, y el INAL (Instituto Nacional de Alimentos), que cumple funciones de control en lo vinculado a la producción y distribución de alimentos.

Específicamente, para el registro de un medicamento, el laboratorio que lo produce debe proveer al organismo de fiscalización y control, un conjunto de información detallada sobre dicho producto para cada especialidad que desee registrar. La información requerida para el otorgamiento de un certificado de registro es la siguiente:

- *Nombre del producto;*
- *Formas farmacéuticas;*
- *Fórmula;*
- *Clasificación farmacológica;*
- *Proyectos de rótulos y etiquetas;*
- *Proyectos de prospectos;*
- *Método de elaboración y control;*
- *Vida útil;*
- *Pruebas de biodisponibilidad y, eventualmente, de bioequivalencia.*

En lo referente a este último requisito, tales pruebas constituyen una condición fundamental para el registro de un medicamento en el mercado interno, dado que suministran información específica y detallada sobre los eventuales efectos clínicos y la eficacia que pudiera generar su consumo. En el Cuadro 9 se resume la legislación correspondiente a los aspectos mencionados.

**Cuadro 9: Marco normativo: registro de medicamentos y habilitación de laboratorios**

<i>Función</i>	<i>Norma</i>	<i>Descripción</i>
<i>Habilitación de los establecimientos de medicamentos y de productos de diagnóstico</i>	<i>Artículos 7° al 9°. Decreto Nacional 150/92</i>	<i>Funcionar bajo la dirección de profesionales farmacéuticos, químicos u otros. Disponer de locales e instalaciones adecuados para los productos a fabricar o fraccionar. Disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos. Asegurar las condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento. Llevar registro de fabricación, control y egreso, y suministrar a las autoridades nacionales información sobre existencias y egresos. Entregar drogas o medicamentos únicamente a personas físicas o ideales habilitadas para su uso, tenencia o expendio, asegurando su destino. El director técnico debe practicar ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de las sustancias utilizadas en los procesos de elaboración y fraccionamiento, como así también de los productos elaborados, atendiendo a su calidad (que mantengan las especificaciones de aquellos autorizados) y adecuación (garantizar la conservación óptima de las drogas y productos elaborados o fraccionados).</i>

Registro y autorización de productos para comercialización y uso compasivo	Artículos 2° al 3°: Decreto Nacional 150/92	Los medicamentos de origen nacional, para su comercialización en el mercado local, deben estar autorizados por la autoridad sanitaria nacional e inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales o Farmacéuticas, para lo cual los productores deben informar sobre un amplio conjunto de aspectos importantes vinculados al producto, y la documentación que acredite la eficacia e inocuidad de los mismos para el uso propuesto.
	Artículos 3° y 14° al 16°: Decreto Nacional 150/92	<p>Autoriza a laboratorios, droguerías, farmacias, obras sociales con farmacias propias y organismos públicos de salud a importar especialidades medicinales o farmacéuticas, siempre que se hallen inscriptas en el registro mencionado anteriormente.</p> <p>Para países contemplados en el Anexo I<sup>a</sup>, el registro de medicamentos importados implica la presentación de la certificación oficial de la autoridad sanitaria del país de origen, y toda otra documentación requerida para el registro en general. Así, los medicamentos autorizados para consumo público a nivel interno en al menos uno de los países autorizados para ingresar al país en dicho anexo, pueden inscribirse para su importación en el Registro de la autoridad sanitaria nacional.</p> <p>Para países contemplados en el Anexo II<sup>b</sup>, los medicamentos deben ser autorizados y comercializados en su país de origen, previamente a su solicitud de registro en Argentina.</p> <p>El importador debe contar con laboratorios de control de calidad propios y con un director técnico que regule las condiciones higiénico-sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigidas.</p>

- (a) Se incluyen los siguientes países: EEUU, Japón, Suecia, Israel, Confederación Helvética, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España, Italia.
- (b) Se incluyen los siguientes países: Australia, México, Brasil, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, China, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda.

Fuente: Elaboración en base a Ministerio de Economía de la Nación.

### Cuadro 10: Biodisponibilidad y de bioequivalencia: definiciones

#### **BIODISPONIBILIDAD**

Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria. (OMS 1996).

#### **BIOEQUIVALENCIA**

Dos **especialidades medicinales** son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. (OMS 1996).

#### **EQUIVALENCIA**

Dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos (**MERCOSUR**) (Ver **EQUIVALENCIA TERAPEUTICA**, OMS)

#### **EQUIVALENTE FARMACEUTICO**

*Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos. (OMS).*

#### **EQUIVALENCIA TERAPEUTICA**

*Dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismos, luego de estudios apropiados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in-vitro). (OMS).*

Fuente: Disposición N° 3185/1999 de la ANMAT

En otros términos, la necesidad de regular y armonizar los estudios necesarios para definir la similitud o equivalencia terapéutica entre dos medicamentos, se origina en la relevancia que posee para evitar reiteraciones de situaciones críticas para la salud de los pacientes, para medicamentos que sean considerados sustitutos o equivalentes por tener la misma droga, pero que en realidad poseen implicancias terapéuticas distintas. Al respecto, en Argentina se ha adoptado un enfoque gradual sobre los requisitos de bioequivalencia, ya que al presente limitan la exigencia a aquellos medicamentos que impliquen un riesgo sanitario elevado (como en el caso de los medicamentos antirretrovirales).

Paralelamente, en lo que hace a la evolución de estas regulaciones, aunque las medidas datan de varias décadas atrás, se han observado modificaciones importantes durante la década de los noventa. En esos términos, las políticas de liberalización económica llevadas a cabo en ese período, devinieron en un importante proceso de desregulación de los sistemas de fijación de los precios finales, que inevitablemente se reflejó en un debilitamiento del acceso de la población a los medicamentos. Por ese motivo, desde el gobierno nacional se implementó, a poco de iniciado el decenio, un amplio conjunto de medidas que tenían como meta principal la flexibilización de las regulaciones que recaían sobre el mercado de medicamentos, con el objetivo de introducir mayor competencia y transparencia en ese ámbito. Tales cambios se hallan plasmados en el Decreto Nacional 150/1992, cuyos principales aspectos se encuentran detallados en el cuadro anterior, y básicamente consistieron en una simplificación de los regímenes de registro y autorización de la comercialización de medicamentos elaborados domésticamente o importados.

## **2. Fiscalización y control de normas de calidad y seguridad**

Paralelamente, la ANMAT, también por intermedio del INAME, tiene a su cargo las funciones de fiscalización y control de las actividades llevadas adelante por la industria farmacéutica, a partir de inspecciones periódicas realizadas a los establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores y comercializadores. En particular, esas funciones radican en el control de la producción, almacenamiento y comercialización de los medicamentos mediante un estricto análisis de los distintos procesos que involucran tales actividades.

En esa dirección, la fiscalización de las firmas que participan de la producción de medicamentos tiene como objetivo que los medicamentos producidos localmente, cumplan con tres requisitos fundamentales: eficacia, seguridad y calidad. Tal función involucra una evaluación de todos los aspectos intervinientes en el proceso de elaboración de un medicamento, y que incluyen controles en la calidad y la forma en que se recibe la materia prima en el laboratorio, en los procesos de producción propiamente dichos, en las características de los espacios donde se llevan adelante tales procesos, en los modos de almacenamiento y tratamiento de los productos terminados, y simultáneamente, en el funcionamiento del laboratorio en lo referente al control de calidad de las plantas de elaboración y de almacenamiento, entre otras. Así, la vigilancia sanitaria sobre tales aspectos se lleva a cabo en base a tres instrumentos principales: el registro informatizado de bases de datos de empresas y productos, las inspecciones integrales y/o especiales a los establecimientos, y la farmacovigilancia.

En lo referente específicamente a los controles de calidad, la inspección de los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos se realiza sobre la base del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, las que abarcan un amplio conjunto de requisitos supervisados de manera constante por el organismo regulador competente.

En el año 1994, la Disposición N° 1231 de ANMAT estableció el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control a nivel nacional, a partir de la cual se fijaron los principios y normativas para controlar la calidad de los medicamentos en todas las fases de la cadena de producción. Posteriormente, la disposición 1930 sancionada en el año 1995, pone en vigencia a nivel nacional la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, la cual fue modificada en 1999 (por Disposición N° 853 de la ANMAT), a los fines de alinearla a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud que establece específicamente los procedimientos necesarios para llevar adelante las inspecciones y las acciones preventivas por parte del organismo regulador, o sea, el INAME.

A su vez, el INAME es el encargado de supervisar los procedimientos de elaboración, envasado y etiquetado de los medicamentos y tratamiento de las materias primas, que deben realizarse guardando determinadas normas de calidad, para lo cual cada laboratorio debe poseer en sus instalaciones un departamento de inspección de calidad, independiente de los demás, encargado de verificar las materias primas y los aspectos cualitativos de las operaciones de fabricación, calidad y estabilidad de los medicamentos, fijar fechas de caducidad, dar instrucciones de almacenamiento y establecer métodos y normas de inspección, en base a muestras tomadas en el proceso de producción.

En el siguiente cuadro se detallan los principales requisitos que deben cumplir los distintos establecimientos.

### **Cuadro 11: Normas sobre los establecimientos industriales**

*(a) Recintos de producción y almacenamiento de medicamentos*  
Deben ser espaciosos y permitir una disposición ordenada de equipos y materiales, minimizando los riesgos de confusión entre medicamentos o componentes, de contaminación cruzada con otras sustancias, de olvido de las distintas fases.  
Deben controlar los factores físicos que puedan afectar la calidad y la inocuidad de los productos, por lo que los locales deben ser a prueba de animales e insectos, y con superficies lisas.  
Deben estar provistos de alumbrado, calefacción, ventilación y aire acondicionado para evitar el deterioro del medicamento en la fabricación o el almacenamiento, y el funcionamiento del instrumental del laboratorio.  
Deben disponer de recintos especiales y separados para almacenar sustancias riesgosas (incendio, explosión, tóxicos, narcóticos, etc.), materiales rechazados y retirados de la venta.  
La fabricación de medicamentos estériles, que no puedan esterilizarse en sus envases definitivos, debe disponerse en recintos independientes y cerrados, con aire filtrado, e ingresar por una exclusiva neumática.

*(b) Saneamiento de la infraestructura*  
Los locales se mantendrán dentro de las normas de saneamiento establecidas por autoridades competentes, tenerlos limpios, ordenados, evitando la acumulación de desechos, la presencia de animales e insectos, etc.  
En el programa de saneamiento deben establecerse las zonas que deben limpiarse y a qué intervalos de tiempo, los procedimientos de limpieza del equipo y materiales a emplearse, y el personal responsable de las operaciones de limpieza.  
En la zona de fabricación no se permiten prácticas antihigiénicas, tales como comer, fumar, etc.  
A su vez, las instalaciones anexas al recinto principal, tales como baños y demás habitaciones, deben mantenerse limpias y ventiladas.

Fuente: Disposición N° 1231/94 de la ANMAT.

El cuadro a continuación explicita los requisitos indispensables que deben cumplir las empresas farmacéuticas en la elaboración de medicamentos en tales aspectos.

### **Cuadro 12: Normas sobre los procesos, equipos y materias primas**

*(a) Sobre las materias primas*  
Debe hacerse un inventario de materias primas a emplear en cualquier momento de la fabricación, consignando proveedor, origen y fechas de recepción, análisis, salida del departamento de inspección de calidad, y el empleo ulterior en la fabricación.  
Deben identificarse sus recipientes y mantenerse en cuarentena en condiciones adecuadas. Las que fueran rechazadas serán identificadas y se destruirán o devolverán al proveedor.

*(b) Sobre los procedimientos de fabricación*  
Previo a la fabricación los aparatos y equipos a emplearse deben limpiarse o esterilizarse. El contenido de todos los recipientes y envases empleados para la fabricación y el almacenamiento en las distintas fases de la producción se indicará mediante etiquetas colocadas muy a la vista, en las que se pueda leer claramente el nombre o el número de clave de los materiales elaborados y los datos necesarios para identificar el lote. Los

equipos mecánicos de fabricación ostentarán etiquetas análogas mientras estén funcionando.

Las operaciones de fabricación deben efectuarse en locales independientes y con un equipo completo destinado exclusivamente a ese fin.

En los locales de fabricación, el personal llevará ropa de trabajo o batas limpias.

La fabricación de medicamentos estériles debe hacerse en lugares especiales protegidos de todo riesgo (el personal debe llevar blusas, gorros, máscaras, guantes y cubre zapatos estériles).

Las operaciones que puedan desprender polvo, efectuadas con medicamentos de gran actividad (vgr. antibióticos), se realizan en locales completamente cerrados y con sistemas de aireación adecuados.

Se evita emplear a personas con enfermedades transmisibles, portadoras de gérmenes, o con lesiones abiertas en la superficie expuesta del cuerpo. Las mismas se someterán a reconocimientos periódicos.

Deben confeccionarse documentos con los procedimientos de fabricación de cada medicamento, bajo vigilancia de especialistas competentes.

Cada lote de un medicamento lleva un registro de fabricación donde se describe: todas las operaciones realizadas de modo que permita comprobar que el producto se ha fabricado, ensayado y analizado de acuerdo a procedimientos e instrucciones escritas. Esos registros deben conservarse durante un tiempo determinado, a título de referencia.

*(c) Sobre la rotulación y el empaquetado*

Los materiales de rotulación y empaquetado, y el prospecto de instrucciones que acompaña al medicamento, se conservan y manipulan de forma de impedir su mezcla cuando los productos sean distintos.

Al finalizar esas tareas, se comprobará el número de unidades rotuladas y empaquetadas, más el número de unidades no utilizadas, y se destruirán las unidades numeradas sin emplear.

Cada etiqueta debe contener: - nombre del medicamento, - lista de componentes activos, - número de lote, - fecha de caducidad, - precauciones especiales sobre almacenamiento y manipulación del medicamento, - instrucciones para el empleo, - nombre y dirección del fabricante o persona responsable de la distribución del medicamento.

*(d) Sobre los equipos*

El material de fabricación es construido, colocado y conservado, adecuándose al uso para el cual se destina, debe ser de fácil limpieza minimizando así las posibilidades de contaminación de medicamentos y de sus recipientes, y de no omitir ninguna fase del proceso, como la filtración y esterilización.

El estado de funcionamiento de los aparatos de esterilización se verifica por medio de dispositivos de registro previamente calificados y la eficacia de la esterilización puede hacerse mediante indicadores microbiológicos normalizados.

El equipo y utensilios de fabricación deben limpiarse y, de ser necesario, esterilizarse, conservándolos según instrucciones precisa, y, si es necesario, en el caso de los equipos, se desmonta y limpia cuidadosamente para eliminar posibles residuos de medicamentos de operaciones anteriores.

El material para el envasado aséptico se comprueba mediante técnicas microbiológicas a intervalos adecuados.

El equipo de pesado y medición empleado en la fabricación e inspección de la calidad se calibrará y comprobará a intervalos pertinentes, con métodos adecuados.

Fuente: Disposición N° 1231 de ANMAT.

Por último, en el ámbito de la ANMAT, y con el objetivo explícito de fomentar un uso racional de los medicamentos por parte de los prescriptores, y a la vez, controlar la eficacia y seguridad de los mismos, se creó a finales de 1993 el Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante la Resolución N° 706 del Ministerio de Salud de la Nación. Tal hecho obedecía a la necesidad imperante de lograr una utilización racional de los medicamentos por parte de los individuos y que, posteriormente, ese control permita a las autoridades implementar medidas modificatorias, como cambios de prospectos, de cantidad de dosis, o bien en restricciones de uso y, hasta en algunos casos, el retiro del medicamento del mercado (vgr. talidomida). Para ello, estas transformaciones deben ser consecuencia de sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre el sector privado (empresas) y el sector público (entes reguladores).

En el presente, ese sistema funciona con un efector central – el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, y Efectores Periféricos, los cuales constituyen entidades de reconocida trayectoria, ya sea académica u hospitalaria. Sus funciones primordiales son, por un lado, suministrar información de los medicamentos nuevos que se lanzan al mercado, y por el otro, controlar la seguridad y eficacia de estos últimos, una vez que se hallan disponibles en mercado.

### D. Investigación y desarrollo

En términos agregados, los gastos totales en Investigación y Desarrollo (I&D) de Argentina se encuentran por debajo de los que presentan los principales países desarrollados. En ese sentido, en el Cuadro 13 se observan los porcentajes de gasto en I&D sobre el PIB, destinados por los países líderes, tales como Japón, EEUU, Alemania y Francia, que superan el 2%.

Lejos de esa situación, los gastos totales en I&D de Argentina, para el año 2002, representaron solo el 0,39% del PIB, de manera similar a la proporción de gasto que registran otros países en desarrollo, como Bolivia y Uruguay, aunque aún por debajo de los niveles de Chile.

**Cuadro 13: Ranking de países: gastos en investigación y desarrollo**

País	Año	Gastos en I&D (en % del PIB)
Japón	2000	2,98%
EEUU	2001	2,82%
Alemania	2001	2,53%
Francia	2001	2,20%
Canadá	2001	1,94%
Australia	2000	1,53%
Chile	2001	0,57%
<b>Argentina</b>	<b>2002</b>	<b>0,39%</b>
Bolivia	2001	0,28%
Uruguay	2000	0,24%
Colombia	2001	0,16%

Fuente: Elaboración en base a SECYT.

En otras palabras, Argentina gastó US\$ 1.215 millones en el año 2002, en actividades de I&D y US\$1.388 millones en Actividades Científicas y Tecnológicas (ACYT), las que representan el 0,39% y el 0,44% del PIB, respectivamente. En el Cuadro 14 puede observarse que los gastos en este tipo de actividades como porcentaje del PIB descendieron paulatinamente desde 1999 hasta 2002, como consecuencia de la fuerte contracción de la actividad económica evidenciada en ese período.

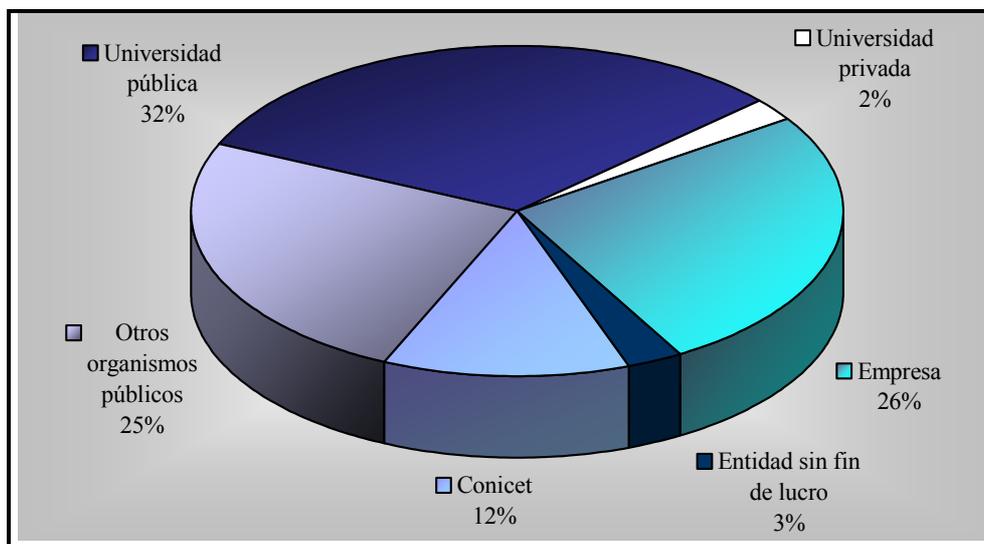
**Cuadro 14: Gastos en Investigación y Desarrollo (I&D) y en Actividades Científicas y Tecnológicas (ACYT) en Argentina**

Año	Gastos en I&D (en millones de pesos)	Gastos en I&D / PIB (%)	Gastos en ACYT (en millones de pesos)	Gastos en ACYT / PIB (%)
1998	1.229,6	0,41%	1.495,6	0,50%
1999	1.285,4	0,45%	1.481,8	0,52%
2000	1.247,2	0,44%	1.430,1	0,50%
2001	1.140,9	0,42%	1.290,2	0,48%
2002	1.215,5	0,39%	1.388,7	0,44%

Fuente: Elaboración en base a SECYT.

Actualmente en Argentina existe un importante número de instituciones públicas que se desarrollan actividades de investigación científico-tecnológica. Entre las más destacadas pueden mencionarse el Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET), el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) y las universidades públicas. Paralelamente, puede observarse que cerca del 69% del gasto total en Investigación y Desarrollo registrado en el país para 2002, ha sido efectuado por instituciones públicas, y únicamente el 28% por organizaciones privadas como empresas y universidades. A su vez, cerca del 74% del gasto se destina a ciencia básica y aplicada, y el resto a desarrollo experimental, por lo que gran parte de la I&D está escasamente vinculada a las necesidades productivas y, por lo tanto, los beneficios no son apropiados por el mercado.

**Gráfico 8: Gastos en investigación y desarrollo -Año 2002**



Fuente: Elaboración en base a SECYT.

En ese marco, los gastos en I&D realizados en áreas vinculadas a la salud humana suman alrededor de US\$ 172,6 millones para el año 2002, y representan aproximadamente el 14,2% de los gastos totales realizados en el país (Cuadro 15). A su vez, el 26,3% de tales gastos, aproximadamente US\$ 320 millones, fueron aplicados a la promoción del desarrollo industrial y de la tecnología.

**Cuadro 15: Gastos en I&D en Argentina por campos de aplicación -Año 2002- (en %)**

Campo de aplicación	En %
- Desarrollo de la agricultura, ganadería y pesca	17,0
- Promoción del desarrollo industrial y de la tecnología	26,3
- Promoción general del conocimiento	15,2
- <b>Salud Humana</b>	<b>14,2</b>
- Desarrollo social y servicios sociales	5,7
- Control y protección del medio ambiente	4,2
- Exploración y explotación de la tierra y la atmósfera	3,4
- Producción y utilización racional de la energía	2,8
- Espacio civil	2,4
- Desarrollo de infraestructura	1,9
- Defensa	1,0
- Otros	5,9
<b>Total</b>	<b>100</b>

Fuente: Elaboración en base a SECYT.

Las empresas farmacéuticas argentinas desarrollan actividades de I&D en seleccionados campos terapéuticos de la medicina. Las firmas multinacionales del sector radicadas en nuestro país desarrollan sus actividades de I&D básicamente en el exterior, desde sus casas matrices. En los últimos años se verifica una creciente investigación de estudios clínicos realizados por las empresas multinacionales en el país. En el caso de las firmas de capitales nacionales, la mayoría de las empresas no cuentan con el tamaño y los recursos necesarios para realizar I&D en nuevos medicamentos. Las actividades en general, se concentran en el desarrollo experimental, como es el caso de nuevas combinaciones de drogas conocidas, nuevas dosificaciones y formas farmacéuticas de productos ya existentes.

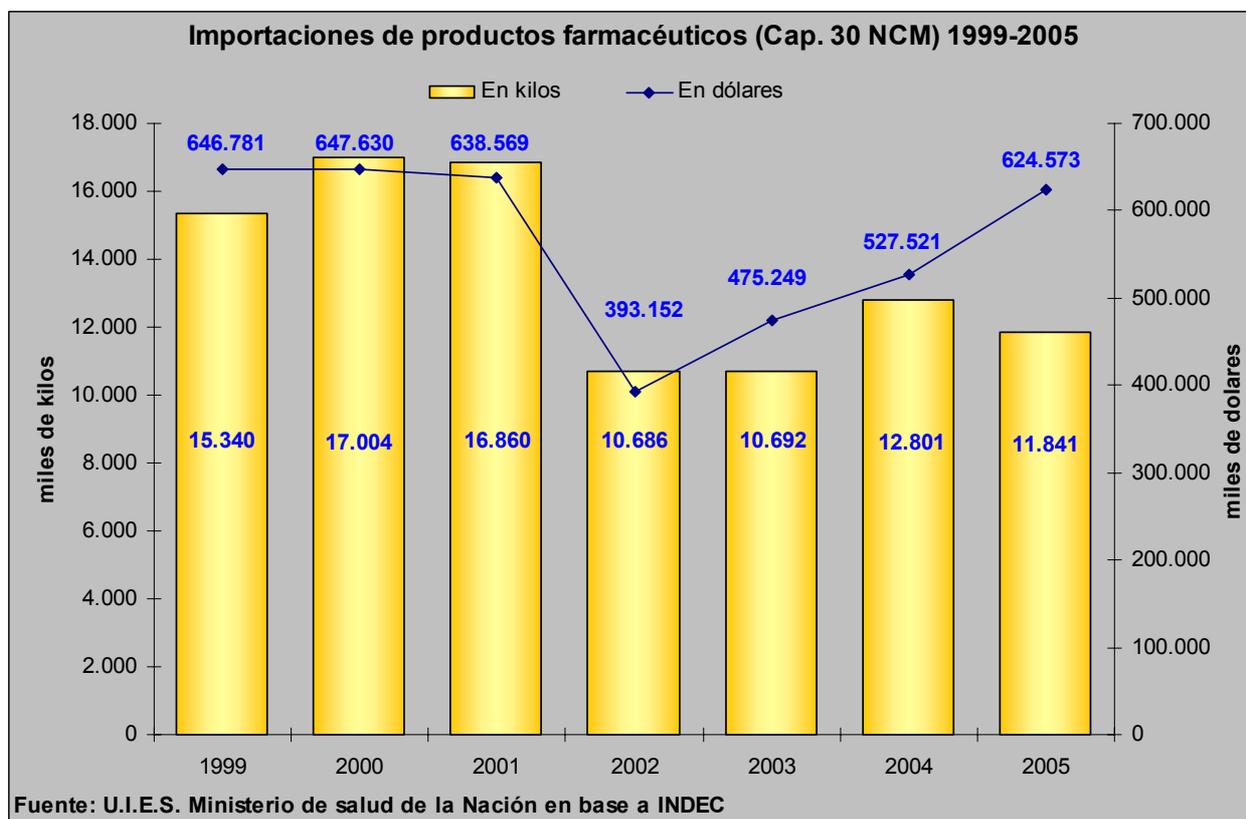
Debido a la falta de información disponible, no es posible precisar las especificaciones relacionadas con el diseño del producto, estándares y pruebas y embalaje.

## E. Importaciones

### Evolución de las importaciones de productos farmacéuticos (Capítulo 30 NCM)

Las importaciones de productos farmacéuticos medidas en dólares descendieron un 1,3% en 2001 con respecto a 1999, a pesar de que el volumen de las mismas en kilos aumentó 9,9%. En el año 2002, como consecuencia de la crisis, dichas importaciones cayeron abruptamente tanto en valor como en volumen, pero para el año 2005 se encuentran prácticamente en valores cercanos a los últimos de la década del 90.

