

# Elementos de diagnóstico y lineamientos generales para una política de promoción de biosimilares en Argentina

Graciela Gutman, Pablo Lavarello y Juan José Pita,  
con la colaboración de Jéssica Monzón y Juan Ignacio Correa

---

**Documento de Trabajo N° 4**

Marzo 2021

Cita sugerida: Gutman, G.; Lavarello, P. y Pita J. J. Elementos de diagnóstico y lineamientos generales para una política de promoción de biosimilares en Argentina. Documentos de Trabajo del CCE N° 4, marzo de 2021, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

# Elementos de diagnóstico y lineamientos generales para una política de promoción de biosimilares en Argentina

Marzo 2021

---

**Graciela Gutman, Pablo Lavarello y Juan José Pita,**  
con la colaboración de Jéssica Monzón y Juan Ignacio Correa

Corrección y diagramación: Natalia Rodríguez Simón y Juliana Adamow

Consejo para el Cambio Estructural  
Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación

Julio A. Roca 651, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

[info@produccion.gob.ar](mailto:info@produccion.gob.ar)

Los resultados, interpretaciones y conclusiones de esta obra son exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con la visión institucional del Ministerio de Desarrollo Productivo o de sus autoridades. El Ministerio de Desarrollo Productivo no garantiza la precisión de los datos incluidos en esta obra.

La serie de Documentos para el Cambio Estructural se hace circular con el propósito de estimular el debate académico y recibir comentarios.

## Autoridades

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Vicepresidenta de la Nación

Dra. Cristina Fernández de Kirchner

Jefe de Gabinete de Ministros

Lic. Santiago Cafiero

Ministro de Desarrollo Productivo

Dr. Matías Kulfas

Director del Centro de Estudios para la Producción XXI (CEP-XXI)

Dr. Daniel Schteingart

## Índice

1. Introducción y antecedentes.....	6
1.1. Introducción .....	6
1.2. Antecedentes .....	6
2. Objetivos, abordaje metodológico y principales resultados .....	8
2.1. Objetivos del estudio.....	8
2.2. Abordaje metodológico y etapas del análisis .....	9
2.3. Principales resultados y propuestas de áreas estratégicas de intervención.....	9
3. Compras públicas de medicamentos biológicos. Oportunidades y desafíos para la producción nacional de biosimilares .....	10
3.1. Compra de biológicos por las obras sociales seleccionadas .....	10
3.2. Análisis de los IFA biotecnológicos según distintos segmentos de mercado .....	14
3.3. Estimación de diferenciales de precios de biosimilares en las compras de moléculas seleccionadas de las obras sociales .....	19
4. Déficit comercial de biofármacos: oportunidades y desafíos para la soberanía sanitaria .....	21
4.1. Evolución del déficit y las exportaciones de biofármacos por tipo de producto .....	21
4.2. Evolución de las importaciones y las exportaciones de biofármacos por molécula .....	24
4.3. Requerimientos de capacidades de bioprocesamiento y experiencia de producción para la sustitución de importaciones .....	27
4.4. Simulación ilustrativa de ahorro de divisas por importaciones a partir de biosimilares nacionales .....	29
5. Propuesta indicativa de moléculas para la producción local de biosimilares.....	31
6. Tramas biofarmacéuticas actuales y potenciales: umbrales regulatorios y de capacidades .....	35
6.1. Tramas biotecnológicas .....	35
6.2. Tramas seleccionadas.....	36
6.3. Umbrales según trama.....	37
6.4. Problemas de coordinación .....	39
7. Principales áreas de intervención para la promoción de biosimilares en Argentina .....	41
7.1. Institucionalidad: articulación y jerarquía de la política de promoción .....	43

---

7.2. Compre Nacional: adecuación de la legislación existente .....	43
7.3. Abordaje estratégico de la propiedad intelectual.....	45
7.4. Apoyo a las oportunidades científicas y tecnológicas .....	45
7.5. Marco regulatorio: generar instancias de aprendizaje institucional.....	47
7.6. Promoción de las capacidades tecnológicas de las empresas con requisitos .....	49
7.7. Promoción estatal secuencial de capacidades comunes, fortaleciendo las capacidades existentes.....	50
8. Conclusiones y recomendaciones.....	52
Anexo: entrevistas realizadas .....	56
Anexo metodológico .....	57
Anexo estadístico 1. Compras de obras sociales públicas seleccionadas .....	62
Anexo estadístico 2. Comercio exterior de biomedicamentos .....	81
Referencias .....	109

## 1. Introducción y antecedentes

### 1.1. Introducción

Este documento presenta los resultados del estudio *Articulación de las demandas del Sistema Público de Salud y la generación de capacidades en el sector de biofarmas. Propuestas para el diseño de políticas* en el marco del Consejo para el Cambio Estructural del Ministerio de Desarrollo Productivo,<sup>1</sup> realizado en los meses de mayo a septiembre de 2020.

Se contó con información estadística proporcionada por el Consejo para el Cambio Estructural sobre compras de medicamentos para oncología y enfermedades crónicas y de baja prevalencia, por parte de obras sociales seleccionadas, y sobre comercio exterior de biofármacos. Adicionalmente a las bases de información y las contribuciones señaladas, se realizaron entrevistas a instituciones nacionales de I+D y a empresas biotecnológicas y farmacéuticas, para avanzar en un diagnóstico cualitativo de las capacidades públicas y privadas para la producción de biosimilares en el país.

### 1.2. Antecedentes

Varios estudios recientes han destacado las características centrales y la dinámica de la producción de medicamentos biotecnológicos en el mundo y en Argentina (ver, entre otros, Bisang *et al.*, 2006; Chandler, 2009; Coriat *et al.*, 2003; Diaz *et al.*, 2006; Gutman y Lavarello, 2014, 2017 y 2019; Katz y Bercovich, 1992; Lavarello y Gutman, 2019; Lavarello *et al.*, 2018; Mazzucato y Dosi, 2006) La dinámica reciente de la biotecnología moderna en el sector de salud humana puede resumirse en los siguientes aspectos:

- a. El creciente dinamismo a nivel internacional de la producción de drogas e ingredientes farmacéuticos activos (IFA) biotecnológicos, frente a los fármacos tradicionales.<sup>2</sup>
- b. El alto costo de los nuevos biofármacos (de importancia creciente para la salud humana) y su elevada incidencia en los presupuestos de los Sistemas Públicos de Salud.
- c. La presencia dominante en los mercados mundiales de grandes corporaciones farmacéuticas multinacionales (EMN por sus siglas en inglés), junto a pocas grandes y medianas empresas especializadas.
- d. El surgimiento a fines de los años 80 del mercado de biosimilares, de menor costo, que junto con la caída de las patentes de un grupo relevante de proteínas recombinantes de primera generación, seguida por la de patentes de moléculas de la segunda generación (anticuerpos monoclonales,

---

<sup>1</sup> El estudio fue coordinado por Graciela Gutman y contó con la colaboración de Pablo Lavarello y Juan José Pita, el apoyo de Jessica Monzón y las contribuciones de Juan Ignacio Correa en el análisis del contexto patentario, y de la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, de la Secretaría de Acceso a la Salud del Ministerio de Salud de la Nación, que elaboró para este estudio una priorización de moléculas de alto impacto sanitario y epidemiológico.

<sup>2</sup> Para el caso de los medicamentos de venta libre y venta bajo prescripción médica se estima que la participación en la facturación de los biomedicamentos pasó del 18% en 2010 al 29% en 2019, y llegaría al 32% en 2024 (EvaluatePharma, 2019; IQVIA, 2018; Deloitte, 2020).

proteínas de fusión, entre otras), presionó a la baja el precio de estas drogas.<sup>3</sup> Este segmento comienza a ser disputado por nuevos grandes jugadores productores de genéricos de países emergentes (China, India, Corea del Sur), que se diversifican hacia los biosimilares.

Se trata, en resumen, de un paradigma tecnológico que se caracteriza por oleadas sucesivas de biotecnologías (proteínas recombinantes, proteómica, genómica, cultivos celulares, edición génica, terapias génicas, entre otras) asociadas a ciclos cortos de productos que presentan una alta incertidumbre regulatoria, rasgo que constituye una de las principales barreras a la entrada.

Si bien la nueva generación de biosimilares, en particular los anticuerpos monoclonales (AMC), son moléculas de mayor tamaño y complejidad, con mayores costos que las de primera generación, el creciente interés de la seguridad social y los gobiernos por reducir su precio a partir de la mayor competencia de los biosimilares abre ventanas de oportunidad para empresas de países en desarrollo con capacidades de biomanufactura.

Este es el caso de Argentina, donde el vencimiento en los próximos años de un relevante número de patentes de drogas innovativas genera ventanas de oportunidad transitorias para avanzar en la producción de biosimilares para atender a la vez las necesidades del sistema de salud nacional e impulsar una estrategia exportadora con esquemas de transferencia Sur-Sur.

Argentina se insertó tempranamente en el segmento de los biosimilares como exportador de drogas de primera generación. En materia de patentes, cuenta con adecuados criterios de altura inventiva. Estos evitan el bloqueo de innovaciones incrementales que impactan reduciendo los costos de los medicamentos, lo que genera un marco de incentivos adecuado para el desarrollo de competidores locales (Levis, 2014). En forma complementaria, la producción de biosimilares recibió, entre los años 2000-2015, el impulso de políticas públicas de promoción de capacidades biotecnológicas (Fondo Tecnológico Argentino –FONTAR–, Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica –FONCyT–, Fondo Argentino Sectorial –FONARSEC–) y, desde el año 2010, contó con algunas iniciativas de compra gubernamental con transferencia de tecnología frente a la necesidad de aprovisionamiento de vacunas inicialmente extractivas y luego recombinantes (Lavarello *et al.*, 2020b).

El sector muestra un fuerte perfil deficitario en su inserción internacional. En el año 2015 el déficit del balance comercial alcanzó a más de 1.000 millones de dólares, explicado en más del 50% por la importación de AMC (Lavarello *et al.*, 2017). Como se analizará en este estudio, este proceso comienza a dar signos incipientes de contención como resultado de políticas públicas y estrategias público-privadas implementadas en el período 2010-2015.

En la actualidad, el segmento biofarmacéutico de la industria farmacéutica del país está compuesto por alrededor de 60 empresas y grupos empresariales de diverso tamaño. Se trata en su mayoría de empresas de capital nacional; sólo 11 son filiales de EMN que no producen en el país. Cinco empresas medianas nacionales (especializadas o integrantes de grupos farmacéuticos) abordan la producción de principios activos junto con la formulación de las drogas. Si bien externalizan algunas actividades, integran la mayoría de las etapas de la cadena de valor biotecnológica y se articulan con la infraestructura de ciencia y tecnología (CyT) nacional e internacional. Algunas de ellas están fuertemente orientadas a los mercados externos: se exporta un 80% de la producción de proteínas de la primera generación de biosimilares (Gutman y Lavarello, 2014). El resto de las empresas se ubica en distintas etapas y

---

<sup>3</sup> Se estima que a nivel mundial la diferencia de precios entre un biosimilar y la droga original de referencia puede llegar a alrededor de 40/50%.

segmentos de la cadena de valor con estrategias que van desde el desarrollo de nichos de mercado (como los kits de diagnóstico) hasta el desarrollo de plataformas de I+D.

Una estimación preliminar indica que la producción local de medicamentos a partir de principios activos biotecnológicos producidos en el país representa casi un 24% del mercado interno; el resto de la demanda es cubierto con importaciones (Gutman y Lavarello, 2017). En este contexto, la presencia de EMN en las ventas de este segmento de la industria farmacéutica es dominante. Las EMN son el origen del elevado déficit del balance comercial a través de la importación de ingredientes activos y de drogas biotecnológicas; son importantes abastecedoras de la compra pública de estos medicamentos complejos, y ejercen una importante actividad de lobby en la definición e implementación de los contextos regulatorios y de patentamiento.

En resumen, el sector biofarmacéutico en Argentina en 2015 estaba compuesto por unas 60 firmas, de las cuales 5 concentraban tanto la producción como la exportación. Entre esas 60 firmas contaban con capacidad de producción de principios activos dos grandes grupos privados, algunas empresas especializadas y un laboratorio público especializado en biológicos extractivos. Todos ellos muestran estrategias y potencialidades dispares para avanzar en la sustitución de importaciones de principios activos y drogas biotecnológicas. Si bien se trata de un número acotado de empresas, podría consolidarse su expansión y eventualmente ampliar su número a partir de adecuadas políticas de estímulo a la innovación y la producción de biosimilares.

A partir de estos antecedentes de la industria biofarmacéutica nacional, se plantea una política de estímulo a la producción nacional de biosimilares en articulación con la demanda del sistema público de salud, buscando disminuir el déficit comercial del sector.

## 2. Objetivos, abordaje metodológico y principales resultados

### 2.1. Objetivos del estudio

El objetivo principal es proporcionar elementos relevantes de diagnóstico y propuestas de política industrial para impulsar la producción nacional de biosimilares de alto impacto en la compra del sistema público de salud y favorecer la reducción del déficit de la balanza comercial biofarmacéutica.

Los objetivos secundarios son:

- Proponer, de manera tentativa y jerarquizada, un conjunto acotado de moléculas complejas, de relevancia para avanzar en la producción local de biosimilares que dé respuesta al objetivo central.
- Delimitar y proponer áreas estratégicas de intervención del Estado para impulsar la producción nacional de biosimilares.



## 2.2. Abordaje metodológico y etapas del análisis

Una primera etapa del estudio tuvo como propósito arribar a una propuesta preliminar e indicativa de un número acotado de moléculas que sirvan de base para el diseño de una política industrial de estímulo a la producción nacional de biosimilares. Para ello, se articuló una serie de análisis parciales cuantitativos y cualitativos, cuya consideración conjunta posibilitó la selección y jerarquización de las moléculas (ver anexo metodológico para un detalle de los pasos analíticos y supuestos de las estimaciones):

- a. A partir de las bases estadísticas de compras de obras sociales de medicamentos para oncología y enfermedades crónicas y de baja prevalencia, se identificaron, jerarquizaron y tipificaron las principales moléculas, distinguiendo diferentes segmentos de mercado según la participación de EMN y la oferta local de moléculas de la primera o segunda generación de proteínas recombinantes, lo que permitió arribar a un conjunto limitado de moléculas prioritarias en la compra de las obras sociales (sección 3 del documento).
- b. En segundo lugar, se consideró la magnitud y la dinámica de las importaciones de un conjunto de moléculas seleccionadas, con el propósito de identificar las de mayor incidencia en el déficit comercial del sector biofarmacéutico. Se analizaron asimismo las exportaciones de los principales biofarmacéuticos y su tendencia (sección 4).
- c. A partir de la elaboración de un conjunto de indicadores cuantitativos y cualitativos que surgen de los estudios anteriores, del estudio de la situación patentaria de moléculas seleccionadas, realizado por Correa (2020), y de la jerarquización de moléculas según criterios sanitarios realizada por la Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio, de la Secretaría de Acceso a la Salud del Ministerio de Salud de la Nación (2020), se pudo arribar a una propuesta indicativa de moléculas cuya producción local podría promoverse a través de la política pública (sección 5).

En una segunda etapa, el análisis se centró en la identificación y caracterización de tramas relevantes de empresas biofarmacéuticas, potenciales beneficiarias de políticas de promoción de la producción de biosimilares (sección 6), entendidas como un conjunto de actores privados y públicos con distintas relaciones de cooperación y competencia, y en la presentación y discusión de las áreas de intervención consideradas estratégicas para los objetivos del estudio (sección 7). Finalmente, en la sección 8 se recogen las principales conclusiones del estudio.

## 2.3. Principales resultados y propuestas de áreas estratégicas de intervención

A partir de la selección y jerarquización indicativa de un conjunto de moléculas para impulsar el desarrollo de biosimilares en el país, propuesta que es el resultado y la síntesis de los diversos análisis abordados en este estudio, y de la delimitación y caracterización de cuatro tramas biofarmacéuticas, actuales y potenciales, relevantes para los objetivos planteados, identificando los diversos umbrales regulatorios y de capacidades que enfrentan, así como los problemas de coordinación privada-privada y público-privada (sección 6), se propone un conjunto de áreas estratégicas de intervención (de política industrial).

Como se presenta en detalle en la sección 7, esta propuesta incluye áreas de intervención comunes a todas las tramas, y áreas específicas para cada una de ellas, que comprenden aspectos regulatorios, de Compre Nacional, de abordaje estratégico de la propiedad intelectual, de apoyo a las oportunidades de

ciencia y técnica que abren las producciones de drogas biotecnológicas, de promoción de las capacidades tecnológicas de las empresas privadas y públicas, y de promoción estatal (secuencial) de capacidades comunes a partir de importantes experiencias existentes.

Estas propuestas de intervención se asientan en los siguientes postulados básicos:

1. La creación de una instancia interministerial a nivel nacional –Ministerio de Desarrollo Productivo, Ministerio de Salud, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación– que articule, jerarquice, coordine y defina las trayectorias temporales (corto, mediano y largo plazo), de las acciones a tomarse para impulsar el desarrollo de biosimilares en función de la atención de las demandas del sistema público de salud, de la disminución del déficit comercial, y de la generación en el mediano y largo plazo de capacidades.
2. Una instancia de acuerdos público/privados con la participación de los actores involucrados, dirigida a la definición y selección de los segmentos de mercado y proyectos biotecnológicos específicos para ser abordados en cada etapa, la trayectoria temporal para la producción de biosimilares y, en el largo plazo, de drogas y plataformas biotecnológicas originales que derivará en:
  - Densificar el entramado de empresas biofarmacéuticas de capital nacional en el país a partir de políticas diferenciadas según las diversas tramas, para el desarrollo de las capacidades regulatorias, tecnológicas y productivas que les posibilite en el mediano y largo plazo alcanzar umbrales regulatorios, de inversión y de experiencia ineludibles a la hora de abastecer las necesidades nacionales y enfrentar las importantes barreras de entrada a los mercados mundiales.
  - Fortalecer, valorizar y consolidar las capacidades existentes en la infraestructura pública de I+D, (con recursos financieros, equipamiento y profesionales y técnicos) como primera instancia para la promoción estatal de las capacidades comunes (plantas piloto para el escalado industrial, otros activos comunes).
  - Orientar, a partir de la base de conocimientos en biología molecular nacional, los desarrollos científicos y tecnológicos en la producción de (bio) medicamentos según las prioridades nacionales identificadas en materia de salud pública.

### **3. Compras públicas de medicamentos biológicos. Oportunidades y desafíos para la producción nacional de biosimilares**

#### **3.1. Compra de biológicos por las obras sociales seleccionadas**

Como se detalló en la Introducción, el estudio sobre medicamentos biotecnológicos seleccionados para implementar acciones de política orientadas a la promoción estratégica de drogas biosimilares, comenzó con el análisis de las compras de las principales obras sociales públicas de medicamentos para oncología y tratamientos especiales (enfermedades crónicas y/o de baja prevalencia). La información de base fue proporcionada por el Consejo para el Cambio Estructural del Ministerio de Desarrollo Productivo y contempló las compras de las siguientes obras sociales: INSSJP-PAMI, APOS (La Rioja), APROSS

(Córdoba) y IOMA (Provincia de Buenos Aires). La información analizada cubrió el período septiembre 2018-febrero 2020 (Ver Anexo metodológico para mayor detalle de los procedimientos para la consolidación y homogeneización de la información recibida).

Un primer análisis general de la muestra se resume en el cuadro 1 y el gráfico 1, que muestran el peso relativo en las compras de estas obras sociales de los medicamentos biológicos, los biotecnológicos (diferenciados en drogas originales y biosimilares) y de las pequeñas moléculas, basadas en la síntesis química, o biológicos extractivos de bajo peso molecular.<sup>4</sup> Se destaca la elevada participación –en valores en pesos constantes de enero de 2016– de la compra de medicamentos biológicos, tanto biotecnológicos como extractivos, en el monto total que incluye al segmento de pequeñas moléculas. Por otro lado, debido a la cobertura de la información analizada, se evidencia una sobrerrepresentación de los medicamentos biológicos en el total de la muestra, en relación a las estimaciones de la importancia relativa de los mismos en el mercado mundial (participación en la facturación total de las ventas farmacéuticas en los años bajo análisis del orden del 29% según estimaciones de EvaluatePharma, 2019; IQVIA, 2018 y Deloitte, 2020), y en el mercado nacional (del orden del 24 al 26%, según Gutman y Lavarello 2017). Asimismo, la mayor participación de los biológicos en la muestra se debe a que la misma abarca algunos de los principales segmentos de mercado de los biomedicamentos: los tratamientos oncológicos, las enfermedades crónicas y las de baja prevalencia.

<b>Cuadro 1. Compra de obras sociales seleccionadas, período septiembre 2018-febrero 2020</b>		
<b>Tipo de medicamento</b>	<b>Monto</b>	<b>Participación</b>
Biológicos	4.846	45,9%
Biológicos extractivos	261	2,5%
Biotecnológicos	4.585	43,4%
Originales	4.110	38,9%
Biosimilares	475	4,5%
Pequeñas moléculas	5.722	54,1%
Total (biológicos y pequeñas moléculas)	10.569	100%

Nota: monto en millones de pesos constantes de 2016.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales preseleccionadas.

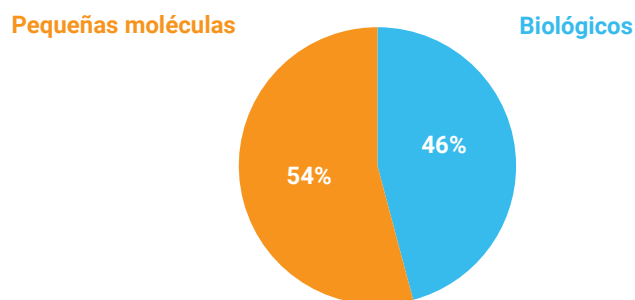
<sup>4</sup> Pequeñas moléculas: medicamentos cuyo IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) es de síntesis química fina o bien fragmentos de bajo peso molecular (10 a 1.000 Dalton); biológicos, medicamentos cuyo IFA es de origen biológico, con alto peso molecular (5.000 a 200.000 Dalton), con una mayor complejidad para caracterizarlos a partir de análisis físico-químicos y para identificar rutas bioquímicas (dependiendo del avance del conocimiento); biológicos extractivos: el IFA proviene de órganos, tejidos o fluidos de origen humano o animal natural; biotecnológicos: el IFA es obtenido mediante el empleo de organismos o células vivas modificadas por ingeniería genética, como la tecnología del ADN recombinante (ADNr) y/o técnicas de hibridoma, entre otras, distinguiendo entre ellos a los medicamentos originales (desarrollados por las firmas que patentan y registran nuevas moléculas biológicas) y los biosimilares (producidos a partir de la imitación creativa de biotecnológicos originales con patentes expiradas).

Del total de 406 IFA registrados en las bases de datos recibidas, solo 89 corresponden a biológicos, lo que, en comparación con su participación en los montos en valores, pone en evidencia el mayor costo relativo de los tratamientos en base a medicamentos biológicos vis a vis los basados en pequeñas moléculas.

Considerando el conjunto de los 89 biológicos comprendidos en la muestra, se observa una fuerte concentración de las compras de las obras sociales en un número relativamente reducido de moléculas biotecnológicas de alta complejidad (ver cuadros 15 y 16 del anexo estadístico 1 para la concentración en dólares y la información en pesos a precios constantes):

- Las 10 primeras, en orden de la magnitud de sus valores en pesos constantes, alcanzan al 61% de las compras totales de biológicos.
- Las 20 primeras alcanzan al 84% de este total; entre ellas 18 corresponden a anticuerpos monoclonales y proteínas de fusión.
- Las 30 primeras moléculas cubren el 91% de las compras.

**Gráfico 1. Participación de los biológicos en el total de compras de obras sociales (en pesos constantes)**



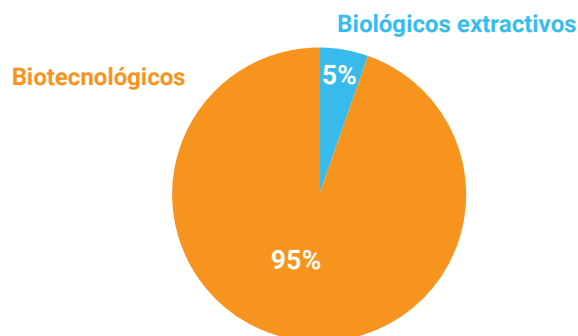
Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

Enfocando el análisis en los medicamentos biológicos, la mayor parte de las compras en el período bajo análisis (un 95%) correspondió a medicamentos biotecnológicos, mientras que los biológicos extractivos tienen una participación menor, donde se destaca la inmunoglobulina humana (gráfico 2). A su vez, los biotecnológicos están compuestos por proteínas recombinantes denominadas “de primera generación biotecnológica”, que incluyen entre otras eritropoyetina, filgrastim, somatropina e interferones, y por proteínas de “segunda generación”, nuevas oleadas de moléculas más complejas, que incluyen a los anticuerpos monoclonales (AMC) y las proteínas de fusión recombinantes<sup>5</sup> (Walsh, 2004; Lavarello *et al.*,

<sup>5</sup> La combinación de nuevas heurísticas de I+D basadas en el ADN recombinante (ADNr) y nuevos bioprocesos fue el soporte material de la primera generación de drogas biotecnológicas de los años 80. Si bien varias de estas moléculas ya se obtenían por procesos extractivos, ahora se producirían industrialmente a partir de técnicas biotecnológicas, multiplicando la productividad de los bioprocesos a partir de su cultivo en células (Lavarello *et al.*, 2018). Se incluyen aquí eritropoyetinas (EPOs), interferones (alfa, beta y gamma), filgrastim, somatropina, interleukina, insulina y análogos ADNr. A partir de los 90, y sobre todo en los años 2000, llegan al mercado nuevos biomedicamentos llamados de “segunda generación”, caracterizados por su mayor peso molecular y complejidad, como anticuerpos monoclonales (AMC) y proteínas de fusión recombinantes. Esta generación posee mayores umbrales de I+D, escala, aprendizajes productivos y regulatorios en comparación con la primera.

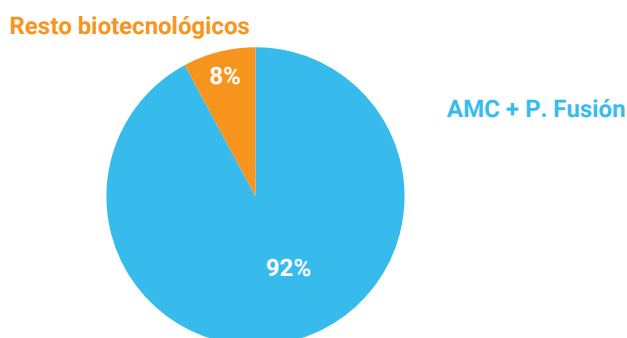
2017 y 2018). El gráfico 3 muestra que la segunda generación de proteínas concentró el 92% de las ventas de biotecnológicos en la muestra.

**Gráfico 2. Composición de biológicos, según compras de obras sociales (en pesos constantes)**



Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

**Gráfico 3. Participación de AMC y proteínas de fusión en la compra de biotecnológicos de obras sociales (en pesos constantes)**



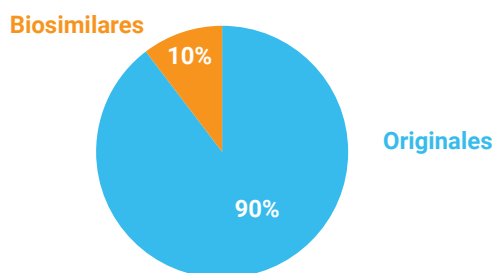
Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

Distinguiendo entre biotecnológicos originales (también llamados “de referencia” cuando se los compara con los biosimilares, o “innovadores”) y biosimilares, el gráfico 4 muestra cómo estos últimos tienen una participación minoritaria (de solo el 10%) en el monto total de biotecnológicos comprados por las obras sociales consideradas. El segmento de los biosimilares es dominado por la producción de origen nacional (gráfico 5), que representa el 91%. Este predominio de la producción nacional en los biosimilares se mantiene aún sin considerar los dos AMC biosimilares nacionales de mayor peso en estas compras, de reciente desarrollo, los cuales concentran el 77% del total.

La baja participación de los biosimilares es en parte esperable, dado que la producción nacional de los biofármacos de primera generación se orientó mayormente a la exportación. Distinto es el caso de los

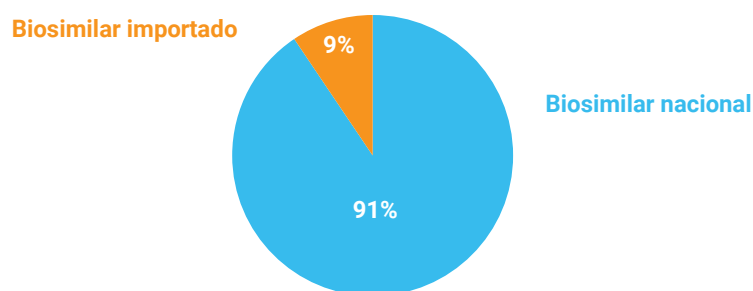
más recientes desarrollos de biosimilares de segunda generación, con una mayor orientación hacia el mercado interno (Gutman y Lavarello, 2016; Lavarello *et al.*, 2017 y 2018).

**Gráfico 4. Participación de los medicamentos biosimilares en las compras de biotecnológicos de obras sociales (en pesos constantes)**



Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

**Gráfico 5. Biosimilares según origen, en compras de obras sociales (en pesos constantes)**



Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

### 3.2. Análisis de los IFA biotecnológicos según distintos segmentos de mercado

Para avanzar en la selección de un número acotado de moléculas en las que pueden centrarse las acciones de política industrial, podemos distinguir entre las 50 primeras moléculas de las compras públicas cuatro segmentos de mercado, considerando por un lado la pertenencia de las mismas a la primera o segunda generación de biotecnológicos, y por el otro al grado de competencia o disputa en las compras de las obras sociales entre producción nacional de biosimilares y oferta de medicamentos importados por las EMN y por algunas pocas empresas locales con licencia de comercialización, ya sean estos originales o biosimilares. Esto da lugar a los cuatro segmentos que se observan en el cuadro 2.

**Cuadro 2. Segmentos de mercado de IFA según generación de moléculas y grado de disputa entre producción local y extranjera en la muestra**

	No disputado		Disputado	
	Principio activo	Participación (*)	Principio activo	Participación (*)
<b>Segunda generación de biotecnológicos</b>	Adalimumab	9%	Bevacizumab	7%
	Pembrolizumab	7%	Rituximab	6%
	Trastuzumab	7%	Etanercept (**)	5%
	Certolizumab pegol	6%	Total segmento 2	18%
	Nivolumab	6%		
	Aflibercept	5%		
	Cetuximab	4%		
	Abatacept	3%		
	Golimumab	3%		
	Tocilizumab	3%		
	Resto segmento 1 (***)	17%		
	Total segmento 1	70%		
	<b>Primera generación de biotecnológicos</b>	Eritropoyetina	2%	Interferón beta 1a (**)
Filgrastim		0,2%	Somatotropina (**)	1,1%
Total segmento 3		2,2%	Teriparatida	0,6%
			Interferón beta 1b (**)	0,3%
			Hormona foliculoestimulante	0,1%
			Total segmento 4	5%

Nota: (\*) la participación de cada IFA se calcula sobre el total en dólares corrientes de biológicos en la muestra.

(\*\*) Disputa potencial: IFA con predominio de producción extranjera en la muestra, pero del que existen producción local y exportaciones.

(\*\*\*) Compuesto por 20 IFAs..

Fuente: elaboración propia con base en información de las obras sociales preseleccionadas.

## Primer segmento: moléculas originales de la segunda generación de biomedicamentos, ofertadas exclusivamente por empresas multinacionales

Este grupo es por lejos el de mayor participación en las compras de la muestra. El cuadro 3 ofrece el detalle de los primeros 10 IFA que lo integran.<sup>6</sup> Aquí se encuentran la mayoría de los denominados *blockbusters*<sup>7</sup> biotecnológicos que casi en su totalidad llegaron al mercado en los 2000, luego de un conjunto de reformas en el marco regulatorio a nivel nacional e internacional, que involucraron cambios tanto en los derechos de propiedad intelectual (DPI, patentes) como en los requisitos para la aprobación sanitaria (Levis, 2014), aspectos que serán analizados más adelante. La producción de estas moléculas, si bien implicó nuevos umbrales de capacidades productivas, requirió mayores umbrales regulatorios y de experiencia en bioprocesos (Lavarello *et al.*, 2018). Las empresas multinacionales que controlan los activos complementarios lograron prevalecer en la competencia frente a las pequeñas empresas biotecnológicas. En consecuencia, este segmento muestra un predominio de la oferta de un único proveedor por cada molécula, en general el original, aunque en algunos casos pueden aparecer distintos comercializadores.

