bet

Boletín Estadístico Tecnológico

SECTOR FARMACÉUTICO

N°5 enero/abril de 2012 - Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva - República Argentina

La salud humana constituye para el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva un sector prioritario por su importancia en términos sociales, así como también por las oportunidades de desarrollo científico-tecnológico que se abren, en especial, en el campo de la industria farmacéutica.

La relevancia del sector farmacéutico se fundamenta principalmente en dos aspectos, por un lado, en su larga tradición y arraigo en el país, y en segundo lugar, en el hecho que Argentina cuenta con una tradición biomédica de reconocida trayectoria y alto nivel académico. Durante los últimos años, este sector ha manifestado un gran dinamismo en respuesta a cambios en el escenario local e internacional, orientándose hacia las nuevas tecnologías y constituyéndose en uno de los sectores con mayor potencial innovador.

El estudio de la cadena de valor del sector va más allá de un simple proceso de transformación de las sustancias activas. Abarca un complejo sistema de actividades científicas, tecnológicas y productivas de alto impacto socioeconómico. En particular, este boletín centrará su análisis en dos etapas: en las actividades de I+D llevadas a cabo por los laboratorios, instituciones científicas (CONICET, Universidades, etc.) y empresas especializadas, y en la fabricación de fármacos y medicamentos. Al mismo tiempo, se examinará el rol de otros actores - públicos y/o privados - que intervienen con el fin de estimular, regular y controlar la actividad.

El presente número del BET comprende una descripción del sector, del panorama nacional y de ciertos indicadores de comercio exterior con el propósito de difundir y divulgar información específica del área. Además, se presenta un resumen de los principales actores en Argentina y se exhiben estadísticas respecto al financiamiento otorgado por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. También se analizan las patentes solicitadas ante el INPI por residentes argentinos y, por último, se identifican las principales conclusiones de un estudio prospectivo de la industria que se realizó en 2007, en base a una encuesta Delphi.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA[1]

El análisis se centrará sólo en los dos primeros eslabones que estructuran la cadena de valor del sector farmacéutico. Se presenta a la industria como aquel sector de empresas dedicado a la investigación, desarrollo y producción de principios activos y medicamentos para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la salud.

La industria farmacéutica se caracteriza por ser una actividad altamente competitiva y globalizada, en donde la competencia está dada entre aquellas empresas productoras de un mismo tipo de producto medicinal. Si bien hoy en día en el mercado mundial hay fuertes barreras a la entrada, aún existen algunos grados de libertad para el ingreso de empresas de los países subdesarrollados, ya sea a través de la producción a bajo costo de drogas con patentes caídas, o bien por la realización de desarrollos en nichos para tratamientos específicos.

La dinámica competitiva del sector está relacionada básicamente con la posibilidad de apropiarse una renta innovativa mediante el descubrimiento de nuevos fármacos, sobre la base de investigación científica y tecnológica, así como en fuertes gastos de comercialización y publicidad para los productos existentes. De lo contrario, ante la falta de innovaciones y las posibilidades de copiar productos, los laboratorios terminan disputando su posición en el mercado vía precios, aunque algunos desarrollen estrategias de diferenciación comercial.

Las compañías líderes, en general, compiten por la diferenciación de sus productos y el desarrollo de nuevas drogas. A su vez, enfrentan a una fuerte competencia por parte de laboratorios que, sin posibilidades de lanzar nuevos productos al mercado, fabrican medicamentos que no han desarrollado internamente; es decir, genéricos o similares. Estos laboratorios "no innovadores" invierten menores recursos en I+D, se benefician con la producción de drogas cuyas patentes han expirado, o aprovechan los vacíos legales existentes en este aspecto. Además, sus precios suelen ser inferiores al no tener que lidiar con grandes estructuras de costos.

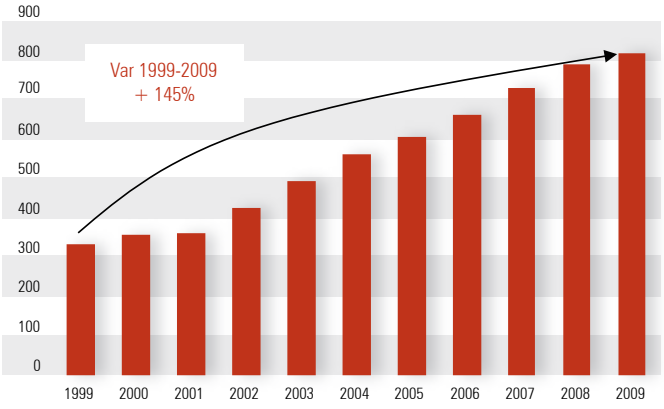
Frente a esta mayor competencia, en los últimos años el sector ha sufrido varias transformaciones y cambios organizacionales, que también fueron impulsados por otros factores como el avance en la biología molecular, en el estudio del ADN y en la química de las proteínas. Todo esto ha modificando la forma de investigar en este campo científico y a la vez, ha impulsado el surgimiento de nuevas plataformas tecnológicas y nuevas empresas especializadas en el sector.

En este proceso de reconfiguración y concentración de la industria, las empresas farmacéuticas líderes han modificado sus conductas desarrollando diferentes estrategias. Por un lado, los laboratorios han incursionado en el mercado de los medicamentos genéricos a través de la producción de genéricos con marca. Por otro lado, se orientaron hacia la compra o fusión de empresas con el fin de ganar una mayor porción del mercado (alcanzando incluso a nuevos países), reducir los costos/riesgos y aumentar la escala de producción. Estas operaciones de adquisiciones, fusiones y alianzas estratégicas incluyeron empresas productoras de genéricos, empresas de biotecnología y/o empresas expertas en procesos de I+D. Además, se extendió a otros eslabones de la cadena de valor (integración vertical) mediante desarrollos, adquisiciones, fusiones y alianzas estratégicas con distribuidores y droguerías entre otros agentes que integran el proceso de la gestión de la salud.

Otra estrategia adoptada en materia de lanzamientos ha sido el desarrollo de los medicamentos llamados "yo también" (*me too*, en inglés). Los laboratorios lanzan un producto similar al que previamente existía en el mercado, en algunos casos con cambios en una propiedad y/o cierta mejora terapéutica. Este lanzamiento se enmarca en una gran campaña de comercialización con el principal objetivo de preservar la presencia de la marca en el mercado, pese a que haya expirado el plazo de la patente.

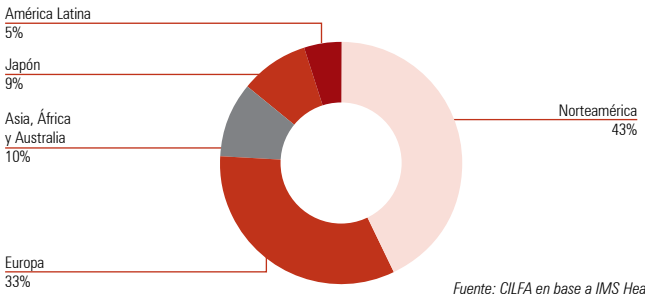
Ante este nuevo escenario y a pesar de los cambios en la estructura del mercado a nivel global, la industria farmacéutica ha mostrado un fuerte dinamismo en los últimos años, superando en el año 2009 los 800 mil millones de dólares.

Tamaño del mercado farmacéutico mundial (en miles de millones de dólares)



Fuente: CILFA en base a IMS Health

Principales mercados



Fuente: CILFA en base a IMS Health

ETAPAS DEL DESARROLLO DE UN FÁRMACO[2]

El comportamiento de este mercado se encuentra estrechamente vinculado al esfuerzo innovador de las firmas, a la generación y difusión de nuevos conocimientos científicos-tecnológicos y al nivel de flexibilidad del marco regulatorio vigente. Esto se traduce en última instancia en una mayor o menor capacidad de las empresas para lanzar nuevos productos al mercado.

El desarrollo de un nuevo fármaco para uso humano supone un proceso largo, riesgoso y complejo que abarca desde la investigación básica, la investigación en animales, los ensayos clínicos hasta la fase de aprobación para su producción. En especial, las primeras fases de investigación están rodeadas de una gran incertidumbre, dado que no es posible predecir con exactitud el éxito o fracaso de un proyecto de investigación. Asimismo, el lanzamiento de un nuevo medicamento suele ser muy costoso ya que requiere de fuertes erogaciones para financiar las tareas de I+D. Por estas razones, sólo algunas empresas podrán llevar adelante esta tarea, siendo conocidas como empresas o laboratorios "innovadores".

1 Centro de Estudios para Producción (CEP), Ministerio de Industria (2008). "La industria farmacéutica en la Argentina: Goza de buena salud". *Síntesis de la Economía Real*, Nro. 58, Segunda Sección (diciembre).
Becher y Asociados. "Laboratorios e Industria Farmacéutica". Reporte Sectorial, Año 1 Nro. 2 (octubre)
Bekerman M. y Sirlin P. (2001) "Impactos estáticos y dinámicos del MERCOSUR. El caso del sector farmacéutico". *Revista de la CEPAL*, Nro. 75 (diciembre).
Gutman G. y Lavarello P. (2010) "Desarrollos biotecnológicos en la industria farmacéutica en Argentina: modelo organizacional y estrategias empresariales", II Congreso Anual de AEDA (septiembre).
2 Revista de CAEMe, "Estudios Clínicos, la industria sin chimeneas". Año 1, Nro1. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, "Pharmaceutical Industry Profile 2011" (Washington, DC: PhRMA, Abril 2011). INET (2010) Informe "Sector Farmacéutico" Diciembre

La aparición de la biotecnología y la nanotecnología en el mundo farmacéutico está produciendo cambios importantes en las estrategias de I+D y en las perspectivas futuras del sector. Ambas tecnologías han demostrado una enorme potencialidad de desarrollo, en especial en un contexto en donde cada vez es más difícil encontrar nuevas moléculas exitosas por caminos tradicionales de I+D.

Ante este nuevo panorama, se abre una ventana de oportunidad en nuestro país, en vista de la gran tradición existente en I+D vinculada a la medicina, la química y la biología, para que se desarrollen actividades productivas de mayor valor agregado.