**Gráfico 9: Importaciones de productos farmacéuticos (Capítulo 30 del NCM) -1999/2005-**

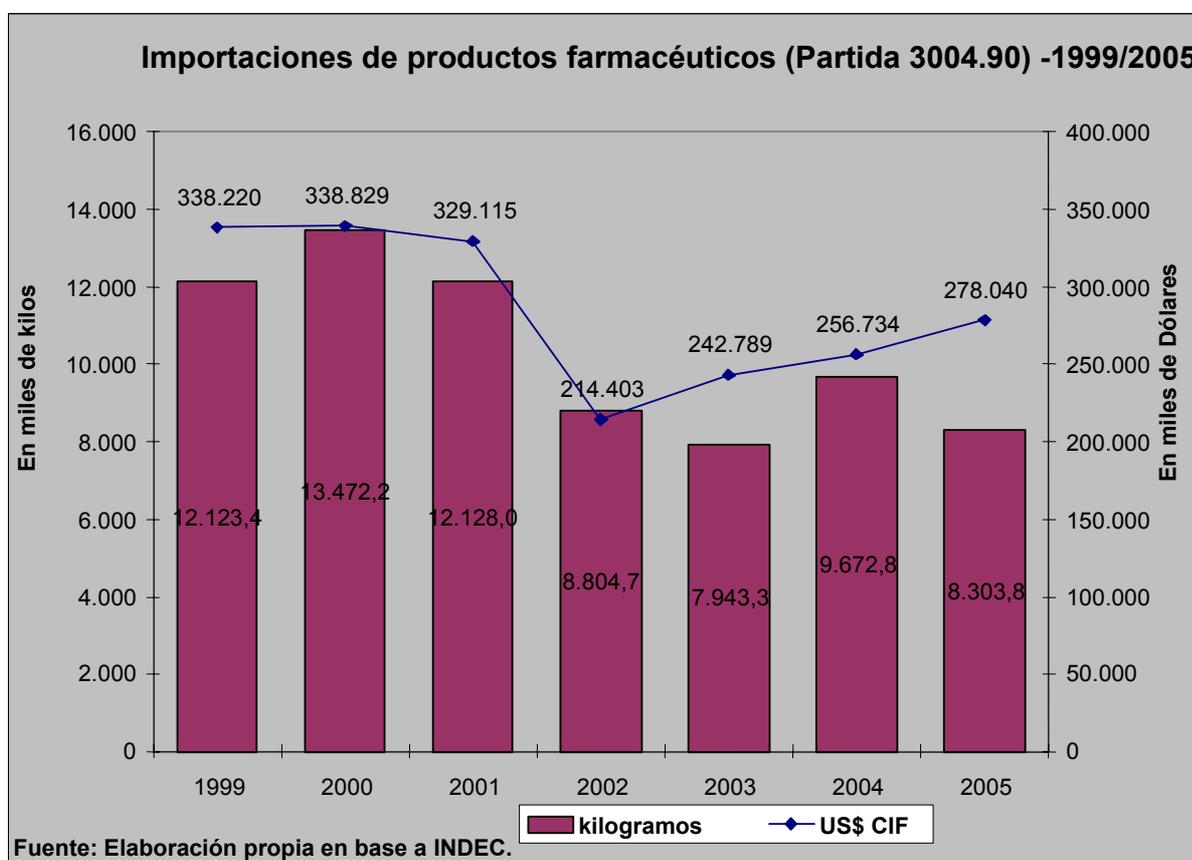


La disminución en el poder adquisitivo de la población y la devaluación de la moneda doméstica, que encareció fuertemente los bienes importados, provocaron una reducción de las importaciones de US\$ 638,6 millones en 2001 a US\$ 393,2 millones en 2002, lo que representó una caída de 38,5% en un solo año. Durante el año 2003, se produjo una importante recuperación de las importaciones en valores, como consecuencia de la estabilización del tipo de cambio, no obstante los cambios en los volúmenes importados fueron poco significativos. Similar tendencia se registró en los años 2004 y 2005, en que las importaciones de este capítulo alcanzaron los US\$ 527.5 y US\$ 624.6 M respectivamente, mientras que el volumen de recuperación máxima fue en el 2004, con 12.801 M de kg, alcanzando los 11.841 M de kg en 2005.

Para un análisis más detallado de tales importaciones puede apreciarse el Finalmente, para 2005 el volumen importado fue de 8.303,8 M de kg por un monto de US\$ 278 M de dólares

Gráfico 10, que muestra la evolución de las importaciones de los productos farmacéuticos que componen la partida 3004.90. Las compras externas de tales productos, tanto en volúmenes como en valores, se mantuvieron relativamente estables durante el período 1999-2001. Sin embargo, en el año 2002 se produjo una abrupta reducción cercana al 35% en valores respecto al año anterior, mientras que en términos de unidades la reducción para el mismo período fue aproximadamente 27%. En el año 2003, a pesar de la recuperación económica, se importaron 7.943.000 kilos de productos farmacéuticos de la partida 3004.90, el volumen más bajo de esos últimos años. Finalmente, para 2005 el volumen importado fue de 8.303,8 M de kg por un monto de US\$ 278 M de dólares

**Gráfico 10: Importaciones de productos farmacéuticos (Partida 3004.90) -1999/2005-**



La mayor parte de las importaciones de productos farmacéuticos proviene de los países que conforman el Anexo I del Decreto N° 150/1992<sup>22</sup>, de acuerdo a la clasificación nacional por nivel de vigilancia sanitaria. Tales países como Estados Unidos, Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia, Italia y Países Bajos concentran en conjunto el 60% del total de las importaciones en valores, siendo Estados Unidos el principal proveedor de productos farmacéuticos en los últimos cinco años. La elevada participación de esos países en el total de las importaciones puede explicarse por el comercio intrafirma efectuado por los laboratorios extranjeros radicados en el país y sus respectivas casas matrices. Adicionalmente, otro factor explicativo de este comportamiento, tiene origen en la facilidad para registrar localmente los productos farmacéuticos que ya fueron aprobados en dichos países, que cuentan con estrictos controles de calidad y seguridad reconocidos por nuestro país.

En el Cuadro 16 se observa la evolución desde 1999 al 2005 de los productos farmacéuticos en millones de dólares de los diez principales países de origen. En valores, las importaciones de los principales ocho países presentaron caídas de hasta el 46% en el año 2002, aunque midiendo el año 2005 vs. 2002, se observa que, sin embargo, existe una recuperación de 59% para los diez primeros países, con recuperaciones superiores al 100% tales los casos de Italia, Dinamarca y Puerto Rico.

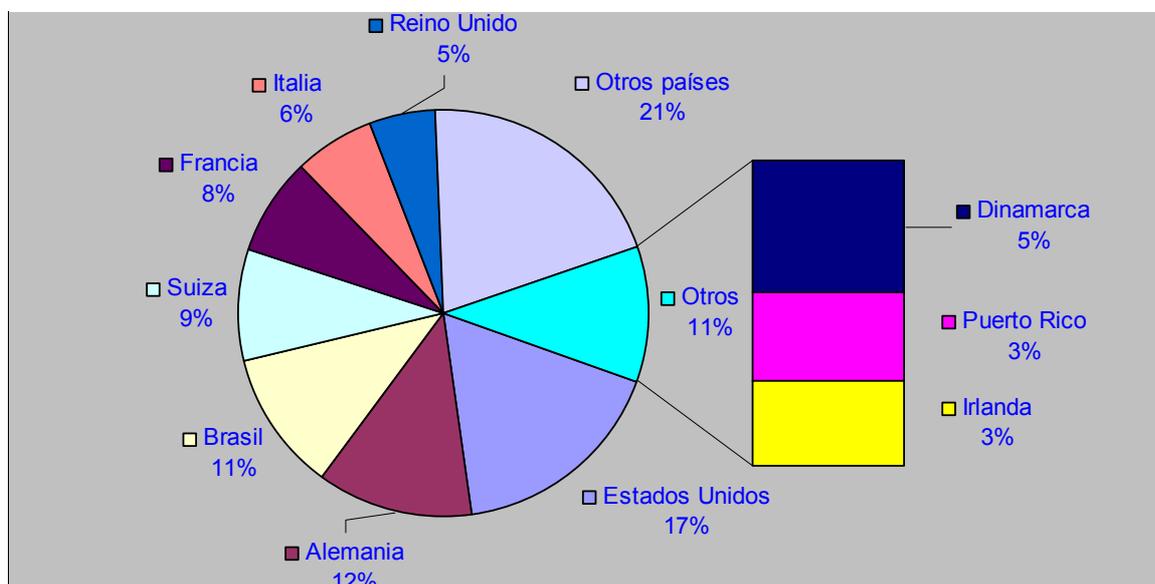
**Cuadro 16: Importaciones de productos farmacéuticos (en dólares CIF) – 1999 - 2005.**

Ranking 2005	País de origen	Dólares CIF						
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1	Estados Unidos	134.401.867	111.254.579	101.269.350	64.019.338	72.888.406	79.764.441	107.655.860
2	Alemania	64.397.062	65.231.252	64.678.886	41.200.682	59.974.634	59.365.372	76.546.703
3	Brasil	81.955.106	76.785.006	83.596.086	56.185.909	64.485.376	63.041.013	68.613.866
4	Suiza	54.053.758	63.055.141	56.874.923	34.966.856	40.370.196	46.949.852	56.376.545
5	Francia	41.978.070	45.889.825	51.239.959	31.388.054	36.651.019	43.895.759	48.610.551
6	Italia	35.870.660	41.862.612	38.374.148	17.063.420	26.194.102	33.973.048	39.155.890
7	Reino Unido	55.308.179	53.597.723	52.548.344	37.086.009	36.811.877	34.147.255	32.443.064
8	Dinamarca	8.082.441	9.075.068	8.961.338	4.861.106	10.588.586	17.680.582	29.496.791
9	Puerto Rico	20.090.353	20.410.138	14.343.317	8.601.487	11.856.005	21.315.522	19.396.185
10	Irlanda	13.595.997	13.587.237	21.213.757	14.788.329	13.857.105	18.644.610	18.910.272
11	Otros países	137.047.521	146.881.312	145.468.523	82.990.529	101.571.648	108.743.853	127.367.594
	<b>Totales</b>	<b>646.781.014</b>	<b>647.629.893</b>	<b>638.568.631</b>	<b>393.151.719</b>	<b>475.248.954</b>	<b>527.521.307</b>	<b>624.573.321</b>

Si bien Estados Unidos sigue siendo la principal fuente de importaciones de productos farmacéuticos, en los últimos años se redujo la brecha existente entre las importaciones desde Estados Unidos y las de Brasil, quien comenzó a tener preeminencia en las importaciones, dado que muchas empresas multinacionales relocalizaron sus plantas desde Argentina a ese país.

<sup>22</sup> Corresponde a productos provenientes de laboratorios cuyas plantas se encuentran aprobadas por entidades gubernamentales de los países incluidos reconocidas por la autoridad nacional competente en la materia.

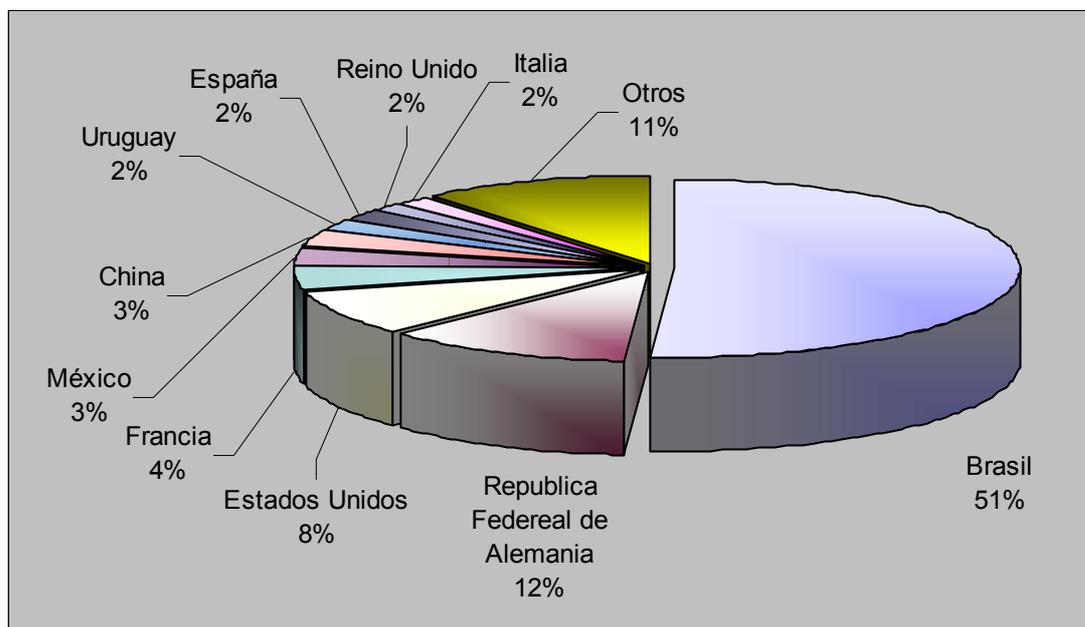
**Gráfico 11: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valores (Capítulo 30) -Año 2005.**



Fuentes: U.I.E.S. Ministerio de Saluda de la Nación en base a INDEC

En el Gráfico 12 se muestran las importaciones de productos farmacéuticos, medidas en kilos, para el año 2005. Se aprecia que Brasil fue el principal país de origen de las importaciones, desde donde provinieron más del 50% del total de las importaciones medidas en kilos, debido a que su participación en dinero es muy inferior; de hecho, los productos que se importan desde Brasil poseen un precio bajo respecto de las importaciones restantes. A su vez, Alemania, España, Italia, Estados Unidos y Francia fueron otras de las principales fuentes de las importaciones y representaron conjuntamente el 28% del total de los volúmenes importados.

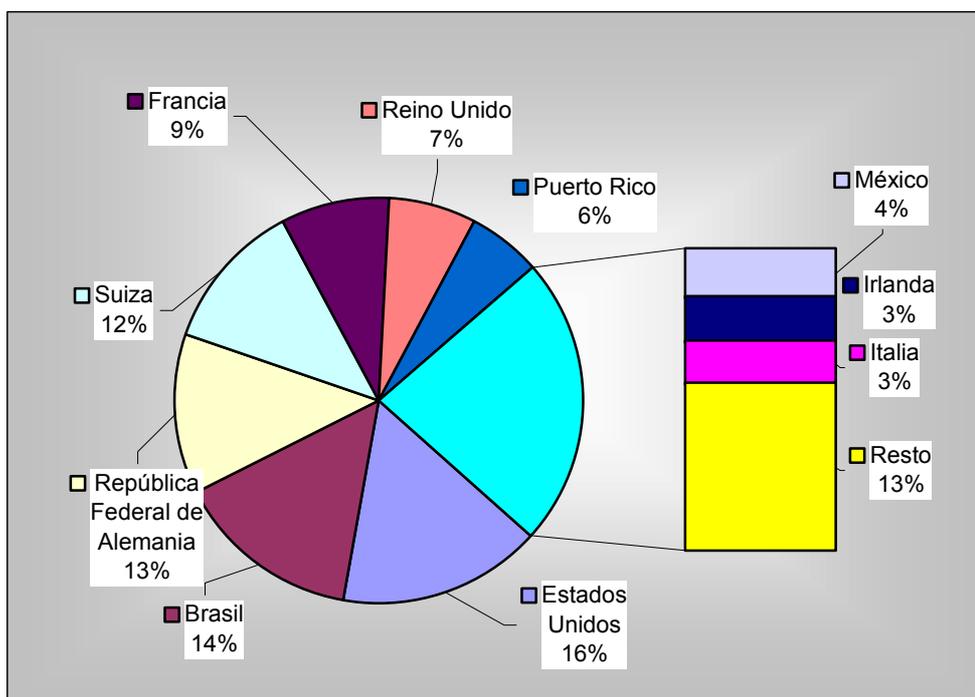
**Gráfico 12: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Capítulo 30) - Año 2005.**



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

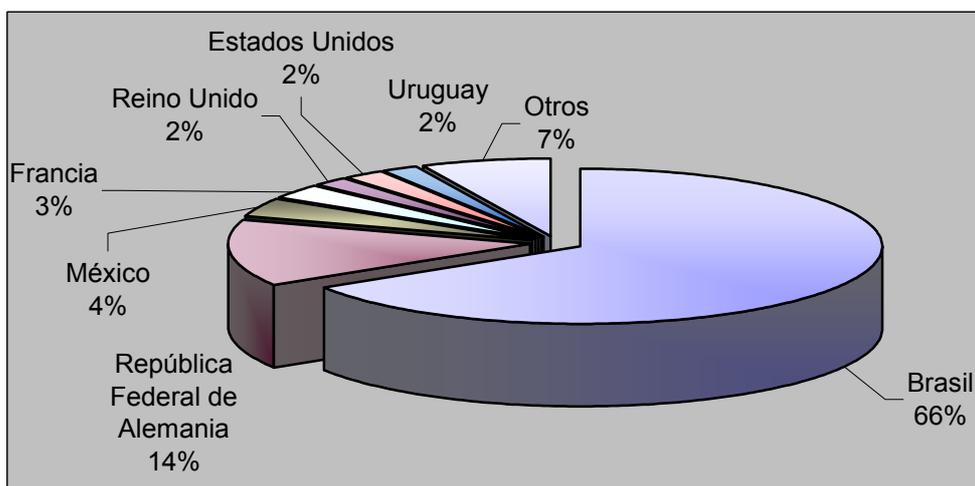
Si se analiza la partida 3004.90, los principales países de origen de las importaciones, medidos en valores, en el año 2005, fueron Estados Unidos, Brasil, República Federal de Alemania, Suiza y Francia. Desde estos 10 países, conjuntamente, provinieron el 87.4% del total de las importaciones en volumen de productos farmacéuticos de la partida 3004.90.

**Gráfico 13: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valor (Partida 3004.90) - Año 2005.**



Fuente: Elaboración en base a INDEC

**Gráfico 14: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Partida 3004.90) - Año 2005.**



Fuente: Elaboración en base a INDEC

En el gráfico 14 se muestran las importaciones de productos farmacéuticos de la partida 3004.90, medidas en kilos, del año 2005. Como puede apreciarse, Brasil fue el principal país de origen de las importaciones, desde donde provinieron el 66% del total de las importaciones medidas en kilos, debido a que su participación en dinero es muy inferior. Los productos que se importan desde Brasil poseen un precio relativamente bajo respecto de las importaciones restantes. Por otra parte, Alemania, Reino Unido, México, Francia, Estados Unidos y Uruguay fueron otras de las fuentes de las importaciones y representaron conjuntamente el 27% del total de los volúmenes importados.

## **1. Política y procedimientos de importación**

### **(a) Reglas y reglamentos para las importaciones**

El marco legal de la actividad importadora está dado por la Ley de Medicamentos (Ley N° 16.463 y su Decreto Reglamentario N° 9.763/1964), Decreto N° 150/1992, Resoluciones Conjuntas N° 268 y N° 470/1992 del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía respectivamente.

En función del marco legal antes expuesto se pueden considerar los siguientes aspectos:

La importación de medicamentos puede ser realizada por Laboratorios, Farmacias, Obras sociales con farmacias propias y Organismos Públicos de Salud, todos con habilitación previa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Los productos que se pueden importar son las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Para habilitarse para tal actividad los importadores deben contar con un Laboratorio de control de calidad propio, debidamente equipado y con un farmacéutico que ejerza la dirección técnica de la actividad.

La importación de especialidades medicinales se realiza por la delegación de la Dirección General de Aduanas de Ezeiza y de Capital Federal. Sin embargo, el Ministerio de Salud podrá autorizar a otras delegaciones de la Dirección mencionada para el ingreso de dichas especialidades (Decreto N° 177/1993).

La importación de medicamentos se realiza bajo el régimen de despacho a plaza sin autorización de uso, hasta que se realicen los controles de calidad por parte del titular del medicamento importado, toda vez que el Decreto N° 150/1992 hace responsable a éste de la calidad del medicamento comercializado.

### **(b) Derechos de importación**

Conforme se establece en el Código Aduanero de la República Argentina (Ley N° 22.415) y el Decreto Reglamentario N° 1.001/1982, el derecho de importación puede ser ad valorem o específico.

Se entiende por derecho de importación ad valorem aquel que se obtiene mediante la aplicación de un porcentaje sobre el valor en aduana de la mercadería. En tanto que derecho específico es aquel cuyo importe surge de la aplicación de una suma fija de dinero por cada unidad de medida.

El derecho de importación específico debe ser establecido por Ley, sin embargo el Poder Ejecutivo, o en su defecto, el Ministerio de Economía y Producción, podría establecer derechos de importación específicos, cuando la importación para consumo de mercadería sujeta a un derecho ad valorem pudiera perjudicar a una actividad productiva que se desarrollara en el país y que dicho perjuicio no pudiera evitarse a través de la modificación porcentual del derecho ad valorem.

### **(c) Otras cargas sobre las importaciones**

Adicionalmente al derecho de importación, también debe abonarse la tasa de estadística, ésta es una tasa ad valorem (0,5%) que se calcula sobre el valor en aduana de la mercadería.

Las importaciones definitivas de cosas muebles, o sea, las que pueden permanecer por tiempo indeterminado en el territorio aduanero argentino, también están gravadas por el Impuesto al Valor Agregado (IVA). Este impuesto está fundamentado en la Ley N° 23.349, Art. 1 inc. C.

Son responsables del pago del IVA en las importaciones, quienes importen definitivamente cosas muebles a su nombre, por su cuenta o por terceros. Actualmente la tasa, que debe abonarse de IVA sobre las importaciones, es del 21%.

También se abona un IVA Adicional. Este impuesto se percibe como un adelanto del impuesto que surja de la posterior venta del bien importado. La tasa de este IVA adicional es del 10%.

Finalmente, debe pagarse el Impuesto sobre las Ganancias, que se percibe como un anticipo sobre la presunción de las utilidades posteriores a la venta. Este impuesto se aplica de la siguiente forma: 3% para mercadería a comercializarse en el mercado interno y/o externo; y 11% para mercadería para uso o consumo particular del importador, siempre que este sea una persona física, y para los casos en que se omita total o parcialmente la declaración del destino que se la va a dar a los bienes.

### **(d) Valoración en aduanas**

La base para la valoración de la mercadería se calcula en función del Acuerdo relativo a la aplicación del Artículo VII del GATT (Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio). Este establece que la base imponible para la determinación de los derechos de importación es el valor en aduana de la mercadería importada.

En el valor en aduana (en Argentina CIF –costo, seguro y flete-) se incluyen, además del costo de la mercadería, los siguientes elementos: los gastos de transporte de la mercadería importada hasta el puerto o lugar de importación, gastos de carga, descarga y manipuleo ocasionados por el transporte de dicha mercadería hasta el destino antes mencionado y el costo del seguro internacional.

Sobre el Valor en Aduana se calcula el derecho de importación y la tasa de estadística. Una vez calculados los montos de los derechos de importación y la tasa de estadística, se le suman al valor inicial, y se obtiene entonces la Base Imponible, para el cálculo de los impuestos interiores (IVA, IVA Adicional y Ganancias).

En el presente, los aranceles que se aplican a la partida 3004.90 fluctúan entre el 0% y el 14%, pero en su mayoría los medicamentos importados se hallan gravados con esta última alícuota (14%).<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Según Cámara de Exportadores de la República Argentina (CERA).

### (e) Requisitos documentales para las importaciones

Las operaciones de importación, al momento de realizar su despacho para ingresar al territorio aduanero, deben estar acompañadas por:

*Factura Pro-Forma o Factura Comercial:* Se denomina Factura Pro-Forma al documento con el cual el proveedor de un producto indica al importador el precio que debería pagar y las condiciones en las cuales se realizará la compra de mercaderías; de este modo, se fijan las condiciones en que se efectuará la transacción entre ambas partes.

En dicho documento suele fijarse el medio de transporte que se utilizará (vía marítima, aérea o terrestre), si los embarques son totales o parciales, el plazo de entrega de la mercancía y la forma de pago. Este tipo de factura tiene un plazo de vigencia determinado para el cumplimiento de las condiciones que la misma establece.

En tanto, la Factura Comercial es el documento que elabora el proveedor, en el que hace referencia a las mercancías entregadas, que deben corresponder exactamente con la información que figura en el crédito documentario.

*Certificado de Origen:* El Certificado de Origen es un documento que permite comprobar el país de origen de los bienes o mercancías. Es exigido por la aduana del país importador, como parte del proceso de entrada y se obtiene a través de una organización oficial del país de origen (vgr. Consulado, Cámaras, etc.). Aún cuando la factura comercial tenga información similar, la autoridad regulatoria del país importador puede exigir este certificado, mediante el cual pueden determinarse los eventuales beneficios arancelarios negociados u obtenidos a través de un acuerdo comercial o la aplicación o no de cuotas compensatorias.

*Conocimiento de Embarque:* El Conocimiento de Embarque es un documento firmado por el capitán del buque o por su agente, el transportista o su agente, y es considerado título de propiedad, ya que dicho documento confirma la recepción, por parte de tales actores, de las mercancías. En él también se explicitan las condiciones en que se efectúa el transporte. Posteriormente, la recepción de las mercancías en el puerto de destino sólo se verifica contra la presentación y entrega de una copia original de este documento, debidamente endosado.

*Certificado de Análisis de Origen:* El Certificado de Análisis de Origen consiste en un documento que debe contener la proporción de materiales activos utilizados en el proceso de fabricación del producto, indicando los métodos de análisis de los componentes utilizados, la descripción de la muestra empleada (estado físico, coloración, características especiales) y el tipo de producto. Tal documentación debe ser expedida por un profesional químico habilitado.

*Certificado BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina):* El Certificado de Libre de BSE (“mal de la vaca loca”), es un documento que permite constatar que las mercancías provenientes de otro país que hayan sido elaboradas con insumos de origen animal han comprobado oportunamente la ausencia de la enfermedad. Al respecto, esta epidemia que afecta a los animales herbívoros, se debe a una alteración en su alimentación a partir de la cual algunos productos vegetales incluidos en la misma, fueron intercambiados por otros de origen animal (vgr. harina de hueso y de carne).