<b>Cuadro 3. Segmento 1: IFA de segunda generación sin competencia nacional en la muestra (compras en dólares corrientes)</b>						
<b>Principio activo</b>	<b>Tipo de molécula</b>	<b>Monto en millones de dólares</b>	<b>Participación en bio</b>	<b>Cantidad oferentes</b>	<b>Participación extranjera</b>	<b>Orden bio</b>
Adalimumab	AMC	31,6	8,90%	1	100%	1
Pembrolizumab	AMC	24,2	6,80%	1	100%	3
Trastuzumab	AMC	23,6	6,60%	1	100%	4
Certolizumab pegol	AMC	22,8	6,40%	1	100%	5
Nivolumab	AMC	21,2	6,00%	1	100%	6
Aflibercept	fusión	16,7	4,70%	1	100%	9
Cetuximab	AMC	15,7	4,40%	1	100%	10
Abatacept	fusión	10,7	3,00%	1	100%	11
Golimumab	AMC	10,5	2,90%	1	100%	12
Tocilizumab	AMC	9,6	2,70%	1	100%	13
Resto segmento 1 (20 IFAs)		61,1	17%			
<b>Total segmento 1</b>		<b>247,6</b>	<b>70%</b>			

Nota: la participación extranjera corresponde a producción en el exterior, indistintamente del origen de capital y del comercializador. AMC: anticuerpos monoclonales. Fusión: proteínas de fusión recombinantes.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

<sup>6</sup> El listado con todos los IFA de este segmento se puede consultar en el anexo estadístico 1, cuadro 18.

<sup>7</sup> Se denomina *blockbuster* a un fármaco con ventas anuales de mil millones de dólares o más a nivel mundial para la empresa que lo comercializa. Cuando expira la patente de este tipo de medicamentos, se abre un período de alta presión competitiva con la entrada de genéricos o biosimilares.



## Segundo segmento: moléculas biosimilares y originales de segunda generación, con participación de empresas nacionales y EMN en las compras de obras sociales (mercados en disputa)

Este grupo consta de tres IFA que están entre los primeros 10 biológicos de la muestra y, si bien comparten los umbrales regulatorios y de experiencia del primer segmento, revelan la existencia de un mayor grado de competencia. En el caso de los AMC Bevacizumab y Rituximab, indicados para tratamientos oncológicos, los biosimilares nacionales lograron una participación de entre el 40% y el 50% de los montos de compras en cada IFA (cuadro 4). Este segmento incluye además el Etanercept, una proteína de fusión recombinante indicada para artritis reumatoide y psoriasis. En este caso la participación del biosimilar de producción nacional es muy baja, posiblemente dado que su comercialización fue aprobada recién en febrero de 2019. En este segmento es importante destacar que las reivindicaciones de patentes en Estados Unidos y la Unión Europea les da protección a las versiones originales hasta 2019 o 2025 dependiendo el caso, pero dado el estatus regulatorio de Argentina, que no permite el patentamiento de baja altura inventiva, como segundo uso o nuevas dosificaciones, fue posible la llegada al mercado de biosimilares antes del vencimiento en Estados Unidos o la Unión Europea, como fueron los casos del biosimilar del Rituximab aprobado en 2014 y el Bevacizumab en 2016 (Correa, 2020).

**Cuadro 4. Segmento 2: IFA de segunda generación con competencia nacional en la muestra (compras en dólares corrientes)**

Principio activo	Tipo de molécula	Monto en millones de dólares	Participación en bio	Cantidad oferentes	Participación extranjera	Orden bio
Bevacizumab	AMC	24,8	7,00%	2	51%	2
Rituximab	AMC	21,2	5,90%	2	58%	7
Etanercept (*)	fusión	18,3	5,10%	2	99%	8

Nota: la participación extranjera corresponde a producción en el exterior, indistintamente del origen de capital y del comercializador. AMC: anticuerpos monoclonales. Fusión: proteínas de fusión recombinantes.

(\*) Disputa potencial: IFA con predominio de producción extranjera en la muestra, pero para el que existe producción local y exportaciones.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

## Tercer segmento: biosimilares de proteínas de la primera generación de biomedicamentos, provistos mayoritariamente por empresas locales

Este grupo incluye a la Eritropoyetina, ofertada íntegramente por empresas nacionales, y el Filgrastim, cuya producción local abarca el 96% de la muestra de obras sociales, como se muestra en el cuadro 5. En ambos casos existe más de un productor local del IFA y también varios formuladores que recurren a los IFA producidos en Argentina. Se trata de dos de los primeros medicamentos biotecnológicos que llegaron al mercado a nivel mundial, y en los cuales el país contó tempranamente con productores locales que llegaron al mercado antes de los cambios regulatorios mencionados anteriormente, cuando los umbrales relevantes no eran principalmente regulatorios ni de escala, sino que estaban asociados a los recursos humanos calificados, la infraestructura de CyT y la experiencia en bioproceso (Gutman y Lavarello, 2016).

**Cuadro 5. Segmento 3: IFA de primera generación con predominio de empresas nacionales en la muestra (compras en dólares corrientes)**

Principio activo	Tipo de molécula	Monto en millones de dólares	Participación en bio	Cantidad oferentes	Participación extranjera	Orden bio
Eritropoyetina	recombinante	5,6	1,60%	4	0%	19
Filgrastim	recombinante	0,8	0,20%	4	4%	35

Nota: la participación extranjera corresponde a producción en el exterior, indistintamente del origen de capital y del comercializador.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

#### Cuarto segmento: moléculas de la primera generación de biosimilares, ofrecidas por empresas locales y EMN

Este segmento comparte algunas características con el anterior, con la diferencia de que los proveedores extranjeros tienen mayor participación que los locales. Aquí la competencia local es tanto con los medicamentos de referencia como con biosimilares provisto por multinacionales. Como se observa en el cuadro 6, solo en el caso de la Teriparatida la distribución es relativamente pareja, mientras que en los otros cuatro IFA los proveedores extranjeros tienen una participación de entre un 77% y un 100% del monto total de las compras. Llama la atención que incluso en IFA donde existen proveedores locales con marca propia, canales de comercialización generalizados y nuevas formulaciones, los proveedores externos tienen mayor participación, como es el caso del Interferón beta 1a. Como se verá más adelante, ello está en sintonía con la pérdida de dinamismo exportador de este conjunto de moléculas en el período bajo estudio, abriendo interrogantes sobre las causas de esta evolución (ver punto 4).

**Cuadro 6. Segmento 4: IFA de primera generación con predominio extranjero en la muestra (compras en dólares corrientes)**

Principio activo	Tipo de molécula	Monto en millones de dólares	Participación en bio	Cantidad oferentes	Participación extranjera	Orden bio
Interferón beta 1a	recombinante	9	2,5%	5	77%	14
Somatotropina (*)	recombinante	4,1	1,1%	8	98%	21
Teriparatida	recombinante	2,3	0,6%	2	66%	27
Interferón beta 1b (*)	recombinante	1,2	0,3%	1	100%	33
Hormona foliculoestimulante (*)	recombinante	0,3		2	100%	44

Nota: la participación extranjera corresponde a producción en el exterior, indistintamente del origen de capital y del comercializador.

(\*) Disputa potencial: Disputa potencial: IFA con predominio de producción extranjera en la muestra, pero donde existe producción local y exportaciones.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

## Otros IFA: moléculas que presentan un potencial de desarrollo local

Se trata de un grupo de IFA con baja participación en las compras de las obras sociales de la muestra, que requieren especial atención (cuadro 7). Son los casos de los factores de coagulación sanguínea recombinantes: el factor VIII recombinante, el factor IX recombinante, y el eptacog alfa (factor VII recombinante), provistos por EMN. En el país existe el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba, un laboratorio público de amplia trayectoria que produce la versión plasmática y se encuentra desarrollando el factor IX recombinante. Estos IFA corresponden a tratamientos de hemofilia, que a nivel del sistema de salud en su conjunto son uno de los principales factores del gasto, en particular el factor VIII recombinante para hemofilia "A". Este segmento también incluye a la MetoxiPEG-epoetina beta (una eritropoyetina pegilada) provista por una multinacional, para la cual se estima que existirían capacidades potenciales de desarrollos locales, dado que es un tipo de molécula que se corresponden con las de primera generación, y Argentina cuenta con experiencia en la producción de proteínas pegiladas.

<b>Cuadro 7. Otros IFA provistos por empresas extranjero con potencial eventual de producción local (compras en dólares corrientes)</b>						
<b>Principio activo</b>	<b>Tipo de molécula</b>	<b>Monto en millones de dólares</b>	<b>Participación en bio</b>	<b>Cantidad oferentes</b>	<b>Participación extranjera</b>	<b>Orden bio</b>
Factor VIII r	recombinante	0,7	0,20%	1	100%	37
Factor IX r	recombinante	0,3	0,10%	1	100%	42
MetoxiPEG-epoetina beta	recombinante	0,1	0,04%	1	100%	45
Eptacog alfa (activado)	recombinante	0,1	0,02%	1	100%	49

Nota: la participación extranjera corresponde a producción en el exterior, indistintamente del origen de capital y del comercializador.

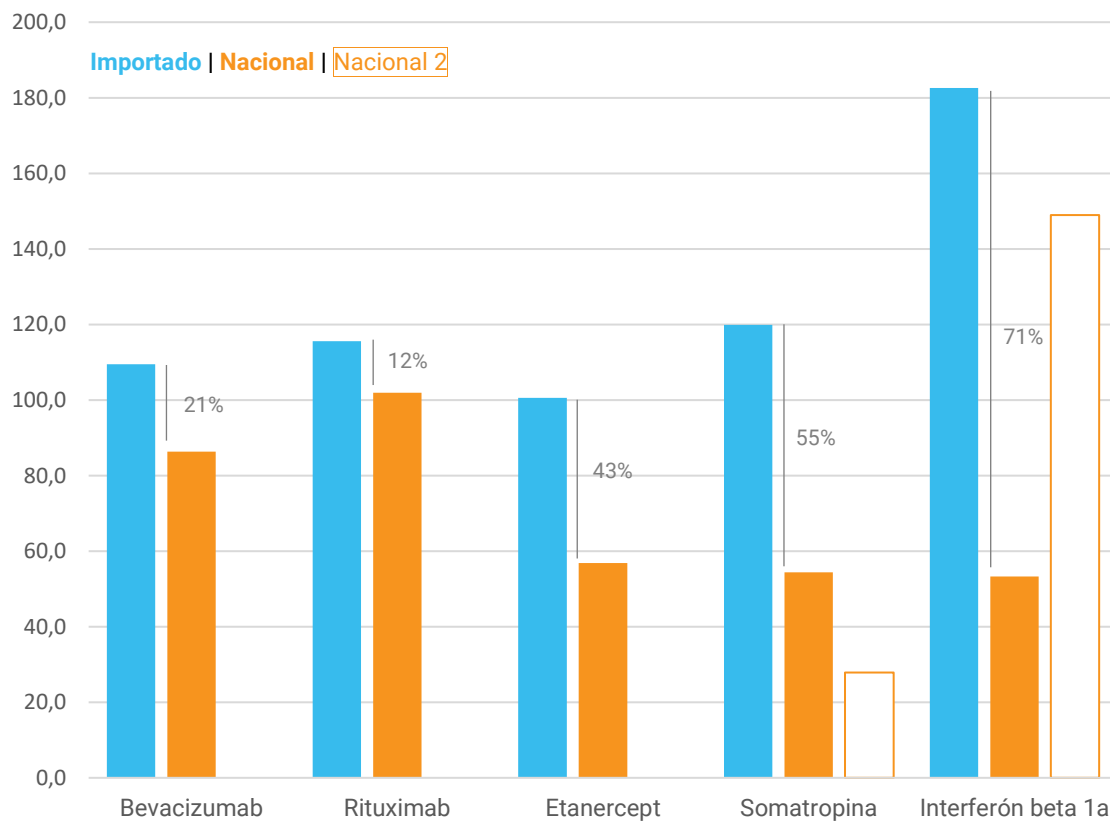
Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

### 3.3. Estimación de diferenciales de precios de biosimilares en las compras de moléculas seleccionadas de las obras sociales

En este punto indagamos en qué medida la competencia de las empresas nacionales de biosimilares tiene efecto en los precios en los medicamentos. Para ello se realizó el ejercicio de estimar el precio por convenio a partir de los datos de las obras sociales seleccionadas, tomando como unidad de medida común el miligramo de IFA. Dado que para cada droga existen varias presentaciones con distintas dosis y formas de aplicación, esta unidad de medida brinda un parámetro común y las variaciones pueden obedecer a diferencias en la formulación o aun en la indicación médica. A fin de comparar los precios, se buscó identificar presentaciones similares de distintas empresas a fin de obtener una estimación más precisa de los diferenciales de precios.

En el gráfico 6 se seleccionó un conjunto de drogas propias de los segmentos en los que las empresas multinacionales enfrentan la competencia de empresas con capacidad de producción nacional.

**Gráfico 6. Precios de convenio en dólares por Mg equivalente: casos con competencia local seleccionados**



Nota: "Nacional" corresponde al principal competidor con presentación similar, en el caso de "Nacional 2" son moléculas con presentaciones diferentes.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

Cabe distinguir por un lado los segmentos de moléculas de segunda generación en los que dos grupos de capitales nacionales compiten con grandes empresas multinacionales extranjeras. En el primer caso se trata de biosimilares de anticuerpos monoclonales con Rituximab y Bevacizumab como ingrediente activo. Por otro lado, se trata del Etanercept que muestra una participación aún incipiente en las compras de las obras sociales. Es posible apreciar que esta diferencia de precios varía entre el 12% y el 43% en las moléculas de segunda generación. Cabe aclarar que la menor diferencia, en el caso del Rituximab, puede estar asociada al hecho que fue el primer biosimilar de segunda generación fabricado por el competidor nacional que se lanzó en el país, que abarca en la actualidad el 42% de las compras de obras sociales

seleccionadas de dicha molécula,<sup>8</sup> lo que presionó a la baja del precio del medicamento de referencia ofrecido por una EMN (en este caso, al igual que en el Bevacizumab se trata de la EMN suiza Roche). Esta situación contrasta con el caso del Etanercept: la entrada del biosimilar no solo es más reciente sino que su participación en las compras de las obras sociales es aún menor. Consolidar la competencia en el caso del Etanercept es fundamental a la hora de impactar en el acceso y en el costo de los medicamentos. Ello ha impulsado a la empresa competidora con capacidades productivas locales a llevar una estrategia de expansión de sus plantas de producción y de aumento de productividad de las líneas celulares.

Por otro lado, pueden apreciarse los casos de dos moléculas que, si bien pertenecen a la primera generación de biosimilares con producción de empresas nacionales, muestran una activa presencia de grandes empresas multinacionales en la compra de las obras sociales. Se trata de la somatropina y el Interferón beta 1a. En estos biosimilares se registran diferencias notables en los precios, lo que muestra que existen importantes áreas de intervención para promover una mayor competencia nacional, aún en drogas de primera generación en donde el país había desarrollado una importante base productiva local.

En resumen, el análisis de diferenciales de precios pone en evidencia que la política de Compra Nacional es una herramienta crucial con impacto presupuestario y de reserva de mercado para fomentar las capacidades tecnoproductivas locales.

## 4. Déficit comercial de biofármacos: oportunidades y desafíos para la soberanía sanitaria

Desde los años 90 se ha evidenciado un aumento sistemático de la participación de las importaciones en las ventas del sector farmacéutico. En trabajos previos se pudo estimar que para el total de la industria farmacéutica las importaciones totales, incluyendo los medicamentos y los IFA, superan el 50% de la facturación (Lavarello *et al.* 2020a). Ello explica el carácter claramente deficitario de esta industria tanto en síntesis química como en biológicos extractivos y biotecnológicos.

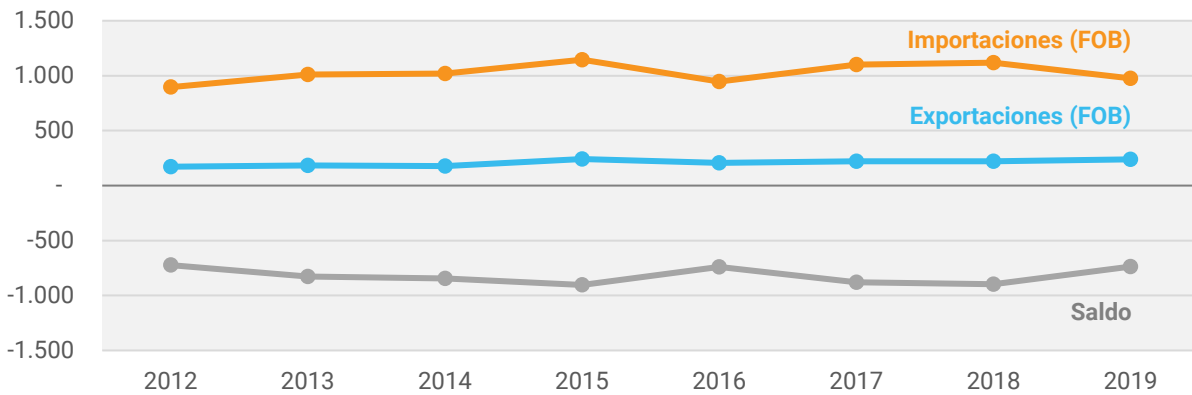
### 4.1. Evolución del déficit y las exportaciones de biofármacos por tipo de producto

Uno de los determinantes que explican el incremento del déficit farmacéutico es el creciente peso de las drogas biofarmacéuticas. Mientras que al inicio de la difusión de la biotecnología, entre los años 1993 y 2000, los biofármacos representaban el 25% del déficit comercial del sector, en el período 2001-2009 alcanzaron el 45% y entre 2015 y 2019 su participación se redujo sensiblemente en el marco de un crecimiento del déficit en pequeñas moléculas (Lavarello, Gutman y Pita, 2020). Por su parte, puede apreciarse en el gráfico 7 la persistencia del déficit en el período 2012-2019.

---

<sup>8</sup> Valuadas en precios constantes.

**Gráfico 7. Biofármacos y biológicos: balance comercial por tipo de producto (en millones de dólares)**

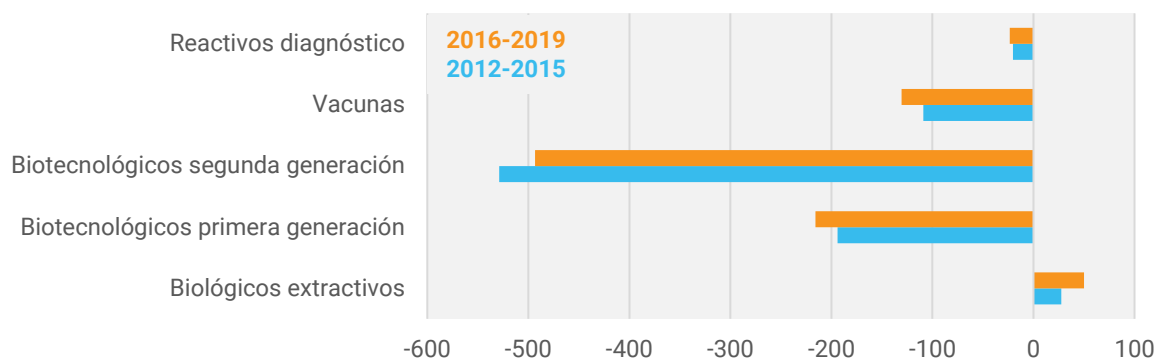


Fuente: elaboración propia con base en información de Aduana.

Más allá de la persistencia del déficit total de biofármacos, es importante analizar su composición a fin de identificar las dinámicas particulares que lo explican y brindar elementos para discutir las políticas y estrategias que permitirían superarlo (secciones 6 y 7).

El gráfico 8 indica que la mayor parte del déficit de biotecnológicos se explica por los biotecnológicos de segunda generación, en particular los segmentos 1 y 2 analizados en la sección 2, seguidos de los biotecnológicos de primera generación, las vacunas (incluidas tanto las extractivas como las recombinantes) y los reactivos de diagnóstico. Solo el segmento de biológicos extractivos fue superavitario.

**Gráfico 8. Biofármacos y biológicos: balance comercial por tipo de producto (en millones de dólares)**



Nota: se adoptó el criterio conservador en la estimación: en el caso de las exportaciones la tecnología considerada es la más rezagada y en las importaciones se considera la más avanzada.

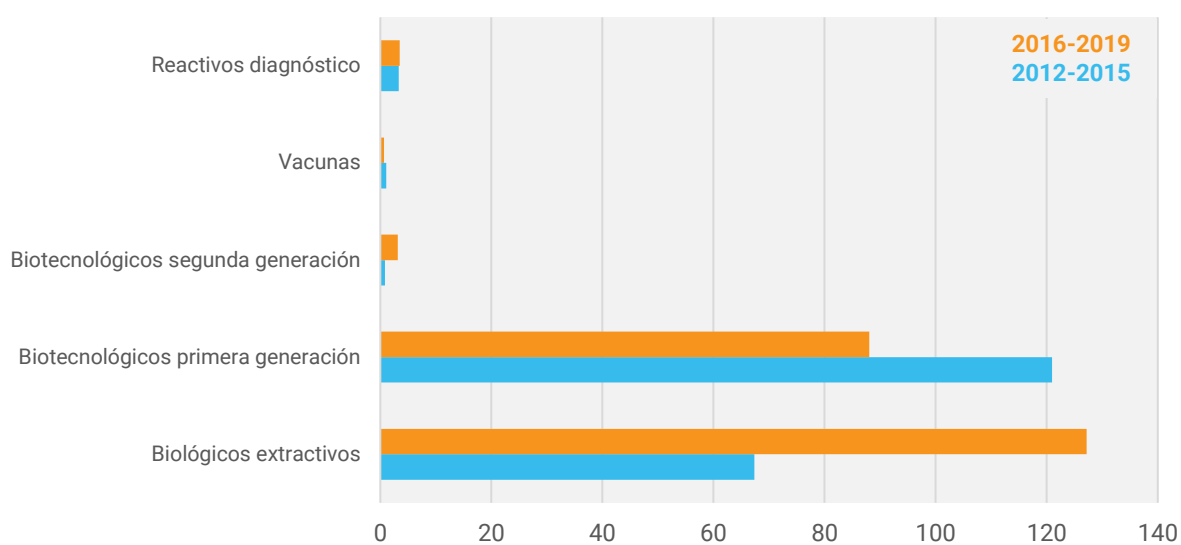
Fuente: elaboración propia con base en información de Aduana.

Al analizar la evolución 2016-2019 respecto de 2012-2015, puede apreciarse que el déficit creció en varios segmentos de biotecnológicos. No obstante, se evidencia una moderación del déficit en las moléculas de segunda generación durante el período 2016-2019 respecto de los montos alcanzados en el período 2012-2015. Cabe destacar que estas inversiones en capacidades de producción de biosimilares fueron realizadas en el período 2010-2015 y se cristalizaron en el 2016-2019. Dichas inversiones, y los procesos madurativos asociados, no hubieran sido posibles sin acciones de apoyo en materia de política tecnológica, de generación de un marco regulatorio/patentario favorable al desarrollo de biosimilares, y de formas de organización de la I+D basadas en la articulación público-privada (Gutman y Lavarello, 2017).

Como puede apreciarse en el gráfico 9, menos auspiciosa es la evolución de exportaciones de drogas biofarmacéuticas, en particular en los segmentos de moléculas de primera generación, en los que existía una trayectoria previa de desarrollo de ciertas empresas de capital nacional que lograron insertarse tempranamente como exportadoras a mediados de los años 90. Si bien un reducido conjunto de firmas locales logró insertarse como exportador de biotecnológicos de primera generación en países de la región (o de bajo grado de desarrollo), esta inserción se vio debilitada en el período 2016-2019.

Distintos factores explican esta evolución, entre otros, la desaceleración en las compras (o la disminución drástica como en el caso de Venezuela) por parte de países de destino de las exportaciones en América Latina durante el período 2010-2015; la creciente presión competitiva de las empresas multinacionales en dichos mercados; la adopción en forma rígida por parte de los países de la región de parámetros regulatorios de los países desarrollados (Chile, Brasil); el debilitamiento sostenido de la inversión y de la innovación de dos de las empresas locales especializadas en moléculas de primera generación, que les impidió alcanzar los umbrales regulatorios, aspecto que fue reforzado por cambios en la estructura de propiedad y de estrategia de algunas de las empresas, ahora controladas por capitales financieros (Lavarello *et al.* 2020a).

**Gráfico 9. Exportaciones de productos biofarmacéuticos (en millones de dólares)**



Fuente: elaboración propia con base en información de Aduana.

Esta situación de creciente comoditización y disputa competitiva en las moléculas de primera generación plantea a las firmas locales el desafío de diferenciar sus productos, aumentar la productividad de sus líneas celulares y fundamentalmente diversificarse hacia segmentos de drogas más complejas.

Dada la fortaleza de la base científica local en biología molecular, las capacidades tecnológicas públicas y privadas disponibles y la experiencia productiva en bioprocesos, las empresas locales cuentan con importantes posibilidades de sustituir importaciones con cada nueva oleada de conocimiento. Ello sin desconocer que la entrada en los mercados de biosimilares de la segunda generación implica mayores umbrales mínimos de experiencia en el desarrollo local de clones, una mayor escala, y exigencias regulatorias y de buenas prácticas de laboratorio y de manufactura que implican un gran salto para las empresas especializadas en moléculas de primera generación.

## 4.2. Evolución de las importaciones y las exportaciones de biofármacos por molécula

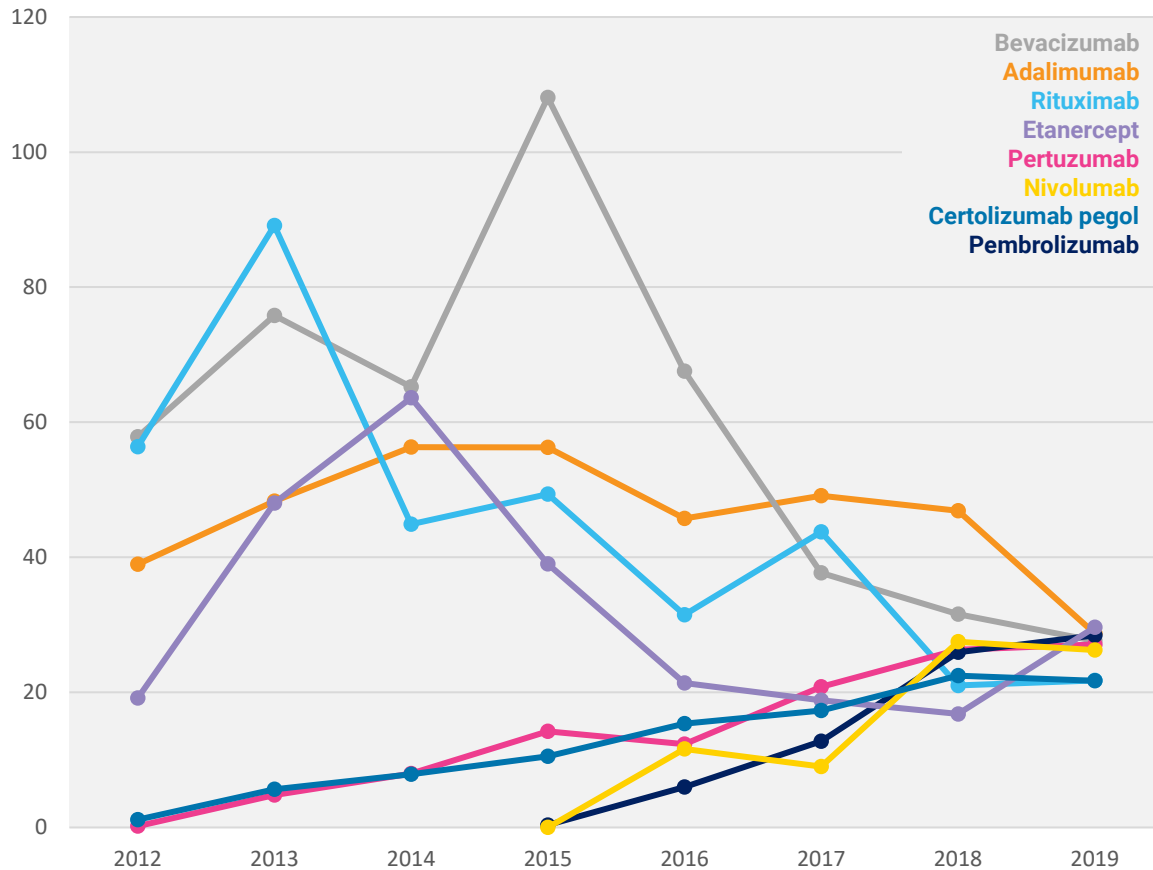
Un análisis más detallado de las posibilidades de sustitución de importaciones requiere realizar estimaciones por molécula. Para ello se recurrió a estimar las importaciones por IFA según la información disponible en Aduana. Esto permitió identificar la evolución de una selección de moléculas relevantes de los segmentos de segunda generación en los que además de existir una fuerte presencia de empresas multinacionales hay competencia nacional, y otros en los que la totalidad de la producción es importada.

En el gráfico 10 puede apreciarse que aquellos productos biofarmacéuticos que enfrentan competencia nacional han disminuido fuertemente sus montos de importaciones en dólares. Los dos principales productos importados en 2012, el Rituximab y el Bevacizumab, muestran una caída significativa explicada en parte por la comoditización de estas moléculas y, por otro lado, por el éxito de la estrategia de sustitución de importaciones. Este proceso se inicia a fines de 2014 con el apoyo del FONARSEC al desarrollo del Rituximab, que luego en 2016 se extiende al Bevacizumab. El Etanercept también mostró una evolución similar, aun si la magnitud absoluta de la caída puede explicarse por factores asociados a la entrada aún incipiente del competidor local.

Por su parte, el Adalimumab es la droga que muestra en los últimos años el mayor peso en las importaciones. No obstante, cabe interrogarse sobre su futura evolución, tomando en cuenta su estatus patentario y su impacto sanitario, temas que se desarrollarán en forma estilizada en la sección 5 y más en profundidad en Correa (2020) y Dirección de Medicamentos Especiales (2020).



**Gráfico 10. Importaciones de moléculas biofarmacéuticas de segunda generación. IFAs seleccionados (en millones de dólares)**

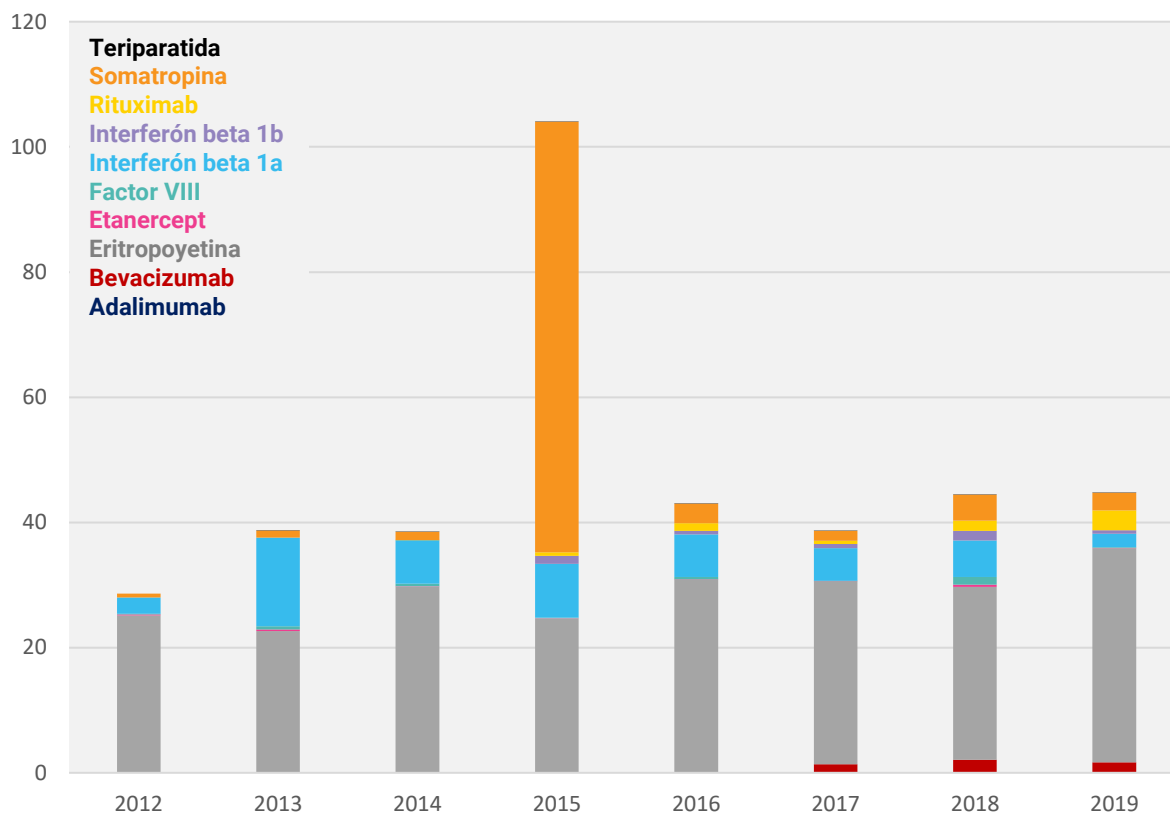


Fuente: elaboración propia con base en información de Aduana.

