

**PLAN ESTRATÉGICO PARA EL DESARROLLO
DEL SECTOR FARMACÉUTICO NACIONAL**

2017-2021



**CÁMARA INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
ARGENTINOS**

Junio 2017



COMISIÓN DIRECTIVA
2016-2018

Presidente:	Isaías Drajer	Elea SACIF y A
Vice Presidente 1°:	Eduardo Macchiavello	Roemmers S.A.
Vice Presidente 2°:	Carlos Perez	Lab. Bagó S.A.
Secretario:	Juan A. Craveri	Craveri SAIC
Prosecretario:	Luis Rodríguez	Gador S.A.
Tesorero:	Andrés Ziffer	Dr. Lazar y Cía. SAQel
Protesorero:	Jorge Belluzzo	Raffo S.A.
Vocales Titulares:	Rodolfo Blüthgen Lucila Macchiavello Rubén Abete Norberto Cassina Manuel Giglio Diego Patrignani Alfredo Weber Esteban Echenique Edgardo Taraciuk Mariano Bidner Marcelo Figueiras	Investi Farma S.A. Lab. Temis Lostaló S.A. Lab. Dallas S.A. Casasco S.A. Lab. Bernabó S.A. Baliarda S.A. Ivax Argentina S.A. Nova Argentina S.A. Teva Tuteur S.A. Finadiet S.A. Lab. Richmond S.A.
Vocales Suplentes:	Javier Rodriguez Ruiz Adrián Santilli Pablo Barenboim German Heinken	Lab. Andrómaco S.A. Lab. Phoenix S.A. Lab. Monserrat y Eclair Genomma Lab.Arg.S.A.
Revisores de Cuentas Titulares:	Cesáreo Lachiondo Jorge Suárez	Lab. Beta S.A. Elisium S.A.
Revisor de Cuentas Suplente:	Santiago García Belmonte	Biosidus S.A.

EMPRESAS ASOCIADAS

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Atlas Farmacéutica S.A.
Laboratorios Bagó S.A.
Baliarda S.A.
Laboratorios Bernabó S.A.
Laboratorios Beta S.A.
Biosidus S.A.
Laboratorios Buxton S.A.
Laboratorios Casasco S.A.I.C.
Laboratorios Cetus S.R.L.
Craveri S.A.I.C.
Laboratorios Dallas S.A.
Laboratorio Dosa S.R.L.
Elea S.A.C.I.F. y A.
Elisium S.A.
Laboratorios Fabra S.R.L.
Ferrer Argentina S.A.
Finadiet S.A.
Gador S.A.
Gemabiotech S.A.
Genomma Laboratories Argentina S.A.
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Laboratorio de Hemoderivados - UNC -
Investi Farma S.A.
Ivax Argentina S.A.
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Instituto Massone S.A.
Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.
Nova Argentina S.A.
Novocap S.A.
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F.
Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I.
Raymos S.A.I.C.
Laboratorios Richet S.A.
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Raffo S.A.
Roemmers S.A.I.C.F.
Savant S.A.
Temis Lostaló S.A.
Tuteur S.A.C.I.F.I.A

ÍNDICE

I. INTRODUCCION	5
II. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA ARGENTINA.....	7
III. ESCENARIO Y PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA - 2017-2021	12
IV. EXPERIENCIAS DE POLÍTICAS DE ESTÍMULO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN PAÍSES QUE PROMOVIERON SU DESARROLLO	33
V. PROYECCIONES DE LA ECONOMÍA ARGENTINA Y DEL SECTOR FARMACÉUTICO	40
V.1. Perspectivas macroeconómicas.....	40
V.2. <i>Proyecciones del sector farmacéutico</i>	41
V.2.1. <i>Estimación de las ventas internas</i>	41
V.2.2. <i>Estimación de exportaciones</i>	42
V.2.3. <i>Estimaciones consolidadas de la facturación</i>	43
VI. EJES DEL PLAN ESTRATÉGICO	45
VI.1. <i>Inversiones</i>	46
VI.2. <i>Financiamiento</i>	47
VI.3. <i>Exportaciones</i>	48
VI.4. <i>Investigación y desarrollo</i>	48
VII. RECOMENDACIONES DE MEDIDAS DE POLÍTICA ECONÓMICA PARA EL DESARROLLO DEL SECTOR FARMACÉUTICO 2011-2015	50
VII.1. <i>Objetivos</i>	50
VII.2. <i>Propuestas de Medidas e instrumentos de política económica</i>	51
VII.3. <i>Proyecciones del escenario económico con políticas activas y resultados esperados</i>	54

I. INTRODUCCION

La industria farmacéutica constituye un sector considerado estratégico por la gran mayoría de los países desarrollados en sus políticas nacionales. Ello es así por razones que se vinculan a la generación del conocimiento científico, la tecnología, la atención de la salud y la producción de bienes con alto valor agregado, y sobre todo por la necesidad de poner al alcance de la población todas las novedades terapéuticas disponibles como forma de incrementar el nivel de salud y desarrollo de los países.

La fabricación y comercialización de medicamentos en el mundo está liderada por compañías multinacionales con presencia en la mayoría de los mercados. El mercado mundial de medicamentos alcanzó un valor de U\$S 1.065,5 miles de millones en el año 2016, valor superior en un 5,4% al del año anterior. Su crecimiento acumulado en los últimos años ha sido significativo; en efecto, las ventas mundiales de medicamentos se han incrementado en un 139% desde el año 2003 (U\$S 466.000 millones).¹

A su vez, la industria de medicamentos en el mundo está altamente concentrada en aquellos países que se encuentran a la vanguardia de la investigación y nuevos desarrollos tecnológicos, con una creciente participación de la innovación de carácter biotecnológica.

La industria farmacéutica latinoamericana participa con el 4,9% de las ventas de la industria a nivel mundial, representando un total de U\$S 62.847 millones en el año 2016. Dentro de la región, Brasil, Venezuela, México y Argentina sobresalen como los mercados más importantes. Mientras las ventas del sector en Brasil fueron en el 2016 de U\$S 20.993 millones, en Venezuela alcanzaron los U\$S 13.585 millones, en México, los U\$S 5.957 millones, y en Argentina se llegó a los U\$S 5.377 millones².

La industria farmacéutica latinoamericana ha venido creciendo a una tasa anual acumulativa del 5,7% en valores y del 4,7% en unidades, para el período 2008-2016.

En Argentina, el sector tiene un arraigo particular, ya que nuestro país fue pionero regional en la fabricación de medicamentos y las empresas nacionales fueron las primeras en destacarse.

Existen muchas razones por las cuales el sector farmacéutico es una industria estratégica en Argentina; entre las principales podemos citar las siguientes:

- *Es un sector que tiene cerca de 180 empresas de capital nacional, algunas de ellas de más de 100 años de vida en el país.*

¹ En base a información de QuintilesIMS.

² Valores a precios de salida de laboratorio

- *Ha resistido el proceso de desnacionalización de sectores y empresas industriales. Es más, en los últimos años ha venido comprando las plantas industriales que las compañías extranjeras desactivaron.*
- *Las plantas industriales farmacéuticas instaladas en el país garantizan a la población, frente a cualquier contingencia exógena, el normal abastecimiento de medicamentos de reconocida calidad internacional, a precios accesibles.*
- *Argentina es uno de los cuatro países del mundo en cuyo sector industrial farmacéutico las empresas de capital nacional tienen mayor presencia en el mercado que las empresas de capital extranjero.*
- *Los laboratorios nacionales están haciendo progresos en materia de I+D y presentando solicitudes de patentes en base a desarrollos propios.*
- *Las empresas farmacéuticas de capital nacional permiten condiciones de competencia en el mercado, evitando la existencia de precios monopólicos.*
- *Es una industria de alto contenido tecnológico que posee una dotación de personal ocupado muy calificada, de nivel técnico y universitario, dando como resultado una producción con alto valor agregado. Cuenta con 38.000 empleos directos y 120 mil indirectos.*
- *Las 736 millones de unidades/año producidas por la industria farmacéutica en el año 2016 representan el 4,9% del valor agregado industrial del país.*
- *Es una industria que ocupa a investigadores y científicos argentinos, evitando la fuga de cerebros hacia el exterior. Prueba de ello son los desarrollos biotecnológicos y de bioingeniería vinculados con la salud humana, que forman parte de la agenda y proyectos de los laboratorios farmacéuticos argentinos, aportando a la formación creciente de capital humano y garantizando un desarrollo sostenible.*
- *Las exportaciones de la industria farmacéutica alcanzaron un valor de 906 millones de U\$S en el 2016. Las acciones comerciales externas de las empresas están diversificando los mercados de destino de sus productos. En efecto, las exportaciones a mercados no tradicionales han crecido de manera muy significativa.*
- *La industria tiene un proyecto de crecimiento y expansión de sus actividades en el país y en el mundo, conformando el sector que agrupa mayor cantidad de empresas argentinas con actividades de proyección internacional.*

II. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA ARGENTINA

Argentina cuenta con una industria farmacéutica nacional (IFN) industrialmente competitiva y tecnológicamente moderna, compatible con el objetivo estratégico de asegurar un adecuado abastecimiento de medicamentos, a precios accesibles y elaborados acorde con las normas internacionales en la materia. En ese contexto -junto a países como EE.UU., Japón, Alemania y Suiza-, Argentina es uno de los contados países del mundo cuyos laboratorios de capitales nacionales tienen una presencia y participación en su mercado interno superior a la de los laboratorios extranjeros.

Adicionalmente, la industria farmacéutica en Argentina es el tercer sector industrial en cuanto a la magnitud del valor agregado industrial que genera, detrás de la actividad de refinación de petróleo y el sector del hierro y el acero. A esta información, poco conocida y señalada, debe agregarse que esta industria registra también los más altos niveles sectoriales de investigación y desarrollo, que genera empleos de alta calidad y profesionalidad y que desempeña un rol clave en el sistema nacional de salud, al contribuir mediante importantes descuentos a facilitar el acceso a los medicamentos a los beneficiarios de la seguridad social.

Las cuentas nacionales muestran que el valor agregado de la rama farmacéutica representa el 4,9 % del total del valor agregado de la industria, mientras que su participación en el valor bruto de producción del total de la industria argentina es del 3,3%, según los datos del último censo económico.³

En el año 2016, las ventas de la industria farmacéutica argentina en el mercado interno fueron de \$ 138.056 millones de pesos a precios de venta al público⁴ y \$ 78.687 millones de pesos a precios de salida de laboratorio, experimentando un crecimiento del 1,1% respecto al año anterior en unidades.

El sector industrial farmacéutico cuenta con aproximadamente 190 plantas industriales instaladas en el país, de las cuales 160 son empresas de capitales nacionales. Ello constituye una sólida base industrial con vistas al crecimiento y la expansión productiva. Además, varias de ellas tienen la aprobación de autoridades sanitarias de países desarrollados, como la Food and Drug Administration FDA (EE.UU.), European Medicines Agency - EMA (Unión Europea) y Therapeutic Goods Administration -TGA- (Australia).

En la actualidad, el mercado farmacéutico argentino es abastecido aproximadamente por 210 laboratorios activos que se dedican a la producción de una vasta gama de productos destinados a satisfacer la demanda del mercado interno y externo.

³ INDEC, año 2003.

⁴ No incluye las ventas al canal institucional, hospitalario, licitaciones públicas, ni Plan Remediar.



La oferta de productos farmacéuticos de Argentina se puede clasificar en: productos innovadores, productos obtenidos mediante licencias y productos multifuente (similares con marca, similares sin marca y genéricos).

Los medicamentos con marca representan, en valores, el 90 % del mercado, correspondiendo el restante 10 % a los medicamentos similares sin marca y genéricos. Los medicamentos de venta bajo receta tienen una participación en el mercado del 89,6 %, medida la misma en valores, y del 75,2 % medida en unidades; mientras que el 10,4 % y el 24,8 % restante corresponde a los medicamentos de venta libre.

Para la elaboración de los medicamentos se utilizan como insumos críticos cerca de 2.000 principios activos y sus combinaciones, en su mayoría provenientes del exterior. Los 20 principios activos más consumidos en Argentina concentran cerca del 30 % de las unidades vendidas al mercado interno, según la información disponible.

La ocupación actual de personal en la industria tanto en mano de obra directa e indirecta es de alrededor de 38.000 y 120.000 personas, respectivamente. La proporción de técnicos y graduados universitarios de distintas profesiones es relativamente mayor que en otras ramas industriales.

El mercado farmacéutico de Argentina muestra algunas diferencias respecto de las características observadas a nivel internacional, y en especial en Latinoamérica, debido a la mayor presencia relativa de las empresas de capitales nacionales. En efecto, en Argentina, los laboratorios farmacéuticos pertenecientes a empresas de capital nacional detentan el 64% del mercado interno.

La globalización económica fue acompañada por un proceso de concentración de plantas industriales, lo cual derivó en el cierre de muchas de ellas. América Latina y dentro de ella, nuestro país, no ha estado ajena a ese proceso, en el que varias compañías extranjeras han cesado la fabricación local y han concentrado su producción en pocos países de América Latina. En el caso de Argentina, esas plantas industriales han sido adquiridas por empresas nacionales, manteniendo las fuentes de producción y empleo originales, que de otra manera se hubiesen perdido.⁵

El abastecimiento local se realiza a todas las farmacias del país, y a un precio único, realizando la industria farmacéutica importantes descuentos a la seguridad social. que se trasuntan en beneficios concretos para los afiliados de las distintas obras sociales del país.

En términos de las exportaciones, este sector inició una etapa de crecimiento desde hace ya varios años. En efecto, en el año 2016 los valores exportados se duplicaron en relación a los verificados en el año 2006, y aumentaron un 224% en relación a los del año 2000⁶. Este desempeño es muy destacable, teniendo en cuenta que la introducción de un medicamento en el mercado internacional implica un proceso de largo alcance, que

⁵ Tales son los casos de la compra de las plantas de: Roemmers SA a Roche SA (2000), Casasco a Janssen Cilag (2002), HLB Farma SA a Aventis SA (2004), Craveri SA a ICN SA (2005), Roemmers SA a Bristol Myers Squibb (2006), Richmond SA a Altana Pharma (2006) y Roemmers SA a Valeant SA. (2008)

⁶ Corresponden al Capítulo 30 de la NCM

se inicia con su registro y autorización de comercialización en el país de destino, lo que implica una fuerte inversión inicial, tanto en ese proceso como en su difusión y conocimiento por parte de la comunidad médica del respectivo país.

En cuanto a las importaciones, éstas prácticamente se triplicaron entre el año 2016 y 2006 (+183%), lo que es evidencia de un proceso combinado de dos factores: a) el traslado del origen de los bienes provistos por las compañías internacionales desde la fabricación local a la importación de los mismos, y b) la significación creciente de la importación de medicamentos biotecnológicos y de alto costo por parte de las compañías extranjeras.

En este contexto, destacamos que las importaciones del año 2016 alcanzaron los 2.200 millones de dólares, lo que significa un aumento del 363% con respecto a las del año 2003 (475 millones de dólares).

