

Documento N°

29

Ingredientes farmacéuticos activos

Oportunidades para su desarrollo, producción y exportación

Evelin Goldstein, Jesica Monzón y Nicolás Barcos

Julio 2022

ARGENTINA
PRODUCTIVA
203 



Ministerio de
Desarrollo Productivo
Argentina

Autoridades

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Vicepresidenta de la Nación

Dra. Cristina Fernández de Kirchner

Jefe de Gabinete de Ministros

Dr. Juan Luis Manzur

Ministro de Desarrollo Productivo

Lic. Daniel O. Scioli

Coordinador del Plan Argentina Productiva 2030

Dr. Daniel Schteingart



Índice

1. Introducción	4
2. Definiciones técnicas, proceso productivo y foco del trabajo	6
2.1. ¿Qué es un IFA?	6
2.2. Clasificación de los IFA.....	7
2.3. Procesos de obtención de IFA	8
2.4. Interacción interindustrial en la cadena de valor	13
3. Diagnóstico sobre la situación del sector.....	15
3.1. Producción nacional y consumo de IFA.....	15
3.2. El sector en números: comercio exterior de IFA.....	18
3.3. Estrategias comerciales de las empresas	23
4. Oportunidades y desafíos para la producción de IFA.....	25
4.1. Oportunidades	25
4.1. Desafíos.....	26
5. Recomendaciones de políticas productivas para la expansión del sector	29
5.1. Financiamiento.....	29
5.2. Fomento al comercio exterior	30
5.3. Desarrollo de proveedores de la industria farmoquímica	31
5.4. Aspectos regulatorios/sanitarios	32
6. Líneas futuras de trabajo	33
Anexo 1.....	35
Anexo 2.....	37
Referencias.....	38

1. Introducción

Un ingrediente farmacéutico activo (IFA) es la sustancia responsable de la función principal para la cual fue diseñado un medicamento. En general, la industria farmoquímica produce los IFA que luego son suministrados a la industria farmacéutica, la cual los requiere como un insumo clave para su proceso productivo.

La industria farmoquímica tiene múltiples características que, en conjunto, permiten considerarla como un sector estratégico. En primer lugar, las empresas que producen IFA son, habitualmente, firmas que generan valor agregado y emplean personal calificado, aportando a la expansión de la economía y el empleo. En segundo lugar, en general, las empresas que producen IFA tienen una inserción externa relevante y, por lo tanto, contribuyen a generar divisas. En tercer lugar, se trata de un sector con capacidad de innovar. Y, por último, representa un sector clave porque provee de insumos para la producción de medicamentos para la salud humana.

El sector de IFA en Argentina es muy acotado y está compuesto por pocas firmas. Sin embargo, muchas de ellas muestran los aspectos mencionados anteriormente: son dinámicas, producen IFA de alto valor agregado, emplean personal calificado, tienen capacidad de innovar y exportan. Si bien actualmente el sector presenta un déficit en la balanza comercial, se han identificado oportunidades para impulsar proyectos que permitirían aumentar la oferta de IFA de producción local, la adquisición de IFA locales por parte de las farmacéuticas y el monto de exportaciones que realiza el sector. Estos efectos, a su vez, podrían resultar en la mejora tanto de la balanza comercial (vía reducción de importaciones y/o aumento de exportaciones), como de los costos y la previsión de abastecimiento para las farmacéuticas de producción nacional.

El presente informe tiene como objetivo la definición de acciones concretas de intervención para promover el sector con el fin de lograr los objetivos previamente mencionados. Para ello, se realizó un diagnóstico para conocer la situación actual del sector, con el objetivo de identificar las restricciones que enfrenta, así como los desafíos y oportunidades que se presentan.

Este informe se focalizó en el sector productivo de IFA constituido por moléculas pequeñas, ya que anteriormente se ha elaborado otro estudio sobre productos biológicos con foco en los biotecnológicos (Gutman *et al.*, 2021), los cuales están conformados por macromoléculas, por lo cual dicho informe excluyó el análisis del sector productor de moléculas pequeñas.

En la sección 2, seguida de esta presentación, se enuncian las definiciones técnicas necesarias para comprender y analizar el sector, se explica el proceso productivo y su relación con otras industrias y se establece el foco del trabajo. En la sección 3 se realiza un diagnóstico del sector,

que incluye el análisis del comercio exterior de los IFA. Luego, en la sección 4, se identifican los principales obstáculos para el desarrollo del sector farmoquímico en Argentina, así como se mencionan las oportunidades evidenciadas para el crecimiento del sector. En la sección 5 se presentan recomendaciones de políticas productivas que potencien el sector y que son resultado directo del análisis realizado. Finalmente, la sección 6 detalla las líneas futuras de trabajo que han surgido en la etapa final de confección del presente informe, o bien, aquellas para las que se considera deseable continuar con un seguimiento.

2. Definiciones técnicas, proceso productivo y foco del trabajo

El presente apartado comienza con una serie de definiciones sobre conceptos que serán utilizados a lo largo del documento. Cabe aclarar que estas definiciones no deben considerarse taxativas y que han sido simplificadas para permitir una lectura ágil del documento por parte del público en general.

2.1. ¿Qué es un IFA?

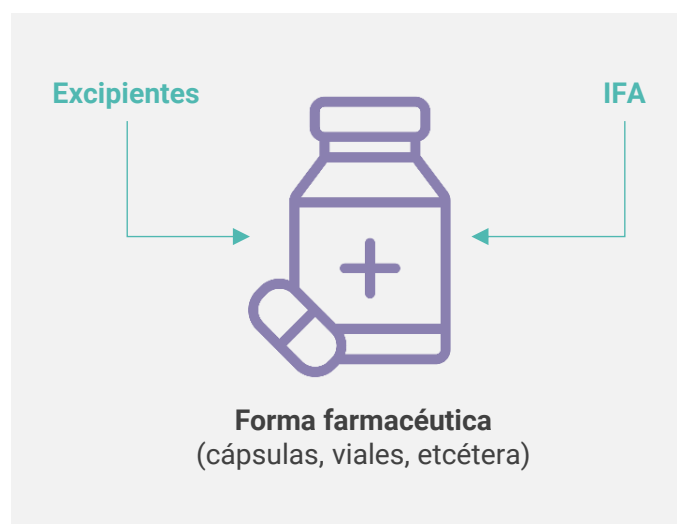
Un IFA es toda sustancia destinada a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un componente activo de dicho medicamento. Es decir, el IFA es la sustancia responsable de la función principal para la cual fue diseñado un medicamento.

Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define los IFA como toda sustancia utilizada en un producto farmacéutico terminado, destinada a proporcionar una actividad farmacológica, o que tenga un efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, o que tenga un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas en los seres humanos (World Health Organization, 2011).¹

Un medicamento es un preparado presentado bajo una forma farmacéutica, obtenido a partir de los IFA, con o sin sustancias auxiliares, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, cura o rehabilitación de una enfermedad.

Así, una forma farmacéutica o forma galénica consiste en la forma en la que se comercializan los medicamentos para su uso, con una configuración y una dosis particular. En otras palabras, es el medio en el que se integran los IFA con sustancias

FIGURA 1. COMPONENTES DE UN MEDICAMENTO



¹ Esta definición reemplazó a la existente hasta el año 2011, la cual habilitaba a considerar a las premezclas de IFA disponibles comercialmente (por ejemplo, amoxicilina + ácido clavulánico) como un IFA en sí mismo. A partir de 2011, la mezcla un IFA con cualquier otra sustancia (por ejemplo, otro IFA) se considera de manera unívoca como un paso en la fabricación de un producto farmacéutico terminado.

auxiliares (principalmente excipientes) para constituir un medicamento y permitir la administración de dicha sustancia al organismo. Se define por la combinación de la forma en la que el fabricante presenta el producto (sólido, líquido, liofilizado, etcétera) y la forma en la que es administrada en el organismo (oral, inyectable, etcétera).

Por su parte, los excipientes son sustancias que se mezclan con los IFA para otorgar consistencia, forma, sabor u otras cualidades a la forma farmacéutica final con el objetivo de que faciliten o mejoren su uso (ver figura 1). Por ejemplo, los excipientes suelen usarse para fabricar píldoras o cápsulas porque el volumen del IFA es demasiado pequeño para manejarlo de manera conveniente. Además, por lo general los IFA por sí mismos no pueden ser absorbidos fácilmente por el organismo, por lo que los excipientes son necesarios para administrarlos de forma apropiada. A su vez, cuando un ingrediente activo ha sido purificado, muchas veces no puede permanecer así por mucho tiempo ya que puede degradarse u oxidarse (entre otros efectos). De suceder esto, el IFA perdería su actividad; por tal motivo, algunos excipientes actúan como estabilizadores que aseguran la actividad del IFA lo suficiente como para hacer competitivo el producto. Por último, cabe destacar que, si bien un excipiente no posee una actividad farmacológica por sí mismo, en muchos casos son necesarios para que el IFA pueda ejercer su función en el organismo.

2.2. Clasificación de los IFA

En esta sección se presenta una clasificación de elaboración propia, que resulta de utilidad a los fines del presente trabajo. Esta no debe considerarse como taxativa y puede diferir de lo referenciado por otros autores.

Como se muestra en el cuadro a continuación, los IFA se dividen según su origen en dos grandes grupos: químicos y biológicos. A su vez, los IFA químicos pueden obtenerse por procesos de síntesis o semisíntesis química, mientras que los biológicos pueden obtenerse por fermentación, extracción o por procesos biotecnológicos. Por otro lado, según su complejidad estructural, los IFA se dividen en moléculas pequeñas (hasta 1.000 dalton de masa) y macromoléculas (proteínas, ácidos nucleicos, carbohidratos y lípidos).

CUADRO 1. TIPOS DE IFA

Proceso de obtención del IFA		Tipo de molécula	Grado de Innovación
Químicos	Sintéticos	Pequeña	Original Genérico
	Semisintéticos	Pequeña	Original Genérico
Biológicos	Extractivos	Pequeña Macromolécula	Original Genérico Biosimilar
	Fermentativos	Pequeña Macromolécula	Original Genérico Biosimilar
	Biotecnológicos	Macromolécula	Original Biosimilar

Como puede observarse en la tabla anterior, mediante procesos de síntesis o semisíntesis, se pueden obtener moléculas pequeñas; mientras que por procesos extractivos o fermentativos pueden obtenerse tanto moléculas pequeñas como macromoléculas y por procesos biotecnológicos, en general, sólo se obtienen macromoléculas.

Por último, según su grado de novedad, los IFA pueden dividirse en innovadores u originales y genéricos. Los IFA innovadores son desarrollados generalmente por grandes firmas, multinacionales, que patentan y registran nuevas moléculas. Los genéricos (denominados biosimilares cuando se tratan de macromoléculas) son producidos a partir de la imitación de moléculas originales. Esto puede conducirse cuando no existe una patente vigente en el país donde se va a producir el genérico o biosimilar.

Las moléculas pequeñas pueden ser caracterizadas correctamente mediante técnicas de análisis químicos y fisicoquímicos convencionales. Sin embargo, las macromoléculas poseen una mayor complejidad para su caracterización estructural y funcional. Esto implica que exista un tratamiento diferenciado a nivel normativo para su producción y registro. Debido a ello, bajo las disposiciones 7075/2011, 7729/2011 y 3397/2012, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) otorga un marco normativo especial para el tratamiento de las macromoléculas, compuestas por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de esas sustancias, así como a las entidades vivientes como células o tejidos y sus derivados.