Existe luego un conjunto de drogas que pertenecen al primer segmento de las moléculas adquiridas por obras sociales, que tienen posibilidades de sustitución de importaciones, aunque es posible que aumenten su peso en las importaciones en los próximos años. Se trata de moléculas que por su potencial sanitario y su complementariedad con diversos tratamientos tienen gran posibilidad de expansión. Aquí se destaca el caso del Nivolumab, del Pembrolizumab y de otros AMC que, si bien no comparten estas características, desde el punto de vista de su peso creciente en las importaciones son candidatas para una selección, como es el caso del Pertuzumab.

En materia de exportaciones, en el gráfico 11 puede apreciarse que más allá del pico del año 2015, en el que se exportó a Venezuela un monto significativo de somatotropina, existe una gran estabilidad en las exportaciones de las moléculas seleccionadas. Entre ellas se destaca la preeminencia de moléculas de la primera generación altamente comoditizadas, como es el caso de la Eritropoyetina y en segundo lugar el Interferón beta 1a.

**Gráfico 11. Exportación de moléculas biofarmacéuticas de primera generación. IFAs seleccionados (millones de dólares)**



Fuente: elaboración propia con base en información de Aduana.

Sin embargo es de interés remarcar dos dinámicas importantes que, de profundizar su estudio, podrían dar elementos para cambiar esta dinámica. Por un lado, cabe indagar si la industria local tiene capacidad de respuesta a demandas extraordinarias para moléculas de primera generación, como en el caso de la somatropina, o esta evolución se debe a un efecto precio. No es de descartar que la flexibilidad de las capacidades productivas una vez instaladas en moléculas de primera generación posibilita economías de variedad (*scope economies*). Por otro lado, la reciente estrategia de sustitución de importaciones de moléculas de segunda generación comienza a evidenciar un incipiente (y por ahora acotado) crecimiento en las exportaciones a países de la región.

En resumen, Argentina parece haber perdido dinamismo en la exportación de moléculas de primera generación en el período 2016-2019, al tiempo que genera una incipiente (pero promisoría) capacidad de sustitución de importaciones en moléculas más complejas que puede ser eventualmente una plataforma para la exportación. Una vez más se verifica que la industria biofarmacéutica enfrenta una inserción con blanco móvil que, como discutiremos en la sección 6, solo puede continuarse en la medida en que exista un núcleo de empresas con capacidades innovativas y productivas a partir de ciertas plataformas en combinación con el acceso a la compra por parte de obras sociales y gobiernos dentro de un marco regulatorio de alto estándar de calidad y un abordaje estratégico de la propiedad intelectual.

### 4.3. Requerimientos de capacidades de bioprocesamiento y experiencia de producción para la sustitución de importaciones

Uno de los interrogantes que se abren a la hora de analizar la viabilidad de una estrategia de sustitución de importaciones a partir de biosimilares es cuál sería la capacidad de producción requerida para producir los principales IFA de las moléculas identificadas para su promoción en este estudio. En Argentina el principal productor local de moléculas de segunda generación, Mabxience, cuenta con dos plantas de uso único (*single use*) de 2.000 litros cada una, y es posible que duplique su producción en 2020 en función de las necesidades de responder a la producción de vacunas contra la COVID-19. En segundo lugar se ubica la firma AMEGA, con alrededor de 1.400 litros de capacidad de bioproceso, a partir de la construcción de una planta de 1.000 litros en continuo de acero inoxidable que se adiciona a la existente de 400 litros. El resto de las empresas locales, orientadas por el momento a producir IFA de primera generación, cuentan con capacidades significativamente inferiores en *rollers* de menos de 500 litros.<sup>9</sup>

Se puede estimar a partir de entrevistas realizadas a distintas empresas que, dadas las capacidades existentes con líneas celulares de alta productividad por litro, Argentina alcanzaría a producir entre 60 y 90 kg de IFA anuales en total para moléculas de segunda generación. Aumentar esta capacidad no es solo una cuestión de umbral de inversión a partir de la adquisición de plantas llave en mano, sino fundamentalmente de la experiencia organizacional en optimización de bioprocesos en producciones de segunda generación y del desarrollo local de líneas celulares de mayor productividad, y del acceso a medios de cultivo de calidad. Estos aspectos deberán ser considerados a la hora de los diseños de las estrategias sustitutivas (tanto privadas como públicas) y de los diseños institucionales que se ponen en marcha.

Se estima que en la actualidad la productividad de las líneas celulares varía entre 1 gramo por litro y 8 o 10 gramos por litro.<sup>10</sup> Alcanzar esta productividad es crucial en una industria caracterizada por la rápida comoditización y en la que los costos se traducen en el principal factor competitivo. Además, es importante tener en cuenta que el costo medio del cultivo es mucho mayor en ciertos procesos que en otros (*Feed Batch* o continuo).

En este sentido es importante destacar que una de las áreas de vacancia en la investigación de la infraestructura de ciencia y tecnología en Argentina es el desarrollo de esquemas de mayor productividad de las líneas celulares a partir de vectores de alta expresión. Existen empresas locales que se están orientando en este sentido, pero aun así hay un importante campo científico para avanzar en esta dirección, que resultará crucial a la hora de lograr una integración local eficiente del desarrollo del clon. De otra manera será necesario recurrir al desarrollo del clon de proveedores internacionales, lo que impacta en el costo de los biosimilares. Es un claro ejemplo de cómo puede tener alto impacto en la productividad una orientación de la ciencia básica en proyectos particulares financiados *ad hoc*.

Avanzar en la curva de experiencia para lograr una inserción competitiva requiere tiempo. Por ejemplo, la sustitución de importaciones del Rituximab requirió 10 años, período que se achicó en el segundo biosimilar desarrollado. Otras empresas con esquemas organizacionales con mayor integración nacional involucraron períodos más largos. En uno y otro caso la experiencia acumulada es un activo altamente

---

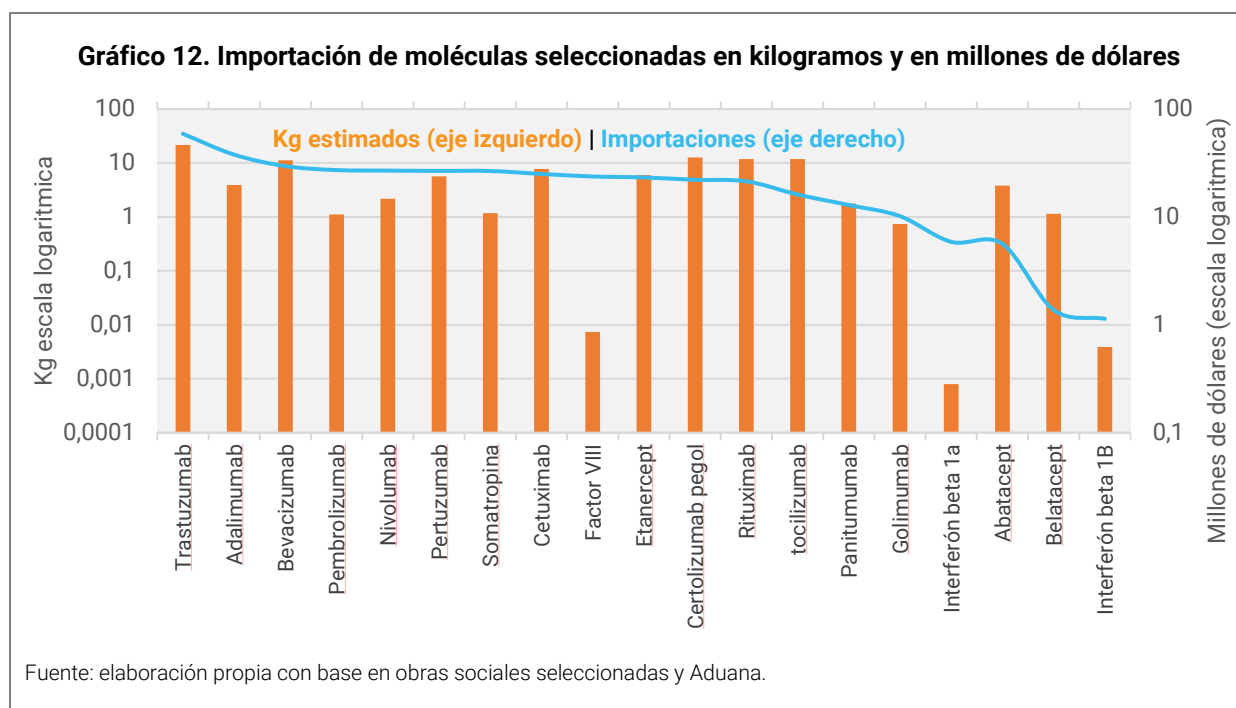
<sup>9</sup> Esta capacidad contrasta con la existente en empresas de países desarrollados o de Corea del Sur que alcanzan los 15.000 litros. Si bien se puede alcanzar una producción similar a partir de capacidades más chicas, el proceso es más lento, por lo que permite menor cantidad de lotes al año.

<sup>10</sup> Dato que surge de una entrevista a informante clave de la industria.

crítico para avanzar en un proceso de ampliación de las moléculas biosimilares producidas localmente. Cabe destacar que la experiencia se asocia a lograr mejoras no solo en productividad y costos dados por los medios de cultivo sino también en materia de los requisitos regulatorios, indispensables para lograr los criterios de eficacia y seguridad con que debe contar un medicamento. Este proceso involucra largos aprendizajes e interacciones entre la empresa manufacturera, empresas (o institutos) que realizan externamente parte de la analítica y proveedores diversos nacionales e internacionales, además de la articulación con la autoridad regulatoria que, junto con la inspección de la planta, es la encargada de dar el registro del producto a partir del cumplimiento de requisitos de calidad, seguridad y eficacia desde el desarrollo hasta el lote final de comercialización.

Este umbral de experiencia es de alta relevancia y pocos equipos de trabajo en Argentina lo han alcanzado. En la medida en que en biofármacos, la innovación de productos es indisoluble de la innovación de proceso, la experiencia en innovación (aunque sea imitativa) en moléculas de primera generación no es suficiente para avanzar en la producción de drogas de la segunda generación. Teniendo en cuenta estos factores cruciales, es posible realizar (a título ilustrativo) un ejercicio aproximativo de los desafíos de requerimientos de capacidades de producción necesarios para sustituir las importaciones de distintas moléculas.

Como puede apreciarse en el gráfico 12, la capacidad de producción necesaria para la producción, si bien requiere inversiones sustantivas en plantas de bioproceso, no está fuera del alcance de las empresas locales. Suponiendo líneas celulares con una productividad de 8 gramos por litro, se estima que se requeriría duplicar la capacidad de fermentación existente para sustituir las primeras 14 moléculas en orden de facturación por las obras sociales.<sup>11</sup>



<sup>11</sup> Las inversiones deberían coordinarse en ámbitos público-privados, a fin de no sobreexpandir la capacidad; en parte este incremento podría cubrirse si se avanza en el período 2020-2021 en la inversión en mayores capacidades de bioprocesamiento por empresas locales para la producción del IFA para la vacuna contra la COVID-19 de Oxford AstraZeneca.

Por su parte, puede apreciarse en el gráfico que existen ciertas producciones, como el Factor VIII recombinante, en las que la escala de producción necesaria (en kilogramos anuales) para sustituir las importaciones es muy baja en relación con el monto importado. Este aspecto es de gran importancia en la medida en que este producto ha estado entre los segmentos de interés de los laboratorios públicos de medicamentos, en particular del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba. Luego, la capacidad de producción y la escala de inversión productiva de IFA no son barreras ineludibles para la industria local. Como se discutirá en la sección 6, los aspectos críticos mayores se encuentran asociados a la experiencia en la producción y en los aspectos regulatorios para alcanzar los umbrales que requiere la aprobación de cada molécula.

Es recomendable apuntalar a aquellas empresas (o laboratorios públicos existentes) que ya cuentan con capacidades de producción de IFA antes de generar nuevas capacidades. Por su parte, el aprendizaje regulatorio es tan (o más) importante que el productivo, ya que involucra la posibilidad de la empresa de conocer los pasos para la documentación de las distintas fases de desarrollo preclínico y clínico y escalado, hasta la aprobación del registro de la documentación.

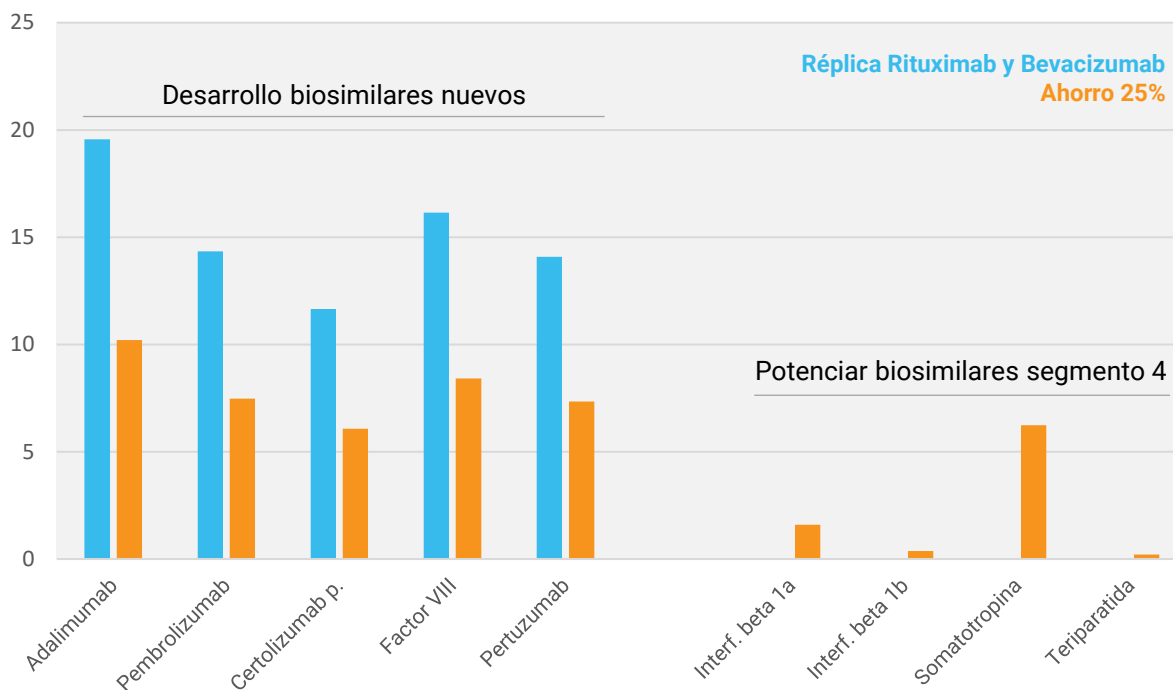
#### 4.4. Simulación ilustrativa de ahorro de divisas por importaciones a partir de biosimilares nacionales

A partir de los datos de importaciones de un conjunto seleccionado de moléculas biofarmacéuticas es posible hacer una proyección del ahorro de dólares por reducción de importaciones que implicaría el desarrollo de nuevos biosimilares de producción nacional, y el impulso de aquellos de primera generación con espacio para crecer en el mercado interno. A tal efecto se consideró un horizonte de cuatro años en el que el ejercicio supone la aprobación e instalación en el mercado de cinco nuevos biosimilares de segunda generación –incluido factor VIII recombinante–, y potenciar la producción de cuatro biosimilares nacionales existentes de primera generación (ver gráfico 13). El escenario base se construye tomando el promedio anual de importaciones de cada una de las moléculas seleccionadas y teniendo en cuenta la tendencia que muestran las importaciones –que puede ser alcista, estable o a la baja–. Sobre este escenario se analizan dos hipótesis: 1) que los nuevos biosimilares logran una reducción del 48% en las divisas por importaciones, proporcional al promedio de reducción que se observa en el Rituximab y el Bevacizumab en los años posteriores a la entrada al mercado del biosimilar nacional; y 2) que, en un escenario más conservador, la reducción es del 25%.

Es importante destacar que en teoría deberían confluír tres efectos: ahorro por sustitución de importaciones en cantidades, reducción de precios del original al entrar en competencia con el nuevo biosimilar, y la tendencia asociada al ciclo de vida del producto. Para el caso de los cuatro biosimilares de primera generación solo se considera el escenario de reducción de un 25%, dado que el efecto precio (teóricamente) ya debería haber ocurrido. Los gráficos 13 y 14 muestran el resultado agregado de la simulación, con ahorros de divisas entre USD 84 y 48 millones por año, solo en importaciones de las moléculas seleccionadas. Ello permite apreciar la magnitud del impacto de una política pública orientada a la sustitución de importaciones en el sector biofarmacéutico.<sup>12</sup>

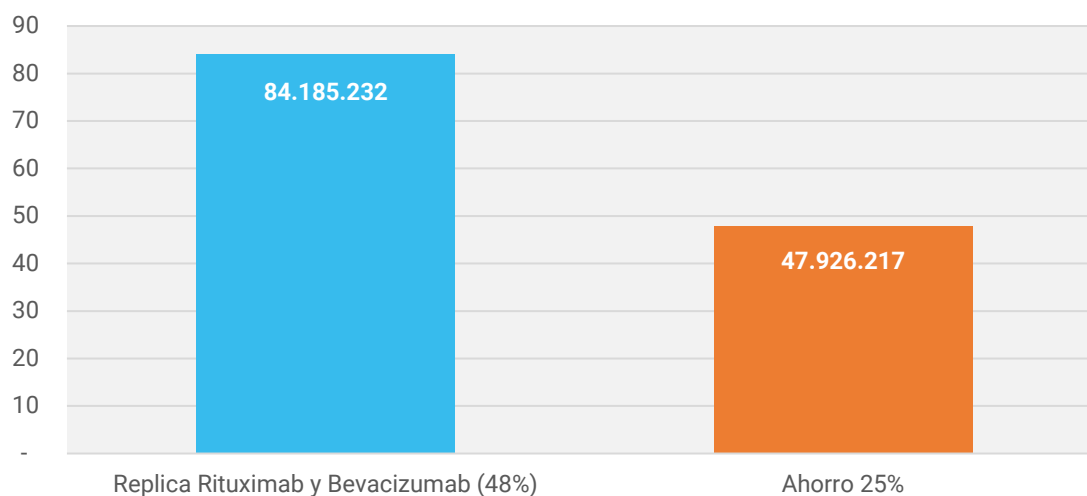
<sup>12</sup> El impacto total en divisas debería contemplar la eventual inserción exportadora de algunos de estos desarrollos, lo que amplificaría el ahorro, y en sentido contrario las importaciones de bienes de capital e insumos –dependiendo del sistema técnico por utilizar este puede ser un ítem muy relevante, un ejemplo es el caso de tecnología *single-use* y/o importación de línea celular–, y eventuales pagos por servicios de ensayos clínicos y analíticos de empresas extranjeras.

**Gráfico 13. Simulación de ahorro anual de importaciones en moléculas seleccionadas. Horizonte temporal de cuatro años. En millones de dólares**



Fuente: elaboración propia con base en proyecciones sobre datos de Aduana.

**Gráfico 14. Simulación de ahorro anual total en moléculas seleccionadas. Horizonte temporal de cuatro años. En millones de dólares**



Fuente: elaboración propia con base en proyecciones sobre datos de Aduana.

## 5. Propuesta indicativa de moléculas para la producción local de biosimilares

La selección de un conjunto de moléculas que se consideren como de importancia para promover su producción local fue el resultado de la integración y articulación de diferentes criterios considerados prioritarios, a partir de la elaboración de indicadores cuantitativos y cualitativos.

Los análisis presentados en las secciones 3 y 4 de este documento permitieron, en un primer análisis, avanzar en la selección y priorización de moléculas de importancia y elevado peso relativo en las compras de oncológicos y medicamentos para enfermedades raras o de baja prevalencia de las obras sociales seleccionadas, así como también de fuerte incidencia en la generación del déficit de la balanza comercial de biofarmacéuticos.

Desde el punto de vista de las compras de las obras sociales, la clasificación de las principales moléculas según la participación en la oferta de las EMN y su pertenencia a la primera o segunda generación de biosimilares posibilitó la identificación –dentro de las primeras 50 moléculas seleccionadas en el estudio– de 30 moléculas (26 AMC y 4 proteínas de fusión) provistas en forma exclusiva por EMN, que representan en conjunto el 70% del total de las compras de biológicos de las obras sociales y constituyen una primera selección de moléculas potencialmente desarrollables por empresas nacionales, lo que promueve la sustitución de importaciones. Asimismo, ese primer análisis permitió identificar adicionalmente moléculas cuya oferta a las obras sociales está disputada por empresas de capitales nacionales y EMN, las que podrían incluirse en políticas de sustitución de importaciones y de promoción de exportaciones; así como también casos de moléculas que, si bien no figuran entre las de mayor peso en las compras de las obras sociales, son estratégicas desde el punto de vista sanitario y de las capacidades locales (cuadros 2 a 7).

El análisis de la balanza comercial de biofarmacéuticos posibilitó identificar, para un conjunto de moléculas seleccionadas, su importancia relativa en el total de las importaciones del sector, y verificar la tendencia creciente o decreciente de las importaciones, criterio que se sumó al de selección de moléculas señaladas en el párrafo anterior. A su vez, el análisis de las exportaciones permitió identificar aquellos casos de tendencia decreciente, que requerirían estudios en profundidad y medidas específicas de promoción. Además, una estimación de los volúmenes físicos de las importaciones permitió calcular las escalas de producción necesarias para avanzar en un proceso de sustitución de importaciones (sección 4.3), destacando los casos en que estas escalas no constituyen una barrera de importancia para avanzar en estos procesos.

Las moléculas seleccionadas, según los criterios señalados, fueron luego analizadas tomando en cuenta dos criterios adicionales: su contexto patentario y su importancia desde el punto de vista sanitario/epidemiológico.

El análisis de estatus patentario de estas moléculas realizado por Correa (2020) permitió delimitar el número de moléculas propuestas para su promoción local a partir de aquellas cuya situación patentaria posibilitaría avanzar en ese camino, ya sea porque no presentan patentes registradas en el país o bien porque la solicitud de patentes está en trámite, lo que permitiría avanzar en el desarrollo local. A partir del documento de Correa es posible identificar tres tipos de situaciones y acciones posibles con base en un abordaje estratégico de la propiedad intelectual:

- a. Moléculas para las que no fue posible identificar patentes en el país que se encuentren relacionadas con las patentes básicas de las jurisdicciones de referencia (Estados Unidos y la Unión Europea). Este es el caso del Pembrolizumab, Nivolumab, Cetuximab, Abatacept y Panitumumab. Para estas moléculas existen posibilidades de sustitución de importaciones aunque se sugiere continuar observando cómo se desenvuelve la tecnología a nivel de solicitudes de patente, incluyendo los últimos ocho meses para los cuales no se contaba con apertura de información al momento de redactar este informe (agosto de 2020). En este grupo podría agregarse el Factor VIII recombinante, pero cabe destacar que conviene ampliar el estudio, ya que solo se analizó la patente sobre el producto de denominación comercial ADVATE y es posible identificar en el mercado otros productos que tratan Factor VIII.
- b. Moléculas para las que, con base en la información disponible y las patentes básicas analizadas de las jurisdicciones de referencia, es posible identificar patentes concedidas respecto de estas moléculas pero que caducan en los próximos tres o cuatro años. Este es el caso del Certolizumab Pegol, Golimumab, Belatecept, Pertuzumab y Aflibercept. Las tres primeras caducarían en 2021; en el caso de Aflibercept, en 2024. No obstante, se encuentra una patente en trámite que abarca la tecnología que en caso de ser concedida extendería dicha fecha. Finalmente, en el caso de Pertuzumab se encontró una patente que, sin embargo, caducó durante el desarrollo de esta investigación. Al igual que en el grupo anterior, en estas moléculas existen posibilidades de sustitución de importaciones, aunque se sugiere una actividad de vigilancia sobre el desarrollo de la tecnología a nivel de solicitudes de patente.
- c. Moléculas para las que, si bien no fue posible identificar patentes concedidas con base en las identificadas en las jurisdicciones de referencia, existen solicitudes de patente en trámite que se encuentran asociadas a las tecnologías de dichos biofármacos. Se trata de Adalimumab, Trastuzumab y Tocilizumab. En ese sentido, se podría considerar mantener una estrategia activa ante el INPI a los fines de realizar un seguimiento del estado del trámite y, si fuese oportuno, meritorio o conveniente desde una perspectiva técnica, hacer uso de los mecanismos de oposición o llamados de atención a partir de la articulación público-privada en los casos en que se considere que la tecnología que se busca patentar no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Como se planteará en la sección 7, cabe destacar que las estrategias de patentamiento incluyen la presentación de una diversidad de patentes sobre el mismo producto a los fines de extender el monopolio legal concedido por estas, como es el caso de las patentes secundarias o también las referidas como *evergreening*. Mejorar el acceso a la información así como la cooperación intergubernamental podrían permitir con mayor certeza identificar el estado patentario de distintas tecnologías no solo en el campo farmacéutico. Lo mismo ocurre con mantener una estrategia de vigilancia sobre las tecnologías de interés.

Por último, se tomó en cuenta la importancia relativa, desde el punto de vista sanitario, de un número acotado de AMC a partir del análisis realizado para este estudio por el Ministerio de Salud (Dirección de Medicamentos Especiales, 2020). El Ministerio de Salud analizó las nueve tecnologías de mayor impacto en las compras de las obras sociales que surgen del presente estudio, y redujo el listado a siete AMC de importancia y alto alcance sanitario, acordando como parámetros de priorización los dominios que incluían variables sobre el impacto en equidad o acceso, poblacional y clínico. El listado jerarquizado de los AMC o tecnologías que resulta de este análisis es el siguiente, en orden de importancia: Nivolumab, Pembrolizumab, Pertuzumab, Panitumumab, Bevacizumab, Adalimumab, Trastuzumab.



La consideración conjunta de los criterios de selección descriptos, y la necesidad de acotar el número de casos en una primera instancia para apoyar una estrategia inicial de sustitución de importaciones de moléculas que aún no se producen localmente, permitió arribar a un conjunto de 10 moléculas que toman en cuenta las distintas variables e indicadores analizados. Los resultados se presentan en el cuadro 8. Se trata de AMC pertenecientes al primer segmento de moléculas, identificado en la sección 3 de este documento (moléculas de la segunda generación provistas exclusivamente por EMN), a excepción del Factor VIII recombinante que, si bien es preciso profundizar el estudio de su situación patentaria, es incluido en la selección por las bajas escalas requeridas para su producción local y por las capacidades potenciales para su producción en el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba.

Adicionalmente, se incluyen en el cuadro 8 otras seis moléculas pertenecientes al segmento 2 de mercado (moléculas de segunda generación provistas por empresas nacionales y EMN), entre ellas Bevacizumab, Rituximab y Etanercept, que figuran entre las primeras en orden de magnitud en las compras de las obras sociales; y al segmento 4 (moléculas de primera generación provistas por empresas nacionales y EMN). Este conjunto de moléculas se propone para formar parte de un programa de promoción de las exportaciones y sustitución de importaciones, a partir de capacidades existentes.

Es importante señalar que la selección presentada es preliminar e indicativa, basada en los estudios realizados (los que deberán ser ampliados a otras consideraciones de relevancia, entre ellas la vigilancia patentaria y la evolución de los mercados mundiales de biosimilares y drogas originales), y sujeta a su consideración, selección y jerarquización temporal por parte de la instancia interinstitucional de coordinación que se propone en este documento, entre las acciones prioritarias y estratégicas para la implementación de políticas industriales de promoción de la producción local de biosimilares asociada a la demanda del sistema público de salud y la sustitución de importaciones (ver sección 7).

<b>Cuadro 8. Propuesta de síntesis indicativa, preliminar y jerarquizada de moléculas para la promoción de la producción nacional de biosimilares</b>									
Principio activo	Segmento de mercado biosimilares	Ranking compra obras sociales biológicos	Ranking prioridad sanitaria Ministerio de Salud	Propiedad intelectual		Potencial ahorro importaciones			Prioridad indicativa
				Condición patentaría en Argentina	Estrategia de PI	Importaciones (millones de dólares)	Evolución importaciones Promedio 2017-2019/ Promedio 2014-2016	Escala producción necesaria en litros	
Pembrolizumab	1	3	2	Sin patente registrada	Vigilancia	22,4	+	alta	1
Nivolumab	1	6	1	Sin patente registrada	Vigilancia	20,9	+	alta	2
Pertuzumab	1	15	3	Vigente hasta 2020	Vigilancia	24,7	+	alta	3

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 8. Propuesta de síntesis indicativa, preliminar y jerarquizada de moléculas para la promoción de la producción nacional de biosimilares (continuación)**

Principio activo	Segmento de mercado biosimilares	Ranking compra obras sociales biológicos	Ranking prioridad sanitaria Ministerio de Salud	Propiedad intelectual		Potencial ahorro importaciones			Prioridad indicativa
				Condición patentaria en Argentina	Estrategia de PI	Importaciones (millones de dólares)	Evolución importaciones Promedio 2017-2019/ Promedio 2014-2016	Escala producción necesaria en litros	
Panitumumab	1	16	4	Sin patente registrada	Vigilancia	12	+	alta	4
Factor VIII recombinante	Otros	37	-	Sin patente registrada (Advate)	Vigilancia	29,7	-	Baja	5
Adalimumab	1	1	6	Patentes en trámite	Estrategia activa	41,6	-	alta	6
Trastuzumab	1	4	7	Patentes en trámite	Estrategia activa	65,3	=	alta	7
Certolizumab pegol	1	5	-	Vigente hasta 2021	Vigilancia	20,5	+	alta	8
Cetuximab	1	10	-	Sin patente registrada	Vigilancia	23,7	=	alta	9
Golimumab	1	12	-	Vigente hasta 2021	Vigilancia	12	+	alta	10
Bevacizumab	2	2	5			32,3	-	Alta	Promoción exportaciones y sustitución de importaciones a partir de capacidades existente
Rituximab	2	7	-			28,9	-	Alta	
Etanercept	2	8	-			21,8	-	Alta	
Intenferón beta 1a	4	14	-			6,1	-	baja	
Intenferón beta 1b	4	33	-	-		1,5	-	baja	
Somatropina	4	21	-			26,9	+	Alta	

Fuente: elaboración propia a partir de la información generada; Correa (2020) y Dirección de Medicamentos Especiales del Ministerio de Salud (2020).

## 6. Tramas biofarmacéuticas actuales y potenciales: umbrales regulatorios y de capacidades

### 6.1. Tramas biotecnológicas

Frente a la diversidad de situaciones que atraviesan las firmas que han incursionado en la producción de biosimilares en Argentina no es posible dar una respuesta de política única. Por ello, antes de identificar y proponer un conjunto de acciones de política y el posible diseño institucional de la intervención para la sustitución de importaciones de biosimilares, es importante presentar en forma estilizada las distintas tramas con producción actual o potencial de este tipo de productos, y los distintos umbrales que enfrentan.