## 2. Prácticas de importación

### (a) Canales de importación

En Argentina, las importaciones de medicamentos se realizan, fundamentalmente, por una sola vía. En este aspecto, debe tenerse en cuenta que una elevada proporción de las compras al exterior de productos y sustancias químicas es realizada a partir de métodos de importación directa (a cargo de los propios laboratorios), ya que representan cerca del 95% del total de productos ingresados al país, mientras que sólo el 5% restante de tales compras se realiza mediante agentes mayoristas<sup>24</sup>.

Para llevar a cabo tal proceso, las firmas que importan medicamentos deben contar con sistemas de control que permitan asegurar las condiciones sanitarias, de calidad y de acondicionamiento necesarias. En relación a ello, la propia necesidad de contar con un laboratorio y personal idóneo para llevar a cabo los distintos procesos de control de aquellos medicamentos que se adquieren en el exterior de acuerdo a lo regulado por las autoridades sanitarias locales, constituye una de las principales causas que explica la escasa importancia de los restantes canales de importación, tales como agentes importadores, organizaciones no gubernamentales y distribuidores, entre otros.

### (b) Perfiles de los importadores

En Argentina, no existen diferentes tipos de importadores. Por esta razón, el registro es único, por lo que cualquier agente que desee adquirir bienes en los mercados externos, debe inscribirse en un patrón unificado de importadores, el cual está a cargo de la Administración Federal de Ingresos Públicos, por intermedio de la Aduana.

### (c) Métodos alternativos de transporte

En términos generales, se ha observado que el modo de transporte más utilizado para la importación de productos desde países no latinoamericanos es el marítimo.

**Cuadro 17: Importaciones totales por modo de transporte desde países no Latinoamericanos -Año 2000**

	Aéreo	Carretero	Ferroviano	Marítimo (incluye	Otros
<b>Valor</b>	28.29%	10.38%	0.14%	59.03%	2.16%
<b>Volumen</b>	2,11%	5,57%	0,05%	92,21%	0.06%

Fuente: Elaboración en base a CEPAL.

Como puede apreciarse en el Cuadro 17, el 92,2% de las importaciones totales del país, medida en términos de cantidades, fue transportada por vía marítima, para el año 2000. La elevada utilización de este medio se debe, fundamentalmente, a la posibilidad de transportar grandes volúmenes de mercaderías, tanto envasadas como a granel (sólidos y líquidos). Adicionalmente, en relación a la capacidad de carga que ofrece, las tarifas resultan en general menos onerosas que los demás transportes.

24 Según información para el año 1998.

En tanto, el ingreso de importaciones por vía aérea representa el 2,1% del total de toneladas importadas desde países no latinoamericanos para ese mismo año, aunque ese porcentaje asciende a 28,3% si las importaciones son medidas en dólares. Entre las principales ventajas, debe tenerse en cuenta que este tipo de transporte cuenta con una mayor frecuencia de servicios, cobertura más amplia y mayor celeridad en las entregas. Sin embargo, las tarifas son comparativamente más elevadas que el resto de los medios de transporte, aunque tal desventaja es contrarrestada, en gran medida, por los menores costos de seguro de embalajes, ausencia de costos portuarios, entre otros, que sirven para compensar la diferencia de las tarifas.

Paralelamente, pueden analizarse los principales modos de transporte utilizados para las importaciones desde países latinoamericanos.

**Cuadro 18: Importaciones totales por modo de transporte desde países Latinoamericanos – Año 2000**

	<b>Aéreo</b>	<b>Carretero</b>	<b>Ferrovionario</b>	<b>Marítimo (incluye fluvial y lacustre)</b>	<b>Otros</b>
<b>Valor</b>	11,62%	50,47%	1,24%	35,93%	0,74%
<b>Volumen</b>	2,43%	32,98%	1,66%	62,91%	0,02%

Fuente: Elaboración en base a CEPAL.

Así, del Cuadro 18 surge que el 50% de las importaciones agregadas, medidas en valores, corresponde a envíos realizados por carretera, para el año 2000. Este modo de transporte es ampliamente utilizado en el comercio con los países limítrofes debido a las importantes ventajas que posee, ya que es rápido, flexible y económico. En segundo lugar se ubica el transporte marítimo, el cual es también muy utilizado, representando el 35,9% y el 62,9% del total de las importaciones medidas en dólares y en toneladas respectivamente.

En contrario, el transporte ferroviario es escasamente utilizado, al no contar con suficientes redes de larga distancia, interconexiones y equipamiento adecuado para el manipuleo y transferencia de las cargas.

Adicionalmente, en el Cuadro 19 se pueden apreciar los principales modos de transporte utilizados para la importación de productos químicos inorgánicos, rubro que comprende los medicamentos y otras sustancias químicas utilizadas por la industria farmacéutica. Como puede observarse, el transporte marítimo y fluvial fue el modo de transporte más utilizado en 1998, debido a las ventajas mencionadas anteriormente. Además, como consecuencia del elevado comercio con algunos países limítrofes, el transporte terrestre es el segundo modo de transporte más utilizado, según información para el año 1998<sup>25</sup>.

25 Última información disponible.

**Cuadro 19: Importaciones de productos químicos inorgánicos<sup>1</sup> por modo de transporte En volumen –1998**

	Marítimo y fluvial	Aéreo	Terrestre	Otros
<b>Productos Químicos Inorgánicos</b>	85,04%	0,05%	14,81%	0,10%

(1) Los medicamentos se hallan incluidos dentro del rubro Productos Químicos Inorgánicos de la industria manufacturera.

Fuente: UIES – Ministerio de Salud en base a CEPAL.

Finalmente, es importante mencionar que los principales puntos de ingreso de productos provenientes del resto del mundo son el puerto de Buenos Aires y el Aeropuerto de Ezeiza.

Aunque se observan algunas diferencias en la modalidad de transportes de importaciones en general y de productos químicos inorgánicos en particular, no puede delinearse ningún patrón preciso de tal comportamiento a raíz de la extensa diversidad de productos comerciados por los distintos medios. Pero igualmente, puede notarse que la importancia relativamente mayor de los transportes marítimos para el caso de los productos químicos, obedece especialmente las particularidades de tales bienes, dado que son insumos que, en general, se transportan a granel.

No obstante, sí se evidencia una relativa mayor participación de los medios aéreos entre los distintos transportes utilizados para el comercio de medicamentos, debido principalmente a las cualidades y especificidades de los mismos (como la fragilidad y la baja perdurabilidad, entre otros). En relación a ello, en el caso particular de las importaciones de productos farmacéuticos y medicinales provenientes de países no latinoamericanos, se observa que, aproximadamente el 90% de la mercadería es transportada por vía aérea, según información para el año 2000, mientras que apenas el 9% se realiza por transporte marítimo.

## F. Conclusiones y recomendaciones

El sector farmacéutico nacional no ha estado ajeno de la profunda recesión que atravesó la economía doméstica, alcanzando su punto más crítico durante 2002, no sólo a nivel local sino también en el mercado mundial. Así, de ubicarse entre las primeras posiciones a nivel internacional durante el año 1999, pasó a convertirse en un pequeño mercado de la región latinoamericana, detrás de Brasil y México.

No obstante, tras atravesar ese período fuertemente contractivo, la industria farmacéutica nacional ha exhibido una sostenida recuperación a lo largo del período 2003-2005, obedeciendo a la reactivación de la demanda y al mejor desempeño exportador. El cierre del balance del año 2005 muestra que esta industria ha sido una de las más favorecidas, tanto en las marcas líderes como en el resto.

En gran medida, todo el proceso de transformaciones en la estructura industrial, tanto a nivel empresario como tecnológico, ocurrido durante la década de los años noventa emerge como un pilar fundamental sobre el cual esta industria ha podido dar respuesta al mayor dinamismo del mercado interno durante el último período. En ese sentido, el elevado nivel de capacidad instalada ociosa con el cual contaba esta rama industrial al inicio de la recuperación, le ha permitido expandir su nivel de actividad en el corto plazo adecuándose rápidamente a la mayor demanda y a los cambios ocurridos en las condiciones micro y macroeconómicas a partir de ese momento.

Por un lado, la mayor competencia que introdujo en el mercado interno la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico a mediados del año 2002, favoreció en alguna medida el crecimiento de la producción de medicamentos, porque permitió que segmentos de la población que con anterioridad no podían acceder a los medicamentos ahora lo hagan, incrementado, el consumo interno. Este crecimiento se vio reflejado en una mayor participación de aquellos laboratorios más pequeños y en una creciente disputa entre los líderes por lograr mantener su posición como principales oferentes en el mercado local. A su vez, en el frente externo, las ganancias competitivas que adquirió la industria nacional con relación a la extranjera, también impactaron positivamente sobre la producción local de medicamentos, a partir de una mayor inserción de algunos medicamentos en otros mercados.

De continuar esa tendencia favorable en el mercado, el sector farmacéutico cuenta en el presente con un moderado margen de capacidad que le permitirá continuar expandiendo su nivel de actividad, aún sin tener que llevar adelante cambios relevantes en la conformación de la estructura industrial.

Vinculado a ese aspecto, el fortalecimiento de la competencia vía precios en el mercado local y, paralelamente, el encarecimiento de los insumos que utiliza el sector, ha llevado a los laboratorios a implementar algunas transformaciones de sus estrategias productivas y de comercialización en los últimos años, que involucran básicamente una reducción de sus costos a partir de la sustitución de determinadas materias primas importadas, con el fin de lograr una mayor penetración en el mercado local y de exportación.

Sin embargo, el nivel de utilización de la capacidad productiva de la industria farmacéutica se encuentra en el presente en un nivel cercano al 75%, con lo cual este factor puede convertirse en una restricción considerando las perspectivas de mediano plazo. En ese aspecto, aunque todavía se trata de un fenómeno relativamente reciente, debe tenerse en cuenta el paulatino aumento de la presencia de los laboratorios extranjeros en la industria local, vinculado fundamentalmente a un fortalecimiento del proceso de intercambio comercial intrafirma a través de la terciarización de la producción, el cual se espera tenga una mayor incidencia sobre la actividad industrial en el mediano plazo, y a lo cual deben sumarse los mayores incentivos a exportar que enfrentan las firmas nacionales, además de tener que abastecer a la demanda local (principalmente de productos a precios competitivos).

Consecuentemente, una eventual expansión de la escala de producción en el mediano plazo se convierte, entonces, en un factor decisivo en el desempeño industrial de esta rama de actividad en vista del contexto planteado.

En relación a ello, las escasas posibilidades que aún hoy enfrentan los sectores productivos para acceder a fuentes de financiamiento domésticas, en especial aquellos laboratorios de capitales locales y de menor tamaño, sumado a las posibilidades nulas de financiarse con fondos provenientes del exterior, frenan en gran medida el proceso de inversiones que debería estar generando la situación actual de la demanda sobre esta rama industrial.

## IV. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA DEMANDA

La demanda final de medicamentos se haya conformada por un amplio conjunto de actores interrelacionados entre ellos. En el ámbito doméstico, se encuentran las cadenas de mayoristas (vgr. droguerías), las farmacias, los hospitales públicos y privados, las instituciones del gobierno, las obras sociales y los agentes de medicina prepaga, los cuales indican la forma en que los medicamentos llegan al consumidor final. De manera diferente, la demanda del exterior recae directamente sobre los laboratorios, e incluso bajo la modalidad de comercio intrafirma en el caso de aquellos laboratorios subsidiarios de una firma extranjera.

En este apartado se analizará la demanda agregada del sector, la cual comprende tanto la demanda interna como las exportaciones realizadas por el mismo.

La proporción de la producción doméstica de medicamentos que se destina a satisfacer el mercado local alcanza el 88% para el año 2005.

En cuanto a la evolución que ha exhibido la demanda interna de la producción total domestica, se observa que la misma había caído significativamente durante la crisis (medida en términos reales), y se ha recuperado durante los últimos tres años, aunque su nivel es aún ligeramente inferior al registrado antes de la devaluación (ver cuadro siguiente).

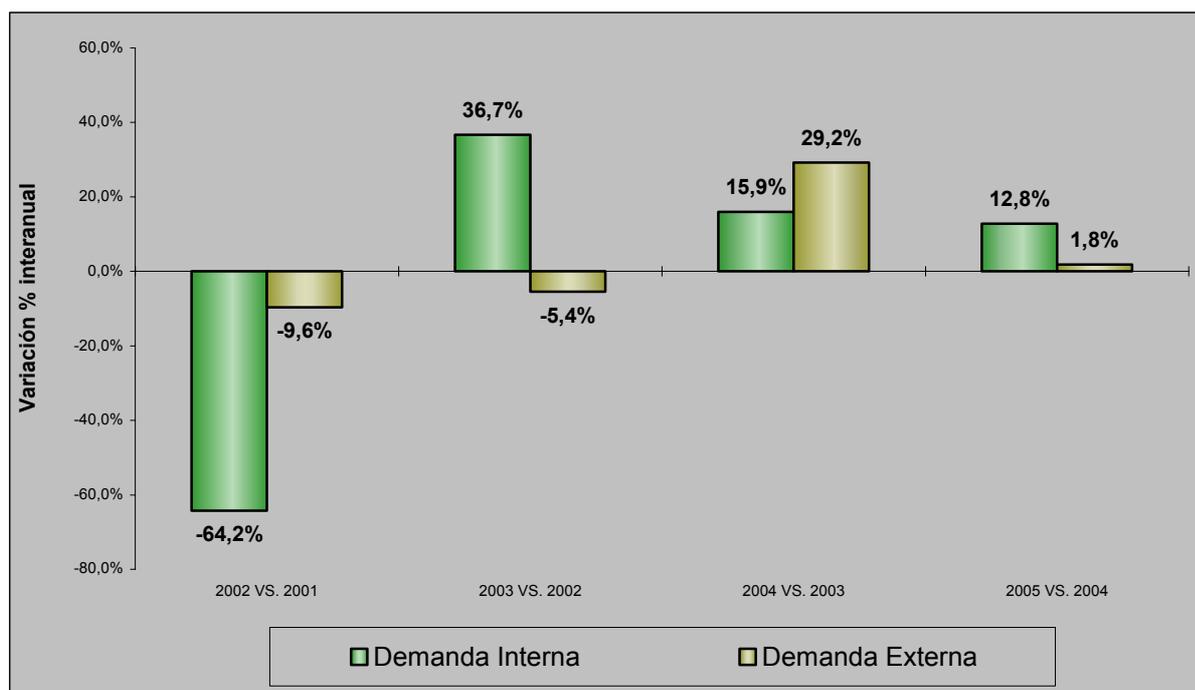
**Cuadro 20: Evolución de la demanda interna de medicamentos de producción local 2001/2005**

	<b>Demanda Interna / Demanda Total de Medicamentos de Producción Doméstica</b>	<b>Demanda interna (a precios corrientes)</b>
	<i>En %</i>	<i>En millones de pesos</i>
I Trim. 2001	93,5%	569,3
II Trim. 2001	92,0%	566,7
III Trim. 2001	90,9%	537,2
IV Trim. 2001	91,0%	462,5
<b>Año 2001</b>	<b>91,9%</b>	<b>2.135,6</b>
I Trim. 2002	88,0%	446,9
II Trim. 2002	78,9%	612,7
III Trim. 2002	79,0%	669,6
IV Trim. 2002	81,5%	669,3
<b>Año 2002</b>	<b>81,2%</b>	<b>2.398,5</b>
I Trim. 2003	85,4%	727,8
II Trim. 2003	86,8%	808,9
III Trim. 2003	81,0%	780,2
IV Trim. 2003	84,4%	944,7
<b>Año 2003</b>	<b>84,3%</b>	<b>3.261,7</b>
I Trim. 2004	78,1%	735,5
II Trim. 2004	84,2%	816,6
III Trim. 2004	84,7%	858,2
IV Trim. 2004	83,0%	819,3
<b>Año 2004</b>	<b>82,6%</b>	<b>3.229,6</b>
I Trim. 2005	88,6%	865,1
II Trim. 2005	87,2%	921,0
III Trim. 2005	87,6%	1.027,4
IV Trim. 2005	89,7%	913,4
<b>Año 2005</b>	<b>88,3%</b>	<b>3.726,9</b>

Fuente: Elaboración en base a INDEC – Encuesta Industria Farmacéutica.

Si bien la demanda interna, debido a la fuerte caída sufrida por el nivel de consumo en general, había perdido participación en el total de ventas del sector farmacéutico (tanto domésticas como externas), esa tendencia comenzó a revertirse en el año 2003, desapareciendo completamente a fines de 2004.

**Gráfico 15: Evolución de la variación de la demanda real de medicamentos (de producción doméstica y de la destinada a la exportación – en dólares) -2002/2005- (en %)**



Fuente

Fuente: Elaboración en base a IMS Health e INDEC.

Al respecto, se observa que las ventas totales al mercado local, medidas en dólares retrocedieron un 64.2% entre 2001 y 2002, recomponiéndose sustancialmente en el año 2003, con un incremento del 36.7% respecto al 2002, 15.9% en 2004 y 12.8% en 2005; aún así, las ventas del mercado total (ético más OTC) son aún un 36% menores medidas en dólares respecto al último año de la Convertibilidad (2001).

Al observar la recuperación exhibida por la demanda interna y el fuerte crecimiento de las exportaciones observado en el año 2004, se observa un importante aumento de la utilización del nivel de capacidad ociosa instalada. Por otro lado, las perspectivas favorables que esta industria enfrenta para el mediano plazo, tanto en el mercado interno como externo, hizo que las firmas hayan comenzado a desarrollar, desde finales de 2003, nuevos proyectos de inversión destinados a ampliar la escala de producción a partir de la construcción de nuevas plantas o la expansión de las existentes, y asimismo al desarrollo de nuevos medicamentos, a partir de recursos propios.

Particularmente, la demanda interna de medicamentos puede desagregarse y analizarse de acuerdo a la acción terapéutica que tienen los mismos. En base a ello, las ventas totales del sector pueden dividirse en 14 grupos terapéuticos de acuerdo a la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (establecida por la Organización Mundial de la Salud). En este caso debe destacarse que las ventas con ese tipo de desagregación incluyen también aquellos productos importados que se comercializan a través de los laboratorios que conforman la industria local, estos últimos tienen una incidencia relativamente poco importante en el total.<sup>26</sup>

En el siguiente cuadro se detalla la composición de la demanda doméstica de medicamentos por clase o grupo terapéutico, para el año 2005, sobre la base de información sobre la facturación de los laboratorios.

**Cuadro 21: Composición de la demanda de medicamentos por grupo terapéutico<sup>27</sup> - Valores Año 2005 - (en %).**

Grupo Terapéutico	Participación % en la Industria Farmacéutica <sup>(*)</sup>
- Aparato cardiovascular	17,9%
- Sistema nervioso	17,2%
- Aparato digestivo y metabolismo	16,0%
- Antiinfecciosos para empleo sistémico	9,5%
- Aparato músculo esquelético	7,9%
- Aparato génitourinario y hormonas sexuales	7,7%
- Aparato respiratorio	7,6%
- Dermatológicos	4,5%
- Órganos de los sentidos	3,5%
- Hormonas para empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales	2,7%
- Sangre y órganos hematopoyéticos	2,7%
- Agentes de diagnóstico	1,1%
- Otros medicamentos y productos farmacéuticos, y Resto	1,8%

(\*) Corresponde a la participación de los distintos grupos terapéuticos en la facturación total de la industria, para el año 2005.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Tal como lo muestra el cuadro, aquellos medicamentos vinculados al aparato cardiovascular, al sistema nervioso, al aparato digestivo y el metabolismo, emergen como los de mayor demanda en el ámbito local, dado que el total facturado por sus ventas representa más de la mitad de las ventas domésticas totales (tanto en volúmenes como en valores).

<sup>26</sup> En ese aspecto, dado información desagregada sobre ventas por clase terapéutica de medicamentos producidos localmente e importados no se halla disponible, los análisis realizados en base a ese tipo de división contemplan ambos grupos de bienes.

<sup>27</sup> Según la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (OMS).

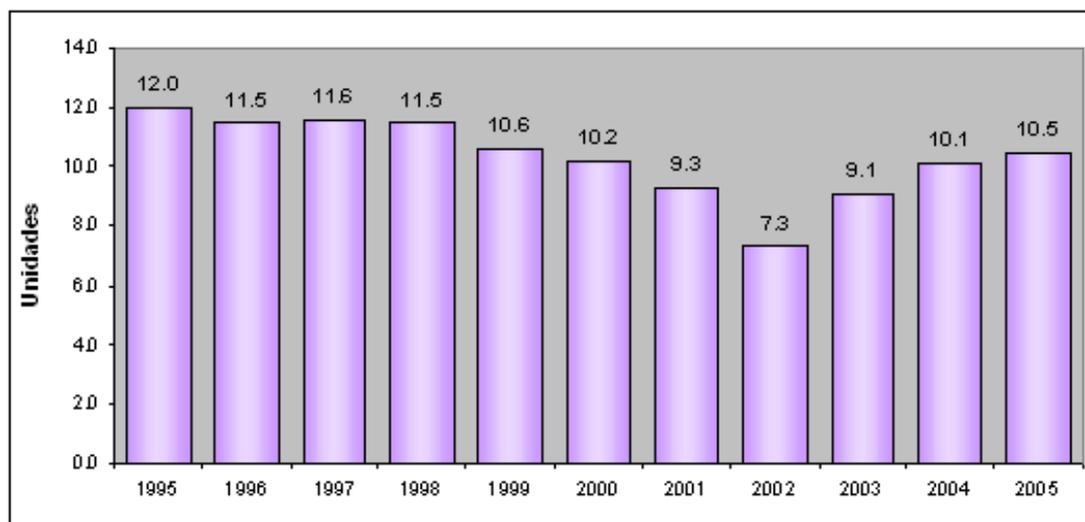
## A. Tamaño del mercado

Actualmente, en el mercado farmacéutico argentino total se comercializan 2.270 principios activos, los que forman parte de 10.287 productos (con nombres de fantasía) y de 21.382 presentaciones diferentes<sup>28</sup>.

Con relación al consumo de medicamentos por habitante, se observa que estos niveles son significativamente elevados en los países europeos. En esos términos, Francia registra el mayor índice de consumo per cápita a nivel mundial, el cual asciende a aproximadamente 50 envases. Por su parte, aunque Argentina no registra valores similares a estos últimos, se destaca también por ser un país de alto consumo, donde dicho indicador asciende a 10,5 unidades por habitante para 2005.

En relación a ello, debe destacarse que en los países europeos, debido a la existencia de cobertura universal de los medicamentos, el consumo es uniforme entre los diferentes grupos poblacionales. En Argentina, en cambio, los diferenciales en cuanto a los niveles y alcance de cobertura de los medicamentos, hacen que el consumo de envases per cápita resulte no uniforme, sumado a que alrededor del 19% de la población no posee cobertura, y otro 19%, aproximadamente, está cubierto por el Programa Gubernamental Remediar.

**Gráfico 16: Consumo de medicamentos en unidades per cápita -1995/2005-(en unidades por habitante)**



Fuente: IMS Health e INDEC.

Históricamente, los laboratorios, a través de sus estrategias de marketing, han logrado fortalecer la posición de sus marcas comerciales en el mercado interno, generando en la cultura de los consumidores la identificación de los medicamentos a partir de aquellas.

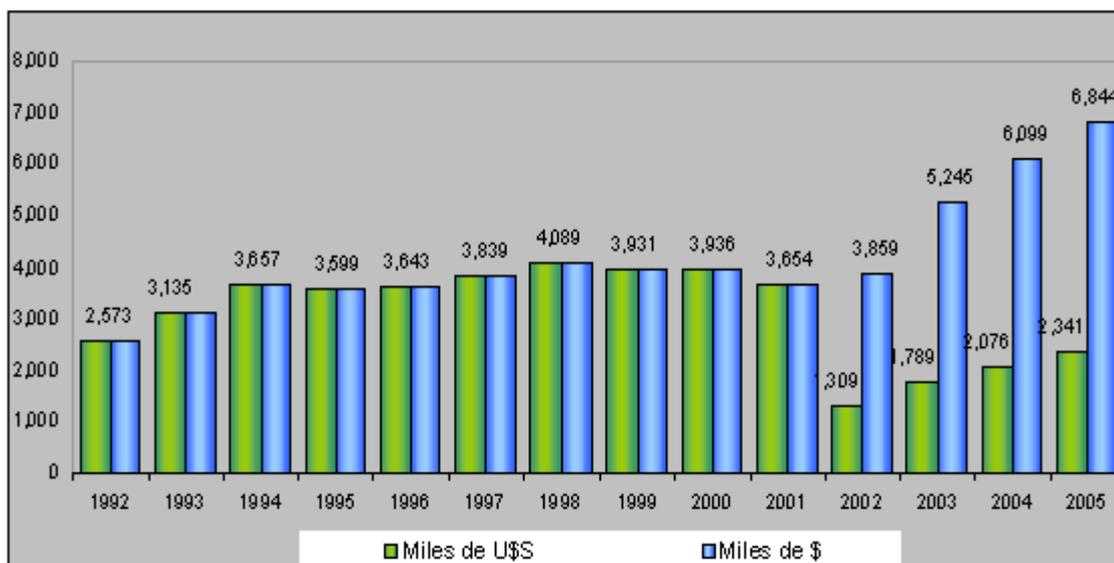
<sup>28</sup> Alternativamente, si se considera el universo de los productos de venta en farmacias, de Venta Bajo Receta, se contabilizan 7.738 productos, con 15.155 presentaciones diferentes, según información a diciembre de 2005 (Fuente: Publicación Manual Farmacéutico - Argentina).

Este mercado ha registrado un importante crecimiento durante el último decenio, y como consecuencia, Argentina llegó a ubicarse, hasta principios de la actual década (hasta la devaluación del peso), en la onceava posición en el ranking de ventas dentro del Mercado Farmacéutico Mundial, de acuerdo a su facturación (medida en US\$).

En esa dirección, durante la última década las ventas totales de la industria farmacéutica han exhibido una tendencia ascendente, alcanzando su punto máximo en el año 1998, con un monto de US\$ 4.089 millones. A partir de ese momento, y en parte como consecuencia del paulatino debilitamiento que comenzó a experimentar la economía doméstica desde ese año, las ventas se contrajeron, alcanzando un punto mínimo en el año 2002, en que el mercado farmacéutico argentino tuvo una caída en su facturación en dólares de un 64%<sup>29</sup>, la caída más abrupta de la década, producto de la devaluación del peso a fines del 2001. Nuevamente, desde ese año, las ventas totales del sector se han recuperado, aunque difícilmente se alcancen los niveles de facturación anteriores (medidos en dólares).