El presente trabajo se focaliza en los IFA conformados por moléculas pequeñas. Como se mencionó previamente, estos se pueden obtener por procesos químicos (síntesis o semisíntesis) o biológicos (extracción o fermentación), los cuales son llevados a cabo por la industria farmoquímica. Así, se excluyen del análisis a los IFA conformados por macromoléculas, puesto que provienen en general de una industria diferente (biofarmacéutica), tienen un tratamiento diferenciado a nivel normativo y sus procesos de desarrollo, registro y fabricación tienen lugar en un entorno bastante diferente.

2.3. Procesos de obtención de IFA

Como se mencionó previamente, existen cinco tipos de procesos de obtención: síntesis química y semisíntesis química para IFA químicos; y fermentación, extracción y procesos biotecnológicos para IFA biológicos.

Síntesis química

El proceso de síntesis química puede ocurrir de dos maneras principales: síntesis química completa o síntesis química a partir de intermediarios complejos. En la síntesis química completa, se parte de moléculas o precursores simples –es decir, productos químicos básicos– y, mediante múltiples pasos de síntesis química, se obtiene la molécula de interés. Esto implica, en general, la realización de varios pasos de síntesis o reacciones químicas. Alternativamente,

y con mayor frecuencia, el proceso de fabricación de un IFA se simplifica mediante el aprovechamiento de compuestos intermediarios disponibles comercialmente que poseen mayor complejidad estructural y requieren un número menor de pasos de síntesis química para llegar a la molécula o IFA de interés.

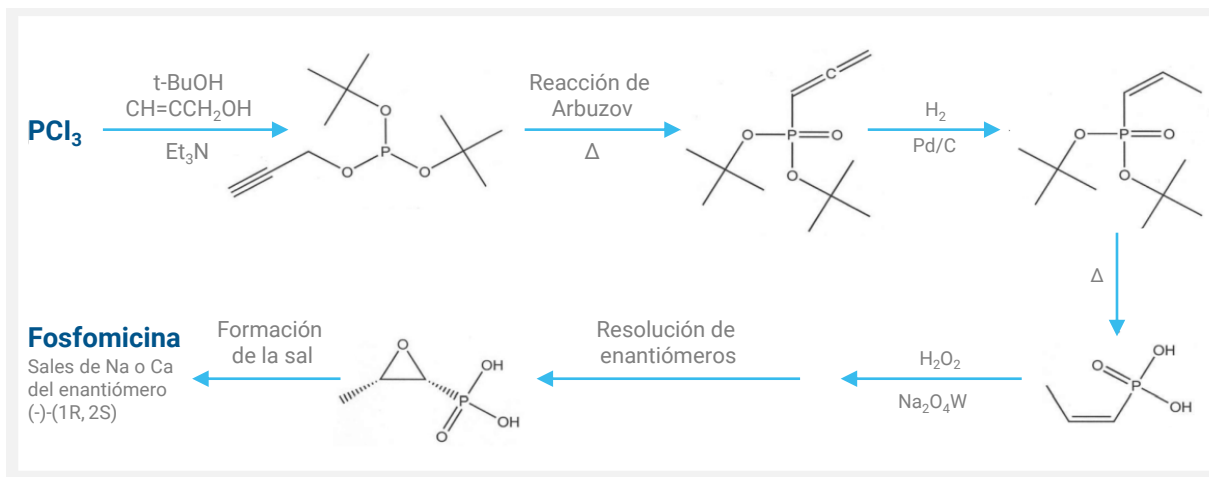
En ambos casos, el primer paso consiste en la preparación y transporte de las materias primas que serán utilizadas en las reacciones posteriores: precursores, intermediarios, reactivos, solventes y catalizadores. Las reacciones químicas tienen lugar en reactores, que pueden ser de distintos tipos, como ser, reactores en *batch*, en *loop* o autoclaves en *batch*. Los reactores pueden variar en tamaño desde algunos cientos de litros hasta decenas de miles de litros, dependiendo de la escala de producción del IFA. Dado que la contaminación es una preocupación importante en la industria farmacéutica, estos reactores normalmente están hechos de acero inoxidable o acero templado revestido de vidrio. Las reacciones se pueden llevar a cabo a niveles de temperatura y presión muy variables que dependen de las particularidades de cada reacción química. Estas reacciones son muy sensibles al medio ambiente, especialmente a los cambios de temperatura, que pueden provocar la contaminación del producto; por este motivo, los reactores donde se llevan a cabo contemplan un diseño muy sofisticado que permite ajustar las condiciones que cada reacción química necesita, lo cual impide la contaminación. Los reactores en *loop*, una variación de los reactores en *batch*, se utilizan generalmente para reacciones gas-líquido a altas presiones; mientras que los autoclaves especializados en *batch* se utilizan para reacciones de alta presión o para alimentación sólida o en suspensión.

Después de que ocurren las reacciones químicas, el material que sale de los reactores puede contener, además del IFA, materiales de alimentación (reactivos) sin reaccionar, solventes y cualquier otro aditivo incluido en la reacción. Los métodos de recuperación típicos para separar el IFA de los subproductos de la reacción incluyen:

1. Destilación: un proceso térmico utilizado para separar especies líquidas por evaporación.
2. Procesos impulsados por presión: a menudo emplean membranas que actúan como filtros, como la filtración de flujo directo o la filtración de flujo tangencial.
3. Cristalización: un proceso que incluye una variedad de pasos para el aislamiento de sólidos, como enfriamiento, evaporación, concentración, precipitación por reacción, precipitación por cambio de pH y precipitación por cambio de solvente.
4. Filtración, centrifugación o secado para separar un sólido obtenido de su medio líquido, entre otros.

La fosfomicina (un antibacteriano) es un buen ejemplo de la fabricación de un IFA por síntesis química completa a partir de un precursor químico básico, donde múltiples pasos de reacciones químicas van aumentando la complejidad de la molécula hasta obtener la molécula de interés (ver figura 2).

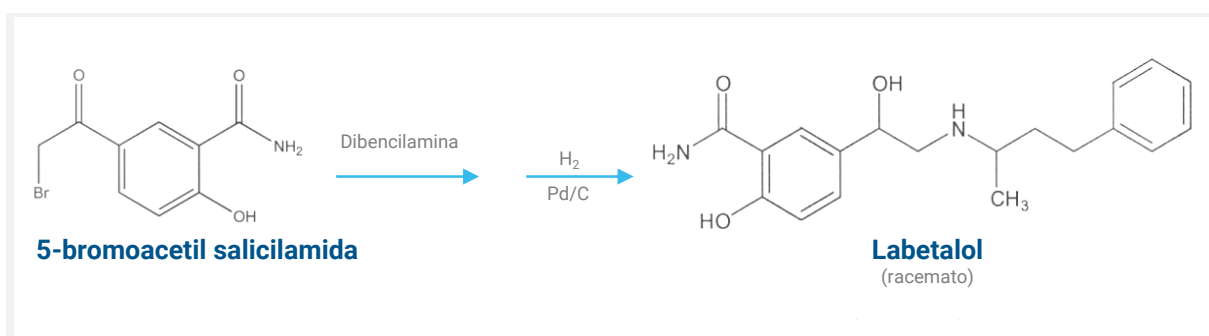
FIGURA 2. RUTA DE SÍNTESIS QUÍMICA COMPLETA PARA LA OBTENCIÓN DE FOSFOMICINA



Fuente: Nusim (2009, traducción propia).

Como se mencionó previamente, los procesos conducidos por la industria farmoquímica, con frecuencia parten de intermediarios complejos que requieren una menor cantidad de pasos de síntesis. Por ejemplo, podemos citar al 5-bromoacetil salicilamida que se utiliza como material de partida para la obtención del labetalol (un antihipertensivo) (ver figura 3).

FIGURA 3. RUTA DE SÍNTESIS DEL LABETALOL A PARTIR DEL 5-BROMOACETIL SALICILAMIDA, UN INTERMEDIARIO DEL PROCESO DE SÍNTESIS



Fuente: Nusim (2009, traducción propia).

Semisíntesis

Los IFA semisintéticos se fabrican a partir de precursores extraídos de una fuente natural u obtenidos por fermentación, que se convierten en el fármaco objetivo mediante modificaciones

químicas sintéticas.² Por ejemplo, la codeína (un analgésico), a pesar de que se encuentra en el opio de las plantas de *Papaver*, se produce más económicamente por metilación de la morfina (a través de un único paso de síntesis química), la cual se aísla más eficazmente del opio.

Con frecuencia estas modificaciones químicas que se realizan sobre las estructuras de las moléculas biosintéticas³ o naturales apuntan a mejorar los atributos *in vivo* (en el organismo receptor, en este caso, el ser humano) del compuesto original, utilizando como el material de partida un compuesto natural que contiene la mayoría, sino todos, los componentes estructurales que proporcionan la actividad biológica básica del IFA.

Extractivos y fermentativos

Este grupo de IFA se obtiene por diversas técnicas de extracción, recuperación y purificación o por fermentación⁴ y purificación, a partir de biomásas de origen natural, donde la molécula de interés ya existe en la forma deseada. Es decir, la forma final del IFA que se quiere producir ya existe en la naturaleza y se requiere extraerlo y purificarlo de su fuente natural.

En la mayoría de los casos, estos compuestos aislados de la naturaleza que tienen actividades biológicas deseables presentan complejidades estructurales y quirales⁵ que hacen que la síntesis química no sea competitiva frente al aislamiento de sus formas biosintéticas (sintetizadas por organismos vivos) y, por lo tanto, resulta conveniente obtener las moléculas por fermentación o extracción. Como ejemplos de esta complejidad, se puede citar al paclitaxel, un antileucémico y antitumoral que se extrae de varias plantas del género *Taxus*; y la lovastatina, un inhibidor de la síntesis de colesterol, que se obtiene por fermentación del hongo *Aspergillus terreus* (ver figura 4). Estos IFA, obtenidos de fuentes naturales, son ejemplos de las diversas y complejas estructuras que producen por biosíntesis las células vegetales (paclitaxel) y microbianas (lovastatina). El origen de la biomasa de partida puede ser vegetal, animal o microbiana y la naturaleza de las moléculas es variada: se encuentran desde moléculas pequeñas hasta macromoléculas.

