



Ministerio de Economía
Argentina

Secretaría de Industria
y Desarrollo Productivo

ARGENTINA
PRODUCTIVA
2030

MISIÓN

3

Producir más bienes y servicios ligados a la salud para garantizar la seguridad sanitaria

Argentina Productiva 2030

Plan para el Desarrollo
Productivo, Industrial
y Tecnológico

Marzo 2023





MISIÓN

3

Producir más bienes y servicios ligados a la salud para garantizar la seguridad sanitaria

Documento de Trabajo Argentina Productiva 2030

Cita sugerida: Argentina Productiva 2030 (2023). Misión 3. Producir más bienes y servicios ligados a la salud para garantizar la seguridad sanitaria. Plan para el Desarrollo Productivo, Industrial y Tecnológico - Ministerio de Economía de la Nación.

Equipo de trabajo

Coordinador general: Dr. Daniel Schteingart

Coordinador de esta Misión: Lic. Hernán Marmurek

Analistas y especialistas sectoriales: Lic. Florencia Chipont, Lic. Facundo Crosta, Lic. Lorena Drewes, Lic. Rodrigo Guzzanti, Lic. Pablo Mazza, Lic. Rocío Quiroga, Lic. Carlos Vallejos

Se agradece la colaboración y asesoramiento de Fernando Porta y Elisabeth Möhle.

Corrección y diagramación: Juliana Adamow, María Laura Lafit, Natalia Rodríguez Simón

Autoridades

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministro de Economía

Dr. Sergio Tomás Massa

Secretario de Industria y Desarrollo Productivo

Dr. José Ignacio de Mendiguren

Coordinador del Plan Argentina Productiva 2030

Dr. Daniel Schteingart

Acerca del Plan **Argentina Productiva 2030**

Argentina Productiva 2030. Plan para el Desarrollo Productivo, Industrial y Tecnológico (de ahora en más “Plan Argentina Productiva 2030”) procura transformar el entramado productivo del país con vistas a mejorar los indicadores sociales, económicos y ambientales. Propone como metas generales a 2030 la reducción de la pobreza a la mitad, la disminución de la indigencia en un 70%, la baja del desempleo al 5%, la creación de más de 3,5 millones de puestos de trabajo registrados en el sector privado y de más de 100.000 nuevas empresas, la disminución de las tres grandes desigualdades que tiene el país (las territoriales, las de ingresos y las de género) y también la reducción del impacto ambiental de las actividades productivas.

Para lograr tales grandes metas, el Plan Argentina Productiva 2030 está organizado en 11 misiones productivas. El concepto de “misiones” refiere a que la resolución de diferentes problemáticas (no necesariamente económicas, sino también sociales y ambientales, como el cambio climático, el acceso a la salud, la defensa nacional, las brechas digitales, etc.) puede ser una oportunidad también para la creación de capacidades tecnológicas y la transformación virtuosa de la matriz productiva, para lo cual es necesario el trabajo coordinado entre sector público y privado y entre diferentes sectores productivos.

Las 11 misiones del Plan Argentina Productiva 2030 son:

- 1** **Duplicar las exportaciones** para volver macroeconómicamente sostenibles las mejoras sociales y económicas.
- 2** Desarrollar la economía verde para una **transición ambiental justa**.
- 3** Producir más bienes y servicios ligados a la salud para garantizar la **seguridad sanitaria**.
- 4** Impulsar la **movilidad del futuro** con productos y tecnologías nacionales.
- 5** Robustecer la **defensa y la seguridad** a partir de desarrollos nacionales de alta tecnología.
- 6** Adaptar la producción de **alimentos** a los **desafíos del siglo XXI**.
- 7** Profundizar el avance de la **digitalización** escalando la estructura productiva y empresarial nacional.
- 8** Desarrollar el **potencial minero argentino** con un estricto cuidado del ambiente.
- 9** **Modernizar** y crear **empleos de calidad** en los **sectores industriales tradicionales**.
- 10** Crear **encadenamientos productivos a partir del sector primario** para generar más trabajo y más desarrollo.
- 11** Potenciar la **actividad turística** para el desarrollo territorial sustentable a partir de la gran biodiversidad local.

Si bien las misiones fueron trabajadas por distintos equipos técnicos, todas tienen una estructura común, a saber:

- Todas se subdividen en ejes temáticos o proyectos. En varias de las misiones, estos proyectos coinciden con el impulso a un determinado sector productivo clave para el éxito de la misión. En otras, los proyectos coinciden con grandes bloques de política pública -no directamente sectoriales- necesarios para llevar adelante la misión.
- Todas las misiones comparten: sectores clave involucrados; diagnóstico cuali y cuantitativo de la problemática a nivel global y local; lineamientos de política pública para abordar las principales problemáticas detectadas, y metas a 2030. Para esto último se realizó un gran esfuerzo de sistematización de líneas de base en distintas variables de interés (producción, empleo, informalidad, pobreza, estándares ambientales, género, comercio exterior, etc.).

El presente trabajo forma parte de una serie de 12 de documentos. 11 de ellos detallan el contenido de cada una de las misiones del Plan, en tanto que la colección se completa con un Documento Integrador en el cual se sistematizan en un único trabajo y en una mirada holística los puntos centrales de cada una de las misiones.



Pueden consultarse los documentos aquí:

Documento integrador del Plan Argentina Productiva 2030

Misión 1 (Duplicación de exportaciones)

Misión 2 (Transición ambiental justa)

Misión 3 (Seguridad sanitaria)

Misión 4 (Movilidad del futuro)

Misión 5 (Industrias para defensa y seguridad)

Misión 6 (Alimentos del siglo XXI)

Misión 7 (Digitalización)

Misión 8 (Minería)

Misión 9 (Sectores industriales tradicionales)

Misión 10 (Encadenamientos en base al sector primario)

Misión 11 (Turismo sostenible)



Índice

INTRODUCCIÓN.....	7
OBJETIVOS GENERALES	13
EJE 1 ASEGURAR LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES... 17	
Introducción.....	18
Proyecto 1. Industria farmacéutica.....	20
Proyecto 2. Ingredientes Farmacéuticos Activos.....	67
Proyecto 3. Biosimilares.....	86
Proyecto 4. Ensayos clínicos.....	112
Lineamientos de política pública (Eje 1).....	127
EJE 2 IGUALAR LAS CONDICIONES DE ACCESO A LA SALUD	150
Proyecto 5. Atención de la salud y salud digital	151
Lineamientos de política pública (Eje 2).....	184
EJE 3 REDUCIR LA DEPENDENCIA EN TECNOLOGÍA MÉDICA	190
Proyecto 6. Equipamiento médico	191
Lineamientos de política pública (Eje 3).....	232
EJE 4 PROMOVER EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y TERAPÉUTICOS DE ORIGEN VEGETAL.....	242
Proyecto 7. Cannabis medicinal	243
Lineamientos de política pública (Eje 4).....	262
METAS A 2030	265
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	268

INTRODUCCIÓN

Fundamentos de la Misión

La reciente crisis generada por el COVID-19 ha resaltado la necesidad de los países de identificar las capacidades disponibles y las deficiencias existentes para asegurar la preparación de los sistemas de salud de resistir y gestionar el estrés causado por una emergencia sanitaria y sostener la prestación de servicios de salud esenciales. El fortalecimiento efectivo y coordinado de los sistemas de salud contribuye al alcance de una mayor seguridad sanitaria, a una mejor prevención de eventos y amenazas a la salud pública, a una más eficaz capacidad de detección y respuesta y, por consiguiente, a la construcción de un mundo más sano y seguro (OMS, 2021).

La creciente circulación de personas, productos y servicios a través de las regiones y los países ha aumentado la velocidad y capacidad de propagación global de brotes epidémicos locales. Eventos como el brote del virus Zika en Latinoamérica, el Ébola en África occidental, la Gripe A, la fiebre hemorrágica, el MERS, la viruela del mono y la pandemia de COVID-19 expresan por sí mismos los riesgos y la importancia de la preparación para afrontar todo tipo de emergencias sanitarias a todo nivel para la seguridad sanitaria global. Además, el impacto de estos eventos puede superar a los sistemas de salud y afectar a muchas partes de la sociedad.

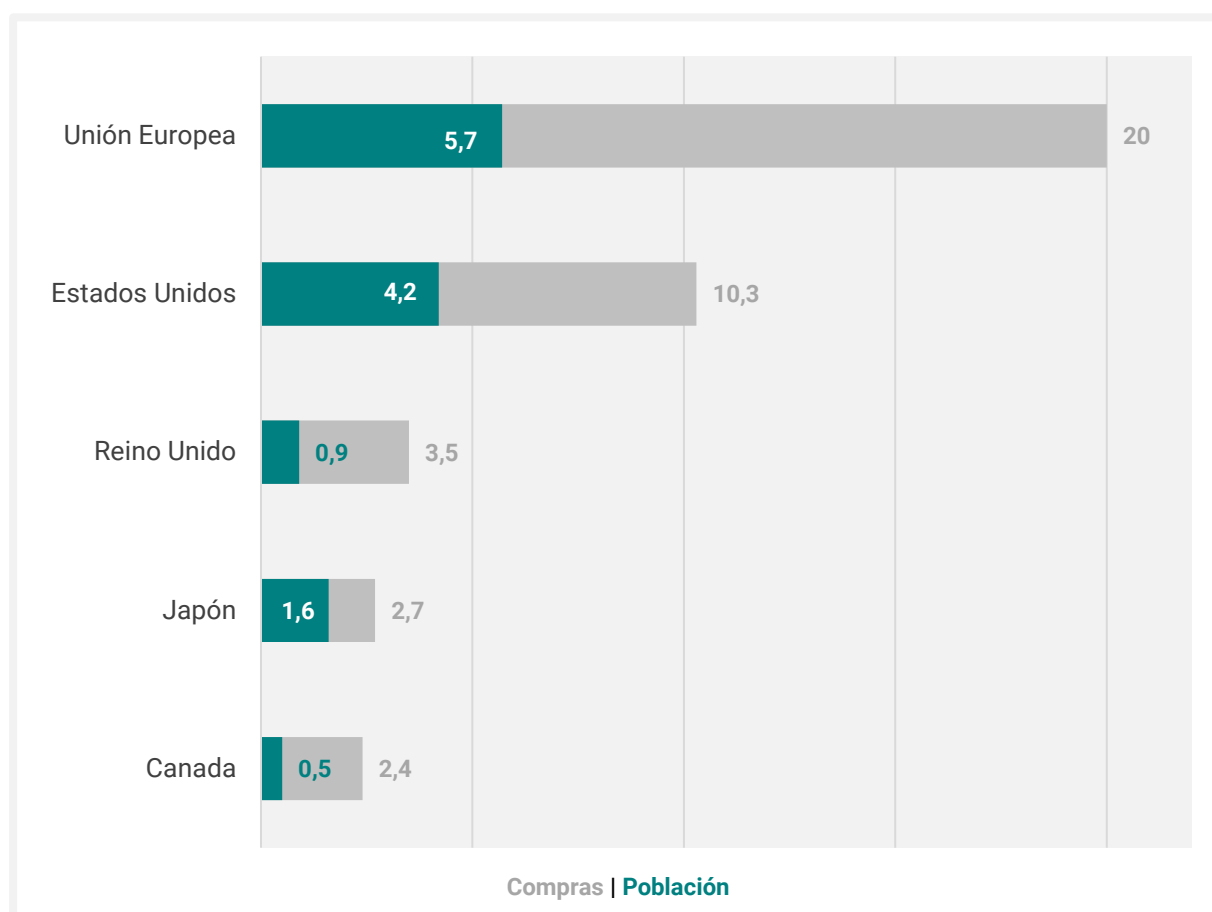
Este tipo de eventos se caracterizan por generar en un corto plazo un fuerte aumento de las necesidades de atención médica y en la demanda de equipos, insumos y medicamentos específicos. Durante el COVID-19 todos los países independientemente de sus ingresos se enfrentaron a dificultades de distinto tipo, tanto para asegurar la atención médica como para adquirir bienes esenciales para prevenir, diagnosticar y atender la emergencia sanitaria. La presión social y económica por atender y superar la pandemia implosionó los intentos de generar mecanismos colaborativos que compensen las inequidades y exhibió las desigualdades de derechos entre los países de ingresos altos y el resto.

El acceso a las vacunas para el COVID-19 resulta ejemplificador de lo que sucedió con todos los bienes estratégicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del virus. Los países de ingresos altos invirtieron fondos públicos en investigación y desarrollo de vacunas para el COVID-19 y aprovecharon su poder de compra para hacer acuerdos de largo alcance sobre un portfolio de vacunas candidatas. Estas inversiones fueron hechas con el propósito de ser los primeros en la línea cuando las dosis ya estuvieran en la línea de producción. En 2020, la mayoría de estos países cubrieron sus necesidades comprando suficientes dosis para vacunar sus poblaciones varias veces, incluso antes de que se aprobara cualquier candidato, y continuaron adquiriendo más dosis de vacunas aprobadas en 2021, en un esfuerzo por recibir las dosis lo más rápido posible. Debido a las restricciones de fabricación global, los acuerdos directos realizados por países de ingresos altos significaron que una parte más pequeña del

total producido esté disponible para países de ingresos bajos y medios y para asociaciones centradas en equidad como COVAX¹ (Duke Global Health Innovation Center, 2022).

Al 31 de agosto de 2021, en el mundo ya se contabilizaban 15.600 millones de dosis comprometidas mediante contratos individuales, negociaciones en bloque y el Mecanismo COVAX. Aunque con ese número de dosis se hubiera podido vacunar a toda la población mundial, su distribución fue muy sesgada hacia los países más desarrollados. Como puede apreciarse en el siguiente gráfico, el 39% de estos compromisos de compra se concentraba en un grupo de países desarrollados, que comprende solo el 12,9% de la población mundial (CEPAL, 2021). Producto de estas acciones los países de ingresos medios y bajos tardaron más de 5 meses que los de ingresos altos en llegar a completar los esquemas de vacunación de al menos el 50% de su población.

GRÁFICO 1. POBLACIÓN Y VACUNAS CONTRA EL COVID-19 COMPROMETIDAS MEDIANTE CONTRATOS BILATERALES, EN PAÍSES SELECCIONADOS



Fuente: reproducción de CEPAL sobre la base de Duke Global Health Innovation Center (2020).

¹ Iniciativa de la Alianza Mundial para las Vacunas y la Inmunización (GAVI), la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud para apoyar el desarrollo, fabricación y distribución equitativas de vacunas para el COVID-19 para todos los países.

La pandemia dejó al descubierto los resultados de la profundización del movimiento de internacionalización y concentración sobre la base productiva y tecnológica de la salud. El panorama actual presenta crecientes asimetrías económicas y de poder que reiteran el patrón centro-periferia a través de múltiples temas y escalas geográficas (Gadelha, 2021). El acaparamiento por parte de los países centrales de bienes e insumos estratégicos para asegurar el acceso a la salud de la población marcó un punto de inflexión obligando al resto de los países a repensar sus esquemas de abastecimiento y plantearse la necesidad de avanzar hacia la autosuficiencia sanitaria (CEPAL, 2021).

La importancia de contar con un sector productivo y una infraestructura institucional en ciencia y tecnología local se puso de manifiesto con la crisis provocada por el COVID-19. Con un menor poder adquisitivo, los países de ingresos medios que mejor acceso lograron fueron aquellos que contaban con capacidades propias que les permitieron adecuar sus sistemas de salud, abastecerse de bienes esenciales e incluso desarrollar vacunas propias, como el caso de China y Rusia, y/o celebrar acuerdos de producción local de vacunas candidatas, como India, Brasil y Argentina.

En este sentido, la reciente gestión local de esta pandemia ha expuesto las capacidades y limitaciones del sistema de salud para hacer frente a emergencias sanitarias. Podría mencionarse dentro de tales capacidades y limitaciones que:

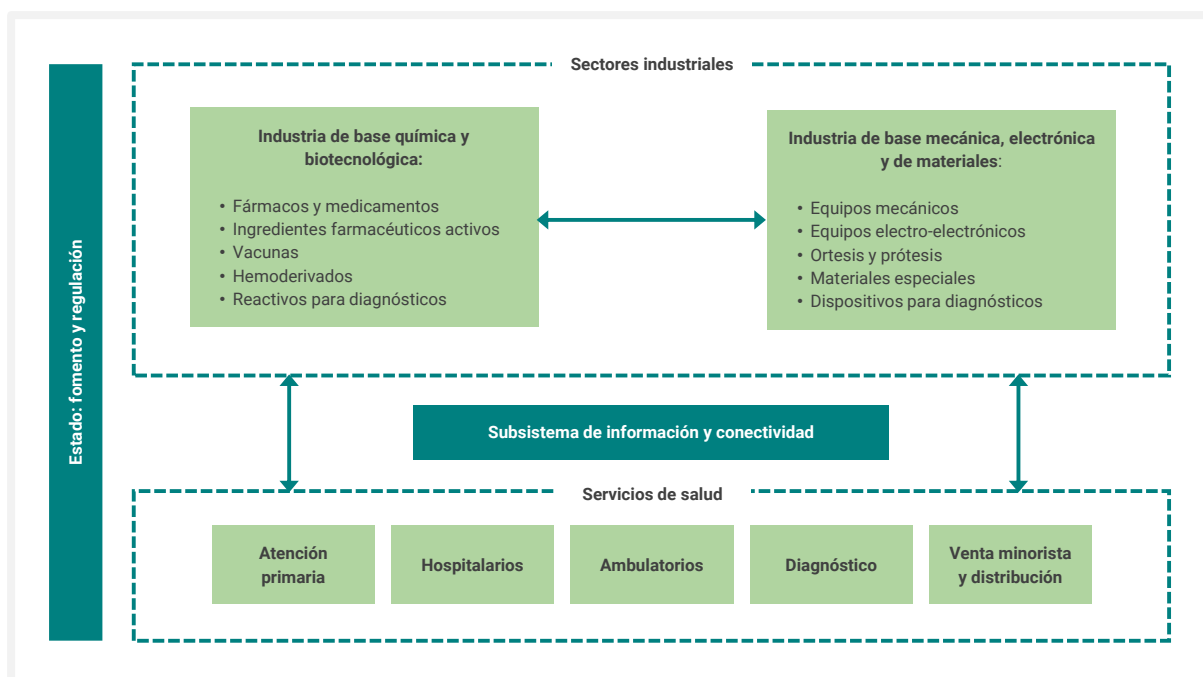
- El sistema de salud rompió barreras y avanzó rápidamente en la incorporación de nuevas tecnologías en salud digital que permitieron coordinar los esfuerzos y ampliar la atención y seguimiento de los pacientes.
- El fuerte entramado productivo de la industria farmacéutica local permitió sostener, aún bajo un contexto de restricciones, la oferta para hacer frente al aumento de la demanda de medicamentos esenciales y participar en la producción global de vacunas para el COVID-19.
- La presencia de empresas especializadas en equipamiento médico facilitó el acceso a algunos equipos críticos como respiradores.
- La vinculación entre el sistema científico y tecnológico con el sector productivo facilitó el desarrollo de nuevos productos como pruebas de diagnóstico y tapabocas específicos.
- La creciente dependencia de bienes importados puso en riesgo y encareció el aprovisionamiento de vacunas, insumos y equipamiento médico críticos.
- La desigual distribución de servicios de salud a nivel territorial y socioeconómico afectó la capacidad de respuesta fuera de los grandes centros urbanos.
- La gestión de geriátricos y tareas de cuidado de personas de tercera edad se vio forzada a readecuarse y se presenta como uno de los grandes desafíos a futuro.

La seguridad sanitaria como desafío productivo

El preparar al sistema de salud para enfrentar emergencias sanitarias como el COVID-19 ha demostrado ser tanto un desafío sanitario como productivo. La baja efectividad de los mecanismos globales que promueven la equidad de acceso, como el COVAX, y las restricciones

al comercio de bienes esenciales para la prevención, diagnóstico y tratamiento implementado por los países centrales expuso como nunca antes el costo de la dependencia tecnológica en el resto. Ante un complejo contexto global en el cual las emergencias sanitarias serán cada vez más recurrentes debido a la mayor movilidad de bienes y personas y las dificultades de coordinación global de esfuerzos sanitarios, se torna esencial preparar al sistema de salud y fortalecer el aparato productivo, científico y tecnológico nacional para dar respuesta a eventos de este tipo.

FIGURA 1. ESTRUCTURA DEL COMPLEJO DE SALUD: SERVICIOS Y PRODUCCIÓN



Fuente: reproducido de CEPAL (2021).

Como se resume en la figura anterior, elaborada por la CEPAL sobre la base del trabajo de Gadelha (2021: 9), “el complejo económico-industrial de la salud es un espacio institucional, político, económico, industrial y social delimitado, en el que existen marcadas complementariedades (por ejemplo, entre capacidades productivas y de investigación, desarrollo e innovación) y contradicciones (por ejemplo, entre los objetivos sociales de universalidad al menor costo posible y los intereses empresariales de rentabilidad). La producción comprende un amplio espectro de actividades industriales asociadas a paradigmas tecnológicos con distinto grado de difusión, que se dividen en dos grupos: por una parte, los sectores basados en paradigmas tecnológicos ya consolidados de base química y nuevos paradigmas de base biotecnológica y, por otra, los sectores en los que las innovaciones se asientan en paradigmas tecnológicos de base mecánica, electrónica y de materiales. La producción de este conjunto de segmentos confluye en un espacio productivo de prestación de servicios de salud públicos y privados, fuertemente articulado, que incluye servicios de atención básica, diagnóstico y tratamiento, ambulatorios y hospitalarios que, a su vez, condicionan su dinámica competitiva y tecnológica. El avance tecnológico asociado a la

difusión de las tecnologías digitales y los consiguientes cambios en las modalidades de producción y consumo de los servicios y productos de salud llevan además a la conformación de un subsistema de información y conectividad que articula las relaciones entre los sectores industriales y la prestación de servicios de salud, caracterizado por una fuerte asimetría en el acceso a la información. Esto ha dado lugar a la expansión de las plataformas digitales, que abren oportunidades de medicina personalizada y, al mismo tiempo, aumentan la competencia vertical con los sectores de la industria por la apropiación de las rentas y los presupuestos de salud.”

El abordaje sistémico del complejo de la salud en este documento contempla la perspectiva de la salud como derecho inherente de la población y, al mismo tiempo, como espacio estratégico de desarrollo de la base productiva y tecnológica, creación de valor y generación de inversiones, ingreso, empleo, conocimiento e innovación. En esta lógica, el Estado desempeña un papel fundamental, tanto para garantizar la formación de capacidades productivas y tecnológicas como para asegurar el acceso universal a la salud. De este modo, el objetivo de esta Misión será fortalecer y crear nuevas capacidades en el entramado productivo local que faciliten el acceso del sistema sanitario local y regional a los bienes y servicios esenciales para hacer frente a futuras emergencias sanitarias y sostener la prestación médica regular.

Estructura de la Misión

A partir de los fundamentos anteriores, se organizará esta Misión en torno a los siguientes ejes y proyectos.

EJE 1. ASEGURAR LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES

Proyecto 1: industria farmacéutica. El proyecto tendrá por propósito mejorar la sustentabilidad económica de la industria mediante la mejora de su balance comercial y el aumento de su competitividad.

Proyecto 2: ingredientes farmacéuticos activos (IFA). El proyecto buscará reducir la dependencia de productos importados y resguardar la producción de tratamientos para enfermedades raras y endémicas.

Proyecto 3: biosimilares. El objetivo de este proyecto será mejorar el acceso a tratamientos biotecnológicos mediante el fomento de la producción local de biosimilares e incorporar a nuevos jugadores.

Proyecto 4: ensayos clínicos. Promover el desarrollo de una plataforma nacional de investigación y desarrollo que facilite el acceso a tratamientos innovadores y reduzca los costos de desarrollo de biosimilares.



**EJE 2. IGUALAR LAS
CONDICIONES DE
ACCESO A LA SALUD**

Proyecto 5: atención de salud y salud digital. Este proyecto procura promover el desarrollo de soluciones tecnológicas que permitan descentralizar y mejorar la prestación de servicios.

**EJE 3. REDUCIR LA
DEPENDENCIA EN
TECNOLOGÍA MÉDICA**

Proyecto 6: equipamiento médico. El objetivo es potenciar la oferta local de insumos, productos y equipamientos esenciales para el diagnóstico y tratamiento.

**EJE 4. PROMOVER EL
DESARROLLO DE
NUEVOS PRODUCTOS
COSMÉTICOS Y
TERAPÉUTICOS DE
ORIGEN VEGETAL**

Proyecto 7: cannabis medicinal. Insertar a la Argentina en eslabones de alto valor agregado en la cadena global de valor del cannabis.

OBJETIVOS GENERALES

La reciente pandemia demostró que el acceso universal a la salud representa tanto un desafío de política sanitaria y social como de desarrollo productivo y tecnológico. Ello se refuerza especialmente en países de ingresos medios como el nuestro, que deben enfrentar las restricciones de acceso que genera el escenario global cambiante e incierto actual con limitaciones presupuestarias y recurrentes restricciones externas. En esta sintonía, la presente Misión tendrá como uno de los ejes centrales revertir la creciente dependencia de proveedores externos para la provisión de bienes y servicios estratégicos para asegurar el acceso a la salud mediante un plan que promueva el desarrollo de proveedores locales. El fortalecimiento de industria de la salud local es una necesidad para mejorar la seguridad sanitaria del país y una oportunidad para fomentar la investigación y desarrollo, atraer inversiones, generar empleos calificados y aumentar las exportaciones hacia otros países que enfrentan las mismas o peores restricciones de acceso y cuentan con una estructura productiva más débil. En otros términos, el desarrollo de proveedores locales y la sustitución de importaciones generaría las condiciones y aprendizajes tecnológicos necesarios para una internacionalización posterior de la industria de la salud.

Las urgencias de abastecimiento de la reciente pandemia obligaron al sistema público y privado a encolumnar sus esfuerzos en pos de lograr prontamente soluciones locales. Los exitosos resultados obtenidos dan muestra de la oportunidad que representa para el sistema sanitario, el sistema científico y el entramado productivo de trabajar en un plan productivo orientado por misiones industrializantes (Mazzucato, 2021). Bajo este concepto y con el norte puesto en mejorar la autosuficiencia sanitaria, el presente documento delineará líneas de trabajo que permitan aprovechar la alta participación del gasto en salud en el PIB, la disponibilidad de una demanda sofisticada por parte de profesionales e instituciones que son reconocidos internacionalmente y la acumulación de capacidades en espacios de innovación y cadenas de valor estratégicas para impulsar un salto cualitativo y cuantitativo en la oferta de bienes y servicios para la salud.

Para ello, el trabajo se propone en cada uno de los proyectos mencionados en la sección anterior analizar el desempeño de las cadenas de valor que la componen a fin de identificar las capacidades, limitaciones y desafíos a los que se enfrentan. A su vez, se evaluarán experiencias internacionales afines con el propósito de identificar políticas que puedan ser adaptables al contexto local y, finalmente, sobre la base de los aprendizajes previos se desarrollarán propuestas de lineamientos de políticas públicas y de metas de resultados a 2030.

Recuadro 1. El impacto de la Misión 3 en los Objetivos de Desarrollo Sostenible

La presente Misión procura impactar positivamente en 10 de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). En primer lugar, el foco central está en motorizar el entramado productivo, industrial y tecnológico para la consecución de ODS 3 (Salud y Bienestar). Dicho proceso involucra a diversos ODS adicionales. El fomento a las industrias nacionales para la salud contribuye positivamente al ODS 8 (Crecimiento económico y empleo de calidad). A su vez, en tanto estas industrias son muy intensivas en empleo calificado e I+D, se impacta positivamente en el ODS 9 (Industria, innovación e infraestructura) y 4 (Educación de calidad). La búsqueda de sustituir importaciones y promover exportaciones ligadas al complejo productivo para la salud apunta también a mejorar la sustentabilidad macroeconómica del sector, lo cual incide favorablemente en las posibilidades de crecer sostenidamente sin entrar en crisis de balanza de pagos (ODS 8) y con ello en el ODS 1 (Fin de la pobreza) y 2 (Hambre cero). La relativamente elevada feminización del sector de salud brinda considerables oportunidades de empleo calificado y de remuneraciones superiores a la media, ayudando a lograr el ODS 5 (Igualdad de género). En tanto, la promoción de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud (como por ejemplo, la telemedicina) ayuda a igualar las condiciones de acceso a la salud en distintas partes del territorio nacional, contribuyendo al ODS 10 (Reducción de las desigualdades). Por último, la propuesta de políticas públicas concretas para lograr tales objetivos se liga con el ODS 16 (Paz, justicia e instituciones sólidas) y requiere de alianzas público-privadas y al interior del sector público (ODS 17, Alianzas para lograr los objetivos).

FIGURA 2. EL IMPACTO DE LA MISIÓN EN LOS ODS



Estructura del documento

El documento se organiza de la siguiente manera. En la primera sección se profundiza en los proyectos vinculados al complejo farmacéutico local, el que, producto de la deslocalización de laboratorios multinacionales, el crecimiento de los medicamentos biotecnológicos y la competencia internacional por precios en insumos, ha ido aumentando su dependencia de importaciones y generado un déficit comercial de USD 2.716 millones en el 2021. La sección analiza en forma integral al complejo y abarca desde la producción de los insumos principales en el proyecto de ingredientes farmacéuticos activos, la formulación de medicamentos de síntesis química y biológicos de primera generación en el proyecto de industria farmacéutica, el desarrollo local de medicamentos biotecnológicos de nueva generación en el proyecto de biosimilares y el fomento de los estudios necesarios para poder lanzar productos innovadores al mercado en el proyecto de ensayos clínicos. Apoyada en una industria de larga trayectoria y peso en la economía local, con casos de éxito de vinculación con el complejo científico y tecnológico como el desarrollo de insulinas, biosimilares y la producción de vacunas, los proyectos buscarán aprovechar las oportunidades que representa el contexto global actual para trabajar en sustituir importaciones, mejorar las condiciones de acceso, impulsar la complementariedad productiva con otros países de la región y asegurar la provisión de medicamentos para enfermedades endémicas y raras que suelen ser desatendidas por el mercado.

En la segunda sección se analiza los servicios de atención de salud y las oportunidades que representa el desarrollo de la salud digital. Si bien Argentina cuenta con una cantidad de médicos por habitante equiparable a la de países de ingresos altos con actividad profesional y académica reconocida internacionalmente e instituciones públicas y privadas destacadas, la fragmentación del sistema y su distribución territorial desigual e inequitativa afectan el acceso a la salud especialmente en las regiones y grupos poblacionales que por sus condiciones socioeconómicas son los que más lo requieren. El aumento vertiginoso de la demanda y la gestión del aislamiento social provocados por la pandemia obligaron al sector a romper barreras idiosincráticas y burocráticas y adaptar velozmente nuevas tecnologías que permitieran aumentar el alcance y coordinar las acciones entre los diferentes subsistemas y actores que participan. En este sentido, el COVID-19 ha acelerado fuertemente la digitalización de la prestación de salud y, a la fecha, tanto el gobierno nacional como los provinciales tienen agendas ambiciosas al respecto. El proyecto busca aprovechar la creciente necesidad de soluciones por parte del sistema de salud argentino para trazar lineamientos de políticas públicas que promuevan el desarrollo de un sector productivo capaz de generar productos que se adecuen a las características de nuestro país y ayuden a descentralizar y mejorar la prestación de servicio e igualar las condiciones de acceso.

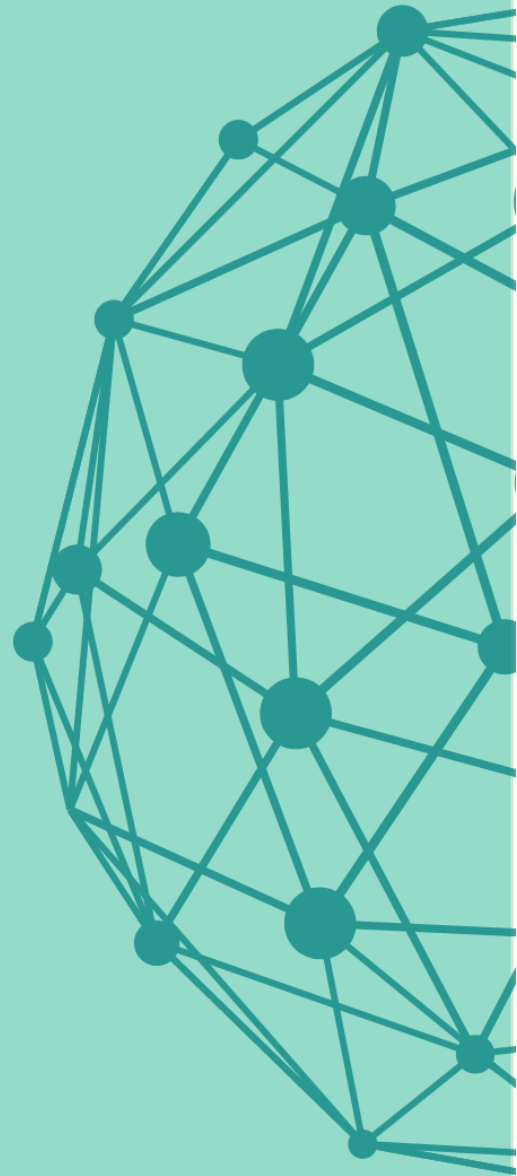
En la tercera sección se trabajará el sector de equipamiento médico. La industria argentina de insumos y equipamiento médico se inserta, en buena medida, en el segmento de intensidad tecnológica media/alta. Conviven empresas con tecnología madura, innovadoras y algunas empresas emergentes, lo cual contribuye a un desarrollo y conformación virtuosa y de rápida evolución tecnológica. La producción nacional abastece aproximadamente un tercio de la

demanda local. El crecimiento del mercado interno de equipamiento médico de la última década trajo aparejado un incremento más que proporcional de las importaciones, lo que revela la dificultad de la industria nacional para capitalizar la expansión de la demanda local. La dependencia es creciente dado que, detrás de la importación de un equipo, están la de sus insumos y mantenimiento. Asimismo, como se detalla en esta sección, la producción se encuentra concentrada en pocas firmas y, la mayoría de ellas tienen su actividad central en países de altos ingresos, por lo cual sus desarrollos contemplan las características y necesidades de sus sistemas de salud. Eso hace que su implementación se encuentre limitada o requiere muchas veces de grandes esfuerzos de adecuación por parte de nuestro sistema de salud. El proyecto desarrollado en esta sección busca mejorar el abastecimiento y las condiciones de acceso a insumos, productos y equipamientos esenciales para el diagnóstico y tratamiento, generando soluciones locales que contemplen las características del país.

Finalmente, en la última sección el trabajo profundiza en las expectativas y oportunidades que representan las investigaciones sobre las propiedades terapéuticas del cannabis que han llevado a la legalización de su uso medicinal en varios países. La oportunidad de participar de un mercado dinámico y emergente en el cual Argentina cuenta con las ventajas de ser líder global en producción agropecuaria, tener una red científica constituida en torno al cannabis, una institucionalidad tecno productiva y un entramado productivo de laboratorios públicos y privados, ha despertado el interés de múltiples actores generando 25 iniciativas provinciales y 80 municipales. El proyecto busca proponer lineamientos productivos que permitan al país insertarse en eslabones de alto valor agregado y aprovechar el interés despertado para fortalecer las capacidades de investigación y desarrollo en usos de plantas medicinales para la producción de medicamentos y productos cosméticos.

EJE 1

ASEGURAR LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS ESENCIALES



Introducción

La pandemia del COVID-19 puso en relieve la relevancia de contar con capacidades productivas locales capaces de abastecer al sistema de salud de medicamentos y vacunas esenciales para prevenir y sostener la atención médica. El fuerte aumento de la demanda, las restricciones operativas causadas por la pandemia y las estrategias desleales de acaparamiento y restricción de comercio implementadas por los países de ingresos altos generaron graves problemas de abastecimiento en los países de ingresos medios y bajos.

Las dificultades de acceso afectaron a todo el complejo farmacéutico. A demás de los inconvenientes para el acceso temprano a las vacunas para el COVID-19, también se vivenciaron problemas de abastecimiento y aumentos de precios en ingredientes farmacéuticos activos (IFA), insumos básicos para la producción de medicamentos y en algunos medicamentos. Los países de ingresos medios que mejor sortearon este complejo escenario fueron aquellos que contaban con una estructura productiva local y un entramado de ciencia y tecnología de cierto nivel de complejidad. Tal fue el caso de nuestro país que, gracias a contar con una industria de larga trayectoria con plantas con estándares internacionales de calidad e interesantes desarrollos en biotecnología, pudo sostener sin grandes desajustes la oferta de medicamentos y conseguir condiciones beneficiosas de acceso a vacunas para el COVID-19 mediante la participación en su producción de laboratorios locales.

La reciente experiencia expone el carácter estratégico de fortalecer el complejo farmacéutico local, tanto en términos sanitarios como económicos. La creciente dependencia de medicamentos, vacunas e insumos importados no solo genera un déficit comercial estructural que en el 2021 superó los USD 2.700 millones sino que también supedita su acceso a las condiciones impuestas por los grandes laboratorios farmacéuticos multinacionales y a las políticas de restricción comercial de los países de origen.

Solo la vacunación para el COVID-19 ha aumentado el déficit comercial anual en alrededor de USD 1.000 millones. Asimismo, el envejecimiento poblacional y el desarrollo de nuevas tecnologías, viene incrementado la demanda de medicamentos de alto costo importados. En caso de no avanzar en un mayor nivel de producción local, la necesidad de dosis de refuerzos y el desarrollo de tratamientos para el COVID-19 y la creciente demanda de medicamentos de alto costo, empeorarán la dependencia actual y encarecerán el acceso a la salud afectando la sustentabilidad de los financiadores² y poniendo en riesgo la cobertura sanitaria actual.

Asimismo, la dependencia tecnológica también limita las áreas de interés para el desarrollo de nuevos tratamientos al perfil epidemiológico y las demandas de los sistemas de salud de los países de ingresos altos que concentran el 73% del mercado mundial. El desinterés en la investigación y desarrollo de tratamientos para enfermedades endémicas de la región como el

² Obras sociales, empresas de medicina prepaga, Estados nacional, provincial y municipal.

Dengue y el Chagas, y en la producción de medicamentos para tratamientos cuya incidencia en los países centrales ha bajado considerablemente (como el HIV en población infantil) colocan a estas patologías en situación de orfandad y representan un desafío para el sistema sanitario y el complejo farmacéutico local.

A fin de introducir al/la lector/a en el complejo farmacéutico la presente sección inicia analizando globalmente a la cadena de valor y al eslabón de mayor peso local: la producción de medicamentos tradicionales. A partir de allí, dada su especificidad, profundiza sobre el resto de los eslabones estratégicos: ingredientes farmacéuticos activos, biosimilares y ensayos clínicos. En cada una de las secciones se presenta el estado de situación y las perspectivas a nivel global y local con el propósito de identificar los desafíos y oportunidades que se le presentan al país. Finalmente, en base al diagnóstico realizado, en el cierre del capítulo se propone lineamientos de políticas públicas que tienen por fin principal asegurar el abastecimiento de medicamentos y vacunas esenciales mediante el fortalecimiento del entramado científico productivo local.

Proyecto 1. Industria farmacéutica

Introducción

La industria farmacéutica es considerada estratégica por la gran mayoría de los países desarrollados. Ello se debe a razones que se vinculan a la generación de conocimiento científico, la tecnología, la atención de la salud y la producción de bienes con alto valor agregado, además de la necesidad de poner al alcance de la población todas las novedades terapéuticas disponibles como forma de incrementar el nivel de salud de los países.

Este sector se caracteriza por una relación importante con el mercado internacional debido a la dependencia temporal provocada por los recursos implícitos en el sistema de patentes y desarrollo que motiva la importación y exportación de principios activos y tecnología (Bisang *et al.*, 2017). Pese a esto, la industria farmacéutica posee una larga tradición en el país con laboratorios nacionales que a través del desarrollo de productos con estándares de calidad internacional y efectivas estrategias de comercialización han logrado hacerse con más de la mitad del mercado local y tener presencia internacional. Su actividad productiva se encuentra principalmente concentrada en empresas de capital nacional que formulan bajo marca propia o con nombre genérico medicamentos cuya patente ya ha expirado.

A pesar de las capacidades locales instaladas, durante 2021 se realizaron importaciones por un valor total de USD 3.859 millones, generando un déficit comercial de USD 2.716 millones. Alrededor de un cuarto de las importaciones fueron vacunas para la atención del COVID-19, otro cuarto en medicamentos biotecnológicos sobre los cuales profundizaremos en el próximo proyecto, otro en importaciones de ingredientes farmacéuticos activos y el restante en medicamentos tradicionales.

El presente proyecto analiza la industria en su conjunto y focaliza en los medicamentos tradicionales, en particular con el objetivo de mejorar la sustentabilidad del sector. Entendiendo a este eslabón como el más fuerte de la cadena local, el proyecto busca conocer sus capacidades, límites y desafíos a fin de poder construir trazas de políticas que le permitan sustituir importaciones y mejorar su inserción internacional mediante el aumento de sus escalas de producción y la mejora de su competitividad.

La industria farmacéutica comprende la fabricación de medicamentos y principios activos. Según la Ley N° 25.649 se definen como medicamento “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” y como principio activo a “toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana” (Ley N° 25.649, art.4° inc. b).

Estas definiciones son claves en cuanto identifican a las actividades productivas relacionadas con la salud humana y, por lo tanto, generan un recorte sobre las estadísticas económicas. Este aspecto que luce como sutil en realidad lleva a ser cuidadoso del uso de la nomenclatura, ya que la fabricación de medicamentos también puede destinarse a fines veterinarios. Dado que el objetivo de esta misión es trabajar por la seguridad sanitaria frente a eventos futuros sobre la salud poblacional, esta distinción no es menor.

Como un todo, el sector representa el 0,6% del valor bruto de producción (VBP) nacional, el cual resulta de una facturación anual de casi \$562.000 millones en 2021 (de los cuales el 71% corresponde a productos de fabricación nacional y el 29% a reventa de importados). El 89% de la producción se destina al mercado doméstico y el 11% a las exportaciones. Asimismo, en 2021 el sector explicó el 5,7% del PIB industrial (a precios constantes de 2004), lo que implica una participación creciente en el largo plazo (en 2004 daba cuenta del 3,6%).³ Alrededor del 90% de la actividad del sector lo explica el segmento de fabricación de medicamentos para uso humano, y un 10% restante medicamentos para animales, productos químicos para fabricación de medicamentos y productos de laboratorio y botánicos.

En 2021, el sector –sin contar el segmento de medicamentos para uso veterinario– tuvo 313 empresas empleadoras que crearon 36.988 puestos de trabajo en el sector privado; contando la fabricación de medicamentos para uso veterinario ambas cifras fueron respectivamente de 414 y 40.896; esta última es un pico histórico. El tamaño promedio por empresa es de 118 ocupados, lo que muestra una escala elevada y que quintuplica al promedio industrial (23). El 85% del empleo del sector se da en el AMBA: la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) explica un 39% y la provincia de Buenos Aires –principalmente el conurbano norte– un 46%. Incluyendo firmas no empleadoras, se contabilizan en total 354 laboratorios privados y, si se incluye el sector público, se suman 45 establecimientos adicionales.

En materia de comercio exterior, y como se detallará más adelante, el sector es estructuralmente deficitario producto de exportaciones que se mantienen en unos USD 1.100 millones mientras que las importaciones son casi tres veces superiores (aunque en 2021 fueron casi cuatro veces mayores), por lo que el balance comercial es casi dos veces el valor de las exportaciones.

El mercado farmacéutico se encuentra dividido en tres grandes segmentos, según su forma de acceso: venta libre, ambulatorio y tratamientos especiales. Las diferentes características, jugadores y regulaciones de cada uno de ellos, los ha llevado a desarrollar dinámicas distintivas tanto en lo competitivo como en lo productivo. La industria farmacéutica local basa su liderazgo principalmente en la producción de medicamentos de patente vencida en alrededor de 313 establecimientos productivos, que cumplen con normas internacionales de buenas prácticas (GMP), los cuales comercializa bajo marca propia, apoyada en una estructura de promoción, comercialización y distribución de amplio alcance.

³ Información del INDEC.

CUADRO 1. SEGMENTACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

	Venta libre	Ambulatorio	Tratamientos especiales
Acceso	<ul style="list-style-type: none"> • Venta sin prescripción médica en farmacias, kioscos y otros puntos minoristas. • Medicamentos con patente vencida y bajas contraindicaciones. • Está permitida la publicidad directa al paciente. • El paciente es quien elige, compra y paga el medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Venta con prescripción médica exclusivamente en farmacias. • La mayoría posee patente vencida. • Está prohibida su publicidad directa al paciente. • La elección la realiza el médico. • La compra el paciente • Los pacientes con cobertura médica acceden a un descuento en su valor final. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensa bajo receta en forma directa por instituciones, obras sociales y prepagas, y en menor medida por farmacias. • Los medicamentos más importantes se encuentran bajo patente. • Se promocionan directamente al médico y a los pagadores. • La compra y el pago generalmente son realizados por el sistema de salud. • Fuerte impacto en las finanzas públicas y privadas.
Mercado	<ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo repartido entre laboratorios nacionales y multinacionales. • Competencia por diferenciación con el paciente. • Bajo precio promedio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo de grandes laboratorios nacionales. • Competencia por diferenciación con el prescriptor. • Numerosos competidores. • Demanda estable atada a cobertura médica e ingreso de la población. • Precio promedio en línea o más bajo que el internacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liderazgo de laboratorios multinacionales. • Competencia por innovación. • Demanda creciente debido a la mayor incidencia y al envejecimiento de la población. • Precios altos y crecientes debido al surgimiento de nuevos tratamientos más costosos.

Panorama global

Evolución de la producción mundial

A nivel mundial, se pueden encontrar cuatro actores productivos (CEPAL, 2021): grandes empresas transnacionales (ubicadas mayormente en Estados Unidos, Suiza, Reino Unido, Alemania y Francia); grandes empresas biotecnológicas; empresas productoras de genéricos a gran escala (sobre todo en China e India) y empresas productoras de biosimilares.⁴

El gasto mundial en medicamentos a precio de facturación fue de 1,42 billones de dólares en 2021 y se espera que aumente un 25% para 2026. Este gasto lo ejecutan principalmente los países desarrollados, los cuales gastan el 73,8% del total (ver cuadro 2). Dentro de este grupo, el principal mercado por su nivel de gasto es Estados Unidos (40,8% del total mundial), seguido por las cuatro mayores economías de la Unión Europea (Alemania, Francia Italia y España) más Reino Unido (14,7% del total mundial) y luego Japón (6%).

⁴ Detalles de este sector se pueden ver en el proyecto de Biosimilares que se presentan luego de este proyecto.

Los países en desarrollo o “fármaco emergentes” actualmente representan un 24,9% del mercado y se espera que sea el grupo más dinámico en los próximos años. En este subgrupo se destaca China (11,9% mundial y 47,8% del gasto de este grupo), seguido por Brasil (2,2% mundial), India (1,8% mundial) y Rusia (1,3%). La pandemia de COVID-19 motivó un reajuste de todos los sectores que en este caso implicó una reducción temporaria de la demanda luego de la cual se espera que se retomen las tendencias previas.

CUADRO 2. DISTRIBUCIÓN DEL GASTO MUNDIAL EN MEDICAMENTOS, EN MILES DE MILLONES DE DÓLARES

Países	2017	2021	% global	% subgrupos	Var. (%) 2017-2021
Desarrollados	1001,3	1.050,4	73,8		4,9
10 desarrollados	896,6	935,2	65,7	89,0	4,3
Estados Unidos	553,3	580,4	40,8	62,1	4,9
Japón	85,8	85,4	6,0	9,1	-0,5
UE4 + Reino Unido	200,1	209,7	14,7	22,4	4,8
Alemania	60,8	64,6	4,5		6,2
Francia	40,8	42,0	3,0		3,0
Reino Unido	34,6	36,6	2,6		5,9
Italia	35,4	36,5	2,6		3,0
España	28,3	29,8	2,1		5,4
Canadá	26,0	27,4	1,9	2,9	5,2
Corea del Sur	16,9	17,9	1,3	1,9	6,0
Australia	14,3	14,4	1,0	1,5	0,6
Otros desarrollados	110,0	115,2	8,1	11,0	4,7
Fármaco-emergentes	328,6	354,2	24,9		7,8
China	159,7	169,4	11,9	47,8	6,1
Brasil	28,3	31,6	2,2	8,9	11,7
India	22,7	25,2	1,8	7,1	11,1
Rusia	16,9	18,8	1,3	5,3	11,4
Otros	100,8	109,2	7,7	30,8	8,3
Países de ingresos bajos	19,0	19,0	1,3		0,1
Global	1.354,5	1.423,6	100,0		5,1

Fuente: IQVIA Institute (2022a).

América Latina representa el 4% de las ventas (CEPAL, 2021), todos los países se encuentran en un proceso de recuperación hacia la tendencia histórica luego de los aumentos en las compras durante el año 2020 (IQVIA Institute, 2022a). De este proceso quedaron algunos resultados interesantes para la región como el fortalecimiento de los institutos de regulación y una transición epidemiológica hacia una población envejecida que presupone un aumento en la demanda de medicamentos asociados a enfermedades crónicas y oncológicas. Todo esto se desarrolla en un contexto fiscal general en donde los gobiernos deberán acomodar la macroeconomía luego de las respuestas extraordinarias frente a la pandemia.

Principales empresas

Las principales 10 empresas concentraron ventas en el 2021 por un valor total de USD 542.200 millones durante el año 2021, dando cuenta de más de un tercio de la facturación global. Los principales laboratorios multinacionales se encuentran concentrados en los países desarrollados, que son a la vez los que lideran las actividades de investigación científica, innovación y desarrollo de nuevos productos. De las 10 empresas de mayor facturación, 5 son de Estados Unidos, 2 son de Suiza y el resto de Alemania, Reino Unido y Francia. Todas estas empresas estuvieron entre las 50 de mayores gastos en I+D a nivel global considerando todos los sectores productivos (ver cuadro 3).

CUADRO 3. INGRESOS Y VALOR DE MARCA Y ESTRATEGIA DE LAS PRINCIPALES EMPRESAS A NIVEL GLOBAL, AÑO 2021

Compañía	Ingresos (USD MM)	Origen	Valor de marca
Pfizer	81,3	Estados Unidos	7
Roche	68,1	Suiza	2
Abbvie	56,1	Estados Unidos	3
Johnson & Johnson	52,1	Estados Unidos	1
Novartis	51,6	Suiza	9
Bayer	48,9	Alemania	4
Merck	48,7	Estados Unidos	6
Bristol Myers Squibb (BMS)	46,4	Estados Unidos	5
GlaxoSmithKline (GSK)	46,1	Reino Unido	8
Sanofi	42,9	Francia	10

Fuente: elaboración propia sobre la base de [Brandirectory.com](https://www.brandirectory.com) y [Pharmaboardroom.com](https://www.pharmaboardroom.com).

La industria farmacéutica se caracteriza por ser una de las de mayor intensidad de I+D (medida como I+D sobre ventas) del mundo. De acuerdo con el CEP-XXI con base en información de OCDE, 16 de las 50 empresas que más invirtieron en I+D a nivel mundial entre 2013-2019 corresponden al sector farmacéutico, y 5 están entre las 20 de mayores gastos. Tomando el acumulado 2013-2019, Roche fue la de mayores gastos, con un gasto similar al de Apple. Le siguieron Johnson y Johnson y Novartis, ambas con un gasto en I+D acumulado mayor al de empresas como Toyota. Merck y Pfizer forman parte del top 20, con gastos en I+D mayores a los de General Motors, Ford y Facebook (cuadro 4).

CUADRO 4. I+D EN LAS GRANDES MULTINACIONALES FARMACÉUTICAS GLOBALES

Empresa	País de origen	Sector productivo	I+D acumulado 2013-2019	Var. I+D 2013-2019
Volkswagen	Alemania	Automotriz	€ 93.228 millones	21,8%
Alphabet	Estados Unidos	Tecnología	€ 92.570 millones	303,8%
Samsung Electronics	Corea del Sur	Bienes y servicios industriales	€ 90.817 millones	52,9%
Microsoft	Estados Unidos	Tecnología	€ 85.724 millones	107,8%
Intel	Estados Unidos	Tecnología	€ 75.066 millones	54,6%
Huawei Technologies Co	China	Tecnología	€ 68.538 millones	365,6%
Roche	Suiza	Salud	€ 61.816 millones	52,0%
Apple	Estados Unidos	Tecnología	€ 61.685 millones	344,9%
Johnson & Johnson	Estados Unidos	Salud	€ 58.185 millones	70,3%
Novartis	Suiza	Salud	€ 55.974 millones	7,5%
Toyota Motor	Japón	Automotriz	€ 53.858 millones	44,5%
Daimler	Alemania	Automotriz	€ 52.428 millones	79,0%
Merck US	Estados Unidos	Salud	€ 49.308 millones	59,4%
Pfizer	Estados Unidos	Salud	€ 46.375 millones	55,2%
General Motor	Estados Unidos	Automotriz	€ 44.841 millones	15,9%
Ford Motor	Estados Unidos	Automotriz	€ 43.823 millones	41,9%
Facebook	Estados Unidos	Tecnología	€ 40.804 millones	1.079,9%
BMW	Alemania	Automotriz	€ 39.108 millones	34,0%
Robert Bosch	Alemania	Automotriz	€ 38.836 millones	33,9%

Fuente: elaboración propia con base en el CEP-XXI y OCDE.

En América Latina, las 15 primeras empresas concentraron en 2020 una facturación por un valor de USD 15.500 millones. La principal empresa es Sanofi (Francia) que factura 13,5% de este conjunto y cuyos ingresos aumentaron un 9,8% respecto de 2019, le siguen Abbot (Estados Unidos), Pfizer (Estados Unidos) y Bayer (Alemania) con el 9%, 8,4% y 7,7%, respectivamente, del total vendido por estas empresas. En los últimos años, las empresas de la región han comenzado a expandirse y disputar el liderazgo a las grandes empresas multinacionales. Ya 5 de los 15 principales laboratorios son de la región, de los cuales 4 son brasileños: NC Farma, Eurofarma, Aché e Hypera Pharma. Entre este grupo selecto de laboratorios también ha logrado ubicarse Roemmers, cuya operación inició en Argentina y luego en asociación con capitales extranjeros se expandió en la región.

CUADRO 5. PRINCIPALES EMPRESAS EN AMÉRICA LATINA POR NIVEL DE VENTAS, AÑO 2020

Empresa	País de origen	Ventas (USD MM)	% del total	Crecimiento vs. 2019 (en %)
Sanofi	Francia	2,1	13,5	9,8
Abbot	Estados Unidos	1,4	9	3,4
Pfizer	Estados Unidos	1,3	8,4	1,1
Bayer	Alemania	1,2	7,7	6,1
NC Farma	Brasil	1,1	7,1	10,6
J&J	Estados Unidos	1,1	7,1	4,6
Eurofarma	Brasil	1	6,5	14,2
GlaxiSmithKline (GSK)	Reino Unido	1	6,5	5,8
Roemmers	Argentina	0,9	5,8	20,5
Aché	Brasil	0,9	5,8	-4
Novartis	Suiza	0,8	5,2	14,2
Hypera Pharma	Brasil	0,8	5,2	10
Roche	Suiza	0,7	4,5	11,5
AstraZeneca	Reino Unido	0,6	3,9	13,5
Boehringer Ingelheim	Alemania	0,6	3,9	20,7
TOTAL		15,5	100	

Fuente: elaboración propia sobre la base de [Statista.com](https://www.statista.com).

Comercio exterior

Desde 1995, la industria farmacéutica ha sido una de las más dinámicas a nivel global, con una tasa de crecimiento anual del 10,2%, que permitió que las exportaciones mundiales pasaran de 58.900 millones en dicho año a 667.600 millones en 2020. De este modo, según datos del OEC, pasó de explicar el 1,2% del comercio mundial de bienes en 1995 al 4% en 2020, año en el que además fue el sexto producto más comercializado internacionalmente.

En 2020, los cinco principales actores del mercado internacional concentraron casi la mitad del comercio mundial, destacándose Alemania como el principal exportador (USD 99.500 millones) y Estados Unidos como el principal importador (USD 134.000 millones).

Los últimos 10 años han mostrado interesantes cambios en el liderazgo de estos segmentos. El creciente desarrollo del mercado farmacéutico en los países emergentes y las políticas focalizadas en el sector implementadas por algunos países han generado pérdidas y ganancias en la participación en el comercio global de medicamentos. Entre ellas se destacan el sostenido crecimiento de Irlanda e India en exportaciones, la pérdida de participación de Estados Unidos y la incorporación de China como uno de los principales destinos de importación.

CUADRO 6. PRINCIPALES PAÍSES INVOLUCRADOS EN EL COMERCIO INTERNACIONAL, 2020

Países	Importadores			Exportadores			Volumen comercial
	USD*	%	Ranking	USD*	%	Ranking	USD*
Estados Unidos	134,0	20,1	1	60,4	9,1	4	194,4
Alemania	60,5	9,1	2	99,5	14,9	1	160,0
Suiza	39,0	5,9	3	77,9	11,7	2	116,9
Bélgica	35,7	5,4	4	44,4	6,6	5	80,1
Irlanda	9,8	1,5		67,0	10,0	3	76,8
China	30,8	4,6	5	12,3	1,9		43,1
Total principales actores	309,8			361,5			671,3
<i>% del comercio total</i>		46,5			54,1		

Notas: (*) en miles de millones.

Fuente: elaboración propia sobre la base de [The Observatory of Economic Complexity](#) (OEC).

CUADRO 7. DINÁMICA DE LOS PAÍSES LÍDERES DEL COMERCIO INTERNACIONAL, PRINCIPALES 10 PAÍSES DE CADA AÑO (VALORES EN MILES DE MILLONES DE DÓLARES)

Exportaciones								
País	2010		País	2015		País	2020	
	Valor	Rank		Valor	Rank		Valor	Rank
Alemania	62,2	1	Alemania	69,3	1	Alemania	99,5	1
Estados Unidos	43,4	2	Suiza	57,5	2	Suiza	77,9	2
Suiza	42,3	3	Estados Unidos	52,6	3	Irlanda	67,0	3
Francia	32,5	4	Irlanda	37,9	4	Estados Unidos	60,4	4
Reino Unido	31,5	5	Reino Unido	32,0	5	Bélgica	44,4	5
Irlanda	27,0	6	Francia	30,0	6	Francia	37,8	6
Bélgica	17,5	7	Italia	20,5	7	Italia	35,8	7
Italia	17,3	8	Países Bajos	18,8	8	Países Bajos	30,6	8
Países Bajos	14,9	9	Bélgica	17,9	9	Reino Unido	25,4	9
España	11,9	10	India	14,0	10	India	19,8	10
Total líderes	300,6			350,5			498,5	
Total comercio	395,5			466,9			666,6	
Líderes/Total	76,0			75,1			74,8	

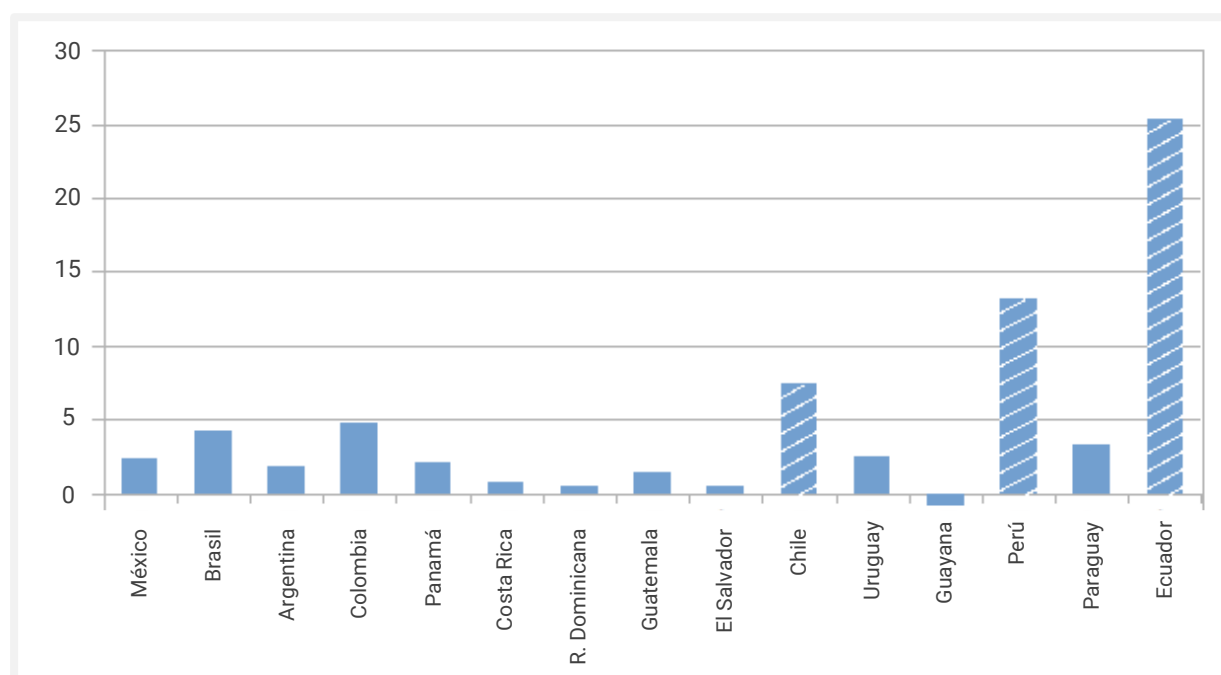
Importaciones								
País	2010		País	2015		País	2020	
	Valor	Rank		Valor	Rank		Valor	Rank
Estados Unidos	57,7	1	Estados Unidos	86,5	1	Estados Unidos	134,1	1
Alemania	32,5	2	Alemania	36,4	2	Alemania	60,5	2
Bélgica	25,7	3	Reino Unido	30,2	3	Suiza	39,0	3
Reino Unido	22,8	4	Bélgica	22,8	4	Bélgica	35,7	4
Francia	21,1	5	Francia	20,8	5	China	30,8	5
Países Bajos	20,2	6	Suiza	20,0	6	Italia	28,4	6
Italia	17,5	7	Italia	19,8	7	Francia	28,1	7
España	14,3	8	Japón	19,3	8	Países Bajos	26,5	8
Suiza	14,2	9	Países Bajos	16,1	9	Japón	22,9	9
Japón	13,9	10	China	15,8	10	Reino Unido	22,7	10
Total líderes	239,9			287,5			428,7	
Total comercio	395,5			466,9			666,6	
Líderes/Total	60,7			61,6			64,3	

Fuente: elaboración propia sobre la base de [The Observatory of Economic Complexity](#) (OEC).