<b>Cuadro 9. Tramas biofarmacéuticas actuales y potenciales: umbrales regulatorios y de capacidades</b>				
<b>Dimensión/Trama</b>	<b>Tramas 1: Internacionalizadas con manufactura local de IFA de primera y segunda generación</b>	<b>Tramas 2: con manufactura de IFA de primera generación (con potencial entrada a segunda)</b>	<b>Tramas 3 potenciales: con posible diversificación a segunda generación</b>	<b>Trama 4: trama potencial de producción pública</b>
<b>Grado de integración de la trama</b>	Manufactura de API con diferentes grados de integración de I+D, EC, formulación y envasado	Integración vertical en primera generación (I+D precompetitivo en segunda)	I+D (regulatorio) exploratorio y potencialmente formulación	I+D, escalado y bioproceso biológico integrados
<b>Cantidad de empresas que lideran la trama</b>	2 (INSUD, AMEGA)	3 (Biosidus, P Casara, Denver)	3 o más (Richmond, LKM y otros potenciales)	De 2 a 4 (IH-UNC, Malbran y otros)
<b>Umbral regulatorio (estándares de aprobación sanitaria del registro)</b>	Alcanza primera y segunda, aunque necesidad mayor claridad y ejecutividad	Alcanza primera generación. Requiere acompañamiento en segunda generación	Potencialmente alcanzarían (dificultades posibles para aprobar IFA importados)	No han hecho aún un registro de biotecnológico
<b>Umbral I+D</b>	Alcanza para desarrollo interno (o capacidades para optimización de clon importado)	Alcanza para desarrollo interno	No alcanza aún. Importación de clon (paquete cerrado en IFA)	Alcanza en forma incipiente
<b>Umbral normas buenas prácticas y calidad en manufactura</b>	Alcanza	Alcanza en primera, requiere acompañamiento en segunda	Potencial (requeriría acompañamiento)	No BPM sí calidad

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 9. Tramas biofarmacéuticas actuales y potenciales: umbrales regulatorios y de capacidades (continuación)**

Dimensión/Trama	Tramas 1: Internacionalizadas con manufactura local de IFA de primera y segunda generación	Tramas 2: con Manufactura de IFA de primera generación (con potencial entrada a segunda)	Tramas 3 potenciales: con posible diversificación a segunda generación	Trama 4: trama potencial de producción pública
<b>Umbral de inversión necesaria y/o de escala productiva de planta existente</b>	Alcanza (bioprocesos en continuo o descartables) Necesidad de ampliar	Alcanza primera generación, no alcanza segunda (potencial vector alta expresión)	Aun no alcanza en producción de IFA (importación IFA)	Aun no alcanza (aunque experiencia en biológicos en purificación)
<b>Umbral escalado (lote piloto industrial para validar ANMAT)</b>	Alcanza con capacidades <i>in house</i>	Alcanza con capacidades <i>in house</i>	Aún no alcanza	No alcanza (excepto caso particular, pero sin BPM)

Nota: color verde implica que alcanza los umbrales, amarillo que los alcanza parcialmente, rojo que no alcanza. EC: ensayos clínicos. BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

Fuente: elaboración propia con base en Lavarello *et al.* (2018) Gutman y Lavarello (2014 y 2017), Lavarello *et al.* (2020a) y entrevistas a informantes clave.

## 6.2. Tramas seleccionadas

A partir de investigaciones previas (Gutman y Lavarello, 2014 y 2017; Lavarello *et al.*, 2018) es posible identificar tramas empresariales –entendidas como distintos conjuntos de actores privados y públicos en relaciones de cooperación y de competencia– caracterizadas por el hecho de contar con capacidades de producción del IFA o que pueden llegar a avanzar en esta dirección en el mediano o largo plazo. Como puede apreciarse en el cuadro 9, distinguimos cuatro tramas:

- **Trama tipo 1:** liderada por dos empresas que fabrican los IFA de biosimilares de segunda generación, una que forma parte de un grupo de capitales nacionales con plantas en distintos países y otra que, si bien actualmente es de propiedad mayoritaria de un inversor externo, cuenta con su base de producción en el país. Mientras que la primera empresa ingresó directamente en la producción de AMC con una estrategia de salto de etapas y ya cuenta en el mercado con dos moléculas que disputan una porción altamente significativa a la proveedora multinacional de la droga original, la segunda ingresó secuencialmente y diversificó su producción desde biosimilares de primera generación a un biosimilar de segunda generación (proteína de fusión). Estas empresas presentan muy diferentes modelos de organización y articulación con el resto de los actores de sus tramas (Gutman y Lavarello, 2014). En forma altamente estilizada podría decirse que, mientras que la empresa que ingresó directamente en biosimilares de segunda generación contó con las ventajas de acceso a una red nacional e internacional de I+D, producción local de IFA y su finalización local<sup>13</sup> a partir de la importación de la línea celular, la otra empresa con una estrategia secuencial se consolidó en un

<sup>13</sup> Es de destacar que, si bien la empresa está internacionalizada, Argentina es su espacio pionero de expansión en la producción de IFA, que luego sería replicada en plantas de España y en socios de Brasil.

modelo más integrado de desarrollo local de la línea celular a partir de la adquisición de distintas *start ups* locales y una estrecha imbricación con un laboratorio universitario de I+D.

- **Trama tipo 2:** son empresas que, a diferencia de las agrupadas en la primera trama, se han acotado a la producción de biosimilares de primera generación. Entre ellas se encuentra la firma pionera de la biotecnología en Argentina, que tras su desprendimiento de su grupo de origen pasó a estar bajo el control de un fondo de inversión. También forman parte de esta trama dos empresas medianas con trayectorias diferentes pero que se caracterizan por contar aún con propiedad de capital local y una fuerte articulación con organismos públicos de ciencia y tecnología en proyectos ajenos a los biosimilares y, en algunos casos, en una estrecha articulación con la compra gubernamental (caso de insulinas).
- **Trama tipo 3 potenciales:** se trata de empresas que evalúan entrar al mercado a partir de la formulación con IFA importados de moléculas de segunda generación para luego ir avanzando gradualmente “aguas arriba” para producir el IFA localmente.
- **Trama tipo 4:** involucra la producción pública, cuya expresión más avanzada es la del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba, pero que podría ampliarse a otros laboratorios públicos y a algunos institutos del Malbrán en el mediano/largo plazo. Aquí los segmentos de productos serían enfermedades raras o ciertos nichos que, por la trayectoria particular de estos laboratorios, pueden tener alto impacto en la compra de obras sociales y del Estado. El Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba produce distintos derivados de plasma, entre ellos el Factor VIII y el Factor IX, y tiene un punto de partida más que promisorio con el desarrollo del Factor IX recombinante para avanzar hacia el desarrollo imitativo de Factor VIII recombinante y su producción. Esta trama se articula en la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) y tiene gran potencial de densificación en segmentos de mercado no atendidos por la lógica comercial.

### 6.3. Umbrales según trama

Estas distintas tramas enfrentan diferentes tipos de umbrales a la hora de avanzar en una estrategia de sustitución de importaciones.

En primer lugar, el umbral regulatorio que, tal como surge de trabajos previos y de un conjunto acotado de entrevistas realizado en el marco de este proyecto, se revela como el principal para ser alcanzado por las firmas locales. Como es sabido, la autoridad regulatoria nacional, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), cumple las funciones regulatorias esenciales para la aprobación de medicamentos atendiendo a sus requisitos de seguridad, eficacia y calidad. A tal fin la ANMAT ha adoptado los lineamientos internacionales para la aprobación de biosimilares, que se basan en la comparabilidad respecto de las drogas de referencia, y los adapta en su contenido a las condiciones locales. En este sentido, es de los marcos regulatorios que más se acercan en forma y contenido a los requeridos por distintas organizaciones internacionales.

Las tramas analizadas cuentan con distintas capacidades para alcanzar los umbrales regulatorios para los biosimilares más complejos. Aun si las tramas de tipo 2 alcanzan los requisitos en materia de comparabilidad para moléculas de primera generación, solo las de tipo 1 han logrado aprobar moléculas de segunda generación. No obstante ello, en todas las empresas se plantea la necesidad de mejorar la ejecutividad del organismo en materia de aprobación regulatoria y en algunos casos se señaló la

importancia de contar con ciertos grados de certeza en los criterios (por ejemplo, el número de pacientes en los estudios clínicos).<sup>14</sup>

Al indagar sobre los motivos por los que no se alcanzan los requisitos para la aprobación sanitaria se puede señalar que la exigencia de estudios clínicos –más allá de los inmunológicos que son ineludibles– se presenta como una barrera para las distintas tramas, y la autoridad regulatoria avanza en criterios caso por caso en este sentido. Sin embargo, existen problemas también en las empresas, en particular en las que vienen de una experiencia de moléculas más simples (ya sea de síntesis química o de primera generación de biotecnológicos) en las que los requisitos eran menos exigentes. Con la aprobación del lote final ya se lograba el registro del medicamento. Esta situación prevaleció hasta inicios de la primera década de los 2000, cuando estas nuevas tecnologías no estaban consolidadas. A medida que aumentaron los estándares regulatorios internacionales en el marco de la ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), fundados en el hecho de que se observó mayor complejidad en la molécula, es difícil dissociar el producto final de los cambios en el proceso de producción, en las formulaciones; esto implicó que las empresas deban documentar todo el proceso de I+D desde la misma línea celular, y realicen los estudios analíticos ya desde su desarrollo. Este es un problema particularmente relevante para las empresas no solo de la trama 2 sino también de la trama 3, que importan (o importarían) el IFA y no cuentan con toda la documentación necesaria. De allí la importancia para la protección del paciente, de realizar la comparabilidad y la similaridad cuando hay cambios importantes.

En materia de umbrales de I+D no se verifican grandes trabas ni en desarrollo ni en capacidades preclínicas. Las empresas acceden a un personal altamente calificado formado en el sistema público y tienen a su disposición los distintos institutos de CONICET y universitarios a partir de los cuales han avanzado en distintos desarrollos. Por su parte, las empresas de las tramas 1, 2 y 4 han generado *in house* capacidades en desarrollo de líneas celulares que les permiten desarrollar sus propios clones y en ciertos casos acceder a la tecnología importada adecuada en materia de productividad, calidad y requerimientos de documentación para la autoridad regulatoria. Aun cuando la infraestructura de CyT nacional se ha orientado hacia la ciencia básica con importantes logros en metabólica y biología molecular, se evidencian áreas de vacancia en desarrollo de líneas celulares y vectores de alta expresión, que son de gran importancia a la hora de integrar nacionalmente el desarrollo de clones de moléculas de segunda generación, en un contexto ya inminente de consolidación de la tecnología en el que la productividad pasa a ser el factor competitivo determinante. En materia de preclínicos existen capacidades de la infraestructura pública que fueron promovidas por el MINCyT, particularmente en La Plata y en institutos de CONICET en Santa Fe, con aprendizajes y capacidad suficiente de bioterios para el mediano plazo y largo plazo.

En materia de umbrales de buenas prácticas y calidad en la manufactura, existe una heterogeneidad de situaciones. Mientras que la trama 1 ha alcanzado este umbral, la trama 2 requiere un importante *upgrading* en este aspecto central para la producción, tema que la trama 3 busca resolver a partir de la posible inversión en nuevas plantas y la trama 4 cumple en aquellas partes de proceso que controla para la producción de biológicos extractivos (la purificación).

En términos de umbrales de inversión, como ya fue adelantado previamente, las firmas de la trama 1 acompañan su crecimiento con la expansión de la planta y no se verifica que exista un cuello de botella ineludible. Aún es posible que exista capacidad excedente para biosimilares de segunda generación. La

---

<sup>14</sup> Cabe aclarar que en el caso de biosimilares no se realizan ensayos clínicos completos asociados a eficacia como en un innovador sino respecto de seguridad y de comparación de efectividad, de tal manera que a igual eficacia exista seguridad.

trama 2, en la medida en que continúe en la primera generación, tampoco enfrentaría cuellos de botella. Una expansión/*upgrading* de las capacidades existentes acompañadas de vectores de alta expresión podría resolver este cuello de botella. La trama 3 enfrenta por su parte el acceso a estas capacidades, y recurre a IFA importados. La trama 4, de focalizarse en moléculas de enfermedades raras y/o Factor VIII recombinante, no requeriría escalas de producción muy elevadas, se necesitaría para ello resolver la sostenibilidad de la compra pública.

Finalmente, los umbrales de escalado a partir de plantas piloto son alcanzados por las empresas de las tramas 1 y 2, aun cuando puede ser un inconveniente en un contexto de alta utilización de sus plantas de producción. Sin embargo, éstas son cruciales para que nuevas empresas biotecnológicas avancen en las fases iniciales de producción de lotes para las fases preclínicas y clínicas, y avancen en una fase inicial regulatoria para posteriormente articularse con empresas de las distintas tramas. En particular, la capacidad de escalado existente en el INTI, INCU-INTA y PROIMI-CONICET podría jugar un rol crucial en esta etapa, posibilitando la densificación de empresas biotecnológicas y generando la posibilidad de su articulación con las tramas 3 o 4.

En resumen, las distintas tramas enfrentan distintos umbrales según su grado de aprendizaje regulatorio y de integración de la producción de IFA. No parece desprenderse que estos umbrales sean ineludibles. Sin embargo, como se discutirá en la sección 7, alcanzarlos exige esfuerzos público-privados deliberados y el acceso de todas las firmas locales a los aprendizajes regulatorios, a tutorías desde la autoridad regulatoria y a mecanismos que den certidumbre sobre los caminos una vez establecido el plan de los ensayos clínicos. Por ello es de crucial importancia tener en cuenta los umbrales sanitarios, y mantener los estándares nacionales basados en la comparabilidad en materia regulatoria o en materia de exigencia de buenas prácticas de manufactura. Disminuir estos estándares (o fragmentarlos según jurisdicciones provinciales) debilitaría una estrategia nacional de desarrollo de capacidades competitivas en materias regulatorias nacionales, al tiempo que desprotegería a la población en materia de seguridad y eficacia sanitaria.

## 6.4. Problemas de coordinación

Quizá el aspecto más urgente a la hora de avanzar en una política industrial para los biosimilares es resolver distintos tipos de problemas de coordinación. Por un lado, la coordinación al interior del sector público, y por el otro la coordinación público-privada y, aún más importante, la coordinación entre privados. Estas últimas se mencionan en esta sección, mientras que la primera será analizada en la sección siguiente.



**Cuadro 10. Tramas biofarmacéuticas actuales y potenciales: problemas de coordinación**

<b>Dimensión/Trama</b>	<b>Tramas 1: Internacionalizadas con manufactura local de IFA de primera y segunda generación</b>	<b>Tramas 2: con Manufactura de IFA de primera generación (con potencial entrada a segunda)</b>	<b>Tramas 3 potenciales: con posible diversificación a segunda generación</b>	<b>Trama 4: de producción pública con potencial entrada a biosimilares</b>
<b>Problemas de coordinación privado-privado</b>	Dificultad de acceso a llenado/envasado local. Posicionamiento frente a lo regulatorio	Posicionamiento diferente frente a lo regulatorio	Dificultad de acceso a IFA local y acceso a formulación, llenado/envasado, posicionamiento frente a lo regulatorio	s/d
<b>Problemas de coordinación público-privado</b>	Alta articulación a partir I+D aunque tensión entre diversificación de los centros de investigación públicos para su financiamiento por múltiples ANR y el exceso de imbricación con sector privado.	Alta articulación a partir I+D requiere BP laboratorio de grupos de investigación.	Baja articulación, limitada a agencias regulatorias	Articulación con infraestructura CyT aunque requiere BP laboratorio.

Nota: ANR: aportes no reembolsables; BP Laboratorio: Buenas Prácticas de Laboratorio.

Fuente: elaboración propia con base en Lavarello *et al.* (2018), Gutman y Lavarello (2014 y 2017), Lavarello *et al.* (2020a) y entrevistas a informantes clave.

Al analizar las distintas tramas no se visualizan, contra lo que generalmente se argumenta, problemas mayores de articulación público-privada. Las tramas que han avanzado en la innovación han encontrado la posibilidad de acceder a diversos bienes públicos disponibles en el CONICET, las universidades e incluso ciertos institutos tecnológicos. Los institutos de investigación no necesariamente tienen (ni deben tener en forma exclusiva) una orientación altamente especializada hacia el desarrollo de biosimilares (o innovativos), y tienden a desarrollar una gran variedad de proyectos sobre plataformas genéricas. Estas plataformas han mostrado una gran flexibilidad frente a cambios en las demandas tecnológicas tal como lo muestra la respuesta reciente de la infraestructura de CyT frente a la COVID-19. Esto, que es central desde una perspectiva exploratoria ineludible, se plantea a veces como un límite para las empresas con una orientación comercial, que requerirían más especialización. Se han diseñado distintos mecanismos para que se generen desprendimientos especializados, que las tramas 1 y 2 han aprovechado y constituido como una de sus principales fuentes de oportunidades científicas y tecnológicas. Resolver esta tensión entre la autonomía de la agenda de I+D y la imbricación entre los laboratorios de origen y las empresas es central para evitar el encerramiento (*lock in*) organizacional, que limita el potencial de la heurística de I+D a caminos muy estrechos y por lo tanto frágiles a cambios en las tecnologías. El



desprendimiento de grupos de investigación especializados debe ser acompañado de la renovación y formación de recursos humanos de institutos públicos de I+D, asegurando la reproducción de la masa crítica de conocimiento para futuras oleadas de desarrollos biotecnológicos.

Por su parte, un aspecto por resolver es la existencia de problemas de coordinación entre privados. En este campo prima la disputa por el acceso a los activos complementarios (por ejemplo, empresas fabricantes de IFA que discontinúan el aprovisionamiento a empresas formuladoras nacionales, las que deben sustituirlas por importaciones de menor calidad, alto costo y/o no adecuadamente documentadas para su aprobación regulatoria; disputas por el acceso a aprendizajes regulatorios bajo distintas gestiones gubernamentales; acciones de para debilitar o fragmentar activos intangibles comunes como los estándares regulatorios; etc.). Esta situación requiere de un diseño de política industrial que asocie la promoción a requisitos de desempeño, y/o que limite a partir de una gobernanza público-privada flexible la pérdida de control nacional de las capacidades promocionadas, y garantice el poder de compra nacional asegurando capacidades comunes sin eliminar la competencia entre actores locales, impulsando la inserción del conjunto del sector en mercados externos de biosimilares de alta calidad y seguridad.

## 7. Principales áreas de intervención para la promoción de biosimilares en Argentina

A partir de este conjunto estilizado de elementos de diagnóstico es posible plantear algunos lineamientos generales de intervención para la promoción de los biosimilares en Argentina. Partimos de una concepción de política industrial cuya efectividad va a depender de la acción simultánea en distintas áreas de intervención (Cimoli *et al.*, 2006; Abeles *et al.*, 2017). En primer lugar, las acciones e instrumentos que apuntan a fortalecer las oportunidades científicas y tecnológicas a partir de la infraestructura pública de investigación y desarrollo; en segundo lugar, las que afectan a los incentivos de la firmas y al contexto de mercado en forma selectiva; y en tercer lugar, las que involucran la circulación de tecnología y la articulación entre los distintos actores del sector privado en la capacidad de resolver los problemas de coordinación tanto al interior de las distintas jurisdicciones involucradas como entre el sector público y el privado.

En trabajos anteriores se han abordado en detalle las experiencias previas de política industrial para la industria biofarmacéutica (Gutman y Lavarello, 2017; Lavarello, Gutman y Pita, 2020). Asimismo se ha comparado esta experiencia con otros casos nacionales de variado éxito (Sztulwark *et al.*, 2018; Stezzano, 2019; Bianchi y Torres Freire, 2018). Si bien no es el objeto de esta sección extenderse sobre las enseñanzas de estas experiencias, es posible identificar dos trayectorias de política industrial. Por un lado, las políticas que buscaron aprovechar las capacidades existentes en sectores conexos a la farmabiotecnología en una entrada secuencial desde moléculas más simples a moléculas más complejas y, por el otro, las que, al no contar con capacidades de manufactura de principios activos biotecnológicos previas, saltaron etapas y entraron directamente en las moléculas más complejas de segunda generación. La magnitud del cambio en las configuraciones institucionales adoptadas varió según el punto de partida, particularmente en materia de capacidades de escalado, de manufactura de principios activos, de una base empresarial mínima para avanzar en dicho proceso.

El caso de Argentina se encuentra entre aquellos que cuentan con una base mínima empresaria con aprendizajes tecnológicos e institucionales en la articulación con la infraestructura de ciencia y tecnología, con experiencia acumulada en los institutos tecnológicos, con experiencia regulatoria, y con una clara estrategia de propiedad intelectual que la coloca entre los casos con posibilidades de una entrada secuencial, en la medida en que se resuelvan principalmente los problemas de coordinación al interior del sector público y fundamentalmente al interior del sector privado. Estos últimos elementos son los que exigen una acción más deliberada y un acuerdo con los distintos *stakeholders* del sector privado y de la infraestructura científica y tecnológica para avanzar en una estrategia de promoción de los biosimilares.

A partir de estas consideraciones generales, es posible plantear, por un lado, un conjunto de áreas de intervención comunes a las distintas tramas analizadas en la sección previa, y por el otro, áreas de intervención específicas a cada tipo de trama (cuadro 11).

<b>Cuadro 11. Tramas biofarmacéuticas actuales y potenciales: problemas de coordinación</b>				
<b>Dimensión/Trama</b>	<b>Tramas 1: Internacionalizadas con manufactura local de IFA de primera y segunda generación</b>	<b>Tramas 2: con Manufactura de IFA de primera generación (con potencial entrada a segunda)</b>	<b>Tramas 3 potenciales: con potencial diversificación a segunda generación</b>	<b>Trama 4: de producción pública con potencial entrada a biosimilares</b>
<b>Institucionalidad</b>	Prioritario a implementar al mayor nivel de jerarquía institucional: articulación Interministerial Min. Salud, ANMAT, INPI, Min. Desarrollo Productivo y Ministerio de CyT			
	Jerarquización del área estratégica de medicamentos del Ministerio de Salud, que defina áreas de vacancia según criterios sanitarios/capacidades tecnológicas para considerar por las vías caso por caso de la ANMAT			
<b>Compre Nacional/ gubernamental</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuación de ley de Compre Nacional y compre gubernamental (tanto para segunda como para primera generación de biosimilares).</li> <li>• Requisito de plan de gestión regulatorio aprobado (o en trámite de aprobación) por ANMAT.</li> <li>• Requisito de integración nacional creciente en el tiempo (asignando peso o puntaje según etapa llenado y envasado, formulación, producción IFA, desarrollo de clon).</li> <li>• Garantizar un período de compra.</li> <li>• Privilegiar proyectos financiados por FONARSEC-FONTAR y Ley de Biotecnología.</li> </ul>			
<b>Estrategia de propiedad intelectual</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento de requisitos de altura inventiva, vigilancia tecnológica de moléculas e impulso a las presentaciones por oposición en casos de bloqueos de patentes vencidas.</li> <li>• Mayores recursos al INPI, acceso y digitalización de la información de patentes</li> </ul>			
<b>Apoyo a oportunidades de CyT/requisitos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyo al desarrollo de clones de biosimilares e identificación de nuevas indicaciones.</li> <li>• Nuevas áreas de vacancia en procesos (ej: vectores de alta expresión)</li> <li>• Formación en requisitos de buenas prácticas de laboratorio</li> <li>• Sensible recuperación presupuestaria de organismos públicos de CyT (CONICET, INTI, Universidades).</li> </ul>			

Fuente: elaboración propia con base en Lavarello *et al.* (2020a) y entrevistas a informantes clave.

## 7.1. Institucionalidad: articulación y jerarquía de la política de promoción

Sin lugar a dudas, la principal dimensión de intervención requerida es a nivel de la institucionalidad de la política industrial. El éxito de una política en la cual entran en juego distintos ministerios y organismos depende de alcanzar la articulación entre el Ministerio de Salud, las autoridades regulatorias (ANMAT), las autoridades de propiedad intelectual (INPI), el Ministerio de Desarrollo Productivo y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCYT). Para que dicha articulación gane en ejecutividad, no es lo mismo que la agencia que la implemente dependa de una Subsecretaría, de una Secretaría, de un Ministerio, o del más alto nivel en la jerarquía institucional del Estado.

Al interior del Ministerio de Salud existen instancias con capacidades para coordinar la selección de aquellas áreas de vacancia en materia de desarrollo productivo de biosimilares que tienen en cuenta no solo los aspectos de costo-beneficio, sino fundamentalmente los criterios sanitarios en articulación con las capacidades tecnológicas y las posibilidades en materia de espacios de oportunidad patentarios y caminos regulatorios.<sup>15</sup> Asimismo, existen instancias de articulación interministerial creadas a inicios del año 2020, en particular el Consejo Nacional Asesor para la Política de Medicamentos.<sup>16</sup> La potenciación de estas instancias de decisión y de articulación, su jerarquización vis a vis las autoridades regulatorias es un punto de partida fundamental de una política selectiva de orientación estratégica para el sector.

## 7.2. Compre Nacional: adecuación de la legislación existente

Partiendo de esta institucionalidad, un primer instrumento destacado para la promoción en la producción de medicamentos biosimilares es el de Compre Nacional. Existen experiencias en nuestro país de transferencia de tecnología desde empresas multinacionales a empresas locales en el caso de la vacuna H1N1, que permitieron generar capacidades locales en vacunas que pueden ser potenciadas para el caso de biosimilares (Lavarello *et al.*, 2020b). En este sentido es de resaltar la sanción e implementación de la ley 27.437/18 de Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores,<sup>17</sup> que instrumenta un nuevo régimen en reemplazo de la Ley 25.551/2001, que posibilita orientar las compras públicas para promover el desarrollo productivo local.

Esta nueva normativa establece márgenes de preferencia de precios por producción nacional de 8% para grandes empresas y 15% para PyMEs proveedoras nacionales, y cuando el producto no se produce localmente se incentiva la producción nacional, otorgando un margen de preferencia del 1% cada 5 puntos porcentuales de integración local sobre el valor bruto de producción de los bienes alcanzados para compras del Estado Nacional y de entes descentralizados. Si bien el espíritu de la ley apunta a generar incentivos a la apertura del “paquete tecnológico” en el marco de una estrategia de sustitución de importaciones, este abordaje no parece estar en línea con las especificidades de los biosimilares. Por

---

<sup>15</sup> En particular, la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica y la Secretaría de Acceso a la Salud.

<sup>16</sup> Res 358 del Ministerio de Salud del 28/02/2020, presidido por el Ministro de Salud y coordinado por la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica. Está conformado inicialmente por representantes de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS); la ANMAT; la ANLAP; la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC); el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI); la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS); el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI); los Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación y de Desarrollo Productivo; y el Consejo Federal de Salud (CoFeSa), entre otros.

<sup>17</sup> Ley 27.437 de Compre argentino y Desarrollo de Proveedores. Normativa: Ley 27.437, Decreto reglamentario 800/2018, Resolución Secretaría de Industria 91/2018, Resolución Secretaría de Industria 185/2019.

un lado, los biosimilares abren la posibilidad de reducciones de precio frente a la competencia extranjera a fin de ampliar el acceso; y, por el otro, el precio de preferencia del 15% deja afuera a empresas que si bien son grandes en el espacio nacional son pequeñas en la competencia internacional. Por último, este beneficio no tiene en cuenta la gran capacidad de las empresas multinacionales de llevar adelante estrategias de compulsa de bajas de precios transitorias para desplazar a competidores.

Sin embargo, la preferencia de precios no es el principal aporte normativo de la ley: lo es la provisión de un marco institucional para su implementación y la apertura de un marco normativo para utilizar la compra gubernamental combinada con la transferencia tecnológica. Aunque los organismos descentralizados del Estado (como PAMI) no están incluidos en estos instrumentos, existen vías para avanzar en su inclusión. De esta manera, aun sin ser contradictoria con la normativa de procedimiento administrativo, la ley da margen para aplicar instrumentos con mayor grado de selectividad, como por ejemplo su utilización eventual en la promoción de biosimilares. En materia institucional se promueven mecanismos de coordinación interministerial, mediante la revisión de los proyectos de pliegos previa a la licitación para evaluar la factibilidad de producción nacional y establecer reglas de contenido nacional.<sup>18</sup> Por su parte, se crea la obligatoriedad del desarrollo de Acuerdos de Cooperación Productiva (y tecnológica) para aquellos adjudicatarios de grandes compras de bienes importados.<sup>19</sup> En caso de aplicarse, esta herramienta, en forma complementaria con la posibilidad de inclusión de las compras de obras sociales estatales (como PAMI, IOMA y otras obras sociales provinciales) y del Ministerio de Salud nacional, puede llegar a traccionar la industria nacional a partir de una estrategia por misión.

El principal desafío para la adaptación de esta ley a la órbita de la salud es identificar los mecanismos de compensación que habilita –en particular en el caso de los medicamentos, cuyos procesos no son de ensamble– basados en inversiones en clínica que no pueden ser asignadas a la compra de un período corto sino que deben prorratearse en compras con planes más largos. Avanzar hacia la integración nacional de procesos de *upgrading* funcional hacia la producción local del IFA y/o eventualmente del clon requiere más de una compra puntual: exige planes de cinco años de reserva de mercado como mínimo para asegurar el recupero de la inversión. Este aspecto abre nuevos problemas, como el cambio de la tecnología del principio activo (o en el caso de vacunas el antígeno), que muchas veces hace que se prorrogue la transferencia (Lavarello *et al.*, 2020b). Por su parte, la apertura de la información por parte de las empresas suele no ser suficiente para que los ministerios evalúen las opciones y las compensaciones, lo que facilita ofertas que se limitan a procesos auxiliares (logística), de baja complejidad, o la simple inserción de grandes empresas multinacionales sin efectos en las capacidades tecnológicas locales como proveedoras de fases puntuales de la investigación clínica.<sup>20</sup> Esto refuerza la necesidad señalada previamente de importantes esfuerzos en la coordinación interministerial, entre los Ministerios de Salud, de Ciencia, Tecnología e Innovación, y de Desarrollo Productivo.

---

<sup>18</sup> Esto es el establecimiento de reglas de contenido nacional que establezcan aquellos procesos para ser desarrollados localmente o simplemente un porcentaje del valor contratado. La definición de estas reglas o criterios no son evidentes: requieren, por un lado, su definición *ad hoc* dependiendo del tipo de proceso productivo involucrado, y por el otro, aprendizajes institucionales y capacidades estatales no habituales en forma individual en los ministerios involucrados.

<sup>19</sup> De esta manera se aplica el sistema OFFSET, que no es otra cosa que un mecanismo de compensación que obliga a la empresa extranjera a realizar actividades para satisfacer otros objetivos que la simple adquisición de los bienes, y/o servicios que forman la transacción principal.

<sup>20</sup> Las únicas actividades de I+D que suelen hacer en el país estas empresas es la fase necesaria para la aprobación regulatoria y, en el mejor de los casos, parte de sus estudios clínicos.

Por último, es importante resaltar la necesidad de articular este instrumento con aquellos que promocionan la generación de capacidades científicas y tecnológicas, en particular los vinculados a los Ministerios de Ciencia y Tecnología y de Desarrollo Productivo. Un importante requisito para este tipo de apoyo es el requerimiento para la construcción de capacidades de producción de un plan de gestión de la clínica preaprobado por parte de la autoridad regulatoria (ANMAT).

### 7.3. Abordaje estratégico de la propiedad intelectual

Un aspecto crucial por resolver es que este tipo de iniciativas se requiere para impulsar no solo las oportunidades y capacidades científicas y tecnológicas sino también un abordaje estratégico en materia de propiedad intelectual. Existen varias flexibilidades que pueden ser usadas en el marco del acuerdo ADPIC de la OMC, entre ellas el uso de licencias compulsivas en desarrollos de vacunas hoy habilitadas por una pandemia como la de COVID-19 o la posibilidad de “trabajo temprano” (*early working*) para que puedan realizarse ensayos clínicos antes de la caída de la patente de una droga que sirva para el tratamiento (Correa, 2018; Correa y Velásquez, 2019). Si bien el escenario actual habilita para avanzar en esta dirección, es de destacar que Argentina ya cuenta con un abordaje que claramente genera oportunidades para el desarrollo de la industria nacional de biosimilares, desactivando distintos mecanismos proteccionistas de las grandes empresas multinacionales y sus países de origen. Este es el caso del establecimiento de una altura inventiva lo suficientemente elevada para evitar la proliferación de patentes, y los límites al patentamiento por nuevo uso o en la formulación para prevenir la proliferación de patentes espurias (Gutman y Lavarello, 2017).