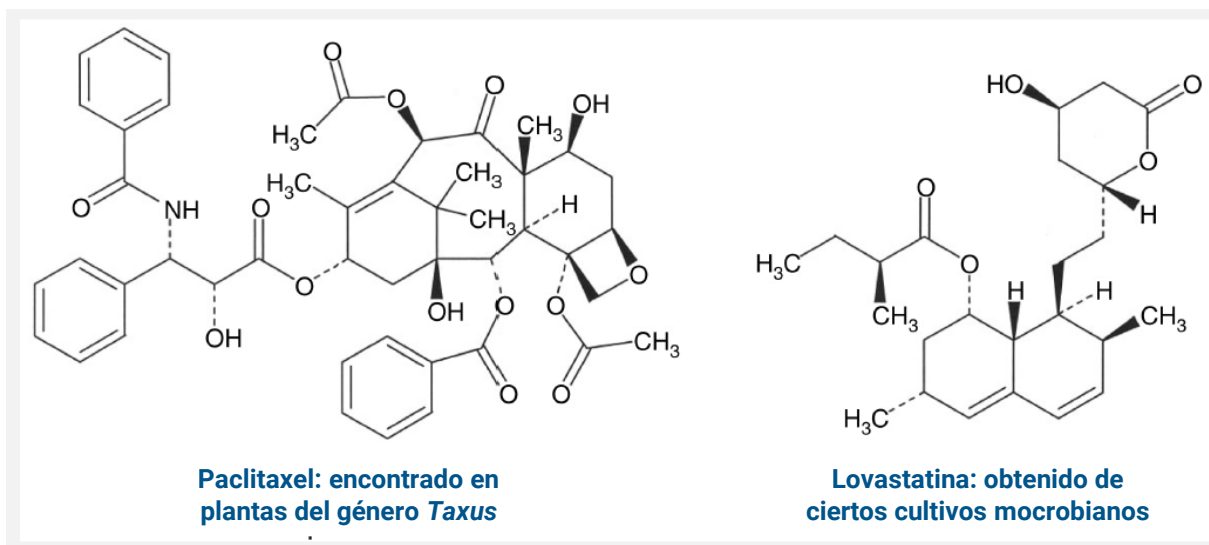
² Cabe aclarar que algunos procesos de síntesis o de semisíntesis de IFA pueden requerir la utilización de enzimas para la realización de alguna de las reacciones implicadas en el proceso, pero estos no se consideran procesos de biosíntesis o fermentación, sino un paso más de síntesis química, aun cuando se utilice un preparado de la enzima o un microorganismo completo. Las enzimas son moléculas orgánicas, naturales, que actúan como catalizadores de reacciones químicas, es decir, aceleran la velocidad de reacción. Comúnmente son de naturaleza proteica, pero también pueden ser de ARN.

³ Aquellas sintetizadas por organismos vivos.

⁴ La fermentación industrial es el uso intencional de la fermentación realizada por microorganismos como bacterias y hongos, así como por células eucariotas, para fabricar productos útiles para los seres humanos. La velocidad de fermentación depende de la concentración de microorganismos, células, componentes celulares, así como de la temperatura, el pH, el medio de cultivo y el oxígeno en el caso de la fermentación aeróbica.

⁵ La quiralidad es la propiedad de un objeto de no ser superponible con su imagen especular. En general, un objeto quiral carece de ejes de rotación. Si los posee, sus imágenes especulares son superpuestas. Esta propiedad permite las interacciones específicas entre las distintas moléculas de aminoácidos, carbohidratos y ácidos nucleicos que conforman IFA, así como entre macromoléculas presentes en los organismos naturales, lo que da lugar a las reacciones químicas en las que se basa la vida.

FIGURA 4. IFA OBTENIDOS DE FUENTES NATURALES: PACLITAXEL Y LOVASTATINA



Fuente: Nusim (2009, traducción propia).

Biotecnológicos

En este grupo, los IFA son obtenidos a partir del empleo de la tecnología de ADN recombinante,⁶ básicamente mediante la expresión controlada de genes que codifican proteínas biológicamente activas luego de su inserción en células hospedadoras procariotas o eucariotas (bacterias, hongos, insectos, células de mamíferos, entre otros) que actúan como biofábricas para la producción de la macromolécula de interés (ver figura 5). Además, se incluyen los IFA obtenidos a partir de hibridomas,⁷ técnica mediante la cual eran producidos los primeros anticuerpos monoclonales y aún algunos se siguen produciendo de este modo.

A diferencia de los obtenidos por síntesis química, los medicamentos biotecnológicos se caracterizan por su alto peso molecular y mayor complejidad estructural, la cual es muy sensible a cambios en el proceso de fabricación.

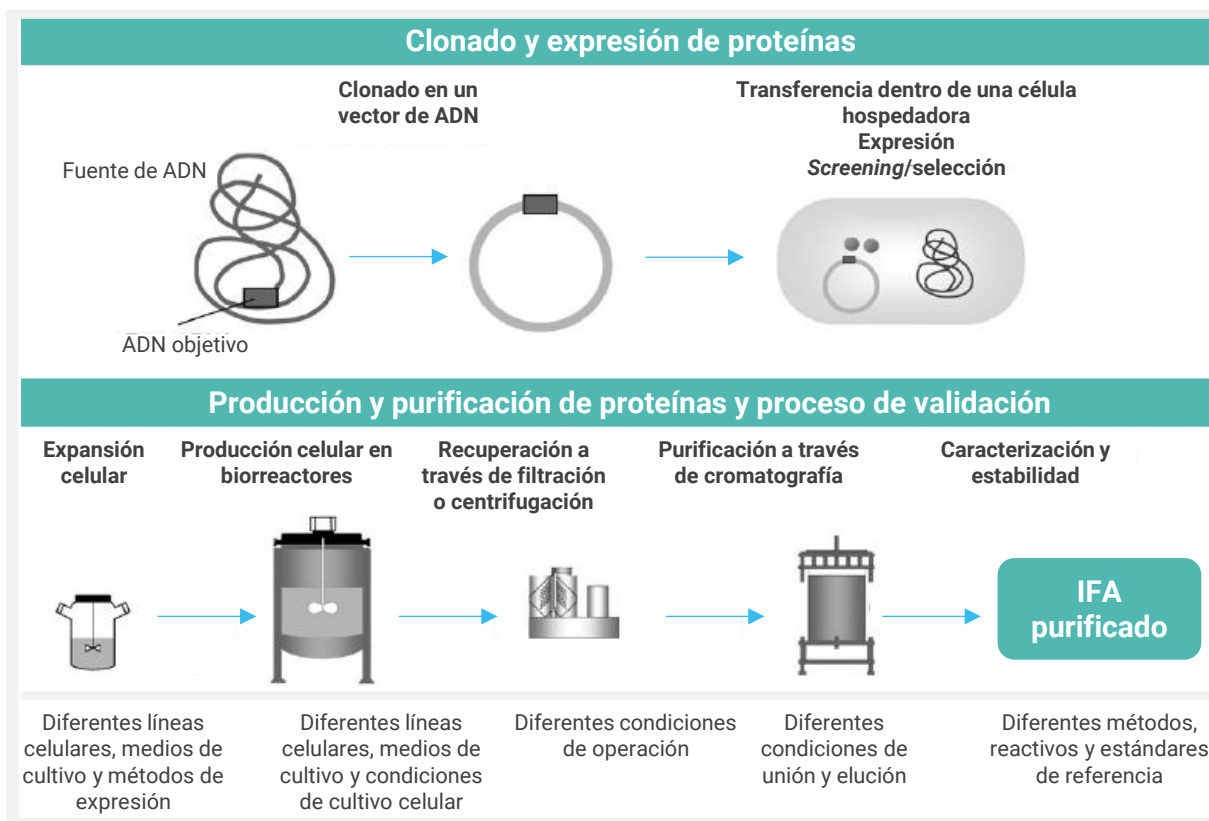
Tal como se aprecia en la figura 5, el proceso consiste en tomar una secuencia de ADN (que codifica para la proteína de interés) proveniente de un organismo –sea virus, planta, bacteria, mamífero, etcétera– y manipularla en el laboratorio para poder introducirla dentro de otro organismo, el cual actuará como biofábrica para la producción de la proteína de interés. Las

⁶ Tecnología que utiliza enzimas para cortar y unir secuencias de ADN de interés. Las secuencias de ADN recombinado se pueden colocar en unos vehículos llamados vectores que transportan el ADN hacia el lugar adecuado de la célula huésped donde puede ser copiado y/o expresado.

⁷ Línea celular híbrida obtenida mediante la fusión de un linfocito B productor de un anticuerpo específico de interés, con una línea celular de mieloma (linfocito B canceroso) que no produce una inmunoglobulina propia. Se obtiene así una línea celular inmortal capaz de producir un anticuerpo monoclonal de interés, que puede recuperarse del medio.

proteínas no presentes originalmente en un organismo determinado y producidas a partir de ADN recombinante se llaman proteínas recombinantes.

FIGURA 5. PROCESO BIOTECNOLÓGICO PARA LA PRODUCCIÓN DE IFA



Fuente: Mellstedt y Niederwieser (2008, traducción propia)

2.4. Interacción interindustrial en la cadena de valor

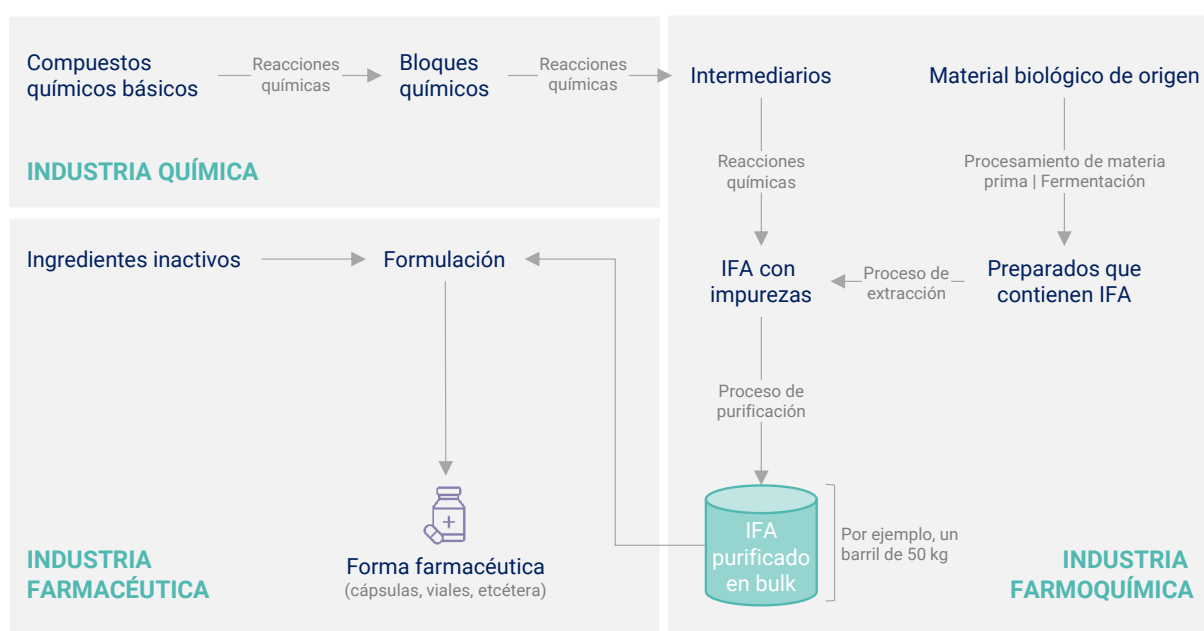
Como último apartado de esta sección, es preciso mencionar que en la cadena productiva de los medicamentos basados en moléculas pequeñas participan distintos tipos de industrias; las principales son la industria química, la farmoquímica y la farmacéutica.

En la figura 6 se puede visualizar cómo la industria química provee de insumos a la industria farmoquímica, la cual a su vez provee de IFA a la industria farmacéutica. Esta última es la encargada de elaborar la forma farmacéutica tal como se encuentra a la venta al público en las farmacias o como se aplican intrahospitalariamente. Es decir, en la cadena productiva de los medicamentos intervienen un conjunto de industrias; este trabajo se focaliza en aquellas que producen IFA, es decir, el sector farmoquímico.