El comportamiento histórico del comercio exterior argentino de medicamentos muestra una balanza deficitaria, y si bien luego de la salida de la convertibilidad se produjo una reducción de la tendencia negativa, la misma volvió a aparecer en los últimos años, alcanzando nuevamente los niveles previos. La razón de este comportamiento se encuentra en la política importadora llevada a cabo por los laboratorios multinacionales en los últimos años, como consecuencia del proceso de desinversión industrial que realizaron estas empresas en nuestro país.

Por el contrario, los laboratorios farmacéuticos nacionales tienen una balanza comercial superavitaria en el comercio exterior de medicamentos de 162 millones de U\$S en el año 2016.

El sector realizó un aporte al fisco en el año 2016 de \$ 23.285 millones en los impuestos más importantes, de los cuales un 48,4% estuvo representado por el IVA, mientras que el impuesto a las ganancias habría alcanzado los 26,2%, y el 10,4% por los impuestos a la seguridad social; significando aproximadamente el 1,2% de la recaudación nacional total anual⁷.

Es importante remarcar que el mayor aporte tributario de la industria farmacéutica lo realizan los laboratorios de capital nacional, que se origina en el mayor valor agregado local de las ventas que realiza.

> Estimación de la carga tributaria sobre laboratorios nacionales y extranjeros
Año 2016 en millones de pesos

	Total	Part %
Laboratorios internacionales	8.388	36,0%
Laboratorios nacionales	14.897	64,0%

Fuente: ABECEB

⁷ Ratio sobre la recaudación total. Si se netean los ingresos del blanqueo, el sector farmacéutico pasó a explicar el 1,24% de la misma.

Surge entonces el desafío de continuar creando oportunidades de crecimiento de este sector industrial, tanto en el país como en el exterior, donde la calidad de los medicamentos argentinos es reconocida y apreciada. Por ello, para competir globalmente es clave estimular las inversiones en nuevas plantas industriales y la ampliación, reequipamiento, y modernización tecnológica de las existentes, alentando la canalización del ahorro interno hacia las inversiones productivas.

Por lo expuesto, podemos concluir que la industria farmacéutica argentina posee la capacidad y potencialidad necesarias para desarrollar y motorizar un Plan Estratégico que, bajo la orientación de una política pública, articulada con el sector privado, impulse las inversiones, el empleo, el desarrollo de investigaciones y de nuevos productos, y el crecimiento de la producción y las exportaciones de medicamentos de alto valor agregado. Es decir, existe las bases y el respaldo empresario para definir una Política Industrial específica para el sector farmacéutico, y que la misma se constituya en una política pública permanente y estratégica para el desarrollo económico y social del país.

Este Plan debería ser sustentable en el tiempo, para lo cual es de singular importancia que no se alteren los marcos regulatorios vigentes y no se promuevan importaciones de productos cuya producción haya sido subsidiada en los países de origen.

Para ello se requiere entonces, la implementación de un conjunto de instrumentos y medidas, impulsado desde la órbita pública y consensuada con el empresariado del sector, que contribuya a lograr un desarrollo armonioso y sostenido de los laboratorios instalados en nuestro país. Las medidas de estímulo del sector farmacéutico y farmoquímico nacional deberían concentrarse en cuatro áreas temáticas principales:

1. Inversiones;
2. Financiamiento;
3. Exportaciones;
4. Investigación y desarrollo.

Los principales datos del sector farmacéutico se consignan en el siguiente cuadro:

> Datos clave del sector farmacéutico argentino.

1) Estructura	2016
Laboratorios	210
Plantas manufactureras	190
Capital nacional	160
Multinacionales	30
Empleados	38.000
Número medio de empleados por laboratorio	165
Utilización de capacidad instalada	85%
Concentración: Facturación de los diez principales laboratorios/total facturado	43,6%
VBP 2423/VBP Industria(*)	3,3%
VAB 2423/VAB Industria(*)	4,9%
2) Performance	2016
Crecimiento ventas en U\$S (Tasa anual acumulativa 2016-2003)	10,0%
Crecimiento ventas en unidades (Tasa anual acumulativa 2016-2003)	6,0%
Facturación (millones de \$ corrientes) (**)	92.318
Consumo interno (millones de \$ corrientes) (**)	78.687
Rentabilidad promedio del segmento ético	9%
Rentabilidad promedio del segmento de venta libre (OTC)	6%
Importaciones Cap. 30 NCM (millones de U\$S) - Año 2016	2.157,3
Variación Porcentual 2016/2003	354%
Exportaciones Cap. 30 NCM (millones de U\$S) - Año 2016	906,0
Variación Porcentual 2016/2003	263%
Balanza comercial Cap. 30 NCM (millones de U\$S) - Año 2016	-1.251,3

VBP: valor bruto de producción.

VAB: valor agregado bruto

(*) Censo Nacional Económico, 2003, INDEC.

(**) A precios de salida de laboratorio (IMS Health).

III. ESCENARIO Y PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2017-2021

En esta sección se realiza un diagnóstico del sector farmacéutico y farmoquímico, tomando como ejes los siguientes tópicos relevantes: inversión, financiamiento, exportaciones e I+D.

Se trata de identificar las características propias del sector que puedan influir en la determinación de su competitividad, tales como sus potencialidades, fortalezas y debilidades; así como las oportunidades de desarrollo y las amenazas a futuro que presenta la actividad.

III.1. Valor agregado, ventas y nivel de empleo.

El sector farmacéutico argentino mantiene una importante ventaja comparativa en relación a los países de la región y de buena parte de los mercados emergentes mundiales: es de los pocos que concentra más del 60% de la producción y de las ventas en manos de empresas pertenecientes a capitales nacionales. A su vez, se observa que los laboratorios nacionales de mayor tamaño e incluso otros de mediano porte, destinan mayores recursos económicos a la I+D como sustento del crecimiento a mediano y largo plazo contando para ello con capital humano de elevada capacitación.

Las cuentas nacionales muestran que el valor agregado de la rama farmacéutica representa el 4,9 % del total del valor agregado de la industria, mientras que su participación en el valor bruto de producción del total de la industria argentina es del 3,3%, según los datos del último censo económico.⁸

Todas esas características, junto a su rol en cuanto al mantenimiento de condiciones de competencia en el mercado interno y a la defensa de las posiciones en materia de propiedad intelectual que el país sostiene en el ámbito internacional, justifican cabalmente ser considerada como una industria estratégica desde el punto de vista de los intereses nacionales.

La producción y comercialización de medicamentos en el mercado interno ha experimentado un aumento sostenido en los últimos años, tal como puede observarse en el cuadro siguiente:

⁸ INDEC, año 2003.

MERCADO TOTAL DE MEDICAMENTOS

Año	En valores		En unidades	
	Mill. U\$S	Variación	Mill. Unid.	Variación
2003	1.545		346	
2004	1.808	17,0%	387	11,8%
2005	2.039	12,8%	405	4,7%
2006	2.285	12,1%	443	9,4%
2007	2.681	17,3%	485	9,5%
2008	3.242	20,9%	511	5,4%
2009	3.332	2,8%	535	4,7%
2010	4.018	20,6%	588	9,9%
2011	4.923	22,5%	651	10,7%
2012	5.577	13,3%	681	4,6%
2013	5.713	2,4%	711	4,4%
2014	5.201	-9,0%	689	-3,2%
2015	5.797	11,5%	729	5,8%
2016	5.327	-8,1%	736	1,1%

Fuente: IMS Health Argentina - a precios de salida de laboratorio

Las ventas de medicamentos en el mercado interno registran las siguientes tasas anuales acumulativas de variación, en el período 2016-2003:

* Ventas en unidades:	10,0%
* Ventas en pesos:	24,6%
* Ventas en U\$S:	10,0%

Debe destacarse que la industria farmacéutica ha sido una de las pocas que mantuvo inalterable su plantel de personal durante los años de recesión. Incluso en los últimos años, acompañó el crecimiento del empleo por encima del promedio nacional, incrementando salarios y manteniendo la evolución de los precios por debajo de los índices de inflación.

Acompañando la recuperación de la demanda agregada de los últimos años, el crecimiento de la industria se ha reflejado en un creciente nivel de utilización de la capacidad instalada, la puesta en marcha de diversos planes de inversión en nuevas tecnologías, maquinarias y plantas productoras, con el objetivo de reforzar su presencia en nuevos mercados y de abastecer a un mercado interno que continúa creciendo.

En cuanto a la composición del consumo interno de medicamentos y en relación con la fabricación local y la importación de los mismos, se observa que actualmente el 66,7% del consumo de medicamentos está abastecido por medicamentos fabricados localmente, y el restante 33,3 % del consumo por medicamentos de origen importado. Sin embargo, si se analiza la evolución histórica de esta participación, surge que las importaciones tenían un peso considerablemente más reducido en la década de los 90. En efecto, en 1994 las importaciones representaban apenas un 6,9 % de las ventas totales mientras que en el año 2000 dicha relación

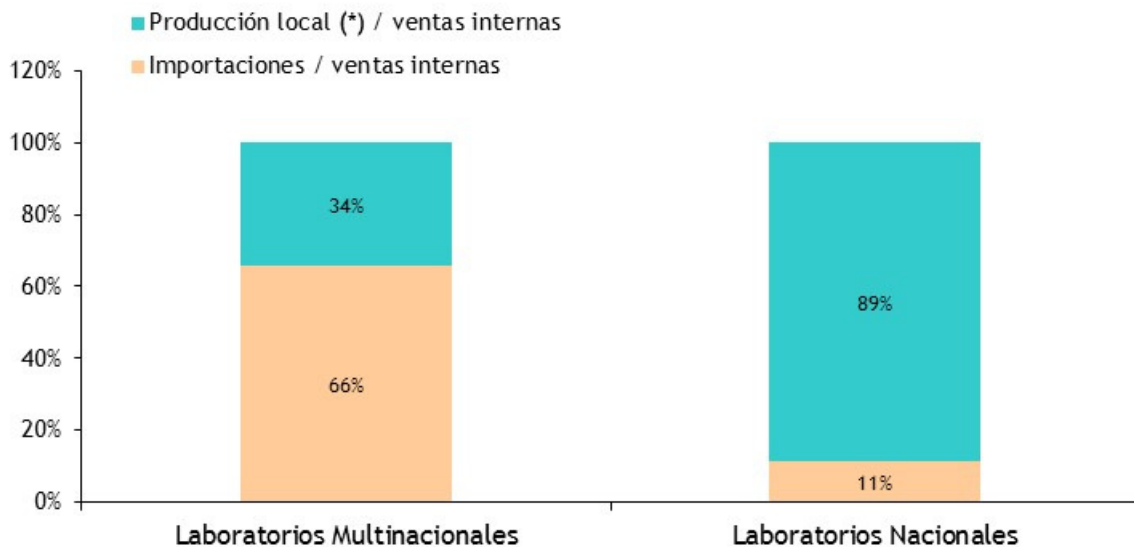
había crecido a un 19,3 %. En conclusión, en los últimos 20 años la participación de los medicamentos importados en el mercado interno argentino se cuadruplicó.

Una de las más importantes restricciones del sector es el creciente peso que vienen adquiriendo las importaciones en el conjunto de las ventas al mercado interno. En efecto, en el año 2016 el 35,6% (participación en unidades) del consumo de medicamentos en el país fue de origen importado. En 1994, dicho porcentaje era de sólo el 6,9 %.

Existe una importante diferencia entre los laboratorios locales y los internacionales con relación a la participación de las importaciones en las ventas totales de cada segmento al mercado interno. Téngase en cuenta que el mercado local de medicamentos se divide en proporciones diferentes para los laboratorios nacionales y extranjeros. En efecto, para el año 2016, del total de las ventas internas, el 63,6 % correspondió a los primeros, mientras que el 36,4 % restante a los multinacionales.

A pesar de ello, la porción de mercado abastecida por unos y otros tiene una composición muy diferente en cuanto al origen de producción de los medicamentos. De acuerdo a los datos del 2016, en el caso de los laboratorios nacionales, el 89 % de los medicamentos que vendieron internamente se produjeron en el país, mientras que sólo el 11 % restante se cubrió con importaciones de medicamentos terminados. Para el caso de los laboratorios extranjeros estas participaciones son del orden del 34 % y 66 %, respectivamente.

COMPOSICIÓN DE LAS VENTAS INTERNAS. AÑO 2016



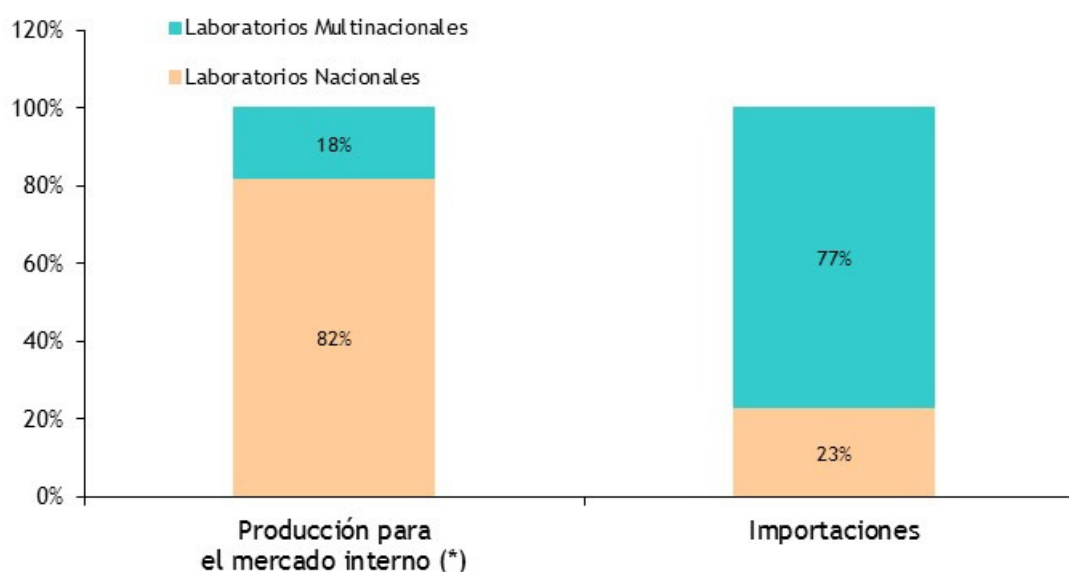
(*) Se refiere a la producción dentro del país destinada al mercado interno llevada a cabo tanto por laboratorios nacionales como multinacionales.

Fuente: **ABECEB** con base en IMS e INDEC

Si se analiza la totalidad de los medicamentos que se fabrican en las plantas en funcionamiento en el país, se observa que a las empresas de capital nacional les corresponde el 82% de lo fabricado, mientras que las compañías extranjeras elaboran el 18% restante.

En el caso del volumen anual de importaciones de medicamentos terminados, los laboratorios farmacéuticos de capital nacional solamente importan un 23 % del total, mientras que las compañías extranjeras son responsables del 77 % restante.