Sin embargo, en moneda local se observa una marcada tendencia ascendente, producto de la recomposición del precio promedio medido en dólares. De hecho, las ventas del sector (mercado total) se incrementaron casi 80% entre el año 2002 y el 2005, aunque los precios promedio en dólares sufrieron un retroceso superior al 50% para el año 2002, el cual no alcanzó a ser compensado por la recuperación observada en el año 2003, y los posteriores, ya que el precio promedio para el año 2005 aún es un 45% inferior al de 2001, respondiendo principalmente al creciente dinamismo que experimenta el mercado local.

**Gráfico 17: Evolución de las ventas totales de la industria farmacéutica -1992/2005- (en millones de dólares y de pesos)**



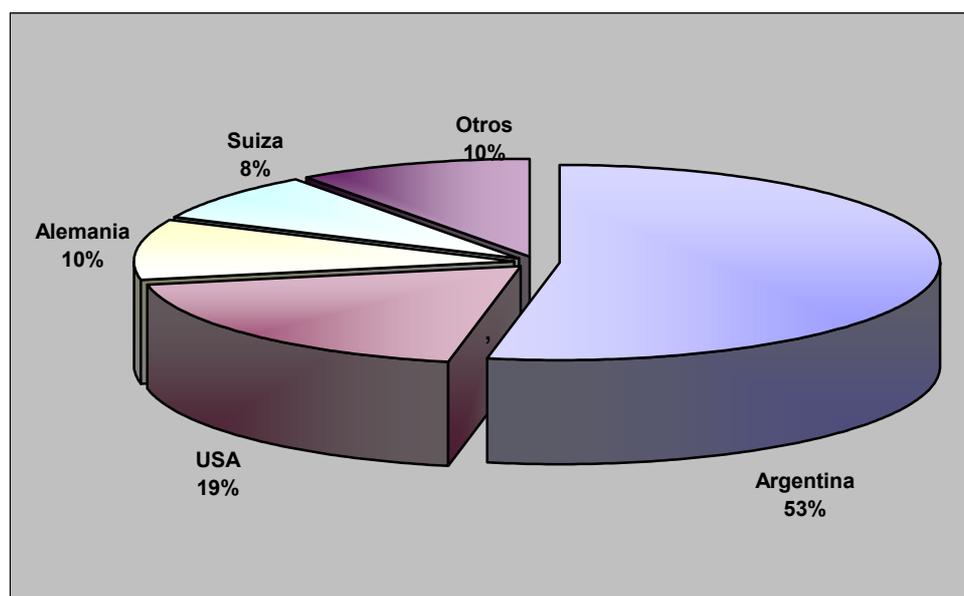
Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

<sup>29</sup> Datos extraídos de IMS Health.

La industria farmacéutica argentina posee un número considerable de firmas nacionales, que ofertan casi solamente en el mercado local, y poseen, en conjunto, más del 53% del mercado interno. Esta situación es muy atípica, y sólo se reproduce en los países que poseen las grandes empresas de producción mundial como Estados Unidos, Japón y Alemania.

La industria farmacéutica latinoamericana no ha tenido un gran desarrollo a nivel mundial. Sin embargo, algunos países como Argentina, Brasil y México, sí han experimentado un notable avance en este sentido, caracterizándose por abastecer localmente un gran número de especialidades medicinales.

**Gráfico 18: Ventas de la industria farmacéutica argentina según el origen de la empresa -Año 2005-**



Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

La participación de empresas de diferentes países en el mercado farmacéutico argentino muestra una gran diferencia en la lógica de funcionamiento y comportamientos de las mismas. Mientras las empresas de capital nacional presentan una alta tasa de lanzamiento de “nuevos productos” y mayor cantidad de combinaciones de principios activos, las empresas de capital extranjero se caracterizan por tener una tasa de lanzamientos anuales menor y, generalmente, por medicamentos compuestos sólo por un principio activo<sup>30</sup>.

<sup>30</sup> Katz, Jorge y Muñoz, Alberto, “Organización del Sector Salud: Pujía distributiva y Equidad”, El mercado de medicamentos, pag. 30-34, Centro editor de América Latina, CEPAL, Buenos Aires, Argentina, 1988.

## B. Clasificación de la demanda según clases terapéuticas

Para un análisis más exhaustivo de la demanda doméstica, a continuación se presenta la composición de las ventas de medicamentos a nivel local para el año 2005, en términos desagregados por grupo terapéutico, y los principales laboratorios que participan en cada uno de ellos, debido a que como se mostrará existe una altísima concentración del mercado en pocos laboratorios en cada grupo y subgrupo terapéutico.

### 1. Aparato cardiovascular

Los medicamentos vinculados a enfermedades cardiovasculares representan el 17,9% de la demanda total de medicamentos a nivel nacional. Los laboratorios que participan en la producción de este grupo terapéutico son aproximadamente 136, de los cuales se destacan Roemmers, Merck Sharp & Do, Bagó y Gador. Los primeros 10 laboratorios que participan de este grupo representan el 60% de la facturación y el 63% de las unidades vendidas.

**Cuadro 22: Ventas de medicamentos para el aparato cardiovascular (\*) -Año 2005- (en %)**

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades -	En % de facturación -	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
C1 Terapéutica cardíaca	8,2%	5,9%	41	Roemmers, Roche, Abbott
C2 Antihipertensivos	0,7%	0,7%	19	Merck Sharp & Do, Ivax Argentina, Casasco
C3 Diuréticos	7,7%	5,4%	39	Pfizer, Sanofi Aventis Pharma, Merck Sharp & Do
C4 Vasodilatadores periféricos	5,5%	7,8%	48	Sanofi Aventis Pharma, Baliarda, Raffo
C5 Medicamentos vasoprotectores	6,0%	7,8%	48	Servier, Novartis, Phoenix
C7 Medicamentos beta-bloqueadores	17,5%	9,4%	41	Gador, Roche, Bagó
Sub-grupo terapéutico	En % de unidades -	En % de facturación -	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
C8 Medicamentos bloqueantes de los canales de calcio	10,3%	11,5%	40	Roemmers, Ivax, Bayer
C9 Medicamentos activos sobre el sistema renina y angiotensina	33,7%	33,2%	48	Roemmers, Merck Sharp & Do, Bagó
C10 Medicamentos reductores de lípidos séricos (hipolipemiantes)	10,3%	18,3%	51	Elea, Merck Sharp & Do, Ivax

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo terapéutico comprende, a su vez, diez subgrupos de medicamentos, observándose una marcada concentración del mercado en el caso de los medicamentos para terapéutica cardíaca, para los que los cuatro primeros laboratorios concentran más del 73%; para los antihipertensivos los primeros tres laboratorios representan cerca del 80%, y en el caso de los betabloqueadores, las primeras tres empresas concentran el 61% de la facturación total para ese submercado.

## 2. Sistema nervioso

Los medicamentos destinados a enfermedades del sistema nervioso representan, en el presente, el 17,2% de la demanda total de medicamentos a nivel nacional. De esa producción participan aproximadamente 127 laboratorios, entre los cuales se destacan Gador, Roche, Novartis y Montpellier. Los primeros 10 laboratorios tiene una participación relativa del 52% de la facturación de ese segmento, y el 40,4% de las unidades vendidas en el mercado interno.

**Cuadro 23: Ventas de medicamentos para el sistema nervioso (\*) -Año 2005- (en %)**

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades -	En % de facturación -	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
N1 Anestésicos	1,3%	0,7%	30	Astrazéneca, Abbott, Roche
N2 Analgésicos	20,7%	16,0%	81	Montpellier, Sanofi Aventis, Roemmers
N3 Medicamentos antiepilépticos	18,9%	21,9%	41	Roche, Novartis, Ivax Argentina
N4 Medicamentos antiparkinsonianos	3,3%	7,0%	28	Roche, Pfizer, Boeheringer
N5 Psicoepilépticos	39,6%	28,0%	72	Gador, Roche, Bagó
N6 Psicoanaepilépticos	13,8%	20,3%	63	Casasco, Gador, Ivax
N7 Otros medicamentos activos sobre el sistema nervioso	2,3%	6,1%	38	Ivax, Phoenix, Baliarda

(\*) Corresponde a la participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Tal grupo terapéutico comprende, a su vez, siete subgrupos de medicamentos, donde se evidencia una importante concentración del mercado. Para algunos de ellos, tales como anestésicos, los primeros cinco laboratorios reúnen más del 92% de ese submercado, y para los medicamentos antiparkinsonianos, los dos primeros laboratorios concentran cerca del 55% de las ventas.

## 3. Aparato digestivo y metabolismo

Los medicamentos destinados a enfermedades vinculadas al aparato digestivo y al metabolismo representan el 16% de la demanda total de medicamentos a nivel nacional. De esa producción participan 123 laboratorios, entre los cuales se destacan Beta, Pfizer, Bagó e Ivax Argentina. También aquí se exhibe una alta concentración donde las primeras 10 firmas concentran el 64% de la facturación total y el 59% de las unidades vendidas de este grupo terapéutico.

**Cuadro 24: Ventas de medicamentos para el aparato digestivo y metabolismo (\*) - Año 2005 (en %)**

	Sub-grupo terapéutico	% de unidades	% de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
A1	Estomatológicos	2,2%	1,4%	24	Laboratorios Bernabo, Bristol Meyers Squibb, Dupomar
A2	Antiácidos, Drogas para el tratamiento de úlcera péptica y antiflatulentos	21,1%	19,6%	72	Roemmers, Casasco, Bagó
A3	Antiespasmódicos, medicamentos anticolinérgicos y propulsivos (proquinéticos)	23,5%	18,0%	59	Roemmers, Boehringer Ingel, Novartis
A4	Antieméticos y antinauseosos	1,3%	1,1%	26	Pfizer, Raffo, Glaxosmithkline
A5	Medicamentos destinados a la terapéutica biliar y hepática	1,7%	2,0%	29	Bagó, SDZ, Gador
A6	Laxantes	5,0%	3,9%	42	Phoenix, Beta, Domínguez
A7	Antidiarréicos, antiinflamatorios intestinales y antiinfecciosos intestinales	4,6%	3,8%	49	Bagó, Finadiet, Janssen-Cilag
A8	Tratamiento de la obesidad, excluido preparaciones diabéticas	1,6%	3,9%	16	Roche, Roemmers, Finadiet
A9	Medicamentos digestivos, incluyendo enzimas	2,4%	1,6%	25	Gador, Raffo, Altana Pharma
A10	Medicamentos utilizados para la diabetes	14,3%	23,4%	44	Novo Nordisk, Montpellier, Beta
A11	Vitaminas	13,3%	13,8%	54	Bayer, Bagó, Raymos
A12	Suplementos Minerales	6,1%	5,7%	47	Temis Lostaló, Phoenix, Gador
A13	Tónicos	2,1%	2,7%	26	Ivax Argentina, Boehringer Ingel, Temis Lostaló
A14	Anabólicos para empleo sistémico	0,1%	0,2%	2	Organon, Elea
A15	Otros medicamentos para el tracto alimentario y metabolismo	0,6%	1,0%	5	Beta, Altana Pharma, Mertens
A16	Otros productos digestivos	0,4%	0,3%	5	Gador, Fortbenton, Purissimus

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Los dieciséis subgrupos de medicamentos contenidos en este grupo terapéutico, presentan una concentración del mercado aún mayor. En el caso de los medicamentos antienémicos y antinauseosos, sólo un laboratorio condensa más del 90% de ese submercado, análogamente, las tres firmas líderes agrupan el 69% de las ventas para los medicamentos de terapia biliar y hepática.

#### 4. Antiinfecciosos para empleo sistémico

El 9,5% de la demanda total de medicamentos a nivel nacional pertenece a este grupo terapéutico, y cuenta con más de 130 laboratorios, entre los cuales sobresalen Roemmers, GlaxoSmithKline, Bagó, Casasco y Elea. La participación relativa de los primeros 10 laboratorios es del 62% de la facturación y del 61.9% de las unidades comercializadas de este grupo de medicamentos<sup>31</sup>.

**Cuadro 25: Ventas de medicamentos antiinfecciosos para empleo sistémico (\*) - Año 2005 – (en %)**

	Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
J1	Antibacterianos para empleo sistémico	85,6%	73,3%	110	Roemmers, Bagó, Nova Argentina
J2/J3	Antimicóticos para empleo sistémico	3,1%	5,1%	41	Raffo, Janssen-Cilag, Novartis
J4	Antimicobacterianos	0,1%	0,1%	9	Ivax Argentina, Sanofi Aventis Pharma, Pfizer
J5	Medicamentos antivirales para empleo sistémico	1,2%	2,6%	30	Elea, Glaxosmithkline, Roche
J6	Sueros y gammaglobulinas	1,6%	3,7%	13	Gador, Baxter Immuno, Sidus
J7	Vacunas	8,4%	15,2%	28	Glaxosmithkline, Wyeth, Aventis Pasteur
J8	Otros antiinfecciosos	0,1%	0,1%	9	Sanofi Aventis Pharma, Roux Ocefa, P.L. Rivero

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Los ocho subgrupos de medicamentos contenidos en los antiinfecciosos para empleo sistémico, evidencian una cierta concentración del mercado en los diez primeros laboratorios, donde en el caso de los antibacterianos para uso sistémico se concentra alrededor del 71%, en los antivirales para el empleo sistémico el 92%, por último, en los sueros y gammaglobulinas la participación alcanza su máximo nivel reuniendo el 100% de la facturación de dicho submercado.

#### 5. Aparato músculo esquelético

Este grupo terapéutico representa el 7,9% de la demanda total de medicamentos a nivel nacional. De la producción participan 123 laboratorios, de los cuales se destacan por su importancia, Beta, Pfizer, Bagó, Ivax Argentina y Sidus. En conjunto, los primeros 10 laboratorios concentran el 64% de la facturación y el 59% de las unidades vendidas.

<sup>31</sup> Según IMS Health.

**Cuadro 26: Ventas de medicamentos para el Aparato músculo esquelético (\*) - Año 2005 – (en %)**

	<b>Sub-grupo terapéutico</b>	<b>En % - de unidades</b>	<b>En % de facturación</b>	<b>Cantidad de laboratorios</b>	<b>Principales laboratorios</b>
M1	Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos	67,7%	60,2%	100	Pfizer, Beta, Bagó
M2	Medicamentos de empleo tópico para el tratamiento del dolor articular y muscular	2,6%	2,3%	43	Beta, Montpellier, Bagó
M3	Medicamentos relajantes musculares	12,9%	10,7%	45	Beta, Bagó, Novartis
M4	Medicamentos antigotosos	3,5%	2,8%	13	SDZ, Phoenix, Craveri
M5	Otros medicamentos para el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos	13,4%	24,0%	42	Raffo, Ivax, Beta

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo terapéutico comprende, a su vez, cinco subgrupos de medicamentos. De ellos, se observa una concentración del mercado relativamente elevada en el caso de los medicamentos antigotosos, para los que los primeros tres laboratorios tienen más del 90%.

## 6. Aparato genitourinario y hormonas sexuales

El 7,7% de la demanda de medicamentos a nivel nacional corresponde a este grupo, donde participan 96 laboratorios. Entre ellos, se destacan Schering, Elea, Organon Argentina y Pfizer. Las 10 primeras firmas que participan en este segmento representan el 64% de la facturación y el 65% de las unidades vendidas.

**Cuadro 27: Ventas de medicamentos para el aparato genitourinario y hormonas sexuales(\*) - Año 2005 – (en %)**

	<b>Sub-grupo terapéutico</b>	<b>En % de unidades</b>	<b>En % de facturación</b>	<b>Cantidad de laboratorios</b>	<b>Principales laboratorios</b>
G1	Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos	10,5%	8,9%	47	Omega, Sanofi Aventis, Baliarda
G2	Otros medicamentos ginecológicos	5,0%	6,5%	37	Novartis, Organon, Altana Pharma
G3	Hormonas sexuales y moduladoras del sistema genital	58,8%	50,7%	35	Schering, Elea, Organon
G4	Medicamentos Urológicos	25,6%	34,0%	59	Finadiet, Sidus, Phoenix

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo se subdivide en cuatro, entre los que el subgrupo de hormonas sexuales y moduladores del sistema genital muestra una alta concentración, ya que las tres primeras firmas agrupan más el 71% de la facturación de ese sub-mercado.

## 7. Aparato respiratorio

Este grupo terapéutico representa el 7,6% de la facturación total de medicamentos colocados en el mercado doméstico y se halla integrado por 119 laboratorios, entre los cuales se destacan GlaxoSmithKline, Phoenix, Boehringer Ingel, Roemmers y Montpellier. El 62% del total facturado y el 53% de las unidades vendidas de este grupo se concentra en 10 firmas.

**Cuadro 28: Ventas de medicamentos para el Aparato respiratorio (\*) - Año 2005 – (en %)**

	Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
R1	Medicamentos para el empleo nasal	24,4%	19,0%	53	Phoenix, Ivax Argentina, Roemmers
R2	Antiasmáticos	6,2%	3,6%	51	Casasco, Purissimus, Fecofar
R3	Medicamentos para las afecciones de las fauces	23,8%	34,9%	44	GlaxoSmithKline, Phoenix, Boehringer Ingel
R4	Medicamentos revulsivos	0,2%	0,1%	2	Temis Lostaló, Sidus
R5	Medicamentos para el empleo en la tos y el resfriado común	33,2%	31,5%	76	Montpellier, Roemmers, Elea
R6	Antistamínicos para empleo sistémico	12,1%	10,8%	54	Elea, Montpellier, Sanofi Aventis Pharma
R7	Otros medicamentos para el aparato respiratorio	0,1%	0,0%	6	Temis Lostaló, Abbott, Richet

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Los subgrupos contenidos en el aparato respiratorio son siete. De ellos, se observa una elevada concentración del mercado, donde las tres primeras firmas de cada subgrupo reúnen el 64% de las ventas de los medicamentos para afecciones de la boca y más del 96% en los medicamentos revulsivos.

## 8. Medicamentos dermatológicos

Este grupo terapéutico representa el 4,5% de la facturación total de medicamentos destinados al mercado doméstico. El mismo está integrado por 141 laboratorios, de los cuales se destacan Andrómaco, Valeant Argentina, Schering Argentina, Kirby, GlaxoSmithKline y Roche. Los principales 10 laboratorios representan el 61% del total facturado en este grupo y el 67% de las unidades vendidas.

**Cuadro 29: Ventas de medicamentos dermatológicos<sup>(\*)</sup> - Año 2005 – (en %)**

	<b>Sub-grupo terapéutico</b>	<b>En % de unidades</b>	<b>En % de facturación</b>	<b>Cantidad de laboratorios</b>	<b>Principales laboratorios</b>
D1	Antimicóticos para empleo dermatológico	9,7%	8,6%	50	Valeant Argentina, Andrómaco, Cassara
D2	Medicamentos dermatológicos emolientes y protectores	2,3%	3,1%	44	Galien, Pierre Fabre Dermo, Valeant Argentina
D3	Medicamentos para el tratamiento de úlceras y heridas	22,7%	18,6%	34	Andrómaco, Bajer, Baliarda
D4	Antipruriginosos, incluyendo antihistamínicos, anestésicos, etc.	0,5%	0,3%	10	Andrómaco, Szama, Química Medical
D5/ D6	Antibióticos y quimioteráuticos para empleo dermatológico	12,5%	14,1%	70	Soubeiran Chobet, Sanofi Aventis Pharma, Roche
D7	Corticosteroides para empleo tópico dermatológico	38,2%	32,2%	73	Andrómaco, Kirby, Wyeth
D8	Antisépticos y antidesinfectantes	1,2%	1,2%	19	Kirby, Ivax Argentina, Denver Farma
D10	Medicamentos antiacnéicos	6,8%	12,5%	33	Roche, Schering, Galderma
D11	Otros medicamentos dermatológicos	6,2%	9,4%	100	Valeant Argentina, Szama, Merck Sharp & Dome

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende, asimismo, once subclases terapéuticas, donde los medicamentos para el tratamiento de úlceras y heridas muestran una importante concentración, ya que los tres primeros laboratorios representan más del 90% de la facturación total de ese subgrupo, al igual que los medicamentos antipruriginosos, donde los tres primeros laboratorios concentran cerca del 85% de ese submercado.

## 9. Medicamentos para los órganos de los sentidos

Este grupo terapéutico representa el 3,5% de las ventas de medicamentos a nivel nacional, donde participan 12 laboratorios, con una participación del 97% de la facturación y cerca del 96% de las unidades vendidas en las 10 principales firmas. Entre los principales laboratorios se encuentran Alcon, Poen, Allergan-Loa, Novartis y Bausch & Lomb<sup>32</sup>.

<sup>32</sup> Según IMS Health.

**Cuadro 30: Ventas de medicamentos para los órganos de los sentidos<sup>(\*)</sup> - Año 2005 – (en %)**

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
S1 Medicamentos oftalmológicos	87,9%	94,5%	40	Alcon, Poen, Allergan-Loa
S2 Medicamentos otológicos	12,1%	5,5%	19	Investifarma, Dallas, Casará
S3 Combinaciones oftalmológicas-otológicas	0,01%	0,01%	1	Wyeth

(\*) Corresponde a la participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende tres subclases terapéuticas. Se observa, entre ellos, un mercado monopólico en el caso de combinaciones oftalmológicas-otológicas, y una elevada concentración en el caso de los medicamentos otológicos, ya que las tres primeras firmas representan más del 70% de las ventas totales de ese sub-grupo.

## 10. Hormonas para el empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales

Este grupo terapéutico representa el 2,7% del total de ventas al mercado doméstico, del cual participan 55 laboratorios, entre los que sobresalen Montpellier, GlaxoSmithKline, Sanofi Aventis Pharma, Kirby y White. Las 10 primeras firmas participan del 91% de la facturación total y del 91% de las unidades vendidas.

**Cuadro 31: Ventas de hormonas para el empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales<sup>(\*)</sup> - Año 2005 – (en %)**

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
H1 Hormonas hipofisarias, hipotálamicas y análogos	0,2%	0,8%	6	Novartis, Elea, Pfizer
H2 Corticosteroides sistémicos	57,3%	63,7%	39	Sanofi Aventis Pharma, Montpellier, Kirby.
H3 Medicamentos para la terapéutica tiroidea	41,8%	30,7%	10	GlaxoSmithKline, Montpellier, Merck Sharp & Do
H4 Homeostasis del calcio	0,7%	4,8%	13	Ferring, Novartis, Novo Nordisk

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende, asimismo, cuatro subclases terapéuticas. Entre ellas, las hormonas hipofisarias, hipotálamicas y análogos, y los medicamentos para la terapéutica tiroidea muestran una importante concentración, ya que los tres primeros laboratorios representan aproximadamente el 95% de cada uno de esos grupos.

### 11. Medicamentos relacionados con la sangre y los órganos hematopoyéticos

El 2,7% de las ventas totales destinadas al mercado interno representan a este grupo con la participación de 74 laboratorios. Entre estos últimos se destacan Sanofi Aventis Farma, Altana Pharma, Phoenix, Novartis y Ivax Argentina. Los principales 10 laboratorios representan el 65% de la facturación y más del 70% de las unidades vendidas.

**Cuadro 32: Ventas de medicamentos relacionados con la sangre y los órganos hematopoyéticos (\*) - Año 2005- (en %)**

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
B1 Medicamentos antitrombóticos	56,2%	60,4%	41	Sanofi Aventis Phama, Novartis, Phoenix
B2 Medicamentos antihemorrágicos	1,1%	4,2%	22	Novo Nordisk, Phoenix, Aventis Behring
B3 Medicamentos antianémicos	42,7%	35,3%	56	Altana Pharma, Merck Química, Dominguez
B4 Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, y otros agentes hematológicos	0,1%	0,1%	1	Roux Ocefa

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende, asimismo, cuatro subclases terapéuticas. De las mismas, se observa una elevada concentración del mercado para el conjunto de medicamentos antihemorrágicos, donde los primeros cuatro laboratorios representan más del 86% de ese sub-mercado, en tanto que para aquellos medicamentos sustitutos de la sangre, soluciones para perfusión y otros agentes hematológicos el mercado se halla abastecido por una sola firma.

### 12. Agentes de diagnóstico

Este grupo terapéutico comprende el 1,1% del total de ventas de relevadas en droguerías. En el mismo participan, principalmente, Temis Lostaló, Schering Argentina, Justeza Imagen y Roche Diagnóstica.

**Cuadro 33: Ventas de Agentes de diagnóstico<sup>(\*)</sup> - Año 2005 – (en %)**

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
T1 Imagen de diagnóstico	23,9%	14,0%	11	Temis Lostaló, Schering Argentina, Justeza Imagen
T2 Tests de diagnóstico	75,8%	85,6%	10	Roche Diagnóstica, Bayer, Johnson & Johnson
T3 Equipos de diagnóstico y Accesorios	0,3%	0,4%	3	Roche Diagnóstica, Bayer, Johnson & Johnson

(\*) Corresponde a la participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

### 13. Otros medicamentos y productos farmacéuticos<sup>33</sup>.

Este grupo terapéutico comprende el 1,8% del total de ventas totales de la industria farmacéutica a nivel nacional, con el detalle que sigue a continuación.

**Cuadro 34: Ventas de otros medicamentos y productos farmacéuticos<sup>(\*)</sup> - Año 2005 – (en %)**

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
V3 – V6 – Varios <sup>(*)</sup> V7	1,5%	1,0%	57	Casasco, Novartis, Bagó, Abbott, Nestlé, Organon
L1 – Antineoplásicos y L6 agentes inmunosupresores	0,1%	0,4%	57	TRB Pharma, Roche, Gador, AstraZéneca, Abbott, Novartis, GSK
P1- P3 Antiparasitarios	0,5%	0,3%	32	Roche, Elea, Temis Lostaló.
K1 – Soluciones K6 Hospitalarias <sup>(**)</sup>	0,3%	0,1%	22	Roux Ocefa, P.L. Rivero, Gobbi Novag, Baxterinmuno, Grifols, Fada Pharma

(\*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo.

(\*) El grupo Varios comprende otros productos terapéuticos, alimentos dietéticos, suplementos de proteínas, alimentos infantiles, etc.

(\*\*) Las soluciones hospitalarias incluyen diversas soluciones (calóricas, proteicas, etc.), emulsiones y almidones.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

<sup>33</sup> Comprende otros productos terapéuticos, alimentos generales, y otros productos no terapéuticos.

### C. Consumo aparente

El consumo aparente en el mercado doméstico comprende la producción local de bienes menos las exportaciones de estos últimos, más las importaciones.

Durante 2005, la facturación total de la industria farmacéutica creció 46% respecto del año 2002, mientras que las ventas al mercado interno (producción local más importaciones) crecieron 55%, según la Encuesta Industria Farmacéutica de INDEC.