Cabe aclarar que las industrias farmacéutica y farmoquímica deben trabajar bajo condiciones *GMP* (del inglés *good manufacturing practice* o buenas prácticas de fabricación), pero no así la

industria química. De esta manera, para cumplir con la normativa vigente,⁸ los procesos farmoquímicos se deben conducir separados (en plantas diferentes) de aquellos procesos químicos que no son GMP. Específicamente, la normativa establece que el fabricante debe ofrecer pruebas fehacientes de haber cumplido con las GMP, a partir de la etapa en que el proceso o los materiales de partida empleados influyen de manera significativa en la calidad del IFA en cuestión. Este paso crítico debe determinarse en cada caso individual mediante un acuerdo entre la autoridad sanitaria y el fabricante.

FIGURA 6. INDUSTRIAS QUE PARTICIPAN EN LA CADENA PRODUCTIVA DE LOS MEDICAMENTOS BASADOS EN MOLÉCULAS PEQUEÑAS



⁸ La disposición ANMAT N° 3602/2018 aprobó la *Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos de uso humano*, la cual luego se modificó por la Disposición ANMAT N° 3827/18. La Parte B de dicha guía describe los requisitos básicos para la fabricación de IFA.

3. Diagnóstico sobre la situación del sector

3.1. Producción nacional y consumo de IFA

Empresas que producen IFA

El sector farmoquímico nacional es muy pequeño y la mayoría de las empresas que lo componen se agrupan bajo la Cámara Argentina de Productores de Farmoquímicos (CAPDROFAR). Las empresas asociadas a la Cámara son Biosidus, Gador, Instituto Massone, Laboratorios Bagó, Laboratorios Syntex, Maprimed, Rovafarm, Synthon Argentina y Triquim. Estas nueve empresas producen en conjunto unos 110 IFA, de los cuales 90 se obtienen por síntesis química y 20 son biológicos, aproximadamente.⁹ Solo cinco empresas producen IFA a través de síntesis química, mientras que las otras cuatro obtienen sus productos a través de procesos biológicos.

Según el último informe disponible de CAPDROFAR, publicado en diciembre de 2019, las empresas asociadas a la Cámara representan más del 90% de la fabricación de IFA en Argentina y emplean a más de 1.650 personas. Dichas empresas realizan inversiones en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) y en bienes de uso por un monto promedio anual de USD 27 millones (promedio del último quinquenio).¹⁰

Por otro lado, existen empresas que producen IFA pero no se encuentran asociadas a CAPDROFAR, como es el caso de Interfarma y Desynth. A su vez, existen empresas que proveen de IFA a los laboratorios farmacéuticos nacionales pero que no los producen y, en algunos casos, también intervienen *brokers* que habitualmente se focalizan en la importación de IFA o de insumos para producirlos. En estos casos, suelen realizar alguna etapa de purificación, fraccionamiento y/o control de calidad sobre IFA de origen importado.

En el presente trabajo se han conducido entrevistas sobre una buena parte de las empresas productoras de IFA a nivel nacional. En el siguiente cuadro se resumen de forma agrupada las principales características de la estructura de las empresas entrevistadas.

⁹ Fuente: CAPDROFAR.

¹⁰ Para más información, ver [página oficial de CAPDROFAR](#).

CUADRO 2. PERFIL DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS DE IFA ENTREVISTADAS

Empresas entrevistadas	Cantidad de empleados	Qué producen
<ul style="list-style-type: none"> • Gador • Laboratorios Bagó • Maprimed • Laboratorios Syntex • Desynth • Interfarma 	<p>Unos 400 en total, en sus plantas productivas.</p>	<p>Producen aproximadamente 70 IFA, de diversos grupos terapéuticos, que en general son de nicho.</p> <p>Principales destinos: casas matrices propias o exportación.</p>
Métodos de producción	Aspectos destacados	Desafíos
<p>La mayor parte de las moléculas que producen en conjunto se obtienen por síntesis química, mientras que solo unas pocas se obtienen por procesos extractivos (a partir de material biológico de origen animal).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuentan con capacidades de investigación y desarrollo (rutas de síntesis, procesos productivos, analítica, etcétera). • Emplean RRHH altamente calificados. • Tienen un perfil exportador destacado. 	<ul style="list-style-type: none"> • En general pueden conducir pocos pasos de síntesis química (parten de intermediarios avanzados y costosos). • Algunas plantas requieren modernización tecnológica para poder ampliar su cartera de productos y acceder a mercados más exigentes en materia regulatoria.

Empresas que consumen IFA

Al analizar desde el lado de la demanda, se evidencia que las empresas que consumen IFA son laboratorios farmacéuticos que elaboran medicamentos (formas farmacéuticas) a partir de IFA para sí mismos o para terceros. Si bien este sector no es el foco del presente trabajo, se realizó una serie de entrevistas sobre una pequeña muestra de empresas con la finalidad de conocer cuáles y de qué origen son los principales IFA que utilizan; cuál es la razón principal por la cual importan IFA; y su opinión acerca de los IFA de producción nacional existentes respecto de costos, calidad y disponibilidad, y de la posibilidad de que la industria farmoquímica nacional produzca algunos de los IFA que hoy se importan. En este marco, se entrevistó a algunos laboratorios farmacéuticos y a un elaborador de formas farmacéuticas para terceros. A continuación se esbozan las principales conclusiones de estas entrevistas.

La mayor parte de los IFA que utilizan los laboratorios farmacéuticos para la producción de medicamentos son de origen importado. Las firmas entrevistadas expresaron que adquieren localmente entre un 12% y un 14% de las moléculas, mientras que importan entre un 86% y un

88%. Cabe aclarar que el porcentaje de producción local es aún menor, dado que dentro de ese total de moléculas adquiridas localmente una parte es de producción nacional, mientras que otra parte es importada por empresas que fraccionan, purifican y/o realizan controles sobre IFA importados que luego venden a los laboratorios.

Los principales proveedores de IFA de los laboratorios farmacéuticos locales son empresas farmoquímicas de China e India. Argentina no es la excepción a lo que ocurre a nivel mundial: la mayoría de los países con industria farmacéutica tienden a especializarse y China e India son los grandes proveedores globales. China suele destacarse por la provisión de IFA para el mercado mundial, mientras que el fuerte de India se centra en la producción de formas farmacéuticas (CILFA, 2018b).

De acuerdo con lo manifestado en las entrevistas, los laboratorios farmacéuticos importan la mayor parte de los IFA que consumen debido a la falta de disponibilidad de producción local. Sin embargo, alegaron que se inclinarían por la adquisición local, de existir una mayor oferta. En los casos en los que existe oferta nacional, con precio y calidad aceptables, las firmas indican que eligen siempre la opción local frente a la de importación, debido al tiempo y a los esfuerzos logísticos requeridos en el proceso de importación.

Los laboratorios farmacéuticos consideran interesante incentivar la producción local de IFA que actualmente importan y que tienen un mayor peso en sus compras, así como los IFA de nicho y alto costo. Sobre el primer grupo, cabe mencionar que la compra por parte de los laboratorios entrevistados se encuentra muy concentrada en pocas moléculas. Por ejemplo, una de las empresas utiliza 131 IFA, de los cuales los primeros 31 explican el 80% del monto total de la compra. En relación con el segundo grupo, es importante señalar que, ante la dificultad de competir con países como China e India por volumen, una estrategia interesante es enfocarse en IFA de nicho que tengan alto costo y cuyas patentes estén por caer. De este modo, al tratarse de mercados muy chicos, una vez introducido el primer genérico se haría más difícil la entrada de nuevos competidores.

El cambio de proveedor de IFA es un proceso complejo y costoso que los laboratorios, sin embargo, estarían dispuestos a afrontar si se contase con proveedores locales que ofrecieran la calidad y el costo que ellos necesitan y sobre todo un compromiso de sostenibilidad en el tiempo. Cuando un laboratorio farmacéutico presenta un dossier¹¹ ante la ANMAT y ante otras autoridades regulatorias de los países hacia los que va a exportar el producto, para su registro debe presentar información sobre cada uno de los materiales y los proveedores implicados en todo el proceso. Esto incluye el detalle de los insumos y de los procesos de fabricación de los IFA y sus certificaciones. Debido a esto, el proceso de cambio de un proveedor es muy complejo e implica un gran esfuerzo, y mucho tiempo y dinero. Además, cada vez que se cambia el proveedor de un IFA se debe hacer un nuevo estudio de estabilidad (que dura aproximadamente cinco meses). En algunos casos, la autoridad regulatoria también puede solicitar la realización

¹¹ Conjunto de elementos sobre un medicamento que permiten determinar su utilidad clínica. Se usa para autorizar su venta, distribución o uso en una determinada región.

de estudios de bioequivalencia, lo que genera un gran costo adicional y varios meses de trabajo. En el caso de que el producto se exporte a varios países, el esfuerzo es mayor, ya que se debe gestionar el cambio de proveedor ante las autoridades regulatorias de cada país donde se comercializa el producto. De todos modos, las firmas entrevistadas manifestaron que se encuentran abiertas a evaluar cambios a proveedores locales de IFA para productos que comercializan hoy en día. Una condición necesaria para ello, como ya se mencionó, es que tanto la calidad como el costo sean comparables o mejores a los actuales y que el nuevo proveedor garantice el abastecimiento en el tiempo.

Otro aspecto mencionado fue que el incremento de las exigencias por parte de las autoridades regulatorias fomentaría la adquisición a proveedores de IFA que no provengan de China o India. Las firmas entrevistadas mencionaron que las autoridades regulatorias de países como Brasil, México, Chile, Perú y Colombia comenzaron a elevar las exigencias de calidad de los IFA importados, acercándose paulatinamente a los niveles de exigencias de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) o de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), a partir de la solicitud de certificaciones GMP, de la realización de auditorías a las plantas productoras de IFA, etcétera. A raíz de esto, podría suceder que un proveedor de China o India no pueda demostrar la calidad solicitada, lo que habilitaría a otros proveedores a participar de ese mercado.¹²

3.2. El sector en números: comercio exterior de IFA

Con el objetivo de realizar un adecuado análisis y elaborar sugerencias de políticas públicas basadas en evidencia, en el presente trabajo se analizó el comercio exterior de IFA. En este caso, de acuerdo con el objetivo del informe, se construyeron datos de comercio exterior sobre un universo de IFA restringido a aquellos basados en moléculas pequeñas, producidos por el sector farmoquímico y que son consumidos por la industria farmacéutica destinada a la salud humana, los cuales se mencionan, en adelante, como IFA.

El análisis del comercio exterior se enfocó en las partidas 2932 a 2941, 3003, 3913 y una partida específica a 12 dígitos de la partida 3001 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (NCM). Se procedió a analizar importaciones y exportaciones según las partidas indicadas previamente con un nivel de desagregación de 12 dígitos. Desafortunadamente, ese nivel de desagregación no permitió identificar en cada partida arancelaria un IFA determinado. Además, se encontraron partidas arancelarias que podemos denominar de tipo “bolsa”, es decir, que contienen una categoría residual; generalmente estas se describen como “las demás” y pueden incluir diferentes tipos de productos (no es posible conocer cuáles). Esto agregó mayor complejidad a la hora de determinar cuáles son los IFA que incluye cada partida.