Existe un gran campo de avance posible en vigilancia de patentes y de facilitación desde el Ministerio de Desarrollo Productivo de mecanismos para que las firmas lleven adelante procesos de oposición en caso de la aparición de una patente que bloquea su desarrollo, fundados en datos técnicos (Correa, 2020). Esto abre importantes caminos para anticipar estrategias de empresas multinacionales, que a partir de cambios menores en procesos (por ejemplo purificación de una proteína), reivindiquen una extensión de cobertura de una droga de patente vencida. Anticipar estos movimientos posibilita acciones por parte de las empresas para realizar desarrollos propios de purificación que eviten el desplazamiento de su producto de mercado. Este abordaje debe enmarcarse en una estrategia de apoyo de las capacidades infantiles de la industria a partir de una actividad persistente de vigilancia y de acciones estratégicas en materia de propiedad intelectual.

Por último, como condición indispensable para un abordaje estratégico de la propiedad intelectual, es fundamental dotar de mayores recursos al Instituto Nacional de Propiedad Intelectual para avanzar en una digitalización de su sistema. Esto facilitaría el acceso a aquellas empresas que están buscando identificar oportunidades de desarrollos de biosimilares.

### 7.4. Apoyo a las oportunidades científicas y tecnológicas

La generación de oportunidades científicas y tecnológicas depende en gran parte del financiamiento de la infraestructura de investigación y desarrollo estatal. Contra la visión simplista que presupone que el conocimiento codificado en *papers* y planos es fácilmente asimilable, se exigen umbrales de científicos

e ingenieros para absorber y reproducir en forma ampliada (aunque sea de manera incremental) estos conocimientos.

Cabe destacar que el punto de partida de una política industrial en sectores basados en la ciencia es preocupante: de 2016-2019 una caída de 0,14% a 0,10% del PBI de los recursos orientados a la infraestructura de CyT, que se explicó mayormente por el desfinanciamiento o el cierre de programas de la Comisión Nacional de Actividades Espaciales (CONAE) y del Ministerio de Salud. Este es el caso de la disolución de programas de I+D de nuevos tratamientos oncológicos. Paralelamente se congeló el ingreso de investigadores a los principales organismos de Ciencia y Tecnología, que en el caso del CONICET se verificó con una disminución de los ingresos a la Carrera de Investigador.

Estas consideraciones son importantes a la hora de diseñar una política para biosimilares. Una recomposición presupuestaria y de salarios es un punto de partida ineludible de toda estrategia de desarrollo de industrias basadas en la ciencia.

Por su parte, es importante realizar algún comentario sobre distinciones *ad hoc* como las de ciencia aplicada versus ciencia básica.<sup>21</sup> La concepción según la cual debía priorizarse la ciencia aplicada sobre la ciencia básica ganó terreno en el (ex) MINCyT durante la gestión 2016-2020, concepción propia de un modelo lineal de innovación que no tiene en cuenta que ante la irrupción de las ciencias de la vida en los 70 la interpenetración entre ciencia y tecnología fue cada vez más importante (Ducos y Joly, 1988). Por su parte, en instituciones como CONICET se buscaba seleccionar cuatro o cinco proyectos “bandera”, como hizo la CONAE (paradójicamente al mismo tiempo que se desfinanciaba el plan espacial).<sup>22</sup> Estas políticas, en el marco de un desfinanciamiento de proyectos y una pérdida del poder adquisitivo de los salarios del personal becario y de investigación, desembocaron en un proceso de emigración de jóvenes científicos y científicas.

Las respuestas recientes del sistema científico y tecnológico frente a la COVID-19 ponen en evidencia una vez más la falsedad de la antinomia ciencia básica versus ciencia aplicada. No obstante, es de resaltar que aun para un país desarrollado el desafío de la COVID-19 en materia de ciencia básica es una tarea ciclópea imposible de realizar sobre una base nacional. En este sentido, es auspicioso que Argentina no solo cuente con un umbral de conocimientos orientados a salud humana, sino que cerca de la mitad de las publicaciones de la comunidad científica del país son realizadas en conjunto con científicos y científicas con radicación en el extranjero (Lavarello *et al.*, 2020a).<sup>23</sup>

En lo que respecta al desarrollo de biosimilares, para que el potencial científico y tecnológico logre alinearse con una política industrial es necesario mantener un balance en el financiamiento de distintas

---

<sup>21</sup> En el período 2016-2019 el CONICET –institución señera de la ciencia en Argentina articulada con las Universidades y otros organismos de CyT– buscó avanzar en una especialización de los institutos de investigación. Se impulsaron iniciativas que apuntaban a reducir los temas de investigación en cada unidad ejecutora del CONICET, con el gran peligro de disminuir no solo la magnitud, sino la diversidad de oportunidades científicas y tecnológicas.

<sup>22</sup> Es de destacar que en la gestión 2003-2019 se había avanzado en grandes proyectos en los que la investigación fundamental es un eslabón más de una cadena que apunta al desarrollo social y productivo del país. Las dos grandes iniciativas de este tipo son Pampa Azul y Bioeconomía. Al inicio de la gestión 2016-2019 se resaltaba la conveniencia e importancia de priorizar estas iniciativas, pero se reconoció que para avanzar en ellos se requería una estructura institucional y legal que claramente excedía al Mincyt (MINCyT, 2016).

<sup>23</sup> El descubrimiento de vacunas y tratamientos muestra que es crucial la inserción en redes internacionales como la Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID). Es de destacar que los investigadores del Instituto Malbrán se articulan en la red GISAID; estos investigadores lograron secuenciar tempranamente los genomas completos de pacientes argentinos con coronavirus SARS-COV-2, y el GISAID aprobó el estudio de forma inmediata.



áreas de vacancia, por un lado, en el campo científico básico en procesos metabólicos y biología molecular, en el cual Argentina ha logrado avances no menores teniendo en cuenta la recurrencia de procesos de desfinanciamiento, con potencial impacto en el desarrollo de nichos terapéuticos innovadores; y, por el otro, en nuevas áreas orientadas a aumentar la productividad de los bioprocesos y al desarrollo de líneas celulares de alto rendimiento que son cruciales para el segmento de biosimilares.

Por su parte, las investigaciones en biomedicina son clave para identificar nuevas indicaciones de moléculas existentes, como el caso de las desarrolladas para el Bevacizumab, cuya terapéutica inicial se orientaba a tratamientos oncológicos y se identificaron nuevos blancos para tratamientos oftalmológicos.

Un aspecto importante en el caso del desarrollo de biosimilares es que el marco regulatorio exige tener en cuenta los parámetros de documentación de calidad desde el mismo desarrollo de la línea celular en el instituto de investigación. Si bien dichos parámetros no necesariamente son coincidentes con los requeridos para la investigación básica, es importante generar en la infraestructura de CyT ciertas áreas especiales que cumplan "buenas prácticas de laboratorio" (BPL). En caso contrario, los proyectos quedarían trancos en las fases iniciales de desarrollo. Es de destacar que en la actualidad se está desarrollando una capacitación en BPL en la Universidad Tecnológica Nacional que es importante rejerarquizar a fin de generar aprendizajes distribuidos en aquellos grupos de investigación con orientación hacia la transferencia al sector privado.

En su momento se buscó crear entre el CONICET, el INTA, el INTI, la ANLIS (Administración Nacional de Laboratorios e Instituciones de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán") y la UNSAM (Universidad Nacional de San Martín) una nueva estructura, BIOGEA, que apuntaba a intermediar entre la base científica y la industria buscando superar este problema. A partir de esta experiencia, fallida por problemas de tiempos institucionales y cambios de gestión, se siguió avanzando en el marco de la UNSAM y para el escalado en el marco del INCU-INTA. Estas últimas experiencias deberían ser potenciadas dotándolas, cuando sea necesario, de la estructura organizacional que les brinde autonomía en la toma de decisiones.

## 7.5. Marco regulatorio: generar instancias de aprendizaje institucional

Es de destacar que, al igual que en Europa, en Argentina no hay vinculación entre lo patentario y lo sanitario. A pesar de ello, lo regulatorio es el principal umbral para insertarse en el mercado nacional y notablemente en el internacional. Argentina cuenta con un marco regulatorio en biológicos/biotecnológicos con altos estándares de calidad en términos de buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos en línea con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El alto estándar regulatorio se combina con una adaptación de la normativa a las condiciones locales, buscando cumplir su contenido.<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup> Desde su creación en 1992, la ANMAT ha aplicado las recomendaciones de la OMS sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BMP, o GMP por sus siglas en inglés). Como miembro de PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica), la ANMAT ha actualizado sus regulaciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) basadas en la "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano" de PIC/S y las recomendaciones de la OMS de 2015, mediante la disposición N° 3827/18. El Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), que pertenece a la ANMAT –con funciones de fiscalización y control de medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y productos biológicos nacionales e importados y de los establecimientos que realizan actividades de producción, importación y distribución de dichos productos– fue aceptado como miembro del PIC a partir del 1° de enero de 2008,

En Argentina los desarrollos de biosimilares no siguieron las guías de genéricos, ya que por su especificidad deben realizarse pruebas de comparabilidad físico-químicas, biológicas, preclínicas y clínicas, por más que hasta 2011 no existía una normativa publicada.<sup>25</sup> La aprobación de un biosimilar en la ANMAT requiere:

- Comparabilidad: pruebas físico-químicas, biológicas, y en algunos casos preclínicas y clínicas.
- Dossier completo.
- Demostrada la comparabilidad en determinada indicación de un biosimilar, se permite extrapolar a otras indicaciones requiriendo nuevos clínicos abreviados.

A raíz del conjunto de disposiciones vigentes, y por los requisitos “de hecho” del organismo, siempre debe haber control del primer lote y luego trazabilidad. El dossier debe incluir requerimientos de información del IFA (proceso productivo, calidad, estabilidad) del producto terminado, verificación de BPM y peritaje técnico, e información sobre inmunogenicidad en biomedicamentos.

En materia de acciones de política, es necesario que estos logros alcanzados en términos de calidad de los medicamentos argentinos sean acompañados, por un lado, por la necesaria ejecutividad en los análisis clínicos para drogas biosimilares, y por el otro por la generación de instancias de aprendizaje regulatorio por parte de las empresas.

En materia de ejecutividad se ha avanzado en la digitalización del sistema y el establecimiento de un formato compatible con los registros a nivel internacional. En materia de instancias de aprendizaje regulatorio de las empresas, durante los últimos años la ANMAT ha desarrollado una línea de apoyo a la innovación en biotecnológicos y terapias avanzadas para facilitar a los innovadores locales la realización de los registros ya desde etapas tempranas de los desarrollos. Este programa apunta a acompañar hasta la presentación del registro y habilitación de la planta a aquellos desarrollos que tengan potencial sanitario. En el marco de este programa se acompañó el desarrollo innovador realizado por pequeñas empresas estableciendo un plan de gestión de clínica y apoyando la articulación con empresas adoptantes. Ampliar este programa a los biosimilares y jerarquizarlo bajo las directivas y prioridades sanitarias/tecnológicas establecidas por el Ministerio de Salud constituye un área prioritaria de acción de política para el sector.

Acciones de este tipo requerirían un abordaje diferente según la trama, teniendo en cuenta que no todas alcanzan los umbrales regulatorios necesarios para las moléculas más complejas de segunda generación.

Por último, es importante recordar que no existen posicionamientos comunes entre las distintas tramas que, si bien requieren acciones diferenciadas de acompañamiento, el *enforcement* de la regulación debe ser homogéneo por criterios lógicos de calidad, seguridad y eficacia. Tratándose de productos biológicos siempre existe variabilidad tanto en los biosimilares como en los innovadores. Es importante aquí evitar la existencia de un doble estándar entre imitadores e innovadores, ya que se obliga a hacer estudios

---

lo que convirtió a Argentina en el primer país latinoamericano en ser miembro de dicho plan de cooperación sobre buena fabricación y prácticas de control, aplicado por las principales agencias sanitarias europeas y asiáticas. Por su parte, la ANLIS, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, es centro de referencia para estudios que evalúan la actividad biológica en las fases previas a los ensayos clínicos (CILFA, 2018).

<sup>25</sup> Disposición 7075/11: requisitos para inscripción de biológicos (excluidas las vacunas, con régimen propio), Disposición 7729/11: normativas para biosimilares y Disposición 3397/12: requisitos específicos para ADN recombinante y anticuerpos monoclonales.



clínicos a los desarrolladores de biosimilares pero las grandes empresas multinacionales no los hacen cuando hacen cambios de proceso o de lotes, y se limitan a técnicas analíticas no-clínicas (los ensayos clínicos solo los hacen cuando desarrollan el producto).

Con los avances científicos y el desarrollo de técnicas de biocomparabilidad se está generando una inversión de “la pirámide del desarrollo”. Esto significa un peso relativo cada vez menor de las pruebas clínicas por el avance en las técnicas analíticas no-clínicas, que en caso de ser adoptadas por las agencias regulatorias internacionales es posible que se vayan reduciendo las pruebas clínicas a las de inmunogenicidad. Es importante que Argentina continúe participando de distintas instancias internacionales a fin de identificar los espacios de acción en esta materia en línea con la regulación internacional.

Estas acciones son consistentes con una estrategia que, manteniendo los altos estándares de calidad, promueva la generación de capacidades regulatorias en las que el abastecimiento del sistema de salud local pueda ser una plataforma para el acceso y la expansión a nivel internacional de las empresas. Estos aspectos son cruciales a la hora de fomentar las inversiones en nuevas plantas piloto, en plantas industriales y en la renovación, ampliación y actualización tecnológica de las existentes para cumplir con dichas normas.

## 7.6. Promoción de las capacidades tecnológicas de las empresas con requisitos

Una vez avanzado el desarrollo de los biosimilares definidos como objetos de política, es imprescindible el aprendizaje en la producción que, tal como se planteó previamente, debe estar en estrecha interacción con las autoridades regulatorias para la obtención del registro y la aprobación de la planta y/o adecuación en caso de que sea necesario. Es en esta instancia donde es fundamental la intervención para cofinanciar la generación acelerada de capacidades de bioprocesamiento bajo estrictas normas de buenas prácticas de manufactura y, en las etapas previas, de buenas prácticas de laboratorio.

La Agencia Nacional de Políticas Científicas y Tecnológicas alcanzó hasta el año 2015 importantes aprendizajes institucionales, que le permitieron avanzar desde instrumentos horizontales a partir del FONTAR a instrumentos verticales y sistémicos que articulaban centros de investigación públicos, hospitales y empresas en consorcios en el marco del FONARSEC.

Existen posibilidades de replicar el aprendizaje institucional logrado en distintos instrumentos de financiamiento hoy vigentes, como es el caso de los abiertos por la Ley Nacional de Promoción de la Biotecnología, buscando al mismo tiempo un mayor foco en materia de desarrollos de biosimilares según criterios sanitarios/tecnológicos y establecer un conjunto de requisitos de desempeño por parte de las empresas para su selección. En particular es importante establecer como requisito que los proyectos cuenten con contrapartes de la infraestructura de CyT con buenas prácticas de laboratorio, que las inversiones estén aptas para ser aprobadas por BPM y que eventualmente se presente un plan de gestión regulatorio a la ANMAT, aspecto que requiere ampliar las capacidades de la evaluación.

En el caso particular de los laboratorios públicos de medicamentos, estas acciones tendrían la posibilidad de potenciarse a partir de los cambios recientes en la normativa de conformación de las Empresas de

Base Tecnológica, que establecen la posibilidad de una mayor participación estatal en su propiedad. De esta manera se abre el camino para generar una trama estatal con estabilidad en la *governance*.

## 7.7. Promoción estatal secuencial de capacidades comunes, fortaleciendo las capacidades existentes

Existen en Argentina distintas experiencias de plantas piloto con distintos grados de adaptación a las necesidades de escalado de un programa de desarrollo de biosimilares. Este es el caso de la planta de biotecnológicos del INTI, el PROIMI de CONICET y el INCU-INTA. En todas estas instituciones existe una importante experiencia acumulada, muchas veces latente por problemas de *governance* de los organismos o de etapas en su desarrollo institucional, pero que se encuentra disponible para avanzar en la densificación de las tramas que no cuentan con capacidades propias de escalado y/o ampliarlas a partir de capacidades existentes.

La planta del INTI fue diseñada inicialmente con el objetivo de responder a biotecnología industrial, más allá de las aplicaciones en salud humana, y en ese marco se invirtió en una planta que no cuenta con normas de BMP. También se encuentra el PROIMI del CONICET, que requería una actualización de planta. En ambas experiencias deben resolverse aspectos de *upgrading* de sus capacidades y de *governance* en el marco de organismos públicos para dar más flexibilidad a la gestión sin que dejen de ser de carácter estatal.

En este sentido, la planta del INCU-INTA es en particular una experiencia de referencia, que deberá fortalecer en el corto plazo en materia de estructura institucional y replicarse en el mediano plazo en el caso del INTI y el PROIMI-CONICET. El INCU-INTA cuenta con cinco plataformas para proteínas y anticuerpos monoclonales que luego dan posibilidad de distintos productos en sanidad animal (kits de diagnósticos veterinarios y humanos, vacunas, vacunas inteligentes, y en el futuro AMC para humanos). Existe una articulación con la ANMAT, a partir de que cuentan con una planta con BMP de última práctica internacional de uso único (*single use*) que les permite gran flexibilidad y un espacio adicional para una planta con capacidades de llenado y terminado.

En materia de fermentación, el INCU-INTA fue pionero en 2008 en la incorporación de las tecnologías de bioproceso de uso único descartables, y se encuentra articulado con el proveedor internacional Sartorius, por lo que puede acceder a equipos e insumos de última práctica internacional con ventajas en los costos. También cuentan con equipos para ajustes de protocolos con 53 fermentadores de pocos mililitros para hacer informes para las etapas productivas, únicos en Latinoamérica. Esta capacidad está preparada para responder a una mayor demanda del sector privado en materia de escalado.

En este modelo institucional se busca generar las condiciones para impulsar la creación de empresas de investigadores que escalen sus desarrollos y logren articularse con adoptantes locales e internacionales. En caso de que existan nuevos adoptantes, ellos cofinanciarían la ampliación de planta de llenado y la finalización de una mayor capacidad en escala industrial. Se abre la posibilidad en este marco de avanzar en la articulación con la trama 4 de producción estatal en caso de que se requiera, a partir de la prueba en planta piloto para la fase regulatoria, luego de que la empresa adoptante lo produzca en su propia planta de IFA.

En el marco de una política de promoción, el diseño institucional de estas capacidades estatales debería avanzar en una estructura estatal propia, que por distintos motivos no decidieron o pudieron realizar, pero que es necesaria a fin de contar con grados de libertad para establecer el perfil de sus equipos y una escala de remuneraciones y regalías para sus miembros. En el caso de priorizar nuevas estructuras, tarea hoy acotada por cuestiones presupuestarias, debería impulsarse en primer lugar la estructura de INCU-INTA donde hay experiencia acumulada en lugar de crear una nueva estructura sin experiencia anterior. A la hora de desarrollar estas capacidades, más importante que el acceso a financiamiento fue la experiencia de aprendizaje en el tiempo, aspecto para tener en cuenta al evaluar un esquema institucional nuevo.

<b>Cuadro 12. Biosimilares: áreas de intervención diferenciadas</b>				
<b>Dimensión/Trama</b>	<b>Tramas 1: Internacionalizadas con manufactura local de IFA de primera y segunda generación</b>	<b>Tramas 2: con Manufactura de IFA de primera generación (con potencial entrada a segunda)</b>	<b>Tramas 3 potenciales: con potencial diversificación a segunda generación</b>	<b>Trama 4: de producción pública con potencial entrada a biosimilares</b>
<b>Moléculas seleccionadas por segmento</b>	<b>1 y 2</b>	<b>1 y 4</b>	<b>1</b>	<b>5 y 1</b>
Marco regulatorio	Sendero regulatorio para biosimilares y clínico abreviado caso por caso	Ídem. Ampliar a biosimilares y jerarquizar a nivel Ministerial el programa de la Línea de apoyo a la innovación existente en la ANMAT. Priorizar aquellos biosimilares que tengan impacto sanitario con compromiso de manufactura del IFA en un período a establecer.		
Promoción de las capacidades tecnológicas de las empresas con contraprestación	Alinear el FONTAR/FONARSEC y los créditos fiscales de la ley de biotecnología a las moléculas definidas como área de vacancia, con requisito de plan de gestión regulatorio iniciado en ANMAT Seguimiento de los créditos subsidiados.			Ídem. Programa EBT con mayoría participación estatal
Promoción estatal secuencial de capacidades comunes	Promoción de Llenado y envasado con BPM (a partir de espacios previstos en infraestructura existente)		Prioritario <i>upgrading</i> tecnoproductivo y de gestión de las plantas EXISTENTES de escalado INCUINTA/ Planta Biotecnología INTI /PROIMI. Secuencialmente a largo plazo a llenado y envasado con BPM. Cofinanciamiento privado (en algunos casos cambio en la <i>governance</i> : sociedad de estado y/o fundación con UVT).	
Institucionalidad	Creación de un espacio de articulación público-privado con Cámaras empresariales (CAB, CILFA, COOPERALA, ANLAP) de laboratorios nacionales a fin explorar oportunidades de promoción, promover complementariedades e identificar cuellos de botella			Consolidación ANLAP como espacio de coordinación y de la complementación de los laboratorios públicos y público-privada.

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 12. Biosimilares: áreas de intervención diferenciadas (continuación)**

Dimensión/Trama	Tramas 1: Internacionalizadas con manufactura local de IFA de primera y segunda generación	Tramas 2: con Manufactura de IFA de primera generación (con potencial entrada a segunda)	Tramas 3 potenciales: con potencial diversificación a segunda generación	Trama 4: de producción pública con potencial entrada a biosimilares
<b>Moléculas seleccionadas por segmento</b>	<b>1 y 2</b>	<b>1 y 4</b>	<b>1</b>	<b>5 y 1</b>
<b>Efectos esperados</b>	<b>CORTO-MEDIANO PLAZO:</b> EN IFA BIOSIMILARES 2° SELECCIONADOS Y LLENADO-ENVASADO  <b>MEDIANO PLAZO:</b> DESARROLLO INTERNO CLON	<b>CORTO-MEDIANO PLAZO:</b> IFA BIOSIMILARES 1°  <b>MEDIANO-LARGO PLAZO EN</b> BIOSIMILARES DE 2°	<b>MEDIANO PLAZO:</b> FORMULACIÓN LLENADO ENVASADO  <b>MEDIANO PLAZO:</b> IFA DE 2°  <b>LARGO PLAZO</b> DESARROLLO DEL CLON	<b>MEDIANO PLAZO:</b> PRODUCCIÓN INTEGRADA FACTOR VIII Y ENFERMEDADES RARAS (Factor IX) Y ONCOLÓGICOS  <b>MEDIANO/LARGO PLAZO</b>

Nota: BMP: Buenas Prácticas de Manufactura.

Fuente: elaboración propia con base en Lavarello *et al.* (2020a) y entrevistas a informantes clave.

Este conjunto de acciones requiere mecanismos de imbricación público-privada a fin de explorar oportunidades de promoción y posibilidades tecnológicas, y de identificar cuellos de botella. La existencia en Argentina de cámaras con una institucionalidad privada desarrollada sumada a la creación de la ANLAP como institucionalidad de laboratorios públicos, puede ser de gran apoyo en ese propósito.

## 8. Conclusiones y recomendaciones

El estudio realizado se ha basado en una serie de diagnósticos sobre aspectos centrales de la producción y compra pública de drogas biotecnológicas en el país, la evolución de la balanza comercial de biomedicamentos, la situación patentaria y el contexto regulatorio de moléculas seleccionadas, y las prioridades sanitarias y epidemiológicas del sistema público de salud. Se trata de biomedicamentos complejos para enfermedades oncológicas, tratamientos especiales y/o de baja prevalencia, de alto costo y de importancia creciente en los presupuestos públicos de salud de todos los países.

A partir de esos diagnósticos, se elaboraron indicadores cualitativos y cuantitativos relevantes para los objetivos de este estudio, que permitieron arribar, por una parte, como resultado y síntesis de los abordajes realizados, a la delimitación de un conjunto acotado de moléculas (IFA) de segunda generación, en su mayoría AMC –y algunas proteínas de fusión– importadas y provistas por EMN, con fuerte impacto en las compras de las obras sociales públicas seleccionadas, en el déficit de la balanza comercial del sector, y en los criterios sanitarios y epidemiológicos del Ministerio de Salud. Una activa estrategia de

vigilancia de la situación patentaria de estas moléculas en el país posibilitaría la sustitución de importaciones por producción nacional; además, a través de adecuados programas y políticas públicas industriales, puede impulsarse la producción local de biosimilares densificando la trama productiva del sector biofarmacéutico. El estudio identificó, asimismo, un segundo conjunto de moléculas de primera generación que, si bien no ocupan lugares prioritarios en las compras de las obras sociales seleccionadas y en los criterios sanitarios, son producidas por empresas biofarmacéuticas locales –en algunos casos en disputa de mercado con EMN– que serían de interés para una política pública de promoción de exportaciones y sustitución de importaciones.

Estimaciones preliminares pusieron en evidencia la importancia de una política de promoción de la producción local de biosimilares a partir de la compra pública y la sustitución de importaciones. En efecto, los análisis preliminares realizados muestran, por una parte, la diferencia de precios que puede lograrse con la sustitución de las compras de drogas originales por biosimilares, permitiendo a la vez abaratar los elevados costos de los sistemas públicos de salud y extender su alcance a un mayor número de beneficiarios. En otras palabras, el análisis de diferenciales de precios pone en evidencia que la política de compra nacional es una herramienta crucial con impacto presupuestario y de reserva de mercado para fomentar las capacidades tecnoproductivas locales. Por otra parte, el ejercicio de simulación de ahorro de divisas por sustitución de importaciones de un conjunto limitado de moléculas, con ahorros potenciales de entre USD 48 y 84 millones anuales, puso en evidencia los impactos posibles de una política como la propuesta, los que pueden ser aún más significativos con estrategias de promoción de exportaciones.

Ahora bien, ¿se encuentra la industria local en condiciones para aceptar el desafío de la producción local ampliada de biosimilares de segunda generación? ¿Cuáles serían las políticas industriales adecuadas?

Evidencias surgidas de investigaciones previas sobre la industria biofarmacéutica del país han señalado la heterogeneidad de la estructura y la dinámica de este sector. Es por ello que, teniendo en cuenta los objetivos de este estudio, se realizó una delimitación y caracterización de cuatro tramas biofarmacéuticas con participación de empresas de capital nacional, actuales y potenciales, identificando los diversos umbrales regulatorios y de capacidades que enfrentan, y los problemas de coordinación privada-privada y público-privada.

El análisis de estas tramas y de las condiciones de contexto y regulatorias en las que operan permite sostener –sin desconocer las dificultades y desafíos tecnológicos, productivos y regulatorios que implica la entrada en los mercados de biosimilares de segunda generación– que, dadas la fortaleza de la base científica local en biología molecular, las capacidades tecnológicas públicas y privadas disponibles y la experiencia productiva en bioprocesos, las empresas locales cuentan con importantes posibilidades de sustituir importaciones, en una trayectoria de mediano plazo, con cada nueva oleada de conocimientos.

Asimismo, la estimación preliminar realizada de las escalas de producción necesarias para la sustitución de importaciones por producción local muestra que éstas no están fuera del alcance de las empresas locales, siempre y cuando avancen en un proceso sistemático de inversión y mantengan sus procesos de aprendizaje tecnológico.

En resumen, los resultados del estudio señalan que las barreras para la entrada de empresas locales en los mercados de biosimilares no parecen estar asociadas tanto a la capacidad de producción y la escala de inversión productiva de IFA, sino más bien a la experiencia en la producción y al alto costo (e incertidumbre) de los estudios clínicos que requiere la aprobación de cada molécula. Por otra parte, el aprendizaje regulatorio es tan (o más) importante como el productivo, ya que involucra la capacidad de

las empresas de conocer los pasos para la documentación de todas las fases del ciclo productivo del biosimilar.

El análisis realizado de las tramas y de las capacidades, desafíos y obstáculos que enfrentan permite sostener que, junto con políticas comunes o transversales, es necesaria la implementación de políticas industriales específicas para cada tipo particular de trama biofarmacéutica. En otras palabras, se requieren acciones deliberadas y coordinadas del Estado que busquen a la vez consolidar aquellos grupos de capital nacional que lograron combinar capacidades tecnológicas y escala para operar internacionalmente, con acciones tendientes a la densificación del entramado empresarial biofarmacéutico del país.

Retomando lo avanzado en el punto 2 y resumiendo las propuestas de áreas de acción estratégicas presentadas en este documento, sus postulados básicos son los siguientes:

- Con carácter prioritario, la creación de una instancia interministerial a nivel nacional –Ministerios de Desarrollo Productivo, de Salud, y de Ciencia, Tecnología e Innovación– que articule, jerarquice, coordine y defina las trayectorias temporales (corto, mediano y largo plazo), de las acciones para impulsar el desarrollo de biosimilares en función de la atención de las demandas del sistema público de salud, de la disminución del déficit comercial y de la generación de capacidades.
- A partir de una instancia de acuerdos público-privados con la participación de los actores involucrados, dirigida a la definición y selección de los segmentos de mercado y proyectos biotecnológicos específicos para ser abordados en cada etapa para la producción de biosimilares y, en el largo plazo, de drogas y plataformas biotecnológicas originales, se propone:
  - Fomentar la expansión de las capacidades de las firmas existentes y densificar el entramado de empresas biofarmacéuticas de capital nacional en el país a partir de políticas diferenciadas según las diversas tramas, para el desarrollo de las capacidades regulatorias, tecnológicas y productivas que les permitan alcanzar los umbrales regulatorios, de inversión y de experiencia ineludibles a la hora de abastecer las necesidades nacionales y enfrentar las importantes barreras de entrada a los mercados mundiales.
  - Consolidar los senderos de aprendizaje en bioprocesos en empresas privadas y públicas existentes, valorizando el tiempo y experiencia organizacional en distintos aspectos críticos en la producción (optimización de bioprocesos en producciones de segunda generación de proteínas recombinantes, mayor productividad de líneas celulares, acceso a medios de cultivo de calidad).
  - Fortalecer, valorizar, actualizar y consolidar las capacidades y experiencia existentes en la infraestructura pública de I+D, (con recursos financieros, equipamiento y profesionales y técnicos) y el escalado (plantas piloto) como primera instancia para la promoción estatal de las capacidades comunes.
  - Orientar a partir de la articulación con redes nacionales e internacionales la base nacional de conocimientos en biología molecular y bioprocesos, y los desarrollos científicos y tecnológicos en la producción de (bio)medicamentos según las prioridades nacionales identificadas en materia de salud pública.

- Favorecer la complementariedad horizontal entre laboratorios públicos y privados, con la consolidación institucional de la ANLAP, impulsando el desarrollo de una trama de biosimilares de factores coagulantes.
- Arbitrar los mecanismos legales e institucionales de articulación interministerial (e interprovincial) para fortalecer el poder de compra estatal y nacional (incluyendo las obras sociales) de acuerdo con criterios sanitarios y de desarrollo de capacidades locales.

Estos aspectos son cruciales para dar respuestas de política en el corto, mediano y largo plazo, aprovechando la experiencia público-privada nacional, punto de partida ineludible para el diseño institucional.

Por lo demás, hay que tener en cuenta dos aspectos centrales a la hora de calibrar las conclusiones a las que arriba este estudio. Por una parte, este trabajo se ha basado en la información recibida; de esta manera, quedaron por fuera del análisis medicamentos de relevancia para el sistema nacional de salud como las vacunas o los tratamientos para diabetes, así como otros sectores de importancia tales como los proveedores de equipos e instrumentos para estas industrias. Por otra parte, el mercado global de biotecnológicos y biosimilares es dinámico y cambiante, no solo por el surgimiento de nuevas oleadas de biotecnologías que se traducen en nuevas drogas, sino también por las renovadas estrategias de las EMN en búsqueda de consolidar/incrementar su poder de mercado. De allí la importancia de una permanente vigilancia estratégica del mercado mundial de biotecnológicos, de los cambios regulatorios y de las estrategias de los principales jugadores a la hora de implementar políticas de promoción de la producción local.