COMPOSICIÓN DE PRODUCCIÓN E IMPORTACIONES. AÑO 2016



(*) Se refiere a la producción dentro del país destinada al mercado interno llevada a cabo tanto por laboratorios nacionales como multinacionales.

Fuente: **ABECEB** con base en IMS e INDEC

Esta situación permite vislumbrar una oportunidad de incentivar la fabricación local de medicamentos, tendiente a poder sustituir productos que actualmente se importan, en particular aquellos de baja incidencia y de alto costo para el sistema de seguridad social.

III.2. Comercio exterior de medicamentos

III.2.1. Balanza comercial

En materia de comercio exterior, las exportaciones del sector iniciaron una etapa de fuerte crecimiento en la última década, registrando solo dos caídas, en 2014 y 2016. En el último año, las ventas externas de medicamentos alcanzaron los USD 906 millones, tras una caída de 13,5% respecto a 2015. Sin embargo, en una

mirada de más largo plazo se mantiene la tendencia positiva, con un aumento de las exportaciones entre los años 2006 y 2016 del 107%, crecimiento equivalente a una tasa anual acumulativa del 7,6%.

En cuanto a las importaciones, las mismas registraron una caída del 10,1% en 2016 acumulando un valor de USD 2.157 millones, cifra que implica un nivel similar al 2013/2014. La tasa anual acumulativa de las mismas para la última década alcanza el 11,0%.

ARGENTINA: EXPORTACIONES E IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS (*)

Año	Exportaciones		Importaciones	
	Millones USD	Variación	Millones USD	Variación
2003	266,5	-5,39%	475,3	20,89%
2004	344,4	29,25%	545,1	14,69%
2005	351,4	2,03%	624,6	14,58%
2006	436,2	24,13%	762,5	22,09%
2007	512,7	17,53%	938,6	23,09%
2008	627,7	22,43%	1.140,7	21,53%
2009	659,4	5,05%	1.207,9	5,90%
2010	693,1	5,12%	1.565,6	29,61%
2011	809,9	16,85%	1.790,4	14,36%
2012	902,8	11,47%	2.087,6	16,60%
2013	912,2	1,04%	2.138,0	2,42%
2014	845,9	-7,28%	2.147,7	0,46%
2015	1.047,3	23,74%	2.400,2	11,76%
2016	906,0	-13,49%	2.157,3	-10,12%

(*) Capítulo 30 de la Nomenclatura Común MERCOSUR “Productos Farmacéuticos”

Fuente: **ABECEB** con base en INDEC

Como consecuencia de los flujos de exportaciones e importaciones el sector muestra en términos históricos una balanza comercial deficitaria, que fue incrementándose año a año hasta alcanzar un valor de USD 1.251 millones en 2016, si bien si se analiza cómo se conforma ese déficit se observará que la conclusión es distinta según se trate del sector farmacéutico de capital nacional o extranjero.

La evolución de los valores del intercambio comercial del sector se encuentra influida tanto por las cantidades como por las variaciones en los precios promedio de exportación e importación.

Mientras que las exportaciones medidas en cantidades reflejan una caída del 1,4% en el año 2016 (vis a vis la caída del 13,5% en el valor de las exportaciones totales de medicamentos), las importaciones en toneladas registraron una suba del orden del 31% en 2016 y una caída del precio promedio de importación del 31,5%.

ARGENTINA: EXPORTACIONES E IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS (EN CANTIDADES)

Año	Exportaciones		Importaciones	
	Toneladas	Variación	Toneladas	Variación
2005	17.325	11%	11.841	-8%
2006	20.879	20,5%	12.504	6%
2007	21.632	4%	15.128	21%
2008	22.370	3%	16.006	6%
2009	24.150	8%	16.508	3%
2010	25.079	4%	20.847	26%
2011	26.561	6%	23.904	15%
2012	28.628	8%	24.359	2%
2013	30.925	8%	25.016	3%
2014	30.533	-1%	24.415	-2%
2015	30.703	1%	23.321	-4%
2016	30.283	-1%	30.569	31%

Fuente: **ABECEB** con base en INDEC

Un punto de vista interesante lo aporta analizar también la evolución del precio promedio de la tonelada exportada e importada de medicamentos en la Argentina, tal como se muestra en el cuadro siguiente:

PRECIO PROMEDIO EN U\$S POR TONELADA

Año	Exportaciones	Importaciones
2005	20.270	52.748
2006	20.893	60.995
2007	23.699	62.043
2008	28.060	71.275
2009	27.255	74.908
2010	27.637	75.121
2011	30.492	74.901
2012	31.537	85.184
2013	29.498	85.464
2014	27.777	86.812
2015	34.111	102.920
2016	29.919	70.571

Tanto el precio promedio de la tonelada exportada como importada registraron sus valores máximos en 2015, con U\$S 34.511 la tonelada exportada y U\$S 102.920 la tonelada importada, valores superiores en un 68% y 95% respectivamente, en relación a los vigentes en el año 2005. En el año 2016, se verificó una caída del precio promedio de exportación del 13,5%, mientras que el precio promedio de las importaciones se redujo en un 10,1%.

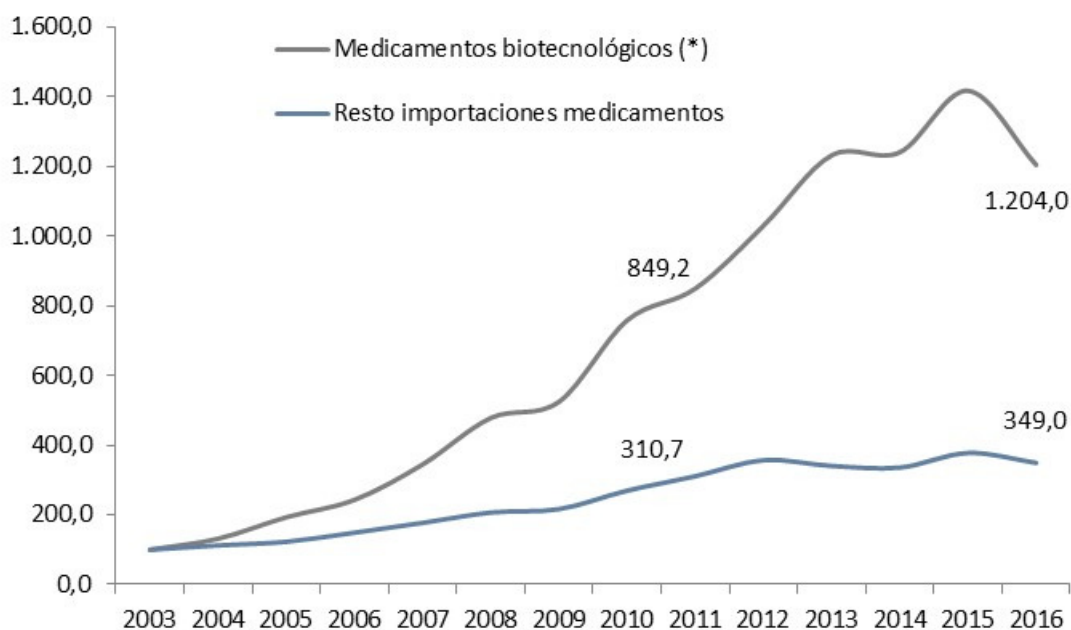
III.2.2. Composición de las exportaciones e importaciones

Como se señalara precedentemente, la tasa de aumento anual acumulativo de las importaciones (+11,0%) es mayor que la respectiva tasa de las exportaciones (+7,6%) para el período 2006-2016, llevando a un incremento del déficit comercial en la última década.

Esto nos lleva a analizar la composición de las importaciones donde encontramos un comportamiento diferente según el tipo de producto.

Concretamente se puede observar un fuerte incremento de las importaciones de productos biológicos y biotecnológicos, principal factor que explica dicho aumento. De hecho, las compras externas de medicamentos biotecnológicos registraron una expansión del 1.104% entre 2003 y 2016, mientras que las importaciones totales (excluyendo a dicho subgrupo) lo hicieron en un 249%.

IMPORTACIONES ARGENTINAS DE MEDICAMENTOS. Biotecnológicos vs resto.
Índice Año 2003=100

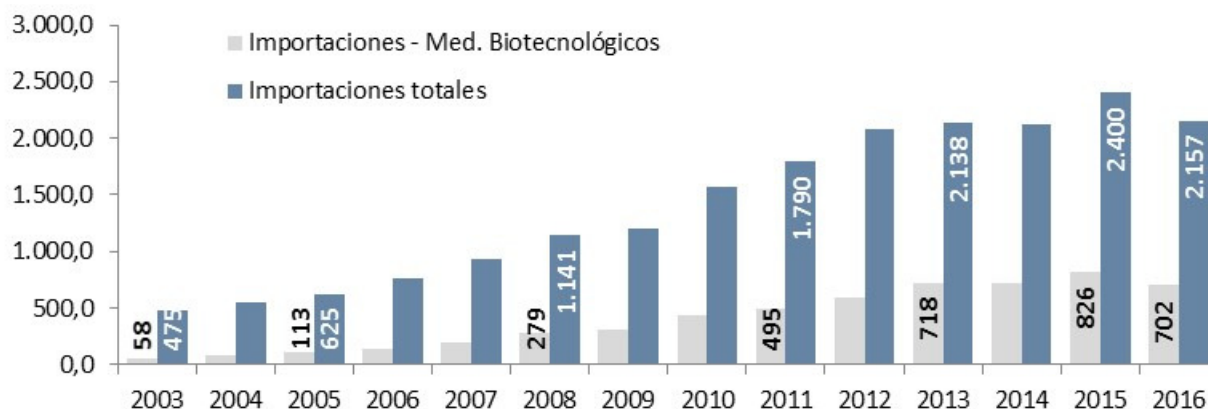


Fuente: **ABECEB** con base en INDEC

(*) Comprende las siguientes posiciones a 8 dígitos de la NCM: 2937.11.00, 3002.10.24, 3002.10.26, 3002.10.29, 3002.10.36, 3002.10.38, 3002.10.39, 3004.39.11, 3004.39.19, 3004.39.29

El aumento significativo en las importaciones de medicamentos biotecnológicos se relaciona con las crecientes necesidades de compra de productos innovadores destinados al tratamiento de patologías complejas y de alto costo (oncología, esclerosis múltiple, artritis reumatoidea, etc.). Como consecuencia de dicho incremento, la participación de los medicamentos biotecnológicos sobre las importaciones totales de medicamentos se fue incrementando paulatinamente en los últimos 12 años, pasando de representar un 11% en el año 2003 hasta un 33% en el último año (2016).

IMPORTACIONES ARGENTINAS DE MEDICAMENTOS. Biotecnológicos vs totales.
Valores en USD millones

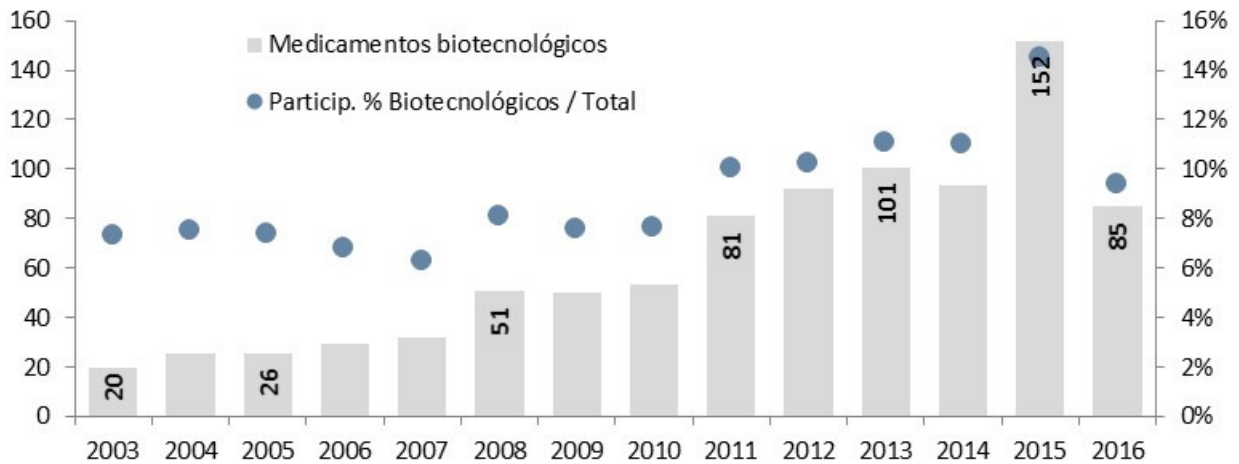


Fuente: **ABECEB** con base en INDEC

Mientras tanto el desempeño exportador en materia de medicamentos continúa siendo destacable, con un fuerte incremento en las ventas externas en el último decenio, a diferencia de la tendencia generalizada de las exportaciones industriales del país.

Con respecto a la composición de las exportaciones observamos que la participación de los medicamentos biotecnológicos en las exportaciones totales de medicamentos para el año 2016 fue del 9,4%, sin bien se había registrado un pico de 14,5% en 2015. Sin embargo el crecimiento acumulado de las exportaciones de productos biotecnológicos ascendió a 335% entre el año 2003 y 2016, frente al 240% para la totalidad de los medicamentos. Esta performance se explica en la sostenida incorporación tecnología valor agregado en los envíos externos del país, característica que se ve acentuada con el incremento en la composición de exportaciones de medicamentos biotecnológicos.

EXPORTACIONES ARGENTINAS DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS.
Valores en USD millones



Fuente: **ABECEB** con base en INDEC

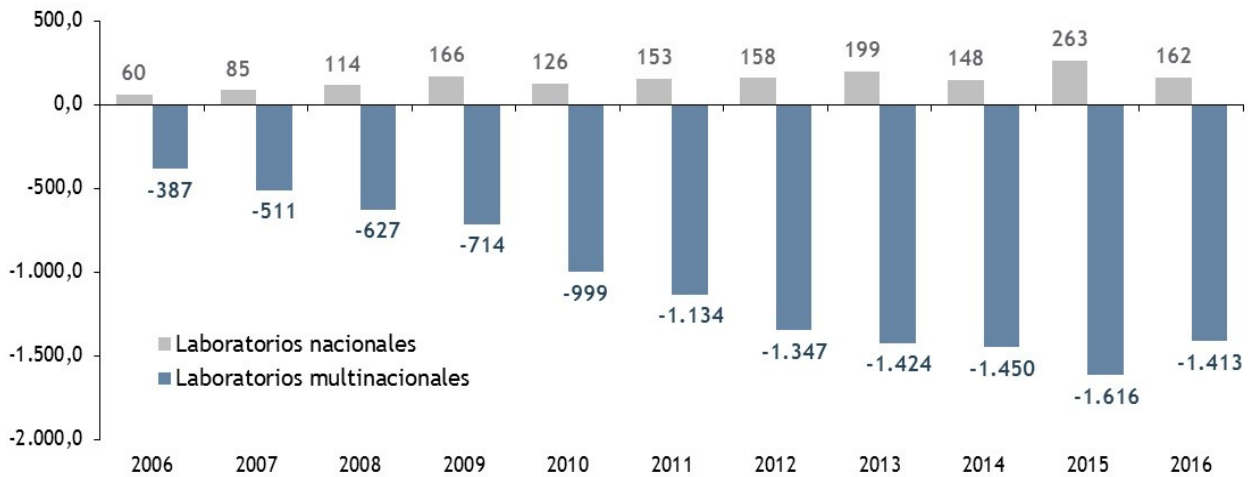
III.2.3. Evolución de la balanza comercial de medicamentos según origen del capital

Otro eje para analizar la evolución comercial externa del sector reside en la diferenciación de las exportaciones e importaciones de medicamentos según el origen del capital de los laboratorios. Dicho análisis permite observar que los laboratorios farmacéuticos de capital nacional registran un superávit comercial mientras que las empresas extranjeras son fuertemente deficitarias. En el 2016, el déficit de los laboratorios extranjeros alcanzó los USD 1.413 millones mientras que los laboratorios nacionales generaron un superávit de divisas de USD 162 millones.