¹² En una de las entrevistas realizadas, se mencionó que un laboratorio local cambió de un proveedor chino a uno europeo (a pesar del mayor precio del IFA) ya que el proveedor habitual no pudo presentar las certificaciones solicitadas tras el aumento de exigencias de la autoridad regulatoria de Chile, país de destino final del medicamento.

Con el objetivo de complementar y robustecer el análisis de las partidas arancelarias a 12 dígitos, se analizó la información por despacho de las principales importaciones y exportaciones del año 2019. En general, la información del despacho suele hacer referencia al nombre de las moléculas implicadas en cada operación. De esta forma, fue posible identificar en detalle una parte considerable del intercambio comercial (ver anexo metodológico).

Balanza comercial

Como se observa en el gráfico 1, el sector presenta un déficit comercial desde 2012. Si bien la tendencia indica que este se redujo entre 2012 y 2019, en 2020 aumentó a USD 458 millones.¹³ Este resultado sugiere que es necesario reducir el déficit a partir del aumento de las exportaciones, de la disminución de importaciones o, en el mejor de los casos, de ambas dinámicas a la vez.

GRÁFICO 1. EVOLUCIÓN DE LA BALANZA COMERCIAL, EN MILLONES DE DÓLARES, 2012 A 2020



Fuente: CEP XXI con base en Aduana.

¹³ El anexo metodológico contiene la forma en la que fue calculada la balanza comercial.

Perfil importador

En el cuadro 3 se muestran las 10 principales partidas arancelarias importadas, por monto en dólares, las cuales representan el 30,4% del total importado en el año 2019. Cabe aclarar que se seleccionó este año con el objetivo de analizar el perfil importador previo al impacto de la COVID-19 en vez de utilizar el año 2020, que es el último disponible al momento de escribir este documento. La partida que refiere a amoxicilina y sus sales encabeza la lista de las 10 principales, con una participación del 5,5% en el total anual. Sigue la partida de compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno, con el 4,1% del total; en esta aparecen IFA como el valsartan y el pemetrexed. En tercer lugar se ubica la partida de compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno, con el 3,7% de participación y en la cual encontramos paclitaxel, nebivolol y docetaxel. En cuarta posición siguen los ácidos nucleicos y sus sales, cuya estructura contenga exclusivamente heteroátomos de nitrógeno y oxígeno, con el 3,4%; esta partida incluye clavulanato y azacitidina. En quinto lugar, heparina y sus sales tiene una participación del 3,3% en el total anual.

CUADRO 3. RANKING DE LAS 10 PRINCIPALES PARTIDAS ARANCELARIAS DE IMPORTACIONES DE IFA, A 12 DÍGITOS, AÑO 2019

Ranking	NCM 12 dígitos	Descripción	Total dólares CIF	Participación sobre total	Información extra del despacho
1	29411020000L	Amoxicilina y sus sales	25.542.877	5,5%	---
2	29339999900J	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno*	18.827.257	4,1%	VALSARTAN - 22% PEMETREXED - 4%
3	29329999900Q	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno*	17.073.202	3,7%	PACLITAXEL - 10% NEBIVOLOL - 10% DOCETAXEL - 6%
4	29349939990Y	Ácidos nucleicos y sus sales, cuya estructura contenga exclusivamente heteroátomos de nitrógeno y oxígeno*	15.758.371	3,4%	CLAVULANATO - 8% AZACITIDINA - 4%
5	30019010000G	Heparina y sus sales	15.285.449	3,3%	-
6	29359029900V	Sulfonamidas*	10.926.915	2,4%	DARUNAVIR - 88%
7	29372399290D	Progestógenos*	10.377.476	2,3%	DROSPIRENONA - 20% PROGESTERONA - 10% NOMEGESTROL - 8%
8	29335999900C	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno cuya estructura contenga un ciclo pirimidina o piperazina*	9.630.069	2,1%	TENOFOVIR - 10% METOTREXATO - 5%

Continúa en la página siguiente.

CUADRO 3. RANKING DE LAS 10 PRINCIPALES PARTIDAS ARANCELARIAS DE IMPORTACIONES DE IFA, A 12 DÍGITOS, AÑO 2019 (continuación)

Ranking	NCM 12 dígitos	Descripción	Total dólares CIF	Participación sobre total	Información extra del despacho
9	29333999900Z	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno cuya estructura contenga un ciclo piridina sin condensar*	8.439.072	1,8%	-
10	29332999900K	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno exclusivamente cuya estructura contenga un ciclo imidazol sin condensar*	8.384.691	1,8%	LOSARTAN - 22%
Subtotal 10 partidas			140.245.380	30,4%	
Subtotal resto de partidas			320.670.690	69,6%	
Total			460.916.070	100%	

Nota: (*) la descripción del NCM hace referencia a la categoría residual "los demás" de la categoría mencionada.
Fuente: elaboración propia con base en Aduana.

Al contemplar el análisis realizado por partida arancelaria complementado con información por despacho (moléculas), es posible concluir que se importan IFA de un amplio espectro y aplicación. Cabe aclarar que las partidas que hacen referencia a compuestos heterocíclicos indican una gran variedad de productos y aplicaciones, por lo que no es posible determinar con exactitud todos los IFA allí contenidos. Sobre la base de la información brindada por las partidas, se encontró amoxicilina (antibiótico), heparina (anticoagulante), sulfonamidas (antibacterianos) y progestógenos (hormonas) en las importaciones. A su vez, al complementar ese análisis con la información brindada por despacho, se logró identificar dentro de las principales importaciones los siguientes IFA: valsartan (antihipertensivo), paclitaxel (antileucémico), nebivolol (vasodilatador), darunavir (antirretroviral), drospirenona (anticonceptivo), tenofovir (antiviral) y losartán (antihipertensivo), entre otros.

Perfil exportador

En el cuadro 4 se muestran las 10 principales partidas arancelarias exportadas, por monto en dólares, las cuales representan el 81,7% del total exportado en 2019. Esto muestra por un lado el nivel de concentración de las exportaciones, y por el otro la diferencia con respecto a las importaciones. Así como se realizó con el perfil importador, se seleccionó el año 2019 con el objetivo de analizar el perfil exportador previo al impacto de la COVID-19. La partida que hace referencia a compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno cuya estructura contenga un ciclo piridina sin condensar encabeza la lista de las 10 principales, con el 31% de participación en el total anual. Sigue la partida sulfato de condroitina y sus sales, con el 13,5% del total exportado en el año 2019. En tercera posición aparece la partida D- o DL-alfa-Tocoferol (con el 8,8%), en cuarta posición vitamina B3 (7,9%) y luego vitamina E y sus derivados (4,4%).

CUADRO 3. RANKING DE LAS 10 PRINCIPALES PARTIDAS ARANCELARIAS DE EXPORTACIONES DE IFA, A 12 DÍGITOS, AÑO 2019

Ranking	NCM 12 dígitos	Descripción	Total dólares FOB	Participación sobre total	Información extra del despacho
1	29333999900Z	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno cuya estructura contenga un ciclo piridina sin condensar*	40.592.195	31%	---
2	39139060000X	Sulfato de condroitina y sus sales	17.653.036	13,5%	---
3	29362811000Q	D- o DL-alfa-Tocoferol (vitamina E)	11.467.484	8,8%	---
4	29333925000B	Ácido nicotínico (vitamina B3)	10.382.311	7,9%	---
5	30019010000G	Heparina y sus sales	9.795.143	7,5%	---
6	29362890000L	Vitamina E y sus derivados*	5.729.773	4,4%	TOCOFEROL - 95%
7	30039099900P	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor*	5.192.474	4%	---
8	29349929100Q	Sicotropos	3.173.709	2,4%	---
9	30039079990Z	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor*	1.695.559	1,3%	DEXLANSOPRAZOL - 70% CETIRIZINA - 15% CILOSTAZOL - 13%
10	29339999900J	Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno*	1.278.917	1%	VALSARTAN - 2%
Subtotal 10 partidas			106.960.600	81,7%	
Subtotal resto de partidas			23.912.138	18,3%	
Total			130.872.738	100%	

Nota: (*) la descripción del NCM hace referencia a la categoría residual "los demás" de la categoría mencionada.
Fuente: elaboración propia con base en Aduana.

Al contemplar el análisis realizado por partida arancelaria y por despacho (moléculas), es posible concluir que se exportan IFA de un reducido espectro y aplicación, si se los compara con los importados. Si bien la partida compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de nitrógeno cuya estructura contenga un ciclo piridina sin condensar explica gran parte de las exportaciones, esta comprende una gran variedad de productos y aplicaciones, lo que no permite determinar con exactitud los IFA allí contenidos. De todas formas, sí fue posible identificar un pequeño grupo de IFA (sulfato de condroitina, heparina, vitaminas E y B3) que concentran las exportaciones realizadas. Esto se debe probablemente a la inserción y especialización productiva de las firmas locales en la industria farmoquímica y farmacéutica global; lo que puede responder a que las firmas locales se especializan en la producción de determinados IFA que se exportan a mercados exigentes en términos de normas de control de producción, sumado a que este sector es pequeño en términos de cantidad de empresas.

3.3. Estrategias comerciales de las empresas

Tal como se ha mencionado anteriormente, con el objetivo de conocer los planes de las empresas así como las dificultades con las cuales se encuentran para llevarlos a cabo, se realizaron entrevistas a firmas que producen IFA en Argentina y también a algunas que los consumen. Para complementar el diagnóstico, se realizaron además entrevistas a otros referentes clave del sector.

Adicionalmente, en las conversaciones con las empresas se ha indagado sobre las principales razones que inciden en la selección de los IFA que producir. Si bien pueden encontrarse denominadores comunes en las estrategias llevadas a cabo por las empresas, hay algunas diferencias. Básicamente, estas diferencias responden al tipo de empresa, es decir, si es una PyME dedicada a la producción de IFA exclusivamente o si, en cambio, se trata de un grupo empresario que produce no solo IFA sino también productos farmacéuticos.

A continuación se presenta una tipología de las estrategias identificadas que implementan las empresas:

- 1. Inserción externa por calidad.** La estrategia consiste en aprovechar como fortaleza la posibilidad de cumplir con las altas exigencias de calidad de ciertos mercados (Europa, Australia, Estados Unidos, Japón). Las empresas establecen relaciones de largo plazo con clientes del exterior, quienes generalmente son reacios a adquirir IFA de las grandes farmoquímicas de China o India. El cambio de proveedor implica altos costos regulatorios para sus clientes y, a su vez, las empresas argentinas garantizan la disponibilidad de IFA de calidad uniforme y bajo normas internacionales. Esto permite que vendan sus productos sin la necesidad de competir por precio.
- 2. Inserción (externa e interna) basada en “nichos de genéricos”.** Las decisiones de producción de algunas firmas se basan en la producción de genéricos, a través de rutas alternativas a las patentadas o que no están patentadas en Argentina, con foco en IFA con patentes vigentes en China o India (si esto ocurre, las empresas radicadas allí no pueden

producir el IFA). Por lo tanto, las empresas buscan un “nicho de genéricos”, es decir, de aquellos productos genéricos para los que no tendrán demasiada competencia. Además, debe considerarse que el alto nivel de altura inventiva exigido para patentar en Argentina actúa como una ventaja para producir genéricos.