## Anexo: entrevistas realizadas

### Instituciones de CyT y regulatorias

<b>Institución</b>	<b>Entrevistados</b>
ANLIS-INPB	Claudio Bonel. Director técnico INPB
ANMAT-INAME	Patricia Aprea, Biosimilares
IBYME	Dr. Helguera, Dra. Victoria Lanatos
INGEBI	Marcelo Rubinstein
INCUINTA	Andrés Wigdorovitz
INTI- Biotecnología industrial	Fabián Nigro
Laboratorio de Cultivos Celulares-UNL	Ricardo Krajte
PROIMI	Ma. Alejandra Martínez

### Empresas privadas, laboratorios públicos

<b>Empresa</b>	<b>Entrevistados</b>
Zelltek	Guillermina Forno
Mabxience	Mauricio Seigelchifer
Laboratorio Pablo Cassara	Jorge Cassara (padre), Jorge Cassara (hijo), Adrián Vojnov
Laboratorio de Hemoderivados, UNC	Daniel Allemandi
Laboratorios Richmond	Eduardo Orti

### Informantes calificados

Alberto Díaz  
Aída Sterin Prync



## Anexo metodológico

### 1. Notas metodológicas sobre compras de medicamentos biológicos y biotecnológicos por obras sociales públicas seleccionadas

El análisis del gasto en compras de obras sociales se realizó a partir de una reelaboración de bases de datos proporcionadas por el Ministerio de Desarrollo Productivo con información de compras por parte de un conjunto seleccionado de obras sociales públicas, que corresponde a compras de medicamentos para oncología y “tratamientos especiales” (enfermedades crónicas y/o de baja prevalencia). Cubren las siguientes obras sociales: APOS (La Rioja), APROSS (Córdoba), IOMA (Provincia Buenos Aires) y INSSJP-PAMI.

Las bases recibidas tienen información que corresponde al período que va desde enero de 2016 hasta febrero de 2020, pero el análisis se enfoca en el subperíodo septiembre de 2018-febrero de 2020, porque los datos anteriores son incompletos y tienen una significativa subrepresentación de empresas extranjeras.

Se consistió y homogeneizó la información recibida (370 planillas de Excel, de las cuales se excluyeron aquellas con datos no homogéneos o que duplicaban información).

La información original se recibió en pesos corrientes según precio de convenio. Para homogeneizar la unidad de cuenta se reelaboró la base en pesos constantes de enero de 2016 a partir de un índice de precios de medicamentos conformado por empalme de tres índices:

- Enero 2016-abril 2016: IPC-CABA, apertura Productos Farmacéuticos
- Mayo 2016-diciembre 2016: IPC-GBA INDEC, apertura Productos Medicinales y Accesorios Terapéuticos
- Enero 2017-febrero 2020: IPC-Nacional INDEC, apertura Productos Medicinales, Artefactos y Equipos para la Salud

Además, las series se estimaron en dólares estadounidenses corrientes utilizando el tipo de cambio peso-dólar mayorista de referencia, promedio mensual (comunicación "A" 3500 del Banco Central de la República Argentina).

Con esta metodología, el total de la muestra analizada en el documento tiene un valor en pesos constantes de enero de 2016 de \$10.567 millones, mientras que en dólares corrientes el valor total es de USD 777,68 millones. Alcanza a drogas basadas en 406 ingredientes activos farmacéuticos (ver anexo estadístico 1).

Salvo que se indique lo contrario, los ordenamientos y proporciones se calculan sobre montos en pesos constantes, debido a que la volatilidad cambiaría en el período de análisis distorsiona montos en USD, mientras que la información en dólares se utiliza para dimensionar órdenes de magnitud.

## Definiciones para la clasificación de los medicamentos en el análisis de la muestra

- Pequeñas moléculas: medicamentos cuyo IFA es de síntesis química fina o bien fragmentos de bajo peso molecular (10 a 1.000 Dalton).
- Biológicos: medicamentos cuyo IFA es de origen biológico, con alto peso molecular (5.000 a 200.000 Dalton), mayor complejidad para caracterizar a partir de análisis físicoquímicos y para identificar rutas bioquímicas (dependiendo del avance del conocimiento). No se clasificaron como biológicos a pequeñas moléculas, por más que algunas puedan ser de origen biológico extractivo. Los biológicos a su vez se subdividen en:
  - Biológicos extractivos: el IFA es extraído de órganos, tejidos o fluidos de origen humano o animal natural.
  - Biotecnológicos: el IFA es obtenido mediante el empleo de organismos o células vivas modificadas por ingeniería genética, como la tecnología del ADN recombinante (ADNr) y/o técnicas de hibridoma, entre otras. Estos fueron clasificados según sean:
    - Originales: desarrollados por las firmas que patentan y registran nuevas moléculas de origen biológico.
    - Biosimilares: imitación creativa de biotecnológicos de referencia con patentes expiradas, o antes de ello en mercados con regulación flexible.

A partir de estas definiciones se clasificaron los medicamentos de la muestra, con base en trabajos previos y a la reelaboración del equipo de trabajo, teniendo en cuenta el principio activo, el laboratorio y la marca de los medicamentos. Esto también permitió distinguir entre biosimilares producidos localmente e importados.

## Representatividad de la muestra

La muestra alcanza a drogas basadas en 89 IFA de origen biológico sobre un total de 406 en la muestra (ver anexo estadístico 1). En cuanto a la representatividad de la muestra en medicamentos biológicos, del análisis de los datos se desprende que hay una significativa subrepresentación de las compras de vacunas, tratamientos para diabetes y para hemofilia. Al mismo tiempo en la muestra hay una sobrerrepresentación de los medicamentos biotecnológicos en relación con los de síntesis química y/o pequeñas moléculas.

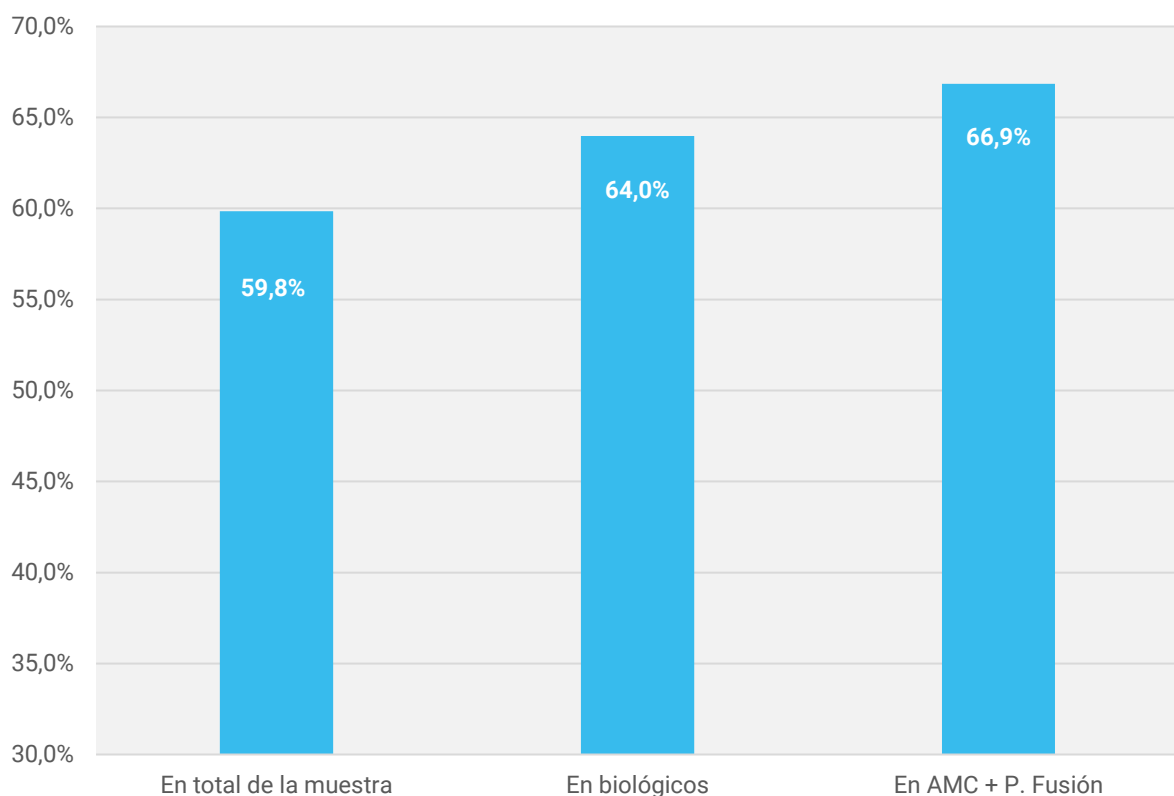
El peso de cada obra social se puede observar en el cuadro 13, donde queda clara la importancia de PAMI, más aún en el caso de medicamentos biológicos y especialmente en los biotecnológicos, tal como se muestra en el gráfico 15.

**Cuadro 13. Participación por obra social en total de la muestra, según compras en pesos constantes**

Obra social	Montos en millones de pesos constantes	Participación
APOS	423	4,0%
APROSS	1.432	13,6%
IOMA	2.389	22,6%
PAMI	6.325	59,8%
<b>Total</b>	<b>10.569</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

**Gráfico 15. Participación de INSSJyP-PAMI en la muestra**



Notas: "AMC": Anticuerpos Monoclonales, "P. Fusión": proteínas de fusión recombinantes.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

## 2. Notas metodológicas sobre comercio exterior de biomedicamentos

Se realizó el procesamiento de datos de comercio exterior, con información por posición aduanera (PA) desagregada a 12 dígitos, correspondientes a la partida 29.37 (hormonas, prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos, naturales o reproducidos por síntesis; sus derivados y análogos estructurales, incluidos los polipéptidos de cadena modificada, utilizados principalmente como hormonas) y al capítulo 30 (Productos farmacéuticos) del nomenclador aduanero.

Existe una gran dificultad de obtener información por molécula: una misma entidad molecular puede registrarse por varias PA, y a su vez una PA puede incluir varias moléculas. A esto se agrega complejidad adicional: varias moléculas pueden obtenerse tanto por vía extractiva natural como por vía biotecnológica (ej. recombinante) y esto no se distingue en el nomenclador, lo que dificulta la comparación con fuentes de compra a obras sociales y exige muchas veces trabajar con clasificaciones más agregadas que la de PA: por segmento de producto y por generación para los terapéuticos.

Para cualificar el análisis, se realizó una clasificación por tipo de molécula preponderante en cada PA y generación de producto biotecnológico, sobre la base de trabajos de clasificación previos (Lavarello *et al.*, 2017) y de una reclasificación del equipo de trabajo en la que colaboró Jéssica Monzón, que se puede consultar en el anexo estadístico 2.

El rango de datos disponibles va desde 2012 hasta 2020 (parcial hasta mayo).

Es importante señalar que en 2018 hubo un cambio significativo en el nomenclador aduanero, que afectó a las posiciones de biotecnológicos, principalmente en la partida 30.02. Esto genera discontinuidades en las series de datos por PA, que exigen re trabajar clasificaciones más agregadas que la de PA.

Para un conjunto acotado de moléculas seleccionadas se realizó una estimación de comercio exterior por IFA (ingrediente farmacéutico activo) a partir un análisis caso por caso que tuvo en cuenta el laboratorio importador, la marca o presentación del medicamento, y el principio activo allí donde estuviera registrado.

### Simulación de ahorro de divisas por reducción de importaciones

La simulación indicativa de ahorro de importaciones se calculó a partir de un escenario base para cada IFA seleccionado, considerado tanto importaciones de medicamentos ya formulados (la mayoría de los casos) como del principio activo sin formular, construido en dos pasos sucesivos:

1. Cálculo del promedio anual de importaciones en los últimos años en cada IFA seleccionado, basado en un trabajo de identificación a partir del laboratorio importador, marca, presentación e IFA cuando este se indique, en un conjunto preseleccionado de posiciones arancelarias (ver punto anterior), en el período 2012-2019.
2. Dado que los escenarios de reducción son con un horizonte de cuatro años, a este promedio anual por IFA se le aplica un factor de corrección según la tendencia observada en la serie de importaciones, que puede ser a la baja (-10% sobre promedio anual de importaciones), alcista (+10%) o estable.

El detalle del escenario base en cada IFA se muestra en el cuadro 14:

<b>Cuadro 14. Escenario base por IFA para simulación de ahorro de importaciones. En dólares corrientes</b>		
<b>Molécula</b>	<b>Tendencia</b>	<b>Escenario base con tendencia incorporada (USD)</b>
Adalimumab	Baja	40.817.000
Pembrolizumab	Alza	29.906.126
Certolizumab pegol	Alza	24.301.645
Factor VIII	Baja	33.684.239
Pertuzumab	Alza	29.377.763
Interferón beta 1a	Baja	6.363.392
Interferón beta 1b	Baja	1.476.202
Somatotropina	Estable	24.960.703
Teriparatida	Alza	817.798

Fuente: elaboración propia con base en datos de Aduana.

Sobre el escenario base del Adalimumab, Pembrolizumab, Certolizumab pegol, Factor VIII y Pertuzumab se consideran dos escenarios de reducción de importaciones, como se explica en el documento. Uno donde se replica el promedio en porcentaje de reducción de importaciones en Rituximab y Bevacizumab luego de que llegó al mercado el biosimilar nacional, lo cual da 48% de reducción. Y un segundo escenario con una reducción menor, del 25%. Para las moléculas seleccionadas del segmento 4 (Interferón beta 1a y beta 1b, Somatotropina y Teriparatida, ver sección 3.2 del documento) solo se consideró el segundo escenario.

## Anexo estadístico 1. Compras de obras sociales públicas seleccionadas

<b>Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3)</b>					
<b>Principio activo</b>	<b>Millones de pesos constantes (2)</b>	<b>Millones de dólares corrientes (3)</b>	<b>Biológico (*)</b>	<b>Biotecnológico</b>	<b>tipo de molécula</b>
ABACAVIR	1,41	0,10	no	no	no biotec
ABACAVIR + LAMIVUDINA	40,13	2,95	no	no	no biotec
ABATACEPT	143,88	10,68	si	si	fusión
ABIRATERONA	69,55	5,00	no	no	no biotec
ABOBOTULINUMTOXINA	0,02	0,00	si	no	no biotec
ACICLOVIR	0,02	0,00	no	no	no biotec
ADALIMUMAB	423,59	31,61	si	si	AMC
ADEFOVIR DIPIVOXILO	0,10	0,01	no	no	no biotec
AFATINIB	28,41	2,12	no	no	no biotec
AFLIBERCEPT	224,45	16,70	si	si	fusión
ALECTINIB	0,87	0,07	no	no	no biotec
ALENDRONATO	0,06	0,00	no	no	no biotec
ALFA-1-ANTITRIPSINA	57,60	4,22	si	no	no biotec
ALPROSTADIL	1,34	0,10	no	no	no biotec
ALTEPLASA	0,08	0,01	si	si	recombinante
AMBRISENTAN	14,97	1,09	no	no	no biotec
AMFOTERICINA B	0,01	0,00	no	no	no biotec
AMFOTERICINA B LIPOSOMAL	6,48	0,47	no	no	no biotec
AMILASA	1,12	0,08	si	no	no biotec
AMINOACIDOS	0,19	0,01	no	no	no biotec
ANAGRELIDA	1,18	0,09	no	no	no biotec
ANASTROZOL	26,78	1,94	no	no	no biotec
ANIDULAFUNGINA	0,04	0,00	no	no	no biotec
ANTIINHIBIDOR FACTOR VIII Y IX	1,75	0,13	si	no	no biotec
APIXABAN	0,05	0,00	no	no	no biotec
APREMILAST	0,45	0,03	no	no	no biotec
APREPITANT	1,52	0,11	no	no	no biotec
ARIPIPRAZOL	2,20	0,16	no	no	no biotec
ARSENICO TRIOXIDO	0,50	0,04	no	no	no biotec
ASPARAGINASA	0,86	0,07	si	no	no biotec
ASPARAGINASA DE ERWINIA	0,14	0,01	si	no	no biotec
ATAZANAVIR	67,08	4,95	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
ATAZANAVIR+COBICISTAT	4,37	0,32	no	no	no biotec
ATEZOLIZUMAB	0,70	0,06	si	si	AMC
AXITINIB	40,66	2,93	no	no	no biotec
AZACITIDINA	134,85	9,49	no	no	no biotec
AZATIOPRINA	6,03	0,45	no	no	no biotec
AZTREONAM	0,05	0,00	no	no	no biotec
BACLOFENO	0,55	0,04	no	no	no biotec
BARICITINIB	0,83	0,07	no	no	no biotec
BASILIXIMAB	0,48	0,03	si	si	AMC
BCG INTRAVESICAL	9,58	0,71	si	no	no biotec
BELATACEPT	31,65	2,36	si	si	fusión
BELIMUMAB	5,68	0,42	si	si	AMC
BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	18,17	1,31	no	no	no biotec
BETAMETASONA	0,00	0,00	no	no	no biotec
BEVACIZUMAB	342,26	24,84	si	si	AMC
BEXAROTENO	7,00	0,52	no	no	no biotec
BICALUTAMIDA	28,50	2,11	no	no	no biotec
BLEOMICINA	0,39	0,03	no	no	no biotec
BORTEZOMIB	66,58	4,81	no	no	no biotec
BOSENTANO	52,90	3,88	no	no	no biotec
BRENTUXIMAB VEDOTINA	38,93	2,91	si	si	AMC conjugado con medicamento
BUSERELINA	15,65	1,15	no	no	no biotec
BUSULFAN	0,93	0,07	no	no	no biotec
CABAZITAXEL	19,08	1,43	no	no	no biotec
CABERGOLINA	0,04	0,00	no	no	no biotec
CALCITONINA	0,00	0,00	no	no	no biotec
CALCITRIOL	0,00	0,00	no	no	no biotec
CANAKINUMAB	7,51	0,53	si	si	AMC
CAPECITABINA	50,36	3,62	no	no	no biotec
CARBOPLATINO	15,90	1,17	no	no	no biotec
CARFILZOMIB	103,14	7,53	no	no	no biotec
CARMUSTINA	0,08	0,01	no	no	no biotec
CASPOFUNGINA ACETATO	0,17	0,01	no	no	no biotec
CERITINIB	0,81	0,06	no	no	no biotec
CERTOLIZUMAB PEGOL	305,55	22,80	si	si	AMC
CETRORELIX	0,03	0,00	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
CETUXIMAB	209,85	15,67	si	si	AMC
CICLOFOSFAMIDA	6,84	0,51	no	no	no biotec
CICLOSPORINA	8,22	0,58	no	no	no biotec
CINACALCET	40,24	2,99	no	no	no biotec
CIPROFLOXACINA	0,00	0,00	no	no	no biotec
CIPROTERONA	16,06	1,20	no	no	no biotec
CISPLATINO	4,79	0,36	no	no	no biotec
CITARABINA	0,67	0,05	no	no	no biotec
CLADRIBINA	2,97	0,22	no	no	no biotec
CLINDAMICINA	0,00	0,00	no	no	no biotec
CLOFARABINA	1,58	0,11	no	no	no biotec
CLOMIFENO CITRATO	0,00	0,00	no	no	no biotec
CLOPIDOGREL	0,00	0,00	no	no	no biotec
CLORAMBUCILO	0,38	0,03	no	no	no biotec
CLOTIAPINA	0,10	0,01	no	no	no biotec
CLOZAPINA	3,57	0,26	no	no	no biotec
COLISTIMETATO SODICO	3,36	0,25	no	no	no biotec
COLISTINA	4,72	0,36	no	no	no biotec
COLISTINA METANSULFONATO	0,92	0,07	no	no	no biotec
COPOLIMERO-1	54,17	3,98	no	no	no biotec
CORIOGONADOTROPINA ALFA	0,00	0,00	si	si	recombinante
CRIZOTINIB	5,35	0,38	no	no	no biotec
DABRAFENIB	11,01	0,78	no	no	no biotec
DACARBAZINA	0,65	0,05	no	no	no biotec
DACLATASVIR	56,32	4,09	no	no	no biotec
DACTINOMICINA	0,18	0,01	no	no	no biotec
DANAZOL	0,01	0,00	no	no	no biotec
DAPAGLIFLOZINA	0,16	0,01	no	no	no biotec
DARATUMUMAB	3,94	0,31	si	si	AMC
DARUNAVIR	17,50	1,29	no	no	no biotec
DARUNAVIR + RITONAVIR	61,28	4,61	no	no	no biotec
DARUNAVIR+COBICISTAT+EMT RITABINA+TENOFIVIR	0,59	0,05	no	no	no biotec
DASATINIB	27,76	2,04	no	no	no biotec
DAUNORRUBICINA	0,19	0,01	no	no	no biotec
DECITABINA	7,20	0,52	no	no	no biotec
DEFERASIROX	10,36	0,73	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.



**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
DEFLAZACORT	0,04	0,00	no	no	no biotec
DEGARELIX	7,96	0,59	no	no	no biotec
DENOSUMAB	46,91	3,48	si	si	AMC
DESFEROXAMINA	0,09	0,01	no	no	no biotec
DESMOPRESINA	3,23	0,24	no	no	no biotec
DESOXIRRIBONUCLEASA	9,23	0,68	si	si	recombinante
DEXAMETASONA	11,14	0,84	no	no	no biotec
DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO	1,00	0,07	no	no	no biotec
DIAZOXIDO	0,03	0,00	no	no	no biotec
DIETILESTILBESTROL	0,33	0,02	no	no	no biotec
DIMETILFUMARATO	26,41	1,97	no	no	no biotec
DOCETAXEL	17,43	1,25	no	no	no biotec
DOLUTEGRAVIR	47,79	3,53	no	no	no biotec
DOLUTEGRAVIR + ABACAVIR + LAMIVUDINA	16,61	1,23	no	no	no biotec
DOXORRUBICINA	6,59	0,49	no	no	no biotec
DOXORRUBICINA LIPOSOMAL	9,02	0,67	no	no	no biotec
EFAVIRENZ	40,08	2,94	no	no	no biotec
ELBASVIR+GRAZOPREVIR	3,23	0,24	no	no	no biotec
ELTROMBOPAG	26,52	1,87	no	no	no biotec
ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINA + TENOFOVIR	26,17	2,00	no	no	no biotec
EMTRICITABINA + ELVITEGRAVIR	0,36	0,02	no	no	no biotec
EMTRICITABINA + TENOFOVIR	164,70	12,21	no	no	no biotec
EMTRICITABINA + TENOFOVIR + EFAVIRENZ	104,34	7,80	no	no	no biotec
ENFUVIRTIDA	0,33	0,02	si	si	recombinante
ENOXAPARINA SODICA	7,24	0,54	no	No	no biotec
ENTACAPONA	0,06	0,00	no	no	no biotec
ENTECAVIR	6,77	0,50	no	no	no biotec
ENZALUTAMIDA	244,89	18,14	no	no	no biotec
EPIRRUBICINA	1,60	0,12	no	no	no biotec
EPTACOG ALFA (ACTIVADO)	0,92	0,07	si	si	recombinante
ERITROPOYETINA	74,49	5,57	si	si	recombinante
ERLOTINIB	16,56	1,19	no	no	no biotec
ETAMBUTOL	0,06	0,00	no	no	no biotec
ETANERCEPT	257,09	18,33	si	si	fusión

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
ETOPOSIDO	1,50	0,11	no	no	no biotec
ETOSUXIMIDA	0,08	0,01	no	no	no biotec
ETRAVIRINA	15,52	1,15	no	no	no biotec
EVEROLIMUS	56,58	3,98	no	no	no biotec
EXEMESTANO	1,24	0,09	no	no	no biotec
FACTOR IX	0,30	0,02	si	no	no biotec
FACTOR IX RECOMBINANTE	4,97	0,35	si	si	recombinante
FACTOR VIII ALTA PUREZA	7,62	0,54	si	no	no biotec
FACTOR VIII ALTA PUREZA VON WILLEBRAND	1,37	0,10	si	no	no biotec
FACTOR VIII DE COAG.RECOMB. LIBRE DE PLASMA Y ALBÚMINA	9,37	0,68	si	si	recombinante
FAMPRIDINA	7,73	0,57	no	no	no biotec
FELBAMATO	0,02	0,00	no	no	no biotec
FENTANILO	1,29	0,10	no	no	no biotec
FIBRINOGENO	0,27	0,02	si	no	no biotec
FILGRASTIM	10,39	0,78	si	si	recombinante
FINGOLIMOD	177,17	12,95	no	no	no biotec
FLUCONAZOL	0,08	0,01	no	no	no biotec
FLUDARABINA	1,15	0,08	no	no	no biotec
FLUOROURACILO	2,86	0,21	no	no	no biotec
FLUTAMIDA	0,60	0,04	no	no	no biotec
FOSAMPRENAVIR CALCICO	2,46	0,18	no	no	no biotec
FOSAPREPITANT	0,06	0,00	no	no	no biotec
FOSCARNET SODICO	0,00	0,00	no	no	no biotec
FOSFOMICINA	0,02	0,00	no	no	no biotec
FULVESTRANT	42,65	3,07	no	no	no biotec
GABAPENTIN	0,06	0,00	no	no	no biotec
GANCICLOVIR	0,01	0,00	no	no	no biotec
GANIRELIX	0,38	0,03	no	no	no biotec
GEFITINIB	11,28	0,81	no	no	no biotec
GEMCITABINA	34,38	2,49	no	no	no biotec
GLECAPREVIR+PIBRENTASVIR	1,15	0,09	no	no	no biotec
GLIBENCLAMIDA	0,14	0,01	no	no	no biotec
GLICLAZIDA	1,10	0,08	no	no	no biotec
GLIMEPIRIDA	2,76	0,21	no	no	no biotec
GLIPIZIDA	0,00	0,00	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
GLUCAGON	0,06	0,00	si	si	recombinante
GOLIMUMAB	140,12	10,46	si	si	AMC
GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA	0,18	0,01	si	no	no biotec
GONADOTROPINA MENOPAUSICA HUMANA	3,55	0,27	si	no	no biotec
GOSERELIN	37,99	2,75	no	no	no biotec
HIALURONATO SODICO	0,61	0,05	no	no	no biotec
HIDROCORTISONA	0,01	0,00	no	no	no biotec
HIDROXIUREA	4,63	0,34	no	no	no biotec
HIERRO CARBOXILMALTOSA	14,77	1,10	no	no	no biotec
HIERRO ISOMALTOSIDO	6,77	0,51	no	no	no biotec
HILANO	0,01	0,00	no	no	no biotec
HORMONA FOLICULOESTIMULANTE	4,04	0,30	si	si	recombinante
IBANDRONATO	1,48	0,11	no	no	no biotec
IBANDRONICO ACIDO	0,29	0,02	no	no	no biotec
IBRUTINIB	205,78	15,39	no	no	no biotec
ICATIBANT	7,40	0,56	no	no	no biotec
IDARRUBICINA	0,34	0,02	no	no	no biotec
IFOSFAMIDA	0,74	0,05	no	no	no biotec
ILOPROST	13,48	1,00	no	no	no biotec
IMATINIB	54,55	3,91	no	no	no biotec
IMIQUIMOD	0,00	0,00	no	no	no biotec
INFLIXIMAB	67,09	4,97	si	si	AMC
INHIBIDOR DE LA C-1 ESTERASA PLASMATICA	2,74	0,21	si	no	no biotec
INMUNOCIANINA	3,80	0,28	si	no	no biotec
INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B	0,24	0,02	si	no	no biotec
INMUNOGLOBULINA ANTI-RHO(D)	0,17	0,01	si	no	no biotec
INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITOS HUMANOS	1,89	0,14	si	no	no biotec
INMUNOGLOBULINA HUMANA	27,73	2,03	si	no	no biotec
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	117,76	8,78	si	no	no biotec
INTERFERON ALFA (2B)	0,49	0,04	si	si	recombinante
INTERFERON BETA 1 B	16,14	1,20	si	si	recombinante
INTERFERON BETA 1A	122,16	9,00	si	si	recombinante

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
INTERFERON GAMMA (1B)	0,08	0,01	si	si	recombinante
IPILIMUMAB	26,67	2,02	si	Si	AMC
IRINOTECAN	17,68	1,27	no	no	no biotec
ITRACONAZOL	0,04	0,00	no	no	no biotec
IVACAFOTOR	2,60	0,20	no	no	no biotec
IXABEPILONA	3,38	0,24	no	no	no biotec
IXAZOMIB	1,05	0,08	no	no	no biotec
LAMIVUDINA	1,39	0,10	no	no	no biotec
LAMIVUDINA + TENOFOVIR	38,89	2,88	no	no	no biotec
LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	5,67	0,42	no	no	no biotec
LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA + ABACAVIR	0,44	0,03	no	no	no biotec
LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA + NEVIRAPINA	5,17	0,38	no	no	no biotec
LAMOTRIGINA	6,73	0,50	no	no	no biotec
LANREOTIDA	17,84	1,33	no	no	no biotec
LAPATINIB	4,51	0,32	no	no	no biotec
LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	1,98	0,14	no	no	no biotec
LEFLUNOMIDA	0,66	0,05	no	no	no biotec
LENALIDOMIDA	314,29	22,99	no	no	no biotec
LENVATINIB	2,29	0,18	no	no	no biotec
LETOZOL	33,93	2,49	no	no	no biotec
LEUCOVORINA CALCICA	11,07	0,83	no	no	no biotec
LEUPROLIDE ACETATO	175,93	12,76	no	no	no biotec
LEVETIRACETAM	12,47	0,92	no	no	no biotec
LINAGLIPTINA	2,86	0,21	no	no	no biotec
LINAGLIPTINA + METFORMINA	0,48	0,04	no	no	no biotec
LINEZOLID	0,88	0,06	no	no	no biotec
LIPASA + AMILASA + PROTEASA	2,48	0,19	si	no	no biotec
LIRAGLUTIDA	14,01	1,02	si	si	recombinante
LOPINA VIR + RITONAVIR	13,60	1,00	no	no	no biotec
LUMACAFOTOR+IVACAFOTOR	7,39	0,55	no	no	no biotec
MACICENTAN	48,94	3,65	no	no	no biotec
MARAVIROC	3,23	0,23	no	no	no biotec
MEDROXIPROGESTERONA	0,09	0,01	no	no	no biotec
MEGESTROL	0,07	0,01	no	no	no biotec
MELFALAN	0,28	0,02	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
MEPOLIZUMAB	0,55	0,04	si	si	AMC
MEPREDNISONA	0,99	0,07	no	no	no biotec
MERCAPTOPURINA	0,52	0,04	no	no	no biotec
MESNA	0,50	0,04	no	no	no biotec
METADONA	0,05	0,00	no	no	no biotec
METFORMINA	6,99	0,52	no	no	no biotec
METIL 5-AMINOLEVULINATO	0,01	0,00	no	no	no biotec
METILPREDNISOLONA	0,04	0,00	no	no	no biotec
METOTREXATO	0,81	0,06	no	no	no biotec
METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA	1,79	0,13	si	si	recombinante
MICOFENOLATO MOFETILO	31,73	2,34	no	no	no biotec
MICOFENOLICO ACIDO	37,80	2,67	no	no	no biotec
MITOMICINA	3,13	0,23	no	no	no biotec
MITOXANTRONA	0,07	0,01	no	no	no biotec
MORFINA	0,00	0,00	no	no	no biotec
MORFINA CLORHIDRATO	0,00	0,00	no	no	no biotec
NATALIZUMAB	23,68	1,77	si	si	AMC
NEVIRAPINA	3,03	0,22	no	no	no biotec
NILOTINIB	30,72	2,17	no	no	no biotec
NIMOTUZUMAB	31,34	2,32	si	si	AMC
NINTEDANIB	2,48	0,19	no	no	no biotec
NIVOLUMAB	282,49	21,21	si	si	AMC
OBINUTUZUMABE	1,00	0,08	no	no	no biotec
OCRELIZUMAB	0,41	0,03	si	si	AMC
OCTREOTIDA	9,03	0,64	no	no	no biotec
OCTREOTIDE	18,49	1,31	no	no	no biotec
OFATUMUMAB	0,15	0,01	si	si	AMC
OLANZAPINA	11,34	0,85	no	no	no biotec
OLAPARIB	1,26	0,10	no	no	no biotec
OMALIZUMAB	31,63	2,23	si	si	AMC
OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR+DASABUVIR	10,66	0,73	no	no	no biotec
ONABOTULINUMTOXIN A	16,52	1,22	si	no	no biotec
ONDANSETRON	5,34	0,39	no	no	no biotec
OSIMERTINIB	3,10	0,25	no	no	no biotec
OXALIPLATINO	31,64	2,26	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
OXCARBAZEPINA	1,94	0,14	no	no	no biotec
OXICODONA	0,89	0,07	no	no	no biotec
PACLITAXEL	52,29	3,75	no	no	no biotec
PACLITAXEL+ALBUMINA	114,86	8,59	no	no	no biotec
PALBOCICLIB	254,53	18,14	no	no	no biotec
PALIPERIDONA	4,85	0,37	no	no	no biotec
PALIVIZUMAB	6,21	0,47	si	si	AMC
PAMIDRONATO DISODICO	2,18	0,16	no	no	no biotec
PANCREATINA	2,22	0,17	si	no	no biotec
PANITUMUMAB	113,90	8,33	si	si	AMC
PARICALCITOL	17,97	1,33	no	no	no biotec
PASIREOTIDA	0,10	0,01	no	no	no biotec
PAZOPANIB	51,19	3,69	no	no	no biotec
PEGASPARGASA	0,63	0,05	si	no	no biotec
PEGVISOMANT	6,27	0,45	si	si	recombinante
PEMBROLIZUMAB	322,20	24,17	si	si	AMC
PEMETREXED	81,09	5,86	no	no	no biotec
PENICILAMINA	0,23	0,02	no	no	no biotec
PENTOSANPOLISULFONICO ESTER	0,48	0,04	no	no	no biotec
PERTUZUMAB	115,67	8,57	si	si	AMC
PERTUZUMAB+TRASTUZUMAB	0,51	0,03	si	si	AMC
PIOGLITAZONA	0,50	0,04	no	no	no biotec
PIRFENIDONA	149,41	11,02	no	no	no biotec
PIRIDOSTIGMINA BROMURO	5,43	0,40	no	no	no biotec
PIRIMETAMINA	0,00	0,00	no	no	no biotec
PLERIXAFOR	3,77	0,28	no	no	no biotec
PONATINIB	7,46	0,60	no	no	no biotec
POSACONAZOL	4,49	0,33	no	no	no biotec
PRAMIPEXOL	1,40	0,10	no	no	no biotec
PREDNISONA	0,17	0,01	no	no	no biotec
PROCARBAZINA	0,06	0,00	no	no	no biotec
PROGESTERONA	0,21	0,02	no	no	no biotec
RACOTUMOMAB	1,23	0,10	si	si	AMC
RALTEGRAVIR	234,26	17,38	no	no	no biotec
RAMUCIRUMAB	1,47	0,12	si	si	AMC
RANIBIZUMAB	101,35	7,12	si	si	AMC