Etapas de desarrollo de un fármaco

Etapa de Investigación				
1) Identificación de una droga o molécula blanco (target) y validación	**2) Desarrollo de un ensayo**	**3) Identificación de la molécula líder**	**4) Optimización de la molécula líder**	**5) Pre-desarrollo**
Identificación de una molécula relacionada con una determinada patología. Se debe verificar que esa molécula posea capacidad para regular procesos biológicos. Esa validación es exitosa cuando se verifica que las interacciones producen un cambio o efecto deseado en las células enfermas.	Para encontrar un nuevo medicamento se necesita realizar ensayos de receptores celulares, ensayos de células o tejidos más adecuados para evaluar y explorar componentes de la prueba, entre otros.	Se explora una amplia biblioteca de moléculas para ver cuáles son capaces de modificar las moléculas blanco a través de una metodología de alto rendimiento (high throughput screening, en inglés. Por lo general, sólo el 1% de las moléculas analizadas son viables y calificadas como líderes.	Se busca que la molécula interactúe con el sitio de interés pero sin afectar otras áreas (que tenga alta selectividad). En esta etapa los químicos sintetizan nuevas moléculas a partir de la molécula líder. Estas son puestas a prueba mediante ensayos *in vivo* e *in vitro*.	Se realizan los primeros estudios toxicológicos donde pruebas y análisis de farmacocinética responden preguntas como el carácter físico-químico de la molécula, cómo se metaboliza la molécula, cuánto dura su efecto (biodisponibilidad), y qué efectos colaterales podría ocasionar (seguridad).
Duración: 4-6 años				

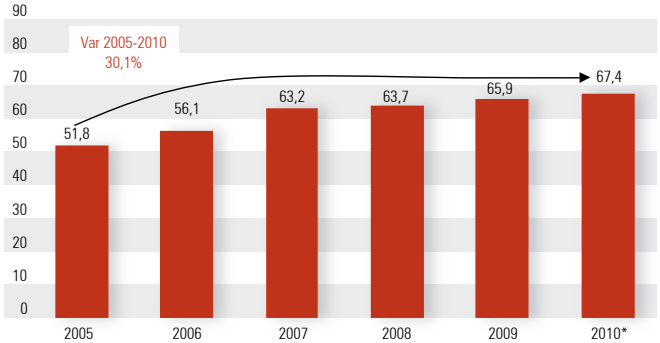
Etapa de Desarrollo				Registro	
6) Estudios Preclínicos	**7) Estudios Clínicos Fase I**	**8) Estudios Clínicos Fase II**	**9) Estudios Clínicos Fase III**	**10) Aprobación y autorización para la venta**	**11) Estudios Clínicos Fase IV**
Las pruebas de laboratorio sobre animales intentan responder cuestiones como tolerancia y efectos colaterales potenciales y cuál es la formulación farmacéutica óptima y el proceso de fabricación.	Los médicos trabajan con voluntarios sanos o pacientes que han dejado de responder a la terapia convencional para investigar la absorción, distribución en el cuerpo humano y excreción de un compuesto bajo investigación para hallar la dosis preliminar óptima con la más alta tolerabilidad a corto plazo y seguridad.	Los médicos trabajan para establecer la eficacia y seguridad en la indicación de la molécula blanco (target) hasta en varios centenares de pacientes enfermos durante un lapso de varias semanas o meses (prueba de concepto o eficacia). Se determina la dosis final.	Los médicos trabajan con centenares o miles de pacientes para confirmar la seguridad y eficacia en gran escala, con centenares o miles de pacientes. Estos ensayos confirma y refinan la seguridad y eficacia en grandes poblaciones de pacientes y el tratamiento adecuado a largo plazo.	Los resultados de los Estudios Clínicos son presentados a las autoridades regulatorias. Expertos independientes analizan los datos y recomiendan o no la aprobación del medicamento para ingresar al mercado.	Una vez que el medicamento está a la venta se siguen colectando datos y se analizan los resultados de la atención de subgrupos especiales de pacientes. Se pueden identificar reacciones adversas raras y también permiten aprobar medicamentos para indicaciones adicionales.
1 año	1-1,5 año	1-2 años	2-3 años	1-2 años	varios años

Fuente: Elaboración propia en base a datos CAEMe y "De la Curiosidad al Descubrimiento" Boehringer Ingelheim GmbH (2008 -Folleto)

A nivel mundial, el monto invertido por el sector en I+D en el año 2010 alcanzó los 67.400 millones de dólares según la consultora PhRma (entidad que agrupa empresas farmacéuticas norteamericanas en el mundo)[3], monto que representó el 17% de las ventas totales de la industria en ese año.

En particular, una etapa crítica dentro del proceso de I+D es la investigación clínica, en donde se analiza el producto en personas. Según registros del *US National Institutes of Health*, el 83% de los estudios clínicos se realizan en Estados Unidos, Canadá y Europa[4]. En el caso específico de la Argentina, si bien se realizan estudios para las cuatro fases, el grueso de la inversión se destina a la Fase III (ver cuadro "Etapas de desarrollo de un fármaco").

Gasto mundial en Investigación y Desarrollo (I+D) (en miles de millones de dólares)



I+D - Tiempo para desarrollar una droga
10 a 15 años

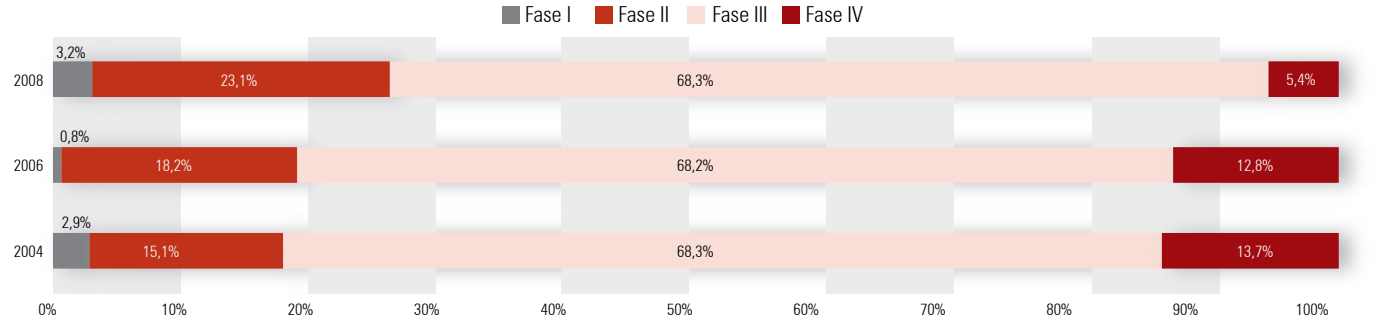
Costo de desarrollo de una droga (en millones)		
Año	*En U$S*	*En U$S de 1982-1984***
2005	1.300	666
2001	802	453
1987	318	280
1975	138	257

Nota: Incluye el gasto de las compañías miembros de PhRMA de EE.UU., laboratorios de investigación extranjeros, instituciones educativas, centros u organizaciones de investigación dentro y fuera de EE.UU.
(*) Datos provisorios.
(**) Los montos fueron deflactados por el índice de precios al consumidor de Estados Unidos (para todos los consumidores urbanos).

Fuente: Elaboración propia en base a datos de "Pharmaceutical Industry Profile 2011" (PhRMA, 2011) y Bureau of Labor Statistics of U.S. Department of Labor.

3 http://www.phrma.org
4 http://clinicaltrials.gov/ct2/search/map

Distribución en Argentina de la inversión en estudios clínicos según sus fases



Fuente: Revista CAEMe en base a la encuesta anual de investigación clínica realizada a sus asociados.

MARCO REGULATORIO DEL SECTOR

El Estado Nacional cumple un rol fundamental como agente regulador de la actividad, brindando no sólo el marco legal sino también los mecanismos de gestión y/o control necesarios para el funcionamiento del sector. En este contexto, cobra especial importancia la función del Ministerio de Salud de la Nación, así como también sus respectivas dependencias, institutos y entidades descentralizadas.

El marco regulatorio nacional en materia de medicamentos está compuesto fundamentalmente por las siguientes normas:

- Ley de Medicamentos 16463/64: fija los criterios científicos y sanitarios (condiciones) de aprobación y autorización de comercialización de medicamentos.
- Decreto 9763/64 (reglamentario de la Ley de Medicamentos): determina que el ejercicio del poder de policía sanitario –en lo que se refiere a las actividades indicadas en el art. 1º de dicha ley- se hará efectivo en el ahora Ministerio de Salud de la Nación.
- Decreto 2284/91 de Desregulación Económica: establece desregulaciones en lo que se refiere a la comercialización e importación de medicamentos y a la fijación de precios.
- Decreto 150/92 (y sus modificatorios): normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.
- Ley de Confidencialidad 24.766/96: establece la protección como confidencial de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos.
- Ley de Régimen de Farmacias 17.565.
- Ley de Ejercicio de la Medicina 17.732.
- Ley 25.649/02 de Promoción de la utilización de Medicamentos por su nombre genérico (y su decreto reglamentario): regula la prescripción por nombre genérico y la dispensa, por parte del farmacéutico, de los sustitutos convenientes. Obliga al profesional a prescribir por Denominación Común Internacional (CDI).
- Resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación.

Con el propósito de promover la accesibilidad de medicamentos y productos médicos, en julio de 2011 se aprobó la Ley 26.688 (cuya reglamentación está en curso). Esta norma declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, entendiendo a los mismos como bienes sociales. La presente ley tiene entre sus objetivos establecer un registro de laboratorios de producción pública, constituir un marco de referencia para la producción de medicamentos y promover la investigación, desarrollo y producción de medicamentos huérfanos; entre otros.

Por su parte, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en virtud de las facultades conferidas por su decreto de creación, regula la actividad a través de diversas disposiciones y programas. Específicamente dentro de dicho organismo, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) tiene como misión la fiscalización y control de los medicamentos de origen nacional o importado. También ejerce las actividades de fiscalización de los establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y en algunos casos de distribución de dichos productos.

Cabe destacar además que el INAME ha sido aceptado como miembro de PIC/S – *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* – a partir del 1° de enero de 2008, convirtiéndose así, en el primer país latinoamericano en ser miembro de ese esquema de cooperación en materia de buenas prácticas de manufactura y control del que participan las principales agencias sanitarias europeas y de países asiáticos.

PRINCIPALES ACTORES DEL SECTOR

Cámaras Empresariales Argentinas

Si bien históricamente los laboratorios se agruparon en diversas cámaras siguiendo parámetros como el origen de los capitales y la afinidad entre las firmas, en la actualidad, esta división no es tan clara. A grandes rasgos, CAEMe concentra a los laboratorios de capitales multinacionales y las restantes a los nacionales. Recientemente han surgido nuevas entidades como la CAPGEN y CAPEMVEL.

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe)[5]

Constituida en 1925, agrupa a los laboratorios o empresas que, comprometidos a promover y concretar el reconocimiento de la propiedad intelectual, se dedican a la producción y elaboración de drogas, productos químicos, preparación de productos farmacéuticos empleados para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, de uso y aplicación en la medicina humana, y su comercialización, exportación e importación.

5 http://www.caeme.org.ar

Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA)[6]

Fundada en 1959 con el objetivo de coordinar el accionar de los asociados, aportar a la gestión de sus empresas, brindar asesoramiento y representar sus intereses ante los organismos nacionales e internacionales. Esta cámara concentra a laboratorios farmacéuticos de especialidades medicinales y de capitales argentinos.

Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA)[7]

Fundada en 1964 con el objeto de "defender, fomentar y prestigiar la industria y demás actividades afines a la elaboración de productos medicinales de fabricación nacional". Esta cámara agrupa en la actualidad a 43 laboratorios farmacéuticos de mediano y gran tamaño.

Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN)[8]

Agrupa a más de veinte laboratorios nacionales que elaboran especialidades medicinales en plantas radicadas en el país. Su principal objetivo es lograr un polo industrial farmacéutico de medicamentos genéricos nacional, capaz de cubrir la demanda del Estado y del público, permitiendo de este modo un acceso racional al medicamento con precios acordes a la realidad de nuestro país y a nuestra economía.

Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL)[9]

Integrada por empresas nacionales e internacionales que participan del mercado argentino de medicamentos de venta libre. Esta cámara es miembro de la WSMI (*World Self-Medication Industry*), organismo no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud.

Organismos Públicos Nacionales[10]

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación creado en 1992, que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. Tiene a su cargo los procesos de autorización, registro, normativización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina en todo el territorio nacional.

En diciembre de 2009, la ANMAT fue designada como la Primera Autoridad Nacional (ARN) de Medicamentos de Referencia de la Organización Panamericana de Salud (OPS) en el marco de una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS), concediéndole así la máxima calificación que se otorga.

Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" (ANLIS)

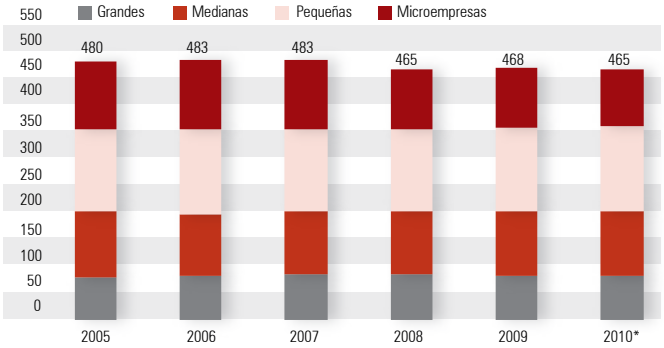
Organismo que ocupa un papel central en la formulación y en la implementación de políticas de ciencia, tecnología e innovación en el sector salud, promoviendo la articulación entre la generación de conocimiento, el desarrollo de tecnologías y las prioridades del sistema de salud. En este sentido, la ANLIS, como órgano de ciencia y tecnología del Ministerio de Salud de la Nación, desarrolla y coordina acciones de prevención de la morbimortalidad causada por enfermedades infecciosas y con base genética o nutricional. Actualmente, nuclea a doce institutos y centros localizados en distintos lugares de nuestro país, todos ellos de reconocida trayectoria en sus temas de competencia.

SECTOR FARMACÉUTICO EN LA ARGENTINA[11]

Principales características

- En el año 2010, se identificaron 465 empresas privadas en la Argentina dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, químicos medicinales y botánicos (Rama 2423 de la CIIU Rev. 3), según datos suministrados por el Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social (MTEySS).[12]
- Si bien el total de firmas bajo esta actividad ha disminuido levemente desde el año 2008 debido a una reducción principalmente del número de microempresas, la cantidad de puestos de trabajo ha mantenido una tendencia creciente (excepto por una leve caída en 2009). El empleo registrado en el sector durante 2010 alcanzó los 37.148 puestos de trabajo, creciendo un 19% respecto a 2005.
- En cuanto al tamaño de este grupo de firmas identificadas para el año 2010, el 17% puede ser caracterizado como empresas grandes -más de 100 empleados-, el 60% como PyME, y el resto como microempresas al tener menos de 5 empleados. Esta distribución según el tamaño de las firmas se ha mantenido relativamente estable en los últimos años.
- Las firmas de origen nacional son la principal fuente de trabajo en el sector, siendo empleadoras del 73% de los puestos de trabajo registrados en 2010. Cerca del 78% del empleo total es generado por firmas grandes.

Empresas del sector por tamaño (en cantidad de empresas)



Distribución de las empresas del sector por tamaño, origen del capital y presencia en mercados externos

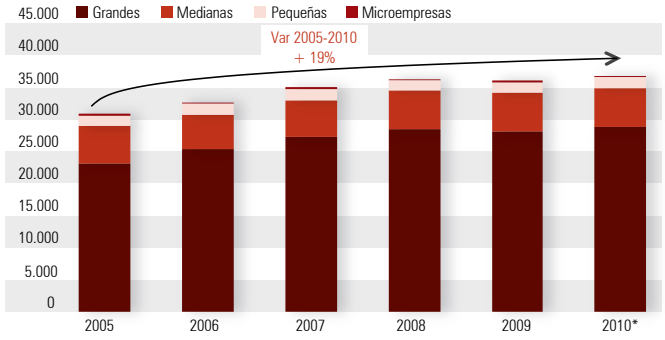
Rama 2423 (CIIU Rev. 3)	2005	2010*	Variación
Cantidad empresas	**480**	**465**	***-3,1%***
% Pymes	58%	60%	*3,4%*
% Capital Nacional	94%	95%	*1,1%*
% Exportadoras	44%	48%**	*9,1%*
Puestos de trabajo	**31.138**	**37.148**	***19,3%***

(*) Datos provisorios
(**) Este dato corresponde al año 2008 ya que no se encuentra disponible para 2009 y 2010.

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial - SSPTyEL - MTEySS en base al Sistema Integrado Provisional Argentino (SIPA).

6 http://www.cooperala.com.ar
7 http://www.cilfa.org.ar
8 http://www.capgen.org.ar
9 http://www.capemvel.org.ar
10 http://www.anmat.gov.ar ; http://www.anlis.gov.ar
11 Centro de Estudios para la Producción (CEP), Ministerio de Industria (2008). "La industria farmacéutica en la Argentina: Goza de buena salud". *Síntesis de la Economía Real*, Nro. 58, Segunda Sección (diciembre). Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), "Plan estratégico para el desarrollo del sector farmacéutico y farmoquímico nacional (2007-2011)", marzo 2009.
12 La rama de actividad analizada (2423) incluye la fabricación de medicamentos de uso humano y animal, productos farmacéuticos, productos de laboratorio, sustancias químicas medicinales y productos botánicos n.c.p.

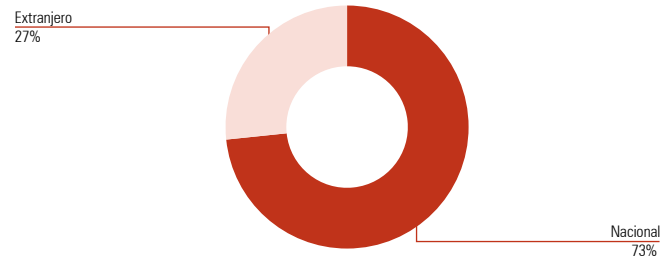
Puestos de trabajo registrados en el sector por tamaño de las empresa (en promedios anuales)



(*) Datos provisorios

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial - SSPTyEL - MTEySS en base al Sistema Integrado Provisional Argentino (SIPA).

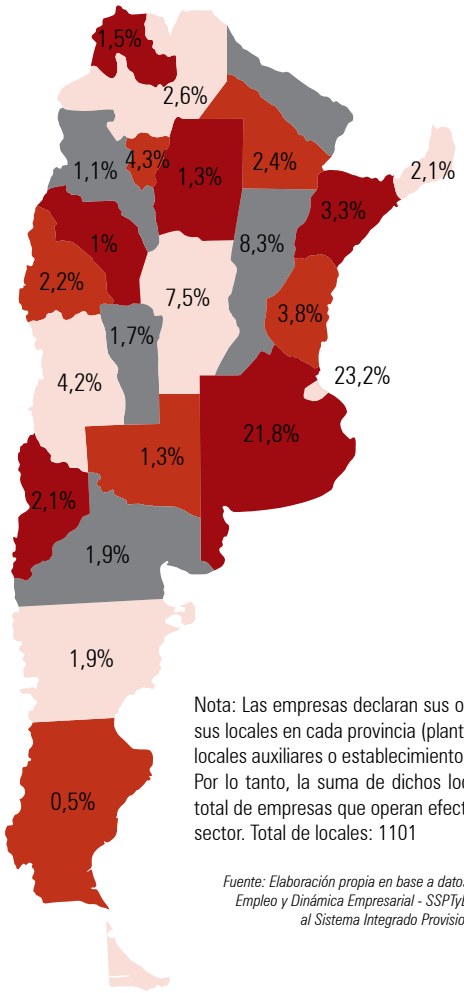
Puestos de trabajo registrados en el sector por origen del capital de las empresas. Año 2010*



(*) Datos provisorios

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial - SSPTyEL - MTEySS en base al Sistema Integrado Provisional Argentino (SIPA).

Distribución provincial de locales de empresas del sector. Al 3er. trimestre de 2010



Nota: Las empresas declaran sus ocupados según sus locales en cada provincia (plantas productivas, locales auxiliares o establecimientos comerciales). Por lo tanto, la suma de dichos locales supera al total de empresas que operan efectivamente en el sector. Total de locales: 1101

Fuente: Elaboración propia en base a datos del Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial - SSPTyEL - MTEySS en base al Sistema Integrado Provisional Argentino (SIPA).

Estrategias de posicionamiento en el mercado:

Los laboratorios farmacéuticos en el país pueden agruparse en tres grandes categorías según sus estrategias de posicionamiento (CEP, 2008):

- *Laboratorios multinacionales*: en su gran mayoría han optado por tercerizar la producción y/o manejarse con el otorgamiento de licencias de producción a laboratorios nacionales. Si bien varias de estas firmas han dejado de fabricar en el país, aquellas que han permanecido se dedican a la producción de pocas líneas de medicamentos a nivel regional e importan el resto de los productos comercializados localmente. En el plano tecnológico y productivo, se suelen nutrir de los nuevos desarrollos realizados en las casas matrices y los avances quedan acotados a mejoras en formulaciones.
- *Laboratorios de capitales nacionales de mayor tamaño relativo*: se dedican principalmente a la elaboración de productos con marca. Dentro de este segmento, existe un grupo líder que ha logrado internacionalizar su producción. En cuanto a sus actividades innovativas, éstas se centran usualmente en tareas de formulación de nuevos productos, en base a drogas existentes y con patente vencida. También están dirigidas al avance sobre la administración de los medicamentos, para lograr la persistencia y el cumplimiento en el tratamiento de los pacientes. Estos laboratorios producen con una escala importante y suelen desarrollar alguna actividad de I+D.
- *Laboratorios de historia más acotada (cobran relevancia a partir de la Ley de Genéricos)*: en su mayoría son de capitales nacionales y producen a una escala menor. En sus comienzos producían, en general, medicamentos similares sin marca, pero en los últimos años, han modificado parte de su estrategia de comercialización y la han reorientado a los productos con marca comercial. Gran parte de su posicionamiento en el mercado se basa en la competencia vía precios y han logrado insertarse en el mercado mundial (principalmente en América Latina).

Evolución de la facturación de los laboratorios:

De acuerdo al informe sectorial trimestral elaborado por el INDEC en base a un núcleo de 75 empresas radicadas en el país que producen y/o comercializan los medicamentos para uso humano, la facturación total de la Industria Farmacéutica Argentina alcanzó los 14.200 millones de pesos corrientes en el año 2010. Este número implica un incremento del 21,7% con relación al año 2009 y de 157% respecto a 2005. Tanto las ventas al mercado interno (producción local más importaciones[13]) como las exportaciones mostraron un crecimiento sostenido en los últimos seis años, con tasas promedio del 21,3% y 17,4% respectivamente.