**Cuadro 35: Industria farmacéutica facturación de producción propia y reventa de importados, a precios corrientes de salida de fábrica, sin IVA. -2001/2005- (en miles de pesos)**

Año	Producción Doméstica		Importaciones		Facturación
	Consumo interno	Exportaciones	Ventas mercado interno	Reventa mercado interno	
2001	2.323.723	188.088	2.135.635	689.695	3.013.418
2002	2.952.291	553.767	2.398.524	832.502	3.784.793
2003	3.866.955	605.277	3.261.678	890.436	4.757.391
2004	3.911.623	682.054	3.229.569	1.326.641	5.238.264
2005	4.222.845	495.846	3.726.999	1.297.185	5.520.030

Fuente: Encuesta Industria Farmacéutica INDEC.

El crecimiento de la facturación entre 2002 y 2003 se originó en el fuerte incremento de los precios a inicios de 2002 y en el aumento del consumo interno de medicamentos tanto por parte de la población como por parte de las instituciones de salud como de seguridad social.

Los medicamentos pueden ser obtenidos por la población mediante la compra directa en farmacias, o en forma gratuita a través de determinados programas públicos o instituciones de salud. Por ello, el consumo de medicamentos comprende tanto las unidades vendidas en farmacias, como el consumo que realiza la población en forma gratuita.

Antes del año 2002 la provisión de medicamentos por parte del Estado Nacional se limitaba a la entrega a través de programas específicos, especialmente para patologías de baja incidencia y alto costo (VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, diabetes, etc.) y a algunos medicamentos ambulatorios, por intermedio de los hospitales y centros de salud provinciales y municipales. A partir de Octubre del 2002, se implementa el Programa REMEDIAR, que se constituye en el programa de distribución gratuita de medicamentos de mayor magnitud a nivel mundial.

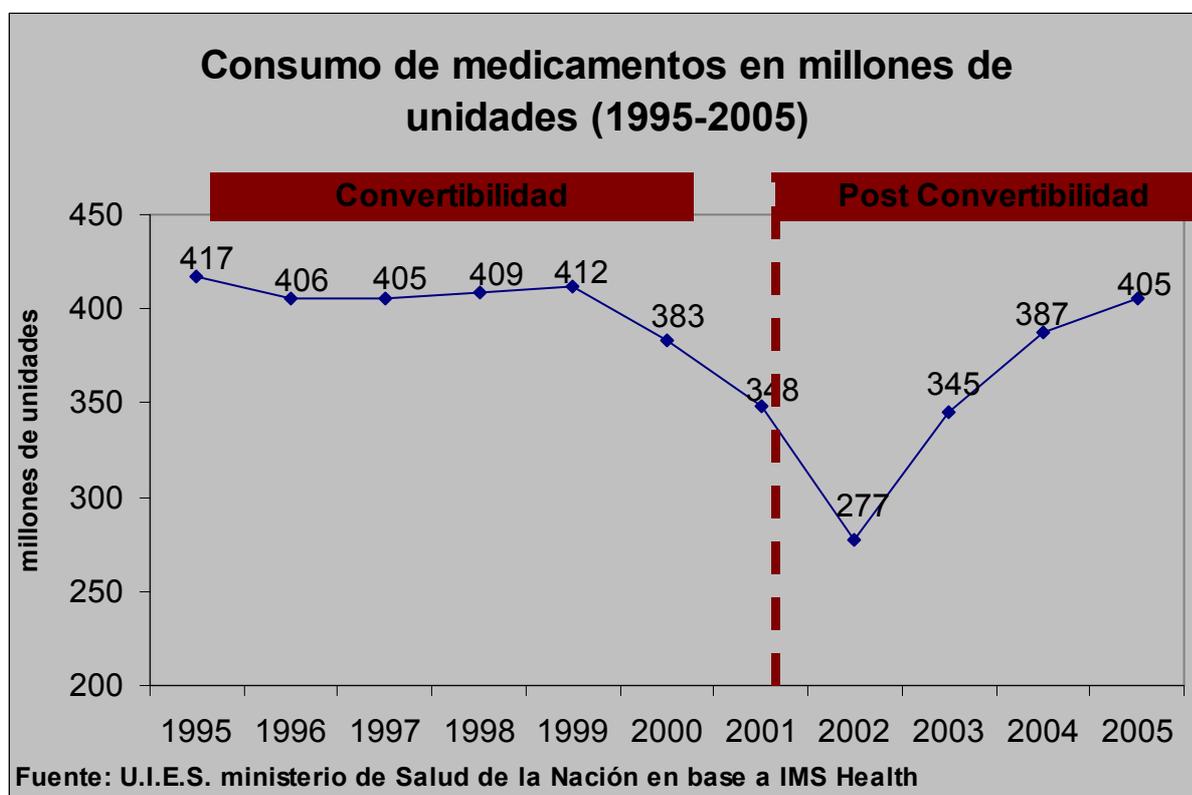
El consumo de medicamentos en unidades tuvo su pico máximo durante la convertibilidad y se caracterizó por una importante participación de productos provenientes del exterior. A partir del año 1995 se observa una tendencia decreciente. El mínimo valor se presentó en el año 2002, donde la caída respecto del año anterior fue superior al 20% y alcanzó al 33% de reducción desde el mayor nivel registrado en 1999 mostrando las negativas consecuencias de la situación general sobre el acceso de la población a los medicamentos (salida de la convertibilidad, incremento de la pobreza y el desempleo, disminución del salario real, entre otros).

El incremento de los precios, la elevada dispersión por principio activo y la caída en los niveles de consumo de medicamentos, facilitaron la implementación de la actual Política Nacional de Medicamentos.

Uno de los pilares de la estrategia oficial fue la implementación de prescripción de medicamentos por nombre genérico, que pretendía, entre otras cosas, introducir mecanismos competitivos en el mercado y favorecer el uso racional de los medicamentos para provocar la reducción de precios de los medicamentos ofrecidos en el mercado local y en consecuencia impactar directamente en el consumo por parte de la población y de las instituciones.

A partir de la implementación de la ley y de la recuperación de la economía, se observó una recomposición gradual mensual del consumo. Para el año 2003, el crecimiento respecto del año anterior fue de 38%, siguiendo la recomposición en los años 2004 y 2005, en que se alcanzaron las 405 millones de unidades.

**Gráfico 19: Consumo de medicamentos en unidades -1995/2005-**



## D. Exportaciones

Las exportaciones de medicamentos y productos farmacéuticos, definidas como demanda externa, constituyen para el año 2005, 12,9% del total facturado por la Industria Farmacéutica, que las incluye.

A su vez, las ventas al exterior de los productos farmacéuticos comprendidos en el Capítulo 30 del N.C.M., representan el 0,88% de las exportaciones totales de Argentina al resto del mundo, que ascendieron a US\$ 40.013 millones. Así, medidas en términos de valores, las colocaciones de los productos farmacéuticos que corresponden a dicho grupo, ascendieron en 2005 a US\$ 350.4 millones (a precios FOB), mientras que en términos de volumen y sumaron 15.742.235 kilogramos.

En el siguiente cuadro se señalan los principales productos comerciados en los mercados externos.

**Cuadro 36: Capítulo 30: Principales productos farmacéuticos exportados - Año 2005 – (en %)**

Exportaciones Argentinas de productos farmacéuticos			
en miles de dólares - 2005			
Posición	Detalle	Valor	%
30049099	Medicamentos ncop., acondicionados p/la venta por menor	44,541	12.71
30049069	Medicamentos c/compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de Nitrógeno,ncop., acondicionados p/la venta por menor	36,383	10.38
30049079	Medicamentos c/ácidos nucleicos,compuestos heterocíclicos ncop., sulfonamidas,heterósidos o derivados ncop., acondicionados p/la venta por menor	26,158	7.46
30049059	Medicamentos c/compuestos de las partidas 2930 a 2932,ncop., acondicionados p/la venta por menor	18,481	5.27
30042099	Medicamentos c/antibióticos ncop., acondicionados p/la venta por menor	15,074	4.30
30045090	Medicamentos c/vitaminas ncop., acondicionados p/la venta por menor	15,051	4.29
30044090	Medicamentos c/alcaloides o derivados,ncop., s/antibióticos,hormonas ni esteroides, acondicionados p/la venta por menor	13,643	3.89
30043290	Medicamentos c/hormonas corticoesteroides excluido Espironolactona, acondicionados p/la venta por menor	12,418	3.54
30043929	Medicamentos c/hormonas polipeptídicas o proteínicas,ncop., acondicionados p/la venta por menor	12,330	3.52
30049029	Medicamentos c/productos de las partidas 2916/2920 ncop., s/enzimas, acondicionados p/la venta por menor	8,921	2.55
<b>Total general</b>		<b>350,432</b>	<b>57.93</b>

Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Las ventas externas de los productos farmacéuticos comprendidos en la Partida 3004.90 del N.C.M. ascendieron a US\$ 164,9 millones para el año 2005. Consecuentemente, este conjunto de medicamentos representa cerca del 47% de las exportaciones totales del Capítulo 30 medidas, en términos de valores.

Los principales productos comprendidos en dicha partida se detallan a continuación.

**Cuadro 37: Principales productos farmacéuticos exportados partida 3004.90 - Año 2005 (en%)**

<b>Exportaciones Argentinas de la posición 300490</b>			
en miles de dólares - 2005			
<b>POSIC</b>	<b>Detalle</b>	<b>Valor</b>	<b>%</b>
30049099	Medicamentos ncop., acondicionados p/la venta por menor	44,541	27.00
30049069	Medicamentos c/compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de Nitrógeno, ncop., acondicionados p/la venta por menor	36,383	22.06
30049079	Medicamentos c/ácidos nucleicos, compuestos heterocíclicos ncop., sulfonamidas, heterósidos o derivados ncop., acondicionados p/la venta por menor	26,158	15.86
30049059	Medicamentos c/compuestos de las partidas 2930 a 2932, ncop., acondicionados p/la venta por menor	18,481	11.20
30049029	Medicamentos c/productos de las partidas 2916/2920 ncop., s/enzimas, acondicionados p/la venta por menor	8,921	5.41
30049039	Medicamentos c/compuestos c/función amina y aminados c/funciones oxigenadas, ncop., acondicionados p/la venta por menor	6,868	4.16
30049024	Medicamentos c/Ácido O-acetilsalicílico, O-Acetilsalicilato de aluminio, Diclovós, acondicionados p/la venta por menor	4,517	2.74
30049045	Medicamentos c/Paracetamol, Bromoprida, acondicionados p/la venta por menor	2,995	1.82
30049061	Medicamentos c/Terfenadina, Talniflumato, Econazol, Flubendazol, Trimetropín, acondicionados p/la venta por menor	2,156	1.31
30049062	Medicamentos c/Nifedipina, Nitrendipina, Flunaricina, Ketorolac, Cimetidina, Fembendazol, acondicionados p/la venta por menor	1,682	1.02
30049043	Medicamentos c/Lidocaína o su clorhidrato, Flutamida, acondicionados p/la venta por menor	908	0.55
30049067	Medicamentos c/Nicarbazina, Norfloxazina, Sultoprida, maleatos de piperazina o de Pirlamina, acondicionados p/la venta por menor	873	0.53
30049063	Medicamentos c/Oxfendazol, Albendazol, Mebendazol, Alizaprida, Amisulprida, Praziquantel, acondicionados p/la venta por menor	831	0.50
30049037	Medicamentos c/Diclofenac sódico, potásico o dietilamina, acondicionados p/la venta por menor	814	0.49
30049077	Medicamentos c/clorhidrato de Tizadina, maleato ácido de Timolol, Furazolidona, Ketoconazol, acondicionados p/la venta por menor	809	0.49
<b>Total general</b>		<b>164,960</b>	<b>95.14</b>

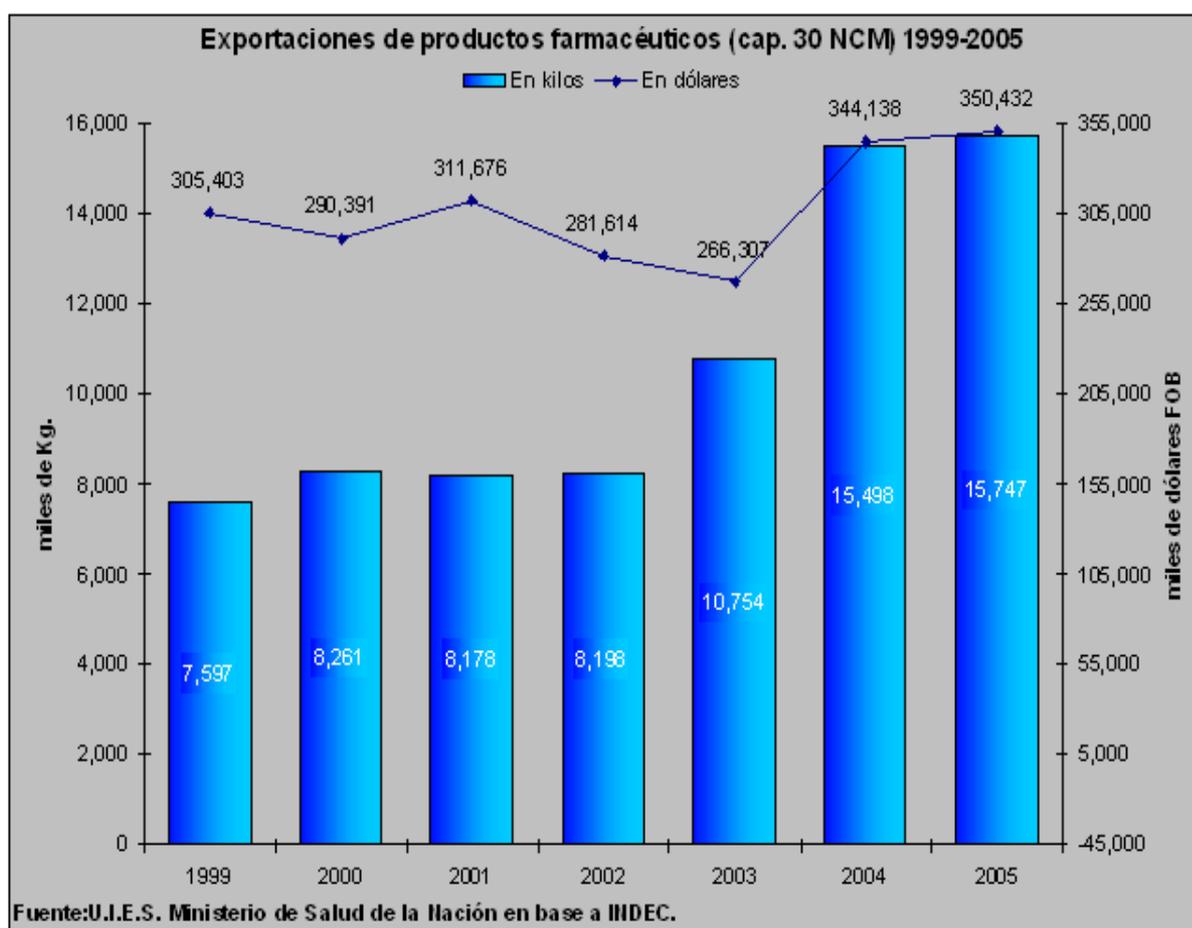
Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Al analizar la evolución de las exportaciones, se observa un cambio significativo de la tendencia a partir de la devaluación del peso. En ese sentido, las ventas externas de productos farmacéuticos (comprendidos en el Capítulo 30) evidenciaron un descenso acumulado de 7,8% entre los años 1999 y 2002, medidos en términos de valores, mientras que experimenta una suba de magnitud similar en términos de cantidades.

Posteriormente a la devaluación, esa situación se modificó sustancialmente y las colocaciones medidas en valores se redujeron hasta 2003, año en que comenzó a revertirse dicha tendencia, ya que las cantidades vendidas exhibieron, un ascenso del 29,2%, entre los años 2003 y 2004, y del 1.8% entre 2004 y 2005.<sup>34</sup>

El cambio de tendencia que se observó luego de la devaluación en los volúmenes exportados y, paralelamente, la disminución en la magnitud de la caída de los ingresos por tales ventas en ese momento, obedece, básicamente, a las ganancias de competitividad que alcanzó el sector tras el cambio de precios relativos. Así, la salida del esquema de convertibilidad ha permitido mejorar la inserción de los productos farmacéuticos elaborados localmente en los mercados externos, a partir de una baja de sus precios medidos en dólares.

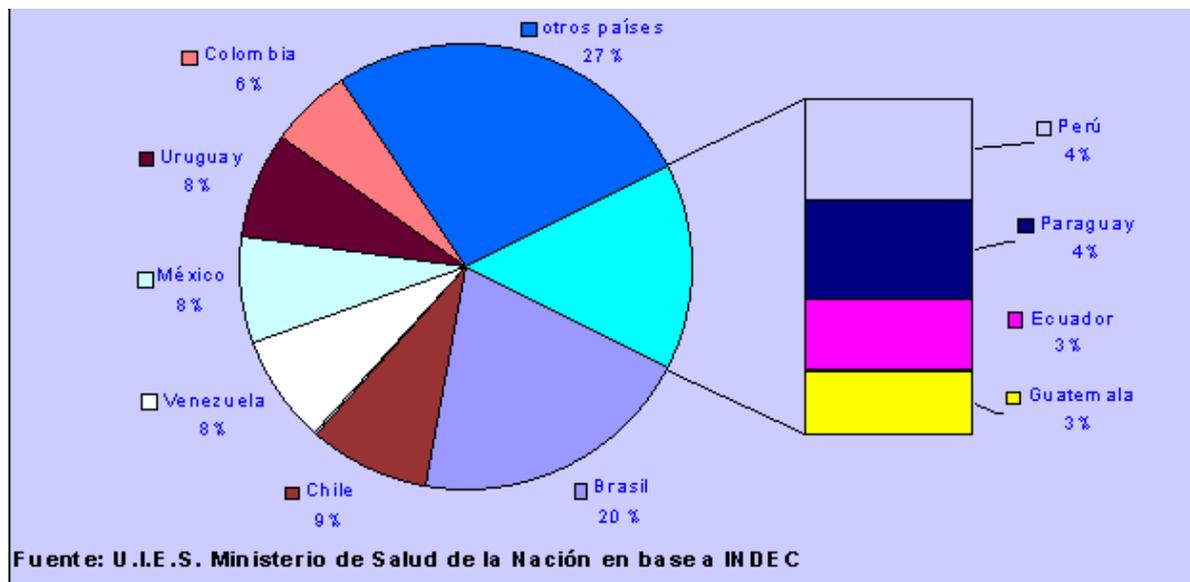
**Gráfico 20: Exportaciones productos farmacéuticos: Capítulo 30. -1999/2005-(en valores y volúmenes)**



<sup>34</sup> Según INDEC.

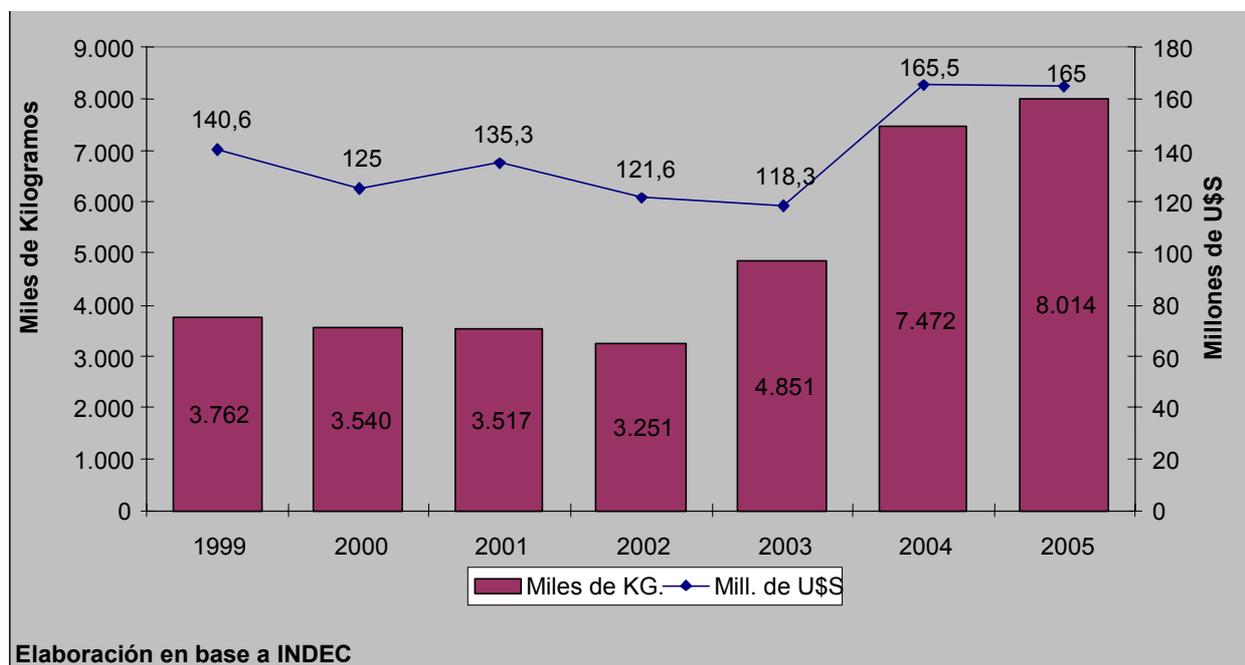
Si se analizan los destinos de las exportaciones del Capítulo 30, puede observarse que los principales destinos son Brasil, Chile, Venezuela, México, Uruguay, Colombia y, en menor medida, Perú, Paraguay, Ecuador y Guatemala.

**Gráfico 21: Exportaciones productos farmacéuticos. Principales destinos: Capítulo 30. – Año 2005 - (en valores)**



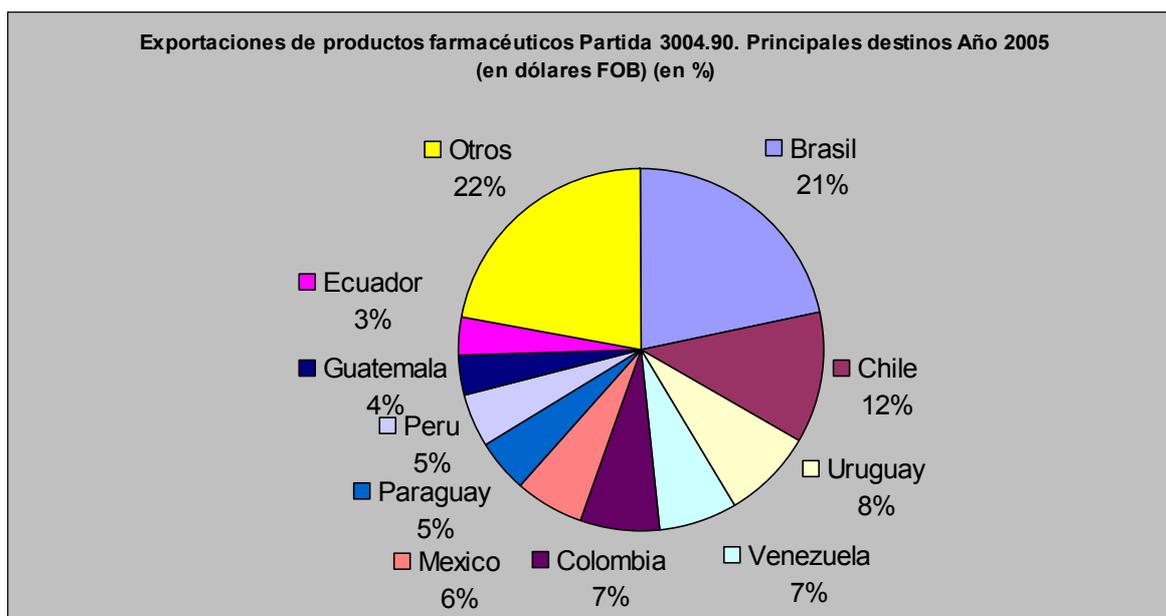
Si se analizan las cantidades exportadas de la partida 3004.90, se visualiza que entre los años 1999 y 2002, los volúmenes vendidos al resto del mundo exhiben una caída de 13,5%, en tanto que la misma ha sido fuertemente compensada durante los años 2003 y 2004, llegando en el año 2005 a un incremento del 146%.

**Gráfico 22: Exportaciones de productos farmacéuticos. Partida 3004.90 –1999/2005-(en valores y volúmenes)**



Para la Partida 3004.90 los principales mercados de destino son Brasil, Chile, Uruguay, Venezuela, Colombia, Perú y México, que en conjunto representan el 61% del total (en valores), para el año 2005.

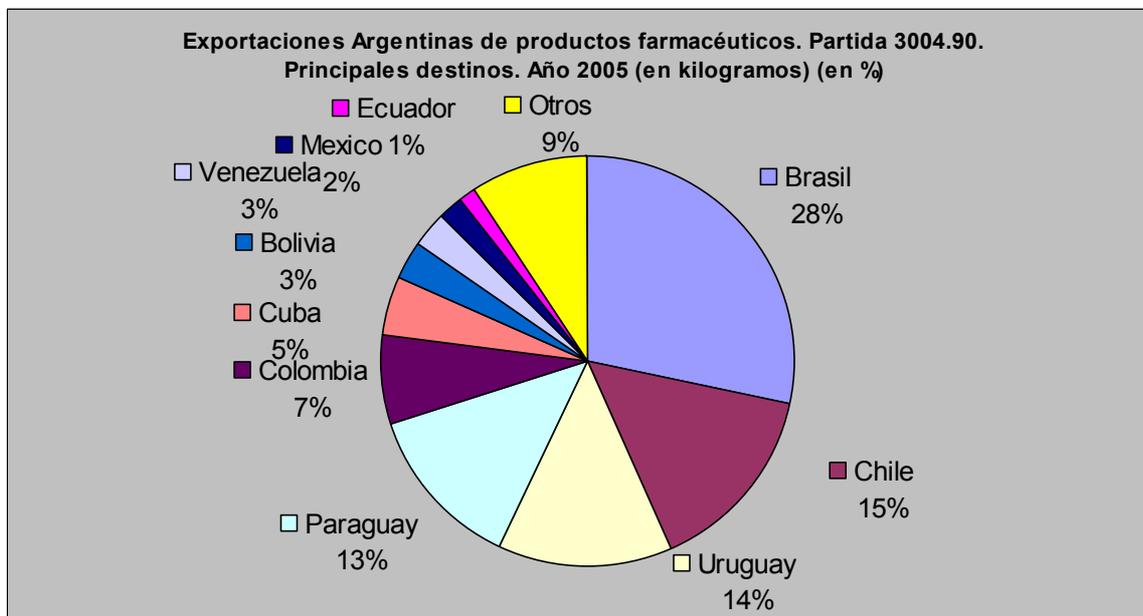
**Gráfico 23: Exportaciones de productos farmacéuticos. Partida 3004.90. Principales destinos -Año 2005 - (en valores)**



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Paralelamente, si se evalúan las exportaciones de la Partida 3004.90 medidas en cantidades, los principales mercados compradores son Brasil, Chile, Uruguay, Paraguay y Colombia, que en conjunto absorben el 77% del total, para el mismo año.