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
RASBURICASA	0,18	0,01	si	si	recombinante
REGORAFENIB	42,88	3,14	no	no	no biotec
REPAGLINIDA	0,09	0,01	no	no	no biotec
RIBAVIRINA	0,19	0,01	no	no	no biotec
RILPIVIRINA+EMTRICITABINA+TENOFO	2,16	0,16	no	no	no biotec
RILUZOL	6,28	0,46	no	no	no biotec
RIOCIGUAT	2,49	0,19	no	no	no biotec
RISPERIDONA	6,06	0,45	no	no	no biotec
RITONAVIR	6,91	0,51	no	no	no biotec
RITUXIMAB	285,84	21,15	si	si	AMC
RIVAROXABAN	0,01	0,00	no	no	no biotec
ROMIPLOSTIM	43,17	3,23	si	si	fusión
ROPINIROL	1,43	0,10	no	no	no biotec
ROSIGLITAZONA	0,01	0,00	no	no	no biotec
RUXOLITINIB	42,64	3,01	no	no	no biotec
SAPROPTERINA	0,75	0,06	no	no	no biotec
SARILUMAB	0,95	0,07	si	si	AMC
SAXAGLIPTINA	1,62	0,12	no	no	no biotec
SAXAGLIPTINA-METFORMINA	0,23	0,02	no	no	no biotec
SECUKINUMAB	30,84	2,17	si	si	AMC
SELEGILINA	0,08	0,01	no	no	no biotec
SELEXIPAG	0,61	0,05	no	no	no biotec
SEVELAMER	26,38	1,95	no	no	no biotec
SIROLIMUS	26,44	1,88	no	no	no biotec
SITAGLIPTINA	12,20	0,91	no	no	no biotec
SITAGLIPTINA+METFORMINA	2,43	0,18	no	no	no biotec
SODIO CLORURO	0,14	0,01	no	no	no biotec
SODIO COLISTIMETATO	2,98	0,23	no	no	no biotec
SODIO VALPROATO	0,07	0,01	no	no	no biotec
SOFOSBUVIR	25,38	1,84	no	no	no biotec
SOFOSBUVIR+VELPATASVIR	0,97	0,07	no	no	no biotec
SOMATOTROPINA	54,96	4,05	si	si	recombinante
SORAFENIB	42,64	3,15	no	no	no biotec
SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA	0,08	0,01	no	no	no biotec
SULTIAMO	1,18	0,09	no	no	no biotec
SUNITINIB	57,42	4,12	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
SUPLEMENTOS NUTRICIONALES	1,85	0,14	no	no	no biotec
TACROLIMUS	157,83	11,74	no	no	no biotec
TAFAMIDIS MEGLUMINA	1,68	0,12	no	no	no biotec
TALIDOMIDA	0,02	0,00	no	no	no biotec
TAMOXIFENO	8,29	0,62	no	no	no biotec
TEICOPLANINA	0,92	0,07	no	no	no biotec
TEMOZOLOMIDA	14,78	1,09	no	no	no biotec
TEMSIROLIMUS	0,78	0,05	no	no	no biotec
TENOFOVIR ALAFENAMIDE	0,02	0,00	no	no	no biotec
TENOFOVIR DISOPROXIL	4,74	0,35	no	no	no biotec
TENOFOVIR FUMARATO DEL DISOPROXILO	4,14	0,31	no	no	no biotec
TENOFOVIR+EFAVIRENZ+LAMIVUDINA	0,62	0,05	no	no	no biotec
TERIFLUNOMIDA	8,54	0,66	no	no	no biotec
TERIPARATIDA	30,87	2,29	si	si	recombinante
TERLIPRESINA	0,21	0,02	no	no	no biotec
TETRABENAZINA	3,01	0,23	no	no	no biotec
TICAGRELOR	0,55	0,04	no	no	no biotec
TIGECICLINA	0,22	0,02	no	no	no biotec
TIOCTICO ACIDO	0,00	0,00	no	no	no biotec
TIOGUANINA	0,01	0,00	no	no	no biotec
TIPRANAVIR	0,03	0,00	no	no	no biotec
TOBRAMICINA	18,46	1,35	no	no	no biotec
TOCILIZUMAB	129,72	9,61	si	si	AMC
TOFACITINIB	126,10	9,00	no	no	no biotec
TOPIRAMATO	2,30	0,17	no	no	no biotec
TOPOTECAN	0,32	0,02	no	no	no biotec
TOXINA BOTULINICA A	0,50	0,04	si	no	no biotec
TRABECTEDINA	7,40	0,54	no	no	no biotec
TRAMADOL	0,19	0,01	no	no	no biotec
TRASTUZUMAB	320,22	23,62	si	si	AMC
TRASTUZUMAB-EMTANSINA	76,61	5,69	si	si	AMC conjugado con medicamento
TREPROSTINIL SODICO	272,21	20,42	no	no	no biotec
TRETINOINA	1,36	0,10	no	no	no biotec
TRIFLURIDINA+TIPIRACILO	2,23	0,18	no	no	no biotec

Continúa en la página siguiente.



**Cuadro 15. Compras de medicamentos de obras sociales seleccionadas (1) por IFA. Septiembre 2018 a febrero 2020. En pesos constantes de enero 2016 (2) y dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio activo	Millones de pesos constantes (2)	Millones de dólares corrientes (3)	Biológico (*)	Biotecnológico	tipo de molécula
TRIOXIDO DE ARSENICO	1,02	0,08	no	no	no biotec
TRIPTORELINA	3,57	0,27	no	no	no biotec
ULIPRISTAL	0,03	0,00	no	no	no biotec
URSOSESOXICOLICO ACIDO	1,32	0,10	no	no	no biotec
USTEKINUMAB	28,00	2,10	si	si	AMC
VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE	0,02	0,00	si	si	vacuna
VALGANCICLOVIR	18,56	1,38	no	no	no biotec
VEDOLIZUMAB	0,05	0,00	si	si	AMC
VEMURAFENIB	15,77	1,16	no	no	no biotec
VENETOCLAX	0,68	0,05	no	no	no biotec
VIGABATRIN	0,35	0,03	no	no	no biotec
VINBLASTINA	0,44	0,03	no	no	no biotec
VINCRISTINA	1,25	0,09	no	no	no biotec
VINFLUNINA	0,88	0,07	no	no	no biotec
VINORELBINA	6,62	0,49	no	no	no biotec
VINORELBINE	10,03	0,75	no	no	no biotec
VISMODEGIB	63,37	4,68	no	no	no biotec
VITAMINA A	0,07	0,01	no	no	no biotec
VORICONAZOL	9,17	0,65	no	no	no biotec
VORINOSTAT	0,63	0,05	no	no	no biotec
WARFARINA	0,87	0,06	no	no	no biotec
ZIDOVUDINA	0,07	0,01	no	no	no biotec
ZIPRASIDONA	0,04	0,00	no	no	no biotec
ZOLEDRONICO ACIDO	20,66	1,49	no	no	no biotec
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>10.568,6</b>	<b>777,68</b>			

Nota: "AMC" = anticuerpo monoclonal, "no biotec" = no biotecnológico, "recombinante" = proteína recombinante, "fusión" = proteína de fusión recombinante.

Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas, clasificación del equipo de trabajo, fuentes secundarias, IPC-Indec, IPC-CABA y BCRA.

**Cuadro 16. Ventas de medicamentos de origen biológico (\*) a obras sociales seleccionadas (1).  
Septiembre 2018 a febrero 2020. En millones de dólares corrientes (3)**

Principio Activo	Tipo de Molécula	Monto en millones de dólares	Participación Acumulada	Cantidad oferentes	Participación extranjera
Adalimumab	AMC	31,61	9%	1	100%
Bevacizumab	AMC	24,84	16%	2	51%
Pembrolizumab	AMC	24,17	23%	1	100%
Trastuzumab	AMC	23,62	29%	1	100%
Certolizumab pegol	AMC	22,80	36%	1	100%
Nivolumab	AMC	21,21	42%	1	100%
Rituximab	AMC	21,15	48%	2	58%
Etanercept	fusión	18,33	53%	2	99%
Aflibercept	fusión	16,70	57%	1	100%
Cetuximab	AMC	15,67	62%	1	100%
Abatacept	fusión	10,68	65%	1	100%
Golimumab	AMC	10,46	68%	1	100%
Tocilizumab	AMC	9,61	70%	1	100%
Interferon beta 1a	recombinante	9,00	73%	5	77%
Pertuzumab	AMC	8,57	75%	1	100%
Panitumumab	AMC	8,33	78%	2	100%
Ranibizumab	AMC	7,12	80%	1	100%
Trastuzumab-emtansina	AMC conjugado	5,69	81%	1	100%
Eritropoyetina	recombinante	5,57	83%	4	0%
Infliximab	AMC	4,97	84%	2	100%
Somatotropina	recombinante	4,05	85%	8	98%
Denosumab	AMC	3,48	86%	3	100%
Romiplostim	fusión	3,23	87%	2	100%
Brentuximab vedotina	AMC conjugado	2,91	88%	1	100%
Belatacept	fusión	2,36	89%	1	100%
Nimotuzumab	AMC	2,32	89%	1	100%
Teriparatida	recombinante	2,29	90%	2	66%
Omalizumab	AMC	2,23	91%	1	100%
Secukinumab	AMC	2,17	91%	1	100%
Ustekinumab	AMC	2,10	92%	1	100%
Ipilimumab	AMC	2,02	92%	1	100%
Natalizumab	AMC	1,77	93%	1	100%
Interferon beta 1 B	recombinante	1,20	93%	1	100%
Liraglutida	recombinante	1,02	94%	1	100%
Filgrastim	recombinante	0,78	94%	4	4%
Desoxirribonucleasa	recombinante	0,68	94%	1	100%
Factor VIII de coag.recomb.	recombinante	0,68	94%	1	100%
Canakinumab	AMC	0,53	94%	1	100%

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 16. Ventas de medicamentos de origen biológico (\*) a obras sociales seleccionadas (1). Septiembre 2018 a febrero 2020. En millones de dólares corrientes (3) (continuación)**

Principio Activo	Tipo de Molécula	Monto en millones de dólares	Participación Acumulada	Cantidad oferentes	Participación extranjera
Palivizumab	AMC	0,47	94%	1	100%
Pegvisomant	recombinante	0,45	95%	1	100%
Belimumab	AMC	0,42	95%	1	100%
Factor IX recombinante	recombinante	0,35	95%	1	100%
Daratumumab	AMC	0,31	95%	1	100%
Hormona foliculoestimulante	recombinante	0,30	95%	2	100%
MetoxiPEG-epoetina beta	recombinante	0,13	95%	1	100%
Ramucirumab	AMC	0,12	95%	1	100%
Racotumomab	AMC	0,10	95%	1	100%
Sarilumab	AMC	0,07	95%	1	100%
Eptacog alfa (activado)	recombinante	0,07	95%	1	100%
Atezolizumab	AMC	0,06	95%	1	100%
Resto Biotecnológicos		0,25	0,1%		
Biológicos extractivos		17,09	5%		
<b>Total Biológicos</b>		<b>356,10</b>	<b>100%</b>		
<b>Total general (biológicos + pequeñas moléculas)</b>		<b>777,68</b>			

Fuente: elaboración propia con base en obras sociales seleccionadas, clasificación del equipo de trabajo, fuentes secundarias y BCRA.

**Cuadro 17. Ventas de medicamentos de origen biológico (\*) a obras sociales seleccionadas (1).  
Septiembre 2018 hasta febrero 2020. En millones de pesos constantes (2)**

Principio activo	Tipo de molécula	Monto en millones de pesos constantes	Participación en biológicos	Orden bio
Adalimumab	AMC	423,6	8,7%	1
Bevacizumab	AMC	342,3	15,8%	2
Pembrolizumab	AMC	322,2	22,5%	3
Trastuzumab	AMC	320,2	29,1%	4
Certolizumab pegol	AMC	305,5	35,4%	5
Rituximab	AMC	285,8	41,3%	6
Nivolumab	AMC	282,5	47,1%	7
Etanercept	fusión	257,1	52,4%	8
Aflibercept	fusión	224,5	57,0%	9
Cetuximab	AMC	209,8	61,4%	10
Abatacept	fusión	143,9	64,3%	11
Golimumab	AMC	140,1	67,2%	12
Tocilizumab	AMC	129,7	69,9%	13
Interferon beta 1a	recombinante	122,2	72,4%	14
Pertuzumab	AMC	115,7	74,8%	15
Panitumumab	AMC	113,9	77,1%	16
Ranibizumab	AMC	101,4	79,2%	17
Trastuzumab-emtansina	AMC conjugado con medicamento	76,6	80,8%	18
Eritropoyetina	recombinante	74,5	82,4%	19
Infliximab	AMC	67,1	83,7%	20
Somatotropina	recombinante	55,0	84,9%	21
Denosumab	AMC	46,9	85,8%	22
Romiplostim	fusión	43,2	86,7%	23
Brentuximab vedotina	AMC conjugado con medicamento	38,9	87,5%	24
Belatacept	fusión	31,6	88,2%	25
Omalizumab	AMC	31,6	88,8%	26
Nimotuzumab	AMC	31,3	89,5%	27
Teriparatida	recombinante	30,9	90,1%	28
Secukinumab	AMC	30,8	90,8%	29
Ustekinumab	AMC	28,0	91,3%	30
Ipilimumab	AMC	26,7	91,9%	31
Natalizumab	AMC	23,7	92,4%	32
Interferon beta 1 B	recombinante	16,1	92,7%	33
Liraglutida	recombinante	14,0	93,0%	34
Filgrastim	recombinante	10,4	93,2%	35

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 17. Ventas de medicamentos de origen biológico (\*) a obras sociales seleccionadas (1). Septiembre 2018 hasta febrero 2020. En millones de pesos constantes (2) (continuación)**

Principio activo	Tipo de molécula	Monto en millones de pesos constantes	Participación en biológicos	Orden bio
Factor VIII r	recombinante	9,4	93,4%	36
Desoxirribonucleasa	recombinante	9,2	93,6%	37
Canakinumab	AMC	7,5	93,8%	38
Pegvisomant	recombinante	6,3	93,9%	39
Palivizumab	AMC	6,2	94,0%	40
Belimumab	AMC	5,7	94,1%	41
Factor IX r	recombinante	5,0	94,2%	42
Hormona foliculoestimulante	recombinante	4,0	94,3%	43
Daratumumab	AMC	3,9	94,4%	44
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	recombinante	1,8	94,4%	45
Ramucirumab	AMC	1,5	94,5%	46
Racotumomab	AMC	1,2	94,5%	47
Sarilumab	AMC	1,0	94,5%	48
Eptacog alfa (activado)	recombinante	0,9	94,5%	49
Atezolizumab	AMC	0,7	94,5%	50
Resto biotecnológicos		3,4	0,1%	
Biológicos extractivos		261,0	5,4%	
<b>Total biológicos</b>		<b>4.846,4</b>	<b>100,0%</b>	
<b>Total general (biológicos + pequeñas moléculas)</b>		<b>10.569</b>		

Fuente: elaboración propia con base en obras sociales seleccionadas, clasificación del equipo de trabajo, fuentes secundarias, IPC-INDEC e IPC-CABA.

**Cuadro 18. Segmento 1. IFA de segunda generación sin competencia nacional en la muestra.  
Ordenado según compras en dólares corrientes (3)**

Principio activo	Tipo de molécula	Monto en millones de dólares	Participación en bio	Cantidad oferentes	Participación extranjera	Orden bio
Adalimumab	AMC	31,6	8,9%	1	100%	1
Pembrolizumab	AMC	24,2	6,8%	1	100%	3
Trastuzumab	AMC	23,6	6,6%	1	100%	4
Certolizumab pegol	AMC	22,8	6,4%	1	100%	5
Nivolumab	AMC	21,2	6,0%	1	100%	6
Aflibercept	fusión	16,7	4,7%	1	100%	9
Cetuximab	AMC	15,7	4,4%	1	100%	10
Abatacept	fusión	10,7	3,0%	1	100%	11
Golimumab	AMC	10,5	2,9%	1	100%	12
Tocilizumab	AMC	9,6	2,7%	1	100%	13
Pertuzumab	AMC	8,6	2,4%	1	100%	15
Panitumumab	AMC	8,3	2,3%	2	100%	16
Ranibizumab	AMC	7,1	2,0%	1	100%	17
Trastuzumab- emtansina	AMC conjugado	5,7	1,6%	1	100%	18
Infliximab	AMC	5,0	1,4%	2	100%	20
Denosumab	AMC	3,5	1,0%	3	100%	22
Romiplostim	fusión	3,2	0,9%	2	100%	23
Brentuximab vedotina	AMC conjugado	2,9	0,8%	1	100%	24
Belatacept	fusión	2,4	0,7%	1	100%	25
Nimotuzumab	AMC	2,3	0,7%	1	100%	26
Omalizumab	AMC	2,2	0,6%	1	100%	28
Secukinumab	AMC	2,2	0,6%	1	100%	29
Ustekinumab	AMC	2,1	0,6%	1	100%	30
Ipilimumab	AMC	2,0	0,6%	1	100%	31
Natalizumab	AMC	1,8	0,5%	1	100%	32
Canakinumab	AMC	0,5	0,1%	1	100%	38
Palivizumab	AMC	0,5	0,1%	1	100%	39
Belimumab	AMC	0,4	0,1%	1	100%	41
Daratumumab	AMC	0,3	0,1%	1	100%	43
Atezolizumab	AMC	0,1	0,02%	1	100%	50

Nota: participación extranjera corresponde a producción en el exterior, indistintamente del origen de capital y del comercializador.  
Fuente: elaboración propia con base en datos de obras sociales seleccionadas.

**Cuadro 19. Solicitudes de medicamentos biotecnológicos al Ministerio de Salud por amparo. Enero 2018 a junio 2020. En millones pesos constantes (4)**

Principio activo	Monto en millones de pesos constantes (4)	Presencia en listado obras sociales	Tipo de molécula	Orden Ministerio de Salud (biotecnológicos)	Orden en obras sociales seleccionadas (biológicos)
Elosulfasa Alfa	221,1	No	proteína recombinante	1	-
Cerlipronase Alfa	163,7	No	proteína recombinante	2	-
Pembrolizumab	97,2	Sí	AMC	3	3
Nivolumab	87,5	Sí	AMC	4	7
Trastuzumab-Emtansina	64,5	Sí	AMC conjugado con medicamento	5	19
Brentuximab Vedotina	58,2	Sí	AMC conjugado con medicamento	6	26
Alemtuzumab	55,4	No	AMC	7	-
Eculizumab	40,3	No	AMC	8	-
Dinutuximab Beta	25,4	No	AMC	9	-
Trastuzumab	24,3	Sí	AMC	10	4
Ipilimumab	13,0	Sí	AMC	11	34
Bevacizumab	10,5	Sí	AMC	12	2
Romiplostim	6,1	Sí	proteína de fusión	13	25
Pertuzumab	4,6	Sí	AMC	14	16
Panitumumab	4,5	Sí	AMC	15	17
Daratumumab	4,2	Sí	AMC	16	50
Adalimumab	3,5	Sí	AMC	17	1
Natalizumab	3,2	Sí	AMC	18	35

Fuente: elaboración propia con base en datos de la Dirección de Coberturas de Alto Precio - Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria - Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica - Ministerio de Salud.

## Notas y referencias

(1) Compras de medicamentos para oncología y tratamientos especiales de APOS (La Rioja), APROSS (Córdoba), IOMA (Prov. Bs. As.) e INSSJP - PAMI. Se estima que vacunas, tratamientos para hemofilia y diabetes están subrepresentados.

(2) Pesos constantes en base a Índice Farmacéutico Ene-2016 = 100.	Ene16 - Abr16	IPC-CABA Apertura Productos Farmacéuticos
	May16- Dic16	IPC-GBA INDEC Apertura Productos Medicinales y accesorios terapéuticos
	Ene17- Feb20	IPC-Nacional INDEC Apertura Productos Medicinales, artefactos y equipos para la salud

(3) Dólares estadounidenses corrientes. Conversión a partir de valores en pesos corrientes según tipo de cambio peso-dólar mayorista de referencia, promedio mensual, comunicación "A" 3500 del BCRA.

(4) Pesos constantes de diciembre de 2019, en base a IPC-Nacional INDEC, Apertura Productos Medicinales, Artefactos y Equipos para la Salud.

(\*) No se clasifican como biológicos a pequeñas moléculas, por más que algunas puedan ser de origen biológico extractivo.



## Anexo estadístico 2. Comercio exterior de biomedicamentos

<b>Cuadro 20. Exportaciones, importaciones y saldo comercial externo de medicamentos, vacunas y reactivos biológicos (extractivos y biotecnológicos). En millones de dólares FOB</b>			
<b>Año</b>	<b>Exportaciones (millones de USD FOB)</b>	<b>Importaciones (millones de USD FOB)</b>	<b>Saldo (millones de USD FOB)</b>
2012	171,9	895,7	-723,8
2013	184,5	1.011,6	-827,1
2014	176,2	1.019,7	-843,5
2015	241,6	1.145,6	-904,0
2016	207,1	946,8	-739,6
2017	221,6	1.100,6	-879,0
2018	221,8	1.118,3	-896,5
2019	239,5	977,0	-737,5
2020 (enero-mayo)	74,1	259,0	-184,9
<b>Total</b>	<b>1.738</b>	<b>8.474</b>	<b>-6.736</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de Aduana y clasificación del equipo de trabajo.

**Cuadro 21. Comercio exterior por segmento de producto y generación de producto biotecnológico terapéutico, en millones de dólares FOB**

Segmento de producto/ generación biotecnológica	Años									Total general
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
<b>Primera generación</b>	<b>-154,3</b>	<b>-113,1</b>	<b>-114,6</b>	<b>-64,0</b>	<b>-102,4</b>	<b>-107,2</b>	<b>-86,5</b>	<b>-64,7</b>	<b>- 24,9</b>	<b>- 831,7</b>
Exportaciones	75,5	84,0	72,4	135,4	70,4	62,2	58,3	58,6	6,9	623,8
Importaciones	229,8	197,1	187,0	199,4	172,9	169,5	144,8	123,4	31,8	1.455,5
<b>Primera/ segunda generación</b>	<b>-128,9</b>	<b>-166,3</b>	<b>-177,6</b>	<b>-219,3</b>	<b>-205,0</b>	<b>-266,3</b>	<b>-264,0</b>	<b>-254,5</b>	<b>-51,3</b>	<b>-1.733,3</b>
Exportaciones	5,9	8,1	11,2	8,4	7,5	6,3	5,2	7,6	0,5	60,6
Importaciones	134,8	174,4	188,8	227,8	212,5	272,7	269,2	262,0	51,8	1.793,9
<b>Segunda generación</b>	<b>-314,9</b>	<b>-353,1</b>	<b>-335,1</b>	<b>-382,1</b>	<b>-264,7</b>	<b>-272,7</b>	<b>-150,1</b>	<b>-147,5</b>	<b>-23,4</b>	<b>-2.243,7</b>
Exportaciones	0,7	1,1	0,9	0,7	1,6	1,9	4,1	4,9	0,4	16,3
Importaciones	315,5	354,2	336,1	382,9	266,2	274,6	154,3	152,5	23,8	2.260,0
<b>Extractivo</b>	<b>35,2</b>	<b>28,8</b>	<b>26,8</b>	<b>19,3</b>	<b>64,1</b>	<b>86,1</b>	<b>-15,9</b>	<b>57,7</b>	<b>44,6</b>	<b>346,8</b>
Exportaciones	62,0	68,3	69,7	69,4	104,6	131,4	123,8	141,1	61,8	832,1
Importaciones	26,8	39,6	42,8	50,1	40,4	45,3	139,7	83,5	17,2	485,4
<b>Extractivo 1° generación</b>	<b>-37,7</b>	<b>-96,9</b>	<b>-109,6</b>	<b>-118,6</b>	<b>-121,3</b>	<b>-149,0</b>	<b>-138,7</b>	<b>-121,5</b>	<b>-40,6</b>	<b>-933,9</b>
Exportaciones	23,2	18,2	17,6	24,0	19,5	16,1	18,8	20,2	3,1	160,7
Importaciones	60,8	115,1	127,1	142,6	140,9	165,0	157,5	141,7	43,7	1.094,6
<b>Extractivo 1°/2° generación</b>							<b>-58,6</b>	<b>-39,5</b>	<b>-7,6</b>	<b>-105,7</b>
Exportaciones							1,2	0,1	0,0	1,3
Importaciones							59,8	39,6	7,6	107,0
<b>Extractivo 2° generación</b>	<b>-2,1</b>	<b>-2,2</b>	<b>-0,2</b>		<b>-0,0</b>	<b>-0,0</b>	<b>-6,8</b>	<b>-7,3</b>	<b>-2,5</b>	<b>-21,1</b>
Exportaciones					0,0		5,8	2,0	0,1	7,9
Importaciones	2,1	2,2	0,2		0,0	0,0	12,6	9,3	2,6	29,0
<b>Reactivos de diagnóstico</b>	<b>-16,0</b>	<b>-19,1</b>	<b>-25,4</b>	<b>-21,2</b>	<b>-24,6</b>	<b>-25,9</b>	<b>-23,4</b>	<b>-19,6</b>	<b>-4,1</b>	<b>-179,4</b>
Exportaciones	3,6	3,3	3,4	3,0	3,0	3,1	3,9	4,0	1,0	28,3
Importaciones	19,6	22,3	28,8	24,2	27,7	29,0	27,4	23,6	5,2	207,7
<b>Vacunas</b>	<b>-105,2</b>	<b>-105,1</b>	<b>-108,0</b>	<b>-118,1</b>	<b>-85,7</b>	<b>-144,0</b>	<b>-152,4</b>	<b>-140,5</b>	<b>-75,0</b>	<b>-1.034,0</b>
Exportaciones	1,1	1,5	1,0	0,7	0,5	0,6	0,7	0,9	0,3	7,1
Importaciones	106,3	106,6	109,0	118,8	86,2	144,6	153,1	141,4	75,3	1.041,1

Fuente: elaboración propia con base en datos de Aduana y clasificación del equipo de trabajo.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
29371940000D	Menotropinas	Extractivo	52,0	57,9	57,9	59,4	90,8	120,0	95,2	109,7	56,4	699,3
30021039400X	ERITROPROYETINA	1ra Gen	21,6	25,3	31,8	29,2	35,3	37,4	4,5	-	-	185,1
30021029900P	Figraestim (G-CSF y G-CSF Peguilado) y FSH (Hormona Foliculo estimulante)	1ra Gen	14,4	16,7	16,2	26,6	13,0	6,5	0,1	-	-	93,5
30021036100H	Interferón beta	1ra Gen	24,5	33,5	12,0	3,4	7,8	6,3	0,5	-	-	88,0
30043999000G	Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	10,5	9,8	8,9	10,7	8,7	11,4	11,7	11,1	2,0	84,7
30043911000T	Somatotropina, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	0,6	1,1	2,5	68,8	3,1	1,6	2,3	2,1	0,4	82,5
30021590400X	Eritropoyetina humana recombinante, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	33,5	41,3	4,8	79,5
30021039900Z	Los demás EPO, interferon, anticuerpos (BOLSA, incluye Adalimumab)	1ra Gen/2da Gen	5,9	8,1	11,2	8,4	7,5	6,3	1,1	-	-	48,5
30021229200A	Plasma deshidratado bovino y hemoglobina deshidratada bovina, Demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	16,2	18,9	2,8	37,9

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30043100000E	Que contengan insulina, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	2,0	2,6	3,1	4,7	7,4	4,2	3,1	5,8	0,0	32,9
29371920000J	HCG (gonadotropina coriónica)	Extractivo/1ra Gen	1,1	1,5	1,6	6,0	8,1	2,2	4,1	6,0	0,8	31,5
30029099190G	Los demás cultivos de microorganismos	Extractivo	1,2	1,8	2,8	2,8	4,2	3,8	3,6	2,5	0,3	23,0
30021039110J	Interferon Alfa 2a 2b	1ra Gen	7,1	3,5	4,0	1,4	1,9	3,2	0,1	-	-	21,3
30012090900K	Los demás Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones	Extractivo	3,6	4,6	4,0	3,4	3,2	1,7	-	-	0,0	20,5
29371990000C	Los demás Hormonas polipeptídicas, hormonas proteicas y hormonas glucoproteicas, sus derivados y análogos estructurales	Extractivo/1ra Gen	4,8	3,2	4,8	5,4	0,7	0,0	0,2	0,3	0,0	19,4
29371100000U	Somatotropina, sus derivados y análogos estructurales	1ra Gen	1,3	0,6	2,7	1,1	1,7	2,8	2,1	3,2	1,1	16,6
30043913000H	Menotropinas, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo	2,5	2,2	2,4	1,6	1,9	1,8	1,2	0,9	0,2	14,6
30021590900Z	Los demás Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor (BOLSA, incluye Adalimumab)	1ra Gen/2da Gen	-	-	-	-	-	-	4,0	7,6	0,5	12,1

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30043929900M	Los demás que contengan las demás hormonas polipeptídicas o proteicas, sus derivados o análogos estructurales, sin productos de la subpartida 3004.39.1, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	2,7	2,1	0,9	0,6	0,9	1,2	1,5	1,7	0,2	11,7
30021229900N	Demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	3,5	5,7	1,2	10,3
30029010190K	Los demás Reactivos de origen microbiano para diagnóstico	Reactivos de diagnóstico	2,0	1,5	1,4	1,1	0,9	1,0	0,8	0,9	0,2	9,8
30021029119U	Los demás reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico// Demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos	Reactivos de diagnóstico	1,2	1,3	1,7	1,5	1,6	1,4	0,1	-	-	8,8
30021520900F	Los demás bevacizumab (DCI); daclizumab (DCI); rituximab (DCI); trastuzumab (DCI), dosificados o acondicionados para la venta al por menor	2da Gen	-	-	-	-	-	-	3,1	4,9	0,4	8,4
30021490190Y	Los demás Interferones, Productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	5,3	2,2	0,2	7,7

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021490900M	Los demás Productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Extractivo/2da Gen	-	-	-	-	-	-	5,3	2,0	0,1	7,4
30021590519A	Los demás Reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico en medicina humana, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	Reactivos de diagnóstico	-	-	-	-	-	-	2,9	3,0	0,8	6,7
30021035000V	Antisueros (sueros con anticuerpos)	Extractivo	1,3	0,8	0,4	0,6	1,8	1,6	-	-	-	6,6
30021011000V	Antiofídicos y otros antivenenosos	Extractivo	0,5	0,3	1,4	0,9	1,4	1,2	0,0	-	-	5,7
30049019900E	Los demás Que contengan enzimas, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	0,6	0,7	0,6	0,5	0,6	0,6	0,7	0,6	0,0	4,9
30021037000K	Inmunoglobulina y clorhidrato de histamina, asociados	Extractivo	0,6	0,5	0,7	0,6	1,0	1,1	-	-	-	4,4
30021038900R	Los demás anticuerpos	2da Gen	-	0,0	0,0	0,6	1,2	1,8	0,7	-	-	4,4
30021510100C	Interferón beta, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	2,4	0,6	0,2	3,3
30043912000A	Gonadotropina coriónica (hCG), Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	0,4	0,7	0,6	0,2	0,2	0,3	0,4	0,3	0,1	3,2

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30043929100U	Eritropoyetina humana recombinante (Medicinal)	1ra Gen	3,1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,1
30033929000V	Los demás hormonas polipeptídicas o proteicas, sus derivados o análogos estructurales, sin productos de la subpartida 3003.39.1, Medicamentos constituidos por productos mezclados entre si, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	2,9	-	-	-	-	-	-	0,0	-	-	2,9
30021039300R	Abciximab;	2da Gen	0,5	0,8	0,9	0,1	0,4	0,1	-	-	-	-	2,7
30021211000U	Antiofídicos y otros antivenenosos, Antisueros específicos de animales o de personas inmunizados	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	1,1	1,2	0,4	2,7
30022029900D	Los demás vacunas para humanos	Vacunas	0,2	1,0	0,5	0,3	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	-	2,6
30033911000Z	Somatotropina, Medicamentos constituidos por productos mezclados entre si, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	-	1,9	0,7	-	2,6
30021490400K	Eritropoyetina humana recombinante, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	-	1,2	1,3	0,1	2,6

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30043921000C	LH-RH (gonadorelina), Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	0,3	0,2	0,2	0,5	0,3	0,4	0,4	0,2	0,0	2,3
30021490110X	Interferón Alfa, Productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	1,1	1,0	-	2,1
30021236000B	Seroalbúmina humana, Demás fracciones de la sangre preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,9	0,8	0,0	1,7
30022029300W	Vacuna Contra el tetanos, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,2	0,2	0,1	1,5
30021219900D	Los demás Antisueros específicos de animales o de personas inmunizados	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,9	0,5	0,1	1,5
30022029400B	Vacunas de virus atenuado contra la neumonía, la fiebre amarilla, la rubeola, la varicela	Vacunas	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	-	1,4
30021239100E	Activador tisular del plasminogeno; antiinhibidor factor VIII; alfa1-antitripsina; concentrado de antitrombina III; factor VII; factor IX; factores de coagulación; inhibidor c1-esterasa.	Extractivo/1ra Gen/2da Gen	-	-	-	-	-	-	1,2	0,1	0,0	1,3
30021029111B	Reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico	Reactivos de diagnóstico	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	-	-	-	-	1,2

Continúa en la página siguiente.