13 Al incluir reventa al mercado interno de productos importados (ya sean listos para su uso o que sólo requieran fraccionamiento local) se busca captar alrededor del 85% a 90% de la facturación global de la industria y el 100% de los principales grupos de medicamentos para uso humano.

Facturación de la producción propia y reventa de importados de la industria farmacéutica, a precios constantes y corrientes de salida de fábrica (sin IVA, en miles de pesos)

Año	Facturación total en pesos de 2005**	Facturación total	Producción Propia			Reventa local de importados
			Total	Mercado Interno	Exportación	
2005	**5.520.031**	**5.520.031**	*4.222.845*	3.726.999	495.846	*1.297.186*
2006	**5.572.110**	**6.320.237**	*4.939.728*	4.297.820	641.908	*1.380.509*
2007	**5.862.023**	**7.597.116**	*5.890.331*	5.038.746	851.585	*1.706.785*
2008	**6.241.811**	**9.631.823**	*7.212.730*	6.322.158	890.572	*2.419.093*
2009	**6.878.224**	**11.672.877**	*8.678.157*	7.661.384	1.016.773	*2.994.720*
2010*	**7.252.309**	**14.200.186**	*10.655.947*	9.574.390	1.081.557	*3.544.239*

(*) Datos provisorios.
(**) El deflactor utilizado es el índice de precios implícitos del PBI a precios de mercado.
Nota: la información corresponde a 75 empresas que constituyen el núcleo de la industria farmacéutica.

Fuente: Elaboración propia en base a datos de INDEC.

ANÁLISIS DE LA TENDENCIA DEL INTERCAMBIO COMERCIAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO

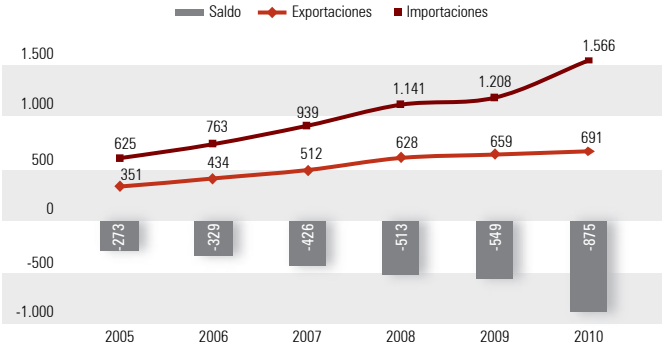
El sector se caracteriza por ventas externas que se componen mayoritariamente de productos manufacturados, principalmente medicamentos terminados, mientras que adquieren mayor relevancia los farmoquímicos en el caso de las importaciones. Esto es debido a que la industria argentina es fundamentalmente fabricante de productos manufacturados.

El análisis del intercambio comercial que se presenta a continuación, refiere al período 2005-2010 y los resultados se enmarcan en una tendencia persistente de déficit comercial que se refuerza a partir de 2003.

Productos farmacéuticos[14]

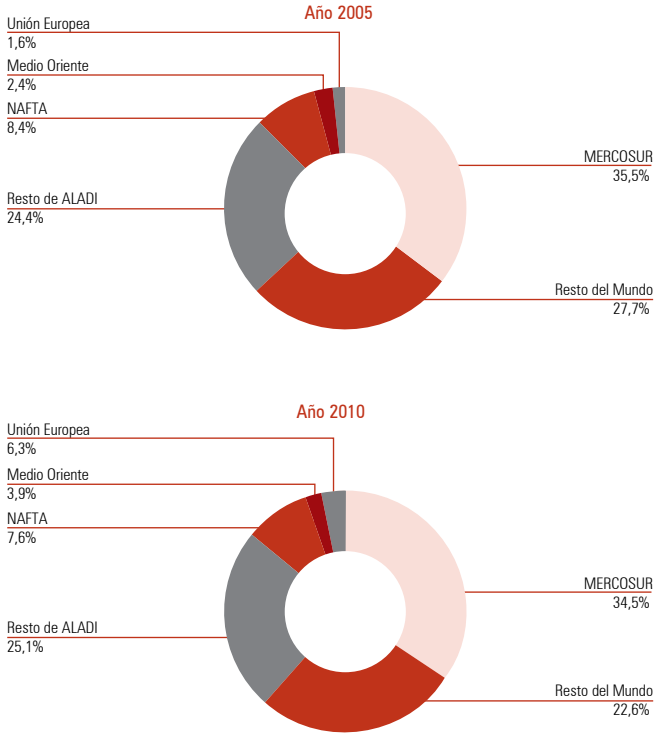
- El intercambio de productos farmacéuticos en el período 2005-2010 continuó mostrando la tendencia histórica deficitaria, con una mayor profundización en el último año producto de las mayores importaciones.
- En el quinquenio mencionado, las exportaciones registraron una tasa de crecimiento promedio del 14% anual. A pesar de ello, entre 2009-2010, se observó una leve desaceleración en la dinámica exportadora.
- Por su parte, las importaciones en dólares crecieron a un ritmo promedio del 20% anual. Si bien entre 2008-2009 la tasa fue menor, en el año 2010 repuntó al 30%.
- Los productos farmacéuticos son vendidos principalmente en Latinoamérica, entre ellos a los socios del MERCOSUR y al resto de ALADI. En el período analizado, se observó una diversificación de los mercados de destino (de 90 a 110 países), destacando la llegada a mercados no tradicionales tales como Argelia e Iraq, entre otros.
- Es importante destacar que durante 2005 y 2010 se registraron mayores exportaciones a la Unión Europea, aumentando su participación en más de 4 puntos porcentuales. Esto da una pauta importante en cuanto a que los productos nacionales incrementaron su ingreso a un mercado más estricto y exigente.
- Entre 2005 y 2010, las importaciones provenientes de Europa triplicaron su valor, incremento explicado principalmente por Alemania (31%), Italia (23%), Irlanda (15%) y Francia (13%).
- Más de un tercio (38%) del incremento de las importaciones se concentró en 3 productos procedentes en su mayoría de países desarrollados: anticuerpo humano[15] (70% procedente de Suiza e Irlanda); medicamentos inmunológicos[16] (53% procedente de Suiza, Alemania y Brasil) y vacuna contra la gripe[17] (55% procedente de Alemania y Dinamarca).

Evolución de productos farmacéuticos (en millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

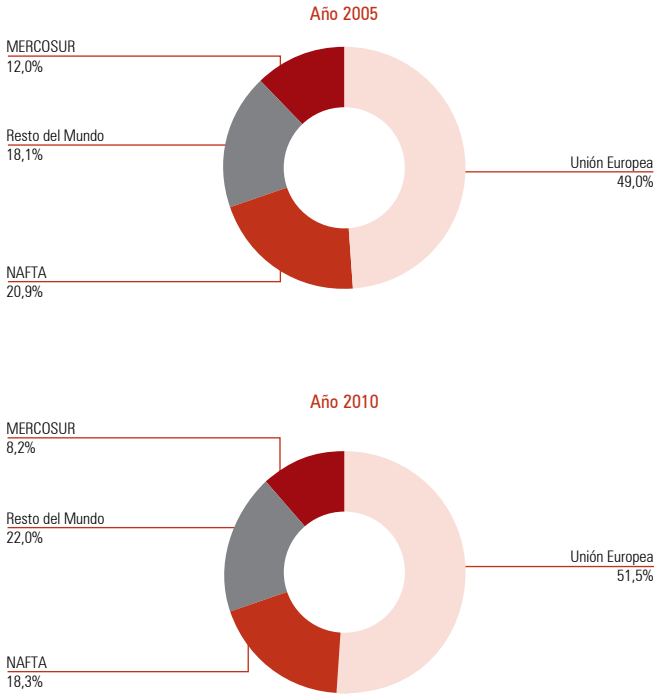
Estructura exportadora de productos farmacéuticos en base a valores. En porcentaje (%) según principales destinos



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

14 Comprende el capítulo 30 – Productos Farmacéuticos del NCM.
15 NCM 3002.10.38 Anticuerpo humano de afinidad específica c/el antígeno Transmembral CD20 (Rituximab).
16 NCM 3002.10.39 Otras fracciones de sangre y productos inmunológicos ncop., preparados como medicamentos.
17 NCM 30.0220.21 Vacuna contra la gripe acondicionada para la venta por menor.

Estructura importadora de productos farmacéuticos en base a valores. En porcentaje (%) según principales orígenes



Zonas Económicas:
MERCOSUR (Mercado Común del Sur): Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay (incluye zonas francas de Brasil y Uruguay).
Resto de ALADI (Asociación Latinoamericana de Integración) Para el análisis, se consideraron los siguientes países: Colombia, Ecuador, Cuba, Perú, Venezuela y Bolivia (incluye zona franca).
NAFTA (Tratado de Libre Comercio de América del Norte): Estados Unidos, Canadá y México.
Unión Europea: Austria, Bélgica, Dinamarca, España (incluye Islas Canarias), Finlandia, Francia (incluye Mónaco), Grecia, Irlanda, Italia (incluye San Marino), Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Federal de Alemania, Suecia, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa, Rumania y Bulgaria.
Medio Oriente: Arabia Saudita, Bahrein, Emiratos Árabes Unidos, Irán, Iraq, Israel, Jordania, Kuwait, Líbano, Omán, Qatar, República de Yemen, Siria y Territorio Autónomo Palestino.

Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

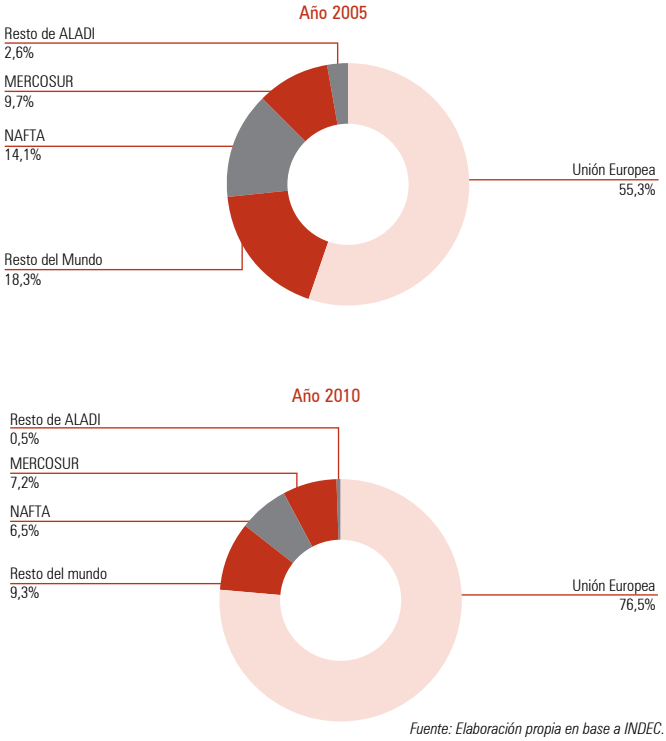
Productos farmoquímicos[18]

- Durante el período 2005-2010, el intercambio de farmoquímicos registró valores deficitarios, mostrando dinámicas diferenciales en términos de exportaciones e importaciones.
- Por el lado de las exportaciones, durante el último quinquenio, se registró un crecimiento ininterrumpido con una tasa promedio del 12% anual.
- Las importaciones, por su parte, mostraron mayores fluctuaciones. Entre 2006-2007, crecieron un 39%. Posterior a ello, entre 2007-2008, se observó un estancamiento (sólo un 4% de aumento) y para el año 2009 sufrieron una caída del 11% para luego verificar una importante recuperación en 2010.
- En estos años, Europa aumentó su participación relativa como destino de las exportaciones nacionales: de un poco más de la mitad en 2005 a más de tres cuartos en 2010. Esto se explica principalmente por mayores demandas desde Alemania de Menotropina[19] (también llamada gonadotrofina de origen natural), hormona que permite combatir la infertilidad masculina y femenina.
- También, se verificó para el año 2010 el ingreso de productos nacionales a nuevos mercados como Malta, Argelia, Vietnam, Trinidad y Tobago, Israel, Rusia y Portugal, entre otros.
- A nivel de origen de las compras de farmoquímicos, China e India aumentaron su importancia relativa del 32% en el año 2005 al 48% en 2010.

Evolución de productos farmoquímicos (en millones de dólares)

Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

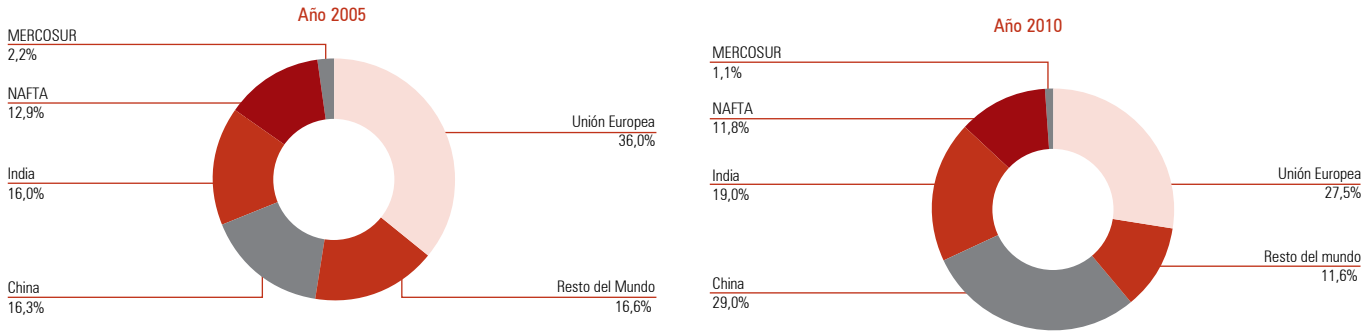
Estructura exportadora de productos farmoquímicos en base a valores. En porcentaje (%) según principales destinos



Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

18 Comprende las partidas arancelarias del 2932 al 2941 inclusive.
19 NCM 29.3719.40

Estructura importadora de productos farmoquímicos en base a valores. En porcentaje (%) según principales orígenes



Zonas Económicas:

MERCOSUR (Mercado Común del Sur): Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay (incluye zonas francas de Brasil y Uruguay).

Resto de ALADI (Asociación Latinoamericana de Integración) Para el análisis, se consideraron los siguientes países: Colombia, Ecuador, Cuba, Perú, Venezuela y Bolivia (incluye zona franca).

NAFTA (Tratado de Libre Comercio de América del Norte): Estados Unidos, Canadá y México.

Unión Europea: Austria, Bélgica, Dinamarca, España (incluye Islas Canarias), Finlandia, Francia (incluye Mónaco), Grecia, Irlanda, Italia (incluye San Marino), Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Federal de Alemania, Suecia, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa, Rumania y Bulgaria.

Medio Oriente: Arabia Saudita, Bahrein, Emiratos Árabes Unidos, Irán, Iraq, Israel, Jordania, Kuwait, Líbano, Omán, Qatar, República de Yemen, Siria y Territorio Autónomo Palestino.

Fuente: Elaboración propia en base a INDEC.

FINANCIAMIENTO AL SECTOR FARMACÉUTICO

Ante la importancia que posee este sector en términos de I+D, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica ha impulsado el desarrollo de toda la cadena productiva en el país. Esto abarca desde la realización de investigación básica, los estudios preclínicos, los estudios clínicos hasta la producción de fármacos y los insumos necesarios, bajo normas GMP (*good manufacturig practice*) que permiten elevar los estándares de seguridad y calidad[20].

Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR)

El sector farmacéutico posee una larga tradición en el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). Dicho sector ha adherido al financiamiento desde los inicios de este Fondo, lo que ha contribuido a la consolidación de un grupo importante de empresas en el mercado y también a financiar las actividades de I+D de empresas de más reciente data.

Al analizar el financiamiento aprobado por este Fondo durante el período 2005-2010, se identificaron 200 proyectos asociados con el sector farmacéutico por un monto total aprobado por el FONTAR de 80,2 millones de pesos[21], y un costo total de 192,2 millones de pesos:

- El 48% de los proyectos analizados utilizó los Subsidios (ANR) como principal instrumento de financiación, un tercio optó por los certificados de crédito fiscal y un 18% por créditos.
- Estos proyectos fueron presentados por un total de 110 empresas y 2 instituciones. Cerca del 40% tuvo más de un proyecto aprobado con aplicación en la industria farmacéutica, de las cuales casi la mitad optó por un mismo tipo de incentivo.
- En cuanto a los montos aprobados, si bien los mismos se destinaron a proyectos localizados en 9 provincias, el 75% correspondió a proyectos ubicados en la provincia de Buenos Aires y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, seguidas por las provincias de Santa Fe y Entre Ríos.
- Alrededor de dos tercios de los montos aprobados se destinó a proyectos vinculados estrechamente con la producción de medicamentos y vacunas (tanto para uso humano como animal), mientras que un 16% se orientó a proyectos asociados con insumos/equipo para la industria. En este último grupo, cabe señalar la importancia de la provincia de Buenos Aires con más de la mitad de los proyectos (53%), vinculados principalmente a maquinaria y equipo para el sector.
- El apoyo a este sector representó el 8% y 9% de la cantidad total de proyectos y montos aprobados por el Fondo durante el período 2005-2010, respectivamente. Sin embargo, si se compara con otros sectores tradicionales, pueden apreciarse algunas diferencias. Por ejemplo, el sector de fabricación de

Tipo de proyectos aprobados		Aprobados 2005-2010*		
		Proyectos	Monto FONTAR (en miles de pesos)	Monto promedio FONTAR (en miles de pesos)
Producción de medicamentos y vacunas		128	58.485	456,9
Desarrollo de kits de diagnóstico		10	2.245	224,5
Desarrollo de biomateriales (para tratamiento)		2	541	270,6
Ingeniería de tejidos (para tratamiento)		2	336	168,2
Implementación / certificación de normas de calidad		13	5.778	444,5
Insumos/Equipo:	Maquinaria y equipo	24	6.569	273,7
	Software para la industria	8	3.047	380,9
	Otros	8	2.069	258,7
	Nuevos materiales	5	1.163	232,5
Total		**200**	**80.233**	**401,2**

(*) Datos al mes de agosto de 2010.

Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONTAR.

20 Para mayor detalle sobre las actuales convocatorias de financiamiento se recomienda consultar el sitio web del Ministerio (http://mincyt.gob.ar) y de la Agencia (http://www.agencia.gob.ar).

21 Se excluyeron aquellos proyectos aprobados por resolución pero luego desistidos o rescindidos, y no se consideraron los PITEC.

tractores y maquinaria agropecuaria y forestal (Rama 29211 y Rama 29219 CIIU - Rev 3) concentró el 4% de los proyectos y montos totales; mientras que el de fabricación de alimentos y bebidas representó el 7% de los proyectos y 11% de los montos.

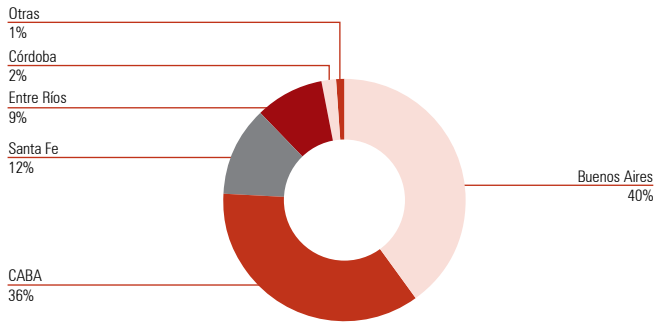
Es importante señalar que al realizar la clasificación de los proyectos se contempló toda la cadena productiva del sector, integrada por actividades que proporcionan maquinarias, equipos, materias primas e insumos para productos medicinales. Estas incluyen, entre otras, la industria del plástico y vidrio (envases de productos, frascos, tubos, etc.), la industria química básica (ácidos, bases, sales, alcoholes, etc.), equipos y maquinaria de uso especial para la actividad (tubos, caños, equipos de laboratorios, dosificadores, envasadores, etc.) y la industria de software con aplicación en el sector.

Monto promedio total aprobado por tipo de instrumento del FONTAR. Período 2005-2010*

Instrumento de financiación	Monto promedio aprobado por el FONTAR ($)
Crédito a Empresas	1.314.783
Crédito a Instituciones	1.113.496
Créditos Ley 23.877	331.800
Crédito Fiscal	363.231
Subsidios	273.331
Promedio total	**401.169**

(*) Datos al mes de agosto de 2010. *Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONTAR.*

Distribución de los montos aprobados en el sector Farmacéutico por el FONTAR. Período 2005-2010



Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONTAR.

Otra línea de financiamiento del FONTAR relativamente nueva (lanzada en 2006) son los Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos (PITEC). Esta línea, a diferencia de las anteriormente analizadas, integra distintas líneas de apoyo del FONTAR y del Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT). Está destinada a financiar programas de actividades de investigación, desarrollo y modernización tecnológica, en las que intervengan grupos de empresas, centros de investigación y formación superior vinculados a un Aglomerado Productivo (AP).

En el caso específico del PITEC aprobado en el sector farmacéutico, se conformó la Asociación Polo Farmacéutico del Área Metropolitana como asociación Ad-Hoc, integrada por: Cooperativa de Provisión y Créditos de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (COOPERALA), CONICET, Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, Universidad Abierta Interamericana, Fundación Pablo Cassará, Corporación Buenos Aires Sur, Ministerio de Salud de la Nación, Administración Nacional de Laboratorios, Instituto Dr. Carlos Malbrán y la Dirección de Tecnología del Ministerio de Producción de la Ciudad de Buenos Aires.