América Latina, con baja participación en el comercio global, es un importador neto de medicamentos, con importaciones que superan en 4,5 veces las exportaciones. En lo que sigue se destacan los principales países exportadores e importadores:

- Los tres principales países son: México, Brasil y Argentina con el 30,9%, 19,6% y 10,7% de las exportaciones de la región, respectivamente.
- Como importadores, tanto Brasil como México mantienen su relevancia, mientras que Colombia pasa a ser el tercer país relevante y Argentina es el cuarto con el 8,4% del total importado. Este descenso de Argentina se debe a que aumenta la relevancia de Chile (6,3%), Panamá (4,8%) y Perú (3,7%).
- El saldo comercial regional muestra la mitad del déficit regional se debe a Brasil (27,7%) y México (24%), mientras que contando a Colombia (9%), Chile (6,7%) y Argentina (6,7%) llega a explicar el 75% de dicho saldo.

GRÁFICO 2. ESFUERZO EXPORTADOR REQUERIDO (CANTIDAD DE VECES QUE DEBEN MULTIPLICARSE LAS EXPORTACIONES SECTORIALES) PARA EQUILIBRAR LA BALANZA COMERCIAL SECTORIAL DE LOS PRINCIPALES EXPORTADORES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE, AÑO 2020



Fuente: elaboración propia sobre la base de [The Observatory of Economic Complexity](#) (OEC).

Cuando se analiza el esfuerzo exportador requerido para equilibrar la balanza comercial, surge que en promedio la región debería multiplicar por 4.5 las exportaciones. El gráfico 2 muestra para los primeros 15 países exportadores de la región el esfuerzo exportador (cantidad de veces que se requiere multiplicar las exportaciones) para equilibrar la balanza comercial. También se puede ver que la situación de Argentina es levemente mejor respecto de los otros países con mayor presencia en el mercado internacional (México, Brasil y Colombia). Panamá se ubica en

quinta posición como exportador debido a la presencia de la zona de libre comercio con Estados Unidos. A pesar de sus pequeños tamaños, Costa Rica y República Dominicana ocupan el puesto 6 y 7 respectivamente en exportaciones regionales y están entre los que menor esfuerzo exportador requieren.

En el cuadro 8 se puede ver en detalle información sobre la balanza comercial por país latinoamericano. El comercio intrarregional posee un fuerte peso entre estos países. La cercanía geográfica, cultural y los acuerdos de comercio y regulatorios vigentes entre países de esta región hacen que naturalmente se transformen en el primer destino de exportación para los laboratorios farmacéutico de capital local, concentrando el 54% de las exportaciones (CEPAL, 2021). Entre los principales exportadores se destacan Brasil, México y Argentina, en orden descendente, quienes concentran más de la mitad de las exportaciones intrarregionales.

Como puede apreciarse en el cuadro 9, con excepción de República Dominicana cuyo principal mercado es Estados Unidos, para todo el resto de los países la región se presenta como el principal mercado de destino, llegando a representar para la mayoría de los principales países exportadores más del 75% de sus exportaciones.

CUADRO 8. DINÁMICA DE LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, EN MILES DE MILLONES DE DÓLARES

País	Exportaciones			País	Importaciones		
	2010	2020			2010	2020	
	USD	USD	%		USD	USD	%
México	1,8	2,0	30,9	Brasil	5,5	6,8	28,1
Brasil	1,4	1,3	19,6	México	4,0	4,4	18,2
Argentina	0,7	0,7	10,7	Colombia	1,2	2,2	9,0
Colombia	0,4	0,4	5,7	Argentina	1,5	2,0	8,4
Panamá	0,8	0,4	5,7	Chile	0,7	1,5	6,3
Costa Rica	0,3	0,4	5,4	Panamá	1,0	1,2	4,8
R. Dominicana	0,1	0,3	4,2	Perú	0,5	0,9	3,7
Guatemala	0,2	0,3	4,0	Ecuador	0,7	0,8	3,3
El Salvador	0,1	0,2	3,0	Guatemala	0,4	0,7	2,7
Chile	0,1	0,2	2,8	Costa Rica	0,4	0,6	2,5
Uruguay	0,1	0,1	2,2	Uruguay	0,3	0,5	2,1
Guayana	0,0	0,1	1,6	R. Dominicana	0,3	0,4	1,7

Continúa.

Continuación.

País	Exportaciones			País	Importaciones		
	2010	2020			2010	2020	
	USD	USD	%		USD	USD	%
Perú	0,0	0,1	1,0	El Salvador	0,3	0,3	1,2
Paraguay	0,0	0,1	0,8	Nicaragua	0,2	0,3	1,2
Ecuador	0,1	0,0	0,5	Honduras	0,3	0,3	1,1
Barbados	0,1	0,0	0,4	Paraguay	0,1	0,2	1,0
Anguilla	0,0	0,0	0,4	Bolivia	0,1	0,2	0,8
Cuba	0,3	0,0	0,3	Venezuela	2,2	0,2	0,7
Nicaragua	0,0	0,0	0,2	Jamaica	0,1	0,1	0,6
Honduras	0,0	0,0	0,2	Trinidad y Tobago	0,1	0,1	0,4
Resto Sudamérica	0,1	0,0	0,1	Resto Sudamérica	0,0	0,0	0,1
Resto América Central	0,0	0,0	0,4	Resto América Central	0,4	0,5	2,0
Total América Latina	6,6	6,6	100,0	Total América Latina	20,3	24,2	100,0
Total Global	395,5	666,6		Total Global	395,5	66,6	
América Latina/Global (%)	1,68	0,98		América Latina/Global (%)	5,13	3,63	

Fuente: elaboración propia sobre la base de [The Observatory of Economic Complexity](#) (OEC).

CUADRO 9. PRINCIPALES EXPORTADORES DEL COMERCIO INTRAREGIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, 2019

Posición	País	Exportaciones a América Latina y el Caribe (en millones de dólares)	Participación del país en el total de las exportaciones farmacéuticas intrarregionales (en porcentajes)	Participación de la región en las exportaciones farmacéuticas totales del país (en porcentajes)
1	México	625	19	53
2	Brasil	580	18	41
3	Argentina	485	15	75
4	Colombia	308	10	88
5	Costa Rica	296	9	91
6	Guatemala	243	8	97

Continúa.

Continuación.

Posición	País	Exportaciones a América Latina y el Caribe (en millones de dólares)	Participación del país en el total de las exportaciones farmacéuticas intrarregionales (en porcentajes)	Participación de la región en las exportaciones farmacéuticas totales del país (en porcentajes)
7	El Salvador	158	5	94
8	Chile	154	5	87
9	Uruguay	101	3	73
10	República Dominicana	90	3	17
	Subtotal 10 principales	3.040	94	60

Fuente: CEPAL (2021).

En contraposición de lo observado en exportaciones, el peso de las importaciones intrarregionales en el total de las importaciones de los países de la región es significativamente menor. En promedio, en los últimos cinco años representó solo el 14%. Ello se debe a que las principales economías de la región: Brasil, México, Argentina y Colombia cuentan con estructuras productivas enfocadas en los mismos segmentos de mercado: medicamentos de venta libre y ambulatorios con patentes vencidas, y, por lo tanto, el comercio entre estas no resulta complementario. De esta manera, a diferencia de lo visto en exportaciones, se destaca el peso de en las importaciones intrarregionales de Centroamérica, Bolivia, Ecuador, R. Dominicana y otros países del Caribe, economías más pequeñas y con menor capacidad productiva.

CUADRO 10. PRINCIPALES IMPORTADORES DEL COMERCIO INTRARREGIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, 2019

Posición	País	Importaciones desde América Latina y el Caribe (en millones de dólares)	Participación del país en el total de las importaciones farmacéuticas intrarregionales (en porcentajes)	Participación de la región en las importaciones farmacéuticas totales del país (en porcentajes)
1	Guatemala	459	12	60
2	Ecuador	444	12	42
3	Colombia	306	8	10
4	Perú	266	7	25

Continúa.

Continuación.

Posición	País	Importaciones desde América Latina y el Caribe (en millones de dólares)	Participación del país en el total de las importaciones farmacéuticas intrarregionales (en porcentajes)	Participación de la región en las importaciones farmacéuticas totales del país (en porcentajes)
5	Chile	251	7	14
6	Brasil	243	6	2
7	México	236	6	5
8	Honduras	233	6	46
9	República Dominicana	233	6	30
10	Costa	220	6	26
	Subtotal 10 principales	2.891	75	12

Fuente: CEPAL (2021).

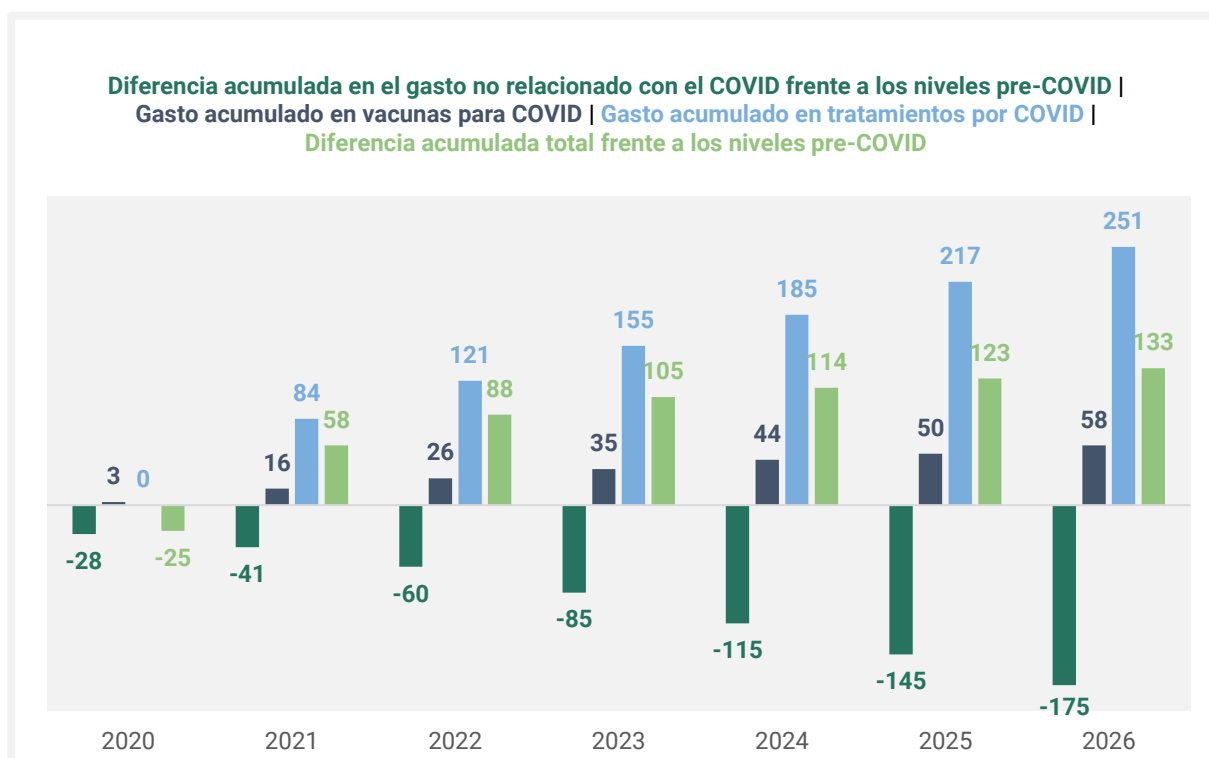
Tendencias

COVID-19 y uso de medicamentos

La pandemia de COVID-19 tuvo diversos impactos sobre la salud poblacional, siendo muy notable su efecto sobre la estructura de gastos, especialmente en el largo plazo debido a los efectos de virus sobre los infectados. Uno de ellos es que, en la medida que no se logre la erradicación y surjan nuevas variantes, se sostiene un proceso continuo de vacunación y, por lo tanto, el desvío de recursos para esta actividad y para la atención de los efectos de largo plazo.

En este sentido, la prevención y atención del COVID-19 ha generado importantes cambios en el mercado farmacéutico global. El mercado de las vacunas para el COVID-19 movilizó USD 84.000 millones en 2021 y según estimaciones realizadas por IQVIA puede alcanzar los USD 251.000 millones en 2026 en la medida que se sostenga la demanda de uno o dos refuerzos anuales en los próximos años. Asimismo, se espera que los medicamentos de áreas terapéuticas relacionadas con el COVID-19 generen un crecimiento acumulado de USD 58.000 millones para el mismo período. La contracara de ello ha sido la discontinuación de tratamientos, la cual ha representado una caída en el consumo de medicamentos no relacionados directamente al tratamiento del COVID-19. A nivel global, IQVIA espera que dicha tendencia se sostenga en los próximos años, generando una caída acumulada de USD 175.000 millones respecto de la prepandemia para 2026.

GRÁFICO 3. PROYECCIÓN DEL GASTO MUNDIAL EN MEDICAMENTOS A PARTIR DEL COVID-19, 2020-2026, EN MILES DE MILLONES DE DÓLARES



Fuente: reproducido de IQVIA (2022b).

A largo plazo existe mayor incertidumbre sobre la evolución futura del mercado global. Si bien las perspectivas globales de largo plazo, más allá de 2025, realizadas por IQVIA consideran que es probable que los consumos vuelvan a los niveles prepandemia también es cierto que ello depende de cómo evolucionen las economías de los países y las decisiones fiscales asociadas. Pese a esto, es de esperar:

- La expansión en las terapias de salud mental (depresión, ansiedad, abuso de sustancias, etcétera). Con motivo del aislamiento originado en la pandemia pero también por los síntomas de largo plazo, la OMS y la OPS, y todos los gobiernos han puesto los temas de salud mental entre los asuntos prioritarios de la agenda pública.⁵
- La interrupción de tratamientos por la reorganización de los servicios de salud para reasignar recursos prestacionales desde el primer nivel hacia los establecimientos de mayor complejidad.
- El aumento de enfermedades crónicas (diabetes, hipertensión, IAM) por el mayor sedentarismo y de su intensidad por la discontinuidad del seguimiento.

⁵ Argentina no escapa de esta tendencia y lanza la Estrategia Federal de Abordaje Integral de la Salud Mental.

- La menor respuesta inmune frente a condiciones estacionales como la gripe, el uso más intenso de sanitizantes que pueden contrapesarse con los desarrollos en tratamientos y vacunas contra otros virus.

Por otro lado, esta pandemia deja instalada una demanda de mediano y largo plazo a partir de las complicaciones que deja sobre las personas que han sido infectadas y sufren lo que se denomina “Secuelas Post Agudas (SPA)”. En ese sentido, se estima que entre el 10 y el 30% de la población mundial sufre alguna condición en los sistemas: neurológico/psiquiátrico, cardíaco, respiratorio, endocrino, gastrointestinal, sensorial, renal, músculo esquelético y dermatológico. En este contexto, Brasil aparece como el mercado con mayor cantidad de personas, 9,7 millones, con SPA en la región y tercero en el mundo, luego de Estados Unidos (19,1 millones) y la India (15,5 millones).

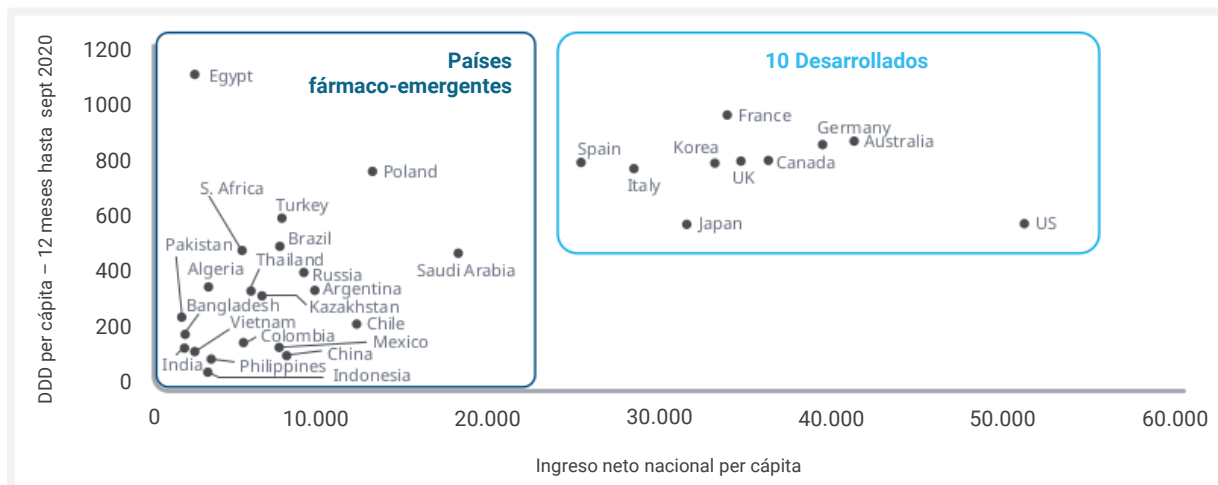
Mayor participación de los países en desarrollo en el consumo mundial

En los últimos 10 años los mercados emergentes han impulsado el crecimiento del mercado mundial de medicamentos. Aun así, los niveles de consumo per cápita de medicamentos en estos países son de casi la mitad que la de los países desarrollados. Esta brecha de consumo se expresa más fuerte en valores que en unidades. Los países desarrollados concentran el 73,8% de la facturación, con solo el 34,2% de las unidades. Ello se debe especialmente al mayor consumo de medicamentos para tratamientos especiales producto de una población con un promedio de edad más alto y a sistemas de salud con un nivel de financiamiento superior que permite costearlos.

En este sentido, el nivel de brecha de consumo puede entenderse tanto como un indicio del potencial de crecimiento del mercado farmacéutico, como de los aspectos que serán claves para su futuro desarrollo. Hacia adelante se espera que el consumo *per cápita* en los países emergentes continúe creciendo por encima del resto de los mercados, llegando a concentrar para 2025 el 60% de las unidades (IQVIA, 2022b). Asimismo, se espera que el crecimiento en estos mercados sea impulsado por medicamentos ambulatorios y de venta libre, mientras que la mayor demanda de medicamentos para tratamientos especiales dependerá de la capacidad de los financiadores de salud de fortalecer sus arcas y/o construir herramientas alternativas de financiamiento,

En este contexto, las tendencias de consumo agregado y de gasto muestran que el mayor precio promedio en los países desarrollados posiblemente refleja una mayor participación de los tratamientos especiales. Esto puede verse si se considera que la tasa de crecimiento del uso de medicamentos en los países desarrollados es prácticamente nula, mientras que el gasto se expande a una tasa promedio del 3,8% anual. Entre los fármacos emergentes el gasto se expande a una tasa notablemente mayor, 7,4% y el uso se expande a una tasa del 3,5% anual. Otra forma de analizar este proceso es por la relación entre dosis y producto interno, como se refleja en el gráfico siguiente. Allí puede verse que los países desarrollados consumen sistemáticamente más, y con mayor homogeneidad por el desarrollo de los sistemas de salud, que los farmacoemergentes.

GRÁFICO 4. CONSUMO DE MEDICAMENTOS PER CÁPITA SEGÚN NIVEL DE INGRESOS



Fuente: IQVIA (2021) con base en Banco Mundial Sep-20, Estadísticas de ONU, Ene-21 e IQVIA MIDAS (septiembre de 2020).

CUADRO 11. EVOLUCIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN CONDICIÓN NIVEL DE DESARROLLO

	2010	2011	2010*	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Proyectado				
															2022	2023	2024	2025	2026
Unidades equivalentes																			
D	808	804	1.246	1.100	1.111	1.162	1.188	1.172	1.194	1.218	1.264	1.297	1.343	1.265	1.289	1.308	1.321	1.321	1.311
PE	699	748	1.078	1.294	1.374	1.502	1.585	1.724	1.769	1.885	2.010	2.128	2.236	2.215	2.295	2.378	2.452	2.458	2.442
IB	122	127	188	196	198	218	225	213	214	194	195	204	204	185	189	191	192	192	191
T	1.629	1.679	2.513	2.590	2.683	2.882	2.998	3.109	3.177	3.297	3.469	3.629	3.783	3.665	3.773	3.877	3.965	3.971	3.944
Distribución porcentual																			
D	50	48	49,6	42,5	41,4	40,3	39,6	37,7	37,6	36,9	36,4	35,7	35,5	34,5	34,2	33,7	33,3	33,3	33,2
PE	43	45	42,9	50,0	51,2	52,1	52,9	55,5	55,7	57,2	57,9	58,6	59,1	60,4	60,8	61,3	61,8	61,9	61,9
IB	7	8	7,5	7,6	7,4	7,6	7,5	6,9	6,7	5,9	5,6	5,6	5,4	5,0	5,0	4,9	4,8	4,8	4,8
T	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Nota: (*) dados los cambios en la serie original se estima el valor de 2010 a partir de las variaciones entre 2010 y 2011. La estructura se supone igual al informe previo. D = desarrollados. PE = farmaemergentes. IB = ingreso bajo. T = total. Fuente IQVIA (2022b).

Crecimiento de los medicamentos para tratamientos especiales

El crecimiento vegetativo de la población, la maduración de la demanda de medicamentos ambulatorios en los países desarrollados, el vencimiento de patentes y las menores barreras tecnológicas para el desarrollo de medicamentos tradicionales plantean un escenario donde la innovación y el crecimiento del mercado farmacéutico global estarán impulsados principalmente por los medicamentos para tratamientos especiales.

El menor volumen de unidades y mayor complejidad tecnológica de estos tratamientos hacen que su costo unitario sea significativamente superior y, por lo tanto, los países de ingresos altos que asimismo cuentan con una mayor proporción de población de tercera edad, sean los primeros y principales adoptantes de estas nuevas tecnologías. Así, según IQVIA (2022b) es de esperar que el gasto relativo en estos tratamientos aumente de manera considerable en esos países, pasando del 50% en la actualidad a casi el 60% para 2026, mientras que en los fármaco-emergentes este aumento será solo de 3 puntos porcentuales, pasando de 15% a 18%.

GRÁFICO 5. PROYECCIONES GLOBALES DEL GASTO EN TRATAMIENTOS ESPECIALES POR GRUPOS DE PAÍSES, EN % DEL GASTO TOTAL EN MEDICAMENTOS, 2011-2026



Fuente: reproducido de Exhibit 4.1, en IQVIA (2022b). Nota: "10 más desarrollados" incluye a Alemania, Australia, Canadá, Corea del Sur, España, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón y Reino Unido

Según IQVIA (2022b) las principales áreas de avance se asocian con oncología e inmunología, cuyas tasas de crecimiento anual se ubican en el orden del 10%, seguidas por los tratamientos asociados a diabetes y neurología (Alzheimer y Parkinson). En el caso de inmunología la tasa de crecimiento se vería afectada a la baja debido a la presencia de los tratamientos con biosimilares, especialmente por el efecto esperado que tenga la introducción del adalimumab⁶ biosimilar⁷ en Estados Unidos para 2023.

Coordinación regional de estrategias de abastecimiento

En este contexto de gran innovación tecnológica, orientada hacia tratamientos de alto costo y baja incidencia, en un contexto global de alta incertidumbre (COVID-19, guerra en Ucrania) resulta clave para una región con recursos escasos como América Latina establecer estrategias que permitan brindar los tratamientos adecuados a una población con grandes necesidades. Esta situación se complejiza al observar que no existen mecanismos de coordinación explícitos de los sistemas de salud regionales y que los existentes en cuanto a países, no logran la integración plena de sus miembros. En este escenario, las propuestas de coordinación regional como la de CEPAL (2021), por su relevancia institucional, cobran fuerza. Esta propuesta incluye los siguientes puntos con relación a tratamientos medicinales.

- Realizar compras conjuntas de medicamentos esenciales.
- Potenciar los mecanismos de compras públicas para fortalecer los mercados nacionales.
- Implementar una plataforma regional de ensayos clínicos.
- Explorar los aspectos normativos de las patentes.
- Trabajar sobre los mecanismos regulatorios con el objetivo de lograr la convergencia de criterios.

Este último punto puede también ser considerado a la luz de la experiencia europea de aprobación de medicamentos. En este sentido, si bien existe una autoridad regulatoria regional, la European Medicines Agency (EMA), en realidad se trata de una red de entidades (50 autoridades regulatorias).⁸ En esta organización, una de las formas posibles de comercialización es un mecanismo centralizado, obligatorio para todos los tratamientos novedosos, en el cual la EMA emite un reporte a consideración de la Comisión Europea, lo cual otorga validez prácticamente automática. Otra alternativa es seguir un esquema de

⁶ Anticuerpo monoclonal biológico para el tratamiento de la artritis reumatoidea y psoriasis. La marca forma comercial se conoce como Humira (Abbvie) y es una de las principales fuentes de ingresos de la industria.

⁷ Es importante notar que ya existen biosimilares de Humira como Yuflima de Kern Pharma o la amplia experiencia de Sartorius en el desarrollo de biosimilares para este medicamento por lo que el efecto sobre las proyecciones de 2023 bien pueden considerarse un hecho.

⁸ Más detalles sobre cómo funciona el marco regulatorio europeo de medicamentos puede verse en EMA (s.f.).

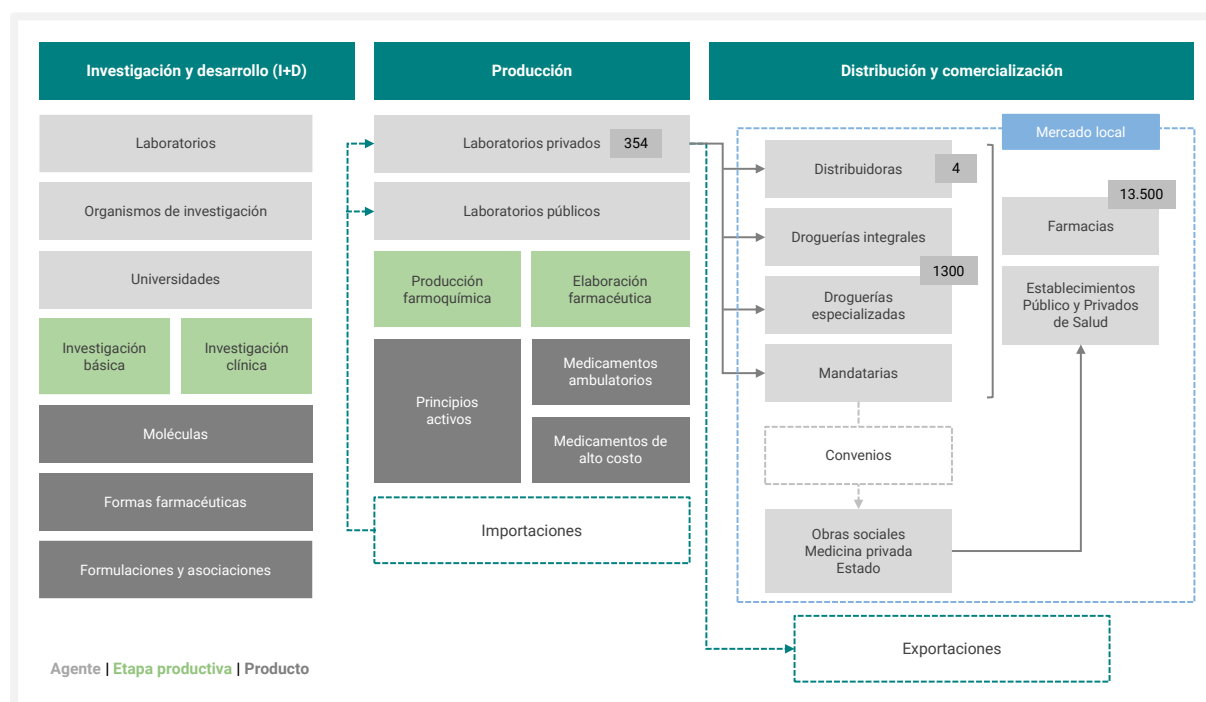
reconocimiento mutuo por el cual luego de lograrse la aprobación en un país miembro se remite la información a otros países de la unión, lo cual facilita el tratamiento de aprobación al compartirse información homogénea.

Panorama local

Cadena de valor

La organización de esta industria se organiza en tres eslabones diferenciados pero integrados. El primer paso es el de investigación y desarrollo, el cual requiere de investigaciones en ciencia básica o en investigación clínica desarrollada por laboratorios y/u otras entidades de investigación. El siguiente es convertir esa investigación en un producto, que pueden ser principios activos o medicamentos, en un laboratorio privado (hay 354 en Argentina) o público (40). Dicha producción, junto con las importaciones, conforma la oferta de bienes a nivel nacional que se comercializa bajo la modalidad de venta libre o por receta. Esta modalidad se implementa en farmacias (13.500), instituciones de la seguridad social o establecimientos asistenciales, siendo la entrega por medio de droguerías (1.300) o distribuidoras (4). Adicionalmente, a lo largo de toda la cadena participan los financiadores (obras sociales, empresas de medicina prepaga y otros) que ofrecen una cobertura total o parcial del costo del medicamento que se gestiona a través de mandatarias, los organismos de control del gobierno y diferentes tipos de asociaciones civiles.

FIGURA 3. CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Fuente: reproducido de Ministerio de Economía (2022).

Laboratorios

En Argentina hay 354 laboratorios privados y 45 establecimientos públicos con convenio con la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).⁹ Los primeros utilizan 229 plantas industriales (hay laboratorios que tercerizan la producción o la importan) ubicadas principalmente en CABA o provincia de Buenos Aires (79%). Como fuera mencionado anteriormente, los laboratorios privados crearon en 2021 casi 37.000 puestos de trabajo registrados directos, con una formalidad casi plena y altos salarios.

El sector se presenta como un mercado altamente competitivo, con una multiplicidad de actores, donde la participación máxima en el mercado no supera el 10%. Los principales diez laboratorios no llegan a cubrir la mitad de la demanda, y si se consideran los principales 20 laboratorios, estos alcanzan casi el 70% del mercado total.

Sin embargo, las características del sector lo posicionan muy lejos de un mercado de competencia perfecta, ya que hay asimetrías en la información de la que disponen los consumidores; patentes que impiden la comercialización de los productos; barreras de ingreso dadas por los altos costos de producción de moléculas de medicamentos, entre otras características.

La competencia dentro de esta industria es compleja. La mayoría de los laboratorios compiten en numerosos segmentos de mercado con productos que deben enfrentarse a competencia tanto de otras drogas que atienden las mismas patologías como de competidores de similar composición que compiten a través de diferenciación por marca y/o mediante precios, en el caso de que la patente se encuentre vencida.

En Argentina el alto nivel de desarrollo de la industria local hace que el nivel de competitividad sea mayor debido a la capacidad del sector de ofrecer productos de similar calidad al original, de laboratorios con reconocimiento probado por parte de la sociedad a precios más competitivos. En esta estructura productiva se destaca que más del 60% de las ventas al mercado interno son producidas por laboratorios de origen nacional, principalmente con principios activos importados. Los laboratorios de mayor tamaño compiten por marca e incluso llegan a convertirse en empresas transnacionales (CEPAL, 2021). Este comportamiento podría explicar por qué en el comercio intrarregional, Argentina es un exportador neto, siendo esta dinámica una fuente potencial de crecimiento sectorial e ingreso de divisas.

Esta situación ha colaborado al desprendimiento de los laboratorios multinacionales de sus plantas productivas y sus productos con patentes vencidas en el país para pasar a manos de compañías de origen nacional que han logrado controlar la mayor parte de la cadena de distribución y ventas de medicamentos.

⁹ Según información obtenida de Argentina.gob.ar. Se consideran como uno solo los establecimientos bajo convenio dependientes de ANLIS MALBRAN y UBA.

La contracara del crecimiento de los laboratorios nacionales en el segmento ambulatorio, ha sido el redireccionamiento de recursos por la mayoría de los laboratorios multinacionales hacia el desarrollo de nuevos productos de tecnología compleja para nichos de mercado de gran rentabilidad (HIV, Oncología, Artritis Reumatoidea, etc.). En tanto, algunos otros también han apostado por aprovechar su *know how* en mercadeo y recursos financieros para ganar peso en el segmento de venta libre mediante fuertes inversiones en promoción en medios masivos.

El cuadro 12 muestra a los principales actores del mercado por segmento. Allí puede verse que mientras Roemmers lidera el segmento minorista, Roche lo hace en el segmento institucional. Como resultado total, en la última columna, puede verse que el mercado está liderado por Elea seguido por Raffo y Gador (los tres de origen nacional).

CUADRO 12. PRINCIPALES LABORATORIOS POR SEGMENTO DE MERCADO

Ranking	Ranking según nivel de ventas		
	Farmacias	Instituciones	Total
1	ROEMMERS	ROCHE	ELEA
2	ELEA	PFIZER	RAFFO
3	CASASCO	NOVARTIS	GADOR
4	GADOR	RAFFO	ROEMMERS
5	MONTPELLIER	ELEA	PFIZER
6	BALLIARDA	LKM	ROCHE
7	RAFFO	MERCK SHARP DOME	MONTPELLIER
8	BAGO	TAKEDA	BAGO
9	BAYER	BRISTOL MEYERS SQ	CASASCO
10	GLAXOSMITHKLINE PH	NOVO-NORDISK	NOVO-NORDISK
11	NOVO-NORDISK	GADOR	NOVARTIS
12	PFIZER	TUTEUR	BALIARDA
13	BERNABO	JANSSEN	GLAXOSMITHKLINE PH
14	INVESTI	B BRAUN	MERCK SHARP DOME
15	GENOMA	SANOFI AVENTIS	BAYER

Fuente: IQVIA Argentina (diciembre de 2021).

En resumen, según su estrategia es posible clasificar a los laboratorios que participan del mercado local en siguientes grupos.

- Laboratorios privados de industria nacional de mayor facturación, los cuales realizan diferenciación por marca y algunas actividades de I+D a partir de productos con patentes

vencidas de drogas conocidas. Este grupo ha logrado cierta capacidad exportadora a nivel regional.

- Laboratorios nacionales con bajo nivel de facturación que logran expandir su producción a partir de la posibilidad de comercializar productos genéricos a bajo precio.
- Laboratorios de multinacionales de los cuales un grupo reducido cuenta con plantas manufactureras de medicamentos tradicionales y el resto se dedica principalmente a comercializar productos innovadores importados desde sus filiales en el exterior.
- Laboratorios públicos enfocados principalmente en abastecer a los gobiernos nacionales, provinciales y municipales de medicamentos. Su producción es de “productos derivados del plasma humano, antirretrovirales, tuberculostáticos, inmunógenos, vacunas y medicamentos específicos para el tratamiento del dolor (...) y cumplen la función clave de asegurar la provisión de vacunas y medicamentos para enfermedades endémicas, medicamentos huérfanos que son de escasa ganancia para el sector privado cuando hay desabastecimiento o crisis del sector externo de la economía y de episodios epidemiológicos” (Bramuglia *et al.*, 2022: 25). Si bien suelen destinarse al mercado interno, principalmente para establecimientos de atención médica pública y ministerios de salud, algunos han logrado exportar a la región, como en el caso de Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba o sustituir importaciones como el Laboratorio del Fin del Mundo (Bramuglia *et al.*, 2022). Estos laboratorios cumplen una segunda función referida a la producción de vacunas, completando así el aporte a la seguridad sanitaria del país.

Los laboratorios privados distribuyen y comercializan su producción a través de 64 distribuidoras habilitadas por ANMAT a septiembre de 2021, sobre las que tienen cierto poder accionario. Esta operatoria se encuentra concentrada en cuatro empresas, las cuales distribuyen el 81% de toda la facturación a farmacias y representan a 100 laboratorios.¹⁰ Las distribuidoras de los principales laboratorios nacionales son Farmanet, Disprofarma (cada una participa en un tercio de la facturación) y Rofina (un quinto de la facturación) mientras que los laboratorios de Estados Unidos y Reino Unido canalizan la producción por medio de Globalfarm.

La etapa de distribución se completa con las droguerías, especializadas en la alta frecuencia de venta y/o los medicamentos de alto costo, y las mandatarias; Farmalink (cuyos accionistas son CAEME, CILFA y COOPERALA) y Preserfar son las más importantes, cuya principal función es administrar los convenios entre el sistema de salud y los laboratorios.

Las farmacias y las compras institucionales son el último eslabón de comercialización, siendo estas últimas un espacio de coordinación concreto para una política pública que estimule la producción doméstica y la de los laboratorios públicos. Como se ha mencionado anteriormente, el país cuenta con alrededor de 13.500 farmacias distribuidas a lo largo del territorio, quienes no solo distribuyen medicamentos sino que también como efectores de salud realizan tareas de prevención y cuidado

¹⁰ Los restantes laboratorios lo hacen por distribuidoras pequeñas o por sus propios medios.

de salud esenciales. En los últimos años, se ha observado en este segmento una creciente concentración en cadenas y un giro de su actividad con un enfoque más comercial y menos prestacional. A la fecha las cadenas ya representan un tercio de la facturación y en algunos distritos como Capital Federal y Corrientes llegan a concentrar hasta dos tercios del mercado (IQVIA Argentina World Review, 2022). Esto, plantea un desafío hacia la organización industrial del sector ante las posibles pujas con los laboratorios por la apropiación de la renta y hacia el sistema sanitario sobre el rol de las farmacias como efector de salud.

Financiadores: obras sociales, empresas de medicina prepaga¹¹

Un rol no menor juegan los financiadores organizados en torno a las contribuciones personales y patronales, obras sociales nacionales y provinciales, y el INSSJyP, y de las decisiones individuales, Prepagas. En términos históricos, estos grupos aglutinan recursos para algo más del 60% de la población y actúan a modo de pool de riesgo financiando una proporción del gasto de medicamento de los hogares. Las OSN y prepagas son las que integran el Sistema Nacional del Seguro de Salud¹² y deben cubrir con el 40% del Precio de Venta al Público en el caso de ambulatorios, mientras que para las crónicas prevalentes estos porcentajes varían entre 70% y 100%.

De acuerdo con Van der Kooy *et al.* (2022) el gasto en medicamentos contribuye con al menos el 36% del costo de la Prestación Médica Obligatoria (PMO); un tercio es motivado por los tratamientos especiales. Los medicamentos durante la internación y aquellos relacionados con insuficiencia renal crónica, lepra, oncología, antihepatitis B, tuberculosis, diabetes, anticonceptivos, entre otros, cuentan con una cobertura, establecida por la PMO, del 100% de su costo por parte de la Obra Social o Empresa de Medicina Prepaga. Para atender los medicamentos de alto precio y con cronicidad se conforma un fondo especial, Fondo Solidario de Redistribución (Res. 1048/14),¹³ el cual financia el 100% de dicho gasto (\$30.100 millones en 2021).

Con los recursos de la Seguridad Social (OSN, OSP e INSSJyP) se atienden al 57% de la población a los cuales se le suman las personas que deciden contratar voluntariamente un seguro, 5% adicional, para cubrir al 62,1% de la población. El resto de la población tiene cobertura de un plan público, 2%, o directamente no tiene cobertura, 36%.¹⁴ En el año 2020 el total de personas cubiertas por las OSN y el INSSJyP es de 19,9 millones a los cuales debería incluirse la población cubierta por las OSP.¹⁵

¹¹ Más detalles sobre cómo se organiza el financiamiento puede verse en Bisang *et al.* (2017) o Cetrangolo (2014).

¹² Se trata de las instituciones reguladas por la Superintendencia de Seguros de Salud (Leyes 23.660/88 y 23.661/89).

¹³ Más detalles, en Argentina.gob.ar.

¹⁴ Esta estructura de cobertura surge del [Censo 2010](#).

¹⁵ La fragmentación de este subsector es tal que no resulta posible contar con una estimación de la cantidad de personas cubiertas por ellas. La última información pública generada por [COSSPRA](#) sugiere que a 2013 el 16,5% de la población era cubierta por estas instituciones.

La regulación: ANMAT

La regulación del sector la realiza la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), cuyo rol principal es autorizar la comercialización a la par que audita el cumplimiento efectivo de las normas.¹⁶ Dado que su rol es realizar auditoría del mercado, también publica un listado de medicamentos faltantes que incluye el nombre genérico, el motivo del faltante y si existe un producto familiar. De dicho reporte a julio de 2022 se puede observar que hay 137 faltantes, de los cuales 22 requieren una alternativa terapéutica. De estos 137 faltantes, unos 14 se han discontinuado de manera permanente y 66 se deben a dificultades de producción porque son importados o tienen problema de abastecimiento de materia prima.

Producción, empleo y remuneraciones

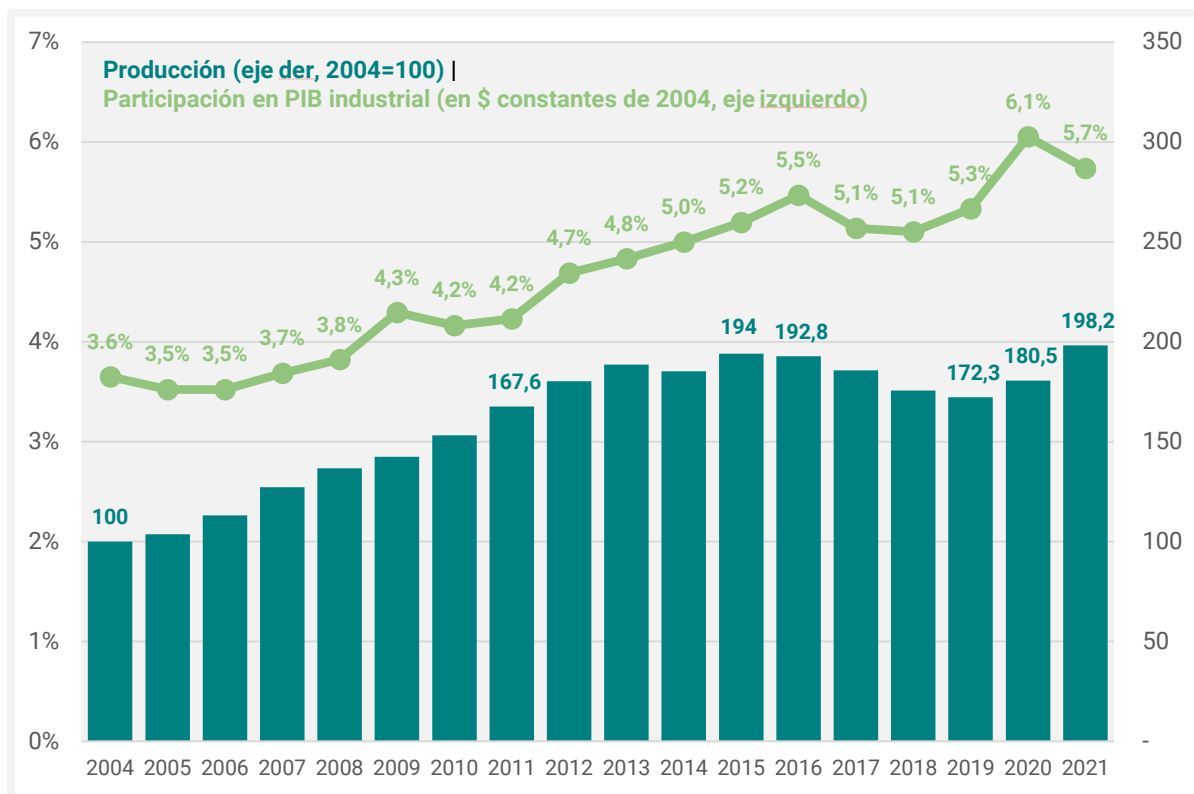
Desde 2004, la industria farmacéutica ha sido una de las más dinámicas dentro del entramado industrial argentino, con un crecimiento sostenido hasta 2015, una merma hasta 2019 y una recuperación de niveles de actividad desde entonces. En 2021, la producción casi duplicó los niveles de 2004 y fue la más alta desde que hay registro. Producto de que el dinamismo farmacéutico fue mayor al del promedio industrial, la actividad ganó protagonismo en el PIB industrial, pasando del 3,6% del total en 2004 al 5,7% en 2021 (a precios constantes de 2004). Dentro del conjunto de la industria química, el complejo farmacéutico pasó de explicar el 28% del valor agregado bruto en 2004 al 38% en la actualidad.¹⁷

En materia de empleo formal, como fuera mencionado, en 2021 el sector –sin contar el segmento de medicamentos para uso veterinario– tuvo 313 empresas empleadoras que crearon 36.988 puestos de trabajo en el sector privado (3,2% del empleo industrial formal); contando la fabricación de medicamentos para uso veterinario ambas cifras fueron respectivamente de 414 y 40.896 (3,5% del empleo industrial). En el gráfico 7 se visualiza la evolución de largo plazo del empleo formal en el sector farmacéutico; dado que la serie disponible desde 1996 no discrimina entre medicamentos para uso humano y para uso veterinario, el total del empleo corresponde al conjunto de la fabricación de productos farmacéuticos. Al igual que lo ocurrido con la producción, 2021 fue un año récord en materia de empleo registrado.

¹⁶ El listado completo de medicamentos autorizados y su precio sugerido se puede encontrar en el Vademécum Nacional.

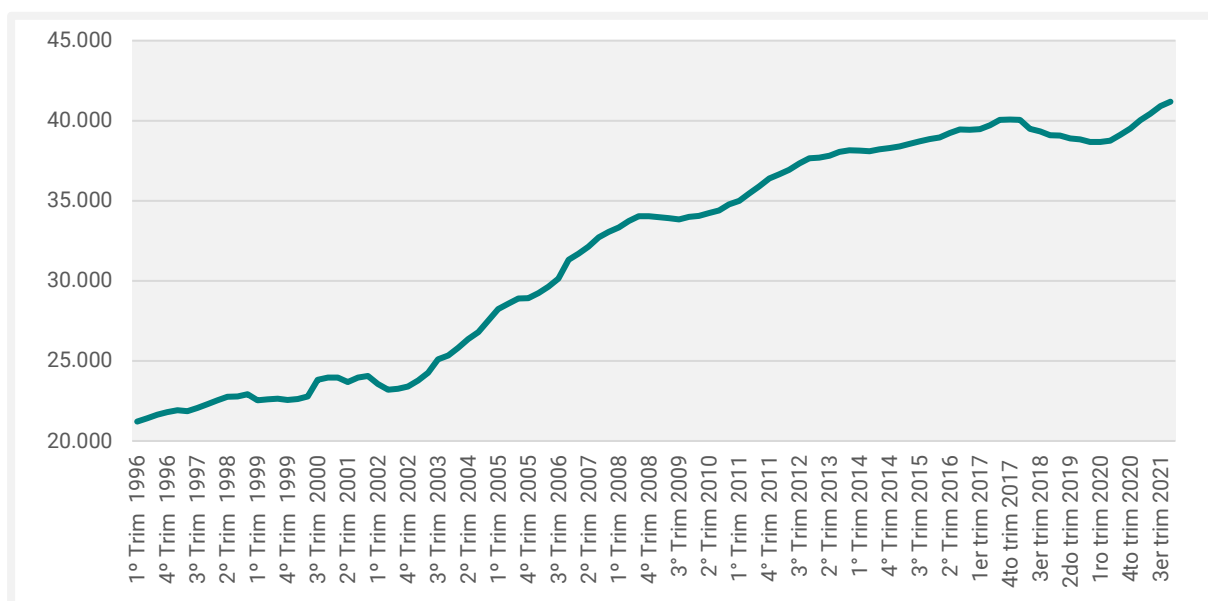
¹⁷ Datos preliminares de 2022 muestran una nueva suba de la industria farmacéutica, con un crecimiento estimado del 1,1% respecto a 2021.

GRÁFICO 6. PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA EN PRECIOS CONSTANTES (2004=100) Y PARTICIPACIÓN EN EL PIB INDUSTRIAL EN PRECIOS CONSTANTES DE 2004, 2004-2021



Fuente: elaboración propia sobre la base de INDEC y estimaciones propias. Se incluye la fabricación de medicamentos de uso veterinario, que explica aproximadamente el 7% del sector.

GRÁFICO 7. PUESTOS DE TRABAJO ASALARIADOS REGISTRADOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (INCLUYENDO MEDICAMENTOS PARA USO VETERINARIO), SERIE TRIMESTRAL, 1996-2021



Fuente: elaboración propia con base en el Ministerio de Trabajo.

De acuerdo a la Encuesta Permanente de Hogares del INDEC (EPH-INDEC), el empleo en la industria farmacéutica es de alto nivel educativo relativo: el 90% de los ocupados del sector tiene al menos secundaria completa, 31 puntos por encima del promedio industrial. Este porcentaje lo ubica entre las tres ramas industriales de mayor nivel educativo.

En línea con ello, el empleo del sector es de alta calificación: el 19% de los ocupados realiza tareas profesionales, el 30% tareas técnicas y el 43% operativas. Solo el 7% del empleo es no calificado, una cifra menor a la media industrial (11%).

Gracias a la alta escala y la elevada calificación, la industria farmacéutica se caracteriza por una formalidad casi plena (94% del empleo es asalariado registrado, 4% asalariado no registrado y 2% no asalariado), y una pobreza en sus trabajadores prácticamente nula (2%).¹⁸ Este dato es consistente con elevados salarios (\$231.958 brutos en 2021, casi 2,3 veces mayor al promedio del sector privado formal en ese año). La cantidad de horas trabajadas a la semana promedio es de 39,5, levemente por encima del promedio industrial (38).

El 34% del empleo del sector es femenino, una cifra similar a la del sector privado registrado pero mayor al promedio industrial (18%). Se trata de la segunda rama más feminizada de la industria manufacturera, solo por detrás de confecciones de prendas de vestir. Como ocurre en otras ramas industriales, la participación femenina es mayor en tareas administrativas (oficinistas), y profesionales (farmacéuticas, químicas, biólogas, contadoras, administración de empresas) y menor en tareas técnicas (como agentes y representantes comerciales, por ejemplo) y directivas. Asimismo, el nivel educativo de las mujeres del sector es mayor que el de los varones: 41% tiene estudios superiores completos contra 32%.

El 96,5% de las personas ocupadas en el sector son nacidas en Argentina. Dentro del 3,5% que es inmigrante destacan los nacidos en Venezuela (1,3% del empleo total), seguidos por Paraguay (0,6%) y Uruguay (0,3%).

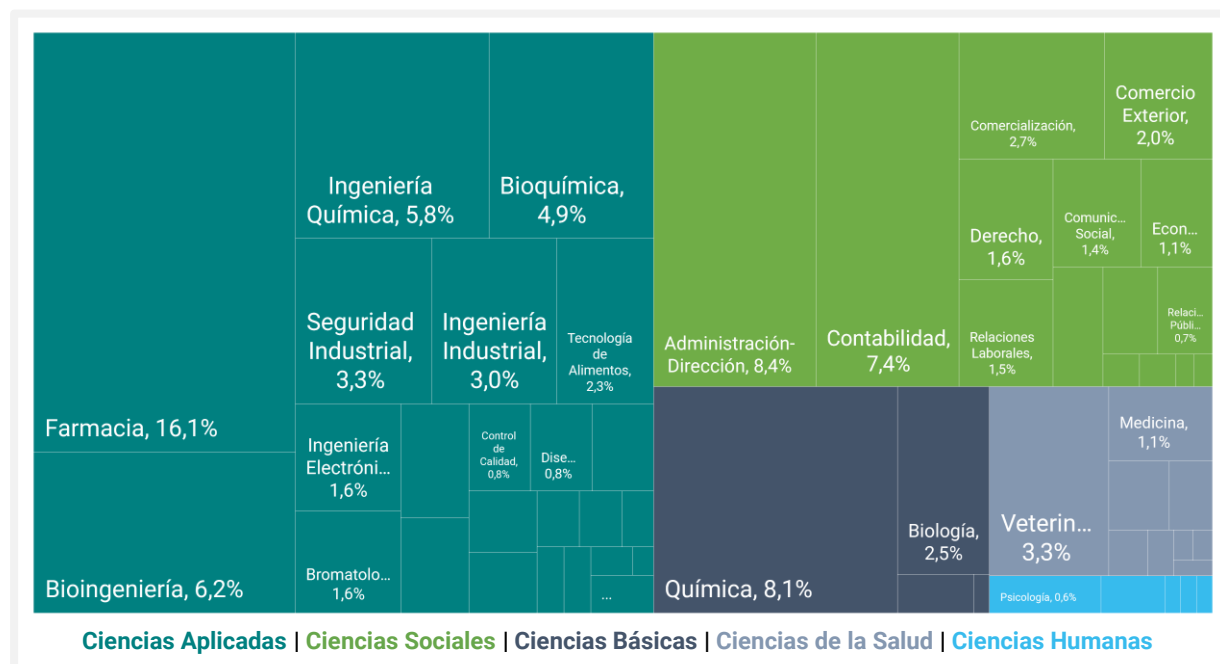
Dentro de las carreras universitarias ligadas a la industria farmacéutica, sobresalen las ciencias aplicadas, como farmacia (16,1%), bioingeniería (6,2%), ingeniería química (5,8%) y bioquímica (4,9%). Dentro de las ciencias sociales, destacan administración de empresas (8,4%) y contabilidad (7,4%), en tanto que dentro de las ciencias básicas sobresale la química (8,1%).

Dentro de las universidades más relevantes sobresalen la UBA (26% de graduados recientes que trabajan en el sector), la Universidad Nacional de Rosario (8%), la Universidad Tecnológica Nacional (8%), la Universidad Argentina de la Empresa (8%) y la Universidad de Morón (6%).

Las mujeres son mayoría en quienes se graduaron en farmacia y trabajan en el sector (59% mujeres), química (66%), bioingeniería (59%) e ingeniería química (65%). En tanto, la presencia masculina aumenta en administración de empresas (58% varones), contabilidad (54%) y seguridad industrial (81%).

¹⁸ Promedio 2016-2021.

GRÁFICO 8. CARRERAS UNIVERSITARIAS ASOCIADAS A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Fuente: elaboración propia con base en el CEP-XXI, SIPA y Secretaría de Políticas Universitarias. Los datos corresponden a los graduados universitarios del período 2016-2018 que trabajaron en el sector en mayo de 2022. En celeste están las ciencias humanas.

Recuadro 2. El segmento de comercialización de productos farmacéuticos

El eslabón de comercialización tanto mayorista como minorista de medicamentos se compone de alrededor de 9.600 firmas empleadoras que generan casi 78.000 puestos de trabajo directos formales, de los cuales alrededor de un tercio se explica en el segmento mayorista (que incluye droguerías, distribuidoras e importadoras) y dos tercios en el minorista. Esta cifra prácticamente duplica la del eslabón industrial. En 2021, la facturación de las firmas del segmento comercial equivalió al 8,4% del total de la facturación de las empresas de comercio, un porcentaje similar al registrado en 2019. Contando firmas no empleadoras, existe un total de aproximadamente 13.500 farmacias, 1.300 droguerías y 4 distribuidoras.

A nivel territorial, el segmento de comercialización se encuentra menos concentrado que el industrial, principalmente en el segmento minorista. La provincia de Buenos Aires y CABA dan cuenta del 48% del empleo formal en el comercio minorista farmacéutico y del 71% en el mayorista, muy por debajo del 85% que se registra en el eslabón industrial.

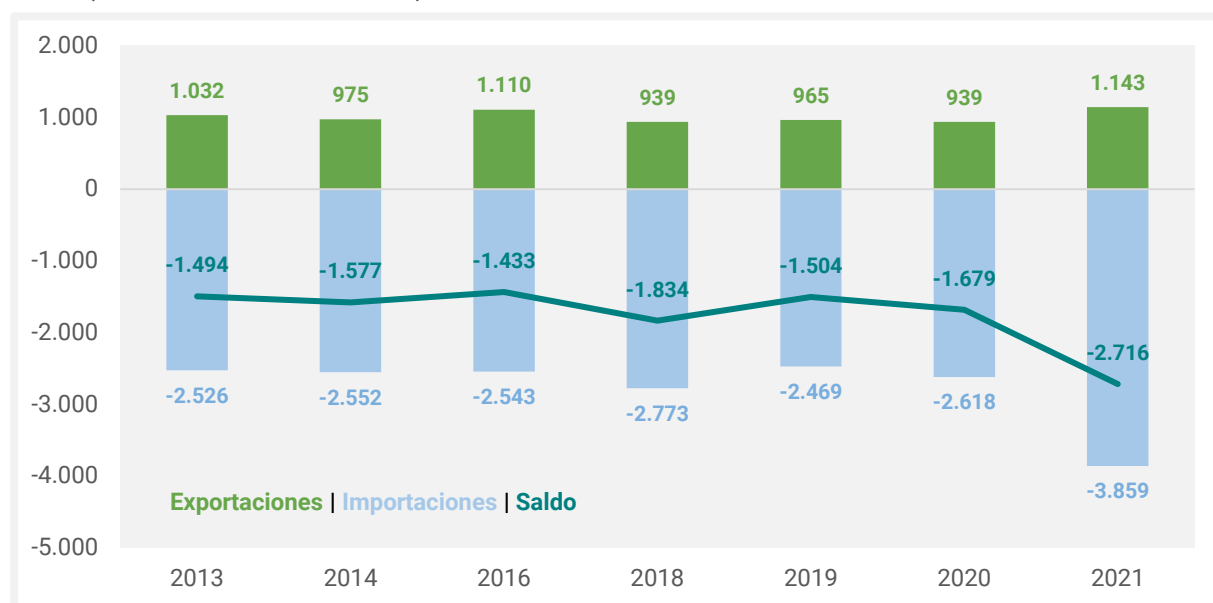
El eslabón de comercialización está mucho más feminizado que el industrial: el 57% son mujeres. Ello se explica por el segmento minorista, donde tal cifra trepa al 66%; en el mayorista, la participación femenina (37%) es muy similar al eslabón industrial.

En el segmento de comercio mayorista de medicamentos las remuneraciones casi duplican a la media de la economía y no son demasiado lejanas al eslabón industrial; en contraste, en el comercio minorista, en 2021 fueron 21% inferiores al promedio del sector privado formal y poco más de un tercio al del eslabón industrial.

Comercio exterior

Hasta 2021, el sector sostenía exportaciones por un valor promedio de alrededor de USD 1.000 millones anuales e importaciones por USD 2.600 millones, generando un déficit estructural de USD 1.600 millones. La irrupción de la demanda de vacunas para la atención del COVID-19 empeoró el escenario, aumentando en alrededor de USD 1.100 millones el saldo negativo del sector.

GRÁFICO 9. IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, 2013-2021 (MILLONES DE DÓLARES)



Fuente: elaboración propia sobre la base de datos de Aduana.

GRÁFICO 10. IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES POR SEGMENTO EN USD MM, 2021



Fuente: elaboración propia sobre la base de datos de Aduana.

La dependencia de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) importados y la demanda de medicamentos y vacunas biotecnológicas explican el 86% del déficit del sector. Las economías de escala, la mayor complejidad tecnológica y la vigencia de patentes establecen barreras de entrada para la autosuficiencia, los cuales se desarrollan en los proyectos de IFA y Biosimilares. Sin embargo, resulta también relevante que en medicamentos tradicionales, cuya tecnología es madura, y en dónde nuestra estructura productiva tiene amplias capacidades, el país sostenga en los últimos años importaciones por un valor cercano a los USD 900 millones.

Los flujos comerciales de Argentina y el resto del mundo muestran patrones claros. Alrededor del 47% de las exportaciones van mayormente a países limítrofes, y más de un 25% adicional va a otros países de América Latina. En contraste, las importaciones provienen mayoritariamente de países desarrollados, como los de Europa (Bélgica, Suiza, Alemania, Países Bajos, Francia, Irlanda, España, Reino Unido e Italia suman conjuntamente cerca del 60% de las importaciones) y Estados Unidos (15,3%).