Cabe acotar que las exportaciones totales de medicamentos se incrementaron un 107% en el periodo 2006-2016, equivalente a una tasa anual acumulativa del 7,6%.

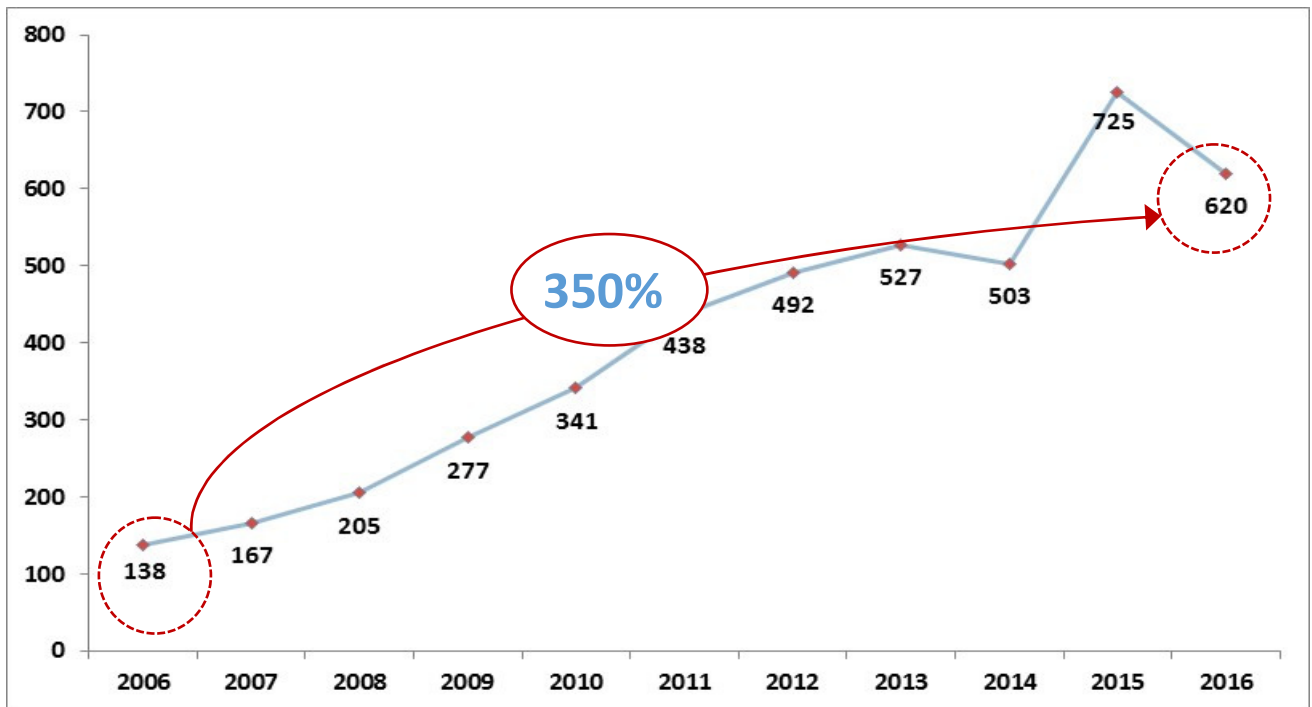
BALANZA DEL INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS POR ORIGEN DEL CAPITAL DE LOS LABORATORIOS.

Valores en USD millones



Las exportaciones de medicamentos de los laboratorios de capital nacional alcanzaron un valor de USD 620 millones en el año 2016, que si bien representa una caída del -14,5% respecto a 2015, mantiene su tendencia creciente a lo largo de la década. De esto da cuenta la tasa de crecimiento de las ventas al exterior de laboratorios nacionales que fue de un 350%.

EVOLUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES DE LABORATORIOS NACIONALES.
Valores en USD millones. Capítulo 30 de la NCM



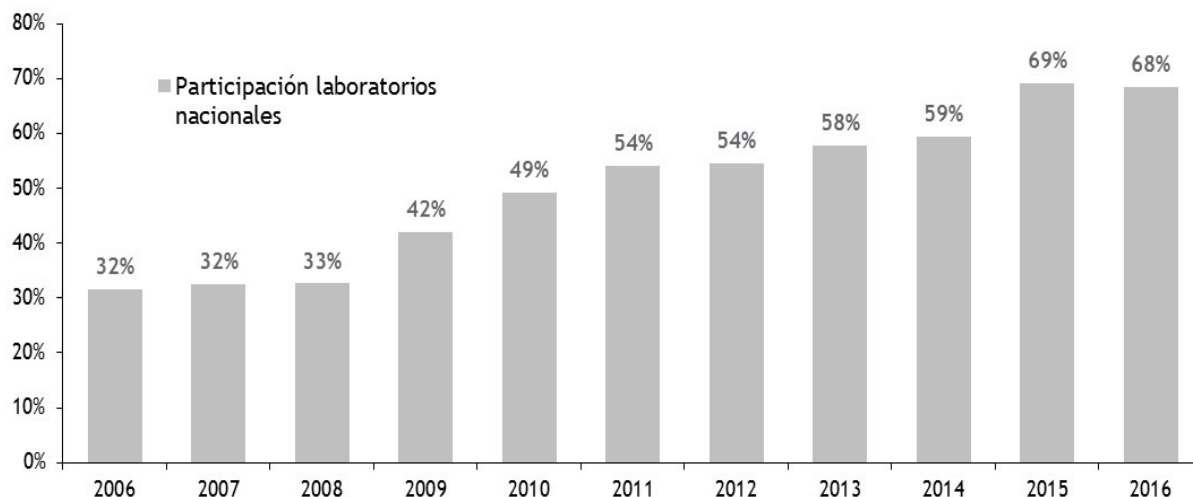
Fuente: **ABECEB** con base en datos de Aduana e INDEC

Como resultado de dicha expansión se observa un incremento en la participación de los laboratorios nacionales en el total de exportaciones de medicamentos. Mientras que en el año 2006 los laboratorios de capital nacional eran responsables del 32% de las exportaciones del capítulo 30 del NCM del país, esa participación se incrementó a un 68% en el año 2016, las exportaciones de medicamentos de las compañías extranjeras vieron reducida su participación de un 68% en el año 2006 a un 32% en el año 2016.

De acuerdo con los valores de exportaciones que se consignan en los gráficos anteriores, la tasa de crecimiento de las exportaciones de los laboratorios farmacéuticos nacionales fue del 16,2% anual acumulativo, frente al decrecimiento del 0,4% anual acumulativo de las exportaciones de los laboratorios multinacionales, para el período 2006-2016.

EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS

Participación de los laboratorios nacionales



Fuente: **ABECEB** con base en datos de Aduana e INDEC

III.2.4. Principales destinos y orígenes

Brasil ha sido hasta el año 2014 el principal destino de las exportaciones de medicamentos, representando aproximadamente un 18% de las ventas al exterior totales. Desde el año 2015 Venezuela se convirtió en el primer destino de las exportaciones de medicamentos, alcanzando los USD 167 millones, que representan un 18% del total exportado el último año.

Los países del MERCOSUR recibieron el último año el 49,5% de las exportaciones de medicamentos, que se eleva al 70% considerando toda América Latina. Los países de la Unión Europea reciben el 4,5% de las exportaciones argentinas de medicamentos, Estados Unidos y Canadá el 6,3% y los mercados no tradicionales (Tailandia, Vietnam, Indonesia, Irán y China, entre otros) un poco más del 9% del total exportado.

El ranking de los países originarios de las importaciones de productos farmacéuticos está liderado por Alemania con el 21,4% (USD 461 millones), seguido por Estados Unidos con el 19% (USD 408 millones) en el año 2016.

Analizando la composición de las importaciones por regiones, el 54% proviene de los países de la Unión Europea, el 22% de Estados Unidos y Canadá y el 8,3% de América Latina (de los cuales 5,4% corresponde a Brasil con 116 millones U\$S).

III.3. Contribución de la industria farmacéutica a los ingresos fiscales

El aporte del sector al fisco en el año 2016 fue aproximadamente de \$ 23.285 millones, en relación a los principales impuestos nacionales. Este monto significó una mejora de 42,2% en la comparación interanual y llegó a representar un 1,19% de la recaudación tributaria nacional. De este total, un 48,4% estuvo representado por IVA, que creció el ratio por el menor avance interanual. Mientras que otro 26,2% de la incidencia fue explicado por el impuesto a las ganancias y un 10,4% por los impuestos a la seguridad social. Asimismo, hay que recordar que desde fines del año 2015 se eliminaron los derechos de exportación a vastos productos industriales, incluidos los del sector.

ESTIMACIÓN DE LA RECAUDACIÓN TRIBUTARIA DESAGREGADA POR IMPUESTO. INDUSTRIA FARMACÉUTICA. EN MILLONES DE \$

Impuesto	2013	2014	2015	2016e	Var 16/15
IVA	4.479	6.042	7.630	11.258	47,6%
Ganancias	2.376	3.302	4.260	6.092	43,0%
Seguridad Social	944	1.354	1.800	2.431	35,0%
Aranceles a la Importación	663	991	1.263	1.825	44,5%
Impuesto al Cheque	526	706	892	1.270	42,5%
Ganancia Mínima Presunta	154	222	281	406	44,3%
Retenciones	113	173	245	0	//
Bienes Personales	1	2	2	3	39,4%
Total	9.255	12.792	16.374	23.285	42,2%

Fuente: **ABECEB**

La carga tributaria total de la industria se distribuye en ingresos por \$ 14.897 millones que aportan los laboratorios nacionales y \$ 8.388 millones que aportan los laboratorios multinacionales.

III.4. Reglamentos técnicos de carácter sanitario

En materia de producción, la fabricación de productos farmacéuticos es considerada como una industria limpia, ya que acredita un muy bajo nivel de impacto ambiental.

La industria farmacéutica argentina cumple con los máximos estándares de calidad que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS), en materia de buenas prácticas de manufactura y control de medicamentos. En efecto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha puesto en vigencia, a través de las Disposiciones ANMAT 2819/04 y 2372/08, las recomendaciones de la OMS en materia de Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas en el año 2003 y sus actualizaciones.



A su vez, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), dependiente de la ANMAT, ha sido aceptado como miembro de PIC'S - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - a partir del 1º de enero de 2008, convirtiéndose así en el primer país latinoamericano en ser miembro de ese esquema de cooperación en materia de buenas prácticas de manufactura y control del que participan las principales agencias sanitarias europeas y de países asiáticos.⁹

En diciembre de 2009, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) calificó a la ANMAT como Autoridad Sanitaria de Referencia, siendo la ANMAT la primera agencia sanitaria de América Latina en haber obtenido dicha certificación. Esta condición ha sido revalidada por la ANMAT a fines del año 2016.

III.5. Inversiones en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i)

La industria farmacéutica viene adquiriendo un rol creciente en lo atinente a las inversiones en I+D+i en las últimas décadas, proceso que se cristaliza en la fabricación de medicamentos de alto valor agregado, en el marco de un aumento sostenido de la productividad. Ello se destaca en el libro del Dr. Ginés Gonzalez García (ex Ministro de Salud) al expresar que esta industria ha logrado "...incrementar significativamente la productividad del trabajo, transformándose en uno de los sectores industriales que mayor proporción de los ingresos destina a I+D y uno de los más intensivos en mano de obra calificada".¹⁰

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación viene trabajando en una política científico tecnológica que promueve y potencia la articulación entre los institutos y laboratorios de investigación públicos y el sector privado.

La I+D de las empresas farmacéuticas de capital nacional tiene una relevancia significativa en el escenario local, tal como lo muestra la encuesta sobre gastos e inversiones en I+D+i realizada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, con datos del año 2013, de la que participaron 547 empresas argentinas que hacen I+D+i.

⁹ Para ver la lista completa de miembros consultar en: www.picscheme.org

¹⁰ Gonzalez García, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona, Medicamentos - Salud, Política y Economía -, 2005, Editorial Isalud, págs 103-104.

DISTRIBUCIÓN DE LAS INVERSIONES EN I+D POR SECTORES PRODUCTIVOS

	TOTAL Millones \$	%
Farmacéutico	963,1	19,1%
Servicios I+D/Tecnología	778,5	15,4%
Maquinaria y equipo	747,2	14,8%
Semillas	579,0	11,5%
Sustancias y Ptos. Químicos	338,7	6,7%
Alimentos y Bebidas	270,7	5,4%
Software y Serv. Informáticos	251,9	5,0%
Automotriz y Autopartes	201,7	4,0%
Material y aparatos eléctricos, Radio y TV	196,5	3,9%
Petróleo, gas y minería	180,9	3,6%
Servicios de intermediación financiera	143,0	2,8%
Otros	396,2	7,8%
Total	5.047,4	100,0%

Fuente: MCTeIP, con datos del año 2013

Los resultados de la misma arrojaron que:

- 10.514 personas estaban dedicadas a actividades de I+D (4.160 investigadores, 4.177 técnicos y 2.177 personas de apoyo).
- Se invirtieron 5.047 millones \$ en I+D en el año 2013.
- La industria farmacéutica fue el primer sector industrial del ranking realizado, con 963,1 millones de \$ de inversión en I+D (19% del total invertido).

De acuerdo a la misma el sector farmacéutico argentino local es el que concentra la mayor proporción de las inversiones en I+D+i en la economía argentina. Si bien estas inversiones han crecido en los últimos años, aún no han alcanzado los niveles adecuados para sostener un proceso innovador que facilite que la industria argentina adquiera un rol preponderante en el escenario internacional, en función de su capacidad y potencialidad para constituirse en un proveedor importante para de medicamentos en el mundo.