**Gráfico 24: Exportaciones de productos farmacéuticos. Partida 3004.90. Principales destinos - Año 2005 - (en unidades).**

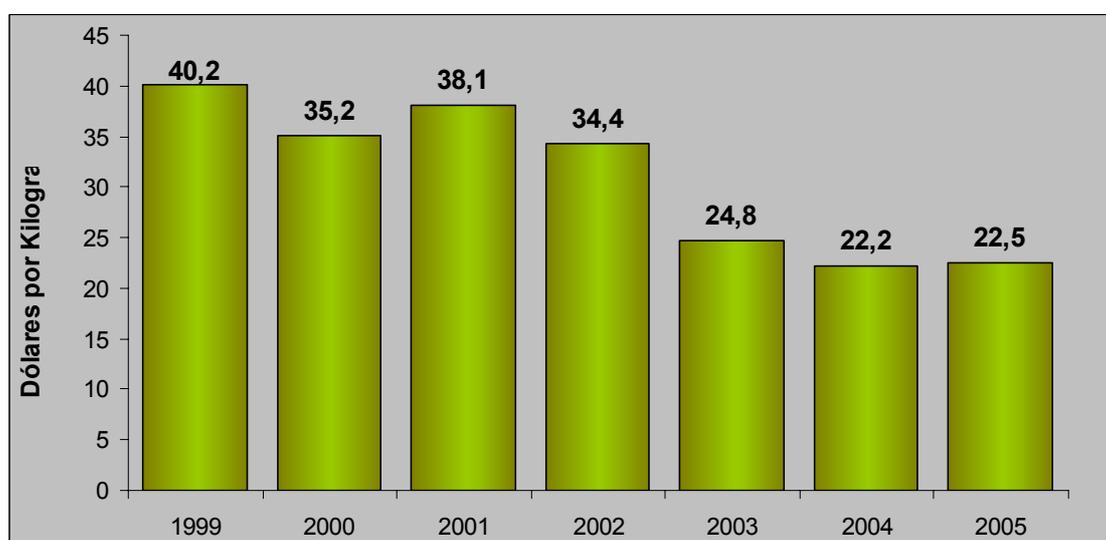


Fuente: Elaboración en base a INDEC.

### Precios medios de exportación

Los precios medios de los productos farmacéuticos que se comercian en el exterior exhiben una moderada tendencia descendente desde finales de la década de los noventa y hasta el año 2001, la cual se ha acentuado de manera significativa desde ese año y hasta 2004, año a partir del cual ha comenzado un suave ascenso.

**Gráfico 25: Precios medios de exportación. Capítulo 30 -1999/2005- (en dólares por kg)**



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

En ese sentido, se observa que, para el total de productos incorporados en el *Capítulo 30* del N.C.M., los precios medios de los medicamentos exportados al resto del mundo, arrojaron un descenso acumulado de 5,2% entre 1999 y 2001, en tanto que entre 2002 y 2005, la disminución acumulada fue de 34.4%.

En gran medida, el comportamiento que presentan los precios de los medicamentos durante los últimos cinco años refleja la variabilidad en los niveles de competitividad que enfrenta la industria local en el mercado externo bajo dos contextos macroeconómicos diferentes.

En ese sentido, la intensificación de la caída en los precios durante los cuatro últimos años del período bajo análisis responde, principalmente, a los cambios de precios relativos que enfrentó la economía doméstica a partir de la devaluación, generando en consecuencia un incremento de la competitividad de los sectores productivos nacionales en relación al resto del mundo, entre los que se encuentra el sector farmacéutico.

Durante el período que abarca entre los años 1999 y 2001, la leve tendencia descendente que exhiben los precios medios de los medicamentos es consecuencia de una suba de precios de una magnitud inferior al aumento de las cantidades durante ese período. Lejos de interpretarse como un buen desempeño de la industria local en el mercado externo, ese comportamiento se vincula, en gran medida, a los efectos negativos derivados de la grave recesión que atravesó la economía doméstica en ese período, en la cual el consumo interno sufrió un profundo deterioro, obligando a los laboratorios locales a colocar sus excedentes en el exterior, debido a la escasa demanda doméstica. De ese modo, tal comportamiento explica en gran medida el incremento de las colocaciones de medicamentos en los mercados externos, medidas en términos de cantidades, el cual ascendió a 7,6% entre los años 1999 y 2001. En tanto, los precios externos de los medicamentos crecieron 2,1% en el mismo período<sup>35</sup>.

Al respecto, si bien la suba en el tipo de cambio provocó, desde principios del año 2002, aumentos de los precios de diversos insumos y otros materiales que utiliza esta industria en la elaboración de medicamentos, y que inevitablemente condujeron a un ascenso de sus costos de producción, debe destacarse que se trata de una industria mano de obra intensiva, lo cual le permitió, en alguna medida, mejorar su nivel de competitividad frente a los productores del resto del mundo.

Consecuentemente, las mayores ventajas que enfrentan actualmente las empresas locales, le han permitido avanzar sustancialmente en el proceso de inserción de sus productos en los mercados externos durante 2003 y 2004, amesetándose esa tendencia en 2005. En otros términos, tal comportamiento puede verse claramente en el notable crecimiento de las cantidades exportadas en ese período, el cual fue de 91.2% entre 2001 y 2005, aunque paralelamente, la disminución que registraron los precios de los productos locales, se tradujo en un aumento de las exportaciones de 13%, medidas en valores, durante el mismo período (ambos medidos en términos acumulados)<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> Según INDEC.

<sup>36</sup> Según INDEC.

**Gráfico 26: Precios medios de exportación. Partida 3004.90 -1999/2005- (en dólares por kg)**



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Por su parte, para la Partida 3004.90, se observa un comportamiento similar al analizado para todo el Capítulo 30. Luego de la devaluación de la moneda local, los precios de exportación registraron una importante caída, que fue de casi 37% entre 2001 y 2003, y aún del 47% para 2005, respondiendo a las ganancias de competitividad que favorecieron a la industria local a partir del cambio de precios relativos. Por el contrario, los precios medios mostraron una tendencia ascendente entre 1999 y 2001 incrementándose casi 3%<sup>37</sup>.

### 1. Políticas e incentivos de exportación

Con el objetivo de fomentar las exportaciones de medicamentos y otros productos farmacéuticos, se sancionó el Decreto Nacional N° 150/1992 que introdujo la liberalización de la actividad de exportación de especialidades medicinales, con lo cual quedó derogada la normativa mediante la cual sólo podían exportarse medicamentos previamente autorizados y con la misma fiscalización que aquéllos destinados al mercado interno. Tal medida acompaña al anterior Decreto N° 2.284/1991, mediante el cual se suprimían las restricciones a las exportaciones, a partir de la eliminación de todas las intervenciones previas a esa actividad.

En lo referente a los requisitos para colocar medicamentos en otros mercados, los exportadores deben presentar ante la Autoridad Sanitaria del país receptor diferentes documentos según las exigencias sanitarias del país de destino. En este sentido, la ANMAT otorga las siguientes certificaciones:

<sup>37</sup> Según INDEC.

- Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas;
- Certificado de Libre venta del producto a exportar;
- Constancia de aptitud para comercializar el lote a exportar.

El organismo encargado de delinear la política de promoción de exportaciones y de brindar asistencia a las empresas exportadoras es la Subsecretaría de Comercio Internacional, que depende de la Cancillería Argentina.

Los regímenes de incentivos a esta actividad se articulan con la Ley N° 23.101 de Promoción de las Exportaciones. Entre los más destacados se encuentran:

*Admisión temporaria:* Consiste en la importación de insumos o materiales libres de aranceles y demás tributos para ser utilizados en la elaboración de productos destinados a la exportación. También se incluyen los envases y embalajes que se exporten con las respectivas mercaderías. Podrán acceder a este régimen los importadores y exportadores registrados como tales, y que sean usuarios directos de la mercadería.

*Reintegros a la exportación:* Consiste en la devolución total o parcial de los tributos interiores que se hubieran pagado en las distintas etapas de la cadena de producción y comercialización de mercaderías manufacturadas en el país, nuevas y sin uso. Las alícuotas son fijadas por el Ministerio de Economía y se aplican sobre el valor FOB de la mercadería a exportar.

*“Draw Back”:* Es un mecanismo que permite a los exportadores percibir la devolución de los derechos de importación, tasa de estadística e IVA que hubieran sido pagados por los insumos importados utilizados en la elaboración de productos destinados a la exportación y por los envases y embalajes.

*Sistema Generalizado de Preferencias (SGP):* Este sistema consiste en el otorgamiento, por parte de un grupo de países desarrollados, de condiciones preferenciales para el acceso a sus mercados de determinados productos provenientes de países en vías de desarrollo. Estas condiciones preferenciales implican reducciones arancelarias.

Veintinueve son los países desarrollados que aplican el SGP. Sin embargo, sólo ocho de ellos incluyen la Partida 3004.90 dentro del listado de productos contenidos en el sistema<sup>38</sup>.

## **2. Canales de exportación**

La Asociación Americana de Marketing define un *canal de distribución* como “la estructura de las unidades organizativas de las compañías intervinientes, sus agentes externos y los comerciantes mayoristas y minoristas, a través de los cuales se comercializan determinadas mercaderías o servicios”.

---

<sup>38</sup> Estos países son Suiza, Japón, Australia, Nueva Zelanda, Bulgaria, República Checa, Hungría y Rusia.

En particular, se entiende como *canal de exportación* a la estructuración del canal de distribución o comercialización empleado para la circulación de mercancías hacia el exterior, lo cual implica una importante tarea de planificación y negociación por parte de la empresa.

Según información provista por laboratorios farmacéuticos argentinos consultados, se observa que en la generalidad de los casos se utiliza un canal directo de exportación, que implica un contacto directo de los laboratorios con el importador de la mercadería.

### **3. Expedición**

El principal modo de transporte empleado para el traslado de medicamentos con destino a los países de MERCOSUR, Bolivia y Chile es el terrestre. Para el resto de los destinos, la selección del modo de transporte depende exclusivamente de los requerimientos de frío, disponibilidad y especificaciones particulares de cada producto.

En el caso de las mercaderías con fechas de vencimiento prolongado, se emplea principalmente la vía marítima, en el resto de los casos se emplea la vía aérea.

Los costos de transporte se encuentran estrictamente vinculados con las especificaciones técnicas de los productos y varían significativamente según la vía empleada y las distancias.

### **4. Embalaje**

El embalaje tiene como finalidad dar al producto envasado una mayor protección para el manipuleo y para el transporte. La naturaleza y sensibilidad del producto embalado son factores que deben relacionarse con las características del manipuleo y del transporte.

#### **(a) Materiales de embalaje**

Es importante definir el material adecuado para el embalaje. Los materiales deberán ser los que mejor se adapten a las características del producto, a las operaciones de envasado, a las características y condiciones del medio de transporte, y a las exigencias del comprador.

#### **(b) Materiales plásticos**

Los plásticos son materiales sintéticos. Estos pueden ser transformados, moldeados, etc., a través de diferentes tecnologías. Podemos decir que poseen ciertas características particulares: higiene, estabilidad química y física.

#### **(c) Materiales derivados de fibras vegetales**

Son todos los materiales en los que se utiliza la pasta o pulpa de madera como materia prima. Se pueden presentar de diferente manera: papel, cartón, corrugado y madera.

De los materiales antes mencionados el que se utiliza con mayor frecuencia es el cartón corrugado, en cajas.

Por otro lado, y siempre teniendo en cuenta que el embalaje elegido debe facilitar tanto el traslado como el manipuleo de la mercadería, cabe aclarar que la innovación tecnológica ha llegado también a la logística del embalaje. Actualmente el sistema más utilizado es la *unitización*, que se define como el agrupamiento físico de las cajas básicas en unidades de carga, entendiéndose por tal a módulos que pueden ser manipulados mecánicamente para facilitar el proceso de distribución de la mercadería. Los dos principales tipos de unidades de carga son los pallets (planchas deslizantes donde se apilan las cajas) y los contenedores.

Los pallets pueden ser de material plástico o de madera. Cuando los pallets utilizados sean de madera deberán ser declarados en la Dirección General de Aduanas, al momento de la presentación del despacho aduanero, para, a través de su inspección por miembros del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), determinar su estado fitosanitario. Si se detectara en ellos corteza, insectos vivos, o daños producidos por ellos, la mercadería no podrá ser liberada hasta que sea fumigado el pallet, según Decreto N°19/2002 del SENASA.

## 5. Crédito a la exportación y financiación

En la actualidad existe una serie de instrumentos destinados a apoyar, a través de la financiación, las actividades de exportación. Tales mecanismos de asistencia financiera son administrados tanto por organismos públicos como privados.

A. El Banco de Inversión y Comercio Exterior S.A. (BICE), es una entidad bancaria de segundo piso, conformada por capitales estatales (Estado Nacional y Banco de la Nación Argentina). Entre las líneas de financiamiento disponibles para la exportación ofrece, a través de entidades financieras elegibles, los siguientes regímenes:

*Financiación de Exportaciones:* a través de una línea de crédito habilitada para empresas radicadas en Argentina y opera a través de bancos de primer piso, mediante el descuento de los documentos de pago de la operación. Este régimen tiene un límite mínimo a financiar de US\$ 20.000 y un límite máximo de US\$ 3 millones y requiere que los bienes a ser comercializados contengan al menos el 60% de componentes nacionales. En caso contrario, se deducirá del valor FOB el exceso del 40% de contenido importado y al monto resultante se le aplicará el porcentaje de financiación que corresponda. Los plazos de financiación serán los fijados por la Resolución N° 13/2002 del Ministerio de Economía.

*Prefinanciación de exportaciones:* El BICE también ofrece una línea de crédito para la financiación de la producción de bienes destinados al mercado internacional que también se canaliza a través de la banca comercial. Los beneficiarios son los exportadores, productores, y fabricantes. El monto a financiar es de hasta el 75% del valor FOB de la exportación, requiriendo un contenido mínimo de 60% de componentes nacionales en los productos a exportar. El monto límite mínimo a financiar es de US\$ 20.000 y el máximo de US\$ 500.000. El plazo del préstamo en este caso se ajusta al ciclo productivo, despacho y negociación de los instrumentos de pago.

B. El Banco de la Nación Argentina también posee líneas de crédito para las exportaciones, entre las cuales se encuentran:

*Financiación de exportaciones de bienes en general:* Se destina a exportadores finales y puede cubrir hasta el 100% del valor de los documentos, por un plazo de 360 días, en dólares estadounidenses.

*Prefinanciación de exportaciones:* Está destinado a exportadores finales del sector industrial, por un plazo de entre 180 y 360 días, dependiendo del ciclo de producción del bien a exportar. Se otorga en dólares estadounidenses, pudiendo cubrir hasta el 80% del valor FOB del bien exportable.

A diferencia de otros sectores de la economía, en general los de amplia tradición exportadora, que han recibido apoyo financiero para la exportación inmediatamente después de la devaluación, el sector farmacéutico ha sido uno de los últimos en proyectarse a los mercados externos.

El crecimiento de las ventas externas de productos farmacéuticos se inicia recién a fines de 2002 y principios de 2003, un año más tarde de la modificación de precios relativos, y puede ser explicado tanto por la dinámica propia de la actividad como por los cambios en el marco regulatorio que se sucedieron desde inicios de 2002.

En la actualidad, se encuentran en proceso de lanzamiento nuevas líneas de financiación por parte de numerosos bancos oficiales y privados para apoyar la inserción de productos farmacéuticos argentinos en el mercado internacional.

## **6. Promoción del comercio**

Conforme a la intención del Estado de promocionar las exportaciones argentinas, existen organismos dedicados a asistir a las empresas en su decisión de exportar. Entre ellos se encuentran:

*La Subsecretaría de Comercio Internacional y Asuntos Consulares de la Cancillería*, diseña y organiza periódicamente un calendario de misiones –generalmente sectoriales- a diferentes países y regiones del mundo, para que las empresas argentinas con potencialidad exportadora accedan a oportunidades de negocios en el exterior. En dichas misiones suelen realizarse rondas comerciales, visitas a empresas o reuniones con contrapartes, que han llegado a ser un importante aporte para la concreción de negocios.

También ofrece un servicio permanente de información sobre oportunidades comerciales para productos argentinos, recopilada por las 125 embajadas y consulados argentinos en todo el mundo.

Además, realiza seminarios de capacitación empresarial, dirigidos tanto a empresarios como a funcionarios nacionales y provinciales. Entre las actividades que desarrolla se encuentran: la preparación de ferias y misiones comerciales; la elaboración de estrategias asociativas para abordar mercados externos; lo vinculado a las cuestiones de acceso a los principales mercados de exportación, etc.

*La Fundación Export.Ar* es una organización sin fines de lucro integrada tanto por el sector público como el privado, que desarrolla sus actividades sostenida por medio de una estructura de operaciones dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto. El principal objetivo es impulsar y desarrollar acciones de promoción de bienes y servicios en el exterior, a través de la provisión de información y asesoramiento referido al comercio internacional para las empresas argentinas. En términos generales, las empresas que participan en las ferias del calendario oficial de la Fundación obtienen reducciones significativas de sus costos, y reciben el permanente apoyo de las Representaciones Nacionales en el exterior.

Adicionalmente, las empresas pueden obtener información macroeconómica del país de destino, sectores industriales, estadísticas sobre mercados externos, lograr asistencia en la organización de viajes de negocios, participar en seminarios sobre exportación de gran cantidad de productos, etc.

El Ministerio de Economía de la Nación, a través de la *Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y de Desarrollo Regional* también posee programas para fomentar el desarrollo de las pequeñas y medianas empresas (PyMEs), y así lograr su inserción en el mercado internacional. Entre ellos se pueden mencionar numerosos programas de capacitación para empresarios, de apoyo a la primera exportación, de soporte a grupos y consorcios de exportación, etc.

En la actualidad se encuentra en proceso de formalización una *Red de Productores Farmacéuticos Argentinos* para la exportación de medicamentos, que funciona bajo la coordinación de la Cancillería Argentina y cuenta con el apoyo de otras instituciones oficiales y privadas<sup>39</sup>, desde donde se están organizando misiones comerciales hacia distintos países. El objetivo de esta Red es lograr una mejor y mayor inserción de las empresas participantes en el mercado internacional, dado que la asociación o la conformación de alianzas de empresas con objetivos similares se constituye en una alternativa válida para superar obstáculos (vgr. minimización de costos de transporte), mejorando así la oferta exportable, tanto a nivel de escala como de gama de productos.

## E. Competencia y precios

Luego del significativo ascenso que registraron los precios de los medicamentos en los primeros meses posteriores a la devaluación, la tendencia positiva se revirtió completamente desde mediados de 2002, resultando una inflación para los medicamentos casi nula para la segunda mitad de 2003.

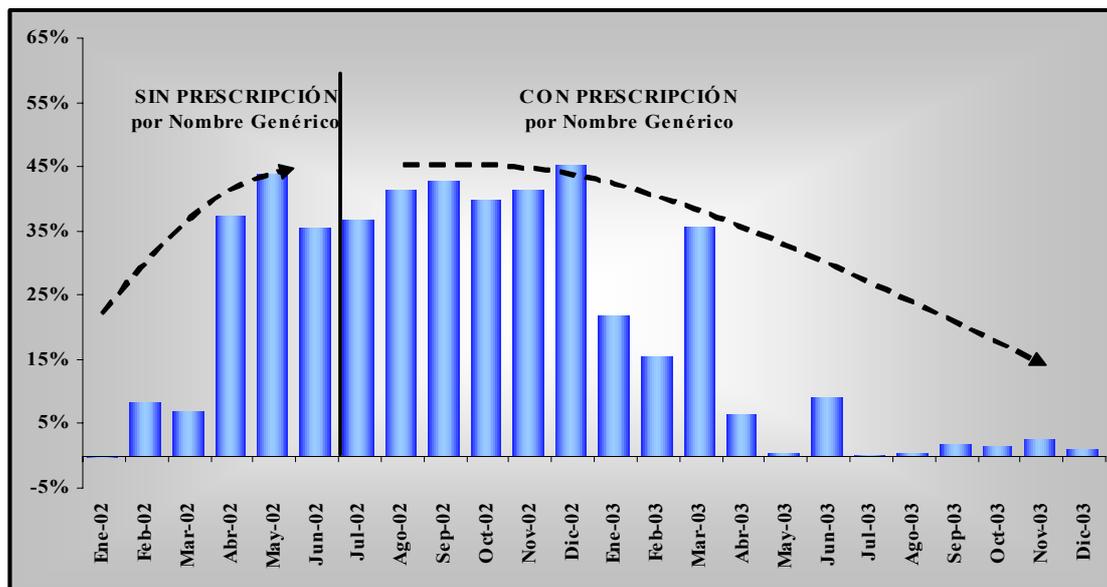
Específicamente, para todo 2003, el Índice de Precios Promedio de los Medicamentos experimentó un incremento poco significativo, del orden de 0,9%, medido en términos acumulados<sup>40</sup>, evidenciándose en particular, variaciones interanuales de esos precios sustancialmente reducidas a lo largo del segundo semestre, tal como se presenta en el Gráfico 27.

---

<sup>39</sup> ANMAT, SEPyME, Ministerio de Salud, Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas, CONICET, Instituto Argentino de Empresas de la Universidad Austral (IAE), Banco HSBC y el Banco Société Générale, entre otras.

<sup>40</sup> Variación porcentual entre diciembre de 2003 y diciembre de 2002. Según IMS Health.

**Gráfico 27: Precios de medicamentos. variación porcentual interanual –Años 2002 y 2003**



Fuente: UIES – Ministerio de Salud en base a IMS Health.

En la actualidad, el proceso de fuertes aumentos en los precios de los medicamentos parece haber concluido. Tal proceso originado en el año 2002 respondía fundamentalmente a las modificaciones que se produjeron en la estructura de costos de los laboratorios a raíz de la variación en el tipo de cambio.

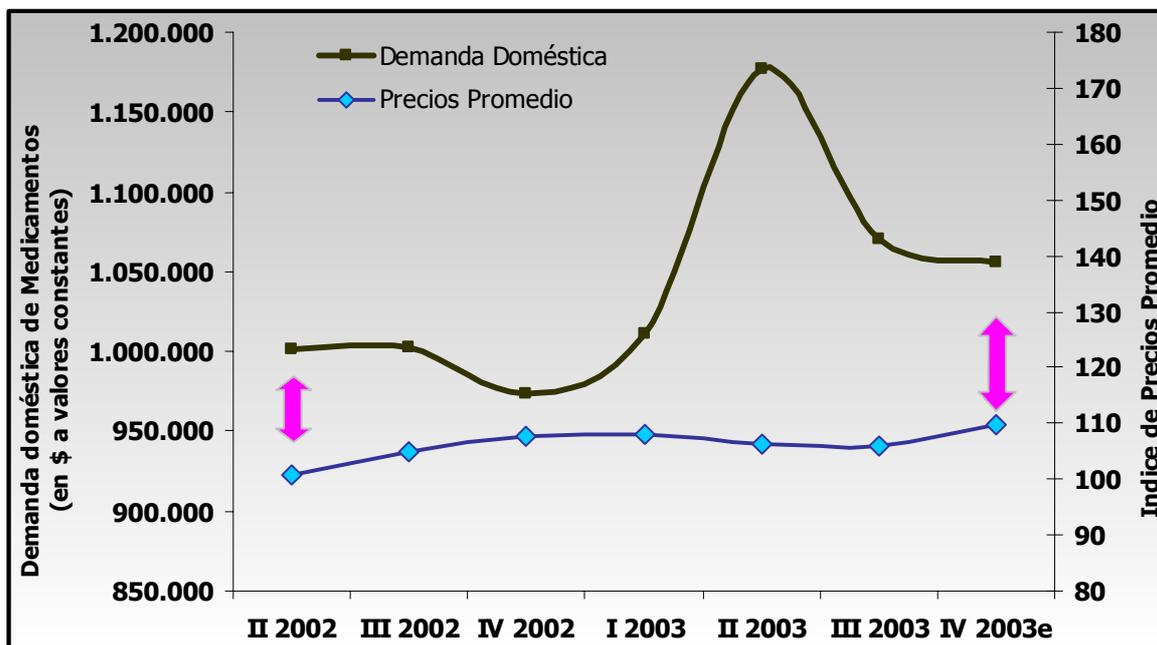
En ese contexto, la implementación de la Ley de Prescripción por Nombre Genérico en Agosto de 2002, ha sido uno de los principales determinantes del cambio en la tendencia de precios observada a partir de ese momento, aún teniendo en cuenta la pausada recuperación de la demanda doméstica.

A su vez, la mayor competencia que comenzó a percibirse en el mercado interno a partir de la medida, ha inducido a las firmas a modificar sus estrategias de producción. Esto se reflejó, por un lado, en un incipiente proceso de sustitución de algunos insumos importados por aquellos de origen nacional con el objetivo de disminuir los costos, y por otro lado, en la mayor estabilidad de precios registrada en esos últimos meses<sup>41</sup>.

En tal sentido, a pesar de la paulatina recuperación experimentada por la demanda de medicamentos, que se ha acentuado en la segunda mitad de 2003, no ha derivado en aumentos significativos de los precios.

<sup>41</sup> Debe tenerse en cuenta que una proporción relativamente importante de los insumos utilizados por los laboratorios son importados o poseen precios atados a al dólar.