CUADRO 13. PROCEDENCIA DE LAS IMPORTACIONES Y DESTINO DE LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS

Procedencia	Importaciones (2017-2021)		Destino	Exportaciones (2017-2021)	
	Participación (%)	Acumulado (%)		Participación (%)	Acumulado (%)
Estados Unidos	15,3	15,3	Uruguay	19,2	19,2
Bélgica	15,1	30,4	Brasil	13,9	33,1
Suiza	14,6	44,9	Paraguay	6,2	39,3
Brasil	8,8	53,8	China	5,9	45,2
Alemania	8,5	62,2	Estados Unidos	5,7	50,9
Países Bajos	6,9	69,1	Ecuador	5,5	56,5
Francia	5,9	75,0	Chile	5,2	61,7
Uruguay	3,2	78,2	México	4,4	66,1
Irlanda	3,2	81,4	Perú	3,9	70,0
España	2,9	84,3	Colombia	3,4	73,3
Puerto Rico	2,6	86,9	República Dominicana	3,3	76,6
Reino Unido	2,4	89,4	Bolivia	3,0	79,6
Canadá	1,7	91,0	Panamá	1,9	81,5
Italia	1,6	92,7	Líbano	1,8	83,3
México	1,3	94,0	Canadá	1,8	85,1

Continúa.

Continuación.

Procedencia	Importaciones (2017-2021)		Destino	Exportaciones (2017-2021)	
	Participación (%)	Acumulado (%)		Participación (%)	Acumulado (%)
ZF Zonamerica	1,1	95,0	Guatemala	1,3	86,4
India	0,9	95,9	ZF Colon (Panamá)	1,1	87,5
China	0,8	96,7	Costa Rica	1,1	88,6
Suecia	0,7	97,4	Corea, Republica de	0,8	89,4
Polonia	0,4	97,9	ZF Parque de las Ciencias S.A. (Uruguay)	0,8	90,2
Resto de destinos	2,1	100,0	Resto de destinos	9,8	100,0

Fuente: elaboración propia con base en datos de DGA.

Al profundizar en las importaciones de medicamentos tradicionales es posible observar que solo diez posiciones arancelarias concentran casi el 75%. Como puede apreciarse en el siguiente cuadro, la mayoría de estas son posiciones "bolsa" que agrupan a nuevos medicamentos o asociaciones que no pueden clasificarse dentro de otra posición. El análisis pormenorizado de la información de despacho da muestra que la mayor parte de estas importaciones son de medicamentos para tratamientos especiales (oncología, artritis reumatoidea, HIV, entre otros) para los cuales no hay actualmente oferta local. Pero también se observan volúmenes relevantes de importaciones de medicamentos que actualmente se producen en Argentina como anticonceptivos y broncodilatadores.

De estas posiciones, cuatro países concentran la mitad (Alemania (18%), Estados Unidos (14,6%), Francia (8,8%) e Italia (8,5%) lista que si se extiende para cubrir a los 10 primeros países (Irlanda, Suiza, Singapur, Canadá, Reino Unido y Uruguay) llega al 81,5%.

CUADRO 14. DIEZ PRINCIPALES PARTIDAS ARANCELARIAS DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS TRADICIONALES EN 2021

Partida arancelaria	Denominación	Total (mlones de dólares CIF)	Participación	Información extra de despacho
30049069990H	Los demás medicamentos que contengan productos de la partida 29.33	261	29,1%	Lorlatinib , Valsartán + Amlodipina, Solifenacina, entre otros

Continúa.



Continuación.

Partida arancelaria	Denominación	Total (mlones de dólares CIF)	Participación	Información extra de despacho
30049079990T	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.34 29.35 y 29.38	159,2	17,7%	Posaconazol, Carfilzomib, Tamsulosina, entre otros
30049099900H	Los demás medicamentos no incluidos en otras partidas	83,1	9,3%	Enoxaparina sódica, Teriflunomida, Aflibercept, entre otros
30049059900U	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.30 a 29.32	37,1	4,1%	Etelcalcetida, Micofenolato sódico, Empagliflozina, entre otros
30066000100C	Preparaciones químicas anticonceptivas a base de hormonas de otros productos de la partida 29.37 o de espermicidas	27,6	3,1%	Drospirenona + Etinilestradiol, Etinilestradiol + Gestodeno, entre otros anticonceptivos
30049068813A	Los demás medicamentos que contengan disoproxil fumarato de tenofovir//altretamina bortezumib disoproxil fumarato de tenofovir enfuvirtida mesilato de imatinib pemetrexed sulfato de atazanavir temozolomida uracil y tegafur//altretamina bortezumib disoproxil fumarato de tenofovir enfuvirtida mesilato de imatinib pemetrexed sulfato de atazanavir temozolomida uracil y tegafur verteporfin //altretamina bortezumib dacarbazina disoproxil fumarato de tenofovir enfuvirtida fluspirileno letrozol lopinavir mesilato de imatinib nelfinavir o su mesilato nevirapine pemetrexed saquinavir sulfato de abacavir sulfato de ata)	25,6	2,8%	Emtricitabina+tenofovir disoproxil.

Continúa.

Continuación.

Partida arancelaria	Denominación	Total (mlones de dólares CIF)	Participación	Información extra de despacho
30049049900J	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.24 a 29.26	24,2	2,7%	Vildagliptin + metformina, sitagliptina + metformina, clorh., empagliflozina + metformina clorh., entre otros
30049039900Z	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.21 y 29.22	20,2	2,3%	Mesalazina, fingolimod, salbutamol, entre otros
30042095000E	Los demás medicamentos que contengan anfotericina b en liposomas	17,5	2,0%	
30043290000E	Los demás medicamentos que contengan hormonas corticosteroides sus derivados y análogos estructurales	15,7	1,7%	Fluticasona + salmeterol, budesonide + formoterol y otros antiinflam. respirat. Broncodil

Nota: (*) la descripción del NCM hace referencia a la categoría residual "los demás" de la categoría mencionada.
Fuente: estimaciones propias sobre la base de información de Aduana Argentina.

Del lado opuesto, el análisis de la información de despacho de las primeras 10 posiciones que concentran el 65% de las exportaciones de medicamentos de síntesis química demuestra un mayor peso de tratamientos ambulatorios y medicamentos de venta libre. El destino de estas exportaciones es principalmente a países de la región, Uruguay (17,3%) y Brasil (13,8%) más China (10,3%) y Estados Unidos (10,3%). Los siguientes destinos son Ecuador, Paraguay, México, Chile, Perú y Colombia.

CUADRO 15. DIEZ PRINCIPALES PARTIDAS ARANCELARIAS DE EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS TRADICIONALES EN 2021

Partida arancelaria	Denominación	Total (millones de dólares FOB)	Participación	Información extra de despacho
30049029900P	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.16 a 29.20	71,9	13,3%	Ibuprofeno, sal sódica, bicarbonato de sodio y otros
30049069990H	Los demás medicamentos que contengan productos de la partida 29.33	61,2	11,3%	Etoricoxib, Pantoprazol, Lansoprazol, Ponatinib, Candesartán, entre otros

Continúa.

Continuación.

Partida arancelaria	Denominación	Total (millones de dólares FOB)	Participación	Información extra de despacho
30049099900H	Los demás medicamentos no incluidos en otras partidas	57,7	10,6%	Diacereína, Divalproato de Sodio, Magaldrato + Simeticona, entre otros
30045090000J	Los demás medicamentos que contengan vitaminas u otros productos de la partida 29.36	44,4	8,2%	Complejos vitamínicos
30049079990T	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.34 29.35 y 29.38	31,7	5,9%	Bosentan, Tamsulosina, Lumacaftor + Ivacaftor, Rosuvastatina, entre otros
30049059900U	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.30 a 29.32	27,6	5,1%	Acetilcisteína, Ibandronato, Docetaxel, entre otros
30043939900X	Los demás medicamentos que contengan estrógenos o progestágenos	16,6	3,1%	
30043915000Y	Medicamentos que contengan gonadotropina sérica (PMSQ)	13,4	2,5%	
30049039900Z	Los demás medicamentos que contengan productos de las partidas 29.21 y 29.22	12,5	2,3%	Salbutamol, Clorhidrato de Oxibutinina, Desvenlafaxina, entre otros
30041012000P	Medicamentos que contengan amoxicilina o sus sales	11,6	2,1%	

Fuente: estimaciones propias sobre la base de información de Aduana Argentina.

Principales drivers del sector

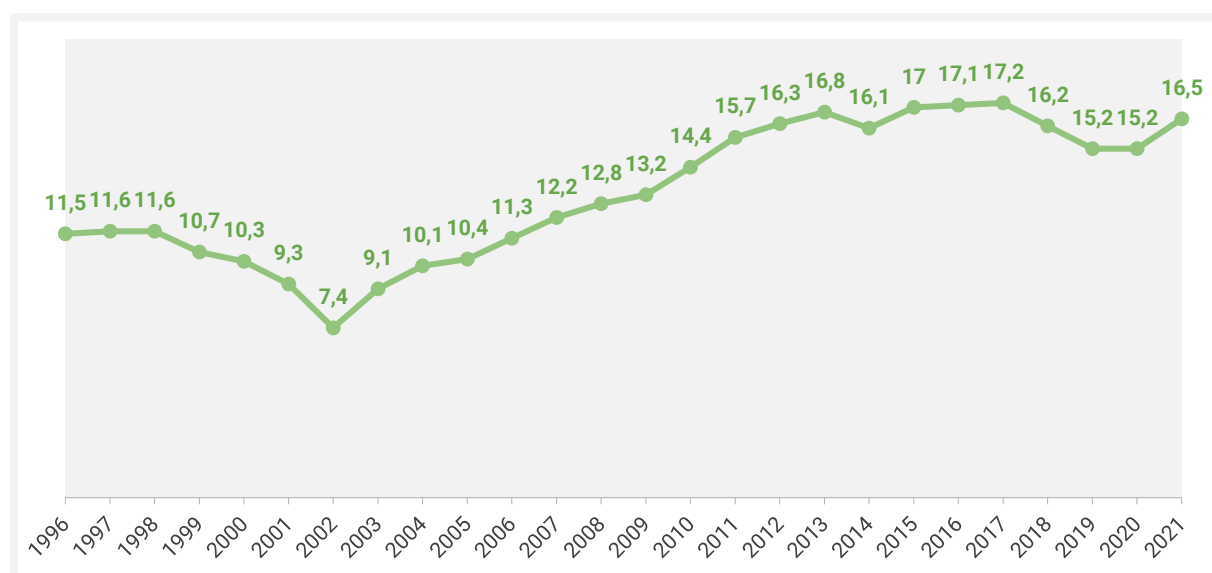
Evolución del mercado doméstico

La fabricación de medicamentos en Argentina depende principalmente de la evolución del mercado doméstico y en menor medida de Latinoamérica, el mercado más próximo por cercanía geográfica y cultural. De manera análoga al mercado mundial, cuando los efectos de la pandemia se minimizan, se vuelven a recuperar los niveles previos. Por ejemplo, en el canal de ventas Farmacias, entre marzo de 2018 y marzo de 2022, el aumento del 4,1% en las

unidades vendidas se explican en casi su totalidad por los incrementos en las unidades vendidas con recetas.

Al tratarse de un bien esencial, la demanda de medicamentos es más insensible al ciclo económico que otros bienes. Es por tal razón que en la mayoría de las recesiones de las últimas dos décadas (2009, 2012, 2014, 2016, 2018, 2019, 2020) la producción cayó menos –o incluso subió– que la media industrial y ganó peso relativo en el total del PIB manufacturero. A pesar de ser un bien más inelástico que el promedio de las manufacturas, todavía existe espacio para que la demanda continúe creciendo, en la medida que segmentos más postergados de la población, vayan ingresando al mercado o que las políticas públicas eleven los contenidos de sus paquetes prestacionales (por ejemplo, si se formaliza un fondo de enfermedades catastróficas).

GRÁFICO 11. UNIDADES CONSUMIDAS POR HABITANTE POR AÑO DEL CANAL MINORISTA



Fuente: IQVIA (2022) "Presentación del Mercado Argentino".

La demanda de medicamentos se encuentra estrechamente ligada a la demanda agregada de la economía, el promedio de la edad de la población y acceso a la salud. De este modo, en su volumen influyen tanto factores económicos como la evolución del empleo registrado, el nivel de ingresos y los precios relativos, y también factores sociodemográficos como el crecimiento de la población, la tasa de natalidad, la expectativa y calidad de vida y el sistema de cobertura médica.

Estimar la evolución futura de la demanda de un bien es tarea compleja que requiere un análisis detallado de los distintos determinantes. Dado que esta tarea excede los objetivos de este informe es que a continuación se presentan los principales hallazgos de IQVIA (2022) "Dinámica de consumo de medicamentos en el Mercado Farmacéutico Argentino". En dicha presentación se consideran cuestiones como:

- Los efectos de la volatilidad macroeconómica de corto plazo.
- Los cambios demográficos de largo plazo.
- Una recuperación lenta de ingresos.
- Los cambios en la demanda hacia productos de menor precio y menor copago.
- Las mejoras en la adherencia a tratamientos crónicos.
- Las caídas como respuesta al “desajuste” en la estructura de consumo que provocó la pandemia.
- La aceleración de la venta de productos de venta libre y cuidado personal como respuesta a la inversión publicitaria.

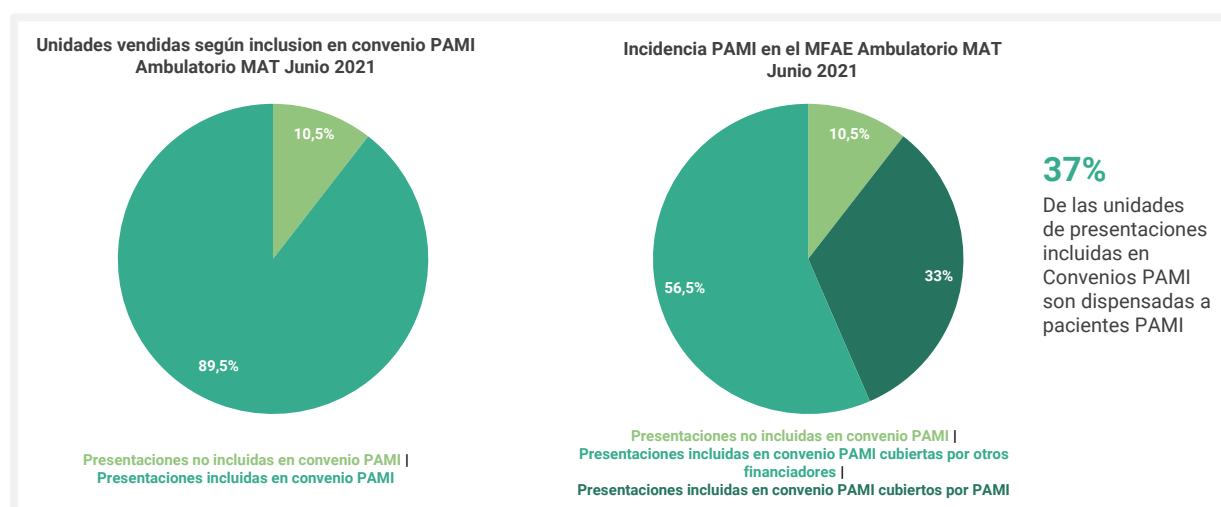
Teniendo en cuenta todos estos factores IQVIA plantea una tasa de crecimiento anual del 2% del mercado del canal farmacias, por lo que de las 32.000 millones de unidades vendidas en 2021 se pasaría a unos 36.000 millones en 2026.

INSSJP - PAMI

La concentración de la población de tercera edad hace del INSSJP – PAMI el financiador de salud más relevantes del mercado. A través de sus convenios con la industria farmacéutica el INSSJP – PAMI ofrece cobertura de hasta el 100% del precio de medicamento para sus afiliados generando un ahorro significativo en su costo de vida.

La cobertura actual incluye al 89,5% de las prestaciones del mercado ambulatorio de venta bajo receta están incorporadas (grafico 12, de la izquierda), permitiendo a los afiliados poder acceder a casi la totalidad de las drogas y marcas disponibles. El mayor consumo promedio de su población, los altos niveles de cobertura y la amplia variedad de alternativas disponibles han hecho que la demanda de medicamentos del INSSJP-PAMI crezca con el correr de los años y llegue a concentrar un tercio de las ventas de medicamentos ambulatorios.

GRÁFICO 12. PARTICIPACIÓN DEL PAMI EN EL MERCADO AMBULATORIO DE VENTA BAJO RECETA



Fuente: IQVIA (2022).

Regulaciones del comercio exterior

A través del Decreto 152/92 y sus correspondientes modificaciones, la ANMAT regula los requisitos que deben cumplir los medicamentos importados para poder ser registrados en el país. Según el nivel de reconocimiento de la autoridad sanitaria regulatoria, y / o la existencia de acuerdos internacionales de cooperación técnica, la ANMAT clasifica a los países de origen en tres categorías y establece diferentes requisitos a cumplir.

Requisitos para registro de productos farmacéuticos según país de origen

- Anexo I: certificado de aprobación de la autoridad sanitaria del país de origen. Países: Estados Unidos, Japón, Suecia, Suiza, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia.
- Anexo II: certificado de aprobación de la autoridad sanitaria del país de origen. Aprobación de planta de elaboración por autoridades de entidades gubernamentales del Anexo I. Países: Australia, México, Brasil, Cuba, Chile, Finlandia, Hungría, Irlanda, China, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda e India.
- Anexo III: certificado de aprobación de la autoridad sanitaria del país de origen. Aprobación de planta de elaboración por autoridades de entidades gubernamentales del Anexo I. Documentación que acredite eficacia e inocuidad del producto al ingresar al país. Países: todos los demás.

A mayor reconocimiento de la autoridad sanitaria del país de origen, menor el nivel de requisitos que se les solicita para registrar el producto e ingresar al país, llegando incluso en el caso de los países del Anexo I a no necesitar de ningún tipo de verificación por parte de la ANMAT de su planta de producción.

La facilidad para el registro de medicamentos de países del Anexo I, es resistida por los laboratorios farmacéuticos locales, quienes reclaman que ello los ubica en desigualdad de condiciones y aducen que muchas de estas instituciones extranjeras (como la FDA) manejan un doble estándar de calidad entre los medicamentos a comercializarse en su país, y los destinados al comercio exterior.

China e India, al igual que en otros sectores industriales, en los últimos 20 años han aumentado y mejorado su capacidad de producción significativamente. Sus ventajas de escala y costo de mano de obra han logrado posicionarlos como actores de peso dentro de la industria a nivel global. Hasta el momento, el patrón de comercio ha sido complementario, la mayor parte de las importaciones provenientes de estos países son de principios activos que son utilizados por la industria local para la fabricación de medicamentos.

Sin embargo, el continuo crecimiento de la industria farmacéutica en estos países los ha llevado a presionar por el ingreso de sus medicamentos terminados en el país, estableciéndose como una fuerte amenaza para la industria local. Dicha amenaza, se torna cada vez más real, si aparte

se considera la necesidad financiera del Estado Nacional, principal demandante, de resguardar sus gastos en compra de medicamentos.

La presión de China e India por acceder al mercado local y la necesidad financiera del Estado Nacional confluyeron en el 2014 y mediante la Resolución Conjunta N° 452/2014 y N° 1227/2014, el Ministerio de Economía y Finanzas Públicas y del Ministerio de Salud de la Nación elevaron la categoría de los medicamentos proveniente de China e India, pasándolos del Anexo III al Anexo II. Asimismo, ambos ministerios emitieron en 2015 una resolución conjunta que dispuso una ampliación en la reglamentación para las excepciones en la inscripción en el registro de medicamentos de la ANMAT, mediante la cual en caso de emergencia sanitaria, Salud puede comprar medicamentos que no están anotados en el registro o importando de países del Anexo II, a través de la sola realización de un control lote por lote para garantizar la calidad.

En otras palabras, en la medida en que la situación fiscal se complejice y el gasto público en medicamentos continúe creciendo, la amenaza de un ingreso masivo de medicamentos a bajo precio de India y China se hará cada vez más real. Aún queda la posibilidad de subir de categoría a India y China del Anexo II al I (alta vigilancia farmacológica) del decreto 172/92, donde están detallados los países donde los trámites de aceptación no superan de dos a tres meses frente al año promedio en el otro listado. Mediante una vía abreviada para la inscripción en el registro de medicamentos, las operaciones se concretan con más facilidad, incluso para la participación de licitaciones públicas.

Patentes

La legislación en patentes juega un rol central en el devenir de la industria farmacéutica. Para los laboratorios innovadores, desarrolladores de nuevas tecnologías, resulta crítico resguardar el retorno de su inversión, mientras que para los desarrolladores de copias, genéricas o con nombre comercial, resulta una de las principales barreras de entrada. Dentro de este último grupo se encuentra la mayoría de los laboratorios de capital nacional, y por ende la mayor parte de la producción y el empleo local.

Los países de ingresos altos concentran los mayores esfuerzos en I+D y, por lo tanto, en sus acuerdos de comercio con países en desarrollo suelen presionar para reforzar el marco común de propiedad intelectual. En este sentido, el acuerdo Mercosur - Unión Europea o cualquier otro tipo de acuerdo de tipo centro periferia en el que el país vaya a adherirse representa un potencial riesgo para industria local y para el acceso a la salud de la población.

Estados Unidos ha incluido este tipo de cláusulas en sus acuerdos comerciales con países de la región: Chile, Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos, Colombia, Panamá, Perú, T-MEC (Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá). En este último incluso ha fijado un estándar más alto de protección con respecto a los acuerdos previos, incluyendo las siguientes disposiciones (CEPAL, 2021):

- i. Cambios en la duración de las patentes para compensar al titular por eventuales “retrasos irrazonables” en el otorgamiento de la propia patente (artículo 20.46).
- ii. La ampliación del período de exclusividad de los datos de prueba a por lo menos diez años para los medicamentos biológicos (artículo 20.49). Esta protección adicional se aplica expresamente a las vacunas.
- iii. El requerimiento de conceder patentes para nuevos usos de productos ya conocidos, así como nuevos métodos o procedimientos de uso de un producto conocido (en este caso, un nuevo uso médico de una sustancia ya conocida, conocido como patente de segundo uso).

La adhesión a estos acuerdos podría alargar la vigencia de las patentes, dañando casi de inmediato a las industrias locales de medicamentos. Al prolongarse la vigencia de las patentes, los laboratorios nacionales quedarán impedidos de fabricar los medicamentos genéricos que ya están fabricando, porque las patentes ya habían vencido, pero vuelven a estar vigentes. Asimismo, los laboratorios nacionales tendrían que esperar más tiempo antes de poder fabricar medicamentos genéricos.

Regulación de precios

A diferencia de otros países, Argentina no posee ningún tipo de legislación que regule el precio de los medicamentos, excepto las políticas de precios de referencia o sugeridos y la posibilidad de sustituir en la compra por un genérico. Claramente en el caso de medicamentos innovadores de alto costo, cuya oferta suele ser monopólica u oligopólica pone en situación de desventaja al fragmentado sistema de financiadores de la salud, que en numerosos casos terminan abonando precios en dólares superiores al que son comercializados en países desarrollados con mayor poder adquisitivo.

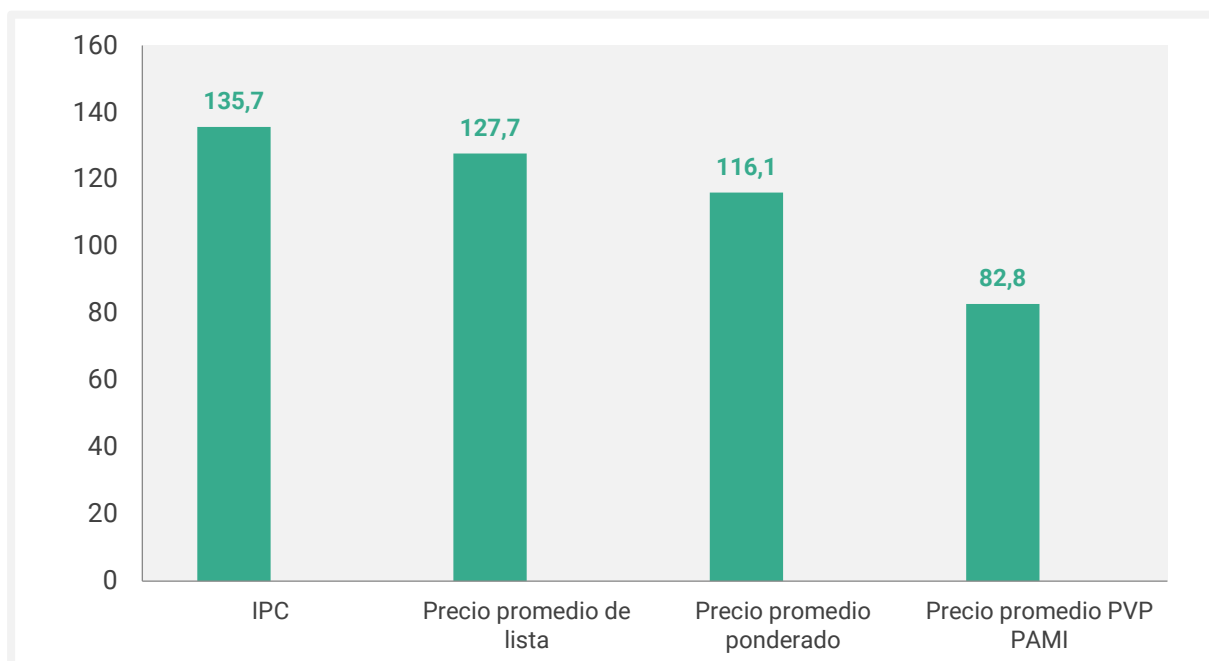
Dada la evolución positiva de la demanda y el desarrollo de este tipo de medicamentos, y su fuerte impacto en la estructura de costos del sistema público y privado de salud del país, es probable que el Estado Nacional deba buscar alternativas para la regulación de su consumo y precios en un futuro cercano.

En este sentido, el INSSJyP, principal consumidor de medicamentos del país, ha ido generando convenios de abastecimiento que desacoplan los precios de los medicamentos respecto a su precios de lista generando un fuerte impacto en la industria. Según IQVIA, desde diciembre de 2019 a marzo de 2022, el precio de venta al público promedio del INSSJyP ha evolucionado un 20% menos que el precio promedio de lista de la industria. Dado el peso del INSSJyP en el consumo total del medicamento,¹⁹ ello ha generado que el precio promedio ponderado de la industria haya aumentado en el período en estudio un 116,1% contra un aumento del IPC general del 135,7%.

¹⁹ 32,4 % de las unidades vendidas del segmento ambulatorio de abril de 2021 a marzo de 2022.

El actual convenio de acceso a medicamentos del INSSJyP establece el desacople entre el PVP del INSSJyP y el precio promedio de lista, que seguramente se incrementará en el corto plazo debido a que al acuerdo de precios vigentes y la reciente evolución del nivel general de precios el corto plazo se espera que este desacople de precios continúe aumentando.

GRÁFICO 13. VARIACIÓN DE PRECIOS ACUMULADA DICIEMBRE 2019 A MARZO 2022.



Fuente: IQVIA.

El actual convenio de acceso a medicamentos del INSSJyP y la industria farmacéutica establece un ajuste mensual del 3% cada dos meses y en caso de que la inflación supere ese porcentaje, se reconozca el 80% de la diferencia. Dada la reciente evolución del nivel general de los precios marcada por el IPC, ello representa que en el corto plazo el desacople entre el precio de acceso del INSSJyP y el de lista aumentará en el corto plazo, presionando al resto de los financiadores de la salud.

En este contexto, el Ministerio de Salud emitió el presente año la Resolución 27/22 para incluir algunos ajustes en la política nacional de medicamentos:

- Se establecen precios de referencia (Art. 1) para 85 principios activos (Art. 2), los cuales sirven para establecer incentivos en el proceso de compra al operar como tope máximo de reintegro o copago (Arts. 2, 8 y 9).
- Se define una metodología de ajuste de los precios a partir de la evolución de los salarios y el IPC (Art. 4. Anexo II).
- Se establece un modelo único de receta (Art. 6).

Promoción

La regulación de la promoción de medicamentos juega un rol central en la definición de las estrategias competitivas de los laboratorios farmacéuticos, dado que determina a través de qué canales se generará su demanda.

El artículo 19 de la ley de medicamento n° 16.643 prohíbe “toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio solo haya sido autorizado bajo receta”. Ello otorga al profesional médico, un lugar preponderante no solo en la elección del medicamento, sino también de la marca a recomendar.

Del lado de la industria, este esquema refuerza la importancia de los Agentes de Propaganda Médica (APM), quienes son los encargados de las actividades de promoción e información de las características y propiedades de los medicamentos de cada compañía en la comunidad médica. Los laboratorios nacionales y multinacionales, cuyas estrategias se focalizan en la diferenciación, marcaría y/o en la innovación, se distinguen por la fuerza de sus estructuras de comunicación y promoción al médico.

A través de la Ley 25.469 de prescripción por nombre genérico de la/s droga/s, dictada y promulgada en 2002, el Estado Nacional buscó limitar la capacidad de la industria farmacéutica de diferenciar sus productos. Dicha ley establece la obligatoriedad por parte del profesional de prescribir el medicamento, expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración. Sin embargo, la falta de una penalidad clara y de monitoreo de su cumplimiento, hacen que su impacto sea acotado..

Finalmente, en lo que respecta a los medicamentos de venta libre, en los últimos años ha habido diferentes iniciativas en busca de regular y/o condicionar su promoción en forma masiva al consumidor final. Alarmados por el fuerte crecimiento de las ventas de este segmento de productos en los últimos años, y los riesgos que puede implicar para la población, la auto y sobre medicación, diferentes espacios constantemente se encuentran buscando alternativas para mejorar su control. Dado que en estos productos la demanda es generada directamente por el consumidor, cualquier cambio que limite las posibilidades de promoción directa, afectará la evolución de los laboratorios que tienen mayor peso dentro de este sector.

Trazabilidad

Con el objetivo de combatir la producción de fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades en locales no habilitados y prevenir la circulación de medicamentos falsificados, el Ministerio de Salud de la Nación, mediante la Resolución Ministerial N° 435/2011, estableció “que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento”.

En dicha resolución se establece a la ANMAT como autoridad de aplicación de la presente y se le encomienda el desarrollo de un cronograma de aplicación gradual del aludido sistema, en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población.

A partir de allí el organismo fue incorporando progresivamente medicamentos al sistema de trazabilidad yendo de los de mayor costo y criticidad hacia medicamentos de mayor popularidad. En esta línea, la incorporación de productos de uso masivo y bajo precio como el clonazepam (conocido bajo la marca de Rivotril) o el alprazolam (conocido bajo la marca de Alplax), al listado de medicamentos bajo trazabilidad, ha sido resistida por la industria farmacéutica. Según argumenta la industria farmacéutica, el avance de la trazabilidad hacia medicamentos ambulatorios, de uso masivo y bajo precio promedio, deberá trasladarse a precio afectando el acceso de la población o afectará gravemente su rentabilidad y sustentabilidad.

Bioequivalencia

Más allá de que dos medicamentos puedan tener la misma concentración de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) y forma farmacéutica, su accionar puede ser distinto y ello depende tanto de los excipientes que hayan sido utilizados (medio de transporte) o del proceso de fabricación, entre otras cosas. En esta línea, la ANMAT ha comenzado a solicitar para los medicamentos de Riesgo Sanitario Alto²⁰ estudios de bioequivalencia que verifiquen la equivalencia terapéutica in vivo entre dos formulaciones de un medicamento que contiene el mismo principio activo o fármaco. Para que dos medicamentos sean bioequivalentes deben ser equivalentes farmacéuticos (igual dosis y forma farmacéutica) y su biodisponibilidad, en magnitud y velocidad, debe ser similar en tal grado que sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, serán esencialmente los mismos.

En numerosos países, las autoridades han avanzado en la incorporación de estos estudios en medicamentos de Mediano y Bajo Riesgo Sanitario, a fin de resguardar la calidad del medicamento y ofrecer información completa al paciente. El debate sobre avanzar o no, en el requisito de bioequivalencia es amplio a nivel mundial. El correlato del resguardo de la calidad del medicamento es, al igual que con la trazabilidad, el riesgo de afectar su accesibilidad. Los estudios de bioequivalencia suelen ser costosos y dependiendo del volumen de ventas del laboratorio fabricante puede tener mayor o menor incidencia en su estructura de costos. La exigencia de bioequivalencia en medicamentos ambulatorios de alto volumen y bajo precio, podría ser una barrera de entrada para pequeños y medianos laboratorios, bajar la competitividad, y aumentar los precios a los que accede la población.

²⁰ Se considera como tales a los medicamentos que se caracterizan por “la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad, amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (OMS), cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica (cociente entre la concentración máxima no tóxica y la concentración mínima efectiva)” (ANMAT, s.f., pág. 1).

Principales desafíos y oportunidades

Envejecimiento poblacional y secuelas post-COVID-19

Como ha sido desarrollado previamente, el envejecimiento poblacional y las secuelas post-COVID-19 afectarán la demanda futura de medicamentos al aumentar la cantidad de pacientes oncológicos, con enfermedades crónicas no transmisibles (diabetes, hipertensión, IAM), patologías vinculadas a la salud mental y exposición a afecciones gripales. La mayor parte de estas patologías son de tratamiento ambulatorio y utilizan drogas de uso masivo para la atención que cuentan con una amplia oferta local. Esta mayor demanda se dará tanto acá como en el resto de los países por lo cual se torna en una oportunidad para aumentar las escalas de producción tanto a fin de abastecer la creciente demanda interna como para buscar nuevos mercados.

Genéricos complejos

El crecimiento vegetativo también representará un aumento en la demanda de medicamentos más complejos para la atención de cáncer, trasplantes y otras patologías especiales. Entre ellos se destacan los medicamentos biológicos y los genéricos complejos. Los medicamentos genéricos complejos son moléculas grandes, altamente complejos y restos sintéticos y están hechos de sustancias activas complejas, pero son diferentes de los productos biológicos (Lunawat y Bhat, 2020).

La Agencia de Medicamentos y Alimentación de Estados Unidos (FDA) catalogó como medicamentos genéricos complejos:

- Un producto con:
 - Uno o varios ingredientes activos complejos (péptidos, compuestos poliméricos, mezclas complejas de ingrediente activo, ingredientes de origen natural). Ejemplo: enoxaparina.
 - Una formulación compleja (liposomas, coloides). Ejemplo: clorhidrato de doxorubicina (liposomal).
 - Una ruta compleja de administración (medicamentos de acción local como productos dermatológicos y productos oftalmológicos complejos y formas de dosificación ótica que se formulan como suspensiones, emulsiones o geles). Ejemplo: suspensión oftálmica de etabonato de loteprednol.
 - Una forma de dosificación compleja (transdérmicos, inhaladores de dosis medida, inyectables de liberación prolongada). Ejemplo: rotigotina (parche transdérmico).
- Productos combinación de medicamentos y dispositivos complejos (por ejemplo, autoinyectores, inhaladores de dosis medida).

El análisis de las importaciones de medicamentos tradicionales ha expuesto un sesgo hacia estos productos. En este sentido trabajar en el desarrollo de los medicamentos genéricos complejos contribuiría a resolver los problemas de balanza comercial sectorial a la par que

permitirían atender patologías como la generación de coágulos en pacientes con internaciones prolongadas (reposo o intervenciones de rodillas, caderas, etc.), la recuperación rápida de líquidos para evitar deshidratación o falla renal, el tratamiento de afecciones oculares, la dosificación de minerales o vitaminas, o la aplicación de tratamientos que requieren dosificación compleja como los inyectables de liberación prolongada). Como puede verse no solo se estaría cubriendo las brechas de comercio internacional sino también un a conjunto importante de la población, que las proyecciones demográficas hacen parecer como de tamaño creciente, podría tener cubierta la atención médica de tratamientos si se produjese algún escenario de dificultad para el comercio internacional.

Aumento de la dependencia de importaciones

El mercado interno es el principal sostén de la industria local, sin embargo, en los últimos años viene perdiendo participación a manos de la reventa de productos importados. La mayoría de estos medicamentos son para tratamientos especiales, por lo cual su demanda es inelástica reforzando la estructural dependencia del sistema de salud. Asimismo, su costo recae completamente en el sistema fragmentado de financiadores de salud. Al no impactar el gasto en el paciente, los incentivos del profesional médico de procurar la opción menos costos se reducen desfavoreciendo la competencia. Este esquema pone en una situación de desventaja al financiador que en muchos casos debe lidiar con reducida oferta y con una capacidad de compra limitada para poder negociar mejores condiciones.

CUADRO 16. EVOLUCIÓN DE LA FACTURACIÓN POR MERCADO EN ARGENTINA

Año	Facturación total	Reventa local de importados	Facturación de producción nacional			Facturación al mercado interno*	Exportaciones /mercado interno
			Total	Venta interna de producción nacional	Exportaciones		
2016	5.181	1.413	3.767	3.410	358	4.823	7,42
2017	5.900	1.654	4.245	3.866	379	5.521	6,86
2018	4.689	1.346	3.343	2.990	352	4.336	8,13
2019	4.566	1.343	3.223	2.831	393	4.173	9,41
2020	4.690	1.339	3.350	2.972	378	4.312	8,76
2021	5.883	1.702	4.180	3.733	448	5.435	8,23
2021	#	701,9	413,0	323,1	89,8	612,1	0,8
vs. 2016	%	13,5	11,0	9,5	25,1	12,7	11,0

(*) La facturación al mercado interno incluye la reventa local de importados más la facturación de producción nacional al mercado interno. Fuente: elaboración propia sobre la base de INDEC. Dirección Nacional de Estadísticas y Precios de la Producción y el Comercio. Dirección de Estadísticas del Sector Secundario.

CUADRO 17. EVOLUCIÓN DE LA FACTURACIÓN POR MERCADO

Año		Reventa/total facturado	Exportaciones/ producción nacional	exportaciones/ total facturado	Exportaciones/ mercado interno
2016		27,3	9,5	6,9	7,4
2017		28,1	8,9	6,4	6,9
2018		28,6	10,8	7,7	8,3
2019		29,4	12,0	8,5	9,2
2020		28,5	11,2	8,0	8,7
2021		28,9	10,7	7,6	8,2
2021 vs. 2016	p.p.	1,6	1,2	0,7	0,8
	%	5,9	13,1	10,6	11,5

Fuente: elaboración propia sobre la base de INDEC. Dirección Nacional de Estadísticas y Precios de la Producción y el Comercio. Dirección de Estadísticas del Sector Secundario.

Crecimiento de la demanda de medicamentos de países emergentes

Los mercados emergentes continuarán creciendo los próximos años por encima de los mercados desarrollados. El crecimiento en estos países se encuentra explicado principalmente por las mejoras en la calidad de vida de segmentos postergados que empiezan a acceder a mejores prestaciones de salud y a generar una mayor demanda de medicamentos. Debido al perfil sociodemográfico de estos países, la demanda de medicamentos ambulatorios de uso masivo posee una participación significativamente más alta que la de los países desarrollados. Asimismo, en muchos casos aún no cuentan con una industria local relevante y sus marcos regulatorios suelen ser más flexibles.

Ello representa una oportunidad para los laboratorios farmacéuticos nacionales con amplias capacidades en estos segmentos para expandirse, especialmente hacia América Central, África, Europa Oriental, Asia Central y países de ingresos medios del Sudeste Asiático.

Interés en Latinoamérica en promover el autoabastecimiento regional

La CEPAL y el MERCOSUR han puesto de relieve la necesidad de avanzar hacia la autosuficiencia sanitaria regional poniendo especial foco en la industria farmacéutica. En esta línea, con el mandato del CELAC, la CEPAL ha propuesto siete líneas de acción:

1. Fortalecer los mecanismos de compra conjunta internacional de vacunas y medicamentos esenciales.
2. Utilizar los mecanismos de compras públicas de medicamentos para el desarrollo de mercados regionales.
3. Crear consorcios para el desarrollo y la producción de vacunas.
4. Implementar una plataforma regional de ensayos clínicos.

5. Aprovechar las flexibilidades normativas para acceder a propiedad intelectual.
6. Fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio.
7. Fortalecer los sistemas de salud primaria para el acceso universal a vacunas y su distribución equitativa.

Ello representa una oportunidad para Argentina que cuenta con uno de los complejos biofarmacéuticos más maduro y complejo en la región para ampliar su escala de producción y niveles de especialización y aumentar sus exportaciones.

Esta situación es clave para ser utilizada como punto de partida para un proceso de expansión de las exportaciones del país hacia los restantes países de la región favoreciendo la cercanía, relativa, de nuestro país.

Aumento de licitaciones desiertas/fracasadas para compra de medicamentos esenciales

En las entrevistas realizadas a funcionarios públicos acercaron su preocupación por la creciente falta de oferta de medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades endémicas, huérfanas o cuyo volumen reduce el interés del sector privado. El desarrollo de una red de laboratorios públicos tendría que apuntar a ofrecer soluciones para esta creciente problemática.

Espacios de mejora

Compras públicas con un fuerte peso y descentralizadas

A través de los ministerios nacionales y provinciales y las obras sociales públicas el Estado concentra una gran parte del consumo nacional de medicamentos. Actualmente, estas compras se dan de forma descentralizada dando similar trato a proveedores nacionales o internacionales. Desarrollar mecanismos de consolidación de la demanda que permitan planificar el consumo, podría favorecer el desarrollo de oferta local y ser una herramienta de negociación para el arraigo de proyectos productivos de laboratorios multinacionales.

Falta de financiamiento

En las entrevistas realizadas con referentes del sector privado la mayoría reconoció la existencia de múltiples proyectos de inversión que hasta el momento no fueron viabilizados debido a la falta de herramientas de financiación. El Ministerio de Economía de la Nación actualmente cuenta con líneas subsidiadas, sin embargo cónicas dificultades operativas y administrativas en ambas partes no han permitido que hasta el momento la herramienta haya podido usada extensivamente por la industria.

Desarrollo y formación de áreas de comercio exterior.

Existe un numeroso grupo de laboratorios grandes y medianos nacionales con fuerte peso en el mercado local que aún no han incursionado fuertemente en el exterior. La complejidad regulatoria, las diferencias idiosincráticas y culturales, los largos plazos, junto a otras barreras habituales, requieren de la inversión de recursos, la captación y desarrollo de capacidades específicas por parte de todo laboratorio que desee emprender en el exterior. En este contexto,

a fin de ampliar la oferta exportable y la competitividad de la industria, se plantea necesario trabajar en conjunto en el desarrollo de herramientas de asistencia técnica que faciliten la formación y fortalecimiento de las áreas de comercio exterior.

Reconocimiento regulatorio en países objetivo de exportación

La comercialización de medicamentos es una actividad altamente regulada y por lo tanto los procesos para poder comenzar a exportar a un país suelen ser más largos y complejos. Por estos motivos, los laboratorios farmacéuticos suelen inclinarse a iniciarse sus incursiones internacionales en aquellos países que, debido a su tamaño y reducidas capacidades locales, poseen una legislación más flexible. Los países con cierto grado de industria local han avanzado a esquemas intermedios como el nuestro, en el cual reconocen automáticamente el registro de aquellos países con agencias reguladoras con altos estándares de vigilancia tecnológica y/o que poseen acuerdos de mutuo reconocimiento y solicitan requisitos adicionales para el resto. En este marco, resulta estratégico que el país pueda avanzar en acuerdos con países objetivo. Ello representará un desafío tanto para la ANMAT como para la industria, dado que muchos países han avanzado en la solicitud de estudios bioequivalencia y endurecido sus requerimientos sobre la procedencia y calidad de los ingredientes farmacéuticos activos.

Pérdida de recursos en autoridad regulatoria

La ANMAT se encuentra bajo la Administración Central y se rige bajo los regímenes de contratación y adquisición del gobierno nacional. Según las entrevistas realizadas, en los últimos años la distancia entre los salarios del régimen de empleo público nacional y la industria farmacéutica (uno de los sectores privados con salarios más altos) se ha potenciado generando la pérdida constante de recursos valiosos. La pérdida de capacidades afecta la capacidad de regulación y control al sector, y dificulta el desarrollo e implementación de las regulaciones necesarias para productos de mayor complejidad. Ello afecta el reconocimiento y competitividad internacional del sector. A fin de revertir este escenario es necesario desarrollar esquemas alternativos que permitan jerarquizar la estructura actual.

Proyecto 2. Ingredientes Farmacéuticos Activos

Introducción

Tras la pandemia del COVID 19, se hizo evidente la gran dependencia externa que existe para el abastecimiento de principios activos, especialmente de China e India. Las restricciones a las exportaciones de insumos y productos médicos impuestas por numerosos gobiernos y la creciente volatilidad de los mercados generaron inconvenientes en varios países importadores. No solo se experimentaron interrupciones en las cadenas de suministro, sino también se reportan aumentos de hasta un 30% en los precios de los insumos de ciertos medicamentos esenciales. Esto despertó el interés de los gobiernos y generó la necesidad de fortalecer las capacidades nacionales para el autoabastecimiento de insumos y productos médicos.

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

El presente proyecto tiene por objetivo colaborar en el análisis de los desafíos y oportunidades que representan para el país la necesidad de la industria farmacéutica de contar con proveedores cercanos y confiables de IFA y trazar líneas estratégicas de políticas públicas que permitan al país aumentar sus capacidades productivas, generar empleo calificado y promover las exportaciones.

Para ello, esta sección se focalizará en los IFA conformados por moléculas pequeñas, en continuación y tomando contenido de lo ya trabajado en el Documento N° 29 elaborado por el Ministerio de Desarrollo Productivo en el marco del Plan Argentina Productiva 2030 (Goldstein *et al.*, 2022). En esta línea, el proyecto se focalizará en los IFA basados en micromoléculas que pueden obtenerse por procesos químicos (síntesis o semisíntesis) o biológicos (extracción o fermentación), los cuales son llevados a cabo por la industria farmacoquímica. La producción de los IFA conformados por macromoléculas que provienen en general de la biofarmacéutica, los cuales tienen un tratamiento diferenciado a nivel normativo y sus procesos de desarrollo, registro y fabricación serán tratados más adelante en el proyecto de biosimilares.

Retomando las definiciones expuestas en el Documento N° 29 del Ministerio de Desarrollo Productivo, un Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) es toda sustancia destinada a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un

componente activo de dicho medicamento. Es decir, el IFA es la sustancia responsable de la función principal para la cual fue diseñado un medicamento.

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

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

Así, una forma farmacéutica (o forma galénica) es el medio en el que se integran los IFA con sustancias auxiliares (principalmente excipientes) para constituir un medicamento y permitir la administración de dicha sustancia al organismo. Se define por la combinación de la forma en la que el fabricante presenta el producto (sólido, líquido, liofilizado, etcétera) y la manera en la que es administrada en el organismo (oral, inyectable, etcétera).

En cuanto a los tipos de IFA, es posible clasificarlos según su origen en dos grandes grupos: químicos y biológicos. Mientras los IFA químicos pueden obtenerse por procesos de síntesis o semisíntesis química, los biológicos pueden obtenerse por fermentación, extracción o por procesos biotecnológicos. Por otro lado, según su complejidad estructural, los IFA se dividen en moléculas pequeñas (hasta 1.000 dalton de masa) y macromoléculas (proteínas, ácidos nucleicos, carbohidratos y lípidos).²¹

Por último, según su grado de novedad, los IFA pueden dividirse en innovadores u originales y genéricos. Los IFA innovadores son desarrollados generalmente por grandes firmas, multinacionales, que patentan y registran nuevas moléculas. Los genéricos (denominados biosimilares cuando se tratan de macromoléculas) son producidos a partir de la imitación de

²¹ Se presenta la clasificación elaborada en el Documento N° 29 del Plan Argentina Productiva 2030, por resultar de mayor utilidad a los fines del presente trabajo. Esta no debe considerarse como taxativa y puede diferir de lo referenciado por otros autores.

moléculas originales. Esto puede conducirse cuando no existe una patente vigente en el país donde se va a producir el genérico o biosimilar.

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

Panorama global

Producción mundial, principales países productores, principales empresas

A nivel global, en 2021, el tamaño del mercado de los IFA superó los USD 209.000 millones. El 66% del valor total producido estuvo explicado por los IFA innovadores; mientras que, por tipo de síntesis, los IFA sintéticos dominaron el mercado con una participación del 73% del total. Se estipula que el mercado mundial crecerá al 6% anual entre 2022-2030, con mayores ritmos de crecimiento en Asia (Grand View Research, 2022).

Estados Unidos explicó la mayor porción de los ingresos, con un 26%. Junto con China e India lideran el mercado de los IFA a nivel mundial, mientras que en el de excipientes se destaca junto con Alemania y Canadá (PwC, 2021).

Entre los actores claves a nivel mundial, se destacan Merck & Co., Inc.; AbbVie Inc.; Industrias Farmacéuticas Teva Ltd.; Viatris Inc.; Cipla Inc.; Boehringer Ingelheim International GmbH; Industrias Farmacéuticas Sun Ltd.; Compañía Bristol-Myers Squibb; Albemarle Corporation y Aurobindo Pharma.

Principales factores de competitividad y tendencias

El mercado de los IFA opera en un contexto de competencia oligopólica de gran complejidad, fuerte competencia y altas barreras a la entrada. La expiración de patentes, el aumento del outsourcing y las estrictas regulaciones que operan sobre la producción mantienen un elevado grado de competencia. Asimismo, la presencia de grandes jugadores y los altos requisitos de capital reducen significativamente las oportunidades de entrada al mercado.

Los altos requerimientos de capital, producto de la presencia de protocolos extremadamente sistemáticos en el proceso productivo, dio lugar al crecimiento de la subcontratación de la producción. La posibilidad de eliminar la necesidad de grandes inversiones en unidades de

fabricación y contratación de mano de obra permite a los fabricantes centrarse en sus competencias básicas y aumentar sus niveles de productividad. Así, los menores costos de fabricación en países como India y China los ha convertido en opciones habituales para la externalización de la producción.

A nivel general, se estima que los avances tecnológicos en el proceso de fabricación y la demanda de nuevos tratamientos impulsarán el crecimiento del sector. La creciente prevalencia de enfermedades crónicas –como enfermedades cardiovasculares y cáncer– y la necesidad de nuevos desarrollos para atacar la resistencia bacteriana ejercen presión sobre el descubrimiento de nuevos y mejores tratamientos.

Además, los laboratorios apuntan a lanzar nuevos productos para mantener su posición en el mercado. En este marco, el desarrollo de IFA de alta potencia (HPAPI por sus siglas en inglés) significó un cambio sustancial en la forma en que las compañías farmacéuticas utilizan moléculas pequeñas para ofrecer nuevos medicamentos. Como resultado, surgió una línea de medicamentos de mayor efectividad con dosis más bajas. Los fabricantes están adoptando esta línea para diferenciarse de sus competidores, dada la alta competencia presente en la industria de los IFA genéricos. Incluso, actualmente se utilizan los IFA como conjugados de fármacos y anticuerpos (ADC), un nicho importante en el área de desarrollo de fármacos, particularmente para los tratamientos oncológicos. Los ADC combinan la especificidad de los anticuerpos con la potencia y farmacocinética de los IFA de molécula pequeña. Así, los IFA se dirigen eficazmente a las células cancerosas al mismo tiempo que provocan una exposición mínima de los tejidos sanos a los fármacos (Grand View Research, 2022).

Panorama local

En Argentina, el sector productor de IFA es muy acotado y está compuesto por once firmas, de las cuales nueve se agrupan bajo la Cámara Argentina de Productores de Farmoquímicos (CAPDROFAR). Las empresas asociadas a la cámara (Biosidus, Gador, Instituto Massone, Laboratorios Bagó, Laboratorios Syntex, Maprimed, Rovafarm, Synthon Argentina y Triquim) concentran más del 90% de la fabricación nacional de principios activos. En total, producen unos 110 ingredientes, de los cuales unos 90 se obtienen por síntesis química y unos 20 son biológicos aproximadamente. Las empresas asociadas a la cámara tienen un claro perfil exportador: en 2018, exportaron USD 250 millones y registraron un superávit comercial de USD 220 millones. Se estima que más del 80% de sus ventas tiene como destino el exterior. Además, emplean a más de 1.650 personas, entre las que el 48% corresponde a profesionales (destacándose farmacéuticos, bioquímicos, químicos, ingenieros químicos, administradores de empresas, contadores, bioingenieros egresados principalmente de universidades como la Universidad de Buenos Aires, la Universidad Tecnológica Nacional y la Universidad Nacional de Rosario)²² y técnicos capacitados. El 29% de las personas ocupadas son mujeres y el 71%

²² Datos del CEP-XXI con base en el SIPA y la Secretaría de Políticas Universitarias.

varones. En el último quinquenio, realizaron inversiones promedio en bienes de uso e investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) por USD 27 millones al año (CAPDROFAR, 2019).

CUADRO 18. EMPRESAS PRODUCTORAS DE IFA A NIVEL LOCAL, CÁMARA DE PERTENENCIA Y UBICACIÓN

Empresa	Cámara	Ubicación de la planta
Biosidus	CAPDROFAR	CABA
Gador	CAPDROFAR	Provincia de Buenos Aires
Instituto Massone	CAPDROFAR	CABA
Laboratorios Bagó	CAPDROFAR	Provincia de Buenos Aires
Laboratorios Syntex	CAPDROFAR	Provincia de Buenos Aires
Maprimed	CAPDROFAR	CABA
Rovafarm	CAPDROFAR	Provincia de Buenos Aires
Synthon Argentina	CAPDROFAR	Provincia de Santa Fe
Triquim	CAPDROFAR	Provincia de Buenos Aires
Interfarma	-	Provincia de Buenos Aires
Desynth	-	Provincia de Buenos Aires

Fuente: elaboración propia sobre la base de datos de CAPDROFAR.

Entre las mencionadas, se destaca Maprimed como la empresa líder del sector. Está compuesta en su totalidad por capitales nacionales (50% pertenece al Grupo Roemmers y 50% al grupo INSUD) y se especializa en la oferta de opciones genéricas. Emplea a casi 200 personas altamente calificadas. La mínima formación que registra en su plantilla es de técnico, personal que emplea en niveles operativos. Exporta el 80% de sus ventas, comercializando sus principios activos en más de 50 países.

Como se desprende del cuadro precedente, las plantas de los laboratorios que producen IFA se concentran mayoritariamente en la provincia de Buenos Aires (principalmente en el conurbano) y en menor medida en CABA. Solo una, la correspondiente a Synthon Argentina, se ubica en la provincia de Santa Fe.

Como fue desarrollado en el Documento N° 29 del Plan Argentina 2030, se pueden identificar una serie de estrategias adoptadas por las empresas productoras locales relativas a la selección de los IFA a producir. Si bien pueden encontrarse denominadores comunes en todas ellas, hay algunas diferencias que responden al tipo de empresa. Esto es, si es una pyme dedicada a la producción de IFA exclusivamente o si, en cambio, se trata de un grupo empresario que produce no solo IFA sino también productos farmacéuticos. Entre las principales estrategias, se destacan:

1. **Inserción externa por calidad.** La estrategia consiste en aprovechar como fortaleza la posibilidad de cumplir con las altas exigencias de calidad de ciertos mercados (Europa, Australia, Estados Unidos, Japón). Las empresas establecen relaciones de largo plazo con clientes del exterior, quienes generalmente son reacios a adquirir IFA de las grandes farmoquímicas de China o India. El cambio de proveedor implica altos costos regulatorios para sus clientes y, a su vez, las empresas argentinas garantizan la disponibilidad de IFA de calidad uniforme y bajo normas internacionales. Esto permite que vendan sus productos sin la necesidad de competir por precio.
2. **Inserción (externa e interna) basada en “nichos de genéricos”.** Las decisiones de producción de algunas firmas se basan en la producción de genéricos, a través de rutas alternativas a las patentadas o que no están patentadas en Argentina, con foco en IFA con patentes vigentes en China o India (si esto ocurre, las empresas radicadas allí no pueden producir el IFA). Por lo tanto, las empresas buscan un “nicho de genéricos”, es decir, de aquellos productos genéricos para los que no tendrán demasiada competencia.
3. **Disponibilidad de IFA para autoabastecimiento del grupo.** Esta estrategia es propia de grupos empresarios que producen no solo IFA sino también productos farmacéuticos terminados. Lo que hacen es orientar sus planes de producción de IFA en función de sus requerimientos para cumplir con sus planes de producción de productos farmacéuticos. En concreto, producen los IFA necesarios para apuntar a obtener los 1º o 2º genéricos de productos farmacéuticos (a partir de innovadores sin patente en el país o por vencer). Sin embargo, en algunos casos, luego de posicionarse como fabricantes de esos productos farmacéuticos, comienzan a utilizar IFA importados de China o India, ya que su costo puede ser menor que el de los producidos en Argentina.
4. **Decisión estratégica.** Algunas farmacéuticas producen los IFA que requieren para su propia elaboración de productos farmacéuticos. La principal razón para decidir autoabastecerse es asegurarse la disponibilidad de los insumos, especialmente cuando se trata de IFA difíciles de conseguir. Asimismo, también tienen certeza de la calidad y homogeneidad de los IFA a lo largo del tiempo. En estos casos, la empresa produce los IFA en función de la demanda de la casa matriz y, una vez cubierta, los ofrecen a otros clientes.
5. **Producción a fasón.** La estrategia de algunas empresas es producir exclusivamente para terceros, tanto locales como del exterior, en función de sus requerimientos específicos. Se trata de pymes que se focalizan en unos pocos IFA y muy de nicho. En general, no intentan introducir nuevos productos ni buscan nuevos mercados.

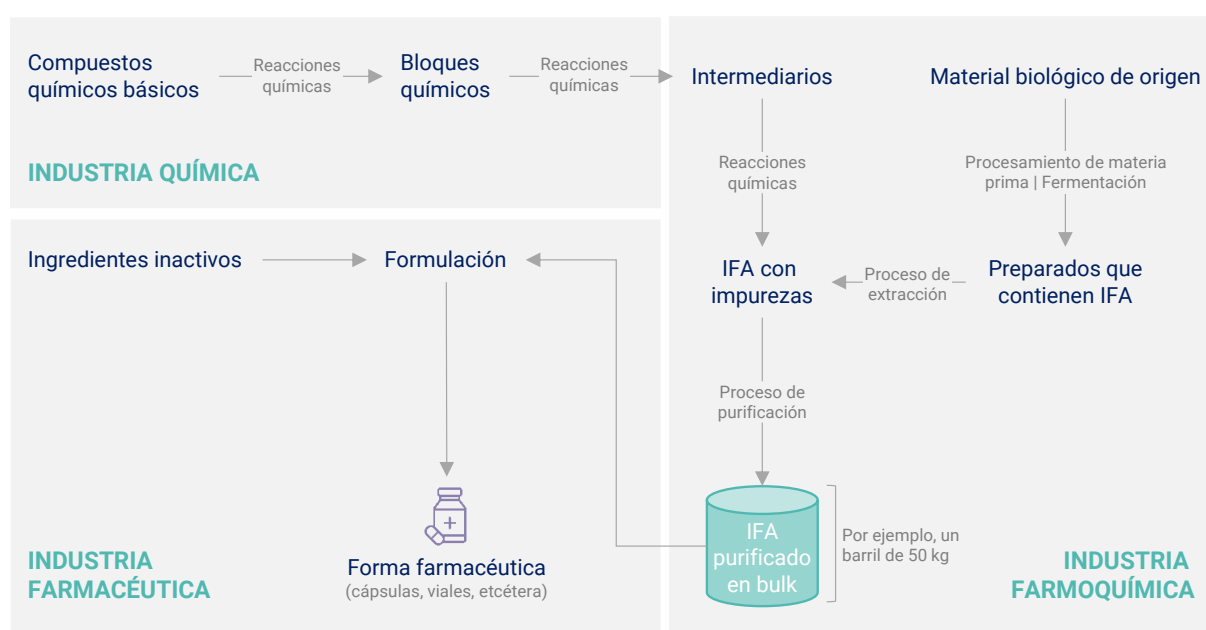
En lo que respecta a la demanda, las empresas consumidoras de IFA son laboratorios farmacéuticos que los utilizan para la elaboración de medicamentos para sí mismas o para terceros. Por la falta de disponibilidad local, la mayor parte de los IFA que utilizan los laboratorios farmacéuticos para la producción de medicamentos se importan: corresponden a compras directas al exterior por parte de los laboratorios o a importaciones de empresas que fraccionan, purifican y/o realizan controles sobre IFA importados que luego venden a los

laboratorios. Una parte menor es adquirida localmente de empresas controladas u otros fabricantes locales de IFA.

Identificación de actores relevantes

En la cadena productiva de los medicamentos basados en moléculas pequeñas participan distintos tipos de industrias. Las principales son la industria química, la farmoquímica y la farmacéutica.

FIGURA 4. INTERACCIÓN INTERINDUSTRIAL EN LA CADENA DE VALOR



Fuente: Documento N° 29, Argentina Productiva 2030 (Goldstein et al., 2022).

En este sentido, entre los actores claves que participan de la cadena productiva se destacan:

- Los laboratorios productores de IFA que, como ya fue mencionado, se encuentran agrupados en CAPDROFAR.
- Los laboratorios farmacéuticos nacionales y multinacionales, principales demandantes de los IFA producidos localmente y/o principales importadores de IFA.
- La industria química, que provee de insumos (precursores, intermediarios, reactivos, solventes y catalizadores, entre otros) a la industria farmoquímica para la producción de principios activos.