- 3. Disponibilidad de IFA para autoabastecimiento del grupo.** Esta estrategia es propia de grupos empresarios que producen no solo IFA sino también productos farmacéuticos terminados. Lo que hacen es orientar sus planes de producción de IFA en función de sus requerimientos para cumplir con sus planes de producción de productos farmacéuticos. En concreto, producen los IFA necesarios para apuntar a obtener los 1º o 2º genéricos de productos farmacéuticos (a partir de innovadores sin patente en el país o por vencer). Sin embargo, en algunos casos, luego de posicionarse como fabricantes de esos productos farmacéuticos, comienzan a utilizar IFA importados de China o India, ya que su costo puede ser menor que el de los producidos en Argentina.
- 4. Decisión estratégica.** Algunas farmacéuticas producen los IFA que requieren para la elaboración de productos farmacéuticos. La principal razón para decidir autoabastecerse es asegurarse la disponibilidad de los insumos, especialmente cuando se trata de IFA difíciles de conseguir. Asimismo, también tienen certeza de la calidad y homogeneidad de los IFA a lo largo del tiempo. En estos casos, la empresa produce los IFA en función de la demanda de la casa matriz y, una vez cubierta, los ofrecen a otros clientes.
- 5. Producción a façon.** La estrategia de algunas empresas es producir exclusivamente para terceros, tanto locales como del exterior, en función de sus requerimientos específicos. Se trata de pymes que se focalizan en unos pocos IFA y muy de nicho. En general, no intentan introducir nuevos productos ni buscan nuevos mercados.

A modo de síntesis, existen diferentes estrategias que persiguen las empresas para seleccionar los IFA que se producirán en el país. Se destaca, por un lado, la estrategia de buscar productos de “nicho”. Este nicho puede existir porque se trata de un producto con poca demanda a nivel mundial (no interesa a las grandes empresas productoras de IFA de China o India). También puede darse porque no haya competencia con China o India porque el producto está patentado, o bien puede suceder que la empresa argentina encuentre un cliente exigente en el exterior que demanda productos por calidad y no por precio. Por otro lado, aquellas empresas que forman parte de grupos farmacéuticos definen su producción de IFA en función de sus planes de producción de medicamentos.

4. Oportunidades y desafíos para la producción de IFA

De las entrevistas realizadas a referentes del sector, se identificaron empresas con sobrada capacidad no solo para continuar produciendo IFA, sino también para incrementar la producción y ampliar el abanico de los IFA ofrecidos. Se destacan múltiples oportunidades para impulsar la producción y las exportaciones de IFA de Argentina y, si bien es cierto que puede haber desventajas de competitividad en relación con otros países, hay nichos que deben aprovecharse para mejorar la inserción de nuestro país en el mercado global.

A su vez, existen desafíos que deberán superarse para poder transformar esa potencialidad en un aumento sostenido de la producción y de las exportaciones. Con el objetivo de impulsar esa transformación y de reducir las limitaciones actuales, en el siguiente capítulo se plantearán propuestas de intervenciones de política pública.

4.1. Oportunidades

La producción local de la mayoría de IFA no suele ser competitiva en términos de precios si se la compara con los que ofrecen países como China e India, fundamentalmente porque en estos dos países la producción cuenta con una mayor escala. Sin embargo, es posible identificar oportunidades para impulsar el crecimiento del sector en el país.

a. Nuevos mercados

Algunas empresas se han especializado en la producción de determinados IFA, los cuales son ofrecidos en el mundo por muy pocas firmas. Si bien ya colocan sus IFA en algunos mercados, aún existen oportunidades para ganar nuevos clientes. Esto probablemente implique la ampliación de su capacidad productiva actual. A su vez, otra oportunidad consiste en vender IFA producidos localmente en mercados donde hay preferencia por IFA que no sean producidos en China.

b. IFA “mejorados”

Aquellas empresas que están produciendo determinados IFA podrían diversificar su producción al incluir una variedad sobre el IFA que ya producen. Tal es el caso, por ejemplo, de la heparina, de la cual se podría producir una versión de bajo peso molecular.

c. IFA de alta potencia

Los activos de alta potencia son aquellos que poseen actividad farmacológica en dosis muy pequeñas (generalmente, son de alto costo y se consumen en muy bajo volumen). Actualmente, la oferta en el mercado local es prácticamente inexistente. Por tal motivo, hay oportunidades para la producción de IFA de alta potencia. Sin embargo, dado que estos activos deben

elaborarse en plantas con un diseño específico para proteger a las personas que trabajan allí y mantener el cumplimiento en su calidad según las exigencias de GMP, se requerirían nuevas inversiones.

d. Nuevas plataformas de desarrollo y producción de IFA

Argentina tiene la posibilidad de producir IFA novedosos de alto costo y valor agregado. Por ejemplo, algunas drogas que están por venir están basadas en la tecnología de oligonucleótidos y muchas de estas no tienen patente en nuestro país. Hay empresas que tendrían la capacidad de incorporar nuevas plataformas de desarrollo y producción, e incluso algunas tienen proyectos en camino, pero para poder ejecutarlos se requieren inversiones. A modo de ejemplo, con una inversión de aproximadamente USD 10 millones se podría adquirir el equipamiento necesario para montar una planta de producción de vacunas contra la COVID basadas en ARN. Cabe mencionar que el país cuenta con expertos en esta temática en distintas instituciones científico-tecnológicas, los cuales serán requeridos desde las empresas si se avanza en esta dirección.

e. IFA que más se importan

La producción de las moléculas que mayor participación tienen en las importaciones de las farmacéuticas locales es otra posibilidad. El reemplazo por IFA locales es de interés para estas firmas, siempre que se obtengan a precio, calidad y compromiso de suministro comparables a los actuales.

4.1. Desafíos

A su vez, se identificó un conjunto de desafíos identificados, entre los cuales se destacan los siguientes:

a. Asimetrías regulatorias

La normativa local que regula los estándares de calidad de los IFA se basa en estándares internacionales técnicos bien objetivos. Los productos farmacéuticos autorizados para la comercialización deben ser fabricados solo por industrias autorizadas por la ANMAT, cuyas actividades son inspeccionadas regularmente. El titular de una autorización de fabricación debe elaborar medicamentos garantizando que son adecuados para el uso al que están destinados, que cumplen con los requisitos de la autorización de comercialización y que no suponen ningún riesgo para los pacientes a causa de una inadecuada seguridad, calidad o eficacia. Para conseguir este objetivo de calidad debe existir un Sistema de Calidad Farmacéutico diseñado de forma lógica y correctamente implementado, que incorpore las GMP y la Gestión de Riesgos para la Calidad. Debe estar totalmente documentado y debe controlarse su eficacia. Todos estos conceptos se desarrollan en la *Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos de uso humano* (en adelante, la Guía de BPF).

La Guía de BPF se compone de dos grandes secciones: la Parte A, que establece los requerimientos básicos para la fabricación, importación o exportación de medicamentos; y la Parte B, que describe los requisitos básicos para la fabricación de IFA, usados como materiales de partida. En teoría los estándares de calidad exigidos por la Guía de BPF deberían aplicarse de igual forma para productos nacionales e internacionales; sin embargo, en la práctica se observan asimetrías.

Específicamente, la Parte B aplica para el productor tanto local como extranjero. Sin embargo, según el relevamiento realizado, la ANMAT verifica mediante auditorías el cumplimiento de esta normativa para el caso de los productores locales de IFA, pero no audita a los productores extranjeros. En este sentido, cuando un IFA es importado y el medicamento será comercializado en el país, el laboratorio titular del medicamento es el que debe garantizar el cumplimiento de la norma por parte de su proveedor de IFA. Así, tanto la documentación respaldatoria de calidad que el laboratorio le solicite a su proveedor como los análisis técnicos que realice para asegurar su calidad quedan bajo criterio y responsabilidad del director técnico del laboratorio titular del registro. En cambio, si se trata de productos con destino de exportación, la fiscalización de la calidad de los IFA dependerá del país de destino. En países como México, Brasil y Colombia, las autoridades regulatorias realizan controles estrictos sobre los IFA importados.

En este contexto, los entrevistados transmitieron que hay mayores exigencias de calidad por parte de la autoridad regulatoria local con los IFA nacionales que con los importados. Debido a que el cumplimiento de estándares de calidad más elevados genera mayores costos para los fabricantes nacionales, el sector local se encuentra en cierta desventaja en este aspecto frente a la competencia externa.

Existen experiencias en otros países de la región donde las autoridades regulatorias comenzaron a elevar las exigencias de calidad de los IFA importados. Tal es el caso, por ejemplo, de Brasil, México, Chile, Perú y Colombia. Así, estas agencias regulatorias se acercan a los requerimientos de la FDA o EMA, vía solicitud de certificaciones GMP, realización de auditorías a las plantas productoras de IFA, etcétera. A raíz de las mayores exigencias, se dieron situaciones en las que proveedores de IFA de China no pudieron demostrar la calidad solicitada, lo que posibilitó la entrada de proveedores europeos.

Por último, otro desafío regulatorio mencionado ha sido la necesidad de mejorar los tiempos para la obtención de las habilitaciones (por ejemplo, por parte del Instituto Nacional de Medicamentos –INAME– de la ANMAT) como también para poder exportar IFA e importar los insumos requeridos para el proceso productivo.

b. Incentivos al comercio exterior

Tal como se presentó en la sección 3.2, el sector de IFA es deficitario. Sin embargo, se registran anualmente alrededor de USD 136 millones de exportaciones. Se estima que este volumen podría incrementarse de aplicarse incentivos al sector en el corto plazo, en aproximadamente un 10% (que podrían consistir en aplicar o incrementar reintegros a las exportaciones o reducir derechos si existieran, como también brindar apoyo para llevar a cabo las inversiones planificadas).

Actualmente, algunos IFA están incluidos en partidas arancelarias que cuentan con reintegros a las exportaciones. No obstante, otros no cuentan con este beneficio a pesar de ser productos con características similares a los que sí lo tienen. En la mayoría de los casos, además, las posiciones arancelarias de estos productos cuentan con derechos de exportación. La introducción de reintegros a las exportaciones para las posiciones arancelarias de IFA que actualmente no tienen ese beneficio podría ser relevante para potenciar las exportaciones del sector. En igual sentido, se debe estudiar la reducción de derechos de exportaciones de las posiciones arancelarias de estos productos para lograr el mismo objetivo (ver sección 5.2).