**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021235000U	Inmunoglobulina G, liofilizada o en solución, Demás fracciones de la sangre preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,5	0,4	0,2	1,1
30012010000H	Extracto o secreciones de hígado	Extractivo	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,3	0,1	1,1
29371200000F	Insulina y sus sales	1ra Gen	0,4	0,7	0,0	-	-	-	-	-	-	1,1
30062000900P	Los demás Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos	Reactivos de diagnóstico	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	1,0
30021029190A	Los demás // Reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico //	Reactivos de diagnóstico	0,00	0,00	0,00	-	0,28	0,56	-	-	-	0,85
30022021000U	Vacuna contra la gripe	Vacunas	0,07	0,01	0,13	0,04	0,02	0,07	0,11	0,39	-	0,84
30021039190K	interlukina	1ra Gen	0,03	0,02	0,10	0,17	0,21	0,20	-	-	-	0,74
30021900000K	Los demás Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos	Extractivo/2da Gen	-	-	-	-	-	-	0,54	0,00	-	0,54
30021036000C	Interferon beta 1a y 1b	1ra Gen	0,54	-	-	-	-	-	-	-	-	0,54
30021590110J	Interferón Alfa, Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	0,09	0,38	0,04	0,51
30021038100Y	Etanercept (DCI); ;	2da Gen	0,14	0,24	0,03	0,05	0,01	0,01	-	-	-	0,49

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30022025000Z	Vacunas para uso en medicina	Vacunas	0,44	-	-	0,00	-	-	0,02	-	-	0,46
30021239900Y	Demás fracciones de la sangre, preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,28	0,13	0,05	0,45
30043914000Q	Corticotropina (ACTH), Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo	0,01	0,01	0,06	0,04	0,06	0,06	0,04	0,16	0,01	0,45
30021520100M	Basiliximab; etanercept; gemtuzumab ozogamicin; oprelvekin, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	2da Gen	-	-	-	-	-	-	0,39	0,01	-	0,39
30021212000B	Antitetánico, Antisueros específicos de animales o de personas inmunizados	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,17	0,14	0,07	0,39
30049012000C	L-Asparaginasa, medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo	0,20	0,16	0,03	-	-	-	-	-	-	0,39
30021222900K	Las demás inmunoglobulinas séricas, Demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,18	-	-	0,18
30021039200L	Activadores tisulares del plasminógeno, liofilizados --> suelen ser recombinantes... no sé en este caso	1ra Gen	0,02	0,04	0,04	0,04	-	-	-	-	-	0,14

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30022021900T	Las demás vacunas contra la gripe, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,13	0,13
30049019100L	Agalsidasa alfa; agalsidasa beta; alglucerasa; imiglucerasa; laronidasas; pancreolipasa, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	0,06	0,01	-	-	0,00	-	0,01	-	-	-	0,08
30022029990H	Los demás Vacunas para la medicina humana Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,07	0,07
30022029411G	Vacuna Antineumococica conjugada 13 valente, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,06	0,06
30021590120M	Interferón Gamma Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	0,05	-	-	-	0,05
30022023000J	Vacuna Contra la hepatitis B, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	0,01	0,01	0,01	-	0,01	0,00	-	0,00	-	-	0,04
30021510200H	Peg interferón alfa-2-a, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	0,04	-	-	-	0,04

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021234000L	Inmunoglobulina y clorhidrato de histamina, asociados, Demás fracciones de la sangre preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,02	0,01	-	0,03
30021590300R	Abciximab; infliximab; palivizumab, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	2da Gen	-	-	-	-	-	-	0,01	0,01	-	0,01
30022028000X	Vacuna Anticatarral y antiptógena, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	-	-	0,00	-	0,01
30021590590G	Los demás Reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	Reactivos de diagnóstico	-	-	-	-	-	-	0,01	0,00	-	0,01
30022011000J	Vacuna Contra la gripe, Sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	0,01	-	-	-	0,01
30029092310N	Sangre humana (R.2014/93 ex-ANA) Comprendida en la Resolución N° 1789/06 MS, Para sanidad humana	Extractivo	-	-	-	0,004	-	-	-	0,001	-	0,005
30021036200N	INTERFERON ALFA PEGILADO 2A, 2B	1ra Gen	-	0,001	0,001	-	-	-	-	-	-	0,002
30021039130Q	Interferón Gamma	1ra Gen	-	-	-	-	-	0,001	-	-	-	0,001
30021019200R	Suero antilinfocitario	Extractivo	0,001	-	-	-	-	-	-	-	-	0,001

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 22. Exportaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30022029100K	Vacuna Contra la hepatitis A, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	0,0003	-	-	0,0003
30022029700T	Vacuna Contra la rabia, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0003	0,0003
30029010110J	Reactivos de origen microbiano para diagnóstico Comprendidos en la Ley 25.590, sus normas modificatorias y complementarias	Reactivos de diagnóstico	0,0001	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0001
30021024000C	Concentrado de factor VIII (especialidad medicinal)	Extractivo/2da Gen	-	-	-	-	0,00003	-	-	-	-	-	0,00003
30022019900U	Los demás Vacunas para la medicina humana Sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Vacunas	0,00001	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,00001
<b>Total general</b>			<b>171,9</b>	<b>184,5</b>	<b>176,2</b>	<b>241,6</b>	<b>207,1</b>	<b>221,6</b>	<b>221,8</b>	<b>239,5</b>	<b>74,1</b>	<b>1.738,2</b>	

Fuente: elaboración propia con base en datos de Aduana y clasificación del equipo de trabajo.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021039900Z	Los demás EPO, interferón, anticuerpos (BOLSA, incluye Adalimumab)	1ra Gen/2da Gen	134,8	174,4	188,8	227,8	212,5	272,7	-	-	-	1.210,8
30021038900R	Los demás anticuerpos	2da Gen	165,6	215,1	169,7	231,1	148,4	160,9	-	-	-	1.090,9
30043929900M	Los demás Que contengan las demás hormonas polipeptídicas o proteicas, sus derivados o análogos estructurales, sin productos de la subpartida 3004.39.1, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	20,9	58,8	64,6	76,2	87,3	105,2	101,3	88,5	30,6	633,3
30021590900Z	Los demás Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor (BOLSA, incluye Adalimumab)	1ra Gen/2da Gen	-	-	-	-	-	-	269,2	262,0	51,8	583,0
30021039300R	Abciximab;	2da Gen	88,8	88,7	99,9	111,2	95,2	93,8	-	-	-	577,6
30049019100L	Agalsidasa alfa; agalsidasa beta; alglucerasa; imiglucerasa; laronidasa; pancreolipasa, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	55,2	51,2	47,9	47,7	44,5	49,9	60,3	52,3	12,8	421,9
30043100000E	Que contengan insulina, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	76,7	49,3	44,8	51,2	32,2	31,2	21,7	25,3	6,9	339,4

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021036100H	Interferón beta	1ra Gen	52,3	55,2	46,0	53,5	32,3	32,6	-	-	-	272,0
30022029900D	Las demás vacunas para humanos	Vacunas	15,2	8,0	40,7	53,5	36,4	43,3	37,3	29,3	-	263,7
30021038100Y	Etanercept (DCI); ;	2da Gen	61,1	50,3	66,5	40,6	22,6	19,8	-	-	-	261,0
30021520900F	Los demás bevacizumab (DCI); daclizumab (DCI); rituximab (DCI); trastuzumab (DCI), dosificados o acondicionados para la venta al por menor	2da Gen	-	-	-	-	-	-	123,1	107,6	16,1	246,8
30022029400B	Vacunas de virus atenuado contra la neumonía, la fiebre amarilla, la rubeola, la varicela	Vacunas	47,9	41,4	25,3	29,8	12,8	17,0	34,8	32,6	0,2	241,7
30043999000G	Los demás, que contengan hormonas u otros productos de la partida 29.37, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	18,0	29,8	30,5	32,2	25,3	27,7	25,3	24,8	7,6	221,1
30043911000T	Somatotropina, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	25,0	25,5	21,3	25,2	22,9	29,9	29,1	24,7	6,7	210,2
30049019900E	Los demás Que contengan enzimas, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	19,1	21,8	25,2	31,7	24,6	29,1	28,0	25,6	4,8	209,9

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30022025000Z	Vacunas para uso en medicina	Vacunas	4,6	7,6	7,4	5,6	11,7	47,4	42,8	43,7	-	170,7
30021035000V	Antisueros (sueros con anticuerpos)	Extractivo	16,2	27,0	29,0	33,2	29,1	31,3	-	-	-	165,8
30022021000U	Vacuna contra la gripe	Vacunas	34,1	40,7	26,1	17,2	4,5	4,5	4,6	4,4	-	136,1
30021239100E	Activador tisular del plasminogeno; antiinhibidor factor VIII; alfa1-antitripsina; concentrado de antitrombina III; factor VII; factor IX; factores de coagulación; inhibidor c1-esterasa.	Extractivo/1ra Gen/2da Gen	-	-	-	-	-	-	59,8	39,6	7,6	107,0
30021029900P	Figrastim (G-CSF y G-CSF Peguilado) y FSH (Hormona Foliculo estimulante)	1ra Gen	4,1	6,6	17,7	14,6	35,2	19,6	-	-	-	97,7
30021029119U	Los demás reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico// Demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos	Reactivos de diagnóstico	12,4	14,5	17,6	14,2	15,8	18,1	0,0	-	-	92,6
30022026000G	Vacuna contra la rubeola, sarampión y paperas, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	0,2	3,9	3,8	6,8	7,2	12,7	24,7	15,2	1,3	75,7
30021229900N	Demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	36,0	30,5	2,8	69,2

Continúa en la página siguiente.



**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30021235000U	Inmunoglobulina G, liofilizada o en solución, Demás fracciones de la sangre preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	30,7	25,8	9,3	65,7
30021239900Y	Demás fracciones de la sangre, preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	52,9	10,1	1,0	64,0
30021520100M	Basiliximab; etanercept; gemtuzumab ozogamicin; oprelvekin, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	2da Gen	-	-	-	-	-	-	-	17,4	30,4	6,2	54,1
30021510100C	Interferón beta, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	-	28,5	16,3	3,9	48,7
30022029100K	Vacuna Contra la hepatitis A, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	1,3	2,8	1,6	2,7	10,0	10,1	2,5	10,5	0,1	41,7	
30022025100E	Vacuna polisacarida meningococica tetravalente (A, C, Y, W 135), dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	37,2	37,2
30021590300R	Abciximab; infliximab; palivizumab, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	2da Gen	-	-	-	-	-	-	-	13,7	14,2	1,4	29,2

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30043913000H	Menotropinas, medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo	1,6	3,7	4,9	4,6	4,0	3,8	3,3	2,4	0,7	29,1
30021590519A	Los demás reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico en medicina humana, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	Reactivos de diagnóstico	-	-	-	-	-	-	11,8	14,2	3,1	29,0
30049013000K	Deoxirribonucleasa, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	3,2	3,4	3,9	4,6	3,6	3,6	2,7	2,4	0,6	28,1
29371990000C	Los demás Hormonas polipeptídicas, hormonas proteicas y hormonas glucoproteicas, sus derivados y análogos estructurales	Extractivo/1ra Gen	2,1	4,4	6,6	1,9	3,2	2,5	2,2	1,8	0,6	25,3
30022019900U	Las demás vacunas para la medicina humana sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Vacunas	0,0	1,2	2,3	2,2	2,6	8,5	5,1	2,3	-	24,1
30021029111B	Reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico	Reactivos de diagnóstico	0,5	1,5	5,0	4,3	5,6	4,1	0,0	-	-	20,9
30029099190G	Los demás cultivos de microorganismos	Extractivo	1,6	2,9	2,2	3,2	1,6	2,1	2,7	2,8	0,7	19,8
30021037000K	Inmunoglobulina y clorhidrato de histamina, asociados	Extractivo	3,6	2,7	2,4	4,4	2,1	3,2	-	-	-	18,4

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021222900K	Las demás inmunoglobulinas séricas, Demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	9,5	5,9	1,1	16,5
30021036200N	INTERFERÓN ALFA PEGILADO 2A, 2B	1ra Gen	5,9	3,8	4,4	0,5	0,3	-	-	-	-	14,8
30049012000C	L-Asparaginasa, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo	1,5	1,6	2,0	2,2	1,0	2,4	2,0	1,2	0,2	14,0
30029010190K	Los demás Reactivos de origen microbiano para diagnóstico	Reactivos de diagnóstico	2,5	2,5	1,8	1,4	1,9	1,1	1,6	1,1	0,1	14,0
30062000900P	Los demás Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos	Reactivos de diagnóstico	1,6	1,3	1,3	1,7	2,1	1,8	1,7	1,4	0,4	13,3
30021490900M	Los demás Productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Extractivo/2da Gen	-	-	-	-	-	-	1,8	7,3	2,2	11,3
30029010110J	Reactivos de origen microbiano para diagnóstico comprendidos en la Ley 25.590, sus normas modificatorias y complementarias	Reactivos de diagnóstico	0,8	0,6	1,1	0,5	0,7	1,9	2,9	1,6	0,3	10,4

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021222100R	Reactivos de diagnóstico comprendidos en la Ley 25.590, sus normas modificatorias y complementarias, Demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Reactivos de diagnóstico	-	-	-	-	-	-	6,7	2,9	0,6	10,2
29371200000F	Insulina y sus sales	1ra Gen	1,2	1,3	0,6	1,0	1,2	1,7	1,2	1,5	0,4	10,0
30021900000K	Los demás antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos	Extractivo/2da Gen	-	-	-	-	-	-	8,4	1,2	0,2	9,8
30021029190A	Los demás // reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico //	Reactivos de diagnóstico	1,2	1,4	1,4	1,5	1,7	1,7	0,0	-	-	9,0
30022027100V	Vacuna contra la difteria, tétanos y coqueluche (tosferina), incluso acelulares, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	0,0	8,5	8,6
30022022100G	Vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV), Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	1,9	6,0	7,8
30012090900K	Los demás Extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones	Extractivo	1,2	1,0	1,6	1,1	0,6	0,5	0,2	0,1	0,0	6,2

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30021236000B	Seroalbúmina humana, Demás fracciones de la sangre preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	2,2	2,9	1,0	6,2
30049011000V	Estreptoquinasa, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo	0,9	0,6	0,6	0,6	0,3	1,8	-	0,6	0,3	5,8	
30021036000C	Interferón beta 1a y 1b	1ra Gen	5,8	-	-	-	-	-	-	-	-	5,8	
30022029620U	Vacuna contra el rotavirus, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	5,6	5,6	
30022029540V	Vacuna doble viral, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	5,4	5,4	
30022029300W	Vacuna contra el tétanos, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	2,6	0,5	0,5	0,5	0,3	0,3	0,4	0,3	-	5,3	
30022023000J	Vacuna contra la hepatitis B, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	0,2	0,3	0,9	0,5	0,5	0,8	0,7	0,8	0,5	5,2	
30021024000C	Concentrado de factor VIII (especialidad medicinal)	Extractivo/2da Gen	2,1	2,2	0,2	-	0,0	0,0	-	-	-	4,5	
30021590590G	Los demás reactivos de origen inmunológico, para diagnóstico, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	Reactivos de diagnóstico	-	-	-	-	-	-	1,5	1,9	0,4	3,7	

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30021300000N	Productos inmunológicos sin mezclar, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Extractivo/2da Gen	-	-	-	-	-	-	-	2,4	0,8	0,2	3,4
30022021900T	Las demás vacunas contra la gripe, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,1	3,1
30029099200H	Reactivos de diagnóstico comprendidos en la Ley 25.590, sus normas modificatorias y complementarias	Reactivos de diagnóstico	0,6	0,5	0,5	0,6	0,0	0,3	0,3	0,1	0,0	2,9	
30022029411G	Vacuna Antineumococica conjugada 13 valente, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,4	2,4
30021590190K	Los demás interferones, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	1,1	0,8	0,4	2,3	
30021039200L	Activadores tisulares del plasminógeno, liofilizados --> suelen ser recombinantes... no sé en este caso	1ra Gen	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,5	-	-	-	2,2	
30043924000A	Timosinas, Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	0,4	0,2	-	0,1	0,1	0,3	0,3	0,4	0,1	2,0	

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30043912000A	Gonadotropina coriónica (hCG), Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	0,2	0,2	0,3	0,3	0,2	0,2	0,3	0,2	0,0	1,9
30022029520N	Vacuna Contra la difteria, tétanos, coqueluche, hepatitis B y gripe B, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	0,2	1,6	1,8
30021590511H	Reactivos de diagnóstico comprendidos en la Ley 25.590, sus normas modificatorias y complementarias, Productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor	Reactivos de diagnóstico	-	-	-	-	-	-	0,8	0,6	0,3	1,6
29371940000D	Menotropinas	Extractivo	0,0	0,0	0,0	0,0	1,5	0,0	0,0	-	-	1,5
30021039400X	ERITROPROYETINA	1ra Gen	0,0	0,1	0,2	0,6	0,0	0,2	0,0	-	-	1,3
30022029412J	Vacuna Neumococo 23 valente, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	0,9	0,9
30022029630X	Vacuna Contra el virus del Papiloma Humano (HPV), Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	0,9	0,9

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
29371920000J	HCG (gonadotropina coriónica)	Extractivo/1ra Gen	0,1	0,0	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,8
30021212000B	Antitetánico, Antisueros específicos de animales o de personas inmunizados	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	0,7	-	0,7
30021031000P	Seroalbúmina, excepto la humana	Extractivo	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-	-	-	0,6
30022019300L	Vacuna Contra el tétanos, Sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Vacunas	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	-	0,6
30022029200Q	Vacuna Contra tétanos-difteria-coqueluche y poliomielitis, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	0,1	-	0,1	-	0,1	0,1	0,1	0,1	-	0,6
30022029990H	Los demás Vacunas para la medicina humana Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	0,6	0,6
30012010000H	Extracto o secreciones de hígado	Extractivo	-	-	-	0,5	0,0	-	-	-	-	0,5
30022029700T	Vacuna Contra la rabia, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	0,5	0,5
30021410000K	Anticuerpos monoclonales en solución tampón, conteniendo albúmina bovina, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	2da Gen	-	-	-	-	-	-	0,1	0,3	0,1	0,4

Continúa en la página siguiente.



**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30022029530R	Vacuna Contra la difteria, tétanos, coqueluche, hepatitis B, gripe B y poliomielitis (IPV), Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,4	0,4
30021229100V	Suero y plasma comprendidos en la Resolución N° 1789/06 MS, Demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,1	0,2	0,0	0,3	
29371100000U	Somatotropina, sus derivados y análogos estructurales	1ra Gen	0,01	0,24	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01	0,00	0,28	
30021039130Q	Interferón Gamma	1ra Gen	0,07	0,05	0,05	0,04	0,04	0,02	-	-	-	0,28	
30033929000V	Los demás hormonas polipeptídicas o proteicas, sus derivados o análogos estructurales, sin productos de la subpartida 3003.39.1, Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	-	-	-	-	-	-	-	0,27	-	0,27	
30021039190K	interlukina	1ra Gen	0,08	-	-	-	-	0,15	-	-	-	0,24	
30022013000Z	Vacuna Contra la hepatitis B, Sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Vacunas	-	0,06	-	0,06	0,00	-	0,11	-	-	0,23	
30021219900D	Los demás Antisueros específicos de animales o de personas inmunizados	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,02	0,16	0,01	0,19	
29371910000Z	ACTH (corticotropina)	Extractivo	0,03	0,03	-	0,03	-	-	0,03	0,01	0,03	0,17	

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30021590400X	Eritropoyetina humana recombinante, dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	-	0,12	0,04	0,00	0,16
30022029510K	Vacuna Contra la difteria y tétanos, Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,14	0,14
30021019200R	Suero antilinfocitario	Extractivo	0,00	0,00	0,00	0,01	0,06	0,04	-	-	-	-	0,11
30021219100K	Suero antilinfocitario, Antisueros específicos de animales o de personas inmunizados	Extractivo	-	-	-	-	-	-	0,03	0,00	0,07	-	0,10
30022029610Q	Vacuna Contra la tuberculosis (BCG), Dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,08	0,08
30021039110J	Interferón Alfa 2a 2b	1ra Gen	0,02	0,02	0,00	-	0,00	-	-	-	-	-	0,04
30022011000J	Vacuna contra la gripe, Sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	Vacunas	0,01	0,00	0,01	-	0,01	0,01	0,00	-	-	-	0,04
30043914000Q	Corticotropina (ACTH), Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo	-	-	-	0,01	0,00	0,03	-	-	-	-	0,04

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general	
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020		
30021229200A	Plasma deshidratado bovino y hemoglobina deshidratada bovina, demás fracciones de la sangre, excepto las preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	-	0,04	-	0,04
30043921000C	LH-RH (gonadorelina), Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, o acondicionados para la venta al por menor	Extractivo/1ra Gen	0,005	0,014	0,004	0,003	0,002	0,001	0,001	0,001	0,001	-	0,031
30022029420H	Vacuna contra la varicela a virus atenuados, dosificadas o acondicionadas para la venta al por menor	Vacunas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,029	0,029
30021590120M	Interferón Gamma, productos inmunológicos dosificados o acondicionados para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	0,017	0,000	-	-	0,017
30021011000V	Antiofídicos y otros antivenenosos	Extractivo	0,005	0,005	0,004	0,000	0,000	-	-	-	-	-	0,015
30029092310N	Sangre humana (R.2014/93 ex-ANA) Comprendida en la Resolución N° 1789/06 MS, Para sanidad humana	Extractivo	0,001	0,001	0,003	0,002	0,001	0,001	0,001	0,001	0,000	0,000	0,011
30043929100U	Eritropoyetina humana recombinante (Medicinal)	1ra Gen	0,009	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,009
30021231000N	Seroalbúmina, excepto la humana, demás fracciones de la sangre preparadas como medicamentos	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	-	0,002	0,007	0,008

Continúa en la página siguiente.

**Cuadro 23. Importaciones por posición aduanera (PA), en millones de dólares FOB (continuación)**

PA	Descripción	Segmento/Generación	Años									Total general
			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
30021026000T	Anticuerpos monoclonales en solución tampón, conteniendo albúmina bovina	2da Gen	-	0,001	0,003	0,000	-	-	-	-	-	0,004
30021490400K	Eritropoyetina humana recombinante, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	0,002	-	-	0,002
30021490190Y	Los demás Interferones, productos inmunológicos mezclados, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	1ra Gen	-	-	-	-	-	-	0,001	0,001	-	0,001
30021216000G	Polivalentes, antisueros específicos de animales o de personas inmunizados	Extractivo	-	-	-	-	-	-	-	0,0003	-	0,0003
30029092100Z	Sangre animal (R.2014/93 ex-ANA), para sanidad humana	Extractivo	-	0,0001	-	-	-	-	-	-	-	0,0001
<b>Total general</b>			<b>896</b>	<b>1.012</b>	<b>1.020</b>	<b>1.146</b>	<b>947</b>	<b>1.101</b>	<b>1.118</b>	<b>977</b>	<b>259</b>	<b>8.474</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de Aduana y clasificación del equipo de trabajo.

## Referencias

Abeles, M.; Cimoli, M.; y Lavarello, P. J. (2017). *Manufactura y cambio estructural: aportes para pensar la política industrial en la Argentina*. CEPAL.

ANLAP (2019). *Balance de Gestión 2016-2019*. ANLAP.

Bianchi, C. y Torres Freire, C. (2018) *Biotechnología para la salud humana, estrategias de desarrollo y políticas públicas. Brasil 2004-2016*. En P. Lavarello, G. Gutman y S. Sztulwark (coords.), *Explorando el camino de la imitación creativa. La industria biofarmacéutica argentina en los 2000* (pp. 65-80). Punto Libro, CEUR-CONICET.

Bisang, R.; Sztulwark, S.; Lavarello, P.; y Gutman, G. (2006). *Introducción: Tecnologías de la vida y vida de las tecnologías: un desafío para el desarrollo de la economía argentina*. En R. Bisang, G. Gutman, P. Lavarello, S. Sztulwark y A. Díaz (comps.), *Biotechnología y desarrollo. Un modelo para armar en la Argentina* (pp. 11-24). Prometeo y UNGS.

Bisang, R.; Luzuriaga, J.; y San Martín, M. (2017). *El mercado de medicamentos en Argentina*. CECE.

CILFA (2018). *Scenario and Perspectives for the National Pharmaceutical Industry 2018-2021*. Industrial Chamber of Argentine Pharmaceutical Laboratories.

CILFA (2018). *Escenario y perspectivas de la industria Farmacéutica nacional 2018-2021*, Buenos Aires.

Cimoli, M.; Dosi, G.; Nelson, R. R.; y Stiglitz, J. (2006). *Institutions and Policies Shaping Industrial Development: An Introductory Note*. LEM Papers Series 2006/02, Laboratory of Economics and Management (LEM).

Chandler, A. D. (2009). *Shaping the Industrial Century: The Remarkable Story of the Evolution of the Modern Chemical and Pharmaceutical Industries* [vol. 46]. Harvard University Press.

Coriat, B.; Orsi, F.; y Weinstein, O. (2003). *Does Biotech Reflect a New Science-Based Innovation Regime? Industry and Innovation, 10*, pp. 231-253.

Correa, C. M. (2018). *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?* En R. Parker y J. Garcia, *Routledge Handbook on the Politics of Global Health* (pp. 321-331). Routledge.

Correa, C. M. y Velásquez, G. (2019). *Access to Medicines: Experiences with Compulsory Licenses and Government Use-The Case of Hepatitis C*. *South Centre Research Paper, 85*.

Correa J. I. (2020). *Análisis de biofarmacéuticos. Marco regulatorio y patentes*. Mimeo: Documento de Trabajo. CEUR-CONICET.

Deloitte. (2020). *Global Life Sciences Outlook: Creating New Value, Building Blocks for the Future*. Deloitte Insights.

Díaz, A.; Krimer, A.; y Medina, D. (2006): *Salud humana: de la industria farmacéutica a los biofármacos*. En R. Bisang, G. E. Gutman, P. Lavarello, S. Sztulwark y A. Díaz (eds.), *Biotechnología y desarrollo: un modelo para armar en la Argentina* (pp. 103-138). Prometeo.

Dirección de Medicamentos Especiales (2020). *Análisis de algunas tecnologías de alto impacto y priorización para el desarrollo de biosimilares*. Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica, Secretaría de Acceso a la Salud, Ministerio de Salud.

Ducos, C. y Joly, P. (1988) *Les biotechnologies*. Collection Repères, 61. Editions La Découverte.

EvaluatePharma (2019). *World Preview 2019, Outlook to 2024*. Evaluate.

Gutman, G. y Lavarello, P. (2014). *Biotecnología Industrial en Argentina. Estrategias empresariales frente al nuevo paradigma*. Letra Prima, CEUR-CONICET.

Gutman, G. y Lavarello, P. (2016). Política industrial en el sector biofarmacéutico en Argentina durante los años 2000. En CEPAL, *Política Industrial en Argentina*. CEPAL.

Gutman, G. y Lavarello, P. (2017). El sector biofarmacéutico: desafíos de políticas para una industria basada en la ciencia. En M. Abeles, M. Cimolli y P. Lavarello (eds.), *Manufactura y cambio estructural. Aportes para pensar la política industrial en Argentina* (pp. 243-281). Libros de la CEPAL N° 149, CEPAL.

Troein, P.; Newton, M.; Scott, K. (2018). *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*. IQVIA White Papers.

Katz, J. y Bercovich, N. (1992). *Biotecnología y economía política: estudios del caso argentino*. Centro Editor de América Latina.

Lavarello, P.; Goldstein, E.; y Pita, J. J. (2017). Sustitución de importaciones en la industria biofarmacéutica argentina: una estrategia con blanco móvil. *Journal of Technology Management & Innovation*, 12(1), pp. 84-92.

Lavarello, P.; Gutman, G.; y Sztulwark, S. (2018). *Explorando el camino de la imitación creativa: La industria biofarmacéutica argentina en los 2000*. Punto Libro, CEUR-CONICET

Lavarello P. y Gutman G. (2019). Paradigmas y trayectorias tecnológicas, estrategias corporativas y posibilidades de entrada para países en desarrollo: reflexiones a partir del caso de las biotecnologías. En F. Barletta, V. Robert y G. Yoguel (comps.), *Tópicos de teoría evolucionista neoshumpeteriana de la innovación y el cambio tecnológico* (vol.2, pp. 117-148). Ediciones UNGS.

Lavarello, P.; Gutman, G.; y Pita, J. J. (2020a). Política industrial y tecnológica orientada a la salud: desafíos público-privados para la industria farmacéutica. Trabajo presentado en el seminario "El derecho a la salud en la Argentina post COVID-19. Acceso universal y tecnología local como impulsores de desarrollo", CEPAL-GIZ, Buenos Aires, 23 y 24 de junio.

Lavarello, P.; Minervini, M.; Robert, V.; y Vázquez, D. (2020b). Las políticas orientadas por misiones: el debate en los países centrales y su aplicación en el contexto de países en desarrollo. En D. Suárez, A. Erbes y F. Barletta. (eds.), *Teoría de la innovación: evolución, tendencias y desafíos: herramientas conceptuales para la enseñanza y el aprendizaje* (pp. 511-544). Universidad Nacional de General Sarmiento.

Levis, M. (2014). *Estudio sobre las condiciones regulatorias y competitivas para las principales moléculas biotecnológicas en el sector salud*. Proyecto PICT-CEUR, CEUR-CONICET.

Mazzucato, M. y Dosi, G (2006). *Knowledge Accumulation and Industry Evolution: The Case of Pharma-Biotech*. Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/CBO9780511493232>.

Stezano, F. (2019). Industrial and Innovation Policies in the Mexican Biotechnology Sector. *Journal of Industry, Competition and Trade*, 19(3), pp. 123-140.

Walsh, G. (2004). Second-Generation Biopharmaceuticals. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 58(2), pp. 185-196. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2004.03.012>.