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

industria química. De esta manera, para cumplir con la normativa vigente,²³ los procesos farmoquímicos se deben conducir separados (en plantas diferentes) de aquellos procesos químicos que no son GMP.

Por otro lado, se destaca la participación de algunos organismos públicos intervinientes en materia regulatoria y tecnológica, entre los que se destacan:

- El Ministerio de Salud de la Nación, encargado de la elaboración de políticas y la fiscalización de todo lo inherente a la salud de la población y, por ende, de la elaboración, distribución y comercialización de los productos medicinales y drogas;
- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado del mencionado Ministerio, con competencia en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y sobre los establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y distribución de dichos productos; y,
- El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), interviniente en el desarrollo, la certificación y la asistencia técnica de la tecnología industrial.

Comercio exterior

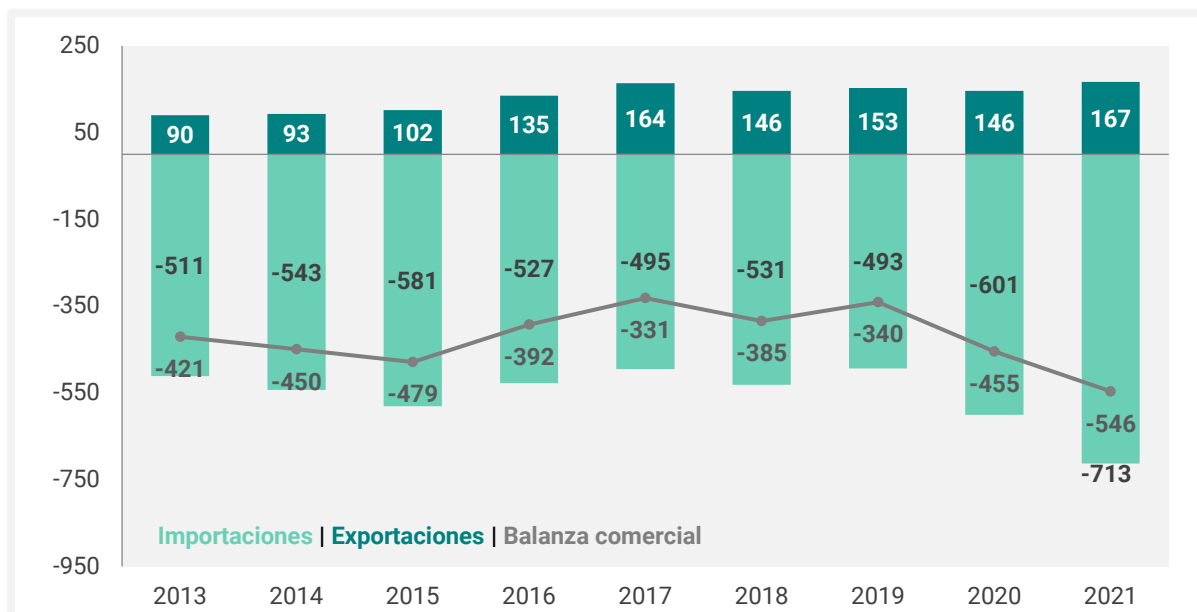
En Argentina, el sector de IFA es deficitario.²⁴ Desde 2013, año de inicio del período en análisis, la balanza comercial registra saldos negativos. Dicho resultado ha ido empeorando progresivamente con el correr de los años, hasta alcanzar un saldo negativo de USD 546 millones en 2021. Pese al crecimiento del 85% de las exportaciones en el período 2013-2021, la falta de disponibilidad de producción local y la explosión de la demanda a raíz de la pandemia disparó las importaciones en 2020 y 2021. En el mismo período, estas últimas se incrementaron un 40%, alcanzando USD 713 millones en 2021.

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

²³ La disposición ANMAT N° 3602/2018 aprobó la Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos de uso humano, la cual luego se modificó por la Disposición ANMAT N° 3827/18. La Parte B de dicha guía describe los requisitos básicos para la fabricación de IFA.

²⁴ Para el análisis de comercio exterior, se consideraron las partidas 2932-2941, 3003, 3913 y la partida 3001.90.10 (Heparina y sus sales). A dichas partidas se restaron aquellas que pudieron identificarse que refieren a plaguicidas o similares, a productos no IFA, a IFA que no son moléculas pequeñas e IFA veterinarios.

GRÁFICO 14. IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS, EN MILLONES DE DÓLARES 2013-2021



Fuente: elaboración propia sobre la base de información de Aduana Argentina.

En lo que respecta a la composición de la balanza, mientras que los IFA importados son de amplio espectro y aplicación, las exportaciones están altamente concentradas.

En 2021, las primeras diez partidas arancelarias explicaron un 25% de las importaciones. Heparina y sus sales (4%) fue la partida individual más significativa, seguida de las correspondientes a compuestos heterocíclicos con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente (en conjunto 5%) –que incluye, entre otros, hipertensivos y antineoplásicos–, las sulfonamidas (en conjunto 4,5%) –antibacterianos– y las referidas a ácidos nucleicos y sus sales (en conjunto 3,9%) –agentes quimioterapéuticos–. Por último, se destacaron los compuestos heterocíclicos con heteroátomos de oxígeno exclusivamente (2,7%) –que incluye, entre otros, bloqueadores y drogas para el tratamiento del cáncer–, el paracetamol (2,7%) –analgésico y antipirético– y la amoxicilina (2,2%) –antibiótico–.

CUADRO 19. DIEZ PRINCIPALES PARTIDAS ARANCELARIAS DE IMPORTACIONES DE IFA, 2021 (EN MILLONES DE DÓLARES)

Partida arancelaria	Denominación	Valor CIF	Participación
30019010000G	Heparina y sus sales	28,6	4,0%
29329999900Q	Compuestos heterocíclicos con heteroátomos de oxígeno exclusivamente (*)	19,5	2,7%

Continúa.

Continuación.

Partida arancelaria	Denominación	Valor CIF	Participación
30039055100B	Paracetamol	19,5	2,7%
29339999900J	Compuestos heterocíclicos con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente (*)	19,5	2,7%
29359029900V	Sulfonamidas cuya estructura contenga otros heterociclos (*)	17,9	2,5%
29337990900M	Compuestos heterocíclicos con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente / Lactamas (*)	16,2	2,3%
29411020000L	Amoxicilina y sus sales	15,6	2,2%
29359019900K	Sulfonamidas cuya estructura contenga heterocíclicos con heteroátomos de nitrógeno exclusivamente(*)	14,3	2,0%
29349999900C	Ácidos nucleicos y sus sales aunque no sean de constitución química definida los demás compuestos heterocíclicos (*)	14,1	2,0%
29349939990Y	Ácidos nucleicos y sus sales aunque no sean de constitución química definida los demás compuestos heterocíclicos cuya estructura contenga exclusivamente heteroátomos de nitrógeno y oxígeno	13,7	1,9%

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

En cuanto a las exportaciones, el 81% de las mismas fue explicada por las menotropinas (hormona para la fertilidad). Con una participación significativamente menor, le siguieron el Ácido 2-(2-metil-3-cloroanilino) nicotínico (1,6%) –vitamina B3– y el sulfato de condroitina (1,4%). La Heparina y sus sales, los sicotropos y el D- o DL-alfa-Tocoferol –vitamina D– participaron cada una con el 1,3% del total de exportaciones. Como se desprende del cuadro 20, las primeras diez partidas arancelarias explicaron el 92% del total de exportaciones.

CUADRO 20. DIEZ PRINCIPALES PARTIDAS ARANCELARIAS DE EXPORTACIONES DE IFA, 2021

Partida arancelaria	Denominación	Participación
29371940000D	Menotropinas	81,1%
29333925000B	Ácido 2-(2-metil-3-cloroanilino) nicotínico y su sal de lisina	1,6%

Continúa.

Continuación.

Partida arancelaria	Denominación	Participación
39139060000X	Sulfato de condroitina y sus sales	1,4%
30019010000G	Heparina y sus sales	1,3%
29349929100Q	Sicotropos	1,3%
29362811000Q	D- o DL-alfa-Tocoferol	1,3%
29371920000J	HCG (gonadotropina coriónica)	1,2%
29371100000U	Somatotropina, sus derivados y análogos estructurales	1,1%
29362890000L	Vitamina E y sus derivados (*)	1,0%
30039079990Z	Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor (*)	0,8%

Nota: (*) la descripción del NCM hace referencia a la categoría residual “los demás” de la categoría mencionada.
Fuente: elaboración propia sobre la base de información de Aduana Argentina.

Principales drivers del crecimiento

Como se desprende de la sección anterior, Argentina es un importador neto de principios activos. Ante la falta de disponibilidad local, los laboratorios farmacéuticos importan la mayor parte de los IFA para la elaboración de medicamentos. A la hora de tomar sus decisiones de compra, los laboratorios poseen una variedad de oferentes de IFA para evaluar y elegir. Son diversos factores los que intervienen en dicha decisión.

Por un lado, desde una mirada empresarial, los costos de producción resultan un factor determinante. El mercado encuentra en China e India precios mucho más competitivos que a nivel local. Según señalan fuentes del sector, en productos que no tienen un alto precio de venta (como es el caso de los IFA genéricos), los precursores tienen un precio muy similar al final. Dichos precursores se importan también mayoritariamente de India, lo que le otorga a dicho país una fuerte capacidad de influencia sobre los precios. Esta situación en conjunto con las diferencias de escalas de producción de China e India constituyen un limitante importante para la competitividad de la producción local. Así, son los mercados altamente calificados en términos regulatorios y, en general, dispuestos a pagar mayores precios, los compradores de Argentina.

Especialmente bajo el nuevo contexto mundial, la fiabilidad de la cadena de suministro resulta otro factor clave. Las restricciones a las exportaciones de insumos y productos médicos impuestas por numerosos gobiernos y la creciente volatilidad de los mercados afectaron el aprovisionamiento. Si bien las interrupciones en la cadena de suministro no afectaron a todos los países, por igual, Argentina no demostró ser un destino prioritario. En este marco, el

fortalecimiento de la integración regional para el suministro de insumos resulta una alternativa estratégica.

El esquema regulatorio local constituye otro aspecto fundamental, ya que determina los estándares de calidad de los IFA producidos y consumidos. Garantizar una normativa al menos homogénea para los productos locales e importados resulta esencial. Por un lado, permite garantizar un umbral mínimo de calidad. Por otro lado, dado que el cumplimiento de estándares de calidad más elevados genera mayores costos, una normativa o una fiscalización desigual puede perjudicar a la producción nacional frente a la competencia externa.

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

En lo que respecta a las empresas productoras, el logro de desarrollos propios producto de inversiones en investigación y desarrollo son un factor importante para su consolidación en el mercado. Para los laboratorios farmacéuticos, el cambio de un proveedor de IFA en la producción de un medicamento es un proceso complejo y costoso. Cuando un laboratorio farmacéutico presenta un dossier ante la ANMAT y ante otras autoridades regulatorias de los países hacia los que va a exportar el producto, para su registro debe presentar información sobre cada uno de los materiales y los proveedores implicados en el proceso. Esto incluye el detalle de los insumos y de los procesos de fabricación de los IFA y sus certificaciones. Además, cada vez que se cambia el proveedor de un IFA se debe hacer un nuevo estudio de estabilidad (que dura aproximadamente cinco meses). En algunos casos, la autoridad regulatoria también puede solicitar la realización de estudios de bioequivalencia, lo que genera un gran costo adicional y varios meses de trabajo. En el caso de que el producto se exporte, el esfuerzo es mayor, ya que se debe gestionar el cambio de proveedor ante las autoridades regulatorias de cada país donde se comercializa el producto.

Para el posicionamiento de sus productos en el exterior, el esquema tributario resulta una herramienta importante de incentivo. Las modificaciones de las alícuotas de los derechos de exportación y la utilización de reintegros pueden potenciar las exportaciones del sector.

Principales oportunidades

Se destacan múltiples oportunidades para impulsar la producción de IFA de Argentina. Si bien es cierto que se identifican desventajas de competitividad en relación con otros países, hay nichos que deben aprovecharse para mejorar la inserción de nuestro país en el mercado global. El incremento de las exportaciones y la sustitución de importaciones de IFA resultan

fundamentales para mejorar la balanza comercial e incrementar la generación de divisas del sector, así como para potenciar las capacidades productivas y tecnológicas.

Entre dichas oportunidades, ya expuestas en el Documento N° 29, se destacan:

A. La ampliación hacia nuevos mercados

Algunas empresas se han especializado en la producción de determinados IFA, los cuales son ofrecidos en el mundo por muy pocas firmas. Si bien ya colocan sus IFA en algunos mercados, aún existen oportunidades para ganar nuevos clientes. Asimismo, las dificultades actuales en lo que respecta al aprovisionamiento de precursores e IFA incentivó la vinculación estratégica a nivel regional para garantizar los suministros, lo cual se está comenzando a trabajar a nivel Mercosur. En este sentido, existe la posibilidad de aumentar la complementariedad con países como Brasil, ya que en muchos casos no se producen las mismas moléculas. Otra oportunidad consiste en vender IFA producidos localmente en mercados donde hay preferencia por IFA que no sean producidos en China. Ambas opciones probablemente demanden la ampliación de la capacidad productiva actual.

B. IFA “mejorados”

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

C. IFA de alta potencia

Los activos de alta potencia son aquellos que poseen actividad farmacológica en dosis muy pequeñas (generalmente, son de alto costo y se consumen en muy bajo volumen). Actualmente, la oferta en el mercado local es prácticamente inexistente. Por tal motivo, hay oportunidades para la producción de IFA de alta potencia. Sin embargo, dado que estos activos deben elaborarse en plantas con un diseño específico para proteger a las personas que trabajan allí y mantener el cumplimiento en su calidad según las exigencias de GMP, su desarrollo requeriría nuevas inversiones.

D. Nuevas plataformas de desarrollo y producción de IFA

Argentina tiene la posibilidad de producir IFA novedosos de alto costo y valor agregado. Por ejemplo, algunas drogas que están por venir están basadas en la tecnología de oligonucleótidos y muchas de estas no tienen patente en nuestro país. Hay empresas que tendrían la capacidad de incorporar nuevas plataformas de desarrollo y producción, e incluso algunas tienen proyectos en camino, pero para poder ejecutarlos se requieren inversiones. A modo de ejemplo, con una inversión de aproximadamente 10 millones de dólares se podría adquirir el equipamiento necesario para montar una planta de producción de vacunas contra la COVID-19

basadas en ARN. Cabe mencionar que el país cuenta con expertos en esta temática en distintas instituciones científico-tecnológicas, los cuales serán requeridos desde las empresas si se avanza en esta dirección.

E. Enfermedades poco frecuentes (EPF) y enfermedades tropicales desatendidas (ETD)

Existen una serie de enfermedades catalogadas como “poco frecuentes” (EPF) –también denominadas “huérfanas” o “raras”– y otras como “tropicales desatendidas” (ETD). Las EPF se presentan con escasa frecuencia en la población general y afectan a un número reducido de personas en una población determinada. En un gran porcentaje estas patologías se manifiestan en la infancia, su aparición puede darse a cualquier edad y son mayoritariamente de origen genético. En Argentina se estima que las padecen más de 4 millones de personas y su tratamiento debe ser cubierto por las obras sociales. Por su parte, las ETD son un grupo de enfermedades prevalentes principalmente en áreas tropicales que afectan a personas que en su mayoría pertenecen a comunidades de menores ingresos. Las causan diversos agentes patógenos, entre ellos virus, bacterias, parásitos, hongos y toxinas. De las 18 enfermedades infectocontagiosas catalogadas como ETD por la OMS, 10 existen en Argentina. Para la mayor parte de estas enfermedades, el éxito de los tratamientos disponibles son variables, se utilizan drogas con diferente grado de toxicidad, sus aplicaciones están restringidas a algunos casos y/o no existen vacunas para su tratamiento y/o prevención.

Específicamente con relación a las drogas, la falta de producción local de la mayoría encarece o dificulta el tratamiento adecuado. En otros casos, el desarrollo de resistencia por parte de los microorganismos las hace ineficaces. En general, la industria farmacéutica no invierte en las EPF por el tamaño del mercado, donde el reducido número de pacientes desincentiva el interés por fabricar y comercializar estos medicamentos. En el caso de las ETD, la falta de recuperación del capital opera en el mismo sentido, ya que la población que necesita de estas drogas no cuenta con un alto poder adquisitivo y, por lo tanto, en algunas ocasiones su adquisición depende del Estado.

En este marco, el Estado y los laboratorios de producción pública constituyen una alternativa para garantizar la provisión de estos medicamentos, garantizando su desarrollo, demanda y producción.

F. IFA que más se importan

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

Principales desafíos productivos

En línea con lo expuesto en el Documento N° 29, a nivel productivo, se identifican los siguientes desafíos:

A. Asimetrías regulatorias

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

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

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

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

B. Incentivos al comercio exterior

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

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

C. Estándares de calidad

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

D. Proveedores de la industria farmoquímica

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

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

Espacios de mejora

En base a las entrevistas y el relevamiento realizadas en el marco del presente trabajo y en el Documento N°29 del Ministerio de Desarrollo Productivo (2022), se identifican los siguientes espacios de mejora a fin de lograr capturar las oportunidades que presenta el mercado y hacer frente a los desafíos productivos.

A. Financiamiento

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

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

- Aumentar la producción de IFA y/o mejorar la calidad de producción mediante reformas de plantas, separación de líneas productivas, montaje de nuevas áreas productivas, etc.
- Incorporar la producción de nuevos IFA, en algunos casos mediante la incorporación de nuevas plataformas tecnológicas para producir IFAs de alta potencia o innovadores.
- Dar cumplimiento a aspectos regulatorios: realizar adecuaciones edilicias, de servicios y/o procesos.

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

B. Fomento al comercio exterior

Casi todos los productos de este sector abonan derechos de exportación al ser exportados, es decir, las empresas abonan un porcentaje del valor FOB²⁵ al vender en mercados externos. A su vez, existen reintegros a las exportaciones que consisten en un porcentaje que se aplica sobre el valor FOB de la mercadería exportada que se devuelve a los exportadores. Tanto los derechos como los reintegros impactan en la competitividad de los productos exportables y de las empresas exportadoras.

²⁵ Valor FOB es el valor de venta de los productos en su lugar de origen más los costos que corren por cuenta del comprador, los fletes, seguros y otros gastos necesarios para hacer llegar la mercancía hasta la Aduana de salida (Ventanilla Única de Comercio Exterior).

A continuación se presentan las partidas arancelarias que fueron solicitadas por CAPDROFAR para que sean analizadas con el objetivo de eliminar por completo los derechos de exportación. Las posiciones solicitadas a revisión son las siguientes (incluyen IFA biológicos y biotecnológicos que se conforman por macromoléculas).

2915 a 2942	30012090	30019010	30019090
30021490	30021510	30021590	39139060

Según lo conversado con las autoridades de CAPDROFAR, la reducción de las alícuotas podría darle mayor competitividad a los productos y de esta forma, se podría aumentar las exportaciones. En ese sentido, se propone la evaluación de la reducción de las alícuotas de los derechos de exportación. De esta forma, se deja de lado la evaluación de modificación de reintegros a las exportaciones, debido a su mayor complejidad operativa comparada con la reducción de los derechos de exportación.

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

C. Desarrollo de proveedores de la industria farmacoquímica

Como se mencionó en distintas secciones de este documento, la industria química representa el principal proveedor de materia prima e insumos de la industria farmoquímica.

Según las entrevistas realizadas al sector farmoquímico, la industria química nacional se encuentra en retroceso, al igual que lo que ocurre en distintas partes del mundo, frente al posicionamiento de países como China e India. A su vez, se comentó que hay países que implementan políticas con el objetivo de desarrollar sus industrias químicas como paso intermedio para promover sus industrias farmoquímicas.

Resulta recomendable indagar a futuro sobre las capacidades actuales y potenciales de las empresas químicas nacionales para el desarrollo y la producción de precursores, intermediarios u otras moléculas que sirvan de insumos para las empresas farmoquímicas y que permitan sustituir importaciones. Para lograr dicho objetivo se propone conducir un estudio sectorial, enfocado en las empresas químicas nacionales que producen o pueden producir intermediarios farmoquímicos.

D. Aspectos regulatorios/sanitarios

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

Otra posibilidad para favorecer a las industrias farmoquímicas nacionales podría ser la difusión de la otorgación de certificaciones GMP para los IFA producidos en Argentina, que son emitidas actualmente por el INAME²⁶ a pedido de los fabricantes de IFA. En estas certificaciones se deja constancia de que las instalaciones industriales de la firma son sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Manufactura según la normativa vigente en la República Argentina, aplicadas a la fabricación del IFA tanto para su uso en el país como para exportación. Para el caso de los productos que serán exportados a la Unión Europea, la certificación deja constancia de que las normas de buenas prácticas de fabricación aplicables a la planta en cuestión son al menos equivalentes a las establecidas en la Unión Europea (GMP de OMS / ICH Q7); que la planta de fabricación está sujeta a controles regulares, estrictos y transparentes y a la aplicación efectiva de las buenas prácticas de fabricación, incluyendo inspecciones repetidas y sin previo aviso, a fin de garantizar una protección de la salud pública al menos equivalente a la de la Unión Europea, y que en caso de encontrarse incumplimientos, la información sobre los mismos será suministrada sin demoras a la Unión Europea. Estas certificaciones deberían difundirse y, de esta manera, se otorgaría una herramienta adicional para mejorar la competitividad de los IFA nacionales que pueden contribuir a incrementar las exportaciones.

D. Recursos humanos

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

²⁶ El INAME (Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la ANMAT), a pedido del fabricante local, extiende un certificado de cumplimiento de GMP para los IFA fabricados en Argentina (ingresar en los siguientes links de la página oficial de la ANMAT: [certificado para exportación](#) y [confirmación escrita para exportación a la Unión Europea](#)).

Proyecto 3. Biosimilares

Introducción

Los productos biofarmacéuticos de base tecnológica están revolucionando la medicina. Los biosimilares contienen una versión del principio activo del biofármaco de referencia, siendo ambos fármacos de origen biológico: fabricados, extraídos sintéticamente o semisintéticamente a partir de fuentes biológicas. Estos medicamentos contienen sustancias activas derivadas de fuentes biológicas, como organismos o células modificadas genéticamente, que plantean nuevos retos tanto para la industria como para los reguladores a la hora de configurar los mecanismos de toma de decisiones en materia de salud. La evolución tecnológica de estos medicamentos ha permitido avanzar en el desarrollo de nuevos tratamientos para la atención de diferentes tipos cáncer, diabetes, artritis reumatoidea y otras patologías que se encontraban desatendidas. Desde su inserción al mercado en la década del ochenta a la fecha, su crecimiento ha sido exponencial, llegando a representar actualmente el 30% del mercado mundial (Aitken *et al.* 2021). El envejecimiento poblacional y el consecuente aumento de pacientes para estas patologías hacen prever que la demanda de estos productos continuará creciendo por arriba de la media y, por lo tanto, los esfuerzos de I+D de la industria se concentran en este sector.

A diferencia de los medicamentos de síntesis química cuya tecnología es madura y atienden principalmente enfermedades masivas, los medicamentos biotecnológicos se encuentran en plena evolución y se enfocan en la atención de patologías de baja incidencia. Ello genera que su precio sea considerablemente mayor dado que la inversión en I+D debe amortizarse en menos pacientes y que su complejidad tecnológica establece una barrera a la entrada más elevada para los competidores que deseen entrar una vez vencida la patente. En este marco, gran parte de los grandes laboratorios farmacéuticos multinacionales en los últimos años ha redirigido su negocio hacia este segmento, en muchos casos desprendiéndose por completo de sus otras unidades de negocios.

El mayor precio de estos productos ha encarecido la atención sanitaria y su sostenido crecimiento representa un riesgo para la sustentabilidad económica de los sistemas de salud con un nivel de cobertura amplio como el nuestro. Asimismo, al estar su producción concentrada principalmente en Estados Unidos y la Unión Europea, su demanda ha generado un déficit estructural del orden de los USD 700 millones, con vistas a seguir creciendo en relación con el desarrollo de nuevas tecnologías y el lanzamiento de nuevas moléculas. En este contexto, los biosimilares, aún con una muy baja participación en el mercado, juegan un rol clave al incorporar competencia en segmentos en donde se ha caído la patente.

La mayor rigidez regulatoria en cuanto a reconocimiento de patentes, la presencia de centros de investigación especializados en biotecnología, el apoyo de diversos instrumentos de la



Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica,²⁷ y la iniciativa privada de laboratorios nacionales, han permitido que el país incursione tempranamente en la producción de biosimilares. Según datos de la Cámara Argentina de Biotecnología, el sector biofarmacéutico argentino facturó, en el año 2021, unos USD 700 millones. El 80% de la producción de proteínas de la primera generación de biosimilares es exportado y ello derivó en USD 200 millones para el país en materia de exportaciones para el año de referencia. En cuanto al mercado interno, el 24% representa la producción local de medicamentos a partir de principios activos biotecnológicos producidos en Argentina. El resto de la demanda es cubierto con importaciones. El 4,6% de las ventas se reinvierten en investigación y desarrollo.

Las pruebas obtenidas a lo largo de diez años de experiencia clínica demuestran que los biosimilares pueden utilizarse de forma segura y eficaz en todas las indicaciones autorizadas, al igual que otros medicamentos biológicos. El mercado mundial de biosimilares está creciendo rápidamente a medida que expiran las patentes de medicamentos biológicos de gran éxito, y los sectores de la salud se centran en la reducción de costos. Los biológicos se encuentran entre los tratamientos de mayor costo en el mercado global actual, lo que implica la necesidad de alternativas de bajo costo. Cuando las patentes expiran y aparecen los genéricos (en este caso particular, los biosimilares) es sabido que los precios bajan. En los mercados emergentes, los biosimilares ya ofrecen precios más accesibles, que no solo son atractivos sino más bien indispensables para las economías donde los tratamientos costosos no son económicamente viables. El propósito del desarrollo de biosimilares, entonces, pasa fundamentalmente por reducir el costo en relación con los productos biológicos originales y tomar su participación de mercado. Para ello, el desarrollo y la comercialización de biosimilares requieren estrategias comerciales que integren el diseño clínico apropiado y el cumplimiento normativo. Aunque requiere una inversión sustancial en tiempo y dinero, el desarrollo y la introducción de biosimilares deberían, en última instancia, proporcionar ahorros de costos en comparación con los productos innovadores. La industria de los biosimilares debería aportar beneficios tanto para la ciencia como para la atención sanitaria. Consecuentemente, los costos de tratamientos de alta complejidad podrían bajarse si se incluyesen los medicamentos biosimilares en el sistema nacional de salud. La introducción de estas terapéuticas en mercados internacionales implicó un ahorro estimado de 10.000 millones de euros entre 2016 y 2020 en cinco países de Europa (Alemania, España, Francia, Italia y Reino Unido). La experiencia en Europa sugiere que, al optimizar el presupuesto sanitario, los sistemas de salud disponen de más fondos para invertir en innovación y en otras áreas de salud como el diagnóstico, la prevención, las tecnologías, la capacitación de sus profesionales y expandir la oferta y el acceso de servicios para pacientes y profesionales de la salud.

La experiencia internacional muestra que una estrategia nacional de promoción de la industria requiere combinar la presencia del Estado en la propiedad de los *joint ventures*, o desarrollar esquemas de inversiones cruzadas entre empresas nacionales para posibilitar un horizonte de

²⁷ Entre ellos se destacan el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR) —de apoyo a los proyectos de I+D de las empresas—, EMPRETECNO —para el desarrollo de empresas de base tecnológica—, y otros más selectivos como el FONARSEC —focalizado en la conformación de consorcios público-privados.

inversión de más largo plazo y evitar la venta de las capacidades a grupos extranjeros. La industria farmacéutica local enfrenta en la actualidad el desafío de mantener sus posiciones en la producción de drogas biotecnológicas de primera generación y de generar capacidades hacia una segunda generación de drogas más complejas que podría impulsar un fructífero proceso de sustitución de importaciones. El Estado resulta decisivo para proveer activos complementarios y avanzar en la promoción de los laboratorios públicos, a partir de una complementación con el sector privado en tratamientos o también vacunas para enfermedades negadas u olvidadas, o para el escalado. La creación de la ANLAP (Agencia Nacional de Laboratorios Públicos) es un antecedente importante en ese sentido. Por ende, es necesario articular con el sector privado acciones e instrumentos de forma más o menos centralizada, y asegurar así el desarrollo de capacidades tecnológicas en etapas tempranas del desarrollo de una tecnología y la autonomía sanitaria en forma acelerada. Los casos de la producción de vacunas contra la gripe A, el liderazgo regional en la fabricación de IFA de una vacuna contra el COVID-19 y el caso de los kits de diagnóstico son ejemplos de este tipo de estrategia.

Los medicamentos biológicos se componen de proteínas tales como hormonas (hormonas de crecimiento, insulinas, eritropoyetinas), enzimas producidas naturalmente por el cuerpo humano o anticuerpos monoclonales, pero también de productos sanguíneos, medicamentos inmunológicos (como sueros y vacunas), alérgenos y productos tecnológicos avanzados (como productos de terapia génica y celular). Como todos los medicamentos, los biológicos funcionan interactuando con el cuerpo para producir un resultado terapéutico, si bien los mecanismos que utilizan varían en función del producto y de las indicaciones. Los productos biofarmacéuticos pueden fabricarse a medida para cada usuario. Por lo tanto, el papel de los médicos resulta especialmente importante a la hora de tratar a pacientes con estos medicamentos complejos. Un medicamento biosimilar es un medicamento altamente similar a otro medicamento biológico ya aprobado ("medicamento de referencia") cuya aprobación sigue los mismos criterios de calidad, seguridad y eficacia (EMA, 2022). Esta definición podría sugerir que se tratarían de los "genéricos" para el segmento de los biológicos, lo cual no es del todo cierto, ya que la heterogeneidad de las moléculas biológicas no permite una copia exacta. Esta situación genera un desafío para la industria y los reguladores a los fines de generar certezas entre los profesionales sanitarios y los pacientes con relación a las decisiones de sustitución. Reconocemos como medicamentos biosimilares a aquellos productos farmacéuticos que han sido aprobados siguiendo los requisitos regulatorios vigentes, sobre todo lo que respecta a los datos clínicos de biosimilaridad, los cuales deben ser obtenidos mediante rigurosos ensayos clínicos con diseños de equivalencia. Excluimos de esta consideración a los biológicos no-comparables o intentos de copia, por no haber sido desarrollados mediante un ejercicio de biosimilaridad completo y adecuado. La elección de este tipo de medicamento en lugar de un biosimilar debe considerarse un enfoque de alto riesgo. Una de las principales diferencias entre los biosimilares y los biológicos de referencia es el objetivo del programa de ensayos clínicos que se realiza durante su desarrollo. Mientras que el de los biológicos es demostrar la eficacia clínica del producto, el de los biosimilares es determinar que la farmacocinética, farmacodinamia, seguridad e inmunogenicidad son comparables a las del biológico de referencia. Es decir, demostrar el concepto científico de comparabilidad para constatar que las

pequeñas diferencias que puedan encontrarse entre ellos no tengan un impacto relevante en el resultado terapéutico final.

La intercambiabilidad es un atributo regulatorio particular de un biosimilar, que debe ser otorgado explícitamente por la autoridad regulatoria basándose en datos clínicos adicionales a los presentados para demostrar biosimilaridad. Ello genera la necesidad de fortalecer el actual Sistema Nacional de Farmacovigilancia, promoviendo la participación activa de todos los actores involucrados en este sistema: Agencia Regulatoria, Laboratorios Farmacéuticos y Centros de Salud con profesionales especialistas en esta disciplina. El camino previsto por las regulaciones mundiales vigentes para la concesión de la autorización de comercialización de los biosimilares, trata de minimizar los costos de desarrollo y acelerar su acceso al mercado, creando una convergencia de intereses entre los servicios de salud, preocupados por la sostenibilidad, y los fabricantes.

CUADRO 21. DEFINICIÓN Y TIPOS DE BIOSIMILARES BIOLÓGICOS

Productos, como sueros, vacunas, hormonas o citoquinas entre otros, que se obtienen a partir de organismos vivos o de sus tejidos por medio de técnicas como el cultivo de células, microorganismos, ADN recombinante entre otras.			
Por la tecnología para obtenerlo		Por la situación o relación con la patente	
Biológicos extractivos	Biotechnológicos	Biotechnológicos originales	Biosimilares
Productos que se obtienen a partir de órganos, tejidos o fluidos de origen humano o animal natural	Productos obtenidos por medio de organismos o células vivas modificadas por ingeniería genética, como la tecnología del ADN recombinante (ADNr) y/o técnicas de hibridoma, entre otras	Productos biológicos desarrollados por las firmas que patentan y registran nuevas moléculas biológicas	Productos biológicos producidos a partir de la imitación creativa de biotechnológicos originales con patentes expiradas

Fuente: elaboración propia sobre la base de [ANMAT](#) y Gutman *et al.* (2021).

La primera generación de drogas biotechnológicas sustituye a moléculas existentes, tal como es el caso de la eritropoyetina, la insulina y el interferón. Las drogas biotechnológicas de segunda generación, en cambio, son productos que, por su estructura molecular más compleja, demandan criterios de regulación más exigentes definidos en los espacios nacionales y mayores umbrales de experiencia en bioproceso que solamente un conjunto reducido de empresas de países desarrollados y en desarrollo han podido alcanzar. En este contexto de barreras tecnológicas e incertidumbre regulatoria creciente, son pocas las empresas de países en desarrollo que pueden ingresar al núcleo de grandes empresas que dominan la industria a nivel mundial. Las grandes firmas farmacéuticas (como Roche) y las empresas biotechnológicas especializadas (como Amgen, Gilead, Celgene, que hoy comparten las primeras posiciones en el mercado) cuentan con los más elevados coeficientes de I+D sobre ventas. Cabe destacar

que, además de las barreras asociadas a la I+D, estas firmas cuentan con ventajas nacionales asociadas a la existencia, en sus países de origen, de umbrales de infraestructura de I+D con capacidades en nueva genómica y bioinformática, indispensables para identificar nuevos blancos y moléculas, así también como de acceso al financiamiento y otras medidas de apoyo que facilitan el despliegue de una organización empresarial a escala global (Lavarello *et al.*, 2021).

Un dato relevante es que para los próximos años se espera un proceso importante de apertura de patentes, ya que los medicamentos biológicos comenzaron a desarrollarse a partir de los años 80. Este hecho motiva pensar en una política intensa de seguimiento de patentes vinculadas con las capacidades efectivas de nuestro país. Esta acción es importante, puesto que en nuestro país se han desarrollado, desde 2015, el total de 6 productos biosimilares (4 de origen nacional y 2 externos) lo cual denota una elevada capacidad si se compara con los 95 desarrollos en mercado de todo el conjunto europeo.

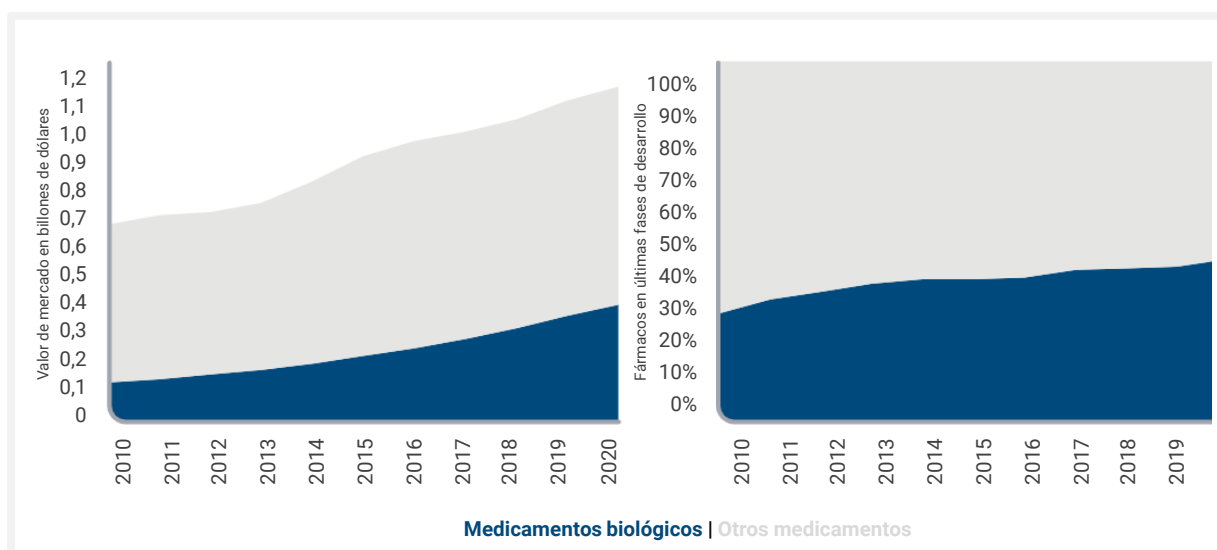
En este punto es importante reconocer que, debido a lo novel de este proceso, incluso en términos internacionales, las políticas regulatorias y de desarrollo del sector aún están en etapa de maduración, por lo que suele pasar que muchas veces no sean las adecuadas o incluso que no existan. De esta manera, el seguimiento de estos procesos con una mirada hacia las capacidades productivas de nuestro país será clave para lograr la sostenibilidad de estos productos.

En la próxima década, se espera que factores como la naturaleza rentable de los biosimilares, la creciente aceptación y adopción por parte de varias partes interesadas con la necesidad de diversificar la tecnología y los modelos comerciales, y la mayor prevalencia de enfermedades crónicas impulsen el mercado mundial de biosimilares. Argentina es de los países de América Latina que cuentan con capacidades de manufactura en este segmento, colocándolo en un liderazgo en la adopción de tecnologías de bioprocesos. Esto les permite a algunas de sus empresas locales, por ejemplo, insertarse como fabricantes del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de una de las principales vacunas en respuesta al COVID-19, además de avanzar en la sustitución de importaciones de drogas de alto precio.

Panorama global

El mercado global de medicamentos biológicos, según los últimos informes de IQVIA en 2020, alcanzó los USD 320.000 millones para ese año y representa hoy día casi un tercio del mercado global de fármacos. En Europa en 2020, los biológicos representaron el 40% del mercado total, y se espera que los lanzamientos pasen de las 13 nuevas moléculas al año, que sucedió en el período 2014 - 2018 a 27 moléculas para los años 2021 - 2025. Si bien esto varía entre países, el gasto en biológicos innovadores oscila entre el 15% y el 41% del gasto farmacéutico total (a precios de lista, excluyendo descuentos). Por lo tanto, la gestión de este segmento y su crecimiento se convierte en una parte necesaria para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

GRÁFICO 15. PARTICIPACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN EL MERCADO FARMACÉUTICO GLOBAL, 2020, EN DÓLARES, CUOTA DE MERCADO



Fuente: IQVIA MIDAS, cuarto trimestre de 2020.

Tamaño del mercado de biosimilares

Según IQVIA, el mercado de biosimilares creció a una tasa acumulada del 78% entre 2015 y 2020 alcanzando los USD 17.900 millones en 2020. En el futuro se espera que la industria de biosimilares continúe creciendo a una tasa de crecimiento anual promedio del 15% entre 2020 y 2030, alcanzando unos USD 75.000 millones en la próxima década. Los factores principales que impulsan el crecimiento del mercado de biosimilares se explican por la creciente prevalencia de enfermedades crónicas como el cáncer, los trastornos autoinmunitarios y el aumento de la población geriátrica. A corto plazo, el mercado europeo ofrece una oportunidad relativamente baja para los biosimilares, con un pequeño número de moléculas perdiendo patente.

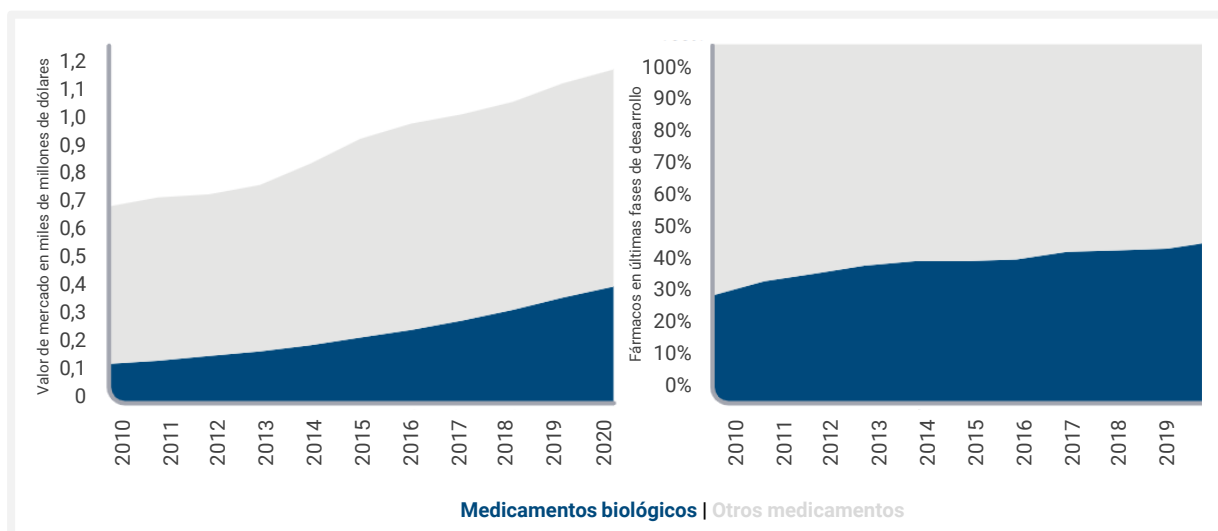
En Europa, la región con mayor tradición, se observa un uso exponencial de estos medicamentos sobre la base del apoyo de la agencia reguladora (European Medicines Agency, EMA) que los considera similares en términos de seguridad, calidad y eficacia,²⁸ por lo que ha aprobado de manera centralizada, desde que aprobó el primero en 2006, de unos 95 medicamentos biosimilares.²⁹ En dicha región se produjo un aumento explosivo de su uso en los últimos 10 años al alcanzar los 2.200 millones de días de pacientes con medicamentos biosimilares (gráfico 17). Otra forma de mirar el problema es evaluar en qué medida la introducción aumenta el uso respecto de la situación previa. En el gráfico 17 se puede ver que

²⁸ "Biosimilars are approved according to the same standards of pharmaceutical quality, safety and efficacy that apply to all biological medicines".

²⁹ Una lista completa de ellos se puede ver en el siguiente [link de la página oficial de EMA](#).

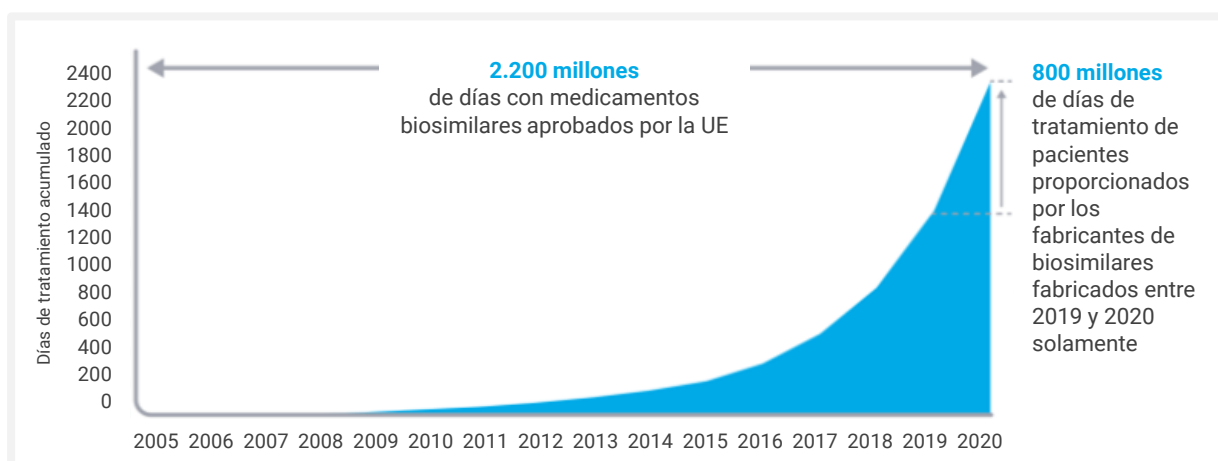
las estimaciones de IQVIA muestran que entre 2019 y 2020 se podría haber aumentado en más de 800 millones de días de tratamiento.

GRÁFICO 16. VALOR DE VENTAS DE BIOSIMILARES, PROYECCIÓN A 2030



Fuente: IQVIA (2022).

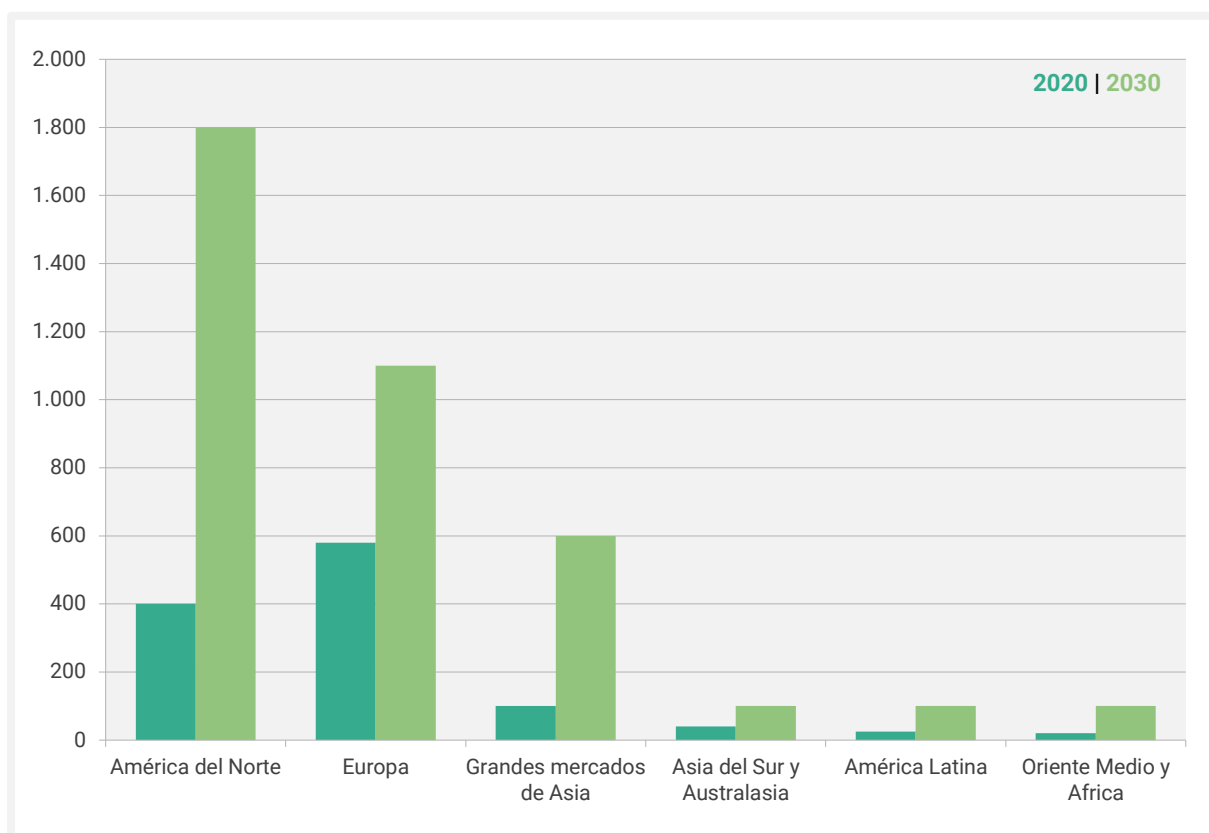
GRÁFICO 17. EVOLUCIÓN DE LA OFERTA DE BIOSIMILARES Y EFECTO DE AUMENTO DE DISPONIBILIDAD DE LOS BIOSIMILARES



Fuente: IQVIA MIDAS 4º trimestre 2020. Nota: dosis diaria definida (DDD) de rituximab y trastuzumab.

Esta mayor disponibilidad de uso por paciente es muy distinta en los niveles pero no en las tendencias. En el gráfico a continuación se puede ver la comparación entre 2020 y lo que se espera para 2030 en las distintas regiones sobre la cantidad de pacientes días (PATDAY) en millones. En ella puede verse que la tasa de crecimiento anual acumulada suele ser superior al 10%. Entre los países en desarrollo, se observa que América Latina junto con el sudeste asiático son las regiones en donde más se espera que aumente la disponibilidad de tratamientos.

GRÁFICO 18. EVOLUCIÓN ESPERADA DE LA CANTIDAD DE TRATAMIENTOS POR PACIENTE DE BIOSIMILARES POR REGIÓN, 2020-2030

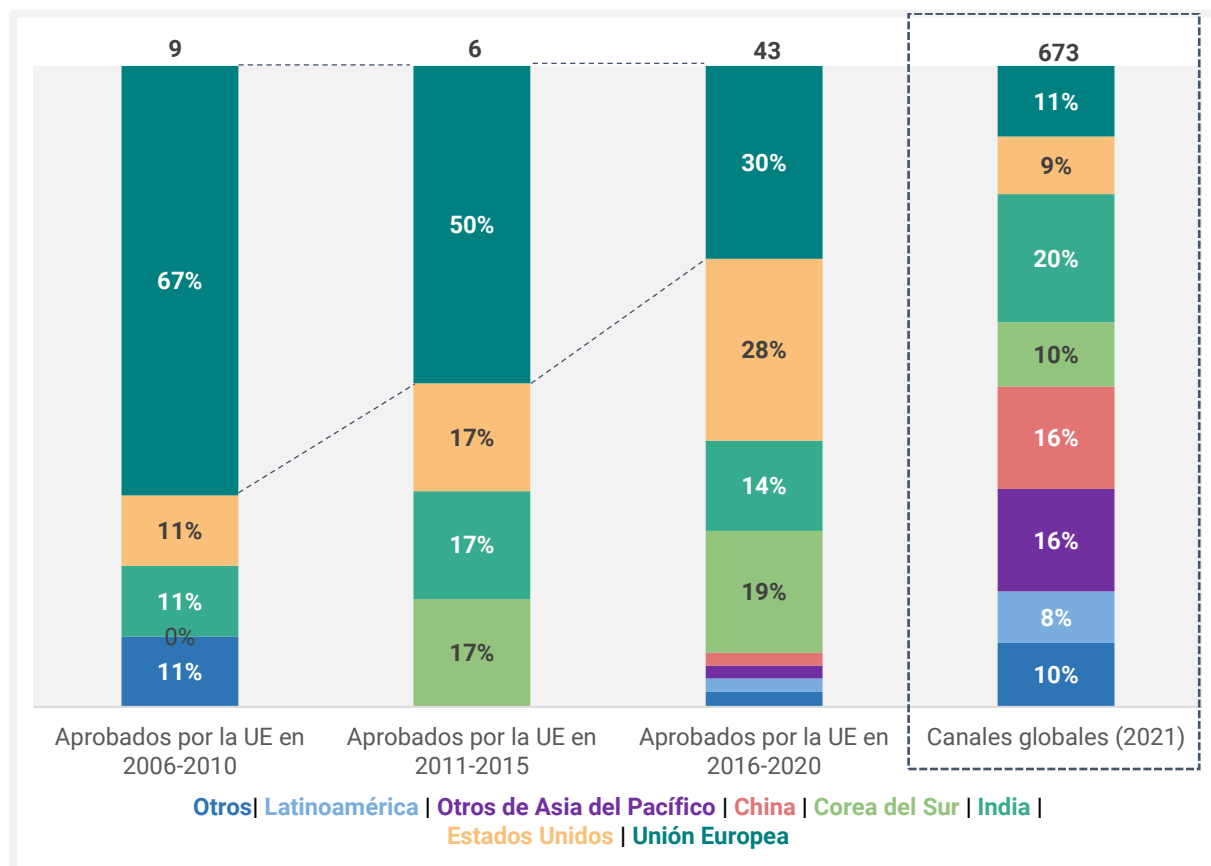


Fuente: IQVIA (2020).

Principales competidores

El mercado de biosimilares es altamente competitivo, con muchos jugadores clave liderando el mercado. Los principales actores del mercado estudiado, incluyen a Novartis AG, Pfizer Inc., Amgen Inc., Coherus Biosciences Inc., Mylan NV (Viatris Inc.) y Samsung Bioepis Co. Ltd, entre otros. La mayoría de los actores del mercado están adoptando diversas estrategias de crecimiento, como adquisiciones, asociaciones y lanzamientos de nuevos productos, para asegurar la posición en el mercado global. Europa representó durante los últimos años la mayor parte del mercado de biosimilares y se espera que domine el mercado mundial durante los próximos venideros, debido al aumento de la prevalencia del cáncer, las iniciativas gubernamentales favorables y la infraestructura sanitaria bien establecida en la región. En Norteamérica, el aumento de la renta disponible, la mayor tasa de adopción de tecnologías avanzadas y la mayor concienciación sobre los biosimilares entre la población han estimulado el crecimiento del mercado. Además, la presencia de numerosos actores en la región y las diversas estrategias de desarrollo adoptadas por ellos han desempeñado un papel crucial en el desarrollo del mercado. Se espera también que la región Asia-Pacífico registre un crecimiento significativo, debido al aumento del número de hospitales, la prevalencia del cáncer y la elevada población.

GRÁFICO 19. COMPOSICIÓN DE LOS FABRICANTES DE BIOSIMILARES POR PAÍS Y REGIÓN



Fuente: IQVIA MIDAS data (segundo trimestre 2021), e IQVIA Pipeline Intelligence Analysis (2021).

A lo largo de la pandemia, el comercio internacional y el suministro de medicamentos se convirtieron en un área de interés para todas las partes interesadas. La fuente de desarrollo de biosimilares se ha basado históricamente en grandes fabricantes de genéricos multinacionales convertidos en fabricantes de biosimilares, o en especialistas en el espacio de desarrollo de biosimilares. En los últimos cinco años, el mercado se ha acelerado, y con ello ha crecido el número de empresas que desarrollan medicamentos biosimilares de menor coste para su uso local o internacional. La mercantilización, las barreras de entrada y los incentivos financieros para los fabricantes hacen que esta propuesta sea atractiva, y esto se puede ver claramente en los tipos de empresas que se dedican al desarrollo de biosimilares.

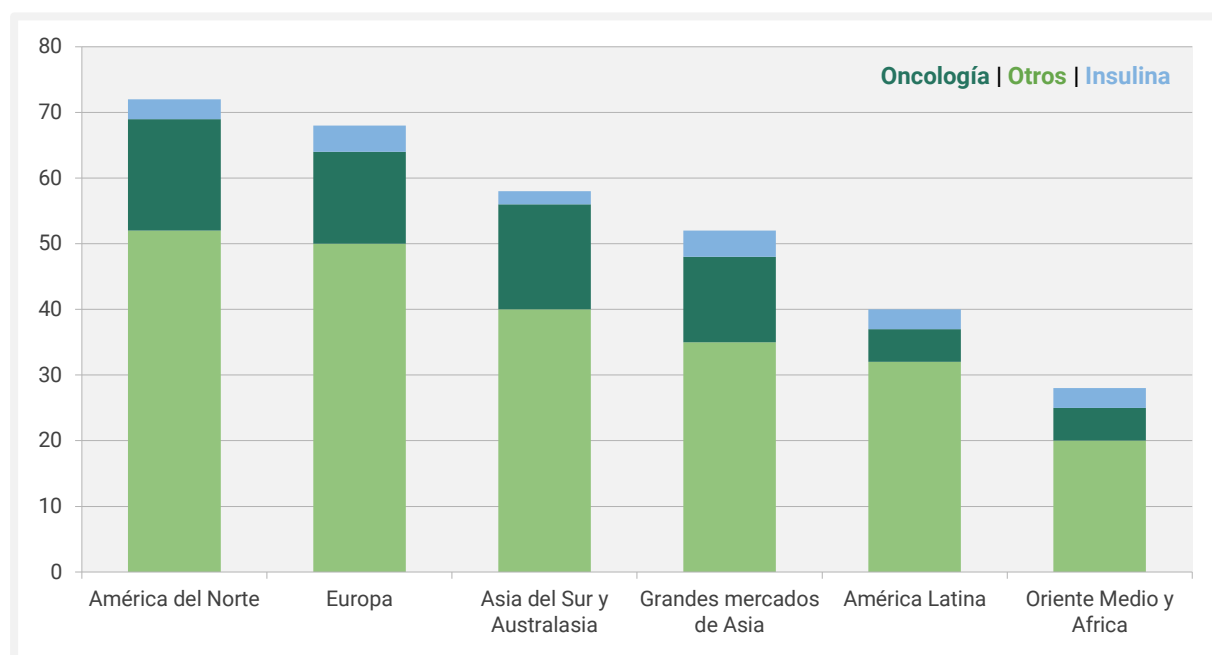
El mercado europeo de biosimilares se ha beneficiado de la investigación de un amplio espectro de empresas de todo el mundo, dispuestas y capaces de desarrollar moléculas biológicas complejas. Este mercado ha estado dominado por Europa, con los principales fabricantes de genéricos como Sandoz, Ratiopharm y Hexal liderando la primera ola de desarrollo de biosimilares, junto con actores globales como Teva y Cipla. Pero esta tendencia está cambiando a medida que otras regiones entran en el mercado de los biosimilares, lo que se traduce en un crecimiento internacional y en la aparición de nuevos actores que se preparan para lanzar su primera molécula biosimilar. Esto plantea cuestiones sobre cómo garantizar la competencia

efectiva de los nuevos actores. Mientras que muchas de estas moléculas procedentes de fuera de la UE podrían estar en desarrollo para los mercados locales (por ejemplo, Brasil o la India), las que tienen normas de fabricación sólidas y capacidades comerciales estarán planeando un lanzamiento europeo.

Cuando se analiza más allá de estos países líderes se puede ver una amplia participación de los países en desarrollo, por lo que resulta interesante poner en contacto cómo se distribuye a nivel global la presencia de biosimilares. Se calcula que para el cierre de 2020 se contabilizaban 433 biosimilares aprobados en 16 países, de los cuales la mitad se deben a India (96), la Unión Europea (68), Rusia (35) y Brasil (30). Esta relevante participación de los países en desarrollo tiene su contrapartida en los valores de venta, los cuales se espera que se dupliquen entre 2018 y 2025 (McKinsey, 2019). Entre ellos se destacan China, Brasil, India y Rusia. En el caso de Corea del Sur, luego de declarar en 2009 a la industria biofarmacéutica como uno de los nuevos motores de crecimiento (*new-generation growth engines*), en los últimos años empresas como LG Life Science (LGLS) y Samsung han recibido el apoyo directo del estado para incursionar en la producción de biosimilares.

En cuanto a lo esperado para otras regiones, se estima una reducción de la cantidad de eventos en lo que hace a caída de patentes, pasando por los 40 para América Latina hasta llegar a los casi 30 en África y Medio Oriente. El gráfico 20 expone estas tendencias a la par que permite ver que la estructura de eventos a partir de grandes grupos de biológicos. Para América Latina se puede ver que la cantidad esperada en oncología e insulinas no es sustancialmente distinta que para el resto de las regiones, siendo la diferencia principal en el resto de los tratamientos.

GRÁFICO 20. CAÍDA DE PATENTES POR GRANDES GRUPOS DE TRATAMIENTO Y POR REGIÓN, 2021-2030



Fuente: IQVIA Forecast Link (2021).

La situación de Europa, por otro lado, pone en evidencia la dinámica propia de este mercado y la necesidad de establecer estrategias de coordinación que permitan tener en cuenta el momento en el cual se caerían las patentes y las inversiones actuales para llegar al mercado en el momento inmediatamente posterior a la caída de los derechos.

Finalmente, el otro punto central, es que, frente al proceso de su introducción a los tratamientos médicos, surge la necesidad de establecer mecanismos de coordinación y comunicación entre el financiador, los médicos y los farmacéuticos a los fines de generar seguridad y confianza hacia y desde el paciente. Se espera que estos medicamentos tengan una fuerte expansión a medida que las condiciones epidemiológicas cambian, ya que suelen ser utilizados para enfermedades autoinmunes (principal uso), desórdenes de la sangre, diabetes, oncología, deficiencias de crecimiento y tratamientos de fertilidad. Así, en la medida que la población envejece, el mercado por estos productos debería tender a aumentar.

Los genéricos y los biosimilares

Una pregunta relevante es pensar si la introducción de los medicamentos genéricos en el tramo de la farmacoquímica tradicional puede ser utilizado como punto de referencia para la introducción de los biosimilares. En este sentido, los primeros se introducen para reducir los precios y aumentar los grados de libertad de los consumidores. En Europa el cambio de tratamientos hacia biosimilares se ha dejado en manos de las personas que prescriben, o de los que dispensan (Alemania o Noruega), luego de que a nivel regional se delegase en cada país.