III.6. Escenario internacional

Una de las principales amenazas que enfrenta la industria farmacéutica es el progreso acelerado experimentado tanto por las economías asiáticas (principalmente China, India y Corea) como por Brasil, a partir del impulso estatal dado a su sector farmacéutico, representando una competencia directa en el mercado mundial y local para la producción argentina.

Otra amenaza que enfrenta la industria farmacéutica es la suscripción de acuerdos de libre comercio entre algunos países de América Latina¹¹ y EEUU, que significan el establecimiento de estándares y requisitos legales más exigentes en los capítulos de patentes y protección de la información no divulgada en dichos acuerdos, en relación a los que cada país ha comprometido en el ámbito multilateral en el Acuerdo de Derechos de Propiedad relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC). En esos países la industria farmacéutica local tiene un grado de participación mucho menor al caso argentino y ha sido relegada aún más a cambio de permitir el acceso de sus productos primarios al mercado estadounidense.

De manera más directa, la industria farmacéutica argentina es una de las más afectadas por la reiniciación de las negociaciones entre el MERCOSUR y la Unión Europea, debido a las pretensiones que los europeos tienen en materia de derechos de propiedad intelectual y reglas de origen para el acceso a los mercados.

Concretamente, la Unión Europea actúa como la parte demandante de estándares más elevados que los fijados en el acuerdo ADPIC, en materia de protección de datos y ampliación de la protección por demoras en el otorgamiento de los certificados de autorización de comercialización de medicamentos. La eventual imposición de esos mayores estándares de protección implicaría restringir la competencia y la fabricación de medicamentos en los países del MERCOSUR, con la consiguiente imposición de mayores costos para los sistemas de salud, la reducción en la accesibilidad de los medicamentos para la población y el posible desmantelamiento de una industria centenaria en el país.

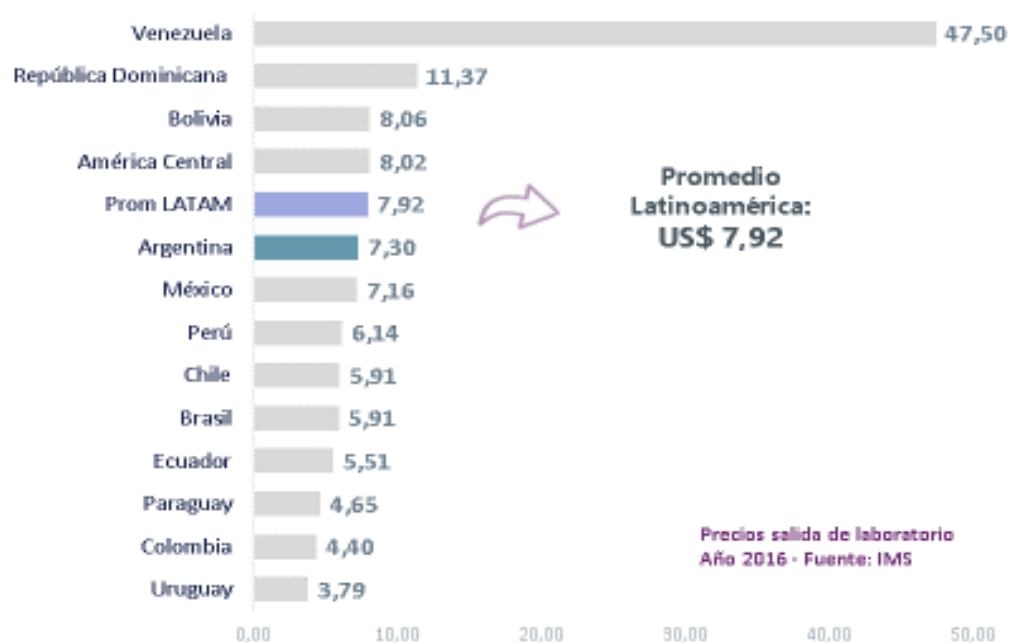
Actualmente, la Argentina dispone de una industria privada de producción de medicamentos, que cubre la totalidad de la especialidades médicas esenciales para la salud de la población, y que además exporta parte de su producción, pero siempre abasteciendo en tiempo y forma la demanda de los distintos actores de la salud (farmacias de todo el país, hospitales públicos y privados, obras sociales, sanatorios, entre otros).

Este es un aspecto esencial a considerar, ya que existen pocos países de la región que tienen una industria farmacéutica nacional que abastece a casi el 60% del mercado local, y además tiene penetración en distintos mercados del mundo a través de las exportaciones.

En relación con el precio promedio de los medicamentos en América Latina, el de Argentina se encuentra por debajo del precio promedio en Latinoamérica, como se muestra en el siguiente gráfico:

¹¹ Chile, El Salvador, Honduras, Guatemala, Costa Rica, República Dominicana, Colombia, Ecuador y Perú.

América Latina: Precios promedio de los medicamentos, año 2016 (US\$)



III.6. Análisis FODA

En el siguiente cuadro se analizan las principales características del sector industrial farmacéutico argentino, en términos de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, tanto en el escenario económico local como mundial.

Áreas	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
Inversión y producción	Es un sector empresarial de gran relevancia en la economía con sólidos eslabonamientos en la cadena productiva.	Posibilidades de incrementar fuertemente las economías de escala en la producción	Persisten las necesidades de financiamiento público de mediano y largo plazo.	La firma de acuerdos comerciales que faciliten la importación de productos terminados originarios de países que aplican subsidios a su producción.
	Alta capacidad de gestión, adaptación a los cambios y generación de empleo calificado.	La existencia de una red de proveedores más extendida podría aumentar la eficiencia de la producción.	Alta dependencia de aprovisionamiento de materias primas e insumos externos.	La ausencia de estímulos puede relocalizar inversiones futuras en otros sitios.
	Capacidad productiva creciente, por inversiones en máquinas y equipos de moderna tecnología y recursos humanos muy calificados.	El aumento de los niveles de inversión aplicados a la producción permitirá disponer de más medicamentos a precios más competitivos.		Competencia desleal por estímulos estatales a la producción pública de medicamentos.
	Versatilidad para la diversificación de la producción en diferentes líneas terapéuticas de medicamentos.	Incrementos en las exportaciones dinamizarían la oferta disponible de medicamentos.		Mayores estándares en materia de protección de datos, en relación a los vigentes en la OMC, que podrían establecerse por la suscripción del Acuerdo de Libre Comercio entre el Mercosur y la Unión Europea.
	Los laboratorios líderes se destacan por su presencia regional y mundial a través de sus filiales internacionales.			

➤ Análisis del escenario del Sector Farmacéutico Nacional 2017-2021

Áreas	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
Financiamiento y mercado interno	Eficiente estructura de distribución mayorista y minorista, que permite contar con todos los medicamentos en todas las farmacias del país, y a un mismo precio sugerido de venta al público.	Posibilidades de reducir los costos de transporte y logística.	Falta de líneas de crédito de mediano y largo plazo a tasas fijas y razonables, para financiar inversiones.	El mantenimiento de índices elevados de inflación de la economía impacta sobre los costos financieros y de producción del sector.
	Alta cobertura de las necesidades de cada segmento terapéutico.	Generación de nuevos puestos de trabajo calificado.	Carencia de instrumentos financieros aptos para sostener la expansión y el crecimiento.	Intentos de las multinacionales de bloquear determinados segmentos del mercado por acciones judiciales arbitrarias, con el fin de limitar la competencia.
	Los laboratorios nacionales tienen estructuras para garantizar la calidad de sus productos, lo que los asocia a una muy buena imagen de marca en el mercado interno.			
	La competitividad y la diversificación de la oferta de los laboratorios nacionales permiten mantener un nivel de precios accesibles para la población.			

➤ Análisis del escenario del Sector Farmacéutico Nacional 2017-2021

Áreas	Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
Exportaciones	Buena competitividad en relación a los países de la región y a los emergentes en general.	Amplio margen de diversificación de mercados externos y aumento de las exportaciones.	Dificultades para ingresar en los mercados externos por la complejidad y costo de las certificaciones y registros de medicamentos.	Creciente competencia de países asiáticos en el mercado mundial a partir de fuertes políticas nacionales de promoción al sector.
	Plantas industriales modernas que cumplen con los mayores estándares internacionales en materia de buenas prácticas de fabricación y control.	Posibilidades de incursionar en mercados de países desarrollados, con una demanda más estable y medicamentos de mayor valor.		
	Reconocimiento internacional de la ANMAT a partir de su adhesión al Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) y de ser una Autoridad Sanitaria de Referencia de la Organización Panamericana de la Salud.			
I+D	Disponibilidad de recursos humanos de alta capacitación y formación profesional.	Espacio para profundizar actividades de I+D y alta capacidad para generar conocimiento e innovaciones.	Falta de líneas de financiamiento y promoción de las inversiones en I+D+i, en particular en el área biológica y biotecnológica.	Escaso direccionamiento de la educación hacia las profesiones de demanda estratégica, como por ejemplo, biotecnólogos, biólogos moleculares, bioquímicos, etc.
	Desarrollo de actividades de innovación científica para originar nuevos medicamentos y procesos.	Promover un vínculo más estrecho entre las universidades y los institutos de investigación con el sector privado.	Creación de líneas de apoyo a las inversiones I+D+i bajo la modalidad de proyectos de riesgo compartido.	

IV. EXPERIENCIAS DE POLÍTICAS DE ESTÍMULO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN PAÍSES QUE PROMOVIERON SU DESARROLLO

En este apartado se presenta un breve panorama de la situación de la industria farmacéutica y farmoquímica en países seleccionados, que por diversas razones pueden considerarse asimilables al caso argentino: por la importancia de la actividad farmacéutica, la alta participación de empresas de capitales nacionales, la existencia de una industria cuya competitividad la torna capaz de insertarse en los mercados mundiales de medicamentos y la importancia que las políticas nacionales le asignan a las políticas industriales específicas del sector y a la promoción de la I + D en el área farmacéutica.

Se trata de casos exitosos en que las iniciativas públicas y privadas han posibilitado un importante crecimiento de la industria farmacéutica, siendo capaz de situarla en los primeros planos mundiales, con una importante acumulación de “know how” y conocimiento científico.

La intención es presentar ejemplos en los que la existencia de una visión estratégica, y la interacción pública y privada para llevarla adelante han rendido importantes frutos, siendo los beneficios obtenidos muy superiores al costo y al esfuerzo inicial, pero no con el ánimo de replicar las medidas específicas en nuestro país. Cada país tiene sus particularidades, sus puntos fuertes y sus flaquezas, por los que un plan estratégico debe ser diseñado de manera específica, con arreglo a las características particulares de cada uno.

> **Brasil**

La importancia de la industria farmacéutica brasileña es evidente. Brasil comprende el primer mercado en Latinoamérica y el décimo a nivel mundial. Pese a la crisis económica que vive el país, el sector farmacéutico creció en los últimos años impulsado por el avance de los medicamentos genéricos y del sector de la biotecnología médica. Entre los fundamentos que explican el crecimiento del sector se pueden mencionar la continua promoción del Estado con diferentes programas y políticas públicas destinadas a promover el desarrollo de capacidades en el sector de la salud, tales como las compras y contrataciones públicas, la inclusión de sectores de menores recursos como consumidores, la reducción de los costos de producción, las exenciones fiscales y los programas de financiamiento.

Un programa destacable en tanto ha contribuido significativamente a garantizar el crecimiento sostenido del sector es el PROFARMA, iniciado en el año 2003, renovado en 2010 y que convocó a un último concurso en 2015. Es ofrecido por el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) de Brasil y consiste en el otorgamiento de créditos a tasas accesibles, tanto para pequeñas como para medianas y grandes empresas con el objeto de impulsar el desarrollo en biotecnología, valorizar las empresas locales y reducir el déficit comercial en el sector de la salud. El presupuesto destinado a este programa es de 1.600 millones de reales hasta 2017 y queda esperar un posible próximo anuncio de renovación del programa.



El financiamiento se dirige a inversiones destinadas a la ampliación y modernización de la capacidad productiva a lo largo de toda la cadena con el objeto de aumentar la producción de medicamentos e insumos, superando la dependencia externa, aumentando la competitividad del sector y reduciendo el déficit comercial en salud. Al mismo tiempo, apoya la adaptación de las empresas locales a los requisitos de la agencia reguladora nacional (ANVISA), los organismos reguladores internacionales y la OMS.

Entre los ítems financiables se mencionan: obras, montaje e instalaciones; adquisición de nueva maquinaria y equipo, principalmente sobre aquellos que no se producen en el país; la formación y capacitación tecnológica y de gestión; contratación de estudios, consultoría y servicios de asesoramiento técnico, incluyendo los de las áreas de organización, económica y de sistemas informáticos; la compra de software desarrollado con tecnología nacional o cuando no hay semejante nacional, con tecnología de origen extranjero; los gastos de adaptación a las normas regulatorias nacionales e internacionales, incluidas las relacionadas con el registro en Brasil y en el extranjero; las inversiones relacionados con la internacionalización de las compañías y el gasto en investigación y desarrollo.

Actualmente, la tasa de interés aplicada a los créditos destinados a los ítems mencionados es de alrededor del 12% anual, por un plazo de 120 meses. El importe mínimo de la financiación es de cinco millones de reales y el máximo es de treinta millones de reales.

Otro programa es el denominado INOVA, impulsado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y la Financiadora de Estudios y Proyectos (FINEP), en colaboración con el Ministerio de Salud, BNDES y el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq), con el objetivo de desarrollar actividades de investigación, desarrollo e innovación en instituciones públicas y privadas. Su intención es fomentar y financiar proyectos cuyos resultados contribuyan a reducir la dependencia tecnológica en el suministro de materias primas utilizadas en el campo de la salud. Podrán participar empresas e instituciones públicas y privadas radicadas en Brasil. Estará vigente hasta diciembre de 2017, su presupuesto es de 3,6 mil millones de reales para las actividades de innovación en el sector de la salud. El orden de prioridades es el siguiente: biofarmacéuticos, productos químicos farmacéuticos y medicamentos (para el desarrollo de fármacos nuevos o genéricos y productos intermedios para la industria farmacéutica), equipos, materiales y dispositivos médicos (para el desarrollo de productos estratégicos para el Sistema Único de Salud, incluye proyectos relacionados con los reactivos y dispositivos para el diagnóstico), telesalud y telemedicina (asociada a la atención sanitaria a distancia), medicina regenerativa y otras áreas.

> India

India es considerada “la farmacia del mundo”, ya que su industria farmacéutica es uno de los pilares de su economía y como tal un gran exportador de medicamentos. Desde 1970, con la reforma de la ley de patentes, el sector farmacéutico se volcó a la formulación para producir localmente medicamentos. Si bien la ley protegía los procesos de producción, los productos estaban exentos de patentes, por lo que se permitía la ingeniería inversa para reconstruir las moléculas con técnicas de producción distintas a las del inventor. Así, en



la década del setenta las empresas locales comenzaron la producción de medicamentos, concentrándose en la producción de genéricos y medicinas tradicionales orientadas al mercado interno y externo.