El objetivo general de este proyecto es el desarrollo de ventajas competitivas dinámicas del conglomerado de empresas farmacéuticas con plantas industriales en la Ciudad de Buenos Aires y el conurbano bonaerense, planes de construcción de nuevas plantas productivas resultantes de procesos de producción basados en modernas prácticas de manufactura, así como también aseguramiento de la calidad de los productos y desarrollo de nuevos medicamentos derivados de actividades tecnológicas colectivas y a nivel de cada firma.

PITEC Farmacéutico: tipo de instrumentos, cantidad de proyectos y montos aprobados*

Instrumento de financiación	Cantidad de sub-proyectos	Monto total de sub-proyectos aprobados ($)
ANR	5	1.473.926
ARAI	4	3.499.697
PME	1	600.000
Total	**10**	**5.573.623**

(*) Datos al mes de febrero de 2011

Fuente: FONTAR

Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT)

- Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT):

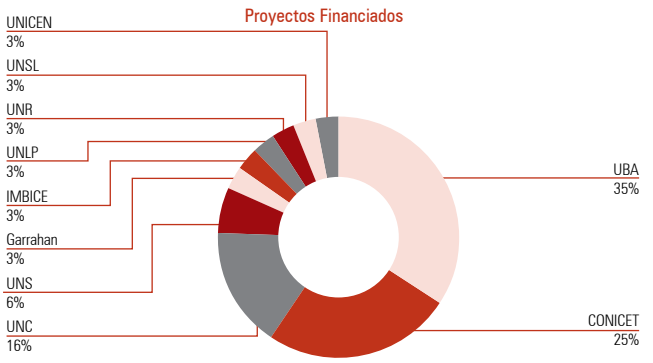
Durante el período 2003-2010, el FONCyT financió bajo esta línea de financiamiento, 32 proyectos[22] orientados al sector farmoquímico por un monto total de 7,1 millones de pesos.

Cantidad de proyectos por convocatoria PICT y montos financiados

Convocatoria	Proyectos financiados	Monto financiado por el FONCYT ($)
PICT 2003	5	862.890
PICT 2004	1	201.358
PICT 2005	2	231.877
PICT 2006	4	1.059.078
PICT 2006 REDES	1	429.054
PICT 2007	6	1.517.667
PICT 2008	4	840.000
PICT 2010	9	2.027.997
Total	**32**	**7.169.922**

Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONCyT.

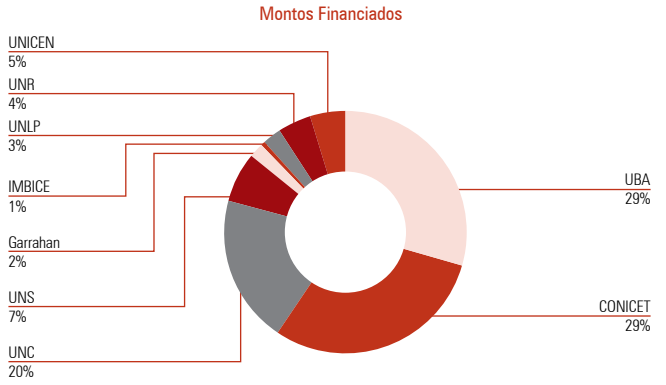
Distribución de los PICT según institución[23] beneficiaria durante el período 2003-2010



Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONCyT.

22 La clasificación de los proyectos se realizó a partir de la identificación de palabras claves en los resúmenes de los proyectos financiados.

23 Universidad de Buenos Aires (UBA), Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Universidad Nacional del Sur (UNS), Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. 'Prof. Dr. Juan P. Garrahan' (Garrahan), Instituto Multidisciplinario de Biología Celular (IMBICE), Universidad Nacional de La Plata (UNLP), Universidad Nacional de Rosario (UNR), Universidad Nacional de San Luis (UNSL) y Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires (UNCEN).



Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONCyT.

La línea PICT tiene por objeto generar nuevos conocimientos en todas las áreas científico-tecnológicas cuyos resultados están destinados a priori al dominio público.

Dentro del grupo de instituciones de investigación beneficiarias, se destaca la Universidad de Buenos Aires (UBA) que concentró casi el 35% de los proyectos financiados bajo esta temática, seguida por el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) con el 25% del total y en tercer lugar, la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) con el 16%.

• Plataformas Tecnológicas (PPL)

Este instrumento propone generar unidades de apoyo a la investigación, al desarrollo tecnológico y a la innovación tecnológica, equipadas con tecnología de última generación y dotadas de personal altamente especializado. Se conforman como centros de servicios tecnológicos de referencia, altamente competitivos, a partir de la integración vertical entre grupos de I+D, en el que al menos uno de los mismos ha logrado posicionarse en la frontera del conocimiento en el dominio específico de la plataforma.

Durante el año 2011, se llamó a concurso en dos etapas (PPL y PPL 2) a proyectos para las siguientes plataformas tecnológicas:

- Genómica
- Bioinformática
- Células Madre
- Materiales
- Desarrollo racional de fármacos en fase preclínica
- Ensayos preclínicos con animales de experimentación
- Ingeniería de software

• Proteómica y Biología Estructural:

Se subvencionará hasta los dos tercios del costo total de la plataforma con un monto máximo de beneficio por cada una de $8.000.000. Ambas convocatorias se encuentran actualmente en proceso de evaluación.

• Acuerdos con el sector farmacéutico:

- PICT-O GLAXO: Durante 2011, se convocó, en forma conjunta con GlaxoSmithKline Argentina S.A. (GSK), a la presentación de proyectos de Investigación Científica y Tecnológica para la adjudicación de subsidios a grupos de investigadores formados y activos de las áreas de ciencias biológicas, médicas, clínicas, químicas, farmacéuticas y tecnológicas. Para la presente convocatoria se acordó destinar la suma del equivalente en pesos de U$S 1.000.000 durante tres años. A la fecha, la convocatoria se encuentra en proceso de evaluación.

Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC)

El Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), creado en el año 2009, busca apoyar proyectos y actividades cuyo objetivo sea desarrollar capacidades críticas en ciertas áreas y tecnologías de alto impacto potencial y transferencia permanente al sector productivo. Los sectores y tecnologías seleccionadas son: Desarrollo Social, Nanotecnología, TIC, Biotecnología, Agroindustria, Energía, Ambiente y Cambio Climático y Salud.

En estas áreas se busca acelerar el desarrollo de proyectos público-privados y crear o expandir centros de investigación orientados al sector productivo, desarrollando una fuerte plataforma local que pueda ser compartida por varias empresas y/o instituciones.

• Fondo Sectorial de Biotecnología (FS BIO):

Convocatoria 2010 - Vacunas y Proteínas Recombinantes: destinada a la generación de plataformas tecnológicas para la producción nacional de vacunas y proteínas recombinantes, estableció un máximo de $26.600.000 por proyecto. Tres de las ocho propuestas presentadas resultaron seleccionadas, para ser financiadas por un monto total de $67.842.938.

Título de la propuesta	Integrantes del Consorcio Asociativo Público Privado
Desarrollo de una Plataforma Tecnológica para la elaboración de proteínas recombinantes de alto peso molecular para salud humana.	Universidad Nacional del Litoral, Zelltek S.A. y Gemabiotech S.A.
Plataforma Biotecnológica para la producción de proteínas recombinantes de uso en Salud Humana en leche de Bovinos Transgénicos (FIBIO I).	Biosidus S.A. y Fundación IByME.
Desarrollo de producción de Anticuerpos Monoclonales para uso terapéutico.	Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Instituto Roffo, Pharmadn S.R.L., Laboratorios ELEA, Romikin S.A., Universidad Nacional de Quilmes.

Fuente: FONARSEC

• Fondo Sectorial de Nanotecnología (FS NANO):

La convocatoria 2010 estuvo destinada a la generación de plataformas tecnológicas y al desarrollo de actividades de I+D+i en nanomateriales (nanocompuestos de matriz metálica, aleaciones nanoestructuradas y nanoarcillas), nanointermediarios (nanoencapsulado) y nanosensores (MEMS). De las ocho propuestas elegidas, dos están vinculadas al sector bajo estudio por un monto total de $28.450.299.

Título de la propuesta	Integrantes del Consorcio Asociativo Público Privado
NANOPOC Plataforma de nanosensores y bionanoinsumos para diagnóstico POC de enfermedades infecciosas.	AADEE S.A., Biochemq S.A., Agropharma Salud Animal S.A., Universidad Nacional San Martín, Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Fundación de Investigaciones Biotecnológicas.
Plataforma tecnológica para el desarrollo y producción de nanotransportadores inteligentes para fármacos.	Universidad Nacional Litoral , Gemabiotech S.A., y Eriochem S.A.

Fuente: FONARSEC

• Programa de Impulso a las Empresas de Base Tecnológica (Empre-Tecno)

Este programa se implementa a través de dos instrumentos y su monto máximo a financiar para cada PAEBT es de $2,5 millones:

- EMPRETECNO - FFP: destinado a la creación de un registro y habilitación de Facilitadores del Flujo de Proyectos, capaces de brindar asistencia a nuevos emprendimientos de alta tecnología.

- EMPRETECNO - PAEBT: promueve la creación de emprendimientos de alta densidad tecnológica a través de un Plan de Apoyo a Empresas de Base Tecnológica.

Durante 2010, se aprobaron 3 propuestas bajo este instrumento vinculadas al sector analizado por un monto total de $5.793.311.

Título de la propuesta	Producto
Aplicación de cultivos celulares como servicio para la industria en el área salud humana y veterinaria.	Aplicación de cultivos celulares en veterinaria e industrias farmacéutica y cosmética. Ensayos control calidad en células.
Vacuna profiláctica contra el Virus del Papiloma Humano (HPV) de desarrollo nacional (Xbio-Conicet).	Vacunas HPV.
Servicios de ensayo masivo y desarrollo de nuevos fármacos mediante tecnologías innovadoras (FIDELSI).	Sistemas de screening de fármacos en animales.

Fuente: FONARSEC

• Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial Salud (FITS Salud)[24]:

Convocatoria 2011 - Técnicas de Diagnóstico de Diarreas Bacterianas:

Se convocó a la conformación de consorcios público-privados para desarrollar capacidades tecnológicas que mejoren la competitividad y brinden apoyo al sector productor de bienes y servicios para la generación de estrategias de diagnóstico de patógenos bacterianos asociados a diarreas. En particular, se focalizó en el control y la prevención de aquellas diarreas que evolucionan a síndrome urémico hemolítico y son una causa importante de mortalidad de infantes y adultos.

Se seleccionaron tres proyectos para su financiamiento por un monto total de $ 13.952.704. http://www.agencia.gov.ar/IMG/pdf/Res.415-11_-_FITS_Diarreas_Bacterianas_-_Proyectos_financiados.pdf

Convocatoria 2011 – Desarrollo de Técnicas de Diagnóstico para Chagas (congénito):

Se convocó a la conformación de consorcios público-privados para desarrollar capacidades tecnológicas que mejoren la competitividad y brinden apoyo al sector productor de bienes y servicios para la generación o el mejoramiento de las técnicas existentes para el diagnóstico de la enfermedad del Mal de Chagas. Se priorizó la problemática de la transmisión vertical de la enfermedad y por tanto el diagnóstico del Chagas congénito en neonatos.