Por otro lado, en comparación con un medicamento genérico (que son de base química) resultan de mayor costo. Esto se debe tanto al proceso de desarrollo como al productivo. Respecto del desarrollo, un genérico demanda unos USD 3 millones con un proceso de aprobación de dos a tres años, mientras que un biosimilar requiere entre USD 100 y 200 millones con un proceso de aprobación de 8 a 10 años (GaBi, 2022). Los procesos productivos de los biosimilares son más complejos que los de genéricos debido a que los medicamentos biológicos son imposibles de reproducir con exactitud.

Biosimilares y la competencia en el segmento de biológicos³⁰

Los biosimilares, con aún muy baja participación en el mercado, juegan un rol clave al incorporar la competencia en segmentos en donde se ha caído la patente. En Europa, en el año 2020, representaron solo el 14% del mercado accesible, pero afectan al conjunto del mercado de biológicos a través de la competencia. En este sentido, la Comisión de Defensa de la Competencia Europea en su Plan General de Gestión explícitamente argumenta que tiene como objetivo monitorear los avances en la introducción de nuevos biosimilares y la eliminación de prácticas anticompetitivas en el segmento. Por otro lado, un análisis para Estados Unidos (Adler y Glass, 2021) muestra que el principal efecto que tiene la introducción de los biosimilares no

³⁰ Esta sección se basa en los resultados alcanzados en Aitken *et al.* (2021).

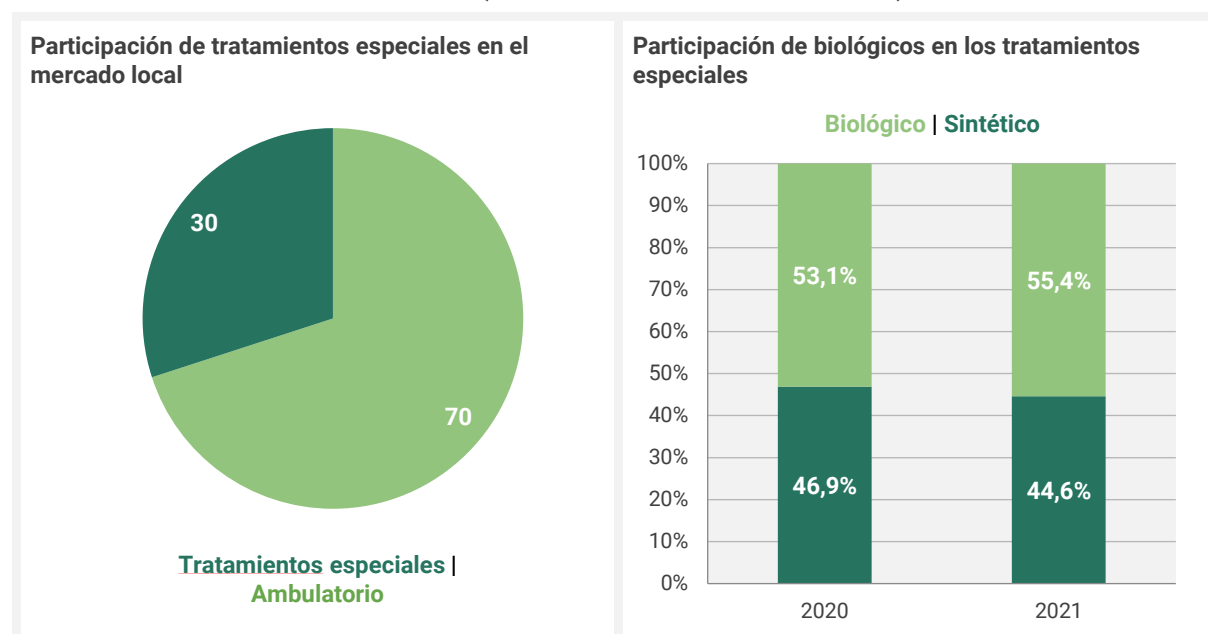
es sobre la participación en el mercado sino sobre los precios pagados por los tratamientos. Así, por ejemplo, para *perfilgastrim*,³¹ la introducción del biosimilar provoca una caída de un 25% y en el caso de infliximab³² llega al 40%.

La situación de Europa pone en evidencia la dinámica propia de este mercado y la necesidad de establecer estrategias de coordinación que permitan tener en cuenta el momento en el cual se caerían las patentes y las inversiones actuales para llegar al mercado en el momento inmediatamente posterior a la caída.

El mercado de los biológicos y biosimilares en Argentina

En línea con las tendencias globales, el consumo de medicamentos para tratamientos especiales en el país viene creciendo sostenidamente impulsada por el envejecimiento poblacional, el desarrollo de nuevas tecnologías y un sistema de cobertura de salud amplio. Según estimaciones realizadas por IQVIA, en base a compras institucionales, estos medicamentos representaron el 30% del mercado total en el 2021. Los medicamentos biológicos vienen ganando participación dentro de este segmento, especialmente en oncología e inmunología llegando a concentrar el 55% de las ventas.

GRÁFICO 21. PARTICIPACIÓN DE TRATAMIENTOS ESPECIALES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN MERCADO LOCAL (2021, EN PESOS ARGENTINOS)



Fuente: IQVIA NRC Argentina.

³¹ Impide las infecciones en personas bajo tratamiento oncológico

³² Es un antiinflamatorio que se aplica principalmente para distintos tipos de artritis, psoriasis y otras autoinmunes.

Tendencias en la participación de los biosimilares en el mercado local

La participación de medicamentos biosimilares en el país viene creciendo en forma sostenida y ya representan el 12,7 % de la demanda total de medicamentos para tratamientos especiales. En los últimos cinco años se ha acelerado el ingreso de nuevos biosimilares y a 2021 ya se comercializaban para siete de las principales moléculas, que en total representan alrededor del 24% de la demanda de medicamentos biológicos, más de 22 biosimilares.

CUADRO 22. PRINCIPALES MOLÉCULAS BIOLÓGICAS - SHARE DE BIOSIMILARES SOBRE BIOLÓGICOS EN ONCOLOGÍA Y TRATAMIENTOS ESPECIALES

Molécula	# biosimilares	Share sobre biológicos
Bevacizumab	3	6%
Insulin glargine	2	5%
Trastuzumab	4	3%
Enoxaparin sodium	5	3%
Adalimumab	3	3%
Rituximab	3	2%
Etanercept	2	2%

Fuente: IQVIA (2022).

Los primeros biosimilares en salir al mercado: Novex (Rituximab) y Bevox (Bevacizumab) ambos de Elea son quienes explican en mayor proporción la participación de los biosimilares en el mercado local. Ambos biosimilares tuvieron en sus primeros una rápida aceptación, logrando en su segundo año captar 40% o más de su mercado. Sin embargo, a partir de allí su participación se ha mantenido estable, no logrando alcanzar los niveles de aceptación de alternativas similares en el mercado europeo y estadounidense, en los cuales los biosimilares de estas drogas concentran más del 60% de las ventas.

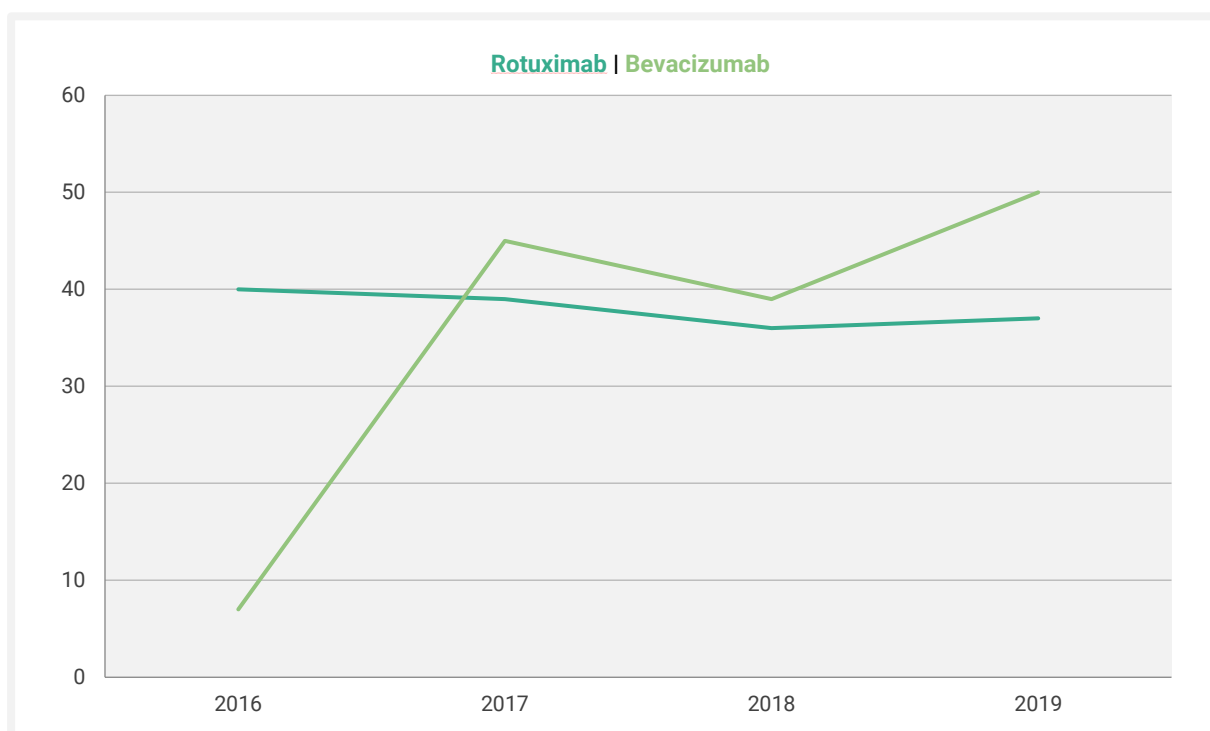
Del análisis de la diferencia de precio de venta al público (PVP) entre los productos biológicos originales y sus biosimilares existentes en nuestro mercado, se puede observar que hay una gran dispersión de precios, con una brecha que va desde casi 5% a más de 30%.

La brecha de precio en nuestro país parecería ser similar a la observada en Estados Unidos, donde la diferencia entre el biológico de referencia (original) y el biosimilar es en promedio del 20%, pero puede variar desde un 1% a un 64% según el tipo de medicamento.

Al contrario del caso de los biosimilares que suelen tener una diferencia de precio de un 15-20%, el descuento promedio para los medicamentos de síntesis química originales y sus genéricos en la actualidad es de aproximadamente el 75%. Algo similar ocurre en Europa, en donde los biosimilares se ofrecen a precios promedio entre un 25% y un 30% por debajo de los productos

de referencia, aunque pueden llegar al 50% o más en algunos casos, en contraste con la reducción de precio del 80% que alcanzan los genéricos (de síntesis química) frente a sus comparadores.

GRÁFICO 22. EVOLUCIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE PRIMEROS BIOSIMILARES EN ARGENTINA



Fuente: Vasallo (2020) sobre la base de IQVIA.

CUADRO 23. COMPARACIÓN DE BIOLÓGICOS Y SUS SIMILARES EN ARGENTINA

Biológico	Nombre comercial	Contenido	Laboratorio	Precio de venta		Variación Biosimilar/Biológico	
				31/07/20	22/09/22	31/07/20	22/09/22
Rituximab	Mabthera	100 MG	Roche	80.526,1	208.532,4		
	Rixathon	100 MG	Novartis-Sandoz	72.856,9	164.079,2	9,5	21,3
	Novex	100 MG	Elea	72.264,5	147.508,9	10,3	29,3
	Mabthera	500 MG	Roche	201.315,0	521.330,8		
	Rixathon	500 MG	Novartis-Sandoz	182.142,0	410.197,9	9,5	21,3
	Novex	500 MG	Elea	180.661,0	368.772,0	10,3	29,3

Continúa.

Continuación.

Biológico	Nombre comercial	Contenido	Laboratorio	Precio de venta		Variación Biosimilar/Biológico	
				31/07/20	22/09/22	31/07/20	22/09/22
Bevacizumab	Avastin	100 MG	Roche	58.605,1	178.659,5		
	Bevax	100 MG	Elea	53.604,0	138.251,6	8,5	22,6
	Avastin	400 MG	Roche	213.467,0	650.760,2		
	Bevax	400 MG	Elea	195.250,0	503.575,8	8,5	22,6
Infliximab	Remicade	100 MG	Janssen	87.595,1	153.957,7		
	Rensima	100 MG	Gobbi Novag	83.405,0	s/d	4,8	s/d
Etanercept	Enbrel	50 MG / ML	Pfizer	114.558,9	377.716,1		
	Enerceptan	50 MG / ML	Gema-biotech	100.789,8	164.717,8	12,0	56,4
Trastuzumab	Herceptin	440 MG	Roche	218.513,0	549.411,3		
	Kanjiniti	420 MG	Amgen	152.959,1	s/d	30,0	s/d
Adalimumab	Humira	2 frasco ampolla por 0,8 ml	ABBVIE	104.340,6	292.553,3		
	Amgevita	2 autoinyector por 40 mg / 0,8 ml	AMGEN	74.000,0	164.628,1	29,1	43,7

Nota: se destaca con negrita al original y se computa las tasas de variación del precio como reducción porcentual respecto del original. Fuente: los datos de 2020 provienen de Vasallo et al. (2019, sobre la base de Alfabeta) mientras que los datos de 2022 surgen de la consulta a "[Precios de remedios en la Argentina](#)". Elaboración propia sobre la base de datos de Alfabeta al 31/07/2020.

La relevancia de los biosimilares en el gasto en salud de Argentina

El consumo de estos medicamentos tiene un fuerte impacto en la seguridad social, especialmente en el INSSJP-PAMI que debido a concentrar su prestación en la tercera edad posee un porcentaje superior de pacientes oncológicos y por ende un mayor consumo de medicamentos para tratamientos especiales. Según el relevamiento hecho por Gutman et al (2021) que también incluyó a las obras sociales provinciales de las provincias de Buenos Aires, Córdoba y La Rioja, las compras de medicamentos biológicos representan el 45,9% del total, con un peso relevante de los biotecnológicos. Estos pueden ser evaluados entre originales y similares, siendo estos últimos el 4,5% del total de gasto y el 10,4% de los biotecnológicos.

Como se ha visto previamente, gran parte de los biosimilares son de origen nacional, lo cual se refleja en que el 91% del gasto en biosimilares sea de este origen.

CUADRO 24. ESTRUCTURA DEL GASTO EN TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS Y CRÓNICOS EN INSTITUCIONES DE SEGURIDAD SOCIAL, EN PESOS CONSTANTE DE 2016

Tipo de medicamento	Monto		Participación	
1. Biológicos	4.846	45,9%		
Biológicos extractivos	261	2,5%		
Biotecnológicos	4.585	43,4%	100,0%	
Originales	4.110	38,9%	89,6%	
Biosimilares	475	4,5%	10,4%	100,00 %
Nacional	432			91,0%
Importado	43			9,0%
2. Pequeñas moléculas	5.722	54,1%		
Total	10.568	100,0%		

Nota: se trata de un relevamiento al INSSJyP y a las OSP de Buenos Aires, Córdoba y La Rioja en el período septiembre 2018-febrero 2020. Fuente: Gutman et al. (2021).

Principales actores locales

Retomando el trabajo realizado por Gutman et al. (2021), Gutman y Lavarello, (2014 y 2017) y Lavarello et al. (2018) es posible clasificar a las empresas nacionales que participan en la producción de medicamentos biológicos en los siguientes en cuatro grupos o “tramas empresariales” en base a sus capacidades de I+D y producción, conocimiento acumulado y estándares de regulatorios y de calidad.

- **Empresas internacionalizadas con manufactura local de IFA de primera y segunda generación.** Este segmento se encuentra compuesto por mABxience y AMEGA Biotech ambas empresas originadas localmente y actualmente con propiedad mayoritaria de inversores externos. Ambas empresas ingresaron al mercado a través de diferentes recorridos. Mientras la primera “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 a partir de la importación de la línea celular, la otra empresa con una estrategia secuencial se consolidó en un modelo más integrado de desarrollo local de la línea celular a partir de la adquisición de distintas *startups* locales y una estrecha imbricación con un laboratorio universitario de I+D” (Gutman y Lavarello, 2021).
- **Empresas con manufactura de IFA de primera generación (con potencial entrada a segunda).** 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).

- **Empresas con posible diversificación a segunda generación.** 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.
- **Empresas públicas.** 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.

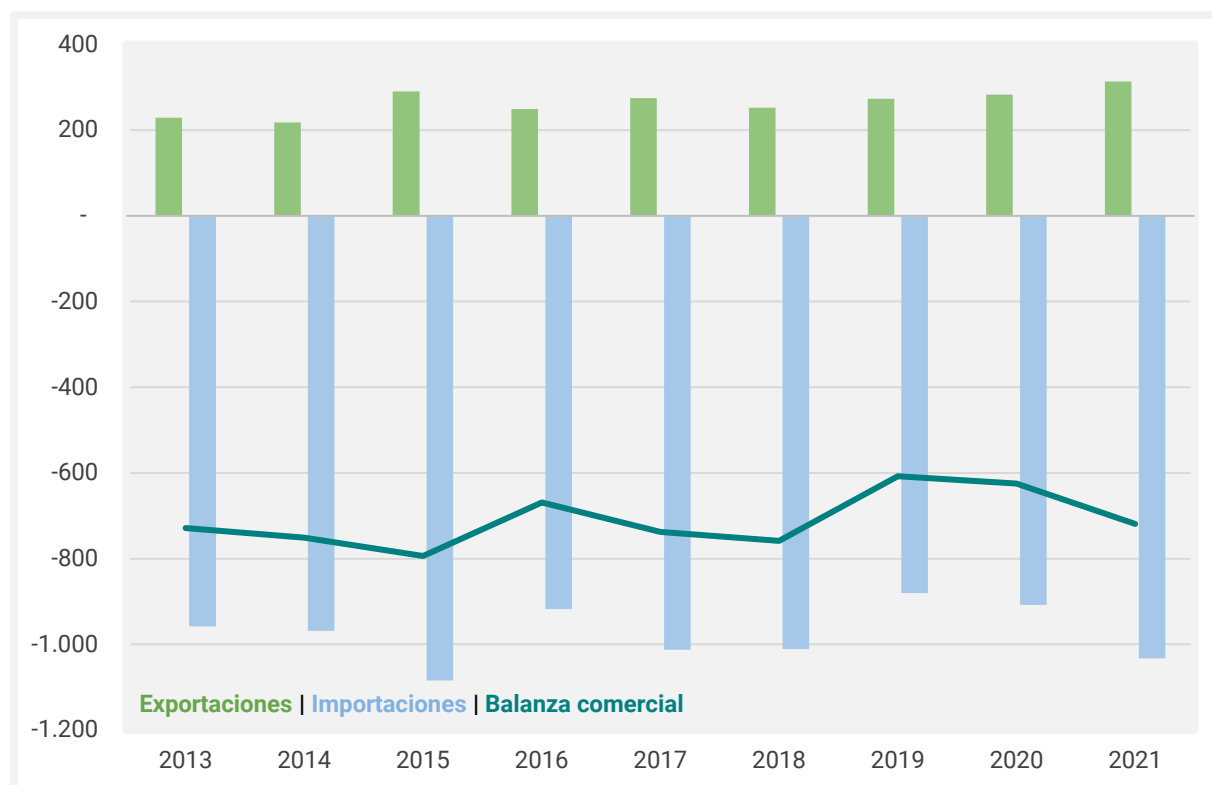
Biosimilares y balance comercial argentino

El desarrollo y crecimiento de la demanda de medicamentos biotecnológicos de primera y segunda generación en los últimos 20 años generó de 2003 a 2015 un aumento de las importaciones de casi USD 800 millones y transformó al complejo biofarmacéutico en uno de los principales demandantes de divisas. En los últimos años el déficit en estos segmentos logró empezar a revertirse gracias al desarrollo local de biosimilares que permitió sustituir importaciones de biotecnológicos de segunda generación y al crecimiento e internacionalización de los productores de biotecnológicos de primera generación y biológicos extractivos.

Asimismo, la pandemia del COVID-19 puso el foco en dos segmentos estratégicos para detección y prevención de contagios: los reactivos de diagnóstico y las vacunas. Casi la totalidad del aumento del déficit de biológicos en los últimos dos años estuvo explicada por el aumento de importaciones de reactivos de diagnóstico para la detección de COVID-19. Solo en 2021, estas importaciones representaron USD 80 millones. Las dificultades de acceso a estos bienes durante los primeros de la pandemia generaron grandes inconvenientes para el sistema sanitario nacional y ocuparon los titulares de los principales medios. Este escenario incentivó el

desarrollo de soluciones locales mediante la coordinación de esfuerzos del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación, los centros de investigación y el sector público. Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, en 2021 las importaciones fueron aún más altas que en el 2020, dando muestra de las dificultades para direccionar el poder de compra del sistema de salud hacia el desarrollo científico y productivo local.

GRÁFICO 23. BALANZA COMERCIAL DE BIOLÓGICOS (SIN CONSIDERAR VACUNAS)



Fuente: elaboración propia sobre la base de DGA.

Similar escenario presentan las vacunas. La importación de vacunas para el COVID-19 representó en 2021 un aumento de las importaciones de casi USD 1.000 millones. A través de mABxience y Richmond, el país pudo participar de la producción de vacunas mediante la producción del principio activo de la vacuna desarrollada por Oxford y AstraZeneca en el primer caso y mediante la formulación y envasado de la vacuna Sputnik desarrollada por el laboratorio ruso Gamaleya en el segundo. Estas plataformas, junto con el acuerdo alcanzado con China para la provisión de la vacuna Sinopharm permitieron al país avanzar tempranamente con la vacunación de población de riesgo. A pesar de ello, una vez que fue posible acceder a las vacunas desarrolladas por Pfizer y Moderna desarrolladas en base a ARNm, el Ministerio de Salud de la Nación se inclinó hacia estas soluciones, y ya ha informado que las dosis de refuerzos del próximo año serán adquiridas a estos laboratorios. Se estima que la necesidad de dosis de refuerzo se sostendrá en los próximos años por lo cual en caso de no haber un cambio en la estrategia de abastecimiento por parte del gobierno nacional, el déficit también se sostendrá.

Oportunidades

Para la OMS, la importancia de mejorar el acceso a productos bio-terapéuticos y asegurar su calidad, seguridad y eficacia es central en términos de políticas públicas. Tanto es así, que en 2014 adoptó una resolución que reconoció a los medicamentos biosimilares como productos bioterapéuticos similares a productos de referencia con licencia. Luego, la OMS decretó que los reguladores deben establecer supervisiones reguladoras de biosimilares durante todo su ciclo de vida, para asegurar que solo biosimilares de alta calidad, seguros y eficaces, estén disponibles en el mercado, garantizando también la capacidad para evaluar la calidad, seguridad y eficacia, y controlando el uso de los biosimilares en los sistemas públicos de salud.

Vencimiento de patentes en los próximos años


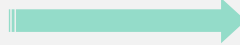
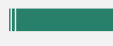


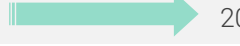

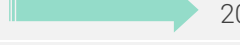

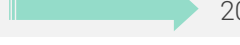
En la próxima década, habrá un aumento en la expiración de patentes de varios medicamentos biológicos, como ser el caso de Erbitux, Avastin y Orencia, que brindarían una oportunidad para que muchas empresas innovadoras y fabricantes de genéricos ofrecieran servicios, especialmente adaptados a los biosimilares. Esta caída de patentes de medicamentos de altos niveles de facturación y la posibilidad de reducir los tiempos previos a la producción (en el tramo de estudios preclínicos y clínicos) ha incentivado y facilitado el ingreso de nuevos jugadores y la competencia por precio mejorando las condiciones de acceso. Estos procesos, sanitarios y productivos, se pueden implementar a partir del momento en que expira la patente de una droga, lo cual habilita a los laboratorios elevar la solicitud al ente regulador para producir el biosimilar. En este sentido, los años futuros presentan un escenario alentador para este segmento, como lo ilustra la siguiente gráfica.

CUADRO 25. CAÍDAS DE PATENTES EN LOS PRÓXIMOS AÑOS DE UN CONJUNTO SELECCIONADO DE BIOLÓGICO

Biológico	Molécula	Laboratorio	Ventas de 2019 (billones de dólares)	Vencimiento de la patente
Humira	Adalimumab	Abbvie	19,2	2023
Avastin	Bevacizumab	Roche	7,76	2022
Stelara	Ustekinumab	Janssen	6,36	2024 2023
Soliris	Eculizumab	Alexion	3,95	2020 2021
Simponi	Golimumab	Janssen	2,19	2024 2024

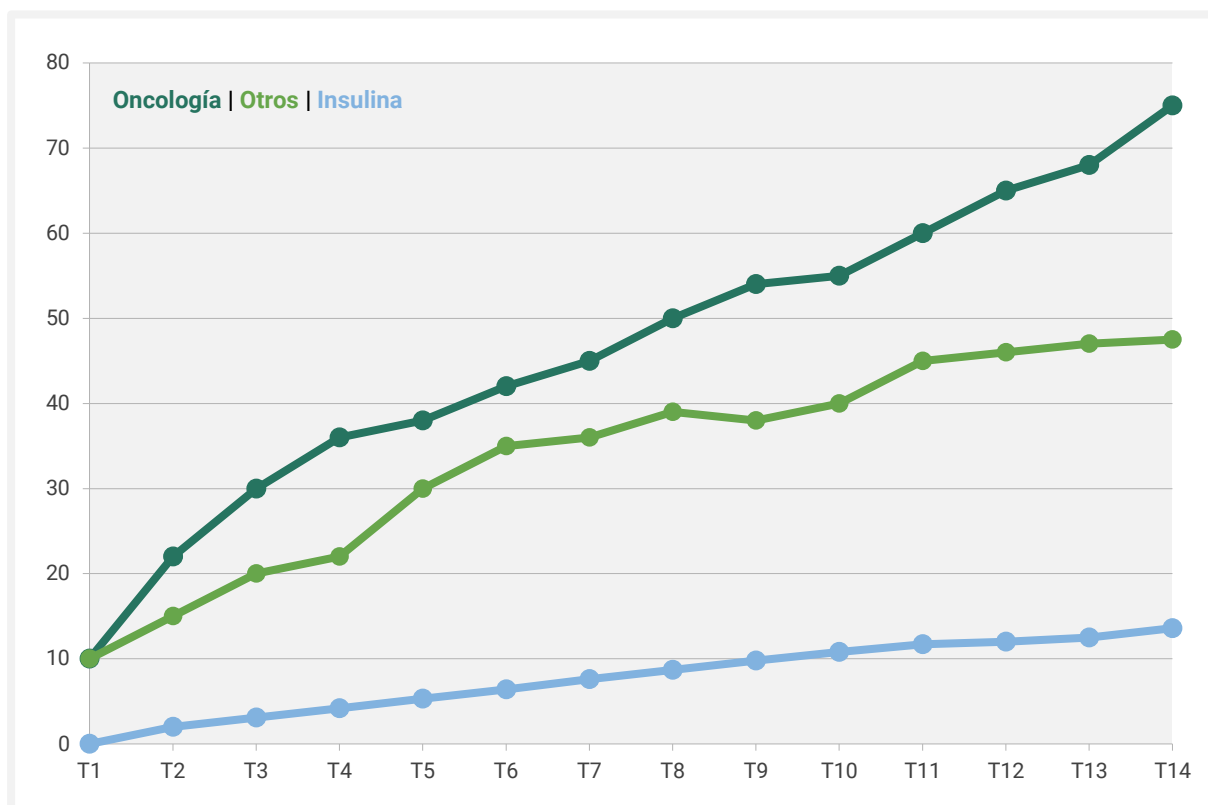
Continúa.

Continuación.

Biológico	Molécula	Laboratorio	Ventas de 2019 (billones de dólares)	Vencimiento de la patente
Cimzia	Certolizumab pegol	UCB	2,01	 2021  2024
Lucentis	Ranbizumumab	Novartis	2,01	 2022  2020
Benlysta	Belimumab	GSK	1,41	 2021  2023
Yervoy	Ipilimumab	BMS	0,39	 2021  2023
Nulojix	Belatacept	BMS	0,15	 2021  2023

Fuente: A&M Analysis.

GRÁFICO 24. EVOLUCIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE BIOSIMILARES DESDE SU LANZAMIENTO POR GRANDES SEGMENTOS



Fuente: IQVIA Forecast Link, Diciembre 2021.

Es importante tener presente que el proceso de formación y desarrollo del mercado de biosimilares será lento, ya que requiere no solo el desarrollo de las condiciones económicas, regulatorias, confianza, etc., sino también la caída de las patentes de los biológicos ya en mercado. En este sentido, cada mercado tiene previsiones diferentes al poseer distintas normas de regulación de derechos de patentes (Aitken *et al.*, 2021):

- En Estados Unidos, se espera en el período entre 2021 y 2025 una caída de USD 112.000 millones en biológicos, principalmente por el adalimumab.
- En Europa, con experiencias de caída de patentes (adalimumab, trastuzumab y bevacizumab), el mayor impacto se espera en el mediano plazo debido a que hay unos 100 medicamentos biológicos por un valor de más de USD 40.000 millones cuya patente caería entre 2024 y 2029.
- En este sentido, luego de la pérdida de protección de la patente, el grupo con mayor dinamismo es el oncológico, mientras que las insulinas tienen un crecimiento menor aunque sostenido (ver gráfico 24).

Aumento de la demanda de tratamientos especiales

La estructura demográfica / sanitaria está cambiando hacia un perfil similar al de los países desarrollados, lo cual motivará un aumento de la demanda de medicamentos para enfermedades oncológicas y tratamientos especiales. Actualmente los tratamientos para estas patologías representan el 30% de la facturación local del mercado local (IQVIA NRC Argentina), mientras en los países de ingresos altos ya concentran el 45% del mercado y se espera que continúen creciendo hasta llegar al 60% en los próximos cinco años.

La mayor especificidad y complejidad de estas patologías hace que los tratamientos biotecnológicos tengan cada vez un rol más preponderante en su atención, llegando a tener en 2021 una participación del 55,4% en tratamientos especiales. Las expectativas de crecimiento de la demanda de este tipo de medicamentos y su alto precio promedio, presentan un escenario ampliamente favorable para el crecimiento de los biosimilares en el país.

Aceleración de lanzamientos, nuevas tecnologías, aumento de inversión y nuevos jugadores

En el 2021 se alcanzó un nuevo récord de 84 lanzamientos mundiales de nuevas moléculas duplicando la cifra de 5 años atrás. La mayor parte de los lanzamientos en los últimos años se encuentran enfocados a tratamientos oncológicos, enfermedades infecciosas, afecciones inmunológicas, diabetes y neurología. La aceleración de lanzamientos puede explicarse tanto por el crecimiento de nuevas tecnologías como por el ingreso de nuevos jugadores.

Los proyectos de investigación de tratamientos en base a la nueva generación de productos bioterapéuticos basados en células CAR-T, ARN y otras terapias basadas en edición de genes

ha crecido exponencialmente y se espera lideren la innovación hacia adelante. El desarrollo e impulso de estas nuevas tecnologías viene acompañado de nuevas empresas emergentes biotecnológicas que ya concentran más de la mitad de los proyectos de investigación y desarrollo en Fase I.

El ingreso y crecimiento de estos nuevos jugadores representa importantes cambios en la dinámica competitiva de este mercado. A diferencia de años anteriores, donde las grandes empresas farmacéuticas competían concentrando los esfuerzos de investigación y desarrollo para la generación de nuevos tratamientos que luego comercializarían ellas mismas a través de sus subsidiarias en todo el mundo, el nuevo modelo descentraliza los esfuerzos y riesgos en un número mayor de firmas emergentes de distinto origen apoyadas principalmente por capitales de riesgo y otras alternativas de financiamiento y suelen delegar la distribución y hasta la producción en escala en otras firmas.

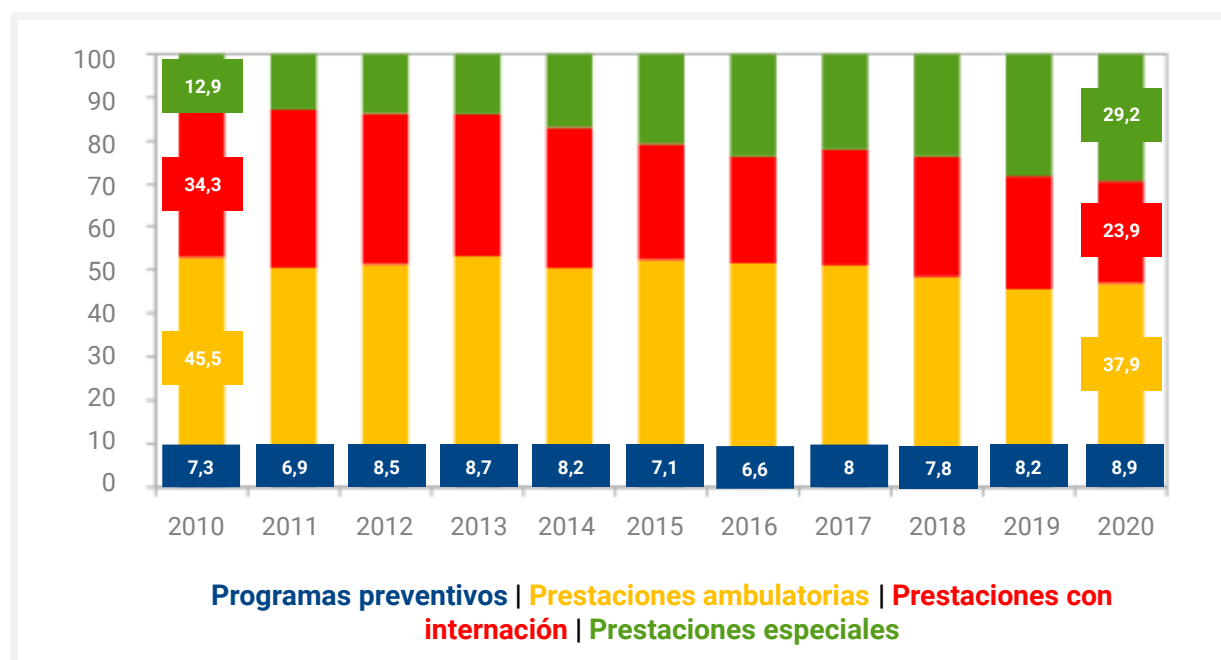
Asimismo, la aceleración de la innovación y la mayor complejidad tecnológica de nuevos tratamientos representa un desafío para la sustentabilidad económica de los sistemas sanitarios. Como se ha mencionado previamente, la mayor parte de estos nuevos tratamientos y las líneas de investigación se centran en el tratamiento de afecciones de baja incidencia y, por lo tanto, su costo resulta elevado dado que la inversión realizada para su desarrollo debe amortizarse en menos pacientes. A su vez, la mayor complejidad tecnológica limita la competencia más allá de la vigencia de las patentes y dificulta la generación de alternativas más accesibles. En este marco, la incorporación de estas nuevas tecnologías obligará a los financiadores de salud a fortalecer sus esquemas de evaluación y desarrollar nuevos mecanismos de financiamiento que resguarden su economía y permitan su acceso a la población.

Mayor presión financiera sobre el sistema de salud

El aumento de pacientes de tercera edad y la incorporación de nuevas tecnologías, señaladas anteriormente, ha ido aumentando la participación de las prestaciones especiales (medicamentos especiales, discapacidad, trasplantes, terapia radiante, etc.) en la estructura de costos de la prestación médica obligatoria. Como es posible apreciar en el gráfico 25, de 2010 a 2020, la participación de los costos prestaciones especiales aumentó de (13 a 29%) en detrimento de prestaciones en ambulatorio (cae de 45 a 38%) y de prestaciones en internación (cae de 34 a 24%), los programas preventivos mantienen cierta estabilidad (7,3 a 8,2%) (CADIME, 2021).

Se espera que esta tendencia se consolide en los próximos años, producto de la aceleración de lanzamientos y a las expectativas en torno a los medicamentos biotecnológicos de tercera generación, aumentando la presión financiera sobre el sistema sanitario. La necesidad de reducir costos para hacer frente a estas nuevas necesidades se transforma en una oportunidad para acelerar la incorporación y participación de biosimilares capaces de mantener la prestación actual a un menor precio en el mercado local.

GRÁFICO 25. PARTICIPACIÓN EN EL GASTO ESTIMADO DE LAS OBRAS SOCIALES, POR CATEGORÍA PRESTACIONAL AGRUPADA, 2010-2020



Fuente: CADIME con base en estudios de gastos de PMO.

Promoción de acuerdos de transferencia tecnológica

La pandemia del COVID-19 evidenció ante los organismos multilaterales que promueven el cuidado global de la salud humana el costo de la dependencia tecnológica en los países de ingresos medios y bajos. Ante los primeros desarrollos de vacunas, la OMS junto con otros organismos intentó a través de la constitución de fondo específico ayudar a estos países a contrarrestar el poder de negociación de los países ricos. A pesar de este esfuerzo, el abastecimiento de los países de menores ingresos quedó supeditado a la voluntad de los países de altos ingresos quienes a través de distinto tipo de restricciones al comercio y el uso indiscriminado de su poder de compra se sobreabastecieron.

Tras esta fallida experiencia inicial, la OMS ha puesto sobre valor la necesidad de generar capacidades productivas en las nuevas plataformas tecnológicas de ARNm, en la que se han desarrollado parte de las vacunas para el COVID-19 y sobre la cual se están desarrollando nuevas alternativas terapéuticas, en países de ingresos medios y bajos. Para ello ha encarado diferentes tipos de iniciativas que buscan facilitar la transferencia tecnológica. Entre ellas se destaca la instalación en Sudáfrica de un centro de transferencia que brindará tecnología y conocimientos técnicos a fabricantes locales, mientras que la OMS y sus asociados ofrecerán formación y apoyo económico a fin de disponer de capital humano dotado de conocimientos en materia de fabricación, control de calidad y reglamentación de los productos; además, cuando sea necesario ofrecerán ayuda para obtener autorizaciones de comercialización.

Con este mismo propósito la Organización Panamericana de Salud (OPS) lanzó en 2021 una convocatoria para la constitución de una plataforma regional de desarrollo de vacunas a base de ARNm. En base a su experiencia acumulada, fueron seleccionados el Instituto de Tecnología en Productos Inmunobiológicos (Bio-Manguinhos) de la Fundación Oswaldo Cruz (Brasil) y Sinergium Biotech (Argentina). Para la transferencia de tecnología, la OMS y la República de Corea establecerán un centro global de capacitación para países de ingresos bajos y medios que deseen producir insumos como vacunas, anticuerpos monoclonales y bioterapéutica recombinante.

Desafíos

Alto costo de desarrollo

En cuanto al costo de desarrollo de un biosimilar, se requieren de entre USD 100 a 200 millones y entre cinco a ocho años (GABI, 2018). En comparación, para el desarrollo de un genérico, se necesitan entre USD 1 a 3 millones y dos a tres años. Del mismo modo, el proceso para solicitar la autorización de un biosimilar es mucho más costoso y complicado que el de un genérico, ya que se necesitan llevar a cabo estudios preclínicos y ensayos clínicos, requiriéndose para la aprobación de los genéricos la demostración de la bioequivalencia con el medicamento de referencia mediante estudios de biodisponibilidad.

CUADRO 26. COMPARACIÓN ENTRE EL DESARROLLO DE DIFERENTES MEDICAMENTOS

	Inversión	Tiempo hasta la aprobación	Número de pacientes en los estudios
Medicamento genérico	USD 2-3 millones	2 a 3 años	20 a 50 pacientes
Biosimilar	USD 100-200 millones	8 a 10 años	500 pacientes
Biológico originario	USD 800 millones	8 a 10 años	800 a 1000 pacientes

Fuente: ANAHP Brazil (2018).

Aceptación de la comunidad médica

Ante las dificultades para la adopción de biosimilares en numerosos países se han establecido beneficios para los pacientes, prescriptores y productores, y se ha trabajado en campañas de conciencia sobre los beneficios de su uso y prácticas sostenibles por parte de todos los agentes involucrados.

Para la Asociación Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO, por sus siglas en inglés), los pacientes deben ser conscientes sobre la importancia de estos medicamentos y lo que implica que estén accesibles. IAPO considera que los pacientes deben estar informados sobre las diferencias con evidencia científica actualizada. Sin embargo, todavía se requiere mucho trabajo con los grupos de pacientes para que tengan acceso a la información necesaria. Se requiere una educación más completa para generar defensores de los tratamientos que

mejoren el conocimiento sobre los biosimilares como un tratamiento efectivo y, a la vez, que ayude a pacientes y profesionales de la salud en la toma de decisiones para la inclusión de dichos medicamentos en los tratamientos.

Incertidumbre regulatoria y creciente competencia

La regulación necesita ser clara y garantizar el acceso temprano una vez que se produce la aprobación. El mercado de biosimilares se basa en un proceso de reproducción de un medicamento de referencia a partir de otro biológico. Esto lleva a dos puntos críticos para la regulación: por un lado, establecer la similitud o distancia entre ambos para aprobar su producción y por el otro, establecer los parámetros necesarios para tener certeza sobre las condiciones de producción. A estas situaciones se agrega que el mercado global está en desarrollo, por lo que los parámetros tecnológicos cambian en el marco de procesos que requieren tiempo porque no se desarrolla como una simple copia. Así, es clave sostener una política regulatoria clara, que se ajuste a los cambios internacionales, que potencie las capacidades demostradas de Argentina para producir biosimilares. Asimismo, a fin de facilitar su adopción, se podría adoptar lo que sucede en numerosos países donde se han implementado guías de tratamiento que recomiendan utilizar biosimilares y se fueron implementando políticas que limitan su sustitución.

Espacios de mejora

Acceso a financiamiento

El desarrollo de un biosimilar representa una inversión significativamente mayor al de un biológico de primera generación y un medicamento de síntesis química. En ello impacta tanto el desarrollo de ensayos clínicos que ha sido desarrollado previamente como la inversión en las instalaciones productivas. La Secretaría de Industria y Desarrollo Productivo ha tenido en los últimos años líneas de préstamos a tasa subsidiadas para proyectos estratégicos que pudieran utilizarse para financiar parcialmente este tipo de proyectos. Sin embargo, en las entrevistas realizadas, los representantes del sector privado argumentan desconocimiento de herramientas y dificultades operativas para poder acceder a las mismas.

Tiempos regulatorios

Las dificultades existentes en la ANMAT debido a la pérdida de competitividad salarial respecto del sector privado, junto a la complejidad regulatoria mencionada previamente afectan los tiempos de salida al mercado y por ende encarecen el desarrollo de biosimilares en el país. Dado el carácter estratégico de estos productos para todo el complejo biofarmacéutico, la economía doméstica y el sistema sanitario es necesario desarrollar herramientas que permitan agilizar la operatoria, mantener actualizada la normativa y reducir los tiempos.

Adquisición de biosimilares del INSSJP-PAMI y obras sociales

En los últimos años los biosimilares han visto estancada su participación en el mercado local, no logrando alcanzar los niveles de participación del mercado europeo y estadounidense. Entre los posibles motivos se destaca las diferencias en el modo de acceso. Mientras en los sistemas europeos las compras son mayoritariamente centralizadas y los financiadores privilegian a los biosimilares por su menor costo promedio, y en el sistema estadounidense de seguros de salud la compra de medicamentos recae en el paciente el cual dependiendo de su nivel de cobertura accede a algún tipo de reintegro, en nuestro país el medicamento es elegido por el médico y el pago hecho en su totalidad por un sistema de financiadores descentralizado en los diferentes niveles de estado, obras sociales y empresas de medicina prepaga.

La descentralización y falta de coordinación de las compras hacen que cada uno de los financiadores del sistema de salud posean sus propios criterios de incorporación de medicamentos a su vademécum y convenios de adquisición. La complejidad regulatoria de las nuevas tecnologías y los biosimilares requiere de recursos y capacidades que no todos los financiadores poseen. Ello enlentece y encarece el proceso de incorporación, y se transforma en una importante barrera de entrada, incluso para la incorporación de productos como los biosimilares que redundan en una mejora financiera debido a su menor precio promedio.

Asimismo, los convenios de adquisición de medicamentos del INSSJP-PAMI y de gran parte de las Obras Sociales generan un esquema de incentivos que desalienta la competencia por precios y por tanto limita las posibilidades de crecimiento de los biosimilares. Al ofrecer una cobertura similar para el medicamento biotecnológico original y el biosimilar, el médico y el paciente resultan indiferentes al precio y por ende se inclinan hacia el tratamiento con mayor trayectoria.

Aceptación de comunidad médica

A pesar de que se cuenta con 15 años de experiencia en Europa y con evidencia científica de que no hay diferencia significativa o efecto colateral entre el biológico de referencia y el biosimilar, la falta de educación perdura en la mayoría de los países y también en Argentina, por lo que se requiere que fabricantes y ANMAT comuniquen de una manera más amplia los beneficios de estas alternativas bioterapéuticas, para que sean consideradas como una opción más en la propuesta médica para tratar a este tipo de pacientes, y representen una rentabilidad para los sistemas de salud, por la reducción significativa de costos.

Es importante que los médicos informen a los pacientes sobre ambas alternativas, de manera que se cuente con la evidencia científica y la información adecuada para tomar una decisión compartida sobre el tipo de tratamiento que convenga en cada caso. La decisión debe basarse en la recomendación del médico y el paciente debe ser parte de la toma de decisión. Un ecosistema digital que guíe al paciente y que incluya diversas plataformas de enrolamiento y seguimiento del mismo puede ser una alternativa para hacer llegar la información que mueva a la acción.

Proyecto 4. Ensayos clínicos

Introducción

Los estudios clínicos son investigaciones médicas en las que se evalúan medicamentos, tratamientos o dispositivos médicos, con el objetivo de diagnosticar su eficacia y seguridad. Requieren la participación voluntaria de personas tanto sanas como enfermas y tienen como finalidad evaluar nuevos tratamientos, contribuir al diagnóstico de enfermedades y encontrar maneras de prevención. Los estudios clínicos proporcionan evidencia científica sólida que constituye la base de las decisiones terapéuticas y, de este modo, contribuye a mejorar la atención de la salud de la población y a incrementar su calidad de vida.

Las ventajas de impulsar la realización de ensayos clínicos en el país son múltiples. En primer lugar, los ensayos clínicos demandan importantes inversiones y son frecuentemente realizados por empresas multinacionales que utilizan recursos provenientes de sus casas matrices, lo que implica una fuente de ingresos de divisas para el país. En segundo lugar, se pueden generar un conjunto de externalidades positivas vinculadas al fortalecimiento de la infraestructura de los centros de salud donde se realizan los ensayos, que incluyen desde la incorporación de equipamiento médico y computadoras hasta la puesta a punto de sistemas de gestión de datos. En tercer lugar, el sector de ensayos clínicos emplea personal altamente calificado, por lo cual puede consolidarse como un núcleo de creación de empleo determinante para el mercado de trabajo en Argentina. Y, por último, además de las implicancias en términos productivos, se suma la posibilidad de disponer de tratamientos innovadores para pacientes que puedan necesitarlos, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de la sociedad.

Fases de un ensayo clínico

Los ensayos clínicos se llevan a cabo en cuatro fases. Los estudios de fase I constituyen el primer paso en la investigación en seres humanos. Abarcan las primeras pruebas en un grupo pequeño de humanos, normalmente en voluntarios sanos, para evaluación preliminar de tolerancia, evidencia de acciones farmacológicas, rangos y regímenes seguros de dosificación, absorción, distribución, metabolismo y excreción. En esta fase se proporciona la información preliminar sobre el efecto, la seguridad del producto y la determinación de la dosis segura.

La fase II comprende la investigación clínica inicial del efecto del tratamiento. Se realiza con un número limitado de pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés para estudiar una actividad biológica específica, el control o la profilaxis de una enfermedad. Los estudios de fase II sirven como un proceso de selección para elegir aquellos fármacos con verdadero potencial para ser desarrollados en fase III, proporcionar información preliminar sobre la eficacia del fármaco y suplementar los datos de seguridad obtenidos en la fase I.

La fase III incluye un amplio rango de ensayos en los que participan numerosos investigadores para valorar la eficacia y seguridad de un producto nuevo bajo condiciones similares a aquellas que se puedan esperar de dicho fármaco cuando se encuentre en el mercado y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la medicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia y representativa de la población general a la que se destina el medicamento.

La fase IV corresponde a los estudios postmarketing, es decir, aquellos que se realizan con fármacos comercializados. Se llevan a cabo para efectuar la farmacovigilancia del producto incluyendo la detección de efectos secundarios a largo plazo, así como posibles efectos del fármaco sobre la patología en sí misma o estudios de morbilidad y mortalidad. También se utiliza la fase IV para estudiar nuevas indicaciones del producto, nuevas formulaciones y formas de dosificación o la comparación con otros fármacos ya conocidos.

FIGURA 5. FASES DE UN ENSAYO CLÍNICO

PRECLÍNICO	ENSAYO CLÍNICO FASE I	ENSAYO CLÍNICO FASE II	ENSAYO CLÍNICO FASE III	ENSAYO CLÍNICO FASE IV
Pruebas de laboratorio	Introducción de nuevo medicamento	Reconocimiento de los efectos	Monitoreo de reacciones adversas	Posterior a la comercialización: seguridad a largo plazo
Testeo en animales	20 a 100 pacientes	100 a 500 pacientes	300 a 3.000 pacientes	Varios miles de pacientes
	Realización durante varios meses	Su duración puede llegar a los dos años	Puede durar entre uno y cuatro años	Depende de la droga
OBJETIVOS	Determinar la dosis segura	Determinar eficacia y efectos secundarios	Identificar causas de reacciones adversas	Establecer valor terapéutico y nuevas aplicaciones

Fuente: Goldstein et al. (2021)

Principales actores del sector

El proceso de evaluación de nuevos tratamientos, medicamentos o vacunas a través de ensayos clínicos es largo y costoso. Determinar la seguridad y eficacia de las nuevas terapias es esencial y un requisito indispensable para su aprobación y comercialización. En este proceso intervienen una multiplicidad de actores, públicos y privados, con diferentes características y funciones que deben trabajar juntos en armonía dentro de un patrón estricto de interacción, definiendo sus responsabilidades y permitiendo la recopilación de datos del ensayo de alta calidad de manera segura y ética. Estos actores son principalmente: (i) patrocinadores; (ii) investigadores y centros de investigación; (iii) comité de ética de investigación (CEI); (iv) autoridad regulatoria; y (v) organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés).

Patrocinadores

Esta cadena productiva inicia con la decisión del patrocinador de gestionar y financiar un ensayo clínico. Un patrocinador puede ser una empresa farmacéutica o biotecnológica, una organización sin fines de lucro como un fondo de investigación, una organización gubernamental o una institución en la que se llevará a cabo el ensayo, o un investigador individual. El patrocinador inicia el ensayo clínico y tiene una cierta cantidad de responsabilidades tales como el desarrollo del protocolo, el financiamiento del ensayo y la garantía de la calidad. El patrocinador buscará el permiso para la iniciación del ensayo de la autoridad (o las autoridades, en caso de que haya más de un país que participe en la realización del ensayo) de regulación de fármacos. Un gerente de proyectos de ensayos clínicos actúa como coordinador entre las actividades de los ensayos clínicos, por ej., desarrollo del protocolo, solicitudes regulatorias, auditorías, gestión de los datos clínicos, pruebas de laboratorio, transporte con servicios de mensajería, y gestión de los monitores.

El grueso de las inversiones en ensayos clínicos en Argentina es realizado por empresas multinacionales. Las empresas multinacionales financian los ensayos clínicos y, en algunos casos, la mejora en infraestructura o la provisión de equipos a los centros. Habitualmente, las casas matrices canalizan recursos a las subsidiarias locales o a las CRO. Algunas de las multinacionales más importantes del sector son Astrazeneca, GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer, Sanofi o Janssen, y realizan investigación clínica en oncología, cardiología, inmunología, entre otras áreas terapéuticas. En el país también hay empresas de capitales locales; sin embargo, la inversión que destinan para realizar ensayos no representa a nivel agregado un número de gran significancia debido a los montos de inversión requeridos.

Investigadores y centros de investigación

Con frecuencia, existe un equipo de investigación, formado por el investigador (investigador principal), uno o varios coinvestigadores, uno o varios enfermeros para el estudio (coordinadores de investigación clínica, CIC) y, en caso de ser necesario, demás personal de apoyo para el estudio. El equipo de investigación puede pertenecer a centros médicos académicos, hospitales públicos o clínicas para pacientes externos, organizaciones de atención médica privadas, consultorios privados o instalaciones de investigación comercial. El patrocinador identifica un posible investigador principal para el ensayo y se comunica con el equipo de investigación durante todo el transcurso de este, generalmente a través de un gerente de proyectos y un monitor del ensayo.

Los centros son las instituciones donde se efectúan los ensayos clínicos y habitualmente cuentan con pacientes propios o pueden tener acuerdos con entidades derivadoras. Asimismo, deben tener infraestructura adecuada como puede ser el espacio para atender a los pacientes y almacenar la medicación del estudio, disponer de los equipos e insumos necesarios, en cumplimiento con las normas nacionales y las que solicite el patrocinador (por ejemplo, estándares de la FDA, de la Agencia Europea de Medicamentos –EMA– u otros). Además del investigador clínico, intervienen otros investigadores, residentes, directores de hospitales y

clínicas y otras autoridades. También farmacéuticos/as, enfermeros/as, recepcionistas y demás personal intervienen de manera directa o indirecta en un ensayo clínico.

Comité de ética de investigación (CEI)

La responsabilidad del CEI es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los posibles participantes, como también de los participantes que ya formen parte del ensayo. El CEI proporciona una garantía pública de esa protección, entre otras cosas, evaluando y aprobando o rechazando del protocolo y asegurando que el investigador o los investigadores sean aptos para la conducción del ensayo, que las instalaciones sean adecuadas y que los métodos y materiales que se utilizarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en el ensayo sean apropiados.

Autoridad regulatoria

Cada país tiene su propia autoridad regulatoria de fármacos con sus propias normas para la aprobación de protocolos de ensayos clínicos y también para la realización de ensayos clínicos cuando se prueban y aprueban nuevos medicamentos y otros productos medicinales. Un ensayo clínico de un nuevo producto medicinal puede ser supervisado por una o varias autoridades regulatorias de fármacos. Además, la autoridad regulatoria de fármacos tiene importantes responsabilidades en cuanto a la garantía de la calidad en el desarrollo de nuevos medicamentos, al igual que en la producción, la distribución, el etiquetado y el monitoreo de la seguridad de los medicamentos, incluso los medicamentos ya registrados. Existen diversas normas y lineamientos locales e internacionales que deben seguirse cuando se desarrollan y prueban nuevos medicamentos.

En Argentina, la ANMAT es la autoridad que evalúa los ensayos clínicos. Este organismo descentralizado realiza acciones de registro, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico, productos médicos, alimentos acondicionados, suplementos dietarios, aditivos, edulcorantes e ingredientes; productos de uso doméstico y desinfectantes. Del proceso participan las autoridades, evaluadores, inspectores y quienes están a cargo de los sistemas electrónicos que dan soporte a su trabajo.

Cabe destacar que según la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación cada jurisdicción sanitaria tiene competencia para establecer un organismo local de regulación y fiscalización, además de la ANMAT. La responsabilidad sobre el registro y la supervisión de los CEI recae en las autoridades sanitarias provinciales, las cuales deberán crear un organismo para tal fin, o asignar la autoridad de aplicación a un organismo existente.

La federalización de los servicios de salud y de su autoridad de aplicación ha resultado en, por ejemplo, la creación de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) y del Registro de Investigaciones en Salud en la Provincia de Buenos Aires.

Además, la Dirección de Evaluación de Medicamentos (bajo la órbita de la ANMAT) –que tiene entre sus facultades autorizar la importación o exportación de materiales de los estudios– y la

Dirección General de Aduanas (AFIP) intervienen en la importación de insumos, equipos y muestras necesarios para llevar a cabo los ensayos clínicos.

En resumen, para poder realizar un ensayo clínico en Argentina se deben obtener las siguientes aprobaciones y autorizaciones antes de enrolar el primer paciente:

- Autorización del director de la institución para realizar el ensayo en sus instalaciones.
- Aprobación del protocolo y consentimiento informado por parte de un comité de ética en investigación.
- Aprobación del protocolo y consentimiento informado por parte del comité de docencia de la institución, si cuenta con este.
- Aprobación del protocolo y consentimiento informado por parte de la Autoridad Reguladora Jurisdiccional, ejemplo, Gobierno de la Ciudad en CABA, CCIS en Provincia de Buenos Aires, COEIS en Provincia de Córdoba, etc.
- Aprobación del protocolo y consentimiento informado por parte de la ANMAT.
- Aprobación del consentimiento informado por parte de la Dirección de Datos Personales de la Secretaría de Derechos Humanos, Ministerio de Justicia de la Nación.

CRO

La subcontratación de las tareas relacionadas con los ensayos clínicos ha tenido un crecimiento importante en las últimas décadas. Las CRO son empresas independientes que prestan servicios de investigación para la industria farmacéutica y biotecnológica. En el caso de que se contrate una CRO, esta realiza una parte o la gestión integral del ensayo clínico. Usualmente actúan de puente entre el patrocinador y el resto de actores que intervienen en la realización del ensayo clínico. Algunos de los servicios que ofrecen son el desarrollo y revisión de protocolos, la adaptación de la documentación necesaria a la legislación, la obtención de las aprobaciones necesarias por parte de los CEI y de las autoridades regulatorias, la preparación del registro de datos, la determinación de la muestra, la selección de los investigadores y centros y la negociación final de los contratos. Algunas de las firmas más conocidas en Argentina son Covance, Icon, Iqvia o Parexel, como así Klixar, EGCP y FP Clinical Pharma, de origen local.

Mercado mundial

Según el informe de Grand View Research (2021) el mercado global de ensayos clínicos en 2021 se situó en torno a los USD 47.000 millones. Las proyecciones para los próximos años son auspiciosas, estimando que el mercado se expanda a una tasa de crecimiento anual del 5,8% entre 2022 y 2030. Estas estimaciones se explican principalmente por la creciente penetración de tecnologías médicas avanzadas y el incremento de la demanda de nuevos medicamentos.

A nivel mundial, los principales jugadores del mercado son IQVIA, PAREXEL International Corporation, Pharmaceutical Product Development LLC, Charles River Laboratory, ICON Plc, PRA Health Sciences, Syneos Health, Eli Lilly and Company, Novo Nordisk A/S, Pfizer, Clinipace, entre otros.

Principales tendencias globales

En los últimos años, se viene observando un viraje en la distribución geográfica de los ensayos clínicos desde los países desarrollados hacia países emergentes. Los principales factores que explican este comportamiento son el costo creciente de los ensayos clínicos y la dificultad en el reclutamiento de pacientes. En este sentido, regiones como Europa central y oriental, Asia Pacífico, América Latina y Medio Oriente representan un especial atractivo para las compañías farmacéuticas a la hora de ahorrar costos y reclutar pacientes rápidamente. Otra de las razones que influyen en la deslocalización de los ensayos clínicos está relacionada con la mayor variedad de enfermedades presentes en estas regiones en comparación con Occidente, lo que está impulsando a las empresas farmacéuticas a realizar ensayos clínicos de enfermedades raras. Asimismo, el accionar de algunos gobiernos aceleran esta tendencia, tal es el caso de países como Singapur y China que asignan fondos para promover la investigación biomédica en la región. Por su parte, se espera que Medio Oriente sea una región potencial para la investigación clínica debido a su creciente población, infraestructura mejorada y mayor variedad de enfermedades.

En conclusión, la globalización de los ensayos clínicos ha llevado a un aumento de la inversión en el desarrollo de nuevos productos en países emergentes, lo que ha tenido un impacto positivo en el mercado general de ensayos clínicos. Sin embargo, el proceso de desarrollo de fármacos es extremadamente arriesgado para las empresas farmacéuticas y biotecnológicas lo que limita el crecimiento del mercado de ensayos clínicos. En consecuencia, se observa que la subcontratación de ensayos clínicos a organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) genera ahorros significativos de tiempo y costos para los patrocinadores, lo que les permite concentrarse en gran medida en el descubrimiento de fármacos. Por consiguiente, otra de las nuevas tendencias de los últimos años viene siendo el mayor impulso que han experimentado las CRO debido al aumento del gasto en I+D y al mayor enfoque por parte de las compañías farmacéuticas para contener costos. Se espera que esta tendencia continúe en el futuro debido al aumento de las capacidades de las CRO para realizar investigaciones complejas.

Panorama local

El sector de ensayos clínicos se destaca por ser una fuente de generación de divisas para el país al traccionar inversiones en investigación y desarrollo, demandar empleo calificado y, adicionalmente, ofrecer la oportunidad de disponer de tratamientos innovadores para la población que lo requiera.

El rubro de ensayos clínicos impulsa inversiones por más de USD 200 millones anuales, y representó poco más del 35% del total de la inversión empresarial en I+D en Argentina en 2020. Esta cifra viene en ascenso debido al incremento en gasto absoluto (+75% en valores constantes entre 2016 y 2020 contra +21% en el conjunto de las empresas) y lo ubica entre las actividades que más inversión en I+D realizan en Argentina. Cabe destacar que es un sector con fuerte presencia de multinacionales, ya que son el 65% de las firmas que realizan ensayos clínicos en el país. Además, la actividad emplea a alrededor de 3.200 personas en tareas de I+D (17% del total de los trabajadores en I+D en empresas del país, cifra que viene en ascenso). Dentro de los investigadores que trabajan en ensayos clínicos, 69% son mujeres, lo que implica un punto muy significativo en torno a sus posibilidades de trabajo. En efecto, dicho porcentaje es el más alto dentro de las diferentes actividades productivas que realizan I+D.