En 1988 India ya era un exportador reconocido de medicamentos y diez años después, se convirtió en la principal exportadora de medicamentos genéricos, mientras que su industria logró abastecer el 65% del mercado local de productos farmacéuticos. Cabe resaltar que en 2005, con el ingreso de India en la OMC, modificó la ley de patentes en línea con los principios establecidos en los acuerdos de derechos de propiedad (TRIP) de la OMC, es decir, otorgando patentes a los productos.

Las políticas gubernamentales apuntaron firmemente a crear una industria independiente y autónoma, y a desarrollar una oferta de medicamentos genéricos de calidad a un precio razonable destinada al consumo masivo y a la exportación. Para esto el gobierno se propuso impulsar el desarrollo de nuevas capacidades y alentar la investigación y desarrollo en el sector farmacéutico a través de distintos incentivos para atraer inversiones e introducir nuevos productos y tecnologías.

En 1999 se creó un Comité de investigación y desarrollo del sector farmacéutico (Pharmaceutical Research and Development Committee), con la intención de identificar a las empresas intensivas en investigación y desarrollo e impulsarlas mediante políticas de incentivos fiscales que beneficiaron a estas empresas. Las deducciones impositivas a la investigación y desarrollo, luego se extendieron a los gastos de registración de patentes, obtención de aprobaciones regulatorias, ensayos clínicos y a la investigación en biotecnología. Además se creó la Fundación de Desarrollo Farmacéutico (PRDSF).

A su vez, la India cuenta con un instituto educativo de excelencia en ciencias farmacéuticas, el National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), orientado a la investigación, junto con la industria y otros institutos técnicos, en el área de desarrollo e investigación de nuevas entidades químicas y en el desarrollo de nuevas tecnologías de procesos productivos.

Estas medidas se complementan con varias iniciativas gubernamentales dirigidas a la salud (como los regímenes de seguro a los funcionarios públicos, los ancianos y a los pobres); a las que se suman la misión nacional de salud rural, la misión nacional de salud urbana y el programa Rashtriya Swasthya Bima Yojana (RSBY) para la atención hospitalaria de familias por debajo del umbral de la pobreza.

A su vez se suprimió la reserva de drogas para la fabricación del sector público y se extendieron los permisos al sector privado, permitiendo a las unidades farmacéuticas y fabricantes de drogas del sector público competir con otros elaboradores. Esto impulsó la llegada masiva de capitales para inversión en la industria, y a la generación de una mayor escala de producción para las distintas drogas y medicamentos.

Actualmente, la industria farmacéutica india ve a Latinoamérica como un socio estratégico. Por eso sobre el final del 2016 comenzaron varias negociaciones y se firmaron algunos acuerdos con distintos países de la región.

Ejemplo de ello es el acuerdo firmado entre Brasil e India, con una vigencia de cinco años donde ambos países se comprometen a cooperar en el campo de la regulación de productos farmacéuticos y actuar conjuntamente sobre distintos temas.

> Irlanda

El sector farmacéutico fue considerado por el gobierno irlandés como sector estratégico y motor de crecimiento económico del país. Entre las medidas gubernamentales para promover al sector se destaca la baja presión tributaria a las compañías farmacéuticas con el objetivo de atraer nuevas empresas, tanto plantas productivas y como para investigación.

A la vez, el gobierno irlandés destinó cada vez más presupuesto en educación con la intención de proveer de mano de obra calificada a esta industria. En 2011 creó el 'National Institute for Bioprocessing Research and Training' (NIBRT), un centro de investigación y formación biotecnológica único en Europa con la participación conjunta de la industria, las universidades y la administración pública, para impulsar el desarrollo de fármacos biológicos en sus fases más incipientes, tanto en proyectos de origen público o privado (en 2015 el 47% de las investigaciones de nuevos medicamentos fueron de origen privado). Por la tarea que viene realizando se constituyó en el centro neurálgico de la investigación y desarrollo biotecnológica del país.

La baja presión tributaria en el país, el clima favorable para la investigación y la inversión empresarial son las principales razones que explican el asentamiento de estas empresas en el país, así como la canalización de recursos dedicados al desarrollo de nuevos productos y la expansión a nuevos mercados.

La tasa del impuesto a las ganancias de las empresas del sector es muy baja (12,5%) con el objeto de atraer la inversión extranjera directa hacia este sector, mientras que la tasa general que se aplica a los ingresos pasivos o de activos no gestionados (intereses, inversiones, renta de propiedades), a los beneficios ganados fuera de Irlanda y a los no provenientes de actividades comerciales es del 25%. Por otra parte, no existen restricciones en la repatriación de beneficios ni al ingreso de capitales.

Con el fin de facilitar la creación de negocios a nivel internacional, Irlanda ha propiciado la generación de una amplia red de acuerdos con distintos países para evitar la doble imposición internacional.

En orden a impulsar las inversiones destinadas a I+D, entre otras medidas, desde 2004 se puso en vigencia un crédito fiscal del orden del 25% sobre el incremento del gasto en investigación y desarrollo, la excepción al pago de impuestos a los ingresos derivados de patentes para las cuales las actividades de investigación y experimentación hayan sido llevadas a cabo en Irlanda, el compromiso del gobierno de destinar alrededor de € 1.000 millones adicionales en 6 años para apoyar a las Universidades en materia de investigación, medidas tendientes a repatriar profesionales calificados, políticas de impulso a la investigación colaborativa, asistencia a las empresas en materia de licencias, transferencia de tecnologías y patentes.



También se puso en marcha un programa orientado a la adquisición de tecnología bajo modalidades tales como acuerdos de licencias, joint ventures y cooperación técnica.

El apoyo estatal se enfoca a la identificación de oportunidades y a la negociación de acuerdos involucrando:

- Visitas a las empresas,
- Perfiles de desarrollo,
- Búsqueda de redes internacionales,
- Asistencia en negociación de procesos.

Existe un programa de apoyo financiero para I+D, con fuertes efectos sobre la tecnología empleada en el resto de las empresas. Apunta a aquellos proyectos de I+D de alto riesgo y calidad que resultan esenciales para la consecución o mantenimiento de la competitividad.

< Rusia

La industria farmacéutica Rusa hasta 2020 está incluida dentro de un programa de sustitución de importaciones denominado 'Pharma 2020', bajo el control del Ministerio de Economía, Salud y Comercio. El programa gubernamental apunta a mejorar la asistencia sanitaria de la población rusa, crear nuevas ofertas educativas para formar profesionales y fomentar el desarrollo y la producción de medicamentos innovadores, que a su vez permitan mejorar la competitividad internacional de la industria farmacéutica instalada.

Respecto a la oferta local, la intención del gobierno es lograr que hacia el año 2020 el 90% de los medicamentos vitales y esenciales sean de producción nacional y que el 50% de los medicamentos consumidos localmente tengan origen ruso, al igual que el 60% del equipamiento médico. A su vez, se espera incrementar las exportaciones de medicamentos e incorporar nuevas tecnologías e instalaciones.

Para cumplir con estos objetivos se prevé que el gasto del programa sea alrededor de los 118.000 millones de rublos (aproximadamente US\$ 4.000 millones), los que serán aportados en concepto de financiación gubernamental en el período mencionado. A su vez, el 80% de este presupuesto será destinado a la investigación y desarrollo de nuevos productos.

Al final del 2016, Rusia produjo el 76% de los medicamentos vitales y esenciales, a la vez que la participación de los medicamentos de origen nacional crece mientras las importaciones se reducen, por lo que se espera que las metas del programa al año 2020 sean alcanzadas. El éxito de esta estrategia radica en que las inversiones no se interrumpan.

> Resumen de las principales políticas de estímulo a la industria farmacéutica

Política		Detalle
Brasil	<p>Programa de apoyo al desenvolvimiento de la cadena productiva farmacéutica (PROFARMA), cuyo objetivo es apoyar inversiones en el país, incluyendo farmoquímicos y medicamentos. Brinda asistencia en los siguientes ejes: producción de medicamentos, Investigación y desarrollo y fortalecimiento de las empresas de capitales nacionales.</p> <p>Programa de fomento y financiamiento, INOVA, con el objetivo de desarrollar actividades de investigación, desarrollo e innovación en instituciones públicas y privadas.</p>	<p>Beneficiarios: las empresas instaladas en Brasil, y preferentemente en manos de capitales brasileños.</p> <p>Otorgamiento de un crédito del BNDES a una tasa accesible.</p> <p>PROFARMA se inició en 2003 y tiene vigencia hasta fines de 2017. Aún no se anunció su renovación. INOVA continuará hasta diciembre de 2017.</p>
Irlanda	<p>El sector farmacéutico y farmoquímico fue seleccionado como uno de los sectores estratégicos de la industria, y favorecido con medidas impositivas y de desarrollo tecnológico.</p> <p>Se reformuló el sector educativo con el fin de asegurar la provisión de mano de obra calificada para la industria de alta tecnología.</p> <p>Se intenta atraer a las empresas del sector con incentivos fiscales.</p>	<p>Se redujo la tasa del impuesto a las ganancias para las empresas del sector al 12,5%.</p> <p>En orden a impulsar las inversiones de I+D, se puso en vigencia un crédito fiscal del 25%</p>

	Política	Detalle
India	<p>Consolidar la capacidad interna para la producción rentable de fármacos y su exportación, el sistema de control de calidad, y la I+D en el sector farmacéutico creando un marco de incentivos, generador de nuevas inversiones y de la introducción de nuevas tecnologías y medicamentos.</p>	<p>Deducciones impositivas del 150% del gasto en I+D desarrollado en el país, beneficio que luego se extendió a gastos de registración de patentes, obtención de aprobaciones regulatorias, ensayos clínicos y a la I+D en biotecnología.</p> <p>Creación de la Fundación de ayuda a la I+D farmacéutica (PRDSF).</p>
Rusia	<p>En junio de 2010 se anunció la implementación de un plan estratégico para los próximos 10 años, que tendría por objetivo modernizar la industria farmacéutica y acrecentar la potencia exportadora de los laboratorios nacionales.</p>	<p>Durante los 10 años de este plan el gobierno destina un total de 118.000 millones de rublos (aproximadamente US\$ 4.000 millones) para la financiación de proyectos.</p> <p>Se estima que los laboratorios estarían dispuestos a invertir aproximadamente US\$ 1.000 millones en Rusia en los próximos años.</p>

V. PROYECCIONES DE LA ECONOMÍA ARGENTINA Y DEL SECTOR FARMACÉUTICO

V.1. Perspectivas macroeconómicas

Se estima que la economía mundial crecerá a un ritmo más lento que en la pre-crisis financiera de 2008-2009 y el comercio mundial también se expandirá a ritmo más moderado en el marco de una tendencia global hacia un mayor proteccionismo. Asimismo, en un contexto de normalización de la política monetaria de EE.UU. (suba de la tasa de fondos federales), el mundo tenderá a un fortalecimiento del dólar a mediano plazo, lo que implica monedas emergentes más depreciadas y precios de commodities más bajos aunque razonables en perspectiva histórica.

Además, el contexto internacional que enfrentará la Argentina y el mundo emergente en general, será de mayor incertidumbre, que implican riesgos de cambio en las reglas de juego a nivel global. La primera fuente de incertidumbre es el rumbo a adoptar por la principal economía del mundo, Estados Unidos, bajo la presidencia de Donald Trump. Ejemplo de ellos son algunas de sus declaraciones sobre medidas internas para acelerar el crecimiento de la economía norteamericana y generar nuevos puestos de trabajo. A su vez, la Federal Reserve System (FED) ha anunciado que llevará a cabo incrementos de la tasa de interés de referencia, lo cual implicará un menor nivel de liquidez en el mundo. Esto perjudica particularmente a las economías emergentes, dado que encarece su acceso al crédito internacional y dificulta el pago de la deuda ya emitida. También es un problema para China donde la deuda corporativa supera el 100% del PBI.

Por otro lado, Europa enfrenta cambios inminentes, que son producto de movimientos sociales que manifiestan un prolongado descontento por parte de la población con las consecuencias del lento crecimiento desde la post -crisis. Tal es el caso del Brexit, que se comenzará a implementar en 2017 y cuyas consecuencias aún no se han dimensionado.

Con respecto a la economía Argentina, 2017 es un año que determinará en gran medida el rumbo que seguirá el país en los próximos años. El desafío que enfrenta el gobierno en el último trimestre del año es identificar la mejor alternativa para continuar mejorando el ordenamiento macroeconómico en curso y encarar reformas estructurales que faciliten un modelo de crecimiento impulsado por la inversión, la exportación y la productividad.

Las proyecciones macroeconómicas se detallan en el siguiente cuadro:

> Cuadro resumen. Pronóstico Macroeconómico 2017-2021

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
PBI Real (Var. %)	2,6	-2,3	2,8	3,0	3,2	3,0	3,0
Inflación (en %) (diciembre vs. diciembre)	29,2	36,0	20,9	14,9	9,9	7,0	5,7
Tipo de Cambio (AR\$/USD) (fin de período)	11,50	16,11	18,02	20,72	22,79	24,43	25,78
PBI por habitante (US\$ corrientes)	14.616	12.290	14.036	14.231	14.609	14.850	15.174
Resultado Primario, Metodología 2017 (% del PIB)	-	-4,3	-4,2	-3,3	-2,7	-2,3	-1,9
Exportaciones (miles de millones de USD FOB)	56,8	57,7	60,9	64,0	67,9	72,0	75,9
Importaciones (miles de millones de USD CIF)	59,8	55,6	60,2	64,9	70,3	75,7	81,1
Saldo comercial (miles de millones de USD FOB-CIF)	-3,0	2,1	0,7	-0,9	-2,4	-3,7	-5,2

Fuente: ABCECB

V.2. Proyecciones del sector farmacéutico

Los objetivos de la industria farmacéutica argentina hacia el próximo quinquenio se plantean en el marco de un aumento sostenido de la producción, las ventas internas y las exportaciones. Esas metas podrían lograrse y tal vez repotenciarse de aplicarse medidas específicas para el sector y con el mantenimiento de las condiciones macroeconómicas enunciadas más arriba.

Se busca promover un crecimiento paulatino de la producción y las ventas en el mercado interno, con la perspectiva de mejorar el acceso de la población a los medicamentos. Por su parte, en el rubro exportaciones se plantea un aumento del flujo de ventas y diversificación de destinos y productos.

Para fundamentar los objetivos propuestos se realiza una proyección de la producción y las ventas del sector farmacéutico para el período 2017-2021, información que se desagrega en términos de ventas internas y exportaciones.