Por otro lado, la falta de disponibilidad en el mercado local de insumos para la producción de IFA constituye una limitación. Esto se debe a que, en algunos casos, se exporta un producto que constituye un insumo para la elaboración de IFA y, por lo tanto, los productores deben recurrir a la importación de los insumos. Por mencionar un caso, esto ocurre para algunos IFA extractivos de origen animal en los que el proveedor de la materia prima prefiere exportar antes que vender en el mercado local, debido a que obtiene mejores precios.

c. Estándares de calidad

Actualmente, muchas de las plantas farmoquímicas del país presentan atrasos tecnológicos, en general debido a su antigüedad, lo cual limita el tipo de reacciones químicas que se pueden realizar en ellas. En estas plantas, los procesos de síntesis química de IFA deben partir de precursores avanzados,¹⁴ de alto costo, los cuales generalmente son difíciles de conseguir en el mercado. Algunas de estas plantas farmoquímicas no son auditables por autoridades regulatorias de alta exigencia, como la FDA y la EMA, lo cual limita las posibilidades de exportar IFA a mercados como el de Estados Unidos o Europa.

d. Proveedores de la industria farmoquímica

Respecto del abastecimiento de los precursores o intermediarios, cabe mencionar que casi la totalidad proviene de países como China e India, debido a la falta de desarrollo de la industria química nacional. Esto implica que su precio depende de “reglas” que imponen los proveedores extranjeros. Incluso, en algunos casos, los precios de los intermediarios importados llegan a ser similares a los del IFA terminado. Esta situación, a veces, trunca los desarrollos de las empresas. En estos casos, el aumento de precios que se da en los insumos entre el comienzo del desarrollo y sus etapas finales imposibilita que el IFA en desarrollo alcance el mercado.

A su vez, antiguamente algunas empresas productoras de IFA conducían procesos químicos para la obtención de los intermediarios que consumían en la producción. Sin embargo, debido a la implementación de la normativa actual, que obliga a la separación de las etapas químicas de las farmoquímicas y a la imposibilidad de invertir en nuevas plantas, tuvieron que dejar de fabricar sus intermediarios. Esto derivó en una marcada reducción en sus carteras de IFA, debido a la escasez en el mercado de los intermediarios que antes producían, a precios competitivos.

¹⁴ Es decir, precursores que requieren pocos pasos de síntesis química (tres o menos) para llegar al IFA final.

5. Recomendaciones de políticas productivas para la expansión del sector

Como resultado de diversas entrevistas realizadas a las empresas que producen IFA, se han identificado múltiples oportunidades para fomentar el crecimiento del sector. Además, se relevaron 12 proyectos que tienen como objetivo tanto la ampliación de la producción actual como la incorporación de IFA nuevos e incluso de nuevas plataformas de desarrollo y producción. Algunos, además, contemplan la posibilidad de mejorar la inserción en mercados externos. Sin embargo, estos proyectos presentan distintos niveles de factibilidad para ser concretados. En este apartado, se plantean algunas políticas de intervención para impulsar la concreción de la mayoría de estos, con foco en aquellos aspectos en los que puede intervenir el Ministerio de Desarrollo Productivo.

Dado que se trata de un sector muy pequeño, porque existen pocas empresas que producen IFA en el país, las recomendaciones de políticas aquí expuestas se desprenden de la evaluación de los casos concretos analizados y, por lo tanto, son acciones muy focalizadas y que apuntan a tener alta probabilidad de éxito.

Las intervenciones propuestas se agrupan en cuatro categorías de apoyo: 1) financiamiento; 2) fomento al comercio exterior; 3) desarrollo de proveedores de la industria farmoquímica; y 4) aspectos regulatorios. Si bien a continuación se detallarán las cuatro categorías de acciones, solamente se recomienda proceder en la ejecución de medidas incluidas en los primeros dos grupos. La tercera categoría requerirá un análisis en el futuro acotado a un segmento complementario pero distinto al del trabajo actual. Finalmente, la cuarta categoría no se encuentra bajo la competencia y responsabilidad del Ministerio de Desarrollo Productivo.

5.1. Financiamiento

Sobre la base de la información suministrada por el sector, se pudo identificar un conjunto de proyectos o iniciativas que tienen como finalidad aumentar la producción de IFA, mejorar su calidad, incorporar la producción de nuevos IFA y nuevas plataformas de desarrollo y producción, dar cumplimiento a aspectos regulatorios y acceder a nuevos mercados, entre otros objetivos.

Específicamente, se identificaron ocho proyectos o iniciativas que tienen como finalidad:

- Aumentar la producción de IFA y/o mejorar la calidad de producción mediante reformas de plantas, separación de líneas productivas, montaje de nuevas áreas productivas, etcétera.

- Incorporar la producción de nuevos IFA, en algunos casos mediante la incorporación de nuevas plataformas tecnológicas para producir IFA de alta potencia o innovadores.
- Dar cumplimiento a aspectos regulatorios: realizar adecuaciones edilicias, de servicios y/o procesos.

Cada proyecto demanda en promedio USD 2,3 millones. En su conjunto, estos proyectos podrían llevarse a cabo si se canalizara una asistencia financiera de USD 33,5 millones aproximadamente. Cabe aclarar que uno de los proyectos consiste en el montaje de una planta para desarrollo y producción de IFA biotecnológicos, por lo tanto, queda por fuera de los alcances del presente trabajo. Si no se tiene en cuenta este proyecto, el monto total del financiamiento requerido se reduce a USD 15,5 millones.

Cabe señalar que en la actualidad ya existen líneas de crédito disponibles para financiar los proyectos anteriormente mencionados; algunos ejemplos son:

- La línea del Banco Nación para proyectos estratégicos de inversión, destinada a empresas medianas y grandes, que financia desde \$70 millones a \$1.000 millones (hasta el 80% del proyecto), con un año de gracia y hasta siete años de plazo. Además, tiene una tasa de interés fija del 22% (los primeros 60 meses; luego del 24% para las empresas medianas y del 30% para las grandes).
- La línea de financiamiento del BICE para inversión productiva, destinada micro, pequeñas y medianas empresas, que financia hasta \$75 millones con hasta dos años de gracia y siete años de plazo. En este caso la tasa de interés es variable (Badlar Privada) pero está bonificada por el FONDEP.

Estas dos líneas de financiamiento (y otras más) podrían encuadrar dentro de las necesidades de las empresas relevadas, por lo que podrían aplicar para que los proyectos sean evaluados y, en caso de aprobación, obtener financiamiento.

5.2. Fomento al comercio exterior

Casi todos los productos de este sector abonan derechos de exportación al ser exportados, es decir, las empresas abonan un porcentaje del valor FOB¹⁵ al vender en mercados externos. A su vez, existen reintegros a las exportaciones que consisten en un porcentaje que se aplica sobre el valor FOB de la mercadería exportada que se devuelve a los exportadores. Tanto los derechos como los reintegros impactan en la competitividad de los productos exportables y de las empresas exportadoras.

¹⁵ Valor de venta de los productos en su lugar de origen más los costos que corren por cuenta del comprador, los fletes, seguros y otros gastos necesarios para hacer llegar la mercancía hasta la aduana de salida (Ventanilla Única de Comercio Exterior).

En el cuadro 5 se presentan las partidas arancelarias que fueron solicitadas por CAPDROFAR para que sean analizadas con el objetivo de eliminar por completo los derechos de exportación. Según lo conversado con las autoridades de CAPDROFAR, la reducción de las alícuotas podría darles mayor competitividad a los productos y, de esta forma, podrían aumentar las exportaciones. En ese sentido, se propone la evaluación de la reducción de las alícuotas de los derechos de exportación, las cuales son establecidas por el Ministerio de Desarrollo Productivo. De esta forma, se deja de lado la evaluación de modificación de reintegros a las exportaciones, debido a su mayor complejidad operativa comparada con la reducción de los derechos de exportación.

Así, la modificación de los derechos de exportación aumentaría la competitividad de las empresas exportadoras, al ofrecer mejores precios o nuevos productos al mercado mundial. Como se menciona más arriba, las partidas solicitadas incluyen IFA biológicos que, si bien no son el foco del presente trabajo, forman parte del sector farmoquímico argentino. Realizar tales modificaciones (previa evaluación) podría generar, junto con otras medidas en este trabajo enunciadas, que las exportaciones del sector farmoquímico aumenten. Por tal motivo se entiende necesaria la evaluación de la reducción de los derechos de exportación, que podría aumentar el nivel de exportaciones del sector y, como consecuencia, mejorar su balanza comercial. Podría analizarse, además, la implementación de una disminución paulatina de los derechos en función de cada una de las partidas arancelarias contempladas.

CUADRO 5. PARTIDAS ARANCELARIAS CON SOLICITUD DE REDUCCIÓN DE LOS DERECHOS DE EXPORTACIÓN

2915 a 2942
30012090
30019010
30019090
30021490
30021510
30021590
39139060

Nota: incluye IFA biológicos y biotecnológicos que se conforman por macromoléculas.
Fuente: elaboración propia con base en información brindada por el sector.

5.3. Desarrollo de proveedores de la industria farmoquímica

Como se mencionó en distintas secciones de este documento, la industria química representa el principal proveedor de materia prima e insumos de la industria farmoquímica. Según las entrevistas realizadas al sector farmoquímico, la industria química nacional se encuentra en retroceso, al igual que lo que ocurre en distintas partes del mundo, frente al posicionamiento de países como China e India. A su vez, hay países que implementan políticas con el objetivo de desarrollar sus industrias químicas como paso intermedio para promover sus industrias farmoquímicas.

Resulta recomendable indagar a futuro sobre las capacidades actuales y potenciales de las empresas químicas nacionales para el desarrollo y la producción de precursores, intermediarios

u otras moléculas que sirvan de insumos para las empresas farmoquímicas y que permitan sustituir importaciones. Para lograr dicho objetivo se propone conducir un estudio sectorial, enfocado en las empresas químicas nacionales que producen o pueden producir intermediarios farmoquímicos.

5.4. Aspectos regulatorios/sanitarios

Según las entrevistas realizadas, la equiparación de las exigencias sobre IFA locales e importados favorecería la producción local. La ANMAT podría realizar auditorías sobre las plantas productoras de IFA del extranjero, en el caso que encontrase motivos para hacerlo, como parte de la rutina de inspección de los laboratorios. Cabe mencionar que se requiere estudiar en detalle las posibles implicancias del aumento de las exigencias regulatorias para los IFA importados antes de proceder a su implementación, y especialmente determinar si esta iniciativa conducirá o no a un aumento del precio de los medicamentos.

Otra posibilidad para favorecer a las industrias farmoquímicas nacionales podría ser la difusión de la otorgación de certificaciones GMP para los IFA producidos en Argentina, que son emitidas actualmente por el INAME¹⁶ a pedido de los fabricantes de IFA. En estas certificaciones se deja constancia de que las instalaciones industriales de la firma son sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las buenas prácticas de manufactura según la normativa vigente en Argentina, aplicadas a la fabricación del IFA tanto para su uso en el país como para exportación. Para el caso de los productos que serán exportados a la Unión Europea, la certificación deja constancia de que las normas de buenas prácticas de fabricación aplicables a la planta en cuestión son al menos equivalentes a las establecidas en la Unión Europea (GMP de OMS / ICH Q7); que la planta de fabricación está sujeta a controles regulares, estrictos y transparentes y a la aplicación efectiva de las buenas prácticas de fabricación, incluyendo inspecciones repetidas y sin previo aviso, a fin de garantizar una protección de la salud pública al menos equivalente a la de la Unión Europea; y que en caso de encontrarse incumplimientos la información sobre estos será suministrada sin demoras a la Unión Europea. Estas certificaciones deberían difundirse y, de esta manera, se otorgaría una herramienta adicional para mejorar la competitividad de los IFA nacionales que pueden contribuir a incrementar las exportaciones.