Descripción de las empresas

En 2020, 53 empresas se dedicaron a las actividades de investigación clínica en Argentina según la Encuesta sobre I+D del sector empresario argentino (ESID) (MinCyT, 2020). Dentro de este universo, 27 empresas concentran el 92% de la inversión en I+D clínica. Estas empresas están agrupadas en las dos cámaras más importantes del sector, Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) y Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC).

El sector tiene una fuerte presencia de multinacionales, que explican la mayor parte de las inversiones. La ESID (MinCyT, 2018) indica que el 65 % de las empresas que realizan ensayos clínicos son multinacionales, mientras que el 35 % restante son firmas nacionales. Es decir, casi dos de cada tres empresas del sector son empresas multinacionales, lo que da una pauta de la amplia participación que tienen en esta actividad.

GRÁFICO 26. COMPOSICIÓN DE LAS EMPRESAS SEGÚN ORIGEN DE CAPITAL, 2017

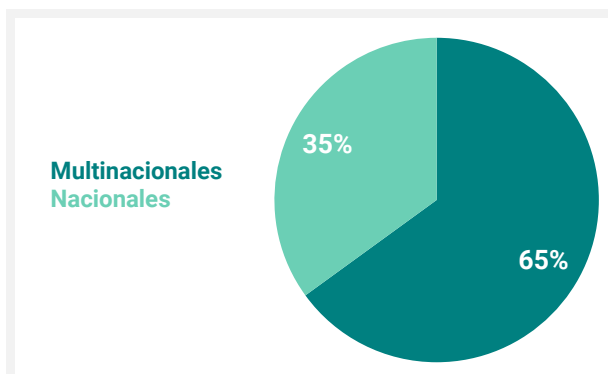
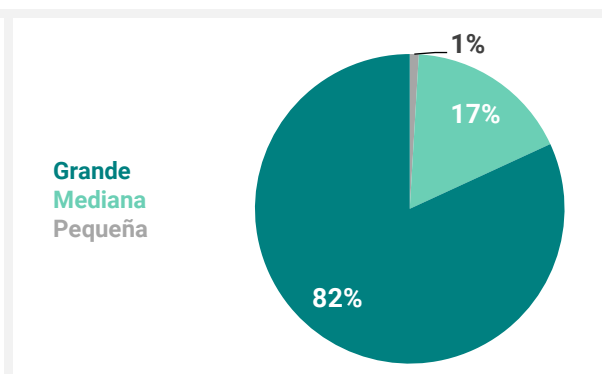


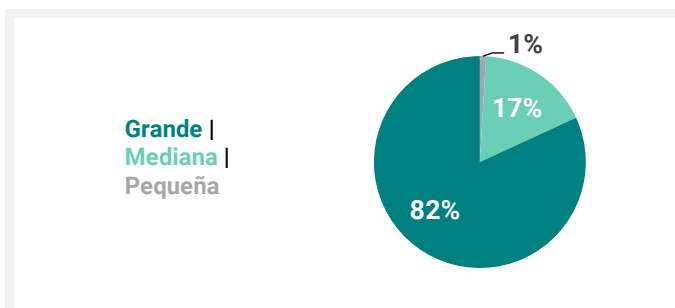
GRÁFICO 27. COMPOSICIÓN DE LAS EMPRESAS SEGÚN TAMAÑO, 2018



Fuente: elaboración propia con base en ESID (MINCYT, 2018).

Por su parte, si analizamos la distribución de la cantidad de empresas según tamaño observamos que el 63% de las empresas son pymes. Sin embargo, al cuantificar la inversión realizada, podemos observar que las pymes solo explican el 18% de esta. En este sentido, podemos destacar la importante incidencia que poseen las empresas grandes en la inversión total del sector, representando el 82%.

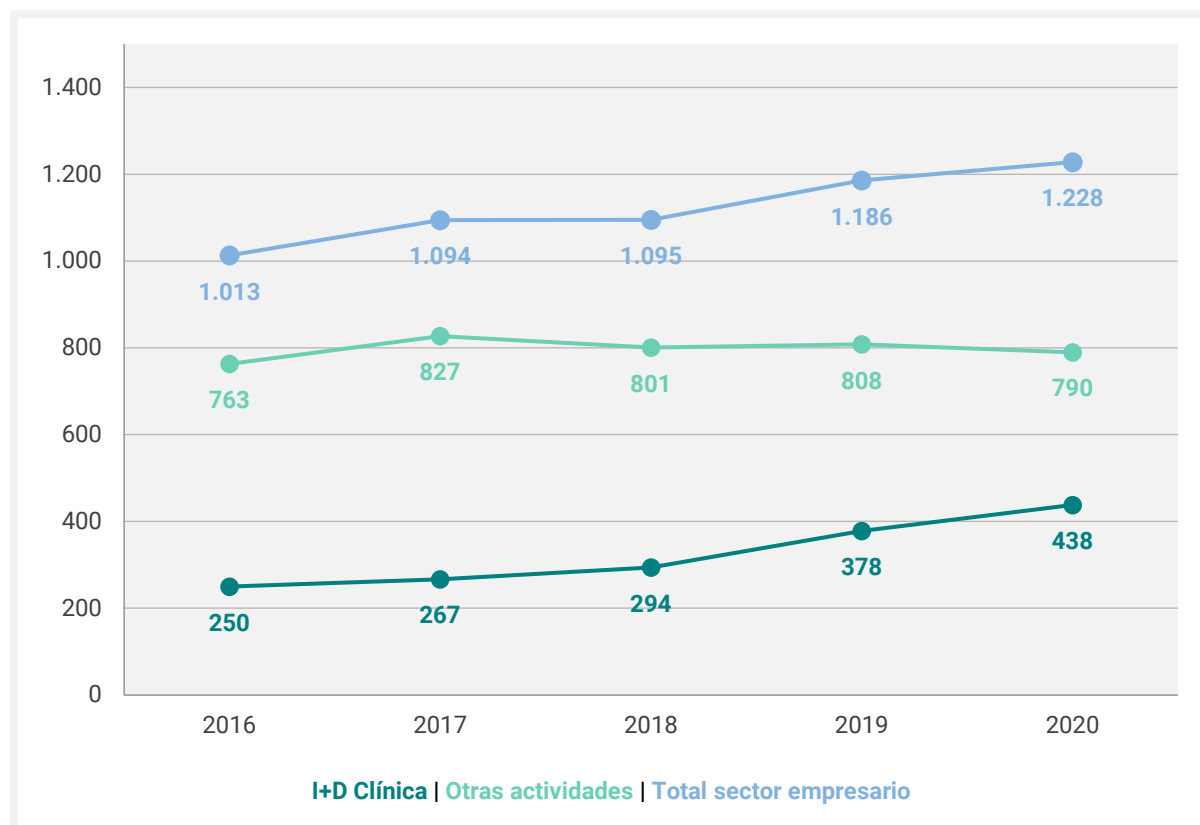
GRÁFICO 28. PARTICIPACIÓN DE LA INVERSIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS SEGÚN TAMAÑO EMPRESA, 2018



Fuente: elaboración propia en base a ESID (MINCyT, 2018).

La dinámica de la inversión en I+D clínica muestra un crecimiento muy importante en los últimos años, incrementando en un 75% entre 2016 y 2020. Este desempeño resulta aún más destacable al compararlo con la evolución del resto de las actividades del sector empresario que realizan I+D que creció un 3,6% en igual período.

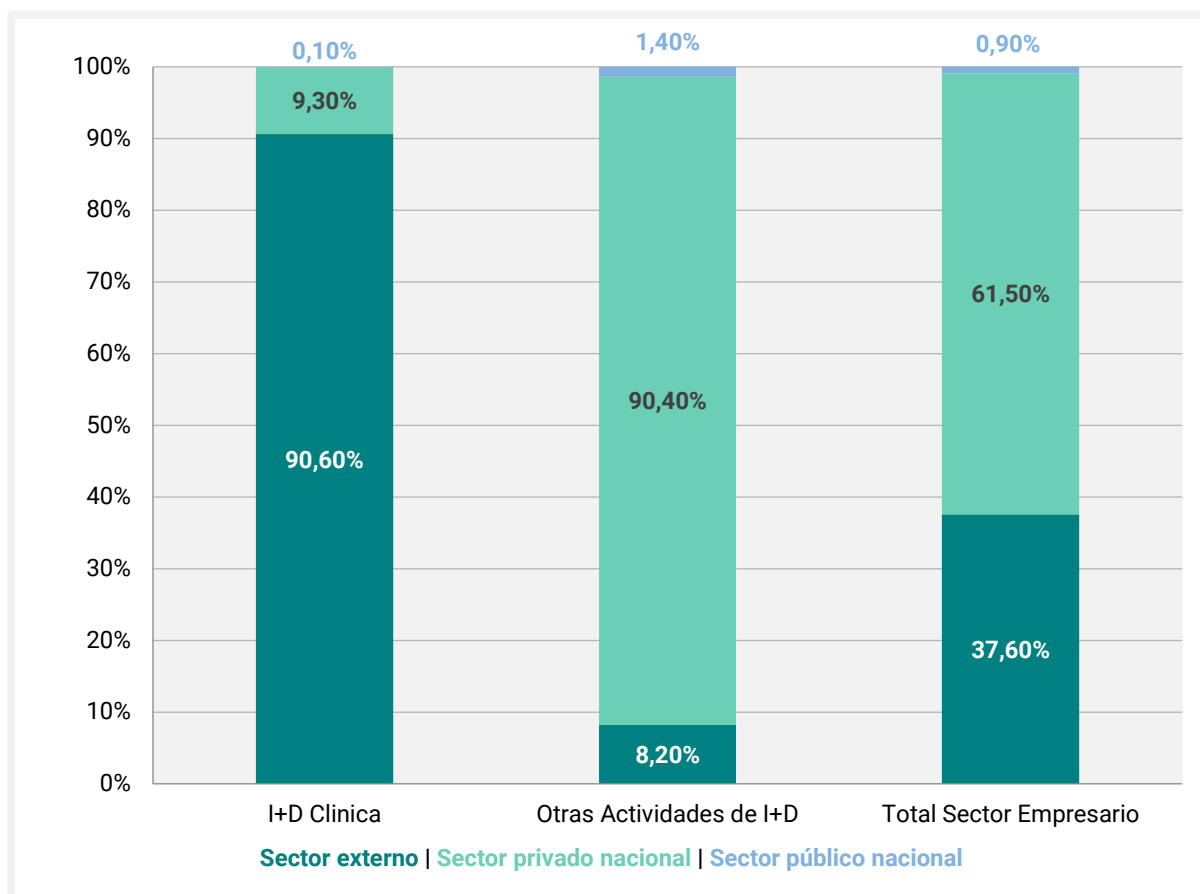
GRÁFICO 29. INVERSIÓN EN I+D CLÍNICA Y EN EL RESTO DE LAS ACTIVIDADES DE I+D DESARROLLADAS POR EL SECTOR EMPRESARIO, 2016 A 2020 (EN MILLONES DE PESOS CONSTANTES, AÑO BASE: 2004)



Fuente: elaboración propia en base a ESID (MINCyT, 2020)

Finalmente, al analizar la fuente del financiamiento de la actividad, es posible afirmar que proviene, casi exclusivamente, de las casas matrices. El 90,6% de los recursos invertidos en la actividad, tienen origen en el sector externo. En contraste, el aporte del sector privado interno y el del sector público ha sido poco significativo (9,2% y 0,2%, respectivamente). En contraposición, si analizamos el resto de las empresas que invierten en I+D del sector empresario, el financiamiento externo representó solamente el 8,2%. Por lo tanto, podemos concluir que el 85,9% del financiamiento externo en I+D de todo el sector empresario corresponde a la investigación clínica.

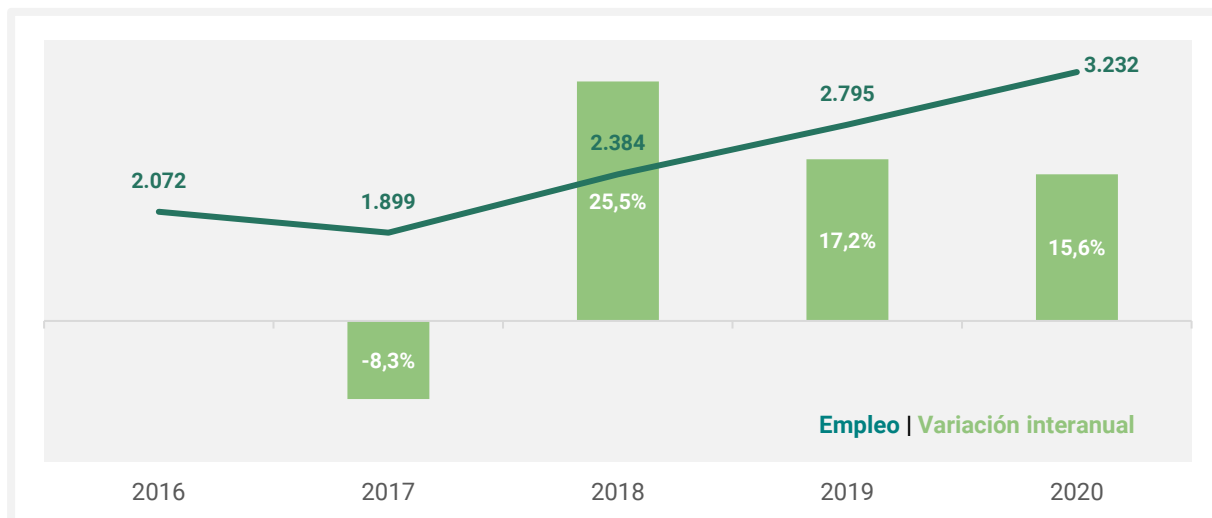
GRÁFICO 30. INVERSIÓN EN I+D CLÍNICA Y EN EL RESTO DE LAS ACTIVIDADES DE I+D DESARROLLADAS POR EMPRESAS, SEGÚN FUENTE DE FINANCIAMIENTO (EN PORCENTAJE), AÑO 2020



Fuente: elaboración propia en base a ESID (MINCyT, 2020)

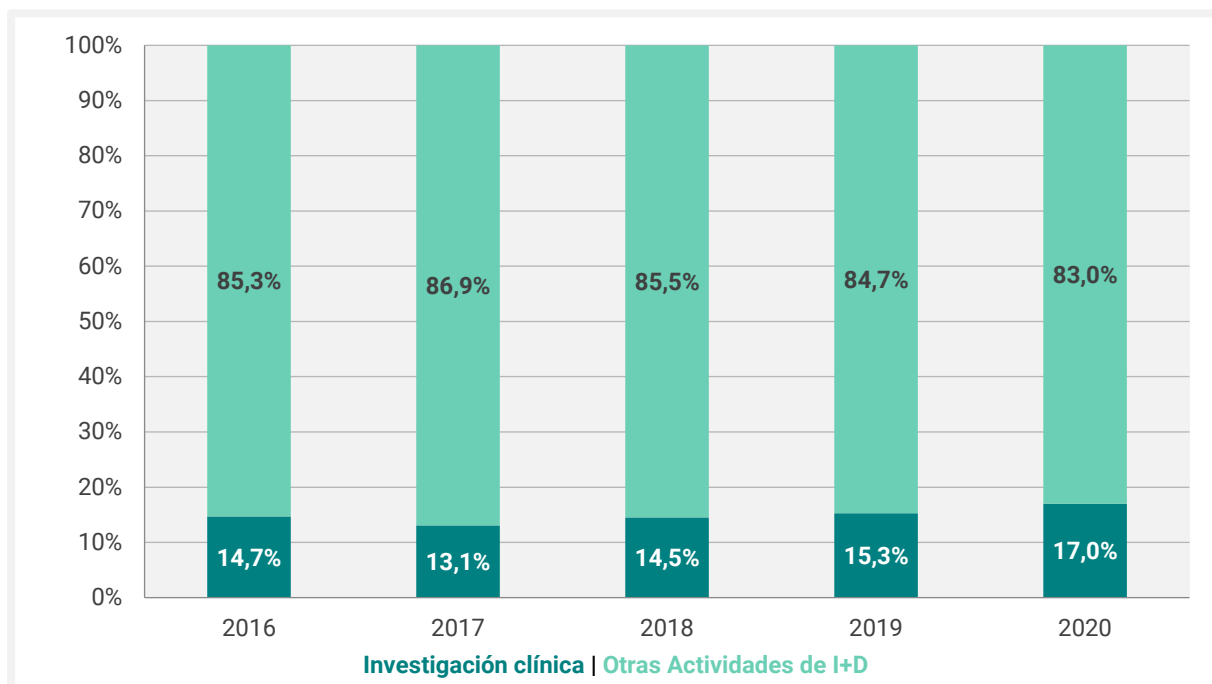
Cantidad y perfil de las y los trabajadores

En 2020, 3.232 personas se dedicaron a la I+D en investigación clínica en Argentina representando el 17% del empleo en I+D de todo el sector empresario. Entre 2016 y 2020, la cantidad de empleo del sector aumentó en más de un 50% verificando un crecimiento anual sostenido con excepción del año 2017.

GRÁFICO 31. EMPLEO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, 2016 A 2020


Fuente: elaboración propia con base en ESID (MinCyT, 2020).

Asimismo, vale la pena destacar que en los últimos años el empleo del sector no solamente aumentó en términos absolutos sino también en términos relativos. La participación del empleo en I+D clínica sobre el empleo en I+D de todo el sector empresario entre 2016 y 2020 se incrementó en 2.3 p.p., pasando de representar el 14,7% del empleo al 17%.

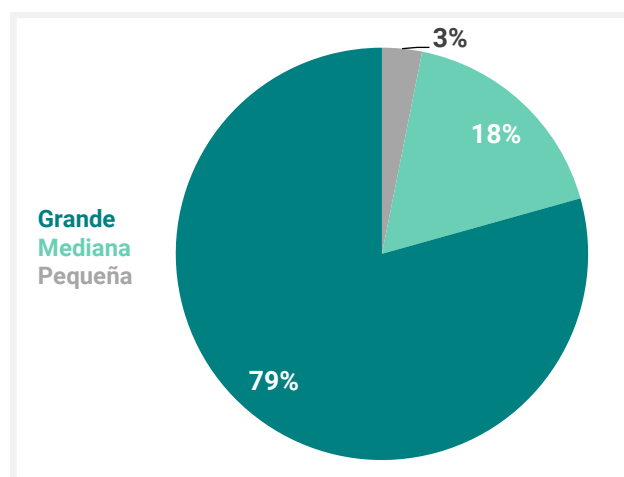
GRÁFICO 32. PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL DE I+D CLÍNICA SOBRE EL EMPLEO EN I+D DE TODO EL SECTOR EMPRESARIO, AÑOS 2016 A 2020


Fuente: elaboración propia con base en ESID (MINCyT, 2020)

Por su parte, en sintonía con la composición de la inversión, las empresas grandes explican casi el 80% del empleo en I+D del sector.

Otro de los puntos a destacar sobre las características del empleo del sector es la importante presencia de mujeres. En el año 2020, la participación femenina entre el personal con función de investigador/a fue del 69,3%, siendo el más alto entre todos los sectores y duplicando al promedio de la participación femenina en el total de investigadores del sector empresario en su conjunto.

GRÁFICO 33. DISTRIBUCIÓN DEL EMPLEO SEGÚN TAMAÑO DE EMPRESA, 2018



Fuente: elaboración propia con base en ESID (MinCyT, 2018).

A partir de datos del CEP-XXI es posible analizar algunos datos adicionales. En lo que sigue, el foco estará puesto en las 18 empresas nucleadas en la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC), que agrupa a las firmas CRO, cuya actividad principal ante AFIP suele ser investigación y desarrollo experimental en el campo de las ciencias médicas (CLAE 721020).

Casi el 100% del empleo en estas firmas se concentra en CABA (84%) y provincia de Buenos Aires (15,5%). El 94% de los trabajadores de estas firmas nació en Argentina, y la primera nacionalidad extranjera es la venezolana (3,4%). De este modo, se replica un perfil similar al de otras ramas intensivas en conocimiento como farmacéutica o software y servicios informáticos, en donde los inmigrantes venezolanos son de alta calificación.

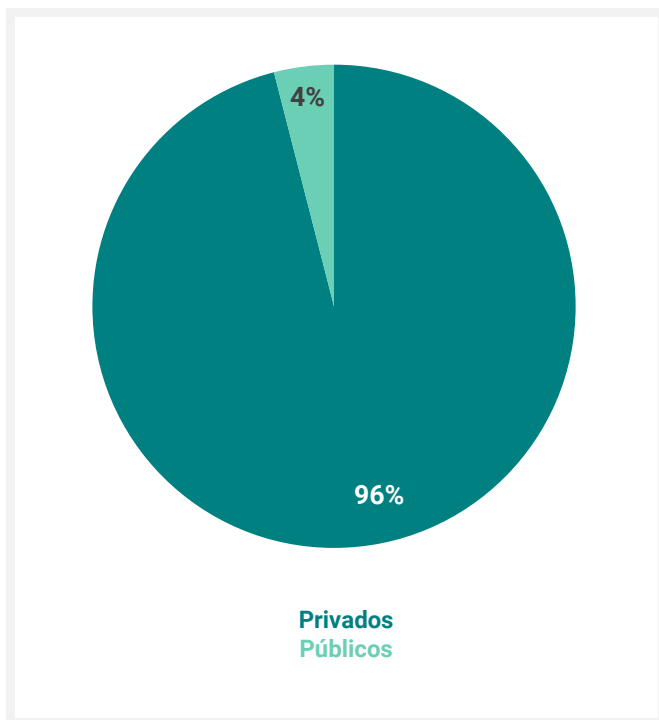
Los salarios en estas empresas son muy elevados; en mayo de 2022 promediaron los \$368.388, 2,5 veces mayor al promedio de las empresas formales. Dentro de las carreras universitarias más asociadas a estas empresas se destacan: biología (13%), inglés (10%), bioingeniería (9%), medicina (8%), derecho (7%), administración de empresas (6%) y psicología (4%). El 41% proviene de la Universidad de Buenos Aires, el 13% de la Universidad Argentina de la Empresa y el 12% de la Universidad del Salvador, que conjuntamente explican dos tercios de los graduados³³ que trabajan en el sector.³⁴

³³ Graduados 2016-2018 con empleo en mayo de 2022.

³⁴ Datos del CEP-XXI surgidos del cruce entre información de la Secretaría de Políticas Universitarias y el Sistema Integrado Previsional Argentino (SIPA).

Centros de salud

GRÁFICO 34. DISTRIBUCIÓN DE LA INVERSIÓN SEGÚN TIPO DE CENTRO, 2020



Fuente: elaboración propia con base en ESID (MinCyT, 2018).

Una parte importante de las inversiones que realizan los patrocinadores están destinadas a la contratación de las instituciones de salud. En 2020, aproximadamente el 40% de la inversión en I+D clínica fue derivada a los centros de salud. Uno de los aspectos más importantes para destacar es la distribución de esta inversión: los centros de salud privados concentran el 96%.

Asimismo, se observa una fuerte concentración de los recursos en CABA (68%). Ello se explica tanto en la mayor disposición y concentración de centros que cumplen con estándares internacionales de calidad como en la cercanía con las empresas que se encuentran localizadas mayormente en la ciudad.

CUADRO 27. INVERSIÓN EN I+D PARA CONTRATACIÓN DE INSTITUCIONES DE SALUD, POR JURISDICCIÓN (EN MILES DE PESOS CORRIENTES Y EN PORCENTAJES), AÑO 2020

Provincia	Inversión	Porcentaje
CABA	5.276.086	67,8%
Buenos Aires	847.912	10,9%
Córdoba	513.140	6,6%
Santa Fe	493.571	6,3%
Tucumán	227.781	2,9%
Mendoza	137.597	1,8%
Resto del país	288.819	3,7%
Total	7.784.906	100%

Fuente: elaboración propia con base en MINCyT (2021).

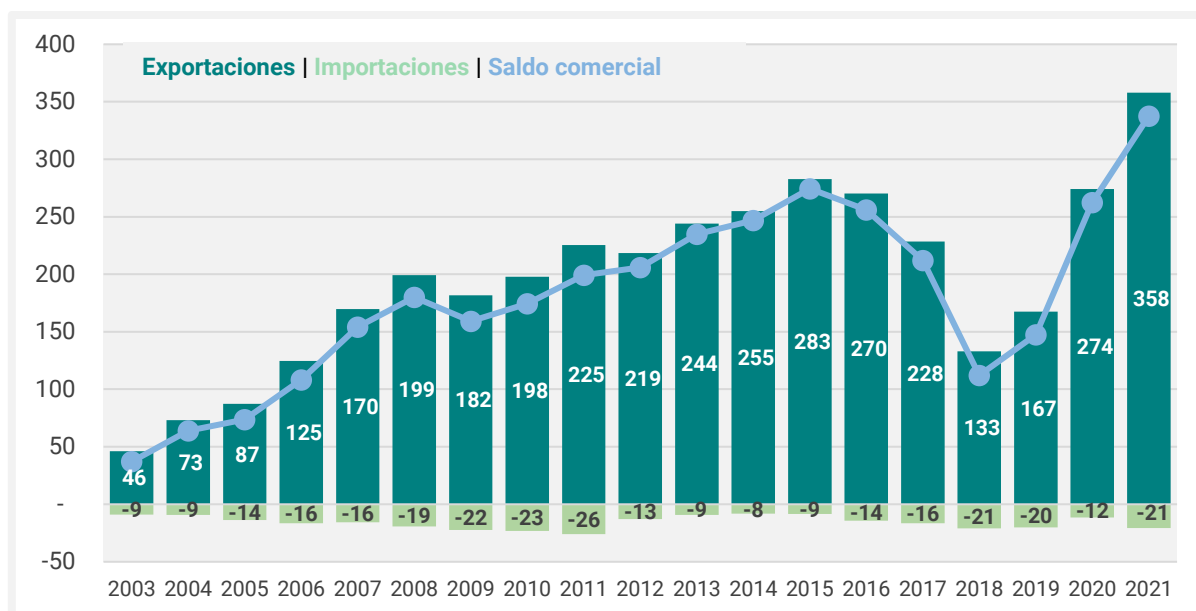
Comercio exterior

Las exportaciones de servicios de las 53 empresas que realizan tareas de I+D en investigación clínica alcanzaron los USD 358 millones en 2021, un pico histórico (gráfico 35).³⁵ Casi todas las exportaciones de servicios de estas firmas se dividen en dos rubros: servicios de I+D y servicios empresariales. Las importaciones de estas empresas fueron acotadas a lo largo del período, de modo que estas 53 firmas se han caracterizado por un superávit comercial estructural desde 2003.

Las exportaciones de servicios de estas empresas se concentran en unos pocos países. En 2021, Estados Unidos dio cuenta del 48% de las exportaciones argentinas de ensayos clínicos, seguido por Reino Unido (13%), Países Bajos (12%), Suiza (11%), Irlanda (5%), Alemania (4%), Bélgica (3%) y Francia (3%). En total, estos países explicaron más del 97% de las exportaciones de servicios de las mencionadas firmas.

En los primeros ocho meses de 2022, las exportaciones de servicios de las mencionadas firmas crecieron 19% contra el mismo período de 2021, lo que permite prever que el año terminará con exportaciones superiores a los USD 400 millones.

GRÁFICO 35. EXPORTACIONES DE SERVICIOS DE LAS FIRMAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE I+D EN ENSAYOS CLÍNICOS (BASE BCRA), 2003-2021



Fuente: elaboración propia con base en el CEP-XXI, Ministerio de Ciencia y Tecnología y BCRA. Se tomó el listado de 53 empresas que en 2020 realizaron actividades de I+D en ensayos clínicos y se contaron sus exportaciones e importaciones de servicios.

³⁵ Los datos surgen de las compras de divisas del BCRA a partir del Mercado Único Libre de Cambios (MULC). Es posible que la caída entre 2016 y 2019 se explique por cambios regulatorios que permitieron un mayor comercio intrafirma sin pasar por el MULC.

Principales *drivers* de la competitividad

Como fue mencionado, el grueso de los ensayos clínicos en Argentina son patrocinados por empresas multinacionales. A la hora de tomar sus decisiones, las empresas multinacionales poseen un abanico de países con sus respectivas especificidades para evaluar y definir dónde alojar el desarrollo de sus ensayos clínicos. Si bien la tendencia a la deslocalización debido al costo creciente de los ensayos clínicos y la dificultad en el reclutamiento de pacientes en los países desarrollados posiciona a Latinoamérica en general y a Argentina en particular en un lugar privilegiado, la competencia con otras regiones y países es fuerte. En este sentido, son las casas matrices las que definen con qué países trabajar, teniendo en cuenta una multiplicidad de factores entre los que podemos mencionar algunos de los más relevantes: plazos y procesos de aprobación, mercado potencial y costos, información de calidad, reclutamiento de pacientes, infraestructura de centros y personal experimentado.

En este sentido, al considerar el estado de situación de los factores mencionados, varios referentes del sector coinciden en que Argentina presenta buenas posibilidades para seguir creciendo dentro del mercado como viene sucediendo en los últimos años. Sin embargo, a continuación se detallan los principales obstáculos y desafíos para potenciar este crecimiento.

Principales obstáculos y desafíos

El primer desafío consiste en la complejidad del proceso regulatorio, lo que afecta los tiempos de aprobación de protocolos. Los actores que participan en el proceso de puesta en marcha son los siguientes: 1) la ANMAT; 2) instituciones provinciales; y 3) los Comités de Ética en Investigación (CEI). Si bien se destacó que en los últimos años se redujeron los tiempos de aprobación de la ANMAT, persisten las dificultades para que las empresas tengan previsibilidad en los plazos para iniciar los ensayos clínicos, especialmente en algunas jurisdicciones, como la provincia de Buenos Aires, donde se requiere también la aprobación de la agencia regulatoria provincial. Para agilizar los tiempos de evaluación y aprobación sin reducir la calidad de los procedimientos sería deseable ampliar y fortalecer –mediante capacitaciones específicas y dirigidas– la planta de personal involucrado en las agencias regulatorias y en los CEI. Sin embargo, más importante aún es promover la interacción y el diálogo entre los actores involucrados, con el objetivo de que busquen en forma conjunta la manera de mejorar la coordinación de sus acciones y evitar la duplicación de tareas que agrega demoras para la puesta en marcha de ensayos clínicos.

En segundo lugar, se ha destacado que, si bien existe una larga trayectoria en el país en la realización de ensayos clínicos y se cuenta con múltiples centros de salud con capacidad para participar en ellos, si se busca impulsar un crecimiento significativo del sector será necesario incrementar la cantidad de centros que puedan alojar ensayos clínicos de calidad. Para ello, las acciones deberán focalizarse en: 1) mejorar las capacidades administrativas de los centros, especialmente en los públicos, para fomentar la celebración de nuevos contratos con empresas; 2) introducir esquemas de incentivos para centros y para el personal para motivar

que participen en más ensayos clínicos y de fases más tempranas; 3) mejorar la infraestructura, con especial atención en los centros públicos, ya que pueden aportar una gran cantidad de pacientes; y 4) promover la incorporación de procesos digitales (para hacer eficiente el registro de datos, disponer de historias clínicas electrónicas, entre otros). También se ha mencionado la importancia de fomentar la coordinación y comunicación entre los centros. Cuando los ensayos clínicos son multicéntricos, el trabajo en red puede contribuir a mejorar la calidad de los resultados obtenidos, acelerar los procedimientos administrativos, motivar el intercambio de conocimientos y potenciar el compromiso de las personas involucradas para la realización de nuevos ensayos.

El tercer aspecto que fue mencionado es de carácter transversal y tiene que ver con una oportunidad de mejora. Actualmente, Argentina no dispone de un portal donde reúna la información referida a los ensayos clínicos en curso –por ejemplo, estadísticas sobre cantidad de ensayos clínicos, por especialidad y por fase– ni que consolide los datos sobre los centros de salud que existen y quienes son los investigadores clínicos involucrados. Si bien hay portales de información de las instituciones que participan en el sector –tanto la ANMAT como la Aduana y los centros u hospitales tienen, cada uno, su página web– la información se encuentra dispersa y no se presenta en forma amigable. Es por eso que se ha sugerido la conformación de una plataforma que contribuya a la construcción de una “marca país” y que sirva como herramienta para mostrar a las casas matrices la situación actual del sector en Argentina para influir en su decisión de realizar ensayos clínicos en el país.

Por último, otro elemento transversal es la necesidad de implementar programas de capacitación y educación con objetivo de mejorar la calidad y *expertise* ya existente en la práctica de ensayos clínicos. Esto debe realizarse en cuatro niveles: 1) centros que realizan ensayos clínicos y el staff (capacitaciones técnicas y talleres de concientización sobre la importancia de que las instituciones participen en ensayos clínicos, tanto por sus ventajas para disponer de tratamientos innovadores como para generar recursos); 2) autoridades competentes (la ANMAT e instituciones regulatorias provinciales) y CEI; 3) pacientes y/u organizaciones de pacientes; y 4) la comunidad en general. Los últimos dos niveles hacen referencia a difundir la importancia de que en el país se realicen ensayos clínicos. Es preciso generar conciencia en la sociedad y en todo el arco político para lograr una mayor comprensión de la actividad y de su rol estratégico tanto en el ámbito de la salud como de la economía.

Lineamientos de política pública (Eje 1)

Introducción

El fortalecimiento del complejo farmacéutico local es un objetivo estratégico tanto en términos sanitarios como económicos. La disposición de un entramado productivo, científico y tecnológico local ayuda a mejorar la resiliencia del sistema de salud al asegurar el abastecimiento en tiempo y forma, proteger el financiamiento del sistema de salud, mejorar las condiciones de acceso de la población y resguardar el acceso a tratamientos para enfermedades endémicas. Asimismo, genera un impacto económico significativo al mejorar el balance comercial, generar empleo registrado, de calidad y con alta participación femenina, incentivar la inversión en I+D y el desarrollo de capacidades que generan externalidades positivas en toda la economía, y ayudan a promover la inversión extranjera directa.

Comprendiendo la interrelación entre los diferentes proyectos vinculados al complejo farmacéutico, la presente sección recopila los desafíos y oportunidades que presentan el contexto, el sector y las capacidades con las que cuenta nuestra industria, y los espacios de mejora de políticas públicas identificados a fin de proponer un plan con objetivos secuenciales, alcanzables y realistas que crucen los diferentes eslabones que componen la cadena con el fin último de revertir la creciente dependencia y fortalecer la seguridad sanitaria.

Objetivos sectoriales

Mejorar la competitividad y capacidad productiva

La industria local participa mayoritariamente en segmentos maduros con altos niveles de competitividad. En este complejo contexto los laboratorios han logrado una diferenciación positiva que les ha permitido dominar el mercado local y posicionarse en mercado extranjeros. Sin embargo, a pesar de contar con amplias capacidades productivas y buena aceptación de la comunidad médica el país sostiene en medicamentos tradicionales importaciones del orden de los USD 900 millones anuales y en los últimos 6 años las exportaciones se han reducido un 22%. Entre los motivos que facilitan el ingreso y crecimiento de medicamentos importados se destacan: la amplia cobertura médica de medicamentos importados y el reconocimiento automático de medicamentos de países con alta vigilancia sanitaria por parte de la ANMAT, mientras que por el contrario los laboratorios nacionales enfrentan crecientes dificultades regulatorias y operativas en el exterior para comercializar sus productos.

El empeoramiento del balance comercial y los riesgos de ingreso de competidores de mayor escala, marcan la necesidad de repensar el sector a fin de mejorar su competitividad. El crecimiento de la demanda de medicamentos en países en desarrollo, la incorporación de población postergada, el aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles, las necesidades de salud mental y las secuelas post-COVID-19, pueden aumentar el saldo negativo

de este sector o transformarse en oportunidades para aumentar la producción local, el empleo de calidad y las exportaciones de alto valor agregado.

En este marco el Plan Argentina Productiva 2030 se propone fijar una serie de políticas públicas que permitan mejorar las capacidades de la industria mediante la ampliación y actualización de sus establecimientos productivos y mejorar el balance comercial del sector mediante la sustitución de importaciones y la promoción de exportaciones.

Aumentar la participación en segmentos dinámicos y de alto valor agregado

La industria local se encuentra principalmente enfocada en la producción de tratamientos con patentes vencidas y tecnologías maduras. Estos segmentos se caracterizan por sus menores tasas de crecimiento, altos niveles de competitividad y menor valor agregado. La masividad de estos productos hace que la escala se torne relevante y por lo tanto India y China han ido aumentando progresivamente su participación como proveedores globales. La imposibilidad de diferenciar sus productos ha hecho que los productores locales de IFA hayan sido fuertemente afectados por este fenómeno reduciendo su operación a producción de nichos y productos estratégicos. Por el momento, los medicamentos terminados de estos países no han logrado penetrar el mercado local, gracias a la diferenciación positiva y otras barreras a la entrada que la industria farmacéutica local ha logrado propiciar. Sin embargo, la presión financiera sobre el sistema de salud, junto con el interés en incorporarse al BRICS y a otras iniciativas multilaterales con China e India, representan un riesgo para el sector.

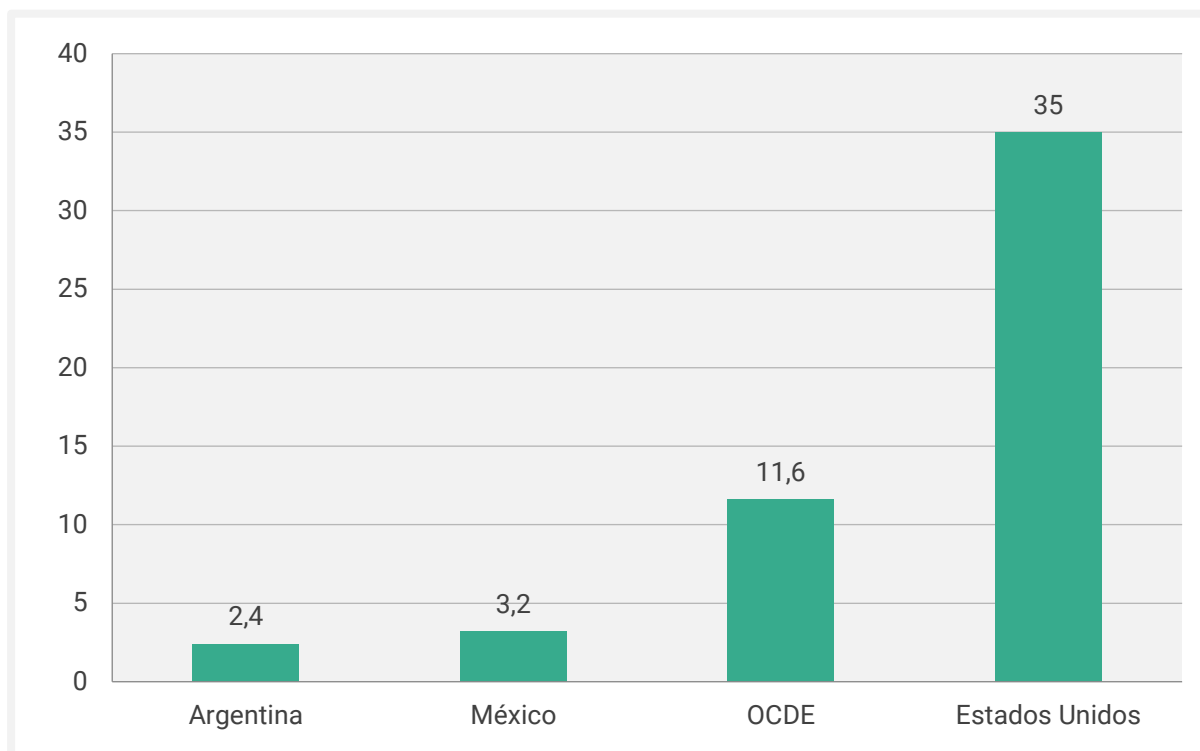
La falta de experiencia previa, el volumen del mercado local, la escala global de los laboratorios de capital local, la menor densidad del ecosistema local de I+D, la falta de conocimiento acumulado y el acceso limitado a herramientas de financiación, hacen que no sea posible pensar en un giro drástico hacia una industria de productos 100% innovadores. Sin embargo, como ha sido relevado en los diferentes proyectos, existen áreas de mayor valor agregado y con amplias expectativas de crecimiento en las que el país ya cuenta con experiencias exitosas y desarrollos incipientes.

El envejecimiento poblacional, el vencimiento de patentes de medicamentos biotecnológicos de alta demanda, la necesidad de sostener dosis de refuerzo y el desarrollo de tratamientos para el COVID-19, los mayores precios de los nuevos tratamientos y la mayor demanda de innovación marcan que en los próximos años aumentará la demanda de tratamientos especiales, la presión financiera sobre los sistemas de salud y la necesidad de servicios necesarios para desarrollar nuevos productos. En este contexto, las políticas públicas deberán tener por objetivo principal generar un marco de incentivos para propiciar la producción de IFA y medicamentos genéricos complejos, el desarrollo de biosimilares y la producción de medicamentos biológicos (vacunas y hemoderivados).

Fortalecer el ecosistema

El complejo farmacéutico nacional se destaca como el principal sector en inversión en I+D en Argentina, concentrando casi un tercio de la inversión privada nacional. Los laboratorios farmacéuticos invierten en I+D un 2,4% de su facturación, más del doble que invierte el sector privado en el país. Sin embargo, si bien estos índices destacan al sector por sobre el resto de la economía, lejos se encuentran del nivel de inversión de I+D que promedia el sector a nivel global. Como es posible apreciar en el gráfico 36, México que posee una estructura productiva de madurez similar a la nuestra, invierte un 50% más y la media de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) es casi seis veces mayor.

GRÁFICO 36. INVERSIÓN EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA / FACTURACIÓN



Fuente: elaboración propia con base en DNIC del MINCyT - Encuesta Sobre I+D al Sector Empresarial Argentino (ESID) y OECD Analytical Business Enterprise R&D, Structural Analysis and System of National Accounts databases.

Asimismo, el relevamiento y las entrevistas realizadas en el marco de los proyectos incluidos en este eje han expuesto bajos niveles de coordinación de esfuerzos intra y entre el sector público y privado que redundan en duplicación de esfuerzos. En otras palabras, no solo la inversión en I+D pública y privada es baja para el sector, sino que los problemas de vinculación reducen su eficiencia.

La descoordinación no sólo afecta las actividades de I+D sino que también impactan en la actividad regular de la industria. La localización de las actividades de los principales laboratorios no se encuentra coordinada ni vinculada con la disposición de nodos logísticos, la oferta de

recursos humanos ni de centros de investigación. Ello genera sobre costos, dificultades de reclutamiento en perfiles técnicos, desconexión, desconocimiento y desconfianza con el sistema de ciencia y tecnología y las oportunidades de desarrollar nuevos productos o incorporar nuevas tecnologías productivas.

Como se desprende del trabajo de ensayos clínicos la falta de coordinación de incentivos también afecta y limita el potencial crecimiento de esta actividad en el país. A pesar de la relevancia estratégica de esta actividad para el país, tanto para asegurar el acceso a nuevas tecnologías como para el desarrollo de biosimilares, no hay acciones a nivel país tendientes a mejorar el posicionamiento internacional, fortalecer las capacidades locales, homogeneizar procesos de aprobación y coordinar la búsqueda de pacientes. Asimismo, el sector público mantiene una participación baja, lo cual limita el alcance de los ensayos a aquellos centros urbanos con mayor disposición de centros privados.

Las restricciones que presentan el tamaño de la economía, el mercado y los grupos empresarios del país requieren de optimizar el aprovechamiento de los recursos disponibles para poder dar el salto competitivo que el complejo biofarmacéutico requiere para competir bajo las condiciones que prevé la industria para los próximos años. El desarrollo de genéricos complejos, biosimilares, biotecnológicos y el sector de ensayos clínicos requiere de un entramado científico, productivo y tecnológico más denso y complejo. En esta línea, se torna mandatorio establecer lineamientos de políticas públicas direccionados a fortalecer las capacidades de I+D, direccionar esfuerzo e incentivar la generación de espacios de intercambio, vinculación y cooperación formales e informales entre los actores privados y públicos que forman parte del complejo biofarmacéutico.

Incorporar nuevas tecnologías

El avance de los medicamentos biotecnológicos de nueva generación está marcando un nuevo hito, acelerando el lanzamiento de nuevas moléculas y atrayendo considerables volúmenes de inversión. Entre estas tecnologías se destacan los tratamientos con células CAR-T con efectos sobre los tumores no sólidos o enfermedades de la piel con potenciales efectos sobre genes de suicidio o de citoquinas. Asimismo, la industria tiene altas expectativas en el crecimiento de las bioterapias basadas en edición de genoma y otras terapias basadas en tecnología celular.

Este tipo de actividad se encuentra concentrada en grandes laboratorios multinacionales y empresas biotecnológicas emergentes que concentran su actividad productiva en países de ingresos altos. Si se toma como referencia el impacto que tuvo el crecimiento de los medicamentos biotecnológicos de segunda generación, es posible proyectar que la aceleración y crecimiento de estos productos aumentará considerablemente el volumen de importaciones y encarecerá la prestación médica, afectado el acceso a la salud de la población.

Bajo este escenario, es necesario repensar las herramientas con las que cuenta el país y las que necesitar desarrollar para generar un marco de incentivos que le permita competir por la localización de proyectos productivos en biotecnologías de tercera generación. El desarrollo de

proyectos de este tipo en el país, permitiría mejorar el balance comercial y resguardar el acceso a nuevos tratamientos, y desarrollar nuevas capacidades y conocimientos en tecnologías de vanguardia con poder de impacto tanto en el complejo biofarmacéutico como en otros sectores de la economía.

Áreas de trabajo

Con el propósito de alcanzar los objetivos sectoriales planteados el plan propone una serie de propuestas públicas que giran en torno a los cinco principales factores que inciden en su competitividad.

Propuestas de políticas públicas

Sobre la base de los espacios de mejora identificados a lo largo de los cuatro proyectos se propone los siguientes lineamientos de políticas públicas priorizados temporalmente en base a su factibilidad y potencial impacto para la consecución de cada uno de los objetivos sectoriales planteados.

Aumentar la competitividad y capacidad productiva

En los últimos años la industria local ha mostrado dificultades para aumentar sus exportaciones, al mismo tiempo que las estadísticas muestran un leve pero sostenido crecimiento de la participación de medicamentos importados en el mercado nacional. A fin de revertir esta tendencia y mejorar la sustentabilidad económica del complejo, se presentan una serie de lineamientos de políticas públicas que buscan mejorar las condiciones de competencia en el mercado local, aumentar la competitividad promoviendo su inserción internacional y acompañar a las firmas en la modernización y ampliación de sus capacidades productivas.

Gobernanza

Dado que las acciones de esta dimensión se encuentran principalmente enfocadas en aumentar la capacidad productiva y regular los mecanismos de competencia, se propone que la coordinación y seguimiento quede a cargo del Ministerio de Economía en plena articulación con el Ministerio de Salud.

Oferta

Líneas de créditos flexibles para ampliación y actualización de capacidad productiva

En las entrevistas realizadas en los diferentes proyectos los referentes del sector destacaron la existencia en gran parte de los laboratorios nacionales de proyectos de modernización y expansión y el limitante que les representa la falta de financiamiento en el mercado local. La industria ha sabido aprovechar herramientas de financiación propiciadas por el estado nacional como los Créditos del Bicentenario, a través de los cuales accedieron entre 2010 y 2013 a

préstamos por un valor total superior a los USD 170 millones posicionándose como el principal sector industria beneficiario de esta línea.

Actualmente el Ministerio de Economía de la Nación cuenta con una línea de financiamiento para proyectos estratégicos que cuenta con condiciones ventajosas que podrían ser aprovechadas por la industria con estos fines. A fin de facilitar la evaluación de proyectos y priorizar aquellos de mayor impacto se propone en conjunto con la ANMAT, el INTI, la ANLAP y las cámaras empresariales, se propone hacer un relevamiento del estado de situación de los establecimientos productivos y proyectos de inversión en carpeta. Dicho relevamiento permitirá identificar las capacidades, necesidades y oportunidades que se le presentan a la industria para mejorar su competitividad. Identificados los proyectos prioritarios se recomienda al igual que con las Tecnologías de Salud Estratégicas (TSE, ver más abajo) establecer una vía ágil con quienes administran las líneas de financiamiento subsidiadas del Ministerio a fin de reducir los tiempos y costos burocráticos y aumentar la eficacia de la herramienta.

Acuerdos públicos privados para producción de medicamentos huérfanos

Las autoridades sanitarias entrevistadas han remarcado la creciente cantidad de procesos de compras de medicamentos esenciales que han debido darse de baja en los últimos años debido a la no presentación de ofertas. Estos medicamentos generalmente se caracterizan por atender enfermedades de baja prevalencia, como HIV pediátrico, o que afectan mayoritariamente a comunidades de bajos ingresos, como el Dengue o el Chagas. Al ser productos de bajo volumen, de tecnología accesible y bajos precios en términos relativos, el sector privado fue perdiendo el interés en los mismos, quedando muchos de estos medicamentos en situación de orfandad.

A fin de atender esta necesidad, se propone incentivar la celebración de convenios entre laboratorios privados y públicos (incluyendo la ANLAP) para la cesión del registro de medicamentos y el trabajo en conjunto en la exploración de alternativas terapéuticas.

Demanda

Sistema de cobertura diferencial en INSSJP-PAMI y obras sociales nacionales

Los actuales convenios de compras de medicamentos del INSSJP-PAMI y las Obras Sociales Nacionales ofrecen, en la mayoría de los casos, al paciente una cobertura en el precio del medicamento establecida como un porcentaje del valor del medicamento independientemente de su precio y procedencia. En el caso del INSSJP-PAMI para un listado de medicamentos esenciales ese nivel de cobertura asciende al 100% del precio permitiéndole al profesional y paciente elegir libremente entre casi todas las opciones de marcas disponibles en el mercado. Este mecanismo de acceso a medicamentos ubica en igualdad de condición a medicamentos importados que suelen tener un precio promedio superior al del mercado con medicamentos de producción local de precio más accesible y que generan empleo y mayor impacto tributario a nivel local.

El INSSJP-PAMI representa casi un tercio de la demanda de medicamentos ambulatorios y en algunos productos de mayor prevalencia en tercera edad puede llegar a concentrar hasta el 80%. Si a ello se suma el consumo de las Obras Sociales Nacionales, el impacto de estas compras resulta determinante para el desarrollo del complejo farmacéutico nacional. Como ha sido desarrollado previamente, este segmento genera importaciones anuales que se sostienen en alrededor de USD 900 millones anuales. Dado que no existe discriminación por origen de producto, y que la cobertura ofrecida en numerosos productos es del 100%, es posible estimar que la participación de productos importados en el INSSJP-PAMI es al menos igual a la del resto del mercado, y por lo tanto un tercio de esas importaciones le corresponden, lo cual representaría unos USD 300 millones al año.

En esta línea, se propone trabajar en conjunto con el INSSJP-PAMI y las Obras Sociales Nacionales en crear nuevos mecanismos de acceso a medicamentos que permitan promover el uso de su poder de compra como herramienta de desarrollo. En otros términos, se debe fomentar a través de los distintos sistemas de cobertura de medicamentos la adquisición de aquellos elaborados nacionalmente y de precios más accesibles.

Servicios anexos

Programa de asistencia técnica en comercio exterior

Si bien el país cuenta con un volumen interesante de laboratorios con establecimientos que cumplen con normas internacionales de producción cuyos niveles de competitividad generan que ninguno de ellos pueda concentrar más del 10% del mercado local, las exportaciones efectivamente se concentran en un número acotado de firmas. La búsqueda y captación de nuevos mercados con altos niveles de regulación como el biofarmacéutico es una tarea de largo plazo y requiere de la disposición de recursos y el desarrollo de capacidades específicas. Los grandes grupos farmacéuticos nacionales y algunas empresas especializadas en productos específicos han logrado hacer este recorrido y posicionarse en numerosos mercados, pero otro grupo importante de laboratorios de peso relevante en el mercado local recién se encuentran dando los primeros pasos al respecto.

Con el propósito de fortalecer las capacidades y promover la inserción internacional de las firmas locales se propone el desarrollo de un plan de asistencia técnica en formación y capacitación en comercio exterior. El mismo buscará construir y/o fortalecer áreas de búsqueda de mercados en laboratorios medianos y grandes que están haciendo sus primeras experiencias, y propiciar el uso de las herramientas de promoción de exportaciones que ofrece el Estado nacional.

Regulación

Promoción de acuerdos de reconocimiento mutuo entre ANMAT y organismos regulatorios de países objetivos de exportación

Debido a sus características, especificidades y a su impacto en la salud humana el mercado de medicamentos y vacunas se encuentra altamente regulado. Cada país posee autoridades

regulatorias y normativas propias que establecen las condiciones que deben cumplir los medicamentos y vacunas que deseen comercializarse en su territorio. Ello genera que, al momento de realizar la prospección de un mercado, uno de los primeros factores en consideración sea la compatibilidad con su marco regulatorio. Si los requisitos establecidos son similares a los de nuestro país, los tiempos para poder realizar una primera exportación se acotan a la presentación de la documentación solicitada ante las autoridades correspondientes. En caso de solicitar un requerimiento adicional, dependerá del atractivo del mercado si el laboratorio decide avanzar en la inversión necesaria para su aplicación.

Las autoridades regulatorias de los distintos países poseen diferentes estrategias dependiendo principalmente del tamaño de su mercado y el desarrollo productivo local. Mientras aquellos países con mercados de menor tamaño y bajo nivel de industrialización optan mayoritariamente por esquemas regulatorios flexibles que asegurando la calidad del producto promuevan la competencia, los países con mercados más relevantes e industria local poseen esquemas más rígidos tanto desde la normativa, como desde la gestión operativa creando barreras pararancelarias.

Como ha sido desarrollado en el proyecto de industria farmacéutica, Argentina se encuentra en un escenario intermedio. En base al nivel de vigilancia sanitaria de los países de origen, establece diferentes requisitos para poder ingresar al país. Este escenario es compartido en gran parte por otros países de ingresos medios por lo cual representa una oportunidad para el país ya que en ellos se espera crezca la demanda de los medicamentos que producimos mayormente. En este marco, resulta estratégico para la promoción de exportaciones que la ANMAT asuma un rol activo en el desarrollo de acuerdos de mutuo reconocimiento con autoridades regulatorias de países objetivo que faciliten el rápido acceso de nuestra industria local a sus mercados.

Fortalecimiento de Cancillería para acceso a mercados

En la misma línea con lo anterior, se debe fortalecer el trabajo de Cancillería en negociaciones y accesos a mercados (principalmente, para eliminar barreras no arancelarias).

Jerarquización ANMAT

Como fuera mencionado, la ANMAT cumple un rol central en el posicionamiento del país ante el exterior y por lo tanto su jerarquización resulta fundamental para sostener una industria competitiva con estándares internacionales. En las entrevistas realizadas con las presentes autoridades nos acercaron su preocupación por las restricciones presupuestarias vigentes y la creciente pérdida de personal capacitado hacia el sector privado. Ello se debe a que, al formar parte de la administración central, debe competir con salarios del sector público contra una de las industrias de mejores ingresos a nivel nacional. Ante este escenario es necesario repensar el esquema operativo de la ANMAT y desarrollar herramientas que permitan mejorar su operatividad, construir recursos y capacidades propios, y sostener una estructura de recursos humanos en línea con la de los principales organismos regulatorios a nivel internacional.

Aumentar la participación en segmentos dinámicos y de alto valor agregado.

El desarrollo de genéricos complejos, biosimilares y biológicos requiere de capacidades y recursos distintivos desde la identificación de la oportunidad hasta su inserción en el mercado. Ante las dificultades y limitaciones con las que cuenta el país, la autoridad regulatoria y el complejo biofarmacéutico, se propone un set de políticas públicas que permitan priorizar proyectos estratégicos que puedan dinamizar al sector y direccionar hacia ellos todos los esfuerzos disponibles a fin de asegurar su éxito.

Gobernanza

Comisión de evaluación, coordinación y seguimiento

El desarrollo de estos productos entrelaza objetivos de política sanitaria, científica y productiva que son atendidos por múltiples organismos y entidades con diferentes incentivos. Con el propósito de potenciar las acciones se propone establecer, en el marco del Consejo Asesor para la Política Nacional de Medicamentos (CONMED), una Comisión de evaluación, coordinación y seguimiento (de ahora en más, la Comisión) que determine las áreas terapéuticas y tecnologías de interés y establezca los proyectos productivos a ser considerados TSE (Tecnologías de Salud Estratégicas) por su impacto sanitario, económico, científico y/o productivo. Entre estos proyectos podrán considerarse ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de síntesis química, vacunas, medicamentos biológicos y otras tecnologías médicas que sean consideradas relevantes. Poder definir qué proyectos son considerados como TSE permitiría priorizar líneas de financiamiento al desarrollo productivo y otras herramientas de apoyo disponibles desde el sector público nacional.

La CONMED fue creada por Resolución 358/2020 y la componen el Ministerio de Salud, la ANMAT, la ANLAP, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria (CONETEC), la Superintendencia de Seguros de Salud, el INSSJyP-PAMI, el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) y las Obras Sociales Nacionales y las Obras Sociales Provinciales (COSSPRA). A los fines de desarrollo productivo y tecnológico, debe incluirse dentro de la CONMED al Ministerio de Economía y al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Capacidad productiva

Acceso ágil a líneas de financiamiento blandas

La falta de financiamiento reduce los tiempos de recupero de la inversión y limita la factibilidad económica de este tipo de proyectos productivos. El Ministerio de Economía de la Nación actualmente cuenta con líneas de financiamiento productivo con plazos y tasas preferenciales que permitirían atender esta demanda del sector. Sin embargo, diversas dificultades técnicas, operativas y administrativas (tanto desde el sector privado como del público) limitan el acceso y enlentecen su efectivización desincentivando su uso y reduciendo su impacto.

Con el propósito de facilitar el acceso, evitar la duplicación de esfuerzos y agilizar su operación se propone que para aquellos proyectos que sean distinguidos como TSE se establezcan mecanismos y procedimientos ágiles para el otorgamiento de préstamos preferenciales y una línea de comunicación especial en el Ministerio de Economía que ayude a las empresas seleccionadas en la preparación, presentación y seguimiento de la documentación necesaria.

Servicios conexos

Desarrollo de producto: acceso preferencial a red de centros públicos de ensayos clínicos

El desarrollo de biosimilares y genéricos complejos requiere de elevados montos de inversión. Según diversas estimaciones el desarrollo de una molécula biosimilar pueda representar ronda entre los USD 100 y 200 millones (ANHAP, 2018), lo cual limita la cantidad de proyectos y empresas locales que pueden participar de este segmento. Más de la mitad del costo de desarrollo se encuentra explicado por la necesidad regulatoria de tener que presentar ensayos clínicos en pacientes que verifiquen la biosimilitud con la molécula original y seguridad del producto (Chen *et al.*, 2021).

A fin de incentivar el desarrollo de biosimilares y genéricos de mayor complejidad e incentivar la incorporación de nuevos jugadores, se propone el desarrollo de un programa específico que les dé acceso prioritario a los pacientes de los centros públicos de investigación y tarifas preferenciales para la realización de los ensayos clínicos. Los proyectos que sean considerados por la Comisión como TSE deberían acceder en forma directa a este beneficio.

Ello no solo reduciría las barreras de entrada para empresas de capital mayoritario nacional, sino que se transformaría en una ventaja competitiva para la atracción de proyectos de laboratorios multinacionales con peso en el sector. Sobre la base de las estimaciones del mercado, solo un descuento del 15% en valor de los ensayos clínicos podría representar un ahorro en el desarrollo del biosimilar de entre USD 15 y USD 30 millones.

Regulación

Fast track en ANMAT

Las limitadas capacidades con las que cuenta actualmente la ANMAT debido a las restricciones presupuestarias y a esquemas salariales no competitivos repercute en dificultades y enlentecimiento de trámites y certificados. Ello impacta especialmente en aquellos rubros de mayor complejidad en los cuales la normativa local e internacional se encuentra en pleno desarrollo como lo son los biotecnológicos, biosimilares y genéricos complejos.

Ante este escenario, se propone en lo inmediato establecer una vía rápida en ANMAT para aquellos proyectos que sean priorizados como TSE por la Comisión. La ANMAT ya ha dispuesto de este tipo de herramientas para el tratamiento de proyectos especiales durante la pandemia y su implementación ha sido exitosa. En términos prácticos, la vía rápida permitirá poner a disposición representantes específicos por parte de la ANMAT que ayuden y acompañen a las empresas en el cumplimiento regulatorio, y la reducción de los tiempos máximos de respuesta

y aprobación. Ello no sólo reducirá los tiempos, sino que al contar con información anticipada, facilitará el cumplimiento de la normativa y ofrecerá herramientas a la autoridad regulatoria para mantener actualizada su normativa.