V.2.1. Estimación de las ventas internas

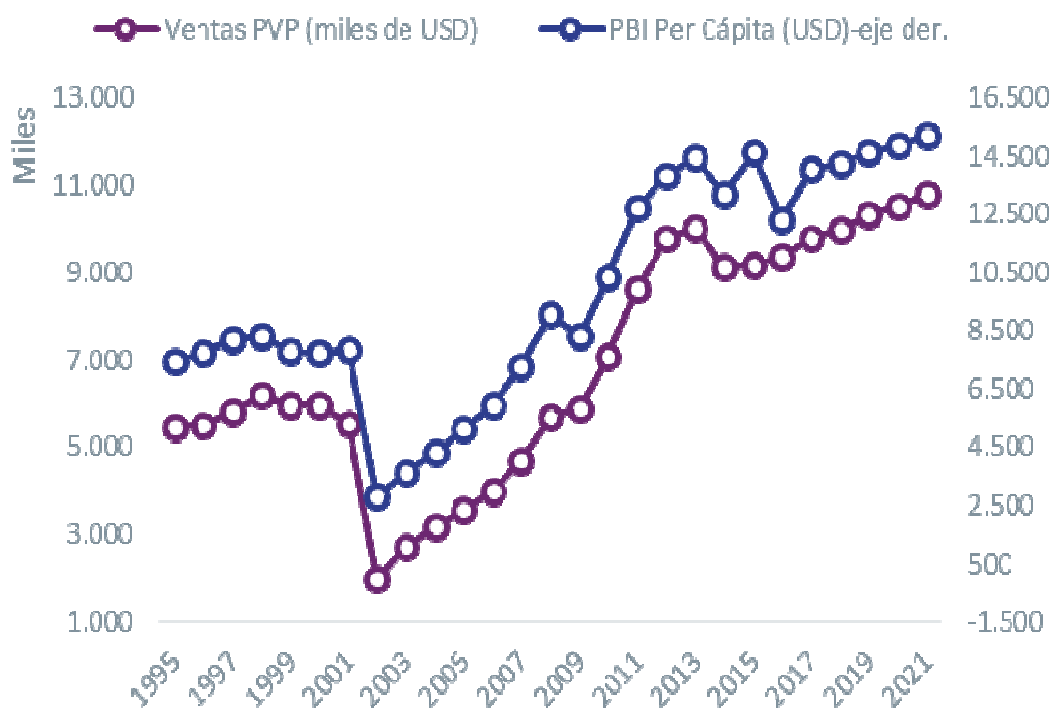
Para la estimación de las ventas internas en dólares se procedió a analizar el vínculo existente entre el tamaño del mercado interno con distintas variables, como por ejemplo, el nivel de PBI per cápita, cambios en el nivel de PBI per cápita, indicadores de distribución del ingreso y gasto público en salud, entre otros.

En ese enfoque, la relación más consistente fue la encontrada entre las ventas en el ámbito local, medidas en términos de precios de venta al público y el nivel de PBI por habitante (ambos en dólares corrientes), dada la perspectiva de que un mayor nivel de ingreso promedio de la población implicaría un mayor consumo interno

en productos farmacéuticos. La metodología de estimación se basó en una regresión econométrica entre ambas variables, tomando como datos los niveles esperados de PBI por habitante que se expusieron con anterioridad¹².

Según esta estimación, el nivel de ventas a precios de venta al público (PVP) en el mercado interno proyectadas al año 2021 será de U\$S 10.778 millones, es decir un 15,3% más que en el año 2016.

> **Proyección de Ventas Internas (MM de U\$S) y PBI por habitante (U\$S) 2017-2021**



Fuente: ABECEB

V.2.2. Estimación de exportaciones

La dinámica de las exportaciones argentinas de medicamentos está determinada por la evolución de la demanda internacional, el nivel del tipo de cambio real y el nivel de competitividad de este sector industrial.

Para la proyección de las exportaciones de productos farmacéuticos, se comprobó una singular relación entre el nivel de exportaciones totales y las propias del sector, implicando que el ritmo de inserción del sector se compararía con el del total de los bienes de la economía argentina.

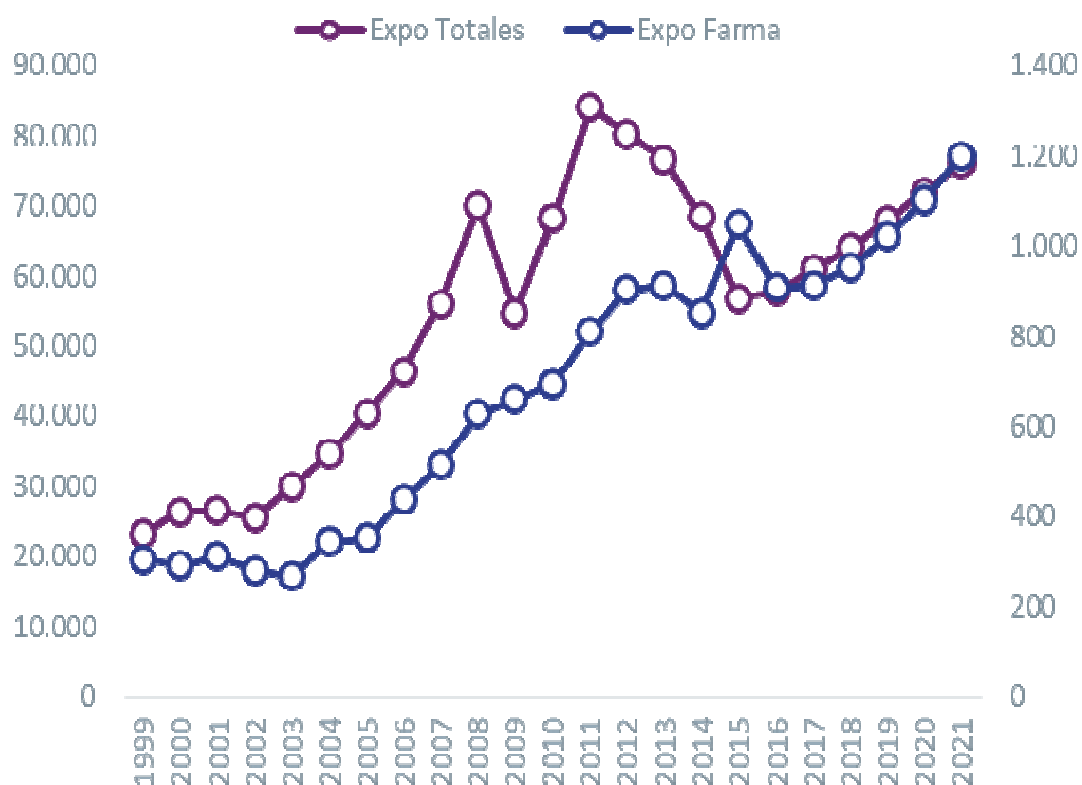
¹² Desde el punto de vista econométrico dicha regresión demostró un buen ajuste entre ambas variables, ya que el $R^2=0,94$.

En la proyección de las ventas externas futuras de la industria se tuvo en cuenta la transformación estructural que está operando en el sector farmacéutico mundial y regional, y que sin dudas se reflejará en el desempeño en los próximos años. Este efecto tiene que ver con el proceso de relocalización y concentración de plantas industriales que están llevando adelante algunos laboratorios extranjeros.

De todas maneras, los resultados de esta proyección muestran una evolución favorable del nivel de exportaciones de productos farmacéuticos (Capítulo 30 del Nomenclador Común del Mercosur), que para el 2021 llegarían a aproximadamente los U\$S 1.200 millones, un 32% más que en el 2016.

> **Proyección de las Exportaciones del Capítulo 30 del NCM (productos farmacéuticos)**

En millones de U\$S. 2017-2021



Fuente: ABECEB

V.2.3. Estimaciones consolidadas

Consolidando los resultados antes expuestos, y dado el comportamiento de la industria y la economía argentinas, el sector farmacéutico alcanzaría a fines del año 2021 una facturación de U\$S 6.143 millones, como se observa en el siguiente cuadro.

➤ **Proyección de la Facturación desagregada en ventas internas y exportaciones**
En miles de U\$S 2017- 2021

Año	Escenario Base			
	Ventas Internas* USD Miles	Exportaciones USD Miles	Facturación Total USD Miles	Importaciones (NCM 3004) USD Miles
2001	3.150.000	311.365	3.461.365	455.365
2002	1.128.448	281.661	1.410.109	290.115
2003	1.544.853	266.479	1.811.332	331.780
2004	1.808.103	344.418	2.152.521	361.244
2005	2.039.116	351.408	2.390.524	394.986
2006	2.285.130	436.210	2.721.340	460.344
2007	2.681.153	512.677	3.193.830	532.987
2008	3.242.185	627.651	3.869.835	614.793
2009	3.344.156	659.356	4.003.512	658.846
2010	4.026.092	693.110	4.719.201	794.810
2011	4.923.470	809.898	5.733.368	971.263
2012	5.577.042	902.831	6.479.873	1.129.055
2013	5.713.257	912.229	6.625.485	1.125.995
2014	5.200.814	851.257	6.052.070	1.075.385
2015	5.226.818	1.047.309	6.274.127	1.227.517
2016	5.326.724	906.035	6.232.759	1.186.638
2017	5.572.049	915.000	6.487.049	1.225.851
2018	5.688.192	945.000	6.633.192	1.251.402
2019	5.877.132	975.000	6.852.132	1.292.969
2020	5.993.293	1.015.000	7.008.293	1.318.525
2021	6.143.494	1.050.000	7.193.494	1.351.569

* Valores a precios de salida de laboratorio.

** Corresponde a medicamentos terminados (partida 3004 de la NCM) a valores CIF.

Fuente: ABECEB

VI. EJES DEL PLAN ESTRATÉGICO

En los tiempos actuales la dinámica de la globalización del comercio y la producción marca una agenda competitiva para los gobiernos que buscan desarrollar y consolidar sectores económicos o posiciones en mercados internacionales.

Es necesario que nuestro país sea capaz de posicionar a un conjunto de empresas de capital nacional como firmas farmacéuticas globales para competir en los mercados externos y fortalecer de esa manera, la fabricación local con mano de obra argentina. Países desarrollados, como por ejemplo Francia, han tomado esa decisión propiciando la fusión y ampliación de sus empresas líderes. El Plan Profarma de Brasil es otro ejemplo en esta misma dirección.

A través del Plan Estratégico se debe potenciar y ampliar la capacidad del sector farmacéutico nacional, desarrollar su competitividad y, avanzar y crecer en un mercado global dominado por grandes compañías multinacionales.

Existen casos exitosos de desarrollo de laboratorios que son originarios de países emergentes (India, Israel, etc.) y que han logrado competir exitosamente con los multinacionales asumiendo una posición de liderazgo, no sólo en términos de facturación en la venta de medicamentos sino también en la ejecución de programas de investigación y desarrollo que le han permitido incrementar el stock tecnológico e inventivo de la actividad.

El sector farmacéutico argentino tiene ventajas competitivas dinámicas que posibilitan su potenciación y expansión, a través de la ejecución de un Plan Estratégico, especialmente diseñado para concretar las fortalezas y oportunidades del sector. Entre las ventajas de mayor importancia podemos citar:

- *Es un sector generador de empleos altamente calificados.*
- *El sector industrial farmacéutico de capital nacional ha sido promotor y líder en el apoyo de las políticas sociales de acceso a medicamentos en nuestro país y del crecimiento de la seguridad social.*
- *En circunstancias de agudización de los conflictos internacionales, la industria farmacéutica nacional es garante de la continuidad de abastecimiento de medicamentos.*
- *Enfrentar competitivamente a las empresas multinacionales en los mercados mundiales.*
- *Porque otros países han aplicado políticas de estímulo para el sector que han demostrado ser exitosas (Brasil, Irlanda del Sur, Israel, India y Rusia).*



Cualquier nación que intente hacerlo debe tomar como ejes fundamentales de su política pública el estímulo de sus inversiones, tanto nacionales como extranjeras, adoptar un modelo de financiamiento que facilite incrementar la producción destinada al mercado interno y externo y finalmente actualizar los medios tecnológicos y los conocimientos del capital humano asociados a la utilización de la capacidad instalada.

De eso se trata. De combinar una política pública y una política empresaria tras la meta de maximizar las inversiones, el financiamiento, las exportaciones y la I+D con el objetivo de mejorar la competitividad internacional de la industria nacional farmacéutica.

Ello es posible porque se dispone de una base industrial con una historia y trayectoria empresaria de más de cien años en la producción de medicamentos argentinos.

En suma, la definición conceptual que amalgama las metas de la industria nacional debería ceñirse a un principio de filosofía empresaria sintetizado en estimular a las empresas argentinas a continuar invirtiendo en el país y a expandir sus exportaciones a la mayor cantidad de mercados externos posible.

Como síntesis, se concibe el desarrollo y ejecución del Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico Nacional 2017-2021 sobre cuatro ejes temáticos principales:

1. Inversiones
2. Financiamiento
3. Exportaciones
4. Investigación, desarrollo e innovación

VI.1. Inversiones

Este es el eje central de esta propuesta. Se necesita propiciar la capitalización acelerada de la industria farmacéutica nacional para aumentar en forma sustancial su competitividad.

Si bien la estabilidad macroeconómica es una condición necesaria para la concreción de inversiones productivas en el sector industrial, no puede desconocerse que la falta de disponibilidad de crédito a tasas de interés de fomento constituye una seria restricción para aumentar las inversiones necesarias que sustenten un sólido sendero de crecimiento de la producción y el empleo.

La industria farmacéutica no es ajena a dicha caracterización y, como es conocido, es una de las ramas industriales con mayor requerimiento de capital por mano de obra ocupada.

Aún bajo las condiciones anteriormente descriptas, algunas empresas farmacéuticas han venido realizando inversiones de mantenimiento y actualización tecnológica de sus plantas industriales, para adecuarlas a las normas de buenas prácticas de manufactura y control establecidas por la ANMAT.



El Plan de Financiamiento del Bicentenario ha permitido a diversos laboratorios nacionales acceder en condiciones favorables a los créditos necesarios para invertir y hacer crecer la producción.

Este proceso de inversiones de los laboratorios nacionales contrasta con la política de desinversión de las compañías multinacionales, quienes han preferido concentrar sus operaciones de producción en unos pocos países, y abastecer desde allí al resto de los mercados, aprovechando las mayores economías de escala. Esta política de desinversión fue alentada por el tratamiento legal asimétrico en materia de patentes, ya que en Brasil se exige la fabricación local de los productos que solicitan dicha protección, diferencia de la legislación argentina que no lo exige.

De no disponerse de estímulos específicos para alentar las inversiones en esta industria, se corre el riesgo que proyectos de inversión puedan reorientarse hacia localizaciones en el exterior donde sí se promueven las inversiones farmacéuticas.

En consecuencia, para favorecer las nuevas inversiones en plantas industriales, la ampliación de las existentes y la modernización tecnológica resulta necesario contar con un régimen de inversiones que aliente y estimule y fomente las mismas.

VI.2. Financiamiento

El financiamiento es una condición necesaria para el crecimiento sostenido de cualquier economía, principalmente para el aumento de los niveles de inversión. En la Argentina, la crisis financiera destruyó la intermediación financiera y dejó al sistema debilitado. La recuperación del crédito hasta el momento es muy lenta: si se mide el stock de préstamos respecto al PBI, el ratio asciende actualmente al 13,4%, nivel muy bajo si se lo compara con el 27,9% previo a la crisis o con los niveles de países de la región como Brasil o Chile.