Se seleccionaron tres proyectos para su financiamiento por un monto total de $8.018.887. http://www.agencia.gov.ar/IMG/doc/Res.432-11_anexo_resol_CHAGAS.doc

A través de la modalidad asignación directa:

1) Se otorgarán más de $34.000.000 al Hospital de Pediatría Prof. Juan P. Garrahan para el desarrollo de una **red interhospitalaria para el seguimiento a distancia de pacientes** de todo el país. La ejecución de este proyecto implicará una inversión total de más de 90.000.000 de pesos.

La red apunta a favorecer la atención de diferentes patologías, coordinando esfuerzos entre profesionales de centros asistenciales de todo el país, con el fin de realizar el seguimiento de pacientes y evitar traslados innecesarios a otros centros de mayor complejidad. Cada provincia participante dispondrá de Oficinas de Comunicación a Distancia (OCD). Las mismas estarán ubicadas en los hospitales de mayor complejidad provincial, en los hospitales de menor complejidad instituidos como cabeceras de zonas sanitarias y/o en hospitales distritales o centros de salud. Estas estructuras se vincularán entre sí en cada provincia, entre provincias y con el Hospital Garrahan a nivel nacional. La innovación tecnológica del proyecto estará asociada a un plan de provisión de fibra óptica que permitirá la realización de videoconferencias entre los equipos médicos, facilitando así las interconsultas y la comunicación entre las instituciones participantes. Si bien la red operará desde el campo de la pediatría, el objetivo final es la transferencia y la conformación de modelos organizacionales de salud pública similares para el resto de las especialidades médicas.

2) Se otorgarán más de $8.000.000 a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), autoridad reguladora nacional de medicamentos, para la conformación de un **centro dedicado a la evaluación y control de productos biológicos, biotecnológicos y radiofármacos.** La ejecución de este proyecto implicará una inversión total de más de 35.000.000 de pesos.

La A.N.M.A.T., como parte de un proceso de mejora de los procesos de evaluación para un acceso seguro a los nuevos productos y tecnologías, se ha propuesto generar dentro de su estructura una Unidad Organizacional dedicada a la evaluación para la autorización, el control y la fiscalización de establecimientos y productos de origen biológico y biotecnológico, incluyendo las preparaciones radiofarmacéuticas. Esta iniciativa pretende disponer de profesionales capacitados y entrenados específicamente para la atención y desarrollo de legislación, guías y procesos de autorización, control y fiscalización de productos de origen biológico/ biotecnológico/ radiofarmacéutico a fin de mejorar la eficiencia y eficacia de la investigación y desarrollo, evaluación y fabricación de los mismos, atendiendo los avances y descubrimientos de la genómica, proteómica, ingeniería genética y bioinformática, así como la introducción de la medicina y medicamentos personalizados a través de los nuevos métodos diagnósticos y de monitoreo con base en técnicas moleculares (microarrays, entre otros).

PATENTES FARMACÉUTICAS

Las patentes farmacéuticas y el acceso a la salud: el debate internacional

Con el advenimiento del Acuerdo sobre los ADPICs[25] a mediados de la década de los '90 se agudizó aún más la ya creciente preocupación de varios países -fundamentalmente aquellos en vías de desarrollo y menos desarrollados- respecto de las repercusiones que tendría el patentamiento de medicamentos y de productos farmacéuticos sobre las posibilidades de acceso a la salud por parte de la población mundial.

En efecto, la fijación de estándares mínimos de protección – entre ellos la prohibición de discriminar a determinadas invenciones según el campo de la tecnología - trajo aparejada la imposibilidad para países como India y varios estados africanos, de excluir del patentamiento a las composiciones farmacéuticas y por lo tanto, de fabricar medicamentos genéricos libres de patentes a un costo mucho menor que los así protegidos.

Incluso la Argentina, que hasta ese momento prohibía la protección por patente de tales productos, tuvo que modificar su legislación en la materia –claramente incompatible con las prescripciones de los ADPIC-, adoptando a partir del año 1995 la actual Ley de Patentes de Invención[26].

Lo cierto es que fue tal la presión internacional en torno a esta cuestión, que diez años después, a través de la llamada "Declaración Ministerial de Doha"[27], los estados Miembro de la OMC finalmente reconocieron y recalcaron la importancia de que "…el Acuerdo sobre los ADPIC se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación", reafirmando así el derecho de los países de hacer uso de las "flexibilidades" del tratado tales como el otorgamiento de licencias obligatorias, las importaciones paralelas y la adopción de un régimen propio de agotamiento de los derechos.

24 A partir de la sanción de la Ley 26.688, el Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial - Salud, se encuentra trabajando en la elaboración de un documento propositivo para impulsar el financiamiento de la producción pública de medicamentos, vacunas y productos médicos prioritarios, tomando como base e insumo el trabajo previo realizado desde el Programa para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.
25 ADPICs (o TRIPS por sus siglas en inglés): Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (año 1991).
26 Ley 24481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. La anterior Ley vigente hasta entonces era la Nº 111, del año 1864.
27 Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001.

El patentamiento del sector en Argentina

Al analizar las patentes solicitadas en Argentina ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial[28] (INPI) que se encuentran relacionadas[29] con el Sector Farmacéutico, se detectaron 2.976 patentes entre los años 2008 y 2009.

Cuatro países concentran el 67% de estas solicitudes: 31% de Estados Unidos, 14% de Suiza, 12% de Alemania y un 10% de Francia. En particular, sobresale una fuerte concentración de solicitudes en empresas extranjeras. Entre ellas, las siguientes primeras 4 empresas dan cuenta de 509 solicitudes de patentes en Argentina: Sanofi-Aventis (154), Hoffmann La Roche A.G. (129), Astrazeneca A.B. (121) y Boehringer Ingelheim International GMBH (105).

Si bien las solicitudes de residentes argentinos tienen una participación relativa muy baja (37 solicitudes en total), se destaca en el puesto número 13 en el ranking de países según cantidad de patentes por residente bajo esta temática.

En cuanto al tipo de entidades argentinas solicitantes, en el 32% de los casos han participado particulares, en el 31% empresas, en el 30% Organismos de Ciencia y Tecnología, en el 5% universidades y el resto pertenece a fundaciones. Cabe señalar el rol del CONICET que es solicitante de 12 de las patentes realizadas por residentes argentinos.

Por último, a modo de reflejar algunas de las temáticas que han sido motivo de patentamiento por residentes argentinos, en la siguiente Tabla se muestran algunas de ellas clasificadas según el tipo de solicitante.

Tipo	Nº Publicación	Solicitante	Título	Contenido Técnico
Empresa	AR067729	GADOR S.A.	COMPOSICIÓN ORODISPERSABLE DE SILDENAFIL.	Un proceso de obtención de dicha forma farmacéutica y su uso en la preparación de un medicamento útil en el tratamiento de la disfunción eréctil y en la estimulación de la actividad sexual en un mamífero. Reivindicación 1: una forma farmacéutica de rápida desintegración bucal de sabor agradable, caracterizada porque comprende una sal de sildenafil, un copolímero de ácido metacrílico y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
Empresa	AR067910	LABORATORIO DOSA S.A.	PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE GEMCITABINA Y SU CLORHIDRATO.	Reivindicación 1: un procedimiento para la obtención de gemcitabina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, caracterizado porque comprende las etapas de: i) someter a la acción de la radiación de microondas a una mezcla de un compuesto de fórmula (1) donde R es un grupo protector de hidroxilos y trifluoruro de dietilaminoazufre (DAST), en condiciones adecuadas como para obtener un compuesto de fórmula (2), donde tiene el significado dado más arriba, y ii) opcionalmente eliminar los grupos protectores de hidroxilos, de manera de obtener el compuesto Gemcitabina, de fórmula (3). Reivindicación 9: un procedimiento para la obtención de clorhidrato de gemcitabina caracterizado porque comprende hacer reaccionar la gemcitabina obtenida con ácido clorhídrico.
Empresa	AR066943	ERIOCHEM S.A.	UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE MELFALANO.	Una composición farmacéutica de melfalano para preparar una perfusión inyectable estable durante su período de almacenamiento, que comprende melfalano y solución acuosa de ácido. Una formulación farmacéutica de melfalano que comprende dos composiciones liquidas separadas que se mezclan previamente a ser infundidas en perfusión parenteral, donde la primera composición líquida es la composición farmacéutica que comprende melfalano y solución acuosa de acido y la segunda composición es una composición diluyente. Y un kit o conjunto que comprende dicha composición farmacéutica, dicha composición diluyente y una jeringa prellenada.
Organismo de Ciencia y Tecnología - Fundación	AR067141	CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) - FUNDACIÓN SALES	MÉTODOS PARA PREPARAR UNA FORMULACIÓN TERAPÉUTICA QUE COMPRENDE CÉLULAS DENDRÍTICAS TOLEROGÉNICAS INDUCIDAS POR GALECTINA.	Métodos para preparar una formulación terapéutica que comprende células dendríticas tolerogénicas inducidas por galectina y método de tratamiento. Reivindicación 1: un método para preparar una formulación terapéutica que comprende: incubar células dendríticas (DC) o progenitores de células dendríticas (DCPs) en un medio de incubación que contiene galectina, donde dicha galectina está en una cantidad suficiente para obtener DC tolerogénicas inducidas por galectina; y suspender dichas DC tolerogénicas inducidas por galectina en un portador aceptable para uso terapéutico. Reivindicación 9: una formulación terapéutica, que comprende DC tolerogénicas inducidas por galectina y un portador aceptable para uso terapéutico. Reivindicación 23: un método para suprimir el rechazo al trasplante inducido por células T en un paciente necesitado de dicho tratamiento que comprende administrar a dicho paciente una cantidad efectiva de la formulación terapéutica de la reivindicación 9.

28 Desde la página web del instituto, http://www.inpi.gob.ar/, se puede consultar la base de datos de patentes.

29 El presente listado de ninguna manera pretende ser exhaustivo, sino que sólo tiene como objetivo mostrar tendencias. Para ello, se utilizó como estrategia de búsqueda las siguientes categorías de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31,33,35,37,39,41,45,47,48,49, ya utilizadas en el libro "Industria Farmacéutica y Patentes" del Registro de la Propiedad Industrial del Ministerio de Industria y Energía de España (1992). También, se consideró en las búsquedas las patentes pertenecientes a la categoría A61P de la CIP que se corresponden con la "Actividad Terapéutica de Compuestos Químicos o de Preparaciones Medicinales".