Demanda

Incorporación a Vademécum de PAMI y obras sociales nacionales

El nivel de participación de los biosimilares en el país se ha estancado en los últimos años no logrando alcanzar los niveles de penetración en la Unión Europea y Estados Unidos. La aceptación de la comunidad médica de los biosimilares y genéricos complejos está entre los principales temas de debate a nivel global.

La descentralización y fragmentación de nuestro sistema de salud dificulta aún más esta tarea. La falta de un criterio uniforme de evaluación e incorporación de tecnologías de salud genera que ante cualquier lanzamiento de un nuevo producto el laboratorio propietario deba gestionar ante cada financiador de salud la incorporación a su cobertura. Las heterogéneas capacidades y procesos con los que cuenta cada financiador hacen que el proceso pueda tomar diferentes cursos y tiempos, y generar que productos que redundan en un claro beneficio económico para el financiador de salud no sean incorporados a la prestación.

Entendiendo al INSSJP-PAMI como el principal demandante de estos productos por las características de su población, la incorporación a su vademécum resulta determinante y marca un precedente para todo el resto del sistema de salud. En esta línea, se propone que aquellos medicamentos y vacunas que hayan sido seleccionados como TSE por la Comisión sean incorporados ante la sola presentación en el INSSJP – PAMI y el resto de las Obras Sociales Nacionales, siempre y cuando su precio resulte menor al producto original.

Priorización en compras del gobierno nacional, PAMI y obras sociales nacionales

Como ha sido desarrollado en los proyectos que abarcan al complejo farmacéutico, el lanzamiento de genéricos complejos y biosimilares redundan en beneficios económicos para los prestadores de salud debido a su menor costo. Sin embargo, los mecanismos de compra tanto del gobierno nacional, como del INSSJP-PAMI y las Obras Sociales Nacionales no necesariamente priman estos objetivos. A modo ejemplificador pueden mencionarse los esquemas de libre elección de marca/presentación implementados en las compras de medicamentos del INSSJP-PAMI y gran parte de las obras sociales nacionales que permiten al profesional elegir marcas importadas de mayor costo que su alternativa nacional. Este punto no solo afecta las finanzas y sustentabilidad económica de los financiadores de salud³⁶ sino que también repercute en el balance comercial del país y desincentiva la generación de proyectos productivos que requieren de un elevado volumen de inversión.

³⁶ Obras sociales, empresas de medicina prepaga, Estado nacional, provincial y municipal.

A fin de evitar estas inconsistencias consideramos importante participar a las partes (obras sociales y empresas de medicina prepaga) en la definición de las TSE y establecer mecanismos en el gobierno nacional, el INSSJP-PAMI y las obras sociales que prioricen las compras de aquellos medicamentos y vacunas que debido a su relevancia sanitaria, económica y científica el país ha establecido como estratégicos. En el caso del gobierno nacional, la priorización podría darse como una reserva de mercado, y en el del INSSJP-PAMI y las Obras Sociales Nacionales mediante un reembolso diferencial y/o estableciendo la cobertura al 100% solamente de los productos de origen nacional.

Fortalecer el ecosistema

Las entrevistas y el relevamiento hecho en los proyectos que componen al complejo farmacéutico han develado problemas de vinculación y coordinación intra e inter sector público y privado que limitan el impacto y eficiencia de los esfuerzos realizados por todos los agentes en aumentar la competitividad vía aumento de productividad e innovación. A continuación, se presentan una serie de medidas que tiene por fin principal fortalecer el ecosistema de innovación y productivo del complejo farmacéutico mediante la creación de herramientas de coordinación de esfuerzos y el incentivo a la generación de espacios de intercambio.

Gobernanza

Fomentar espacios de colaboración y coordinación de esfuerzos entre centros de investigación públicos

Ante las necesidades generadas por el COVID-19 durante la pandemia el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación (MinCyT) realizó un relevamiento de líneas de investigación y lanzó programas específicos de financiamiento de líneas de investigación para el desarrollo de productos y servicios enfocados en su prevención y tratamiento. Producto de dicho trabajo, fue posible evidenciar la disposición de múltiples equipos en el país que se encontraban trabajando en forma paralela en líneas de investigación similares y/o complementarias sin conocerlo. La vinculación y articulación de los esfuerzos entre los diferentes centros permitió mejorar la tasa de éxito y agilizar el desarrollo de productos, fortaleciendo las capacidades del país para hacer frente a la pandemia.

Retomando las experiencias exitosas que nos dejó la gestión de la pandemia de COVID-19 se propone crear una unidad específica que centralice y coordine los proyectos vinculados al complejo farmacéutico, priorizando las áreas y tecnologías establecidas como TSE. Dicha unidad debería tener entre sus responsabilidades crear espacios de intercambio, realizar actividades de divulgación, promover la vinculación con las cámaras empresariales y deberá anualmente presentar ante la Comisión un informe con el estado de avance e impacto de las acciones realizadas. Vista la exitosa experiencia del MINCyT durante la pandemia, dicho organismo podría ser el principal articulador de la iniciativa.

Oferta

Promoción de clústeres de ciencias de la salud

Las actividades de desarrollo de productos de los laboratorios farmacéuticos nacionales actualmente se encuentran mayormente desarticuladas del sistema científico y sanitario. Ello limita la capacidad del sector privado de incorporar innovación en su cartera, del sistema científico de viabilizar y validar sus desarrollos y del sistema sanitario de encontrar soluciones que se adapten a sus capacidades y necesidades. A fin de mejorar la articulación entre la demanda, la ciencia, la innovación y la oferta, se han promovido globalmente la conformación de agrupamientos científicos productivos o clústeres especializados en ciencias de salud. A modo ejemplificador del potencial impacto de estas experiencias puede señalarse el caso de Boston, que a partir de la disponibilidad de universidades de primera línea que contaban con sus propios centros de salud fue generando esquemas de incentivos para la radicación de empresas en su cercanía transformando al distrito en uno de los polos productivos y de innovación más importantes a nivel mundial. Experiencias similares han sido implementadas en otros lugares como Singapur y Dinamarca, quienes con distintas estrategias han promovido la creación de espacios de agrupamiento que permitan la articulación de esfuerzos en torno a iniciativas específicas.

Emulando las experiencias internacionales, se propone el desarrollo de un esquema de incentivos que promueva el agrupamiento territorial entre los principales centros de salud del país, equipos de investigación especializados en biotecnología y otras tecnologías vinculadas a la atención de la salud humana, y las áreas de desarrollo de producto de laboratorios nacionales y multinacionales. A fin de incentivar el desarrollo de clústeres en ciencia de la salud, podrían aprovecharse los ANR y líneas de créditos subsidiadas del Programa Nacional de Parques Industriales. En base a la ubicación de los actores más relevantes del ecosistema, las siguientes locaciones se presentan como las principales candidatas para el desarrollo de estos conglomerados.

- **Ciudad de Buenos Aires.** Debido a la disposición de centros universitarios y sanitarios de primer nivel públicos y privados, y la presencia de gran parte de los laboratorios nacionales, la ciudad presenta numerosas ventajas para la atracción de estos proyectos. Sin embargo, el encarecimiento y saturación del distrito ha motivado que numerosos laboratorios en los últimos años hayan trasladado sus operaciones fuera de la ciudad.
- **Santa Fe, Santa Fe.** Existe una larga tradición propia al ecosistema santafesino, alrededor de la Universidad Nacional del Litoral (UNL). Los 11 biosimilares en el mercado surgieron, maduraron y alcanzaron el mercado desde las inmediaciones de la UNL. La provincia ha visibilizado y puesto en valor la relevancia de la biotecnología tanto para la salud como para la actividad agropecuaria y ha lanzado en conjunto con Bioceres el fondo SF500 que busca potenciar el ecosistema de ciencias de la vida.
- **La Plata, Buenos Aires.** La disposición de la Universidad Nacional de La Plata asegura el acceso a centros de investigación y personal técnico especializado en salud y farmacia.

Asimismo, la ciudad funciona como una de las principales cabeceras sanitarias de la provincia lo cual permitiría el contacto directo con centros para el desarrollo de ensayos clínicos. La ciudad ya cuenta con establecimientos productivos de uno de los principales laboratorios nacionales y con un laboratorio público especializado en biológicos que tiene en proyecto potenciar y transformar en un actor relevante para apoyar al sistema de salud y complementar al complejo farmacéutico local. A su vez, su cercanía con el AMBA y la disposición de una zona franca presentan ventajas logísticas sobre otras locaciones.

- **Pilar, Buenos Aires.** En los últimos años el Parque Industrial de Pilar se ha transformado en un polo de atracción para la industria farmacéutica nacional y numerosos laboratorios han trasladado su operación a dicho municipio atraídos por sus facilidades logísticas y mayor accesibilidad de espacios. Asimismo, el municipio cuenta con la Universidad y el Hospital Austral, uno de los centros privados de formación y prestación de salud de mayor prestigio, y está próximo a inaugurar el Hospital Central de Pilar.
- **San Martín, Buenos Aires.** La Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) cuenta con una relevante cantidad de proyectos en biotecnología de segunda generación y se destaca por su ecosistema en nanotecnología. Asimismo el distrito cuenta con una larga tradición industrial y una localización cercana a los grandes centros de consumo.

Red de centros públicos de ensayos clínicos

La creciente inversión en I+D del complejo farmacéutico ha generado un fuerte aumento en la demanda de ensayos clínicos que según las proyecciones se sostendrá en los próximos años. Ello ha saturado la oferta de servicios, aumentado el costo de los ensayos clínicos y las dificultades para el reclutamiento de pacientes en los países desarrollados, motivando el crecimiento de nuevas locaciones en Europa central y oriental, Asia Pacífico, América Latina y Medio Oriente.

La promoción de ensayos clínicos en el país, en este escenario, representa tanto una oportunidad como una necesidad. Solamente con recuperar la participación internacional que el país supo tener, se podría duplicar la cantidad de ensayos clínicos y aumentar los ingresos de divisas por este concepto en alrededor de USD 370 millones (Pregliasco *et al.*, 2021). Asimismo, como ya se ha mencionado los ensayos tienen un fuerte peso en el desarrollo de biosimilares por lo cual, en caso de no tomar acciones, su encarecimiento impactará negativamente en las oportunidades del país de posicionarse en este segmento.

El carácter estratégico de este sector ha despertado el interés de numerosos países con pretensiones de dar un salto cualitativo y cuantitativo en su participación en la cadena global del complejo farmacéutico como Corea del Sur, China y Singapur, aumentando el nivel de competencia para la atracción de nuevos ensayos clínicos. En la determinación de la locación de un ensayo influyen múltiples variables que pueden resumirse en los siguientes indicadores según las cámaras de empresas internacionales.

FIGURA 6. INDICADORES CLAVES PARA LA ELECCIÓN DE UNA LOCACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS



Fuente: reproducido de Pregliasco, *et al.* (2021).

El país ha logrado mejorar su atractivo y aumentado el volumen y participación en ensayos clínicos mediante las mejoras en procesos y regulación que permitieron reducir sustancialmente los tiempos de aprobación. Sin embargo, la falta de coordinación y homogenización normativa en las autoridades regulatorias provinciales y de criterios en los Comités de Ética de Investigación (CEI) generan duplicación de esfuerzos y dotan de imprevisibilidad al desarrollo de la actividad. Según estimaciones realizadas por Pregliasco *et al.* (2021), cada día de retraso en el lanzamiento de un nuevo producto al mercado tiene un costo adicional de USD 2,5 millones.

Asimismo, si bien cuenta con una larga tradición de realización de ensayos clínicos en el país y con centros de salud con reconocimiento internacional, la actividad aún se encuentra limitada principalmente al sector privado y concentrada en CABA. En las entrevistas realizadas tanto a referentes de la industria como a autoridades sanitarias todos pusieron en valor la necesidad de ampliar el alcance de los ensayos a más provincias y el sector público a fin de facilitar el reclutamiento de pacientes, mejorar el acceso a nuevos tratamientos y ayudar a fortalecer la infraestructura de los centros de salud. En esta línea, los entrevistados destacaron la necesidad de simplificar y unificar los criterios de aprobación mencionados anteriormente y de repensar el modelo de negocios actual utilizado por las empresas que focaliza los incentivos económicos principalmente en los profesionales de salud en lugar de la institución.

A fin de dar respuestas a estas necesidades se propone la constitución de una Red de Centros Públicos de Investigación. Este tipo de herramienta es utilizada en diferentes países y son llamadas Site Management Organizations, o SMOs, pueden ser públicas o privadas y tienen por

fin principal simplificar al patrocinador el reclutamiento de pacientes y todos los procedimientos regulatorios, operativos y burocráticos para su puesta en funcionamiento. El caso de referencia es Corea del Sur, que a partir de la implementación de su red KoNECT ha logrado posicionarse como una de las locaciones más atractivas para la atracción de ensayos clínicos y asimismo apoyar el crecimiento de su industria biotecnológica. A través de la unificación y simplificación de procesos, la implementación de estándares internacionales de calidad y el desarrollo de mecanismos de colaboración y cooperación entre los centros médicos, Corea del Sur logró pasar de 55 estudios anuales en 2001 a más de 600 en 2012.

El éxito de estas redes está dado por su capacidad de “simplificar procedimientos, reducir tiempos de respuesta, unificar criterios y estándares de trabajo, y evitarle también a investigadores y autoridades de los Centros hacerse cargo de funciones para los que no tiene ni tiempo ni formación: negociación de contratos, *budgeting*, planificación, marketing, formación de coordinadores, manejo de la droga, entre otros.” (Pregliasco *et al.*, 2021: 53)

Retomando las experiencias internacionales y los conceptos desarrollados en la propuesta de Pregliasco *et al.* (2021), se propone que la Red funcione como una sociedad del estado o una sociedad anónima de participación mixta a fin de facilitar y dinamizar su operación diaria. La misma tendrá entre sus principales funciones las siguientes actividades.

- Relevar los centros públicos y clasificarlos en base a su acceso a paciente y potencial de mejora.
- Diseñar un programa de mejora edilicia, infraestructura, equipamientos e insumos.
- Trabajar con las autoridades provinciales a fin de asegurar tiempos regulatorios competitivos.
- Asesor a los centros en la organización de equipos para ensayos clínicos y procesos institucionales.
- Proveer de un servicio de desarrollo de sistemas propios de Calidad (mejora de procedimientos operativos estándar para el Centro, para el comité de ética, servicios administrativos, farmacia del Centro, otros), y se les provee de un servicio de Aseguramiento de Calidad (auditorías). Todo ello llevando el estándar de trabajo institucional a estándares ICH, FDA, EMEA, OMS, ANMAT. Por supuesto se lleva adelante el entrenamiento constante del personal.
- Firmar contratos / convenios que otorgan derecho de representación a la red.
- Realizar la captación, negociación y administración central de contratos para EC con los patrocinadores.
- Mejorar el vínculo institucional con la comunidad mediante la realización de jornadas de concientización y educación para la salud (actividad que mejora el reclutamiento y colabora con un adecuado procedimiento de consentimiento informado)

- Estimular el *networking* de profesionales afectados a la actividad, generando un ciclo virtuoso de capacidades con criterio federal.
- Promover el trabajo en red de los Comités de Ética Independientes (CEI) de los centros asociados, para aunar criterios de evaluación y bajar tiempos de evaluación;
- Proveer del sueldo de un Coordinador formado, por Centro.
- Establecer un sistema de historias clínicas electrónicas, y acceso a bases de datos anonimizadas, centrales, que cumplen con criterios de protección de datos personales (CRF21 parte 11 FDA) dadas de alta en la Dirección de Protección de Datos Personales de la Nación.

Demanda

Establecer un fondo público-privado de capital de riesgo para invertir en emprendimientos innovadores en áreas prioritarias

Los modelos de innovación están cambiando a nivel global en el complejo farmacéutico. La inversión en I+D está pasando de ser liderada por los grandes laboratorios multinacionales a empresas biofarmacéuticas emergentes. En este nuevo modelo la empresa focaliza sus esfuerzos en el desarrollo del producto, el financiamiento es puesto por capitales de riesgo, y a medida que van aumentando las certezas respecto a las posibilidades de salida al mercado los productos y/o las mismas empresas pasan a ser adquiridos generalmente por los grandes laboratorios multinacionales. De esta manera la industria biofarmacéutica logra diversificar los riesgos, aumentar el nivel de innovación y obtener mejores resultados financieros.

El nivel de riesgo, los elevados montos y los tiempos que demandan los emprendimientos de base científica y tecnológica son significativamente más elevados, y por lo tanto requieren de herramientas específicas para poder atraer al sector privado. En este esquema, es necesario que el Estado asuma un rol emprendedor, asumiendo riesgos en áreas dinámicas que puedan ayudar a resolver problemas estructurales del sistema de salud y generar capacidades transformadoras en el sector productivo. A nivel local, el gobierno provincial de Santa Fe ha tomado esta iniciativa desarrollando en conjunto con Bioceres un fondo público privado para el desarrollo de proyectos en ciencias de la vida. A fin de fortalecer el ecosistema de innovación y mejorar la competitividad del complejo farmacéutico local es necesario multiplicar estas iniciativas e incorporar a los laboratorios nacionales. Con este norte se propone el desarrollo de un programa público que tenga por fin generar fondos de capital de riesgo de financiamiento en conjunto entre el sector público y las cámaras empresariales que nuclean a la industria biofarmacéutica local para el desarrollo de emprendimientos en de base tecnológica en las TSE establecidas por la Comisión.

Servicios anexos

Crear esquemas de atractivos económicos para repatriar profesionales en áreas prioritarias y atraer perfiles calificados de países altamente regulados

En las entrevistas y documentación relevada ha podido verificarse dificultades en el reclutamiento de profesionales y técnicos calificados en áreas específicas. En la medida en que el sector vaya evolucionando hacia tecnologías más complejas, estos inconvenientes serán cada vez más críticos poniendo en riesgo el desarrollo y sustentabilidad del ecosistema. Si bien no es una necesidad inmediata, se recomienda que comiencen a desarrollarse esquemas para la atracción de profesionales y perfiles calificados tanto de argentinos en el exterior como de países con altos niveles de regulación.

Incorporar nuevas tecnologías

El pipeline de I+D de nuevos tratamientos a nivel global está marcado por el desarrollo con terapias de células CAR-T, bioterapias basadas en la edición genética y otras terapias basadas en tecnología celular. Estas tecnologías son dominadas mayormente por las casas matrices de los grandes laboratorios multinacionales que concentran los mayores esfuerzos en I+D. Al momento, el país no cuenta con ningún establecimiento con capacidades y conocimiento en el manejo de estas nuevas tecnologías, ni proyectos que contemplen su futura incorporación, por lo cual su crecimiento y desarrollo muy probablemente en un futuro próximo agrande significativamente el déficit estructural del sector. Las siguientes propuestas de políticas públicas tienen por objetivo generar un marco de incentivos que permitan a las filiales de los laboratorios multinacionales con presencia en el país y a los laboratorios nacionales con experiencia en desarrollo de biosimilares y/o biológicos, negociar y/o compulsar con los dueños de estas tecnologías por la localización de un emprendimiento productivo en el país.

Gobernanza

Dada la relevancia estratégica de la incorporación de estos proyectos para lograr un marco de incentivos lo suficientemente atractivo es necesario involucrar a todos los organismos con injerencia en su consecución. Por estos motivos, al igual que para genéricos complejos, biosimilares y biotecnológicos de primera generación, se considera necesario que la gobernanza quede a cargo de la Comisión Nacional de Medicamentos con la inclusión del Ministerio de Economía y el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación. La misma deberá mantener la ventanilla abierta para la presentación de estos proyectos y tendrá la potestad de determinar si los mismos son o no considerados Tecnologías Sanitarias Estratégicas (TSE) y de esta forma poder acceder a los mismos beneficios, junto a los que se detallan a continuación.

Oferta

Evaluación tecnológica prioritaria

La evaluación económica y sanitaria de nuevas tecnologías para la salud es compleja y pocos institutos en el país cuentan con capacidades para su desarrollo. La Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) en base a su presupuesto y las capacidades disponibles, selecciona anualmente una serie de tecnologías propuestas por las obras sociales, empresas de medicina prepaga y la comunidad de médicos y pacientes, y encarga su evaluación a una serie de centros de referencia. En base a estas evaluaciones que tienen en cuenta criterios de calidad, seguridad, efectividad, eficiencia y equidad, bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales, la CONETEC emite recomendaciones sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias. Si bien estas recomendaciones no son vinculantes, establecen una referencia para los financiadores del sistema de salud al momento de evaluar la incorporación de una nueva tecnología. A fin de facilitar la evaluación y agilizar la incorporación de las nuevas tecnologías que se desarrollen en el país se propone que aquellos proyectos biotecnológicos de nueva generación que sean declarados TSE por la Comisión tengan acceso directo a ser evaluados por la CONETEC.

Demanda

Consolidación de compras de medicamentos de baja incidencia y alto impacto económico

El país cuenta con un sistema sanitario de amplia cobertura y patrones de consumo similares al de países de ingresos altos. Sin embargo, su compra se encuentra descentralizada y fragmentada entre el sector público y las múltiples obras sociales y empresas de medicina prepaga en los cuales está distribuida el sistema, perdiendo capacidad de negociación y una importante herramienta para incentivar la locación de proyectos productivos.

El Ministerio de Salud de la Nación ha realizado en los últimos años diferentes esfuerzos en busca de generar marcos legales que permitan avanzar en consolidar compras y mejorar las condiciones de acceso a medicamentos, como la Compra Conjunta de Medicamento Factor VIII para la Hemofilia A Severa. Sin embargo, las leyes de administración financiera limitan las posibilidades de priorizar proveedores en base al impacto sanitario, productivo y científico y reducen el alcance de esta herramienta al imposibilitar las transferencias de dinero desde niveles subnacionales a nivel central. Este último aspecto resulta central: la única posibilidad que tiene el gobierno nacional de centralizar las compras de medicamentos es financiándola a coste propio, cosa que es inviable porque los recursos existen ya en cada jurisdicción que es quien tiene la responsabilidad de "atender" a la población, tal lo establece la constitución nacional, en virtud de que la salud es una facultad no delegada.

Estas limitaciones exponen la necesidad de desarrollar nuevas herramientas y mecanismos que permitan consolidar las compras de medicamentos y transformarla en una herramienta de desarrollo industrial que fortalezca la seguridad sanitaria del país. La experiencia de Brasil, que

también cuenta con un sistema de gobierno federal, traza alternativas al respecto: a) alianzas con laboratorios públicos y b) sistema de registro de precios.

La normativa brasileña, al igual que la argentina, contempla la posibilidad de realizar contratación directa entre organismos públicos y empresas del estado. Esta herramienta ha sido aprovechada por Brasil para promover acuerdos de transferencia tecnológica a cambio de acceso privilegiado a las compras estatales. A su vez, este tipo de sociedades poseen mayor flexibilidad administrativa, por lo cual también facilitarían a los diferentes niveles subnacionales de gobierno su contratación. La utilización de esta herramienta no requeriría ningún cambio normativo. A través de la ANLAP, el gobierno central podría incentivar acuerdos públicos – privados que promuevan el desarrollo de este tipo de proyectos, y / o promover el desarrollo de una sociedad del estado focalizada en el desarrollo, gestión e incorporación de nuevos tratamientos y tecnologías médicas.

Asimismo, el marco legal administrativo brasileño contempla una modalidad que permite centralizar la negociación de precios y condiciones y descentralizar la compra. El Sistema de Registro de Precios reglamentado por el decreto 7892/2013 permite a los organismos pertenecientes a la administración central realizar licitaciones de precios cuando existen necesidad de contratación frecuente, cuando por su caducidad es necesario coordinar diferentes plazos de entrega, cuando atiende la necesidad de más de una dependencia, y/ o cuando no es posiblemente definir previamente la cantidad a ser demandada. A diferencia de otros mecanismos de adquisición, en este proceso de licitación el órgano de administración no necesita indicar la asignación presupuestaria, ya que sólo se requerirá para la formalización del contrato u otro instrumento adecuado la cual estará a cargo de los organismos participantes que deseen adquirir los productos bajo los precios y condiciones que hayan resultado mejores. Los proveedores ofrecen sus mejores precios y cantidades, y los diferentes niveles de gobierno pueden comprar en forma directa a las mejores condiciones disponibles para las cantidades que requieran.

De esta manera, el gobierno central fija un techo de precio para todo el resto de los organismos y niveles subnacionales y facilita los mecanismos para su adquisición. Esta modalidad no está contemplada en la Ley 24.156 de Administración Financiera Pública, por lo cual su incorporación requeriría de una modificación. Dado el amplio nivel de cobertura de nuestro sistema sanitario, el encarecimiento de la atención producto de nuevos tratamientos y las imposibilidades legales de centralizar compras, la Comisión Nacional de Medicamentos debiera de impulsar la incorporación de esta modalidad y pregonar por el desarrollo de acuerdos entre las jurisdicciones y los financiadores de salud que permitan consolidar sus compras y mejorar su poder de negociación.

Incorporación acelerada a la Cobertura de Salud

Como hemos adelantado la evaluación de nuevas tecnologías de salud suele ser compleja. En ella debe evaluarse no sólo la eficacia y seguridad, sino su conveniencia respecto a las alternativas terapéuticas ya vigentes tanto en términos de salud como económicos a fin de proteger a los pacientes y a la financiación del sistema. Por estos motivos, conseguir el acceso

a un mercado del volumen y reconocimiento como el nuestro, se torna un activo relevante para cualquier laboratorio multinacional que desee introducir una nueva tecnología en la región.

En base a los objetivos expuestos, se plantea que aquellos medicamentos biotecnológicos de nueva generación que hayan sido designados como TSE por la Comisión y demuestren una mejora fármaco económica respecto a las alternativas terapéuticas vigentes accedan a una incorporación acelerada a la cobertura de salud bajo los términos económicos recomendados.

Regulación

Incentivos para atracción de inversiones para proyectos de TSE

Las escalas de producción y volúmenes de inversión de estas nuevas tecnologías y la reducida cantidad de pacientes, hacen que estos proyectos sean pensados globalmente desde sus inicios. En la definición de su locación inciden múltiples factores y dado el carácter estratégico numerosos países compiten con diferentes tipos de incentivos para conseguir su radicación. El país cuenta a su favor con un sistema de cobertura alto con patrones de consumo similares a los de los países centrales, un entramado científico-tecnológico con interesantes avances y capacidades, recursos humanos calificados y un sector productivo de larga tradición con capacidades que facilitarían su adaptación a las nuevas tecnologías. Sin embargo, la inestabilidad macroeconómica y los problemas de acceso a divisas para el retiro de utilidades establecen limitantes para la atracción de inversión extranjera directa enfocada a generar proyectos de exportación.

A fin de generar un marco que genere mayor certidumbre e incentivar la radicación de emprendimientos productivos en nuevas tecnologías, se propone establecer para los proyectos que sean declarados TSE un Régimen Especial de Acceso a Divisas que mantenga el mismo espíritu al que ya se ha implementado para la producción incremental de petróleo y gas mediante el DNU N°277/22.

Cronograma de implementación

Sobre la base de la factibilidad e impacto de las propuestas de políticas públicas desarrolladas en el punto anterior, se propone el siguiente cronograma de implementación.

Área	Espacio de mejora	Objetivo / Acción	Fases			
			0	1	2	3
Aumentar la competitividad y capacidad productiva						
Gobernanza	Coordinación y priorización.	Relevamiento de establecimientos productivos				
Demanda	Compras de medicamentos de los seguros de salud	Sistema de cobertura diferencial para medicamentos nacionales				

Continúa.

Continuación.

Área	Espacio de mejora	Objetivo / Acción	Fases			
			0	1	2	3
Aumentar la competitividad y capacidad productiva						
Oferta	Falta de financiamiento	Líneas de créditos flexibles.				
Oferta	Medicamentos huérfanos	Acuerdos públicos privados para producción de medicamentos huérfanos.				
Servicios	Desarrollo y formación de áreas de comercio exterior en laboratorios medianos.	Programa de asistencia técnica en comercio exterior.				
Regulación	Reconocimiento regulatorio	Promoción de acuerdos de reconocimiento mutuo entre ANMAT y organismos regulatorios de países objetivos de exportación.				
Regulación	Pérdida de recursos en autoridad regulatoria	Jerarquización de ANMAT.				
Aumentar la participación en segmentos dinámicos y de alto valor agregado						
Gobernanza	Coordinación	Comisión de evaluación, coordinación y seguimiento				
Servicios	Alto costo de desarrollo	Acceso preferencial a red de centros públicos de investigación				
Oferta		Acceso ágil a líneas de financiamiento blandas				
Regulación	Tiempos regulatorios	Fast track en ANMAT				
Demanda	Incorporación y aceptación	Incorporación a Vademécum de PAMI y OO.SS. Nacionales.				
Fortalecer el ecosistema						
Gobernanza	Duplicación de líneas de investigación	Fomentar espacios de colaboración y coordinación de esfuerzos entre centros de investigación públicos				
Oferta	Baja participación de sector público en ensayos clínicos.	Red de Centros Públicos clínicos.				

Continúa.



Continuación.

Área	Espacio de mejora	Objetivo / Acción	Fases			
			0	1	2	3
Fortalecer el ecosistema						
Oferta	Desagrupamiento productivo	Promoción de clústeres de ciencias de la salud				
Demanda	Financiamiento de emprendimientos de base científica tecnológica	Fondo público-privado de capital de riesgo para invertir en emprendimientos innovadores en áreas prioritarias				
Servicios	Reclutamiento de perfiles profesionales y técnicos	Esquemas de atractivos económicos para repatriar profesionales en áreas prioritarias y atraer perfiles calificados de países altamente regulados				
Incorporar nuevas tecnologías						
Gobernanza	Coordinación	Comisión de evaluación, coordinación y seguimiento				
Oferta	Evaluación económica - sanitaria	Evaluación tecnológica prioritaria				
Regulación	Estabilidad macroeconómica e incentivos a la inversión	Régimen preferencial de acceso a divisas y retiro de utilidades para TSE				
Demanda	Descentralización de compras	Consolidación de compras de medicamentos de baja incidencia, alto impacto económico y tratamiento prolongado				
Demanda	Incorporación de nuevas tecnologías	Incorporación acelerada a Cobertura de Salud				

EJE 2

IGUALAR LAS CONDICIONES DE ACCESO A LA SALUD



Proyecto 5. Atención de la salud y salud digital

Introducción

La pandemia de COVID-19 planteó enormes desafíos sanitarios para todos los países del mundo. En Argentina, el sistema de salud se vio fuertemente afectado debido al aumento de la necesidad de atención médica. Los equipos de salud se vieron sobrepasados y exigidos por encima de sus posibilidades. En este contexto, la incorporación de tecnologías de información y comunicación en el sistema de salud ha ayudado a paliar los efectos de la pandemia en la población y puede continuar ayudando a resolver los desafíos que el sistema de salud argentino presenta. En materia de desarrollo del sector productivo esto puede representar una oportunidad de crear las soluciones de tecnologías de información y comunicación que el sistema de salud argentino precisa. Estas soluciones se deben traducir en desarrollos e implementaciones de software, servicios de soporte y todo tipo de servicios informáticos aplicados a la salud.

La pandemia de COVID-19 provocó en la atención de la salud una adopción compulsiva de tecnologías para garantizar la prestación de servicios de salud. Así, se aceleró el fortalecimiento de la prestación de servicios a través de tele salud, la gestión de grandes cantidades de datos e información, georreferenciación y otros usos de la salud digital.

Este proceso de adopción de tecnologías en los servicios de salud, tanto en Argentina como en el mundo, se dio desarticulada y desintegradamente. Para poder dar respuesta a la demanda en un contexto de limitaciones a la circulación de las personas, sumado a los requerimientos de transmisión de información epidemiológica para que el Estado nacional tomase las medidas necesarias para combatir la pandemia, cada prestador (público o privado) adoptó diferentes estrategias dependiendo del grado de avance de su propio proceso de adopción de tecnologías de la información y la comunicación (TIC).

En nuestro país, la pandemia expuso los problemas de coordinación de un sistema de salud fragmentado y la desigual distribución geográfica y por subsistema de los recursos.

Los desafíos que le impuso la pandemia al sistema de salud nacional sirvieron para romper barreras culturales respecto de la desconfianza del uso de tecnologías para proveer servicios de salud, y así ayudar a fortalecer la aplicación de estas en salud. Las teleconsultas, las recetas electrónicas, los sistemas de *chatbot*, de envío de resultados de estudios médicos y de gestión de turnos son claros ejemplos de ello. A través de estas herramientas se pudieron acortar plazos, ampliar el alcance de la atención a la salud, evitar contactos de riesgo e incluso reducir costos.

El reto actual es la definición desde los organismos rectores –como el Ministerio de Salud de la Nación, los ministerios de salud provinciales, la Superintendencia de Servicios de Salud, el Ministerio de Economía, etc.– de los medios e incentivos para que las tecnologías que se

adoptaron compulsivamente en este estadio de pospandemia se articulen e integren en una agenda nacional de transformación digital de la salud. La introducción de tecnología no es un fin en sí mismo, sino es una herramienta para alcanzar el objetivo principal del sistema de salud, que es la mejora de la salud de la población y de los individuos.

Mientras que dentro del concepto de salud digital se engloban tecnologías como inteligencia artificial o realidad virtual –y sin perjuicio de que en el país existen para algunos subsectores condiciones que permiten su desarrollo–, esta sección se concentrará en plantear propuestas asociadas a la interoperabilidad de los sistemas de información, receta clínica electrónica y servicios de telemedicina, que se revelan como las condiciones necesarias para el posterior avance hacia otras tecnologías que requieren mayores niveles de desarrollo.

Según la OMS, la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Uno de los pilares para alcanzar ese estado de salud en los individuos y en toda la población es la atención de la salud, que es provista por los prestadores de salud (clínicas, hospitales, sanatorios, centros de atención de diagnóstico y tratamiento, etc.).

Según el Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina (DELS), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación (MSN), se denomina atención de la salud al conjunto de procesos a través de los cuales se concreta la provisión de prestaciones y cuidados de salud a un individuo, un grupo familiar, una comunidad y/o una población. En tanto objetivo, la asistencia sanitaria presupone que es posible contribuir a la salud garantizando un agregado de atenciones que permitan, en primer lugar, conservar la salud de las personas. En segundo lugar, evitar el deterioro de la salud de la población tanto cuanto lo permita el conocimiento médico y los recursos disponibles. En tercer lugar, recuperar la salud de quienes han enfermado para que logren sanar. En cuarto lugar, detectar tan precozmente como fuera posible y evitar el agravamiento, en especial de aquellas enfermedades para las cuales aún no se ha identificado una cura. En quinto lugar, aliviar el dolor y minimizar el sufrimiento de los enfermos graves que no pueden ser curados.

Por su parte, la salud digital (o e-Salud por la traducción del inglés del término *e-health*) se ha revelado en los últimos años como una herramienta de gran potencial para mejorar el acceso a la salud de la población.

De acuerdo a las definiciones del MSN, el concepto de salud digital se refiere a todo el ecosistema de aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el amplio rango de aspectos que afectan el cuidado de la salud. La salud digital incluye: telesalud, telemedicina, receta electrónica y digital, sistemas de información, historia clínica electrónica (HCE), inteligencia artificial (IA) y realidad virtual, portal de pacientes, *big data*, entre otros.

Para la Organización Panamericana de la Salud (OPS), telesalud es el conjunto de actividades relacionadas con la salud, los servicios y los métodos que se llevan a cabo a distancia con la ayuda de las TIC. Es el área transdisciplinar donde se reúnen conocimientos y herramientas de las ciencias médicas y de las tecnologías para transferir información y conocimiento, con el

objetivo de cuidar la salud, ya sea con fines asistenciales, educativos, de investigación o de gestión; para acortar barreras y potenciar oportunidades de acceso a los diferentes servicios de salud disponibles y optimizar los resultados en términos individuales y de salud pública, con perspectiva y garantía de derechos.

Según la OPS, telemedicina es el área que se refiere a la provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación, las cuales permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios.

Por último, para el DELS, una historia clínica electrónica es un registro de información de salud que reside en un sistema electrónico específicamente diseñado para recolectar, almacenar, manipular y dar soporte a los usuarios para el acceso a datos seguros y completos, alertas, recordatorios y sistemas clínicos de soporte para la toma de decisiones, brindando información clínica importante y pertinente para el cuidado de los pacientes. Su objetivo es proporcionar información relevante para la atención de las personas en el momento que sea necesaria.

Otras soluciones que integran el concepto de salud digital son: sistemas de información hospitalaria, gestión de pacientes, guardia virtual, turnos programados, interconsultas, seguimiento de pacientes, monitoreo remoto, herramientas para formación de pacientes expertos, *patient journey*, herramientas para diagnóstico, *chatbot*, *data analytics*, tableros de control, recolección de datos, ordenamiento y estructuración de bases de datos, etc.

Gracias a desarrollos y avances tecnológicos, este es un sector que en los últimos años ha tomado una gran relevancia. A su vez, debido a la pandemia por COVID-19, este sector ha crecido en volumen de mercado y en la centralidad estratégica que tiene para muchos de los procesos que implican la atención de la salud. Con la telemedicina, por ejemplo, se puede optimizar desde el monitoreo de pacientes crónicos, la disminución de tiempos en la entrega de turnos, la disminución de costos en traslados, hasta la toma de decisiones oportunas. También, se puede potenciar a centros de salud periféricos, especialmente de zonas rurales, para que las personas puedan acceder a los servicios de salud.

La Organización Mundial de la Salud, en el Proyecto de Estrategia Mundial sobre Salud Digital 2020–2025, ha afirmado que las tecnologías como la internet de las cosas, la asistencia virtual, la supervisión a distancia, la inteligencia artificial (IA), la analítica de macrodatos, las cadenas de bloques, los dispositivos inteligentes, las plataformas, las herramientas que permiten intercambiar y almacenar datos y las herramientas que permiten captar datos a distancia e intercambiar datos e información dentro del ecosistema de salud dando lugar a una continuidad asistencial pueden mejorar los resultados sanitarios al mejorar los diagnósticos médicos, las decisiones terapéuticas basadas en datos, las terapias digitales, los ensayos clínicos, el autocuidado y la atención centrada en las personas, además de ampliar los conocimientos basados en la evidencia, las aptitudes y las competencias de los profesionales para prestar servicios de salud.

En ese sentido, la OPS considera que la digitalización de los servicios de salud supone cambios culturales importantes tanto para el personal de salud como para la población en general. A continuación se presentan algunos de los principios rectores sobre los que debe estar basado el proceso de transformación digital de la salud:

- La conectividad universal debe ser una política pública sólida y sostenible.
- Los bienes públicos digitales deben incluir software de código abierto, normas, algoritmos, datos, aplicaciones y contenidos diseñados con la arquitectura y el licenciamiento adecuados.
- Los sistemas de información para la salud deben ser interoperables, abiertos y sostenibles para garantizar el acceso oportuno a datos correctamente desagregados, integrados entre todos los niveles de gobierno con el fin de la identificación eficaz, notificación y análisis de casos y contactos, la búsqueda y detección tempranas de los casos y la definición y el seguimiento de la población de riesgo.
- En cuanto a la seguridad de la información, se deben adoptar instrumentos normativos sobre el tratamiento y la protección de datos sensibles de salud, así como pautas y normas internacionales de seguridad para los sistemas de información centrados en el paciente. Estos sistemas deben implantarse respetando los derechos relativos a la salud, a fin de generar una “cultura de manejo de datos seguros y confiables”, entendida como el equilibrio entre la necesidad de acceder a los datos y la privacidad.
- La arquitectura de salud pública, en la era de la interdependencia digital, debe enmarcarse en la agenda digital del gobierno. Debe ser transversal, para articular las distintas vertientes de gobernanza y optimizar la planificación estratégica y la gestión de los recursos. Debe basarse en el aprovechamiento de normas y procedimientos a favor de múltiples áreas, no solo de la esfera de la salud; este es el caso de la conectividad y el ancho de banda, que influyen indistintamente en salud, en educación y en todos los sectores de una sociedad moderna.

En materia de estándares de interoperabilidad existen dos para considerar: SNOMED CT y HL7. SNOMED CT es el estándar de terminología clínica que el Ministerio de Salud de la Nación recomienda incluir en las aplicaciones sanitarias para estructurar, registrar, analizar y compartir información de salud. La terminología es sostenida y actualizada por SNOMED Internacional, una organización compuesta por más de 40 países miembros, de la cual Argentina forma parte desde enero de 2018. Este estándar se utiliza en sistemas de historia clínica electrónica, de prescripción electrónica, laboratorios, encuestas sanitarias, registros de enfermedades y otros, con el objetivo de capturar de manera precisa y unívoca referencias a conceptos clínicos. Este nivel de detalle permite lograr una atención médica más segura y un sistema de salud que cuenta con información confiable y actualizada para la vigilancia y la toma de decisiones. SNOMED CT posee más de 330.000 conceptos clínicos, divididos en jerarquías temáticas con síntomas, diagnósticos, antecedentes familiares, procedimientos quirúrgicos, estudios

diagnósticos, sustancias, productos farmacéuticos, vacunas, dietas, dispositivos, descartables, microorganismos, anatomía, etc. Sus contenidos se actualizan semestralmente y se encuentra traducido al castellano en su totalidad.

Health Level 7 (HL7) es un conjunto de estándares internacionales que se utilizan para brindar orientación sobre la transferencia y el intercambio de datos entre proveedores de atención a la salud. Los estándares HL7 fueron creados por Health Level Seven International, una organización sin fines de lucro dedicada a proporcionar un entorno integral y estándares relacionados para el intercambio, integración y recuperación de información de salud electrónica. Los estándares HL7 son los más utilizados a nivel mundial y en Argentina los principales jugadores de todos los subsistemas los utilizan.

Por último, es importante distinguir los conceptos de digitalización, tecnología de la información y las comunicaciones (TIC) y transformación digital.

La digitalización es el proceso mediante el cual la información en formato análogo (físico, tangible) es pasada a formato digital, con el uso de herramientas digitales (como un escáner, un teléfono celular o sensores electrónicos en general) para que pueda ser procesada, almacenada y compartida en circuitos, equipos y redes digitales (como un servidor o una nube en Internet).

Las TIC son el conjunto de recursos, herramientas, equipos, programas informáticos, aplicaciones, redes y medios; que permiten la compilación, procesamiento, almacenamiento, transmisión de información como: voz, datos, texto, video e imágenes.

La transformación digital trata de cómo las tecnologías cambian las reglas de participación, las formas de trabajar e interactuar y la manera de pensar de una organización o sector. Existen tres componentes igualmente importantes para la transformación digital: las personas, los procesos y la tecnología. Las características, las necesidades y los desafíos de las personas estaban en el centro del proceso, no la tecnología. Es decir, la premisa fundamental del éxito de una transformación digital es agregar valor a los usuarios y actores de ese ecosistema.

Según el documento *Gobernanza de la salud digital. El arte de la transformación de los sistemas de salud*, elaborado por el BID en 2020, en el sector sanitario las TIC no mejorarán la eficiencia o la administración ni reducirán las condiciones peligrosas o los errores médicos por sí solas. Aunque se requieren tecnologías para hacer estos cambios posibles, la transformación digital no sucederá si no se rediseñan los procesos de atención de la salud. Por este motivo, las decisiones digitales de cada país deben tomarse con base en las necesidades y objetivos de salud nacionales, con el fin de garantizar que la incorporación de herramientas resuelva los problemas más urgentes e importantes en la atención médica y la salud pública.

Como se desarrollará más adelante, la configuración del sistema de salud es compleja y se caracteriza por su fragmentación. Los tres subsistemas en los que está partido (público, privado y de la seguridad social) presentan grandes diferencias en cuanto a su capacidad de dar respuesta a las necesidades de la población revelando grandes inequidades según la

pertenencia a cada subsector. Se estima que el subsistema privado cubre al 14% de la población y explica el 29,5% de los recursos destinados a salud; el subsistema público atiende al 35% de la población y explica el 28,7%; y el subsistema de la seguridad social cubre al 51% y representa el 41,8% del gasto total en salud (Secretaría de Gobierno de Salud, 2019).

La continuidad en la incorporación de herramientas de salud digital en todos los subsectores del sistema de forma articulada y programada contribuirán a un sistema de salud más equitativo igualando las condiciones efectivas de acceso.

Panorama global

En los últimos años, a nivel mundial, el peso de la salud digital en la economía ha aumentado y este proceso se ha acelerado con la pandemia por COVID-19.

Se estima que el mercado de la salud digital valió alrededor de 143,9 mil millones de dólares en 2021 y que crecerá a alrededor de 367,2 mil millones de dólares para 2028, con una tasa de crecimiento anual de 16,9% entre 2022 y 2028, según la consultora Zion Market Research.

A modo de ejemplo, en Estados Unidos, país líder del sector, las teleconsultas aumentaron un 2000% durante la pandemia respecto a años anteriores. De acuerdo con los datos relevados por la Asociación Americana de Telemedicina en Estados Unidos, en abril de 2020 casi todos los médicos y médicas de atención primaria (97%) en Estados Unidos usaron telemedicina para tratar a pacientes. El 83% de los pacientes manifestó que es probable que continúen usando telemedicina después de la pandemia.

En este país, la inversión en salud digital ha disminuido respecto al boom que experimentó en 2021. En la primera mitad de 2022, las nuevas empresas estadounidenses recibieron inversiones por 10.300 millones de dólares. Con todo, se espera que para el 2022 la inversión se encuentre en torno a los USD 21.000 millones, sensiblemente por debajo de los USD 29.100 millones invertidos en salud digital en 2021. De todas formas, las principales empresas tecnológicas de este país, como Apple, Amazon o IBM han apostado por invertir en salud digital y se estima que para 2024 el mercado estadounidense representará al 40% del mercado mundial del sector.

Asimismo, en Canadá se han desarrollado políticas públicas para incrementar el desarrollo de la salud digital. En 2018 se fundó el Canada Health Infoway, un organismo autárquico que se encarga de promover la adopción de soluciones de salud digital en el país. Estas incluyen el acceso a la información de salud de las personas, acceso a turnos, recetas electrónicas, resultados de laboratorio y otros servicios de salud. El programa cuenta con un alcance del 94% de la población y, debido a las características geográficas de este país, potencia el uso de la telemedicina con el objetivo de garantizar el acceso a la salud a poblaciones que se encuentran alejadas de los principales centros urbanos.

En Europa, las iniciativas están enfocadas en optimizar los diferentes sistemas de salud al proceso de envejecimiento de la población, la multimorbilidad, la escasez de personal sanitario y la creciente carga de enfermedades no transmisibles provocadas por factores de riesgo como la obesidad, el tabaco o el alcohol. En 2019, la Unión Europea lanzó la iniciativa "Una Europa Adaptada a la Era Digital" para el período 2019-2024. En ese marco, el programa "la Unión Europea por la Salud" definió una inversión de 5.000 millones de euros con el objetivo de realizar una transformación digital de la salud utilizando los beneficios de las TIC. Este programa surge de la necesidad de replantear desde los fundamentos los sistemas de salud para garantizar que continúen siendo adecuados en el futuro y garanticen la asistencia sanitaria a la población. El ejemplo más reciente de esta política es la expedición del Certificado COVID-19, disponible en formato digital o en papel y dispensado por las autoridades competentes de cada Estado miembro. La versión digital se puede almacenar en un móvil e incluye un código QR con información mínima esencial y un sello digital que garantiza su autenticidad e integridad.

Por su parte España está implementando el Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE). En este proyecto estratégico se acuña el término Salud de Vanguardia, que refiere a la promoción y protección de la salud mediante el desarrollo e incorporación de productos, procedimientos innovadores y soluciones digitales que añaden valor en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada. Para Salud de Vanguardia se prevé una inversión total de más de 1.470 millones de euros en el período 2021-2023, con una contribución del sector público de 982 millones de euros y una inversión privada inicial de 487 millones de euros. Se estima que globalmente generará una contribución en el PIB de hasta 4.335 millones de euros (de los cuales 1.159 millones serían gracias a la digitalización del Sistema Nacional de Salud) y la creación de 12.688 nuevos puestos de trabajo.

En el continente asiático, Japón es un caso remarcable, ya que grandes empresas de tecnología han logrado ingresar a este país en el mapa mundial de la salud digital. Por ejemplo Fujitsu ha innovado en la optimización de procesos sanitarios e historial médico, actualización de modelos de financiación o pago a través de su plataforma. A su vez, la misma multinacional, desarrolló la aplicación que integra el sistema de vigilancia de España. Otro gigante como Hitachi, se asoció con farmacéuticas y empresas biotecnológicas para desarrollar la investigación y el desarrollo.

En Latinoamérica, también se están implementado iniciativas para desarrollar la salud digital. Un ejemplo de ello es la Red Americana de Cooperación sobre Salud Electrónica, que desarrolló el proyecto LACPass. Patrocinado por el BID, asociado a la OPS y HL7, LACPass busca desarrollar una estrategia integral de transformación digital para mejorar la salud pública de la región. Argentina, Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Paraguay, Perú, Surinam y Uruguay colaboran en el proyecto. El primer hito del proyecto es la adopción de estándares de interoperabilidad internacionales para la emisión y verificación de certificados digitales COVID-19.

En los países en desarrollo, el alto nivel de inversión necesario sumado a la necesidad de contar con sistemas avanzados en tecnología son las principales barreras para la implementación de

una agenda de salud digital. No obstante las dificultades que puedan enfrentar los países, el desarrollo de la salud digital, al depender principalmente de las TIC, se ve beneficiado por el rápido crecimiento en las mejoras en el acceso a internet, la adaptación de la población a la creciente digitalización de ofertas y servicios y la velocidad de los cambios tecnológicos. Por ello, el sector de la salud digital tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo es un sector con alto dinamismo y grandes oportunidades de desarrollo.

Panorama local

En Argentina, como en el resto del mundo, la pandemia aceleró el proceso de adopción de tecnología de forma compulsiva y con grandes diferencias en sus niveles de avance según el subsector al que pertenezcan.

Los financiadores y prestadores de salud están adoptando tecnología de salud a través de desarrollos tecnológicos propios, de contratación de empresas especializadas en tecnología y salud o de empresas de tecnología que se adaptan para proveer sus servicios a este sector. Las empresas que se dedican a esta actividad suelen estar encuadradas en ramas de actividad asociadas a las TIC, pero abundan empresas que se ubican en ramas de actividad asociadas a servicios de salud.

A efectos del análisis realizado en el presente documento, se entiende como sector de la salud a toda la actividad ligada directamente a los servicios de atención a la salud humana.

Dentro de las actividades relacionadas con la salud humana se incluyen servicios de atención médica ambulatoria realizados por personal médico y odontológico en dispensarios, salitas, vacunatorios y otros locales de atención primaria de la salud; servicios de internación en establecimientos de la salud, inclusive aquellos relacionados con la salud mental; y otros servicios relacionados con la salud humana como la atención psicológica, fonoaudiólogos, servicios de enfermería, terapia ocupacional, bancos de muestras biológicas y otros servicios brindados fuera de los centros de salud.³⁷

³⁷ A nivel de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU) Rev. 4, el documento se refiere a las siguientes actividades comprendidas en el código 86: 861 (Servicios de hospitales), 862 (Servicios de atención ambulatoria realizados por médicos y odontólogos), 863 (Servicios de prácticas de diagnóstico y tratamiento), 864 (Servicios de emergencias y traslados), 869 (Servicios relacionados con la salud humana n.c.p.). Adicionalmente se consideran las ramas de actividad a seis dígitos de desagregación: 651110 (Servicios de seguros de salud -Incluye medicina prepaga y mutuales de salud-), 651210 (Servicios de aseguradoras de riesgo de trabajo -ART-), 651310 (Obras sociales), 702010 (Servicios de gerenciamiento de empresas e instituciones de salud, servicios de auditoría y medicina legal, servicio de asesoramiento farmacéutico). Estas últimas ramas de actividad han sido incluidas debido al alto grado de integración vertical que evidencia el sector de la salud, donde tanto empresas de servicios de seguros de salud, obras sociales y ART como empresas gerenciadoras de salud frecuentemente poseen en su cadena de valor servicios de atención a la salud.

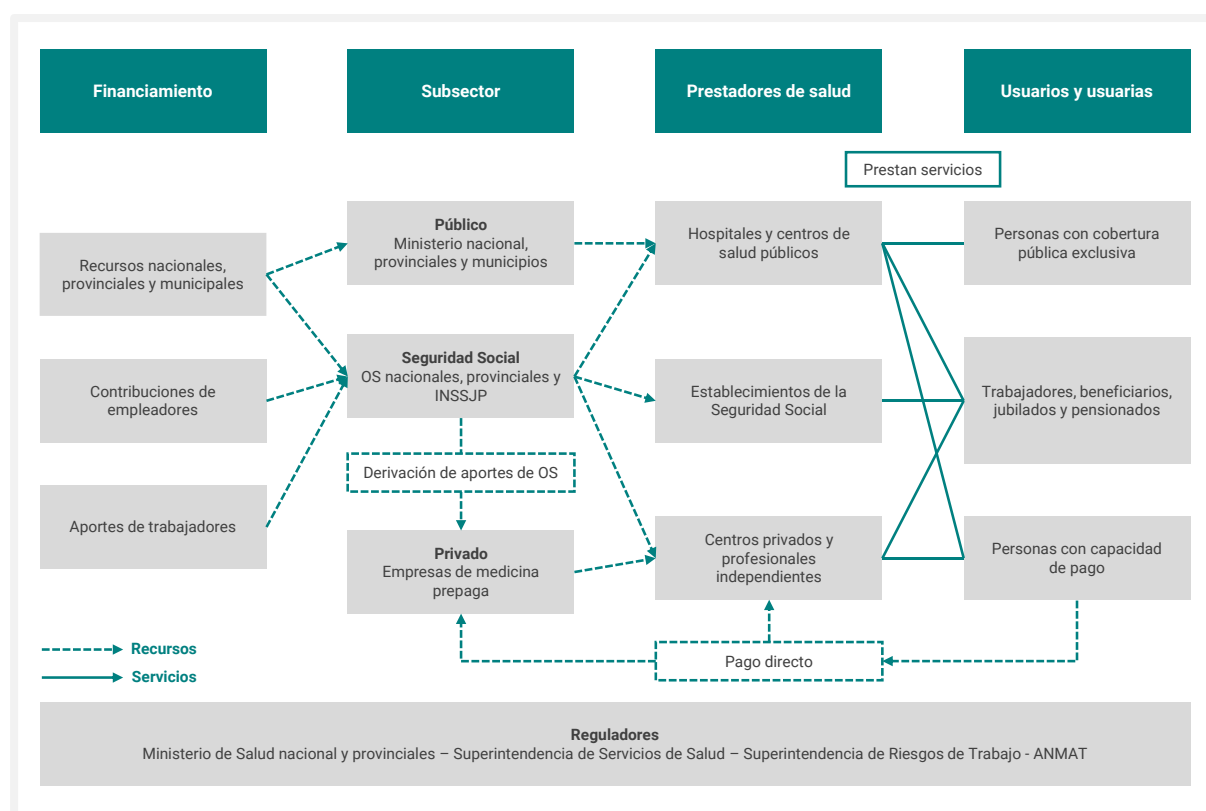
Dimensionamiento del aporte económico sectorial

Según la estimación más reciente, de la Secretaría de Acceso a la Salud, entre 2017 y 2020 el gasto total en salud en relación con el PIB se mantuvo estable en torno al 10% alcanzando debido a la pandemia un valor máximo de 10,8%, Casi el 30% del gasto en salud es público, el 36% lo explica la seguridad social, y el restante 34% el gasto privado.

Caracterización estructural del sistema de salud argentino

El sistema de salud argentino es un sistema abierto compuesto por un conjunto de partes interrelacionadas con el objetivo común de producir salud. Los tres componentes que influyen en el sistema de salud son la población, la prestación y la financiación. La población, que son los usuarios y usuarias, incide a través de sus características demográficas, sociales, culturales, epidemiológicas y su cobertura de salud. La prestación está representada por el conjunto de efectores asistenciales (hospitales y sanatorios, consultorios, laboratorios, etc.), cuya dependencia puede ser del subsector público, de la seguridad social o del sector privado. Por último, el financiamiento puede ser de origen público (presupuesto nacional, provinciales y municipales), de la seguridad social (recursos del sistema de obras sociales) y privado (gasto directo de las personas).

FIGURA 7. CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO



La configuración del sistema de salud argentino es compleja y se caracteriza por su fragmentación. Como se mencionó, hacia su interior se pueden diferenciar tres subsistemas: el público, el privado y el de la seguridad social, que carecen de una correcta integración funcional y poseen importantes asimetrías tanto en su regulación como en la calidad de los servicios prestados. La estructura de mercado está caracterizada por la concentración de financiadores y la dispersión de prestadores. Los prestadores presentan una gran heterogeneidad en tamaño, infraestructura y calidad de atención, por lo que sus posibilidades de desarrollos en salud digital son variadas. La figura anterior describe las interrelaciones entre los diferentes componentes, que implican transferencia de recursos y provisión de servicios de salud.

Subsistema público

Según datos del Programa SUMAR, la población con cobertura pública exclusiva comprende aproximadamente a 15 millones de personas, alrededor del 32% de la población argentina. Por su capacidad instalada y sus recursos humanos desempeña un rol protagónico en la oferta de servicios de salud en Argentina. Los recursos son anualmente definidos en los presupuestos de los diferentes niveles de gobierno (nacional, provinciales y municipales), según corresponda, y se financian con rentas generales. Otras fuentes de financiamiento son: el cobro de servicios a los beneficiarios de los seguros del subsector de la seguridad social y las contribuciones voluntarias de asociaciones cooperadoras y fundaciones. Sus servicios tienen la más amplia distribución geográfica, incluso en zonas que el subsector privado no considera rentables. Brinda cobertura, en teoría, de forma universal, aunque su demanda natural está constituida por la población de menores ingresos, aquellos sectores de la población que carecen de seguros obligatorios o voluntarios de salud.

Subsistema de la seguridad social

El subsistema de seguridad social está integrado por obras sociales nacionales (OSN), obras sociales provinciales (OSP) y el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), más conocido como PAMI. Este subsistema cuenta con aproximadamente 27,6 millones de afiliados y afiliadas (el 59% del total), de los cuales 15,4 corresponden a las OSN, 7,1 millones a las OSP y casi 5 millones al INSSJP. Las OSN son 300, reguladas por la Superintendencia de Servicios de Salud, mientras que las OSP son 24, brindando cobertura a los empleados públicos provinciales. La financiación del sector corresponde a los aportes y contribuciones de empleados y empleadores. El INSSJP recibe financiación de aportes y contribuciones sobre la masa salarial y los haberes de jubilados y pensionados.

Subsistema privado

Según datos relevados por la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) el total de afiliados y afiliadas de empresas de medicina privada alcanza aproximadamente a 6 millones (13% de la población), incluyendo a aquellas personas que realizaron la derivación y complementación de sus aportes. Sus principales actores son las mutuales, las aseguradoras de riesgo de trabajo (ART), los servicios privados de emergencia y las empresas de medicina privada (o “prepagas”), siendo estas

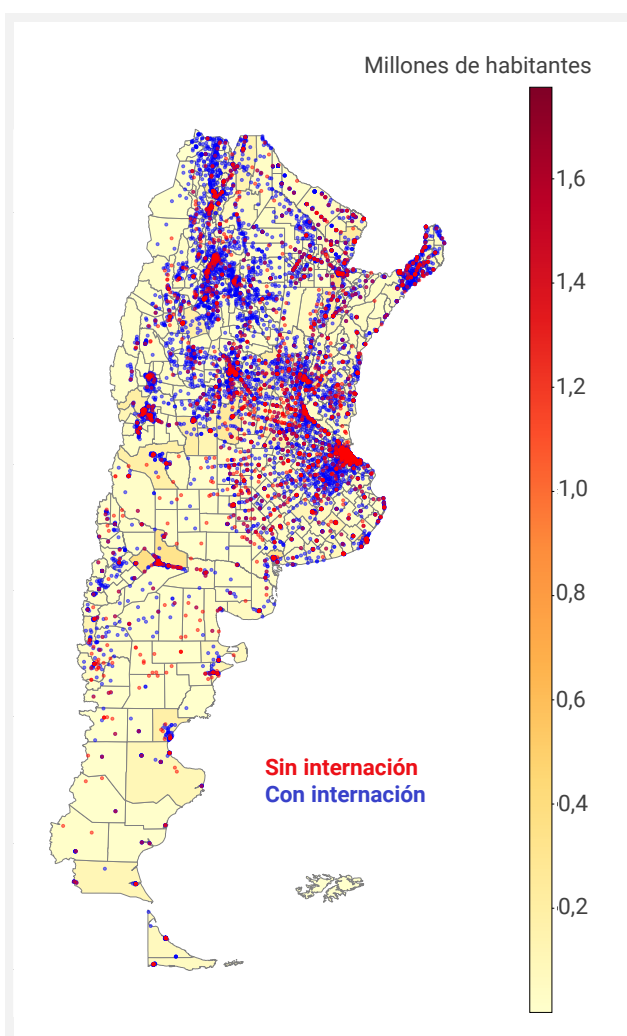
últimas las más importantes de este segmento del sistema y las que dan cobertura principalmente a asociados voluntarios de ingresos medio-altos mediante una contratación directa.