La reducida dimensión del mercado financiero local impide que las empresas nacionales se ubiquen en un pie de igualdad con las extranjeras, a la vez que los laboratorios medianos y pequeños tienen serias dificultades de crecimiento por carencia de acceso al crédito en condiciones adecuadas.

La industria farmacéutica no escapa a la situación precedentemente descrita, y en consecuencia, para que el sector pueda continuar creciendo y generar un salto cualitativo, es prioritario aumentar los niveles de financiamiento, principalmente como un medio para incrementar las inversiones que hasta el momento estuvieron financiadas en su mayor parte con capitales propios. Es evidente que si la única fuente de financiamiento son los recursos propios de las compañías, esto representa una sensible limitación de las posibilidades de inversión y crecimiento.

En base a lo expuesto, resulta necesario e imprescindible flexibilizar y facilitar las condiciones de acceso al financiamiento, para equiparar de esta manera a nuestra industria con las de otros países que cuentan con múltiples medidas de incentivos financieros.¹³

En resumen, se requiere contar con líneas de crédito suficientes y a tasas de interés de fomento, con plazos de gracia razonables, y compatibles con las que aplican los países que impulsan el desarrollo de este sector, como por ejemplo Brasil y Corea.

VI.3. Exportaciones

Los medicamentos argentinos son productos de alto valor agregado y de calidad reconocida en el mundo.

Frente a la creciente competitividad de países con sistemas de promoción de sus industrias farmacéuticas - Brasil, Irlanda, India, Corea y otros - resulta necesario que las empresas argentinas tengan el apoyo del Estado en medidas de política económica que elimine la distorsión de exportar impuestos, faciliten el financiamiento de las exportaciones y coloquen al sector en igualdad de condiciones con empresas exportadoras de los países señalados.

Cabe destacar que la exportación de medicamentos es un proceso complejo, debido a la necesidad previa de obtener las respectivas autorizaciones de comercialización de los medicamentos a exportar. Esta es una tarea que demanda muchos esfuerzos en tiempo y recursos, pero es imprescindible para expandir la oferta local hacia nuevos mercados externos.

Los laboratorios nacionales cuentan con oportunidades para ganar nuevos mercados externos y para consolidar su posicionamiento en los mercados ya abiertos, principalmente en América Latina y Asia. Al mismo tiempo, debe considerarse la fuerte y creciente competencia de algunos países asiáticos en los mercados externos identificados como objetivo por la industria argentina.

VI.4. Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i)

Por ello, se requiere contar con instrumentos específicos de política económica que potencien las inversiones y gastos en investigación, desarrollo e innovación de las empresas farmacéuticas instaladas en el país.

Los laboratorios nacionales han realizado importantes inversiones de riesgo en tecnología e innovación en el campo de los medicamentos y de la biotecnología, desarrollando nuevos productos susceptibles de ser patentados en el país y en el exterior. Sin embargo, debido a la incertidumbre y los altos costos vinculados con las actividades de I+D+i, la investigación se ha concentrado en los laboratorios de mayor tamaño relativo.

¹³ Debe hacerse la salvedad de los recursos importantes que fueron dirigidos a diversos laboratorios farmacéuticos nacionales a través del Plan de Financiamiento del Bicentenario.



Las oportunidades del país, basadas en las fuertes ventajas comparativas, en términos de recursos humanos, stock de conocimiento, cultura de investigación, prestigio de las universidades locales e institutos científicos, más el valor agregado de todos los factores anteriores, representan valores distintivos que no deben ser desaprovechados.

El Estado puede contribuir desde su rol de promotor del desarrollo de la investigación científica, por medio de incentivos fiscales que reduzcan el riesgo de la innovación, favorezcan la conformación de consorcios público privados, y se promueva una mayor interacción entre los centros de investigación científica estatales (universidades e institutos del sistema científico y CONICET) con el sector privado. Uno de los cuantiosos beneficios del desarrollo de la investigación científica sería evitar la alta migración de científicos de excelencia hacia otros países e incluso la repatriación de destacados investigadores que hoy están en el exterior.

Un esquema que podría contribuir adicionalmente a desarrollar el potencial innovativo de los laboratorios nacionales, es la implementación de programas específicos que contemplen la asignación de fondos públicos en el desarrollo de proyectos de inversión bajo la figura de riesgo compartido.

VII. RECOMENDACIONES DE MEDIDAS DE POLÍTICA ECONÓMICA PARA EL DESARROLLO DEL SECTOR FARMACÉUTICO - 2017-2021

En este apartado se realiza un análisis de las medidas consideradas necesarias para impulsar el desarrollo y el crecimiento sostenido del sector farmacéutico argentino, de manera de poder aprovechar las altas potencialidades y las ventajas competitivas que posee la industria.

VII.1. Objetivos

El Plan Estratégico responde al interés y vocación de los laboratorios nacionales por impulsar y fomentar un desarrollo sustentable de la industria farmacéutica y farmoquímica instalada en el país. Las líneas directrices incluidas en este trabajo aspiran a la concreción de una política pública, cuyos objetivos esenciales son los siguientes:

- *Concretar inversiones que permitan incrementar la capacidad productiva instalada del sector, favoreciendo además el desarrollo del resto de la cadena productiva y de comercialización (droguerías y farmacias).*
- *Incrementar los niveles actuales de empleo, con una elevada proporción de puestos de trabajo de alta calificación.*
- *Aprovechar las oportunidades comerciales para acceder a mercados externos aún no explorados y consolidar el posicionamiento en los mercados hoy abiertos. Apoyar el crecimiento de las empresas multinacionales farmacéuticas argentinas.*
- *Fomentar e incentivar las inversiones y gastos en investigación, desarrollo e innovación en el país, empleando inteligencia y mano de obra especializada local.*

Con este esfuerzo se procura alcanzar resultados y nuevas metas en materia de inversiones en bienes de uso, en investigación y desarrollo, empleo, producción y exportaciones de medicamentos.

Para el logro de tales resultados, se propone un conjunto de medidas e instrumentos de política económica que posibilitarán alcanzar los objetivos y resultados que se plantean en este documento.

VII.2. Propuestas de Medidas e instrumentos de política económica

Las medidas de estímulo del sector farmacéutico y farmoquímico nacional conforman un conjunto consistente de medidas de política económica relacionadas en forma directa con los objetivos propuestos para el sector.

Las mismas se concentran en cuatro áreas temáticas principales, a saber: a) Inversiones; b) Financiamiento; c) Exportaciones; y d) Investigación, desarrollo e innovación.

A. Inversiones

A.1. Desgravación de las utilidades impositivas del ejercicio en el Impuesto a las Ganancias por las inversiones (capital + intereses implícitos) que se destinen a la adquisición de bienes de uso, muebles e inmuebles destinados a nuevas plantas industriales, modernización, reequipamiento y/o ampliación de la capacidad productiva instalada, durante un período de cinco años.

La propuesta consiste en la desgravación de las utilidades sujetas al impuesto a las ganancias, en el caso que éstas fueran reinvertidas en la adquisición de bienes de uso, muebles, inmuebles y máquinas y equipos, destinados a nuevas plantas industriales o modernización, reequipamiento y/o ampliación de la capacidad productiva instalada.

Se establece un plazo de cinco años para utilizar el incentivo fiscal mencionado.

Los beneficios de esa medida se repercutirán, básicamente, en la mejora, ampliación y modernización de la infraestructura, edificios e instalaciones y en la compra de nuevos bienes de capital.

A.2. Capitalización de las utilidades impositivas en el Impuesto a las Ganancias de las inversiones que se destinen a la adquisición de bienes de uso, muebles e inmuebles destinados a nuevas plantas industriales, modernización, reequipamiento y/o ampliación de la capacidad productiva instalada, hasta un máximo del 5 % de la facturación anual de las empresas del sector, durante un período de cinco años.

Estas medidas introducen incentivos a la inversión de la industria farmacéutica tendientes a potenciar el crecimiento de la misma por encima del crecimiento inercial de la evolución de la economía nacional.

B. Financiamiento

Como fue planteado previamente, para que la industria farmacéutica pueda seguir consolidándose es necesario aumentar los niveles de financiamiento, principalmente como una manera de fomentar las inversiones que hasta el momento y en su gran mayoría estuvieron financiadas con capitales propios. De esta

manera, son necesarias medidas que permitan flexibilizar y facilitar las condiciones de acceso al financiamiento, equiparando las condiciones que enfrentaría la industria en otros países.

Medidas para facilitar el acceso al financiamiento:

B.1. “Establecer un Plan de Financiamiento por medio del otorgamiento de créditos para la inversión en establecimientos industriales, instalaciones y bienes de capital, para nuevas plantas industriales o la ampliación y modernización de las existentes, a tasa de interés fija en pesos, con un plazo de devolución de entre 8 y 10 años, con 3 años de gracia”.

C. Exportaciones

C.1.” Incrementar el reintegro a la exportación de medicamentos y principios activos a la máxima alícuota de reintegro vigente para manufacturas de origen industrial.”

La medida propicia equiparar el nivel de los reintegros recibidos por el sector con el nivel superior que gozan otros productos industriales de menor valor agregado y con idéntica incidencia impositiva y recuperar en forma plena los impuestos indirectos contenidos en los medicamentos que se exporten.

Se busca en definitiva mejorar el posicionamiento relativo de los productos farmacéuticos argentinos a nivel internacional. Como parte de este objetivo, se procura también lograr un creciente acceso a nuevos mercados externos y la ampliación de la cartera de medicamentos exportables de alto valor agregado.

Para ello, si bien es necesario el mantenimiento de condiciones macroeconómicas favorables, ello debe ir acompañado de políticas públicas específicas para el sector, que faciliten las condiciones de inserción internacional.

La implementación de dicha medida podría mejorar las condiciones de competitividad sectorial y favorecería el flujo exportador, con más divisas para el país, reducción del déficit comercial sectorial y mayor recaudación para el Fisco, entre otras cuestiones.

C.2.”Establecer una línea de financiamiento de exportaciones equivalente al 70% del contrato de exportación u oferta de compra de medicamentos, a una tasa de interés preferencial y a un (2) años de plazo.”

Esta medida se orienta a crear condiciones de financiamiento más accesibles para favorecer el proceso productivo de compra de las materias primas e insumos, elaboración del producto terminado a exportarse y otorgar plazos de pago razonables a las compañías del exterior, lo cual permitiría contar con una ventaja adicional frente a terceros países competidores en mercados objetivo.

C.3. "Definir en conjunto con el área de promoción comercial de la Cancillería un Plan de Exportaciones a mercados no tradicionales, articulando a su vez esta acción con la ANMAT, a efectos que este organismo pueda programar acciones de cooperación e intercambio de informaciones con las autoridades sanitarias de los países finalmente identificados como objetivo para el Plan".

La articulación de las acciones de las empresas privadas farmacéuticas con las dependencias involucradas del sector público permitirá coordinar esfuerzos y recursos en vista de lograr el objetivo de aumentar en forma significativa las exportaciones de medicamentos.

D. Investigación, desarrollo e innovación.

La investigación, desarrollo e innovación en nuevas moléculas, principios activos, productos, procedimientos y tecnologías alternativas, junto con desarrollos e investigaciones innovadoras en procesos, es esencial para la expansión del sector.

Este tipo de inversiones tienen un alto impacto económico y generan efectos sociales sensiblemente positivos. Por otra parte, implican un uso intensivo de recursos humanos calificados, estimulando el desarrollo de productos estratégicos y disminuyendo la dependencia que puede generar la provisión de dichos bienes.

Por lo comentado, es necesario para esta industria contar con un "Régimen de Promoción de la Inversión en Investigación, Desarrollo e Innovación", tanto de carácter fiscal como financiero.

Las medidas de política económica que se proponen son las siguientes:

D.1. "Línea de Financiamiento del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación a aplicarse para el desarrollo de nuevos medicamentos biotecnológicos y medicamentos de origen sintético y/o vegetal".

Se pretende lograr iniciar investigaciones de alto impacto sobre la salud pública y el desarrollo productivo del país.

D.2. "Exención del pago de derechos de importación, de los anticipos y percepciones de impuestos nacionales y de todo otro impuesto, gravamen, contribución, arancel o tasa de carácter aduanera por la importación directa de insumos, materiales y equipos que sean necesarios para la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo e innovación."

D.3. "Amortización acelerada para las adquisiciones de bienes de uso destinados a investigación y desarrollo."

D.4. "Devolución anticipada del IVA correspondiente a la adquisición de bienes de uso involucrados en la investigación."



El conjunto de medidas antes mencionadas permitirá al sector industrial farmacéutico argentino incrementar de manera significativa los niveles de inversión en I+D+i, como también el mayor empleo de recursos humanos calificados.

E. Otras medidas

E.1. “Proteger a la industria farmacéutica instalada en el país de todo intento de importación subsidiada de medicamentos semi-terminados o terminados. Los medicamentos de origen importado deben provenir de plantas industriales inspeccionadas y aprobadas por la ANMAT”.

E.2. “Programar las compras de medicamentos por parte de los programas sanitarios del Estado Nacional de manera de asegurar su provisión desde plantas industriales locales, favoreciendo así el mantenimiento y generación de nuevos puestos de trabajo”.

E.3. “Fortalecer y relanzar el Régimen de Compre Trabajo Argentino, establecido por la Ley 25.551 y sus normas complementarias”.

E.4. Tratamiento con un procedimiento rápido (fast track) para las tramitaciones de solicitudes de registro y autorización de comercialización para medicamentos de fabricación local que reemplacen a productos de origen importado.

VII.3. Resultados esperados del escenario económico de la industria con políticas activas

Se prevé que el Plan Estratégico permita un proceso de crecimiento mayor al que se verificaría de no concretarse las medidas de política económica que aquí se proponen, tanto en materia de inversiones, producción, empleo y exportaciones.

> **Resultados Esperados a partir de la implementación del Plan Estratégico para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica 2017-2021**

Variable	Impacto esperado 2017-2021
Producción	Aumentar los niveles de producción un 20% en los próximos cinco años con respecto a 2016.
	Mejorar los índices de productividad mediante inversiones en bienes de capital.
Ventas internas	Alcanzar un nivel de ventas de U\$S 6.400 millones en el año 2021, que equivale a un 20% más que en el año 2016.
Exportaciones	Alcanzar un volumen de U\$S 1.200 millones de ventas externas de medicamentos en el 2021, que implica un valor 30% superior al registrado en el año 2016.
Empleo	Incrementar 3.000 puestos de trabajo.
Inversiones	Mantener un flujo de inversiones en el próximo quinquenio de U\$S 1.500 millones.

Teniendo en cuenta la evolución proyectada de la industria farmacéutica, el impacto de las medidas de política económica que se proponen, permitirá desarrollar las potencialidades del sector, acelerando el crecimiento de las inversiones, el empleo, la producción, las exportaciones, la innovación y la productividad.