Tipo	Nº Publicación	Solicitante	Título	Contenido Técnico
Organismo de Ciencia y Tecnología	AR071713	CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)	COMPOSICIONES TÓPICAS PARA EL CRECIMIENTO DEL CABELLO QUE COMPRENDEN UN EXTRACTO ACUOSO DE CAFÉ Y UN EXTRACTO ACUOSO DE UNA PLANTA DEL GÉNERO LARREA, USOS, PROCEDIMIENTOS Y MÉTODO DE APLICACIÓN.	Composiciones tópicas, usos, procedimientos para su elaboración y métodos de aplicación, en donde las composiciones de aplicación tópica comprenden una combinación de al menos: un extracto acuoso de café y un extracto acuoso de una planta del género Larrea, y en donde dicha composición promueve el crecimiento del cabello. En una realización preferida el extracto de la planta del género Larrea y está sustancialmente libre de ácido nordihidroguaiaretico (NDGA). La composición puede ser formulada como gel, emulsión, líquido, crema, ungüento, pomada, shampoo, acondicionador, loción o pasta.
Organismo de Ciencia y Tecnología	AR073249	INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA (INTA)	VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA DIARREA VIRAL BOVINA (VDVB), PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE INMUNIZACIÓN.	Vacuna contra el virus de la diarrea viral bovina (VDVB) que comprende un péptido recombinante truncado (E2T) de VDVB, en donde dicho péptido ha sido aislado de plantas. Procedimiento en dos fases para purificar el péptido recombinante truncado E2T de VDVB expresado en plantas y métodos de inmunización de mamíferos.
Particular	AR063002	BELLUSCIO, DANIEL OSCAR	UTILIZACIÓN DE LA GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA (GCH) POR VÍA ORAL-SUBLINGUAL, O INYECTABLE, COMO AGENTE SUPRESOR DEL APETITO.	La utilización de la Gonadotrofina Coriónica Humana (GCH) por la vía oral-sublingual, o inyectable, para el tratamiento de los diferentes desórdenes alimenticios, como agente supresor del apetito y la compulsividad por la comida. Asimismo para el tratamiento de todas aquellas patologías que manifiesten como desorden las alteraciones del hambre y/o apetito, incluyendo al sobrepeso, la obesidad, las anorexias, bulimias, las hiperfagias emocionales, sin excluir otras patologías relacionadas con la sobreingesta, o la ingesta reducida. También incluye su uso para el tratamiento de los trastornos de conducta asociados con aumento de la ingesta, sea trastornos del comportamiento, neurosis, trastornos borderline de la personalidad, psicosis. Sin excluir otros trastornos psicosomáticos.
Universidad-Organismo de Ciencia y Tecnología	AR068456	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL (UNL) - ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD DR. CARLOS G. MALBRAN (ANLIS)	PEPTIDOS INMUNOREACTIVOS CONTRA BACTERIAS DEL ORDEN DE LAS ESPIROQUETAS, VACUNAS Y COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN, Y MÉTODOS DE DETECCIÓN DE LEPTOSPIROSIS.	Péptido inmunoreactivo contra bacterias del orden de las espiroquetas, vacunas y composiciones que lo comprenden, y métodos de detección. El péptido comprende al menos la secuencia SEQ ID Nº 1 o secuencias 90% homólogas a la misma, en donde dicho péptido es inmunoreactivo contra bacterias del orden de las espiroquetas. Dicho péptido puede ser un análogo, derivado químico o fragmento de la SEQ ID Nº 1 o dicha secuencia puede estar comprendida en una secuencia de 30 aminoácidos. Se muestran además vacunas y composiciones contra la Leptospirosis que comprenden al péptido de secuencia SEQ ID Nº 1 o secuencias 90% homólogas a la misma y métodos de detección de leptospirosis.

PROSPECTIVA

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva realizó en 2007-2008 un estudio prospectivo de la industria farmoquímica, en base a una encuesta Delphi sobre el futuro de la industria hacia el año 2020 enfocada en cuatro grandes áreas temáticas:

1) Producción Farmoquímica y Farmacéutica

2) Farmoeconomía

3) Aspectos normativo/regulatorios

4) Desarrollo de I+D en el país

Dentro de cada área temática, se definieron una serie de temas o tópicos (48 en total), acerca de los cuales se requirió la opinión de los expertos. De acuerdo a una revisión reciente realizada con algunos de los expertos participantes en el estudio, sus previsiones mantienen plena vigencia. Además, dan cuenta de la importancia que los expertos asignaron a estos temas para el desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país y la previsión de la posibilidad de su concreción.

A continuación, se presenta un resumen de las principales conclusiones y previsiones del estudio para cada una de estas áreas. Se mencionan entre paréntesis los plazos aproximados en que los expertos estimaron su realización.

1) Producción farmoquímica y farmacéutica: se enumeran las tecnologías, los productos, los desarrollos y los procedimientos que se espera estén en uso en el país antes de 2020. Las principales limitaciones que se encuentran para la implementación de estas técnicas son económicas y tecnológicas. Entre las medidas propuestas que debería tomar el gobierno, se mencionan las de un mayor apoyo a la infraestructura y financiamiento de I+D y a la formación de recursos humanos. La capacidad científica y tecnológica del país en estos campos se estima en general como media.

- "Habrán sido sometidos a estudios de bioequivalencia los productos similares de consumo nacional que así lo requieran" (mediano plazo).
- "Amplio uso en Argentina de técnicas de biología molecular para el diagnóstico de diferentes enfermedades" (mediano plazo).
- "Amplio uso en Argentina de técnicas de diagnóstico molecular para detectar enfermedades hereditarias antes de su manifestación" (mediano-largo plazo).
- "Amplio uso en nuestro país de la bioinformática para el diseño de nuevas drogas" (mediano-largo plazo).
- "Uso práctico de organismos transgénicos para la elaboración de principios activos farmacéuticos" (mediano-largo plazo).
- "Uso práctico de sistemas para la liberación de drogas capaces de eliminar células tumorales sin afectar al entorno de células normales" (largo plazo).
- "Amplio uso en nuestro país de la biocatálisis para elaborar principios activos de alto valor agregado" (largo plazo).
- "Estará operativo en nuestro país un banco de células madre provenientes de tejido hematopoyético humano" (largo plazo).
- "La totalidad de las proteínas de origen humano o animal para uso terapéutico habrán sido reemplazadas por proteínas recombinantes" (largo plazo).

2) Farmoeconomía: incluye el análisis sobre el mercado farmacéutico-farmoquímico para los próximos años, sus fuentes de financiación y su potencial crecimiento. También abarca el impacto de la Propiedad Industrial sobre el sector.

Las principales limitaciones para la industria local son también en primer lugar económicas y, en segundo lugar, tecnológicas. Finalmente, entre las medidas de política recomendadas se encuentran las de apoyo a la infraestructura y financiamiento de I+D y la formación de recursos humanos.

- "La introducción de productos importados de base biotecnológica para el tratamiento de enfermedades oncológicas, inmunológicas e inflamatorias habrá incrementado un 100% los costos de salud nacionales" (corto-mediano plazo).
- "La producción nacional habrá cubierto el 60% de los productos farmacéuticos veterinarios para la prevención o tratamiento de las enfermedades predominantes en la región" (mediano plazo).
- "Se habrá implementado en Argentina una política de genéricos de nivel internacional" (mediano-largo plazo).
- "Desarrollo local de nuevos antibióticos para combatir patógenos resistentes" (mediano-largo plazo).
- "El 50% de las vacunas incluidas en el plan nacional de vacunación obligatoria y el 50% de los medicamentos socialmente sensibles estarán siendo producidos por laboratorios públicos nacionales" (mediano-largo plazo).
- "El 30% de las empresas farmacéuticas de nuestro país habrán desarrollado y estarán produciendo localmente productos biotecnológicos" (largo plazo).
- "Se habrán aprobado dos nuevos productos farmacéuticos cuyos principios activos hayan sido desarrollados íntegramente en nuestro país" (largo plazo).

3) Aspectos normativo/regulatorios: se consultó sobre una serie de temas normativos/regulatorios relativos al desarrollo del sector farmoquímico. Las medidas de política más recomendadas en este campo son naturalmente de orden legislativo/normativo, aunque también se considera necesaria la cooperación entre los distintos sectores. A continuación, se presenta el listado de los temas más importantes:

- "Se crea la Oficina Única de Coordinación de Transferencia Tecnológica, conformada por representantes de Universidades Nacionales y de organismos públicos de ciencia y tecnología" (corto plazo).
- "Se habrá armonizado la normativa regulatoria nacional con la de los países que representan nuestros mercados de exportación más importantes" (corto-mediano plazo).
- "Entrará en vigencia una ley nacional de investigación clínica que contemple la acreditación de investigadores y la regulación de las responsabilidades y sanciones" (mediano plazo).
- "Entra en operación el Depósito Nacional de Microorganismos con el reconocimiento del Tratado de Budapest (OMPI)" (mediano plazo).
- "Se habrán definido políticas de calidad críticas para los productos naturales de origen vegetal" (mediano plazo).
- "Se habrá implementado un mecanismo eficaz mediante el cual todos los incentivos, créditos y subsidios estatales al sector académico y al industrial se harán efectivos a través de servicios y/o bienes de capital" (mediano plazo).
- "Argentina se habrá incorporado al *Patent Cooperation Treaty*" (mediano-largo plazo).
- "La ley argentina adopta el principio de que "explotar" la patente implica la fabricación local del producto o el uso local del proceso, como consecuencia de la armonización legislativa de los países del MERCOSUR" (largo plazo).

4) Investigación y Desarrollo: incluye la investigación científica y el desarrollo innovador de drogas, productos farmacéuticos y metodologías, que posean una potencial aplicación industrial. Las políticas recomendadas son las de apoyo a la infraestructura, financiamiento de I+D y la formación de recursos humanos.

- "Desarrollo en nuestro país de sistemas de expresión de proteínas como nuevas oportunidades de negocios para las empresas de base biotecnológica" (corto plazo).
- "Desarrollo local de formulaciones específicas de productos fitosanitarios con menor toxicidad y menor impacto ambiental en coordinación con desarrollos de biotecnología vegetal" (mediano-largo plazo).
- "Desarrollo de polímeros inyectables para la liberación controlada de fármacos y agroquímicos" (mediano-largo plazo).
- "Desarrollo local de ingredientes activos con nuevas formas de acción, a partir de especies vegetales autóctonas para generar productos fitosanitarios de baja toxicidad e impacto ambiental" (mediano-largo plazo).
- "Desarrollo de tejidos sustitutos a partir de células madre como alternativa al transplante de órganos en Argentina" (largo plazo).

Para otros desarrollos biotecnológicos y nanotecnológicos aplicados a la salud se recomienda consultar las anteriores ediciones del BET.

farma

bet

ISSN 1852-3110

Elaborado por
Dirección Nacional de Información Cientifica
y Dirección Nacional de Estudios

Subsecretaría de Estudios y Prospectiva

Ministerio de
Ciencia, Tecnología
e Innovación Productiva
Presidencia de la Nación

Secretaría de
Planeamiento y Políticas
Ministerio de Ciencia, Tecnología
e Innovación Productiva

Contacto: bet@mincyt.gob.ar
Av. Córdoba 831 (C1054AAH)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
www.mincyt.gob.ar

bet