Gráfico 28: Evolución de la demanda doméstica y el precio de los medicamentos -2002/2003

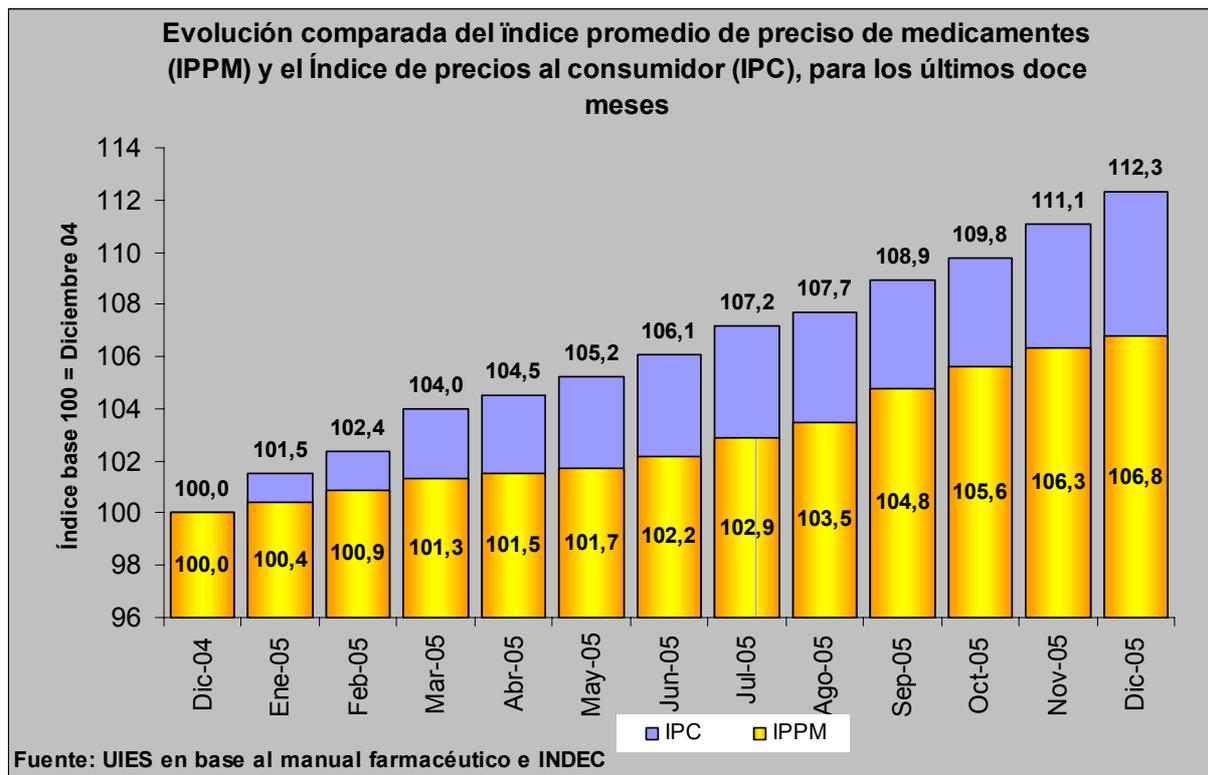


Fuente: UIES – Ministerio de Salud en base a IMS Health.

Así, la mejora percibida en los ingresos reales de los individuos, la normalización de la prestación de los servicios por parte de las obras sociales, la incipiente suba de los niveles de ocupación, y la posibilidad de acceder a medicamentos de menor precio, se constituyen en las principales causas que explican el creciente dinamismo de la demanda doméstica durante la última parte del año.

Si se compara la evolución del Índice de Precios Promedio de los Medicamentos (IPPM) con el Índice de Precios al Consumidor (IPC), se observa que la tasa de aumento del primero (+12.3%) se mantuvo por debajo del segundo (+6.8%) entre Diciembre de 2005 y el mismo mes de 2004.

**Gráfico 29: Evolución del índice de precios promedio de los medicamentos y del índice de precios al consumidor –Dic'05/ Dic'04**



La evolución que presentaron los precios de los medicamentos en términos nominales, no necesariamente reflejan los precios reales de compra. Al respecto, existen actualmente numerosas estrategias comerciales implementadas tanto por los laboratorios como por las propias farmacias, que se traducen en el otorgamiento de distintos beneficios, tales como descuentos, bonificaciones y notas de crédito, desencadenando de ese modo significativas disminuciones adicionales de los precios reales de los medicamentos ofrecidos al mercado.

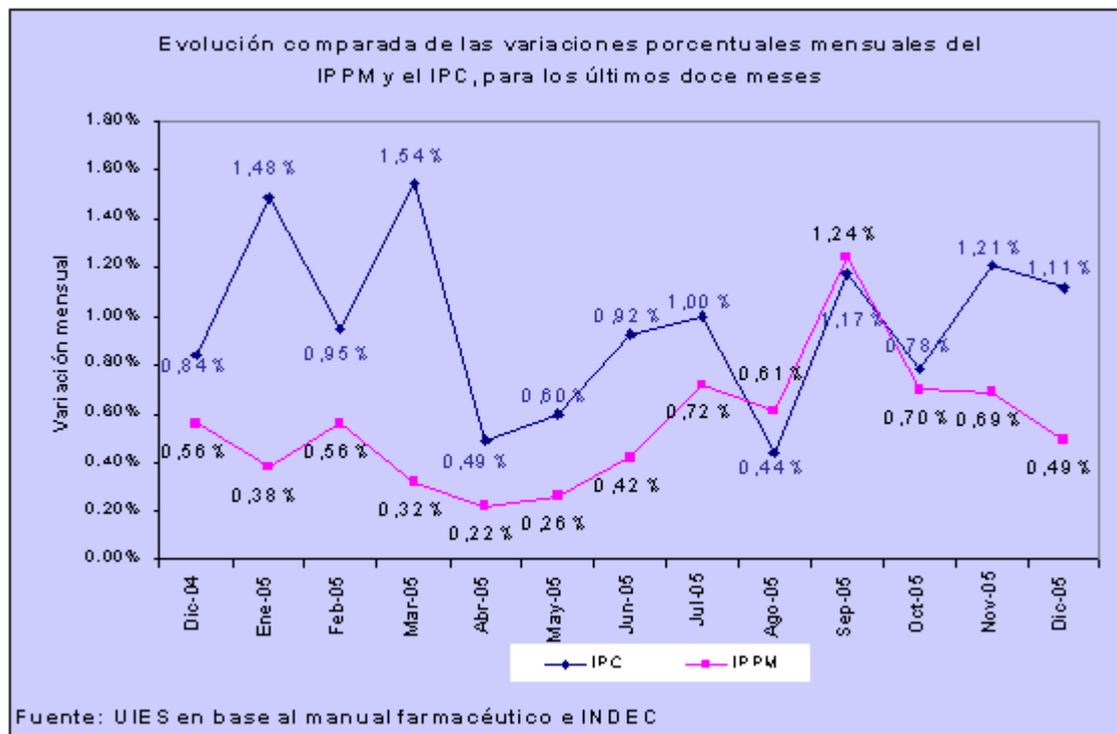
**Gráfico 30: Variaciones porcentuales de precios de medicamentos -Dic 05/Dic 04.**



Fuente: UIES en base al Manual Farmacéutico.

Sin embargo, aún sin considerar el efecto de tales beneficios sobre los precios, se observa que el 3.62 % de los medicamentos disponibles para la venta registraron descensos en sus precios durante el año 2005, mientras que el 47.43 de tales productos no presentaron variaciones de precios (aún cuando la tasa de inflación de la economía siguió siendo positiva), y el 48.95% restante muestra un relativo encarecimiento durante dicho período.

**Gráfico 31: Análisis de las variaciones de precios de medicamentos durante 2005 respecto a la evolución del IPC (en porcentaje).**



**Cuadro 38: Máximas reducciones porcentuales por principio activo y cantidad de oferentes en cada submercado (Dic 05/Dic 04).**

Principio activo	Máxima reducción porcentual	Número de competidores
Acetato de Zinc	-83,2%	1
Paracetamol + asoc.	-74,4%	24
Lovastatina	-60,0%	7
Docetaxel	-50,0%	20
Fluconazol	-49,9%	34
Clonazepam	-49,8%	24
Ezetimibe	-40,4%	10

Se aprecia que dentro de las mayores reducciones se listan la lovastatina (hipocolesterolémico) con una disminución del 60%, el fluconazol (antifúngica), con una disminución 49.9%, y el clonazepam (-49,8%), entre otros.

**Cuadro 39: Variaciones porcentuales de precios (mensuales y anuales) de los veinte productos más vendidos en el mercado ético (Dic 05/Dic 04)**

Ranking	Producto	Principio activo	Laboratorio	Dic-05 vs. Nov-05	Dic-05 vs. Dic-04
1	Lotrial	Enalapril maleato	Roemmers	0,0 %	4,92%
2	Amoxidal	Amoxicilina	Roemmers	0,0 %	4,96%
3	Ibupirac	Ibuprofeno	Pfizer	0,0 %	-0,13%
4	Rivotril	Clonazepam	Roche	0,0 %	2,96%
5	Optamox	Amoxicilina + ac. clavulánico	Roemmers	0,0%	2,86%
6	Alplax	Alprazolam	Dador	3,34%	3,34%
7	Atenolol Gador	Atenolol	Dador	0,0 %	2,96%
8	Madopar	Levodopa+benser azida	Roche	0,0%	0,0%
9	Tegretol	Carbamazepina	Nvartis	0,0%	0,0%
10	Lexotanil	Bromazepam	Roche	0,0%	3,0%
11	Insulina Insulatard	Insulina humana	Novo Nordisk	0.0%	8,18%
12	Seretide aerosol HFA	Salmeterol + fluticasona	GlaxoSmithKline	0.0%	6.19%
13	Taural	Ranitidina	Roemmers	0,0%	2,85%
14	Glioten	Enalapril maleato	Bagó	0,0%	9,34%
15	Yasmín	Drospirenona + etinilestradiol	Schering	4,14%	4,14%
16	Lipitor	Atorvastatina	Elea	0,0%	10,0%
17	Losacor	Losartán	Roemmers	0,0%	2,84%
18	Dioxaflex	Diclofenac sódico	Bagó	0,0%	-8,20%
19	Levotiroxina	Levotiroxina	GlaxoSmithKline	0.0%	7.11%
20	Deltisona B	Meprednisona	Anetis Pharma	0.0%	3.01%

Fuente: Informe de precios de los medicamentos (UIES) dic-05, en base a Manual Farmacéutico e IMS Health.

Respecto a la información descripta en el cuadro 39, se desprende que entre los veinte principales productos en ventas del mercado no se han registrado variaciones de precios significativas (más precisamente, todas muestran incrementos por debajo del IPC), y dos de los aumentos más significativos son de origen importado, i.e., Insulina Insulatard y Lipitor.

## **F. Perspectivas del mercado y estrategia de entrada al mercado**

A partir de los significativos cambios experimentados en los últimos años en el mercado de medicamentos en Argentina, especialmente en lo que respecta al marco regulatorio en el que se desempeña la industria farmacéutica, las perspectivas a futuro pueden delinearse a partir de la percepción que poseen la propia industria farmacéutica. La sanción de la Ley de Prescripción por Nombre Genérico, la modificación de la ley de patentes, la caída de los aranceles externos que bloqueaban la importación de materias y primas y otros insumos, entre otras medidas de menor magnitud, han impulsado importantes modificaciones en las firmas participantes del mercado, con el fin de adaptarse a las nuevas reglas del juego.

Se han observado transformaciones profundas en materia organizacional, en los planes de inversión, en las perspectivas de desarrollo tecnológico, en las particularidades de los productos ofrecidos, etc., con el objetivo de fortalecer la posición que cada firma poseía o para lograr un reposicionamiento en el nuevo escenario.

En el marco del Estudio Colaborativo Multicéntrico coordinado por la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS) del Ministerio de Salud de la Nación, se realizaron entrevistas en profundidad a los principales informantes clave de la industria farmacéutica. Las entrevistas se efectuaron a laboratorios nucleados en las cuatro cámaras que los representan según reúnan diferentes características:

**CAEMe:** es la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales y cuenta entre sus miembros a los laboratorios multinacionales de mayor tamaño.

**CILFA:** es la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos y agrupa a los laboratorios de mayor tamaño de origen nacional.

**COOPERALA:** es la Cooperativa de Laboratorios de Argentina y agrupa a los pequeños y medianos laboratorios de capital nacional.

**CAPGEN:** es la Cámara Argentina de Productores de Genéricos.

Uno de los cambios más radicales que se observaron en el mercado de medicamentos en los últimos dos años, es la aparición de competencia en un mercado que hasta el momento estaba invadido de firmas que se comportaban como monopolios y oligopolios, amparados en la posibilidad de prescribir por marca comercial.

En la misma línea, se ha producido un desplazamiento de las estrategias comerciales desde los médicos (prescriptores) hacia las farmacias, que pasaron de ser simples dispensadoras de productos a participar activamente en el proceso de gestión del medicamento, lo que ha motivado un “cambio en el paradigma tradicional”.

En cuanto al posicionamiento y reposicionamiento de los actores en el mercado, se observa que no ha habido surgimiento de nuevos laboratorios, sino un redireccionamiento de las estrategias de las firmas existentes hacia nuevos productos y nuevos “clientes”. En general los laboratorios que históricamente estaban abocados a clínicas y hospitales han ampliado sus ventas al segmento de las farmacias y al mercado externo.

Adicionalmente, ha habido una revitalización de laboratorios productores de copias o similares (mal llamados de “genéricos”)<sup>42</sup> desde que se abrió la posibilidad de competir con las marcas tradicionales.

Dado que desde la industria se percibe la fuerte decisión política de continuar con la tendencia regulatoria actual, alineada con las tendencias en otros países del mundo, las estrategias a futuro de los laboratorios pueden resumirse como sigue:

Los laboratorios de investigación se están orientando a la posibilidad de lanzar nuevos productos que estén fuera de la competencia de los “genéricos de marca”.

Los productores de copias o “genéricos de marca” se encuentran abocados a la posibilidad de mejorar sus canales de distribución internos y comenzar a posicionarse directamente sobre los consumidores y no solamente frente a las farmacias.

Los laboratorios multinacionales pretenden concentrarse en productos biotecnológicos con patentes y los nacionales esperan ver erosionados sus precios aún más debido a la creciente prescripción por genéricos.

Adicionalmente, se espera el ingreso al país de laboratorios multinacionales que han incursionado en el mercado de genéricos en el mundo y que aún no contaban con la normativa que les permitiera participar del mercado argentino en este segmento. Esta posibilidad plantea un riesgo potencial para laboratorios pequeños y medianos de quedar desplazados del mercado en el largo plazo.

En lo que respecta a las perspectivas relacionadas con el MERCOSUR, la industria se muestra optimista en función del fuerte proceso de armonización sanitaria que se está desarrollando entre los gobiernos de los estados parte, con el objetivo de facilitar el comercio de especialidades farmacéuticas en la región.

---

<sup>42</sup> Un **medicamento original o innovador**: Es aquel que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo. Es por lo tanto el primero, y a veces el único, que aporta datos propios de seguridad y eficacia terapéutica. El laboratorio productor, propietario de los derechos, lo comercializa bajo un nombre de marca registrada. Una vez caducados los derechos de patente, los principios activos incluidos en los medicamentos innovadores, pueden ser comercializados libremente por diferentes laboratorios.

**Licencias o “segundas marcas”**: Se trata de los mismos productos que los innovadores, comercializados por otras (o las mismas) compañías farmacéuticas con autorización expresa del investigador, respetando el proceso de fabricación del original y con otro nombre comercial.

Las **copias o “similares”**: son todas aquellas especialidades que salen al mercado después del innovador, conteniendo el mismo principio activo, pero sin la licencia del medicamento original. Cumplen los mismos criterios de calidad que los medicamentos originales y basan sus datos de seguridad y eficacia terapéutica en la documentación publicada que existe sobre dicho principio activo. La mayoría de las copias se denominan con una marca de fantasía que les permite competir con el innovador y las licencias “como uno más”. También existen copias cuyo nombre es el del principio activo bajo Denominación Común Internacional (DCI) seguido del nombre del titular o fabricante de la especialidad a este tipo de especialidades se las denomina también “genéricos de marca”. Los medicamentos copias o similares no son lo mismo que los medicamentos genéricos.

Los **medicamentos genéricos**: son los medicamentos con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que otro de referencia, que debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante los estudios de bioequivalencia y es intercambiable con tal producto de referencia ya que poseen la misma eficacia terapéutica. Sólo pueden comercializarse una vez que la patente del original ha caducado. Se distribuye con el nombre del principio activo, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial. Dada esta clasificación, y debido a las confusiones habituales, es importante señalar que en Argentina no existen los medicamentos genéricos. El mercado Argentino es un mercado casi en su totalidad compuesto por “copias”. Lo que el común de la población denomina “genéricos” son en realidad medicamentos copias que emplean como nombre comercial el nombre del principio activo seguido del laboratorio que lo produce.

En general, un importante número de laboratorios que han comenzado a incursionar en los mercados externos, se encuentran modificando sus estructuras de costos para poder competir en el nivel internacional, especialmente con Brasil, principal rival de la región, que se encuentra en un estado de desarrollo tecnológico superior al de la industria local y con un mercado mucho más desarrollado.

Por último, muchas firmas se encuentran orientadas a la identificación de acciones que les permitan diferenciarse del resto, innovando o redireccionándose hacia sectores específicos tales como las patologías regionales, donde la competencia es menor.

#### **Cuadro 40: Líneas de acción a futuro para la Industria Farmacéutica**

<b>Laboratorios de Origen Extranjero</b>	<b>Laboratorios de Origen Nacional (Medicamentos de marca)</b>	<b>Pequeños y medianos Laboratorios Nacionales (“Genéricos de marca”)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impulso de modificaciones a la ley de patentes</li> <li>- Desarrollo de nuevas moléculas y evaluación de costo beneficios para determinar la factibilidad en el lanzamiento de nuevos productos al mercado.</li> <li>- Inversión en productos de biotecnología</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Defensa del “status quo” en materia de propiedad intelectual</li> <li>- Redefinición de estrategias para hacer frente a la competencia de los “genéricos de marca”</li> <li>- Diferenciación de productos y orientación a patologías regionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inversión en los procesos de producción y comercialización de sus productos</li> <li>- Presencia creciente en el mercado de ambulatorios</li> <li>- Perfeccionamiento de los canales de distribución y orientación a mercados externos</li> </ul>

*Fuente: Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria, Ministerio de Salud.*

### **G. Conclusiones y recomendaciones**

El consumo y utilización de medicamentos difiere entre países y entre los habitantes de un mismo país. Existen diferentes factores que influyen en el comportamiento del consumo, entre ellos se encuentran los factores culturales, demográficos, políticos, económicos, de organización de los sistemas de salud, las modalidades de prestaciones farmacéuticas, etc.

La demanda de medicamentos (en unidades) tuvo su pico máximo durante la etapa de convertibilidad con un importante consumo de productos provenientes del exterior. A partir del año 1998 se observa una tendencia decreciente, y alcanza el mínimo valor de la década en el 2002, mostrando las negativas consecuencias de la situación general sobre el acceso de la población a los medicamentos.

A partir de la implementación de la ley y de la recuperación de la economía se observó una recuperación gradual en el consumo, y para el año 2005 el crecimiento respecto del año anterior alcanzó un 12,8%, aunque aún se encuentra muy por debajo de los niveles récord alcanzados en el año 1998, medidos en dólares.

Actualmente, el consumo de productos medicinales se encuentra en franco período de recuperación impulsado, por un lado, por la reactivación de la economía doméstica y por otro, quizás el más significativo, por los cambios legales y regulatorios introducidos por la política nacional de medicamentos desde inicios de 2002 que introdujo una modificación sin precedentes en las modalidades de prescripción y dispensa de medicamentos. En consecuencia se ha producido una extraordinaria alteración en la estructura y perfil de consumo de medicamentos por parte de la población y adicionalmente ha incorporado al mercado a grupos poblacionales tradicionalmente excluidos, incrementando aún más la demanda interna.

Dentro de la demanda agregada, las colocaciones en el mercado local constituyen hasta el presente, una proporción mayoritaria de las ventas totales realizadas en el mercado interno, mientras que las exportaciones siguen siendo poco significativas. Sin embargo, la recomposición de la demanda interna sumada al incremento de las compras externas de productos de fabricación nacional, han estimulado el crecimiento de la industria local y han producido desplazamientos y modificaciones de las estrategias comerciales de los laboratorios y de las modalidades de compra por parte de los consumidores.

En lo que respecta a las perspectivas relacionadas con el MERCOSUR, existe un marcado optimismo, tanto del sector público como del sector privado, en función del fuerte proceso de armonización sanitaria que se está desarrollando entre los gobiernos de los estados parte con el objetivo de facilitar el comercio de especialidades farmacéuticas en la región y de introducir incentivos adicionales para el lanzamiento de un mayor número de productos al mercado regional, con lo que se espera un crecimiento aún mayor de la demanda global de medicamentos.

## **V. DIRECCIONES ÚTILES**

---

Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP)	<a href="http://www.afip.gov.ar">www.afip.gov.ar</a>
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	<a href="http://www.anmat.gov.ar">www.anmat.gov.ar</a>
Asociación de Importadores y Exportadores de la República Argentina	<a href="http://www.aiera.org">www.aiera.org</a>
Banco de Inversión y Comercio Exterior S.A. (BICE)	<a href="http://www.bice.com.ar">www.bice.com.ar</a>
Banco Central de la República Argentina	<a href="http://www.bcra.gov.ar">www.bcra.gov.ar</a>
Banco de la Nación Argentina	<a href="http://www.bna.com.ar">www.bna.com.ar</a>
Banco de la Provincia de Buenos Aires	<a href="http://www.bapro.com.ar">www.bapro.com.ar</a>
Cámara de Exportadores de Argentina	<a href="http://www.cera.org.ar">www.cera.org.ar</a>
Cancillería Argentina	<a href="http://www.cancilleria.gov.ar">www.cancilleria.gov.ar</a>
Dirección Nacional de Cuentas Nacionales	<a href="http://www.mecon.gov.ar/secpro/d&lt;br/&gt;ir_cn/default1.htm">www.mecon.gov.ar/secpro/d ir_cn/default1.htm</a>
Fundación Export.Ar	<a href="http://www.exportar.org.ar">www.exportar.org.ar</a>
IMS Health	<a href="http://www.imshealth.com">www.imshealth.com</a>
Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC)	<a href="http://www.indec.gov.ar">www.indec.gov.ar</a>
Infoleg – Biblioteca Virtual Legal	<a href="http://www.infoleg.gov.ar">www.infoleg.gov.ar</a>
Ministerio de Economía de la Nación	<a href="http://www.mecon.gov.ar">www.mecon.gov.ar</a>
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	<a href="http://www.mrecic.gov.ar">www.mrecic.gov.ar</a>
Ministerio de Salud de la Nación	<a href="http://www.msal.gov.ar">www.msal.gov.ar</a>
Organización de Naciones Unidas	<a href="http://www.onu.org">www.onu.org</a>
Organización Mundial del Comercio	<a href="http://www.wto.org">www.wto.org</a>
Organización Mundial de la Salud	<a href="http://www.who.int">www.who.int</a>
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Agroalimentaria (SENASA)	<a href="http://www.senasa.gov.ar">www.senasa.gov.ar</a>
Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y de Desarrollo Regional	<a href="http://www.sepyme.gov.ar">www.sepyme.gov.ar</a>

## **VI. BIBLIOGRAFÍA**

---

- **Aspiazu D. (1997).** “La Industria Farmacéutica Argentina ante el nuevo Contexto Macroeconómico, 1991-1996” Cuaderno de Economía N°28. Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina.
- **Barbieri N., de la Puente C., Tarragona S. (2001):** “La equidad en el gasto público en salud”. Universidad Nacional de La Plata. Departamento de Economía. En: Serie de Estudios en Finanzas Públicas, La Plata, UNLP, 2001. La Plata. Argentina.
- **Bisang R. y Maceira D. (1999):** “Medicamentos: Apuntes para una política integral”. Ediciones LITTEC. Buenos Aires. Argentina.
- **Código Aduanero de la República Argentina y leyes complementarias, 13° Edición (Abril 1999).** Ediciones AZ, Buenos Aires. Argentina.
- **Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (2003).** “El futuro de los medicamentos en la Argentina”. Programa REMEDIAR. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. Argentina.
- **Consultora Alfabeta (2003).** Manual Farmacéutico, Buenos Aires. Argentina.
- **Correa C. M. (2001).** “Research and Development in the Farmaceuthical Industry. Argentine Case”. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina.
- **de la Puente, C. y Tarragona, S. (2003):** “La política Nacional de Medicamentos: ¿Qué se hizo y que queda por hacer?”. Unidad de Investigación Estratégica en Salud (U.I.E.S). Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. Argentina.
- **de la Puente, C. y Tarragona, S. (2003):** “Política de Medicamentos: A un año del cambio en las reglas del juego”. Fundación ISALUD. Buenos Aires, Argentina.
- **Decreto N°150/1992.** Poder Ejecutivo Nacional.
- **Decreto N°177/1993.** Ministerio de Salud de la Nación.
- **Decreto N°19/2002.** SENASA.
- **Decreto N°2.284/1991.** Ministerio de Economía. Obras y Servicios Públicos de la Nación.
- **Decreto N°486/2002.** Poder Ejecutivo Nacional.
- **Disposición 1.231/1994.** ANMAT.
- **Disposición 1.930/1995.** ANMAT.
- **Disposición 3.185/1999.** ANMAT.
- **Disposición 853/1999.** ANMAT.

- **González García G. Y otros (1999):** “El mercado de medicamentos en Argentina”. Fundación ISALUD. Estudios de la Economía Real N°13. Centro de Estudios para la Argentina, Buenos Aires. Argentina.
- **González García, G. (1994):** “Remedios políticos para los medicamentos”. Ediciones ISALUD. Buenos Aires. Argentina.
- **IMS HEALTH (2004). Trabajos especiales.** Argentina Estadística sobre la Industria Farmacéutica. Argentina inédita.
- **INDEC (2003-2004):** “La industria farmacéutica en la Argentina”. Varios números.
- **INDEC (2004). Trabajos especiales.** Argentina Estadística sobre Comercio Argentina.
- **Katz, J. Y Muñoz, A. (1988):** “Argentina n del Sector Salud: Puja distributiva y Equidad”, El mercado de medicamentos, pag. 30-34, Centro editor de América Latina, CEPAL, Buenos Aires. Argentina.
- **Washington, C.; Zapata, C. Y colaboradores (1995)** “Negocios y Comercialización Argentina n”. Cap. 21. Ediciones Macchi. Buenos Aires. Argentina.
- **Ley Nacional N°16.463/1964 y Decreto reglamentario N°9.763/1964.**
- **Ley Nacional N°22.415 y Decreto reglamentario N°1.001/1982.**
- **Ley Nacional N°23.101/1984.**
- **Ley Nacional N°23.349/1986.**
- **Ley Nacional N°25.561/2001.**
- **Ley Nacional N°25.590/2002.**
- **Ley Nacional N°25.649/2002.**
- **Marchioni, S. (2004):** “Estimación del Gasto Nacional en Medicamentos” Unidad de Argentina n Estratégica en Salud (U.I.E.S). Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires Argentina.
- **Nomenclador Común del Argentina (2000).** 4° Edición. Ed. Guía Práctica del Exportador e Importador. Buenos Aires, Argentina.
- **Argentina n Argentina del Comercio (1994).** “Acuerdo relativo a la Argentina del Artículo 7° de la Ronda Argentina GATT”. OMC, Argentina.
- **Programa REMEDIAR (2003).** Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.
- **Resolución N°13/2002.** Ministerio de Economía de la Nación.
- **Resolución N°706/1993.** Ministerio de Salud de la Nación.
- **Resoluciones conjuntas N°268/1992 y N°470/1992.** Ministerio de Salud de la Nación y Ministerio de Economía de la Nación.