¹⁶ El INAME, a pedido del fabricante local, extiende un certificado de cumplimiento de GMP para los IFA fabricados en Argentina (ingresar en los siguientes links de la página oficial de la ANMAT: certificado para exportación y confirmación escrita para exportación a la Unión Europea).

6. Líneas futuras de trabajo

Una vez finalizado el presente informe con las recomendaciones de intervención sugeridas en el capítulo anterior, de acuerdo a la solicitud de diversos actores del sector, se sugiere continuar trabajando en las siguientes líneas de acción:

a. Recursos Humanos con expertise en síntesis química

En la exposición de los resultados del presente trabajo a los principales actores de la industria farmoquímica y de la academia, estos manifestaron una debilidad adicional del sistema que consiste en la escasez de personal con expertise en síntesis química. Específicamente, el escaso perfil de RRHH comprende profesionales con formación de grado en ciencias químicas y postgrado síntesis orgánica. Una alternativa que vale la pena explorar consiste en desarrollar un curso de maestría en síntesis química que podría brindarse desde la UNSAM.

b. Industria química

Como se mencionó previamente, resulta recomendable realizar un estudio sobre las capacidades actuales y potenciales de las empresas químicas nacionales para el desarrollo y la producción de precursores, intermediarios u otras moléculas que sirvan de insumos para la producción farmoquímica de IFA. El trabajo propuesto apuntaría a identificar recomendaciones de intervención para el fortalecimiento de la industria química nacional, las cuales, a su vez, impulsarían a la industria farmoquímica.

c. Mercosur

Las industrias farmoquímicas de la mayoría de los países (a excepción de China e India) han sufrido una disminución de sus capacidades en el último tiempo. En ese marco, la pandemia ha generado importantes restricciones logísticas que han puesto en duda la provisión a tiempo de determinados tratamientos esenciales y sus principios activos. Los problemas logísticos y una mayor necesidad de tratamientos fruto de la pandemia han puesto en tensión el abastecimiento en tiempo y forma en todos los mercados del mundo.

Por lo tanto, una mayor integración productiva del sector farmoquímico y farmacéutico a nivel regional podría incrementar la oferta de tratamientos críticos y sus principios activos y evitar las complicaciones de la logística global. De esta forma, se podría elevar el nivel de autonomía sanitaria del país (y la región). Con ese objetivo, se llevó a cabo, entre octubre y noviembre del año 2021, la VII edición del Foro Empresarial del MERCOSUR con el apoyo de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). De este Foro participaron diversas Cámaras de los países miembros, así como distintas autoridades nacionales de los Estados Partes.

Sería recomendable llevar a cabo una evaluación de las capacidades productivas existentes y potenciales a nivel regional en la industria farmoquímica. Esta evaluación de carácter estratégico se daría en simultáneo con un proceso que plantea objetivos perseguidos por el más alto nivel político y empresarial de la región. En este sentido, un análisis que se lleve a cabo bajo estas premisas, junto con la propuesta de lineamientos a implementar, podría contribuir al desarrollo de la industria farmoquímica local.

Anexo 1

Balanza comercial

La balanza comercial fue confeccionada luego de haber restado al total general de las partidas 2932-2941, 3003 y 3913 del período 2012-2019:

- Las partidas arancelarias que refieren a plaguicidas o similares.
- La gran mayoría de partidas que refieren a productos no IFA.
- La gran mayoría de partidas que refieren a IFA pero que no son moléculas pequeñas.
- La gran mayoría de partidas que pudieron identificarse como IFA veterinarios.

Entonces, tanto en importaciones como en exportaciones, cada una de las partidas fue clasificada en cinco categorías:

1. Plaguicidas o similares.
2. Productos no IFA.
3. IFA pero que no son moléculas pequeñas.
4. IFA veterinarios.
5. El objeto de estudio del informe: los IFA que son moléculas pequeñas e insumos de la industria farmacéutica y que tienen como finalidad la utilización en humanos.

Las partidas que cumplieron las condiciones de la quinta categoría fueron mencionadas en el presente informe. Además, fue incluida la partida 30019010000G ya que contiene heparina (IFA) y tiene una gran participación tanto en importaciones como exportaciones.

La clasificación en las cinco categorías de cada partida arancelaria a 12 dígitos fue realizada, en el caso de las importaciones, de manera exhaustiva hasta aquella partida que representaba el 0,5% o más del total general de las partidas 2932-2941, 3003, 3913 y 30019010000G del período 2012-2019. Además, algunas partidas por debajo del 0,5% de participación sobre el total fueron clasificadas pero esta 2da clasificación no responde a criterios homogéneos.

La clasificación en las cinco categorías de cada partida arancelaria a 12 dígitos fue realizada, en el caso de las exportaciones, de manera exhaustiva hasta aquella partida que representaba el 0,2% o más del total general de las partidas 2932-2941, 3003, 3913 y 30019010000G del período 2012-2019. Esta decisión se debe a la fuerte concentración de las principales partidas

exportadas. Como en el análisis de las importaciones, algunas partidas por debajo del 0,2% de participación sobre el total fueron clasificadas pero esta 2da clasificación no responde a criterios homogéneos.

Análisis por partida arancelaria a 12 dígitos:

Tal como se mencionó previamente, las partidas arancelarias que se tomaron para el análisis fueron las 2932 a 2941, 3003, 3913 y 30019010000G. En este caso, para identificar las principales partidas por monto del año 2019, se ordenaron todas las partidas con nivel de desagregación a 12 dígitos de mayor a menor del año 2019.

Se debe hacer una aclaración sobre las columnas que indican “participación sobre total” en las tablas presentadas en el informe. La información que se presenta en estas columnas hace referencia al porcentaje de participación de cada partida en la diferencia entre el total general menos las partidas identificadas como categorías que no corresponden al objetivo del informe (plaguicidas o similares, productos no IFA, IFA pero que no son moléculas pequeñas e IFA veterinarios). Ese porcentaje de participación se calculó sobre la base del total del año 2019 para poder identificar correctamente el peso de cada partida.

Cabe mencionar que en 2017 hubo un cambio general en muchas partidas de la NCM, por lo que para realizar un correcto seguimiento del cambio de identificación de partidas (con el objetivo de asignar a un mismo producto varias posiciones) se debería contar con las equivalencias de los códigos previos y posteriores a 2017 a 12 dígitos. Esto permitiría darle mayor consistencia al orden de cada NCM/producto, con el objetivo de establecer con aún mayor precisión la relevancia de cada NCM/producto en los totales importados y exportados, y así poder identificar con mayor precisión los IFA de la lista.

Anexo 2

Las personas y/o instituciones consultadas para la elaboración del presente informe fueron:

- Dra. Dora Tombari - Gerente División Farmoquímica - Laboratorio Gador
- Marcelo Giménez - Gerente de Producción (Farmacéutica) - Laboratorios Bagó
- Augusto José Luis Pich Otero - Gerencia de la Planta City Bell (Farmoquímica) - Laboratorios Bagó
- Ariel Plaza - Gerente General - Maprimed
- Guillermo Uemura - Gerente de Calidad y Asuntos Regulatorios, y Director Técnico - Maprimed
- Eduardo Schusterman - Gerente de planta Bs As, planificación y abastecimiento - Laboratorio Raffo
- Diego Vincenti - Dueño - INTERFARMA
- Gerardo Wessolovski - Director Técnico (farmacéutico) - NOVOCAP
- Eduardo Orti - Gerente de Proyectos Biotecnológicos - Laboratorios Richmond
- Soledad González - Gerente de Desarrollo de Nuevos Productos y Mercados - Laboratorios Richmond
- Elvira Zini - Directora de Asuntos Científicos y Técnicos - Laboratorios Richmond
- Mariana Ivancevich - Presidente - Desynth
- Sebastián Olmo - Desynth
- Jimena Olmo - Desynth
- Alejandro Abentin - Presidente - Syntex
- Martín Scardino - Director de Operaciones - Syntex
- Maria Eugenia Provenzano - Directora Técnica (IFAs) y Directora de QA - Syntex
- Emilce Vasquez - Finanzas - Syntex
- Jorge Reboredo

Además, fueron consultados diversos referentes del sector.



Referencias

CILFA. (2021). Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica nacional (2021 – 2025). Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2021/07/Escenario-y-Perspectivas-de-la-Industria-Farmaceutica-Argentina-2021.pdf>

CILFA. (2018a). Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica nacional (2018-2021). Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2018/10/Escenario-de-la-IFA-esp%C3%B1ol-2018.pdf>

CILFA. (2018b). Relaciones comerciales de la Argentina con la India y China. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2018/10/Relaciones%20comerciales%20con%20India%20y%20China%20Junio%202018.pdf>

Euromonitor International Dubai, UAE. (2019). Value Chain Analysis of the Pharmaceutical Sector in Jordan. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. <https://www.giz.de/de/downloads/Value%20Chain%20Analysis%20of%20the%20Pharmaceutical%20Sector%20in%20Jordan.pdf>

Gutman, G., Lavarello, P. y Pita J. J. (2021). Elementos de diagnóstico y lineamientos generales para una política de promoción de biosimilares en Argentina. Documentos de Trabajo del CCE N° 4, marzo, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/03/dt_4_-_biosimilares.pdf.

ICEX España (2019). El mercado farmacéutico en Argentina. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Buenos Aires. https://www.icex.es/icex/wcm/idc/groups/public/documents/documento/mde5/odi4/~edisp/doc2019828720.pdf?utm_source=RSS&utm_medium=ICEX.es&utm_content=06-08-2019&utm_campaign=Estudio%20de%20mercado.%20El%20mercado%20farmac%C3%A9utico%20en%20Argentina%202019

Mellstedt, H., Niederwieser, D., y Ludwig, H. (2008). The challenge of biosimilars. *Annals of Oncology*, 19, pp. 411-419. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdm345>

Nusim, S. (2009). Active Pharmaceutical Ingredients: Development, Manufacturing, and Regulation, Second Edition: 205. CRC Press.

Subsecretaría de Programación Microeconómica (2018). Informes de cadenas de valor: Industria Farmacéutica (N° 21, agosto). https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_farmacia_0.pdf

World Health Organization (2011). Definition of Active Pharmaceutical Ingredient. Working document QAS/11.426/Rev.1. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf

Base de datos de Comercio Exterior del Ministerio de Desarrollo Productivo

Partidas arancelarias 2932 a 2941, 3003, 3913 y 3001(9010000G) para análisis del comercio exterior.

Partidas arancelarias 2915 a 2942, 30012090, 30019010, 30019090, 30021490, 30021510, 30021590 y 39139060 para cálculo de fomento al comercio exterior.

Regulación

Disposición N° 853 de ANMAT del año 1999. Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Disposición N° 7075 de ANMAT del año 2011. Requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico.

Disposición N° 7729 de ANMAT del año 2011. Requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico, complementa la Disposición N° 7075.

Disposición N° 3397 de ANMAT del año 2012. Requisitos específicos para la presentación de solicitudes de autorización e inscripción de medicamentos biológicos y/o anticuerpos monoclonales obtenidos por métodos de ADN recombinante.

Disposición N° 3602 de ANMAT del año 2018. Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos de uso humano.

Disposición N° 3827 de ANMAT del año 2018. Modificatoria de la Disposición N° 3602.

**ARGENTINA
PRODUCTIVA**

203 



**Ministerio de
Desarrollo Productivo
Argentina**