- **Sosa M. R. (Agosto, 2002):** “Análisis Sectorial: La industria farmacéutica”. Centro de Estudios para la Producción, Provincia de Buenos Aires. Argentina.
- **Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y Desarrollo Regional (Noviembre, 2003).** “PyMEs: Instrumentos de apoyo a las exportaciones”.
- **Unidad de Investigación Estratégica en Salud (U.I.E.S.) (2003).** “La seguridad jurídica también pasa por una política clara en medicamentos” Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. Argentina.
- **Unidad de Investigación Estratégica en Salud (U.I.E.S.) (2003).** “Informe final de precios de medicamentos (Año 2003)” Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. Argentina.
- **Unidad de Investigación Estratégica en Salud (U.I.E.S.) (2003).** “Evolución y dispersión de precios de los medicamentos en Argentina”. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. Argentina.

## **VII. OTROS ORGANISMOS QUE BRINDARON INFORMACIÓN**

---

- Cámaras Industriales
- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA): [www.cilfa.org.ar](http://www.cilfa.org.ar)
- Laboratorios Nacionales y Multinacionales.
- Administración Nacional de Alimentos Medicamentos y Tecnología (ANMAT).
- Superintendencia de Servicios de Salud.
- Instituto Nacional de Medicamentos.

ANEXO I

FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

**AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE TOCADOR, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y/O MATERIAL DESCARTABLE, APARATOS Y EQUIPAMIENTOS DE USO MÉDICO Y ODONTOLÓGICO.**

- Firma importadora habilitada:
- Teléfono:
- Número de Disposición habilitante:
- Nombre del Director Técnico:
- Nombre genérico del producto a importar:
- Nombre comercial, modelo y/o clase (según corresponda) (\*):
- N° del certificado de Registro: \_\_\_\_\_, Validez del certificado:  
Granel:
- Cantidad de unidades autorizadas y presentación: Producto terminado:   
Para acondicionar:
- N° de lote o partida:
- Fabricante:
- Dirección:
- Procedencia de la mercadería:
- Ubicación de la mercadería: \_\_\_\_\_, Depósito habilitado:
- Doc. de transporte, despacho de aduana o medio de transporte (según corresponda):
- Indicar si se trata de materias primas , o repuestos
- Indicar si se trata de muestras , en caso afirmativo indicar destino:
- Indicar si se trata de mercadería nueva , o usada

**DEJO CONSTANCIA QUE LA INFORMACIÓN PRESENTADA REVISTE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA**

-----  
Firma y sello del Director Técnico

## **AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN**

- **SÓLO PARA MEDICAMENTOS:**

Autorización para la importación **SIN DERECHO A USO (\*)**

Trámite N°:

**(\*) Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas con destino al depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la liberación a plaza por parte del INAME.**

- **SÓLO PARA COSMÉTICOS:**

Se certificó la fórmula cuali-cuantitativa declarada por el elaborador del país de origen.

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:

- **SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente, no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:

- **SÓLO PARA MATERIAL DESCARTABLE, APARATOS Y EQUIPAMIENTOS DE USO MÉDICO Y ODONTOLÓGICO.**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su importación en la condición siguiente:

**SIN DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO \*/ CON DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO** (tachar lo que no corresponda).

Trámite N°:

**Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas, con destino al Depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la liberación a plaza por parte de Tecnología Médica.**

### **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR:**

Arancel US\$ 51,70 (pesos cincuenta y uno con setenta), por conocimiento de embarque.

Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay dos o más fabricantes, deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos.

Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay productos y muestras, deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos. (En el caso de muestras deberá indicar para qué serán usadas).

En ambos casos sólo se considerará un solo arancel, debiendo sacar fotocopia del triplicado, con el solo efecto de ser adjuntados a los trámites restantes.

Si se trata de muestras para laboratorio, deberá presentar nota de **"no uso en humanos"**.

### **Formulario de Autorización:**

Deberán presentarse con membrete del Ministerio.

En caso de tener más de un producto se deberá adjuntar una hoja anexa con membrete de la empresa, en el cual se detalle: nombre, presentación y cantidad (el anexo deberá adjuntarse a cada una de las copias presentadas).

Todas las hojas deberán estar firmadas por el Director Técnico.

### **SÓLO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS:**

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Fotocopia de habilitación como Importador y Exportador y Disposición Habilitante del Director Técnico (por única vez).
- Registro de producto: Fotocopia de la primera hoja donde figura el nombre del producto y en donde se encuentra visible la firma del Departamento de Registro.
- Certificado del Elaborador: Se exigirá sin excepción una carta del elaborador donde certifique haber confiado a la empresa importadora solicitante del trámite la representación de sus marcas (no se deberá especificar cada uno de los productos, sino solo la marca, la cual abarcará los futuros registros), o bien la representación sobre sus productos. Esta carta deberá estar Consularizada por el Representante Consular en el país de origen y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, o en su defecto Apostillada.

Esta carta deberá estar certificada por el INAME.

Nota aclaratoria sobre B.S.E. o Encefalopatía Esponjiforme Bovina, "VACA LOCA".

**No se aceptarán fórmulas del elaborador, carta con descripción de productos, ni hoja emitida por el Ministerio adjunta al final del registro de los productos.**

### **SÓLO PARA ESPECIALIDADES MEDICINALES**

- Consignar Despacho de Aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte y adjuntar fotocopia.

- Por única vez se deberá presentar una carpeta que contenga:
  1. Listado de productos aprobados donde conste:
    - Nombre y denominación genérica.
    - Forma farmacéutica.
    - Período de vida útil autorizado.
    - Número de certificado.
    - Vigencia del certificado del producto.
    - Procedencia del producto.
  2. Fotocopia de la habilitación como Importador y Exportador y Disposición del Director Técnico.
  3. Fotocopia, certificado y disposición de autorización de los productos que importan y en caso de tratarse de materias primas y/o graneles, el del producto terminado a elaborar.
  4. Fotocopia, rótulos y prospectos aprobados, y los realmente utilizados.

(La documentación presentada será entregada conjuntamente con un diskette donde se detallen los datos consignados en el punto número 1).

**NOTA 1: Cada vez que se importe un nuevo producto, se deberá adjuntar por única vez lo solicitado en los puntos 3 y 4, y metodología analítica.**

**NOTA 2: Cualquier modificación en cuanto a rótulos y prospectos, presentación, atestación de certificado, etc., se deberá adjuntar fotocopia para agregar a las carpetas.**

**NOTA 3: En el momento de presentar la documentación para la liberación a plaza, sólo se deberá hacer referencia en la nota de presentación al número de trámite de Comercio Exterior. No será necesario adjuntar fotocopia de la misma. A su vez, tampoco será necesario adjuntar fotocopia de habilitación, rótulos, prospectos y certificado del producto.**

**Nota aclaratoria sobre B.S.E. o Encefalopatía Esponjiforme Bovina "VACA LOCA".**

**SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:**

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Certificado provisorio emitido por el Servicio de Reactivos para Diagnóstico o Disposición 1611/94 (según corresponda), cada vez que se solicite una importación.
- Drogas de abuso:
  - Certificado oficial de importación.**
  - Despacho de Aduana.**

- Por única vez se deberá presentar una carpeta que contenga:
  1. Listado de productos aprobados donde conste:
    - Nombre del producto.
    - Número de certificado.
    - Fotocopia del certificado como Importador y Exportador.
    - Fotocopia del certificado y/o Disposición de autorización de sus productos, y en caso de tratarse de materias primas y/o graneles, el del producto terminado a elaborar.

**NOTA:** Cada vez que se importe un nuevo producto se deberá adjuntar por única vez lo solicitado en el punto 3 de la hoja anterior.

**IMPORTANTE**

**Los formularios deberán completarse a máquina, o en el caso de bajarlos de Internet, completarlos por PC. (No se aceptarán manuscritos).  
Cualquier enmienda, agregado o corrección deberá ser salvada por el Director Técnico.  
Se recuerda que el trámite reviste carácter de DECLARACIÓN JURADA.**

**Horarios de atención al público Comercio Exterior INAME:**

9.00 A 13.00 hs	Recepción de documentación
14.00 a 16.00 hs	Entrega de documentación de Comercio Exterior

**NOTA:** En el caso de no ser posible el retiro de la documentación mencionada en el horario indicado, podrá hacerlo al día siguiente en el horario de 9.00 a 10.30 hs.



**ANEXO II**

**LISTADOS DE INSUMOS, PARTES Y ACCESORIOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EXENTOS DE GRAVÁMENES AL COMERCIO**

**Listado de insumos, partes y accesorios de equipamiento de laboratorio para uso clínico clasificados según posición arancelaria**

<b>Posición</b>	<b>Productos</b>
9027.90.99	Analizadores automáticos para química clínica
9027.90.99	Analizadores de enzimas
9027.90.99	Analizadores de gases y electrolitos en sangre
9027.90.99	Aparato de electroforesis
8421.91.99	Centrífugas para microhematocrito
9027.90.99	Coagulómetros
9018.14.00	Contadores gamma
9027.90.99	Densitómetro con scanner
9027.90.99	Contadores hematológicos
9027.90.99	Cromatógrafos de gas/liquido
9027.90.99	Espectrofotómetro de masa
9027.90.99	Espectrofotómetro
9027.90.99	Fluorómetro
9027.90.99	Fotómetro
9027.90.99	Fotómetro de llama
9027.90.99	HPLC (High Pressure Liquid Chromatography)
8422.90.90	Lavadores de microcubetas
9011.90.10	
9011.90.90	
9012.90.10	Microscopios
9012.90.90	
9027.90.99	Microtituladores
9027.90.99	Nefelometro
9027.90.99	Osmómetros
9027.90.99	Refractómetro
9027.90.99	Separadores cromatográficos de materiales
9027.90.99	Sistemas de análisis urinario automático
9027.90.99	Viscosímetros

**Listado de medicamentos clasificados según posición arancelaria**

<b>Posición</b>	<b>Producto</b>
3004.90.69	Abacavir
3002.10.39	Abciximab
3002.10.39	Activador tisular del plasminogeno
3004.90.68	Aminoglutetimida
3004.90.79	Amprenavir
3002.20.29	Anatoxina tetánica
3002.10.39	Antiinhibidor Factor VIII
3002.20.29	Antígenos de streptococos pneumoniae
3002.10.39	Basigliximab
3004.39.29	Busereline
3004.90.95	Busulfano
3004.90.48	Carmustina
3004.39.29	Cetrolerix
3004.90.68	Ciclosporina p/microemulsión
3004.90.69	Cisatracurium
3004.20.72	Dactinomicina
3004.90.69	Eptifibatide
3004.90.39	Etanercept
3004.39.90	Exemestano
3002.10.39	Factor IX
3002.10.39	Factor VII
3002.10.39	Factores de coagulación
3004.90.59	Fotemustine
3004.90.39	Gabapentin
3004.90.69	Verteporfin
3004.90.39	Vigabatrin
3004.40.10	Vindesina
3002.20.29	Virus atenuados de fiebre amarilla
3002.20.29	Virus atenuados de parotiditis
3002.20.26	Virus atenuados de parotiditis
3002.20.29	Virus atenuados de rubeola
3002.20.26	Virus atenuados de rubeola
3002.20.29	Virus atenuados de varicela
3002.20.26	Virus atenuados de varicela

**Listado de reactivos de diagnóstico Insumos para la elaboración clasificados según posición arancelaria**

<b>Posición</b>	<b>Producto</b>
2844.40.30	<b>Yodo 131</b> para elaboración de productos para diagnóstico de uso in vivo y tratamiento oncológico
1302.31.00	<b>Agar</b> para la elaboración de medios de cultivo
3504.00.11	<b>Peptonas</b> para la elaboración de medios de cultivo
4823.20.90	<b>Papel de filtro troquelado o papel de filtro en hoja</b> para elaboración de discos para evaluación de susceptibilidad a
4805.40.90	agentes antimicrobianos
3507.90.39	<b>Enzimas</b> para la elaboración de productos para diagnóstico de
3507.90.49	uso in vitro
3002.10.19	<b>Antígenos y antisueros</b> para la elaboración de productos para diagnóstico de enfermedades infecciosas
3822.00.10	<b>Reactivos sobre soporte de papel, en rollos sin soporte adicional no aptos para uso directo</b> para elaboración de tiras reactivas para orina y tiras para monitores de glucosa por lectura visual por pacientes diabéticos

**Listado de reactivos de diagnóstico clasificados según posición arancelaria**

Perfil	Producto para la determinación de		Posición	
Embarazo	Estradiol		2844.40.90	
	Progesterona		3822.00.90	
Neonatal	Galactosemia		3822.00.90	
	TSH Neonatal			
	Fenilalanina en sangre			
	Tripsina			
	17 OH Progesterona			
Diabético	Hemoglobina glicosilada		3822.00.90	
	Insulina			
	Péptido C			
	Anticuerpos anti Insulina		2844.40.90	
	Anticuerpos anti islote de langerhans		3822.00.90	
	Proinsulina			
	Tiras reactivas para monitoreo de glucosa		3822.00.90	
Riesgo CV	Antitrombina III		3822.00.90	
Hipertensión	Renina			
	Catecolaminas		2844.40.90	
	Cortisol		3822.00.90	
	ACTH			
Oncológico	Antígeno carcino embrionario (CEA)			
	Subunidad B de gonadotropina coriónica humana			
	Marcadores Tumorales específicos	CA 19/9 (digestivo)		
		CA 19/9 (digestivo)		
		CA 15/3 (mamario)		2844.40.90
		CA 125 (ovárico)		3822.00.90
		CA 72-4 (estómago)		
		CA 21-1 (pulmonar)		
		PSA/Antígeno prostático específico		
	Calcitonina			
B2 microglobulina (mieloma múltiple)		3822.00.90		
Virales	SIDA	Western Blot para HIV		
		Carga Viral para HIV		
		Antígeno p 24 (HIV)		
		Ensayos de secuenciación		
		CD8		
		CD4		
	Hepatitis B	PCR para HBV		
		Anticuerpos anti Hbe		
		Ensayo de disociación		
	Hepatitis C	Anticuerpos anti HCV por métodos complementarios (RIBA, LIA)		
		Carga viral para HCV		
		PCR para HBV		3002.90.10

(continuación)

Perfil	Producto para la determinación de	Posición		
	Hepatitis Delta			
	Epstein Barr (EBV)	Anticuerpos IgG		
		Anticuerpos IgM		
		Anticuerpos anti VCA IgG		
		Anticuerpos anti VCA IgM		
	Citomegalovirus			
	Herpes Simplex HSV 1 y HSV 2	Anticuerpos anti hsv 1 (IgG e IgM)		
		Anticuerpos totales (hsv 1 y hsv 2)		
	Sarampion			
	Rubeola	Anticuerpo anti IgM		
		Anticuerpos totales		
		Anticuerpos IgG		
		Anticuerpos I		
	Monitoreo de drogas terapéuticas	Anticonvulsivantes		Fenobarbital
Fenitoina				
Carbamacepina				
Oxocarbasepina				
Primidona				
Acido vaiproico				
Antiasmáticos		Etosuccimida		
		Teofilina		
Cardiotónicos		Digoxina		
Antibióticos		Amikacina		
Antidepresivos		Gentamicina		
		Amitriptilina		
		Desipramina		
		Imipramina		
		Nortriptilina		
		Clomipramina		
		Diazepam		
		Nitrazepam		
		Lorazepam		
		Flurazepam		
		Oxazepam		
		Bromazepam		
Clorazepato				
Flunitrazopan				
Clobazan				
Inmunosupresores		Ciclosporina		
Citostáticos		Metotrexato		
Histocompatibilidad		HLA-A, HLA-B,HLA-C,HLA-D,HALA-DR	3822.00.90	
Hemostasia	Factores de la coagulación y productos de degradación excepto Tromboplastina y KPTT	3822.00.90		
Immunoematologia	Pameles de glóbulos rojos y sueros hemoclasificadores excepto Anti A, Anti B, Anti AB y Anti D	3006.20.00		
Otros	Leptospirosis-Dengue	3002.90.10		



ANEXO III

EXPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGÚN PRINCIPALES DESTINOS  
CAPÍTULO 30 Y PARTIDA 3004.90. (2001/2005)

Exportaciones de productos farmacéuticos según destino. Capítulo 30. (1999/2005)  
(En dólares FOB)

Ranking 2005	País de origen	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
1	Brasil	96.301.109	85.035.967	77.227.033	64.564.369	59.217.428	75.408.987	64.710.229
2	Chile	38.454.622	36.388.918	35.433.403	30.891.237	27.544.067	33.950.728	27.992.228
3	Venezuela	8.601.226	11.713.502	18.844.151	24.211.927	17.306.240	35.776.562	24.948.500
4	México	9.217.989	10.682.537	15.854.569	19.921.710	18.703.406	23.058.143	24.674.216
5	Uruguay	45.275.921	40.212.773	42.238.084	25.552.167	20.304.312	26.745.704	24.264.897
6	Colombia	15.932.372	13.220.942	14.313.782	12.144.135	15.828.820	18.699.720	19.641.545
7	Perú	11.389.153	11.612.837	13.950.910	13.605.735	13.465.641	16.365.853	14.191.595
8	Paraguay	27.437.144	26.547.326	23.557.398	16.021.493	11.645.784	13.411.678	14.014.888
9	Ecuador	7.939.144	8.988.365	11.675.591	12.362.618	7.401.396	10.512.860	10.137.868
10	Guatemala	2.106.419	2.470.197	5.940.748	7.946.849	5.638.070	7.694.767	9.096.026
	otros países	42.747.918	43.517.698	52.640.533	54.392.099	69.251.950	82.512.576	116.760.008
	<b>Totales</b>	<b>305.403.017</b>	<b>290.391.062</b>	<b>311.676.202</b>	<b>281.614.339</b>	<b>266.307.114</b>	<b>344.137.578</b>	<b>350.432.000</b>

Exportaciones de productos farmacéuticos según destino (2001/2005)  
(En kilogramos)

Ranking 2005	País	2001	2002	2003	2004	2005
1	Brasil	2.062.668	2.222.805	3.252.857	5.091.382	4.826.419
2	Colombia	337.359	286.688	568.666	1.604.127	2.473.002
3	Uruguay	1.462.615	947.041	1.047.962	1.251.301	1.583.675
4	Chile	894.563	848.411	908.169	1.119.080	1.492.438
5	Paraguay	606.099	619.123	1.266.495	1.696.453	1.358.886
6	Venezuela	433.403	632.475	392.026	925.595	810.585
7	México	328.641	396.314	490.422	495.440	678.780
8	Bolivia	264.962	251.741	359.636	395.117	540.542
9	Estados Unidos	275.494	353.331	434.428	387.664	473.598
10	Cuba	11.119	10.162	12.642	35.573	447.089
	Otros	1.479.635	1.630.336	2.029.542	2.496.764	2.607.839
	<b>Total</b>	<b>8.156.558</b>	<b>8.198.427</b>	<b>10.762.845</b>	<b>15.498.496</b>	<b>17.292.853</b>

**Exportaciones de productos farmacéuticos según destino. Partida 3004.90 (2001/2005)  
(En dólares FOB)**

<b>Ranking 2005</b>	<b>País</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
1	Brasil	26.070.641	25.901.444	25.206.105	34.393.436	35.956.123
2	Chile	21.102.330	19.019.286	18.737.262	22.943.664	19.132.888
3	Uruguay	21.877.803	11.698.033	11.188.659	15.298.612	13.273.910
4	Venezuela	11.339.956	13.349.623	10.338.604	19.098.816	11.482.547
5	Colombia	5.781.310	4.627.343	8.734.045	10.756.706	11.404.630
6	México	2.169.645	7.282.804	6.354.627	9.856.066	9.919.933
7	Paraguay	12.132.782	7.529.387	6.337.403	7.488.179	7.914.228
8	Perú	7.716.308	7.022.971	6.521.948	9.126.468	7.881.864
9	Panamá	1.360.545	884.626	3.694.422	5.717.796	5.934.245
10	Ecuador	5.835.457	6.027.123	3.005.075	5.135.920	5.581.117
	Otros	19.872.930	18.286.003	18.150.963	25.698.868	36.478.139
	<b>Total</b>	<b>135.259.707</b>	<b>121.628.643</b>	<b>118.269.113</b>	<b>165.514.531</b>	<b>118.269.113</b>

**Exportaciones de productos farmacéuticos según destino. Partida 3004.90 (2001/2005)  
(En kilogramos)**

<b>Ranking 2005</b>	<b>País</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
1	Brasil	565.223	529.645	1.141.337	2.503.127	2.272.300
2	Chile	498.020	529.823	606.333	820.087	1.200.672
3	Uruguay	1.029.040	669.746	733.775	816.946	1.092.195
4	Paraguay	288.823	316.741	996.482	1.429.436	1.037.001
5	Colombia	93.627	76.395	262.714	436.601	555.058
6	Cuba	5.326	4.634	7.267	6.440	382.837
7	Bolivia	139.837	121.133	180.553	186.913	240.422
8	Venezuela	174.762	288.066	166.739	328.280	223.436
9	México	51.740	69.614	139.518	130.260	170.594
10	Ecuador	114.117	105.131	61.380	102.200	112.961
	Otros	537.456	539.986	562.438	711.452	727.134
	<b>Total</b>	<b>3497971</b>	<b>3250914</b>	<b>4858536</b>	<b>7471742</b>	<b>8014610</b>

ANEXO IV

IMPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGÚN ORIGEN  
CAPÍTULO 30 Y PARTIDA 3004.90. (2001/2005)

Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Capítulo 30. (2001/2005)  
(En dólares FOB)

Ranking 2005	País	2001	2002	2003	2004	2005
1	Estados Unidos República Federal	101269350	64019338	72888406	82469568	107655860
2	de Alemania	64678886	41200682	59974634	61488153	76546703
3	Brasil	83596086	56185909	64485376	64523131	68613866
4	Suiza	56874923	34966856	40370196	47834609	56376545
5	Francia	51239959	31388054	36651019	46104733	48610551
6	Italia	38374148	17063420	26194102	34919643	39155890
7	Reino Unido	52548344	37086009	36811877	35454081	32443064
8	Dinamarca	8961338	4861106	10588586	18330226	29496791
9	Puerto Rico (Estado Asociado)	14343317	8601487	11856005	21773893	19396185
10	Irlanda	21213757	14788329	13857105	19108204	18910272
	Resto	145468523	82990529	101592105	113070975	127367594
	<b>Total</b>	<b>638568631</b>	<b>393151719</b>	<b>475269411</b>	<b>545077216</b>	<b>624573321</b>

Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Capítulo 30. (2001/2005)  
(En kilogramos)

Ranking 2005	País	2001	2002	2003	2004	2005
1	Brasil	8508691	5537024	5255109,1	7544828	6058887
2	República Federal de Alemania	1055132	1036949	1153800,2	1233788	1370836
3	Estados Unidos	1163613	506467	726174,34	811473	985365
4	Francia	621049	286026	365757,85	533260	506287
5	México	505811	213045	286565,33	314374	372007
6	China	88235	25369	53719,1	86215	361148
7	Uruguay	178580	125977	254491,38	230899	270815
8	España	298453	259937	921833,4	328451	226042
9	Reino Unido	366159	239209	236435,14	284816	208480
10	Italia	196744	319538	466657,16	233801	197422
	Resto	3877633	2136923	966069,14	1198931	1283219
	<b>Total</b>	<b>16860100</b>	<b>10686464</b>	<b>10686612</b>	<b>12800836</b>	<b>11840508</b>

**Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Partida 3004.90. (2001/2005)**  
(En dólares CIF)

<b>Ranking 2005</b>	<b>País</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
1	Estados Unidos	51,289,602	35,851,049	32,562,626	37,604,440	45,172,247
2	Brasil	60,639,465	39,026,802	41,318,541	41,620,535	40,311,728
3	Alemania	43,788,246	26,004,946	36,912,548	36,659,615	35,692,624
4	Suiza	30,014,565	19,978,849	26,343,924	26,828,164	33,326,228
5	Francia	27,942,625	16,873,781	20,570,777	22,061,401	23,956,598
6	Reino Unido	28,291,916	23,780,435	22,450,187	21,153,044	19,352,877
7	Puerto Rico	8,211,360	6,096,738	9,628,668	17,678,848	15,924,512
8	México	17,626,742	10,467,205	12,769,519	10,207,588	10,744,698
9	Irlanda	4,421,033	5,761,345	4,683,592	8,946,243	9,503,752
10	Italia	8,821,971	4,749,675	7,475,855	7,048,046	8,885,311
	Resto	36,521,428	20,296,123	21,362,354	26,925,745	35,169,374
	<b>Total</b>	<b>320,729,215</b>	<b>208,886,748</b>	<b>236,078,591</b>	<b>256,733,669</b>	<b>278,039,949</b>

**Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Partida 3004.90 (2001/2005)**  
(En kilogramos)

<b>Ranking 2005</b>	<b>País</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>
1	Brasil	7,957,137	5,109,897	4,601,843	6,906,197	5,449,453
2	Alemania	914,752	893,588	966,135	1,107,313	1,172,235
3	México	416,940	140,299	192,677	209,746	323,916
4	Francia	262,062	150,591	199,631	238,947	288,094
5	Estados Unidos	498,090	202,488	235,383	231,501	202,053
6	Uruguay	48,453	31,528	48,768	116,418	167,582
7	Reino Unido	243,821	146,261	125,689	208,686	132,696
8	Suiza	195,775	86,084	132,973	123,319	117,324
9	Italia	72,843	257,485	367,508	77,249	79,234
10	España	58,502	175,157	803,334	180,164	61,443
	Resto	1,459,602	1,611,290	260,139	273,334	309,788
	<b>Total</b>	<b>12,127,984</b>	<b>8,804,668</b>	<b>7,934,079</b>	<b>9,672,874</b>	<b>8,303,818</b>