Al observar el efecto de la distribución de recursos en los tres subsistemas se evidencia que el sistema de salud argentino posee grandes desigualdades. Mientras que el subsistema privado, que cubre a casi el 13% de la población, explica el 29,5% de los recursos destinados a salud; el subsistema público, que se ocupa de todas aquellas personas que no tienen una prepaga o una obra social porque no son empleados formales, atiende al 32% de la población, pero explica apenas el 28,7% de ese monto. En una situación intermedia, el 41,8% del gasto total en salud corresponde al subsistema de las obras sociales (Secretaría de Gobierno de Salud, 2019).

Distribución geográfica de la actividad

Respecto a su distribución geográfica, el 27,4% de los establecimientos de salud se ubican en la provincia de Buenos Aires, el 10% en Córdoba, el 7,3% en Santa Fe, el 6,5% en Tucumán, el 5,3% en Mendoza, el 5% en CABA y el 37,5% restante distribuido por el resto del país. Así, se observa que más de la mitad de los establecimientos de salud están concentrados en seis provincias.

MAPA 1. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE ESTABLECIMIENTOS SEGÚN TIPOLOGÍA Y DENSIDAD POBLACIONAL. 2022



Fuente: elaboración propia con base en REFES, MSN.

CUADRO 28. ESTABLECIMIENTOS DE SALUD POR PROVINCIA SEGÚN ORIGEN DEL FINANCIAMIENTO, 2022

Provincia	Obra social	Privado	Público	Total	Participación porcentual
Buenos Aires	164	5.794	3.663	9.621	27,4%
Córdoba	24	2.539	941	3.504	10,0%
Santa Fe	58	1.657	831	2.546	7,3%
Tucumán	33	1.808	433	2.274	6,5%
Mendoza	134	1.594	483	2.211	6,3%
CABA	63	1.491	205	1.759	5,0%
Neuquén	16	937	272	1.225	3,5%
Salta	17	434	574	1.025	2,9%
Entre Ríos	24	559	434	1.017	2,9%
Chaco	17	478	468	963	2,7%
Chubut	20	712	190	922	2,6%
Misiones	25	330	548	903	2,6%
Santiago del Estero	12	195	649	856	2,4%
San Juan	5	626	187	818	2,3%
Corrientes	18	283	411	712	2,0%
La Pampa	13	553	130	696	2,0%
Jujuy	6	284	383	673	1,9%
Río Negro	16	358	228	602	1,7%
Catamarca	29	139	390	558	1,6%
San Luis	3	365	187	555	1,6%
Formosa	9	129	334	472	1,3%
La Rioja	3	151	285	439	1,3%
Tierra del Fuego	9	344	54	407	1,2%
Santa Cruz	15	214	90	319	0,9%
Total	733	21.974	12.370	35.077	100%

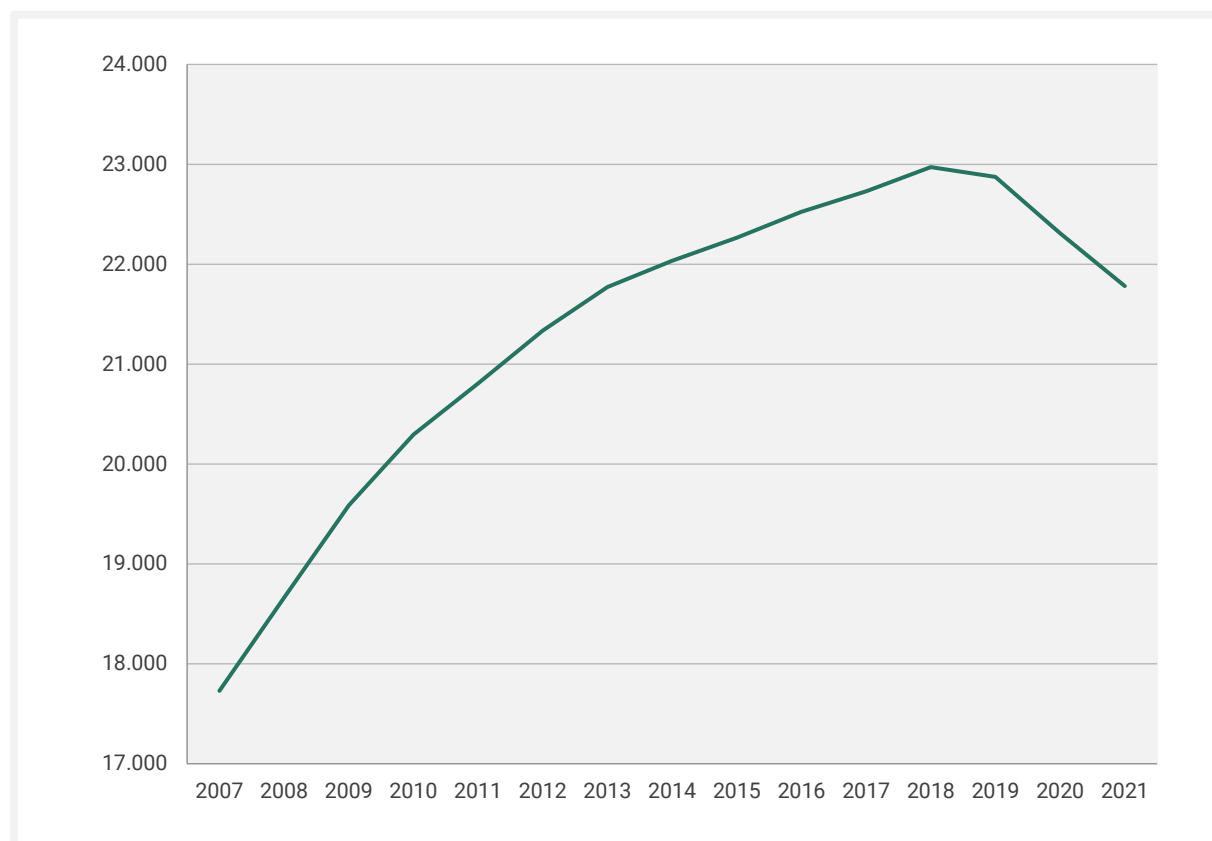
Fuente: elaboración propia con base en REFES, MSN.

Empresas de salud

Las empresas de salud de las ramas de actividad seleccionadas en 2021 fueron 21.781, de las cuales 652 son empresas de internación (3%), 7.870 son empresas de atención ambulatoria (36,1%), 4.051 son empresas de diagnóstico y tratamiento (18,6%) y las restantes 9.209 son otro tipo de empresas (42,3%).

En cuanto a la evolución de la cantidad de empresas de salud, se observa una caída de 4,8% respecto a 2019. Como se observa en el gráfico a continuación, la cantidad de empresas del sector desde 2007 presenta una curva ascendente hasta el año 2019, año previo a la pandemia por COVID-19.

GRÁFICO 37. EMPRESAS DE SALUD. RAMAS DE ACTIVIDAD SELECCIONADAS, 2007-2021



Fuente: elaboración propia en base a SIPA.

Tipos de establecimiento de salud

La República Argentina cuenta con 35.077 establecimientos de salud registrados en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), de los cuales 7.176 son con internación (20,5%) y 27.901 sin internación (79,5%). En cuanto al origen del financiamiento, 21.974 pertenecen al sector privado (62,6%), 12.370 al sector público (35,3%) y 733 a obras sociales (2,1%).

CUADRO 29. ESTABLECIMIENTOS DE SALUD POR TIPOLOGÍA SEGÚN ORIGEN DEL FINANCIAMIENTO, 2022

Tipo de establecimiento	Obra social	Privado	Público	Total
Sin internación	614	16.987	10.300	27.901
Con internación	119	4987	2070	7176
Total	733	21.974	12.370	35.077

Fuente: elaboración propia en base a REFES, MSN.

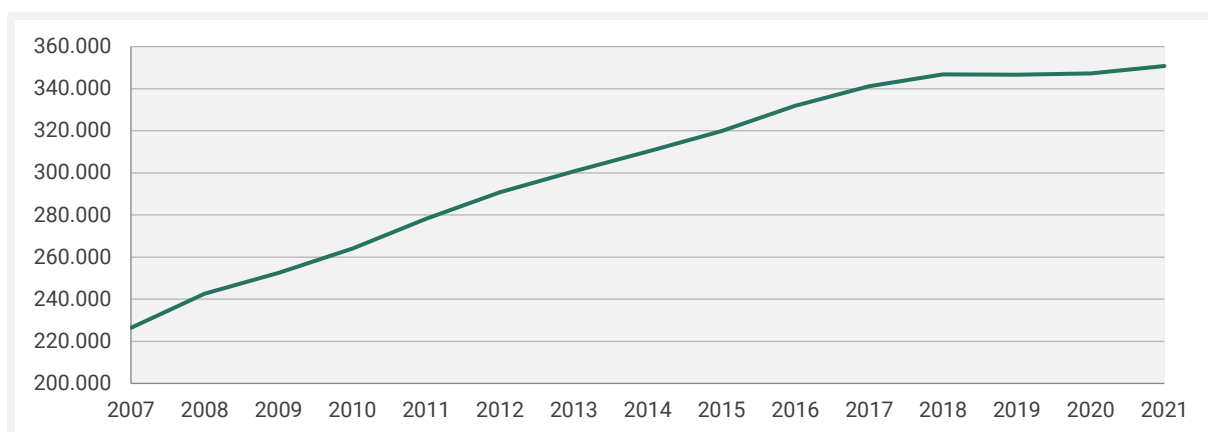
Puestos de trabajo

De acuerdo a las fichas sectoriales del CEP-XXI, en 2021 los servicios de salud generaron 1,02 millones de puestos de trabajo, el 5% del total de la economía. De esos puestos de trabajo, un 36% corresponden al sector público y un 64% al sector privado. En 2016-2021, el 67% del empleo fue asalariado registrado (mayor a la media de la economía, del 49%), un 16% es asalariado no registrado y un 17% no asalariado (mayormente, cuentapropista profesional).

El sector de servicios de salud es un sector fuertemente feminizado. El 69% de las personas ocupadas son mujeres. El empleo es de alto nivel educativo: el 90% tiene al menos secundaria completa y el 64% tiene estudios superiores completos, uno de los mayores porcentajes de toda la economía.

El alto nivel educativo explica en parte por qué la tasa de pobreza, en promedio 2016-2021, fue del 8%, 16 puntos por debajo de la media de la población ocupada. El 96% de las personas ocupadas del sector son nacidas en Argentina, y dentro del 4% inmigrante destacan personas provenientes de Paraguay, Perú, Bolivia y Venezuela.

GRÁFICO 38. PUESTOS DE TRABAJO EN EMPRESAS PRIVADAS DE SALUD, RAMAS DE ACTIVIDAD SELECCIONADAS, 2007-2021



Fuente: elaboración propia en base a SIPA.

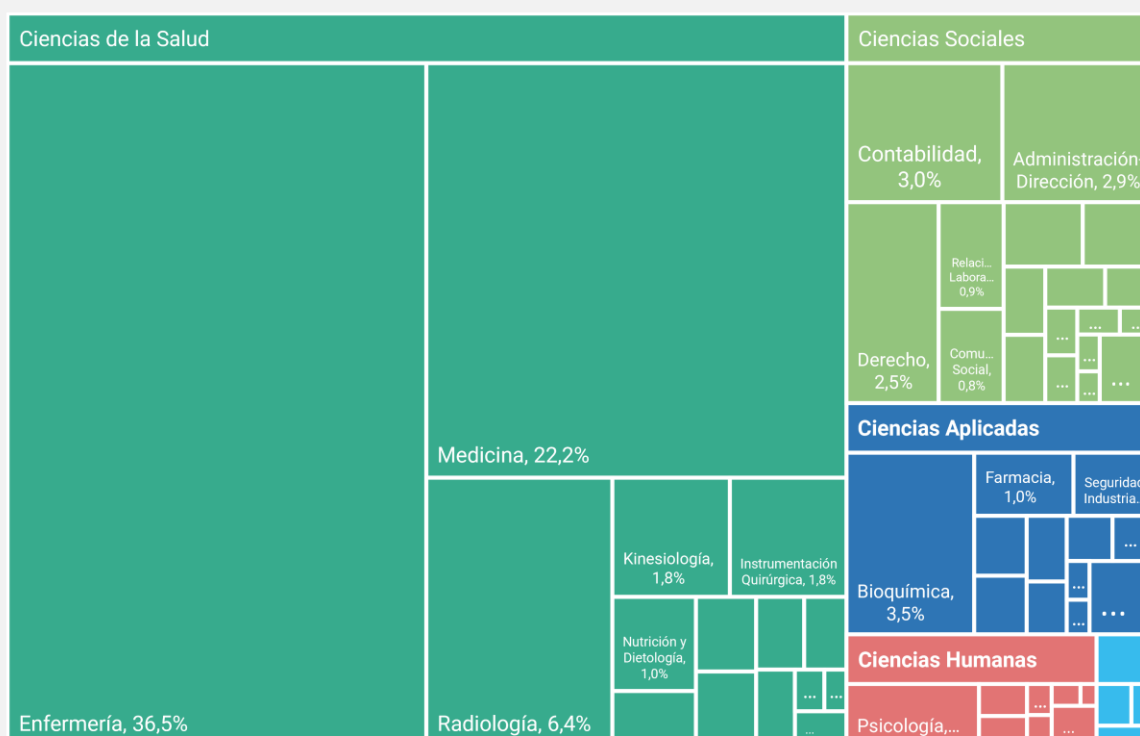
Recuadro 3. Carreras universitarias asociadas a los servicios de salud privados

Previsiblemente, la amplia mayoría de las carreras universitarias ligadas al sector de servicios de salud privados tienen que ver con ciencias de la salud. Destacan en primer lugar enfermería (36,5%), seguido por medicina (22,2%) y radiología (6,4%). Bioquímica (3,5%), contabilidad (3,0%), administración de empresas (2,9%) y derecho (2,5%) siguen en orden de importancia.

Hay importantes diferencias de género en las carreras ligadas a la medicina. Dentro de las personas graduadas en enfermería en 2016-2018 con empleo en empresas de salud en 2022, el 81% son mujeres. En medicina esa cifra baja al 59% y en radiología, contabilidad, administración de empresas y derecho al 61-62%. En nutrición y dietología casi el 100% son mujeres, en instrumentación quirúrgica el 92% y en psicología 89%.

Dentro de las universidades más relevantes, destacan la de Buenos Aires (21% de las personas graduadas en 2016-18 con empleo en el sector en 2022), la de Córdoba (11%), la de La Plata (8%), la de Rosario (7%) y la de Morón (3%).

GRÁFICO 39. CARRERAS UNIVERSITARIAS LIGADAS A LOS SERVICIOS DE SALUD PRIVADOS, 2022



Fuente: elaboración propia con base en el CEP-XXI, SIPA y Secretaría de Políticas Universitarias. Los datos toman a los graduados universitarios del período 2016-2018 con inserción laboral en mayo de 2022 en empresas privadas del sector salud.

Durante el año 2021, las empresas privadas del sector generaron 351.000 puestos de trabajo registrado³⁸. El crecimiento de los puestos de trabajo en empresas privadas de salud en los años analizados ha acompañado el crecimiento de la cantidad de empresas privadas de salud hasta 2019. Sin embargo, mientras que desde la pandemia la cantidad de empresas disminuyó, el empleo creció en un 1,2%.

Profesionales de la salud

Al observar la distribución territorial de los profesionales de salud, se verifica que la tasa de médicos y médicas cada 10.000 habitantes es muy desigual según provincia. Mientras que, en un extremo, en CABA hay 164 médicos/as por cada 10.000 habitantes y en Santa Fe hay 64, en el otro extremo, en Misiones hay 18,9 y en Santiago del Estero 17,9.

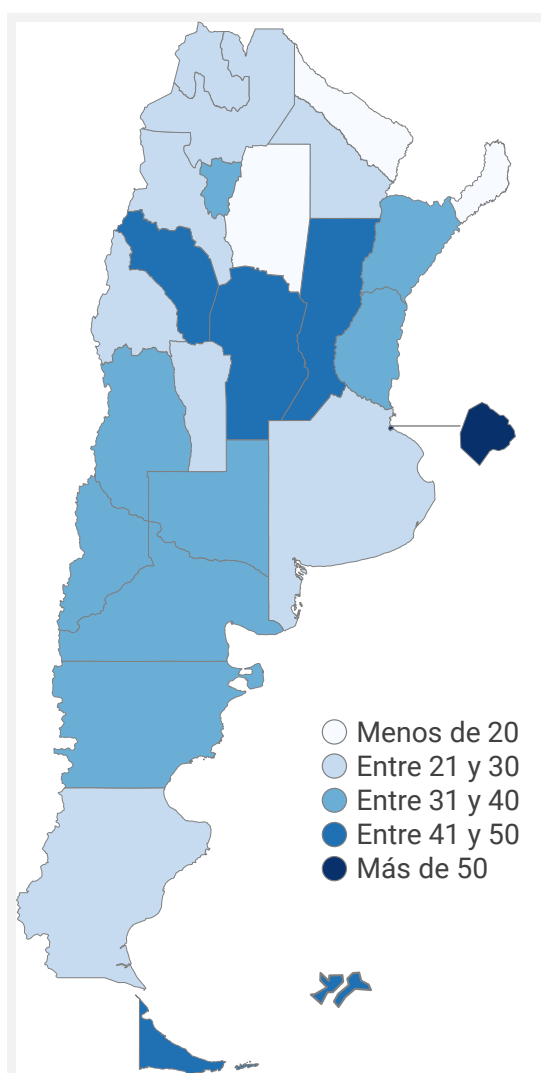
La desigual distribución de este tipo de profesional de la salud encarna la inequidad del sistema de salud argentino en términos territoriales. Mientras que en las provincias con más recursos, hay más médicos y médicas, en las provincias más pobres hay menos. Esto, por ejemplo, implica la mayor dificultad para conseguir profesionales de ciertas especialidades.

Evolución reciente y situación actual del sector a nivel productivo

Para 2021, el valor agregado bruto (VAB) del sector de Servicios Sociales y de Salud fue el 5,1% del total de la economía. El 69% del VAB del sector lo genera la salud privada y el restante 31% lo genera la salud pública.

Al analizar el período comprendido durante los años 2007 y 2021, se puede observar que el VAB del total de la economía creció un 11%, mientras que el correspondiente al sector Servicios

MAPA 2. TASA DE MÉDICOS/AS CADA 10.000 HABITANTES POR PROVINCIA, 2020

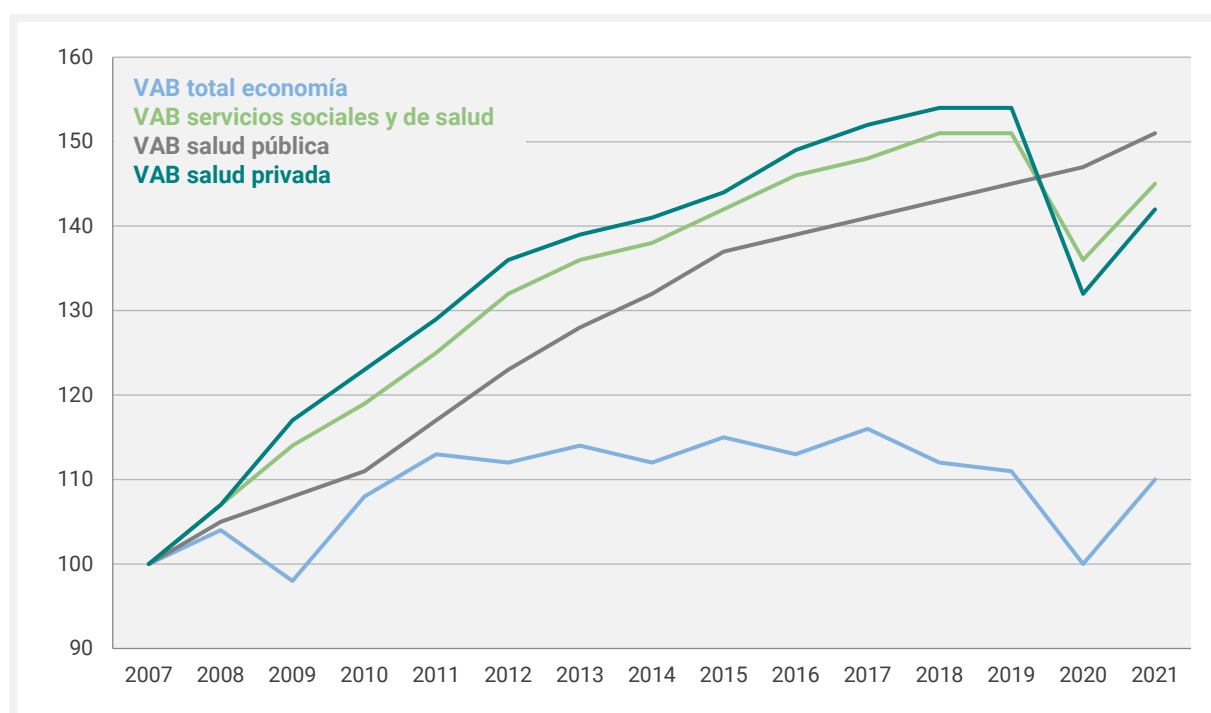


Fuente: elaboración propia con base en el Observatorio Federal de Recursos Humanos en Salud - MSN.

³⁸ De esta cifra están excluidos los puestos de trabajo del sector público y el empleo informal.

Sociales y de Salud lo hizo en un 43%. Si bien tanto el sector público como el privado aumentaron considerablemente, cabe destacar que el primero lo hizo en una cuantía mayor (52% vs. 40 % respectivamente). Este fenómeno no es exclusivo de Argentina, ya que en todo el mundo se ha verificado un aumento del gasto en salud por encima del resto de la economía. Esto se explica en buena medida por el envejecimiento de la población: las personas viven más años y presentan más enfermedades crónicas no transmisibles por muchos años (como diabetes, enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias crónicas), implicando mayores gastos para el sistema de salud. Adicionalmente, la industria farmacéutica, como se mencionó, tiene un alto componente de I+D, que constantemente presenta nuevas tecnologías y tratamientos, incrementando así también el gasto en salud.

GRÁFICO 40. EVOLUCIÓN VAB TOTAL ECONOMÍA, SERVICIOS SOCIALES Y DE SALUD, 2007-2021



Fuente: elaboración propia en base a Cuentas Nacionales – INDEC

Legislación en materia de salud digital en Argentina

La Ley 27.553 sobre Recetas Electrónicas o Digitales, del año 2020 y aún no reglamentada, dispone que la prescripción de medicamentos se puede realizar en recetas electrónicas o digitales y se las puede firmar con firmas manuscritas, electrónicas o digitales en todo el territorio nacional. Además contiene un inciso que habilita el uso de plataformas de teleasistencia.

Esta ley se aplica a las recetas o prescripciones médicas, odontológicas o de otros profesionales facultados a prescribir recetas en los ámbitos de asistencia sanitaria y de

atención farmacéutica. Cualquier farmacia, servicios de farmacia de los establecimientos de salud y establecimientos de salud deben suministrar los medicamentos prescritos en recetas electrónicas o digitales.

Con respecto a la implementación de firmas electrónicas y digitales en las recetas electrónicas o digitales y/o en los registros o archivos digitales que deben llevar las farmacias, la Ley de Recetas Electrónicas o Digitales señala que estas firmas, y otros requisitos técnicos asociados a ellas, deben ajustarse a las previsiones de la legislación vigente, en particular a la ley 25.506 de Firma Digital.

En cuanto a las plataformas de teleasistencia en salud, se habilita la modalidad de teleasistencia para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración en todo el territorio nacional, de conformidad con la ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la ley 26.529 de Derechos del Paciente. Solo se puede desarrollar la teleasistencia para prácticas autorizadas de acuerdo a protocolos y plataformas aprobadas por la autoridad de aplicación.

El Poder Ejecutivo nacional establecerá la autoridad de aplicación de esta ley que deberá coordinar su actuación con las autoridades de cada jurisdicción. El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados deberá ser convocado por la autoridad de aplicación para colaborar en la reglamentación de esta ley. Para la implementación de esta ley se deben desarrollar y adecuar los sistemas electrónicos existentes para usar recetas electrónicas o digitales, y plataformas de teleasistencia en salud.

El organismo que el Poder Ejecutivo nacional establezca y los organismos que cada jurisdicción determine son los responsables de la fiscalización de los sistemas de recetas electrónicas o digitales, y de los sistemas de plataformas de teleasistencia en salud y deben garantizar la custodia de las bases de datos de asistencia profesional virtual, prescripción, dispensación y archivo. También son responsables de establecer los criterios de autorización y control de acceso a las bases de datos y garantizar el normal funcionamiento y estricto cumplimiento de la ley de Protección de los Datos Personales y la ley de Derechos del Paciente.

Adicionalmente a la Ley 27.553, existen normas de rango inferior emitidas por el Ministerio de Salud de la Nación, antes y durante la pandemia, que establecen recomendaciones para el uso de los servicios de telemedicina, como la Disposición que establece la “1° recomendación para el uso de la telemedicina: encuentro entre el profesional de la salud y el paciente utilizando las tecnologías de la información y comunicación en tiempo real” o la Resolución 581/2022 que aprueba “Documento de buenas prácticas para la teleconsulta - teleconsulta con el/la paciente”.

En Argentina, por su sistema federal y por el imperio de las autonomías locales frente a la Nación, existen normas con distintos ámbitos de validez. En lo referente a la normativa sanitaria, cada provincia y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires cuenta con autonomía para dictar sus propias normas, cuya validez se extiende a los límites de su territorio. Esta multiplicidad de jurisdicciones autónomas provoca la existencia de una cantidad de leyes, decretos, resoluciones y actos administrativos en general que dan forma a un ecosistema normativo en salud digital complejo, heterogéneo y asimétrico.

Más allá de los desafíos que plantea un sistema federal en materia de legislación, en el país aún hay camino por recorrer que debe basarse en un marco regulatorio amplio que no debe estar atado a evoluciones tecnológicas ni a ámbitos jurisdiccionales, que la información sanitaria –el dato del paciente– debe capturarse una sola vez de manera lo suficientemente completa para que pueda ser reutilizada en todo el ciclo de la vida del dato de esa persona; que esos datos tienen que protegerse para evitar acciones criminales, y determinar quién tiene la soberanía sobre esos datos.

Tendencias sectoriales a nivel local de salud digital

Se realizaron 14 entrevistas a diferentes especialistas y actores del sistema para indagar sobre sus visiones y perspectivas respecto a la salud digital en el país.

En el sector privado, como ya se mencionó, los prestadores de salud dependiendo de a qué subsector le prestan servicios, tienen diferentes posibilidades de inversión en salud digital. En ese sentido, los actores que más han invertido en soluciones de salud digital son los financiadores del subsector privado y los prestadores que trabajan con ese segmento.

Los prestadores de salud en muchos casos incorporan tecnología a través de desarrollos tecnológicos propios. Esta fue la estrategia de los adoptantes tempranos de TIC en salud (ejemplo el Hospital Italiano de Buenos Aires), pero en la actualidad la tendencia es la contratación de empresas especializadas en tecnología y salud o de empresas de tecnología que se adaptan para proveer sus servicios a este sector.

El entorno de empresas de tecnología y salud es pequeño y se encuentra en crecimiento, siendo un reclamo de algunos actores la baja cantidad de empresas del sector TIC especializadas en salud y la oferta de desarrollos “llave en mano” que no resuelven completamente la interoperabilidad de la información.

Para los prestadores de salud, la adopción de estas tecnologías es prioritaria, ya que consideran que permite mejorar la calidad y la celeridad en los diagnósticos y los tratamientos médicos. A su vez, se mencionó que en términos de ahorro, la teleconsulta, por ejemplo, permite ahorrar entre el 60 y el 70% de los costos.

Los expertos en la digitalización de los servicios de salud, toman como ejemplo la experiencia de la banca virtual del sector financiero que ha tenido una enorme adopción en los últimos años. La banca virtual ha implicado la adopción de herramientas digitales por parte de los usuarios y usuarias para resolver en línea sus necesidades sin necesidad de trasladarse. Los bancos no han tenido que abrir más sucursales y el servicio está garantizado. El sector financiero, por su parte, garantiza la ciberseguridad de las transacciones y la interoperabilidad de los sistemas.

Dentro del subsistema privado, los financiadores son actores clave por tres motivos. En primer lugar, los financiadores poseen la información prestacional de los prestadores, información que los segundos deben transmitir a los primeros para cobrar por los servicios realizados. En

segundo lugar, los financiadores cuentan con sistemas informáticos más desarrollados. En tercer lugar, al ser el mercado un oligopsonio, con pocos demandantes (empresas de medicina prepaga) y muchos oferentes (prestadores), involucrar a los primeros, a través de la Superintendencia de Servicios de Salud por ejemplo, puede resultar en aprovechar circuitos administrativos existentes.

Por ello y sumado a que la pandemia demostró la capacidad para desarrollar opciones más efectivas, acelerando procesos y mejorando la atención sanitaria y la experiencia de usuarios y usuarias, hay muchas empresas de medicina prepaga y prestadores de salud que están reconsiderando su estrategia de salud digital con la voluntad de acoplarse a una estrategia nacional. En ese sentido, los agentes del sector privado consideraron que el sector público debe ser el responsable de orientar y regular, integrando las inversiones que ya se realizaron en materia de salud digital.

En materia de inversión en infraestructura, se considera el acceso a internet (a través de antena, cable de red, fibra óptica) y la disponibilidad de servidores para almacenamiento de información digital en nubes deben ser priorizadas desde el Estado para que la transformación digital se pueda dar. En ese sentido que ARSAT ofrezca servicios de almacenamiento de información para alojar, por ejemplo, historias clínicas electrónicas es una propuesta que toma fuerza.

Una experiencia de desarrollos tecnológicos para el sector de la salud, es la INCUBADORA CADIME (Registro Incubar N° 00398 – Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación). Esta incubadora actualmente tiene a la empresa OMNIA Salud en su entorno. Este proyecto ofrece a los socios de la cámara servicios de telemedicina integrada, historia clínica electrónica, administración de turnos, facturación y honorarios, entre otras funcionalidades como beneficio bonificado por una cantidad de meses, en el marco del Programa Federal de Información y Vinculación Estratégica. La red FIVES es un programa de CADIME cuyo propósito es conectar las demandas tecnológicas sanitarias de sus socios con la oferta sanitaria, con el fin de seguir fortaleciendo al sector salud en su desarrollo productivo e innovación científica-tecnológica.

Los prestadores resaltaron que faltan incubadoras para desarrollar las ideas disruptivas. A su vez, consideraron que el sector académico puede ser un aliado estratégico para el desarrollo de soluciones de tecnología para el sector.

Como ya se mencionó, la pandemia generó una introducción compulsiva de tecnología y actores relevantes del sector consideran que la transformación digital se va a dar en los próximos dos años. Este proceso, consideran los entrevistados, se va a dar rápido, por lo que hacen falta reglas con carácter urgente.

Mientras que durante los primeros dos años de pandemia para algunos actores de la medicina privada, hasta el 80% de sus consultas se realizaban a distancia, este fenómeno fue decayendo conforme se habilitaban las visitas presenciales. Lo que no descarta que, según los actores entrevistados, las teleconsultas han llegado para quedarse.

Con todo, es importante resaltar que, según estimaciones del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), al inicio de la crisis sanitaria, entre marzo y julio de 2020, un 45% de las personas –casi la mitad de la población– de 18 países de América Latina y el Caribe no recibió la atención médica que necesitaba y, todavía queda por comprobarse hasta qué punto las medidas tomadas pudieron paliar la caída en atenciones o cuán rápido la región podrá atender todo el rezago creado durante la pandemia.

Si bien, como se mencionó, durante la pandemia buena parte de la atención se dio a distancia. Esta atención en muchos casos no contó con las condiciones mínimas de seguridad deseadas para este tipo de interacciones. Ante el contexto y la necesidad de dar respuesta, las consultas fueron desde telefónicas, por mensajes de texto, por videollamada sin medidas de seguridad, hasta quienes tenían los portales desarrollados previo a la pandemia que pudieron proveer el servicio a través de esos medios y tuvieron que ampliar su oferta (personal afectado, volumen de transacciones, etc) a través de ese medio.

Como ejemplo de implementación de salud digital en nuestro país, se puede mencionar a OSANA SALUD, una empresa dedicada a dar soluciones de tecnología a empresas de salud. Esta empresa durante 2021 firmó un contrato con PAMI para proveer el servicio de telemedicina para la atención de Médicos y Médicas de Cabecera de afiliados y afiliadas de la obra social. En esta experiencia se evidenciaron obstáculos que están dificultando la penetración de la herramienta, sobre todo relacionados con la resistencia de afiliados y afiliadas, como así también de médicos y médicas que no cuentan con los conocimientos informáticos necesarios.

Otra experiencia nacional, referida a HCE, es el proyecto “Gestión epidemiológica basada en inteligencia artificial y ciencia de datos” (ARPHAI por sus siglas en inglés). Su principal objetivo consiste en desarrollar herramientas tecnológicas basadas en inteligencia artificial y ciencia de datos que, aplicadas a historias clínicas electrónicas (HCE), permitan anticipar y detectar potenciales brotes epidémicos y favorezcan la toma de decisiones de salud pública preventiva. ARPHAI centralizará su trabajo en los eventos sanitarios priorizados por el Ministerio de Salud de la Nación, orientando los primeros esfuerzos en COVID-19 y dengue. Este es un proyecto asociativo de investigación y desarrollo liderado por el Centro Interdisciplinario de Estudios de Ciencia, Tecnología e Innovación (CIECTI) y conformado, además, por la Subsecretaría de Políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y la Dirección Nacional de Sistemas de Información perteneciente a la Secretaría de Acceso a la Salud del Ministerio de Salud de Argentina.

Desde el sector público se pueden mencionar algunas iniciativas. En 2018 el MSN desarrolló la Estrategia Nacional de Salud Digital, por medio de la cual se establecieron lineamientos conceptuales iniciales, que dieron lugar al diseño y desarrollo de la implementación de sistemas de información en salud como política de Estado. La Estrategia Nacional de Salud Digital contaba con dos fases. La Fase 1 de consenso, infraestructura y proyectos escalables (2018-2019), consistió en definir los fundamentos técnicos, regulatorios y políticos, con participación de la comunidad de expertos y de las jurisdicciones. La Fase 2 de profundización, extensión y maduración (2020-2024), planteaba focalizarse en la extensión de la cobertura de las

herramientas de salud digital y la profundización de las funciones de los sistemas de información. Actualmente el gobierno ha retomado varios de los fundamentos que han sido parte de la agenda mencionada y ha propuesto el Programa Federal de Salud Digital (PFSD). Durante el año 2020, con el advenimiento de la COVID-19, estas iniciativas se vieron fortalecidas.

Así, el MSN, respetando las autonomías provinciales y fortaleciendo las estrategias de salud digital que han sido desarrolladas hasta el momento, ha establecido los siguientes objetivos para impulsar las acciones de transformación digital de la salud.

- **Potenciar los desarrollos locales.** Haciendo referencia a las capacidades a desarrollar dentro de las jurisdicciones, con énfasis especial en el recurso humano.
- **Disminuir las brechas tecnológicas.** Existen distintas condiciones de desarrollo tecnológico y de comunicaciones dentro del territorio nacional, el PFSD genera acciones para reducir estas diferencias.
- **Mejorar la gestión de los servicios de salud.** Las herramientas a desplegar deben estar orientadas al mejoramiento de los procesos esenciales del modelo de salud.
- **Mejorar los procesos y competencias de los recursos humanos.** Acciones de gestión de cambio en distintos niveles para una mejor adopción de las herramientas por parte de los profesionales de la salud.
- **Empoderar al paciente.** Generación y promoción de herramientas como el portal del paciente, que permita una mejor conexión de los equipos de salud con las necesidades del paciente.
- **Integrar subsistemas.** A nivel de las distintas jurisdicciones existen distintos aplicativos informáticos, entre los cuales los procesos de interoperabilidad deben permitir la articulación de los sistemas de información.

Actualmente, el Programa Impulsa es una iniciativa del MSN que promueve la transformación digital del sistema sanitario, a través del uso de nuevas tecnologías de la información y la comunicación, para brindar servicios de salud más accesibles, personalizados, de calidad y de forma equitativa en todo el territorio nacional. Entre sus objetivos, Impulsa se propone: disminuir las brechas tecnológicas entre las jurisdicciones, mejorar la gestión de los servicios de salud, optimizar los procesos y las competencias, empoderar a la población en el acceso a la información e integrar los subsistemas de salud público y privado.

Asimismo, al interior del Ministerio de Salud de la Nación existen la Dirección Nacional de Sistemas de Información (DNSI) y la Dirección de Salud Digital (DSD). De la DNSI dependen los desarrollos del Bus de Interoperabilidad Nacional que tiene como propósito asegurar la integración de los datos clínicos del paciente entre todos los subsistemas a través de la indexación y localización de documentos clínicos en una arquitectura nacional de repositorios clínicos distribuidos, a cargo de cada una de las instituciones que genera el dato.

Por su parte, de la DSD depende la Coordinación de Telesalud, que tiene como misión desarrollar e implementar una política pública nacional y federal de telesalud, mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación, bajo estándares de interoperabilidad, seguridad y privacidad de la información, como una medida de equidad en el acceso a la salud de los habitantes de la Nación. Algunos de los servicios que provee a través de la Plataforma de Telesalud y Comunicación para la Administración Pública Nacional (APN) y para profesionales de la salud de manera independiente son: teleconsultas sanitarias, plataforma de segunda opinión, plataforma para la derivación de casos y videoconferencias de gestión para toda la APN.

Otra de las medidas implementadas por el gobierno nacional en el contexto de emergencia sanitaria a raíz del COVID-19, fue la instalación de antenas para poder brindar servicio de internet de alta velocidad en más de 500 Centros de Atención Primaria de Salud (CAPS) sobre la Cordillera de los Andes, abarcando sectores de las provincias Catamarca, Chubut, Jujuy, Mendoza, Neuquén, Río Negro y San Juan.

En ese sentido, en 2022 se lanzó el Plan Federal de Conectividad Satelital para Centros de Atención Primaria de la Salud, que brindará conectividad a internet a CAPS de todo el país, donde no llega la fibra óptica y sólo se puede acceder a conexión vía satélite. Este plan, con una inversión de 1.300 millones de pesos, brindará servicio de internet a 1697 CAPS en 19 provincias: Jujuy, Salta, Catamarca, Tucumán, La Rioja, San Juan, Mendoza, Neuquén, Chubut, Santa Cruz, Formosa, Misiones, Chaco, Corrientes, Santiago del Estero, Entre Ríos, Buenos Aires, Santa Fe y Río Negro.

El programa tiene entre sus objetivos evitar el traslado de pacientes y agentes sanitarios de un efector de salud a otro, y la provisión de teleconsultas e interconsultas con otros CAPS o niveles de atención y sus especialistas de todo el país. Además, busca garantizar el acceso a órdenes médicas, recetas e historias clínicas digitales, que permitan llevar un mejor registro de datos, así como el seguimiento personalizado de las y los pacientes por parte del personal de salud.

La empresa de telecomunicaciones estatal ARSAT será la encargada de proveer las antenas que permitan desplegar la conectividad satelital en los CAPS, así como la utilización de la modalidad de atención Telesalud.

Todas las provincias, con diferentes niveles de avance, están implementando en sus jurisdicciones políticas relativas a la salud digital. En su mayoría se trata de adopción de Historia Clínica Electrónica (HCE) basándose en lineamientos nacionales.³⁹

³⁹ El 16 de marzo de 2023 se promulgó la ley N°27.706 que busca establecer la obligatoriedad de que los pacientes tengan acceso libre a su historia clínica mediante un sistema digitalizado en todo el país. Dicha ley crea el "Programa Federal Único de Informatización y Digitalización de Historias Clínicas de la República Argentina". El Programa tiene por objetivo instaurar, en forma progresiva, el Sistema Único de Registro de Historias Clínicas Electrónicas. En el mismo se debe dejar constancia de toda intervención médico-sanitaria a cargo de profesionales y auxiliares de la salud, que se brinde en el territorio nacional, en los establecimientos de todos los subsistemas del sistema de salud.

El modelo que propone el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires comenzó con un piloto de Historia de Salud Integrada (HSI) en seis municipios: Almirante Brown, Berisso, Moreno, Mercedes, San Nicolás y Quilmes. Según la planificación de la HSI, durante el 2022 se prevén alcanzar 29 nuevos municipios y continuar sumando 20 municipios por año entre el 2023-2027. El gobierno provincial ofrece una plataforma o permite que los municipios utilicen una plataforma propia, en la que a medida que ésta garantice estándares mínimos de interoperabilidad. Este es un modelo replicable para los diferentes niveles del subsistema público, pero también para todos los subsectores.

Con este proyecto se apunta a instaurar rectoría sobre los sistemas de información en salud y fijar estándares mínimos de interoperabilidad; generar los mecanismos legales que permitan certificar la validez de la HCE y firma digital y establecer la obligatoriedad en su uso; ofrecer una solución de HCE de código abierto y colaborativa; promover que los municipios que cuentan con otras HCE adhieran a los estándares de interoperabilidad; trabajar en conjunto con los municipios en el seguimiento de indicadores de implementación de Sistemas de la Información en Salud para garantizar su utilización; conformar instancias de formación en salud digital y evaluación de impacto en la salud digital; y por último, fortalecer la Red de Fibra Óptica conjuntamente con Gobierno Digital y parque informático en establecimientos de salud.

Por su parte, durante 2016 el gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el sistema público de salud, durante 2016 incorporó en el segmento público la digitalización en el sistema de turnos y farmacia. En el año 2020, con la pandemia, el sistema se adaptó rápidamente a la detección temprana de casos, monitoreo domiciliario y se sumó el servicio de teleconsulta y receta electrónica. Para la vacunación anti COVID-19, se incorporó también un sistema de turnos y certificado de vacunación digital. También se sumó el servicio de WhatsApp en 2018, y durante la pandemia se redireccionó el servicio a la gestión de la emergencia sanitaria.

Finalmente, a modo de resumen, se mencionan las principales problemáticas y desafíos a enfrentar para el desarrollo de la salud digital en el país.

- El sector de la salud se presenta como un gran dinamizador de nuestra economía, con un claro potencial de desarrollo e innovación, así como de generación de empleo.
- Las herramientas de salud digital serán efectivas para encarar el envejecimiento de la población del país. Este fenómeno representa para el sistema de salud más enfermedades no transmisibles (crónicas) que implican mayores gastos. Los tratamientos crónicos son altamente instrumentados en telemedicina, resultando en menores costos.
- Es necesario dar el acceso a conectividad a los centros de salud en todo el país.
- Existe la necesidad imperiosa de normativa sobre salud digital, telesalud y telemedicina que garantice la seguridad y resguardo de la información, como así también establezca un

También prevé la creación de una Comisión Interdisciplinaria de expertos garantizando la representación proporcional de los subsistemas involucrados, a los efectos de coordinar con las autoridades provinciales y de la CABA, en el marco del Consejo Federal de Salud, la implementación de la presente ley en cada una de las jurisdicciones."

régimen de derechos y obligaciones para los profesionales de la salud, usuarios, usuarias y demás actores.

- Garantizar la implementación de sistemas que sean interoperables es indispensable para que todo el sistema de salud se articule y la población se beneficie de ello.
- Trabajar sobre capacidades nacionales de provisión de servidores para almacenamiento de los grandes volúmenes de información que las acciones en materia de salud digital implican
- La pandemia evidenció que existe una rápida capacidad de respuesta, adaptación y articulación entre los diferentes actores del sector de la atención a la salud.
- Todos los actores entrevistados coincidieron que en el país existen los recursos humanos y un entorno TIC favorable para el desarrollo de soluciones para el sector, precisando de una estrategia digital nacional que contenga a la salud digital dentro de sus ejes.
- No obstante, desde el sector público se reconoce la dificultad de conseguir recursos humanos de informática (como desarrolladores de software, analistas en sistemas informáticos o científicos de datos), ya que estos profesionales son altamente demandados y en muchos casos trabajan para el exterior con honorarios en dólares, además de tener dinámicas de trabajo muy distintas a las del sector público, en términos de que el trabajo puede ser exclusivamente remoto, por resultados o por proyecto.
- En términos de oportunidades, todos los actores entrevistados coincidieron en que este sendero iniciado es irreversible. Resulta imposible continuar avanzando en la incorporación de tecnologías de la información y la comunicación para mejorar la prestación de los servicios de salud. El punto clave aquí es que desde el Estado nacional se puedan acompañar de forma rectora y con capacidad de gobernanza las definiciones sobre cómo se dará ese avance alineadas con los objetivos de tener un sistema de salud más integrado para proveer acceso efectivo, mejores servicios de salud a los individuos de una manera eficiente y así alcanzar mejores niveles de salud de toda la población. En este sentido, los subsistemas de la seguridad social y privado coinciden en la necesidad de que el sector público oriente y regule las políticas.

Recuadro 4. Salud y ambiente

La salud y el ambiente están estrechamente vinculados en dos sentidos. Por un lado, diversas problemáticas ambientales impactan sobre la salud y el avance del cambio climático pone en riesgo el funcionamiento del sector salud. Por el otro, el sector salud tiene impactos ambientales.

El impacto ambiental del sector salud

El sector de la salud es responsable de entre el 4 y el 5% de las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero (Tenison *et al.*, 2021). Si fuese un país, sería el quinto mayor emisor del mundo. Las emisiones del sector provienen de tres ámbitos:

- Aquellas emisiones directamente bajo control de los centros de atención (por ejemplo, los vehículos utilizados).
- Las emisiones derivadas de la producción de energía utilizada por los centros.
- Comprende a las emisiones provenientes de las cadenas de suministro (producción, transporte y disposición de medicamentos, por ejemplo).

Continúa.

Continuación.

Asimismo, se debe considerar el impacto proveniente del consumo de agua, la utilización de productos químicos y la generación de residuos especiales, peligrosos y radiactivos. Tal como se detalla en la Misión 2 (Transición Ambiental Justa) del Plan Argentina Productiva 2030, aproximadamente el 20% de la demanda a empresas de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos proviene del sector salud.

Respecto de los residuos, según la organización Salud sin Daño, un hospital de gran tamaño puede producir hasta una tonelada por día. Esto implica un abordaje en tres dimensiones concurrentes: i) mayor eficiencia en el uso de recursos, ii) innovación para la reducción de los materiales pasibles de ser convertidos en desechos y iii) particularmente para los países en vías de desarrollo la mejora en la gestión de los residuos.

A fin de abordar los diversos impactos ambientales del sector, a nivel mundial se viene trabajando en diversas innovaciones. Por ejemplo, la electrificación de los vehículos, la descarbonización del suministro eléctrico y el avance de la telemedicina serán aportes relevantes para la reducción de emisiones. En materia de economía circular, por ejemplo, el ecodiseño aplicado al packaging de los medicamentos y la dosificación inteligente apuntando a la eficiencia y la reciclabilidad de los materiales aportarán a la reducción de la huella material del sector.

Vulnerabilidad de la salud

Uno de los mayores impactos ambientales sobre la salud es la contaminación del aire. La OMS estima que 9 de cada 10 personas respiran aire que contiene altos niveles de contaminantes. De esta manera la contaminación del aire exterior e interior provoca la muerte de 7 millones de personas cada año. La transición a la electromovilidad, la transformación de los procesos productivos y los cambios de hábitos e insumos en los hogares es la clave para la reducción de este impacto. A su vez, el avance del cambio climático ya genera múltiples efectos:

- El aumento de la incidencia de algunas enfermedades, particularmente, aquellas transmitidas por ciertos vectores, que con los aumentos de temperatura avanzan hacia nuevas latitudes. Algunas de ellas son muy prevalentes en nuestra región: el dengue, la chikungunya y el zika.
- Durante los últimos 20 años la mortalidad relacionada con el calor en personas mayores experimentó un aumento de 53,7%, alcanzando 296.000 muertes en 2018 (Watts *et al.*, 2021). Si bien se estima que en el corto plazo el aumento de las temperaturas provocado por el calentamiento global tendrá efecto positivo sobre las muertes ligadas al frío, se espera que en el largo plazo la creciente mortalidad debida al calor más que compense esa reducción de muertes en el total vinculado a temperaturas no-óptimas (Zhao *et al.*, 2021). El C40 estima que el número total de personas que viven en ciudades donde están expuestas regularmente a temperaturas altas extremas pasarán de los 200 millones actuales a 1.600 millones en 2050.

Continúa.

Continuación.

- Los cambios en los patrones climáticos impactan sobre la producción de alimentos y consecuentemente ponen en riesgo la seguridad alimentaria (este tema se aborda en profundidad en la Misión 6 (Adaptación de la producción de alimentos a los desafíos del siglo XXI) del Plan Argentina Productiva 2030). Según el C40 2.500 millones de personas vivirán en urbes donde el rendimiento nacional de al menos uno de los cuatro cultivos principales (maíz, arroz, soja o trigo) disminuirá en al menos un 10% para 2050.
- Los cambios en los patrones de lluvia, el aumento del nivel del mar y la intrusión salina en los acuíferos costeros reducen la disponibilidad de agua dulce.
- El aumento en la frecuencia y gravedad de los eventos climáticos (por ejemplo, huracanes e inundaciones) provoca daños materiales, morbilidad y muertes y en última instancia la migración.

Esta vinculación en dos direcciones de la salud y el ambiente pone una gran exigencia sobre los sistemas de salud dado que por un lado debe trabajar en la reducción de sus diversos impactos, a la vez que es cada vez más exigido por una población que llega a edades más avanzadas y se encuentra más expuesta al cambio climático y sus efectos.

El Plan Nacional de Adaptación y Mitigación del Cambio Climático (PNAyMCC) presentado en noviembre de 2022 aborda estos desafíos. En primer lugar, sostiene que, en Argentina, las emisiones de GEI del sector representan el 2,07 % del total nacional y que varias medidas de mitigación planteadas en el mismo plan por otros sectores aportarán reducciones de las emisiones del sector salud, tanto desde los mismos establecimientos como de la cadena de suministro.

Para la transversalización de este enfoque en la política climática, el PNAyMCC se definieron tres líneas de acción:

- Fortalecimiento de la gobernanza del sector salud para afrontar los desafíos del cambio climático, a través de medidas como sostener y fortalecer el Programa Nacional de reducción de riesgos para la salud y la mesa de trabajo de cambio climático al interior del Ministerio de Salud.
- Fortalecimiento del sistema de salud frente al cambio climático con acciones destinadas a fortalecer la capacidad de respuesta del sector Salud, a partir de la obtención de información oportuna sobre eventos de temperatura extrema (de calor y de frío) y apuntalar la capacidad del sector salud para asegurar el funcionamiento adecuado de los servicios de salud durante emergencias y desastres climáticos.
- Transversalización de la salud en la política climática nacional a partir de medidas tales como dimensionar las emisiones de GEI provenientes del sector, definir acciones tendientes a la reducción de GEI en establecimientos de atención de la salud e identificar los beneficios para la salud de la reducción de emisiones de GEI, entre otros

Análisis de las políticas locales e internacionales de atención a la salud

Muchos países en los últimos años han desplegado estrategias de salud digital. A grandes rasgos, los Planes de Salud Digital de los países comparten características comunes como la implementación de Historias Clínicas Electrónicas, Receta Electrónica, arquitecturas de flujos de información entre los diferentes actores, asociaciones entre el sector público, académico y entorno emprendedor para el desarrollo de servicios para la provisión de salud, etc. A su vez, en nuestro país, muchas provincias actualmente están implementando diferentes estrategias para incorporar las TIC a la provisión de servicios de salud y a la toma de decisiones.

A continuación se presentan los casos, a nivel local, de las provincias de Misiones y Buenos Aires; y a nivel internacional de Paraguay, Uruguay, Inglaterra e Israel. De estas experiencias se pueden extraer lineamientos aplicables para el fortalecimiento de una estrategia de salud digital para nuestro país.

Provincia de Misiones

En agosto de 2022 Misiones convirtió en Ley el proyecto que establece los lineamientos generales para el desarrollo de lo que se denomina e-Salud en la Provincia como estrategia sanitaria innovadora. Misiones tiene como antecedente exitoso la aplicación de la telemedicina, a través de la app Alegra Med, que brinda turnos con especialistas, turnos para vacunación, consultas y recetas médicas digitales. Desde la pandemia el gobierno de Misiones incorporó la herramienta digital desarrollada en la provincia por programadores misioneros, «Misiones Vacuna» que permite a los operadores de salud realizar el ingreso de los registros de manera sencilla y eficiente en diversas bases de datos provinciales y nacionales.

La implementación de la e-Salud en la provincia tiene como objetivo asegurar el acceso a todos los habitantes a los servicios de salud, optimizando la calidad del Sistema Provincial de Salud a través de la implementación de las TIC; así como desarrollar una gestión en materia de salud eficiente orientada a la prevención, promoción y asistencia, implementando prácticas integrales e integradas, centradas en las personas. Otro de los propósitos de la norma es fortalecer los servicios de salud mediante acuerdos intersectoriales e interinstitucionales a nivel nacional, provincial y municipal. En el mismo sentido se busca reducir los tiempos de espera para los usuarios del sistema de salud y el número de derivaciones, significando un menor impacto social y económico en términos de desarraigo y traslados.

Adicionalmente se creó el Instituto e-Salud, organismo que tendrá como función fomentar la investigación, innovación y el desarrollo de las TIC en salud y la formación de recurso humano especializado; diseñar los estándares para poner en funcionamiento la Red Provincial de E-Salud, a fin de asegurar la interoperabilidad e interconexión a nivel nacional, provincial y municipal; y establecer normas técnicas complementarias para la implementación de la E-Salud en el Sistema Sanitario Provincial, con el propósito de intercambiar, transferir y utilizar datos,

información y documentos por medios digitales y electrónicos en forma segura, precisa, y eficaz; entre otros objetivos.

Provincia de Buenos Aires

Durante 2022, se lanzó el Programa Salud Digital Bonaerense con el objetivo de integrar a todos los establecimientos de salud en un sistema unificado de información. El nuevo sistema de información es una herramienta de código abierto y colaborativa, que contiene historia clínica, gestión de pacientes, agenda y turnos.

Para la Historia de Salud Integrada (HSI) se está trabajando con la Universidad del Centro (UNICEN) desde marzo de 2020. El objetivo es desarrollar un sistema de historia clínica que permita disminuir las brechas de desigualdad, a fin de que todas las personas tengan una atención homogénea que garantice estándares de calidad, independientemente de dónde vivan o su condición socioeconómica. El sistema HSI está basado en estándares de interoperabilidad utilizando el lenguaje semántico SNOMED CT y FHIR HL7, para poder dialogar con otros sistemas informáticos. La historia clínica única y compartida de un paciente se almacena en forma distribuida en cada uno de los puntos donde el paciente ha recibido alguna atención, permitiendo que la información se integre automáticamente para satisfacer las necesidades sanitarias del paciente, siempre bajo su supervisión y autorización según lo establecido en el marco de la protección de derechos del paciente y de datos personales (Leyes N° 26.529 y N° 25.326, sus complementariedades y modificatorias).

A su vez, se está desarrollando un proyecto de digitalización de imágenes con financiamiento del BID. Se armará una central de imágenes con personal médico recibirá las imágenes tomadas por personal técnico en el establecimiento de salud y realizará los informes.

Paraguay

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay (MSPBS) lanzó en 2019 la “Hoja de ruta: el camino a la transformación digital del sector de la salud”, a través de la cual se definieron las fases y dimensiones para abordar procesos y proyectos sanitarios y así avanzar en la transformación digital en salud.

Las fases están estimadas en períodos de dos años, las cuales suman un total de 6 años de planificación. A su vez se estructuran y esquematizan en dimensiones de gobernanza, infraestructura, infoestructura y componentes del proceso de información. Estas dimensiones fueron trabajadas a lo largo de los talleres con los involucrados y también se correlacionan en su utilización en otros proyectos que lleva adelante el BID como por ejemplo el modelo de madurez de HCE.

Se han realizado los siguientes pasos: 1) identificar el escenario futuro de la salud en Paraguay, así como el estado futuro en las áreas prioritarias definidas por el gobierno al final del mandato;

2) identificar y priorizar tecnologías como elementos necesarios para la transformación digital; 3) identificar el ecosistema tecnológico necesario para apoyar las tecnológicas priorizadas; 4) cocrear y validar el plan con actores críticos del ecosistema paraguayo de forma iterativa; y 5) identificar fuentes de financiamiento, tiempos, y mecanismos de implementación generales para elaborar el plan.

La primera fase, la Fase Fundacional, que fue de julio de 2019 a junio de 2021 se buscó generar la estructura de cimientos sobre la cual se planifiquen y desplieguen acciones de transformación digital. En la misma, se incluyeron una serie de diagnósticos, imprescindibles para ajustar y validar la hoja de ruta planteada y la estrategia de transformación de salud digital nacional para los próximos años. Durante esta fase se realizaron inversiones en la infraestructura del ministerio en asociación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicación. Se diseñó una plataforma de servicios de salud para crecer en interoperabilidad sintáctica y semántica, trabajando en la normalización de la arquitectura de datos. Se realizaron acciones de fortalecimiento del equipo de salud en la implementación de la estrategia Redes Integradas de Servicios de Salud (RIISS) y en el uso de la información para la toma de decisiones.

En la Fase 2 de Conexión y Expansión, que va de julio de 2021 a junio de 2023 se da la implementación de los componentes que permiten intercambio de datos, receta electrónica y acceso a pacientes a su expediente. Como resultado esperado de esta fase, se completarán los 480 establecimientos de salud conectados, equipados y con sistemas de información clínica en uso por parte del personal de salud. Se continuará fortaleciendo el primer nivel de atención bajo la estrategia RIISS, con la incorporación de cuatro servicios adicionales de salud en teleclínicas. Al final de esta fase, se habrán implementado sistemas de información en 30 hospitales y en 51 laboratorios, utilizando la plataforma de interoperabilidad para el intercambio de la información en conjunto con los establecimientos que están utilizando el HIS. Se habrá desplegado el sistema de receta digital y de abastecimientos de farmacias intrainstitucionales, por consiguiente, se verán resultados en el manejo de los medicamentos, su uso racional y la eficiencia asociada a la gestión de los mismos. Se desarrollarán estrategias para el registro nacional del cáncer, que permitirá mejorar la calidad de la información del registro y los datos país que se emiten sobre dicha enfermedad. En la dimensión de infraestructura se culminará con la conexión y equipamiento de los establecimientos comprometidos durante este período de gobierno, cumpliendo con la meta acordada. Relacionado con la infoestructura, en esta fase se contempla el diseño y la implementación del modelo que permita el intercambio de datos entre el MSPBS y otras entidades, como son Instituto de Previsión Social, sanidad policial, fuerzas armadas y con prestadores privados de salud. Con respecto a los componentes de servicio, se focalizará en el despliegue nacional de los productos y su integración completa a la plataforma de interoperabilidad. El enfoque de la segunda fase en la dimensión de gobernanza será el intercambio de información asistencial entre los prestadores públicos y privados, buscando fortalecer la continuidad asistencial. De igual manera el sentar las bases para los proyectos de receta electrónica nacional y para el acceso de datos por parte del ciudadano. Este componente también incluye una línea para desarrollar los temas necesarios para incentivar el sector de emprendedores y de innovación, en la utilización de datos abiertos.

La Fase 3 de Consolidación y Continuidad tiene por objetivo dar continuidad a las acciones realizadas para su consolidación y mejora en beneficio de la salud de la población e irá desde julio de 2023 y culminará en junio de 2025. La tercera fase de la hoja de ruta, en términos de tiempo es posterior a la vigencia del actual período de gobierno, en el presente documento se dejan trazados los lineamientos para que los componentes de transformación digital iniciados en el período de gobierno actual sean adheridos como una política de Estado, que se le den continuidad a las acciones realizadas para su consolidación y mejora en beneficio de la salud de la población. Por tal motivo, y dado que se construirá un plan estratégico en base a los diagnósticos e insumos que se obtengan a partir de la fase 1, en esta fase se describen las grandes acciones para promover y fortalecer la consolidación y continuidad de la iniciativa. En cuanto a la gobernanza y gestión, se espera consolidar un comité de gobernanza de la Salud Digital con representantes de todo el ecosistema paraguayo de la salud y TIC, donde tendrán representación: la academia, la industria, los prestadores, los profesionales médicos y no médicos y los usuarios. Se buscará diseñar un plan de adopción de la plataforma para todo el ecosistema, con sus niveles de adopción, indicadores del plan de adopción, mecanismos de incentivo, plataforma de interoperabilidad e incorporación de nuevas apps en el Digital Health Store a partir del sector de emprendedores.

Según el BID, considerando que en Paraguay alrededor del 70% de la población no cuenta con seguro de salud privada o seguridad social y depende de la salud pública para su atención, el impacto de la implementación de este tipo de iniciativas en la población es enorme. De acuerdo con cálculos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay, en 2021 a nivel del sistema público se economizaron USD 5 millones por el manejo controlado de stocks de medicamentos a través del Sistema Informático en Salud.

Uruguay

Salud.uy es una iniciativa de Presidencia de la República, el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Economía y Finanzas y la Agencia de Gobierno Electrónico y Sociedad de la Información y del Conocimiento, que tiene por objetivo promover el uso intensivo de las TIC en el sector de la salud para mejorar la calidad y continuidad asistencial. El programa ha definido estándares y lineamientos de informática médica así como ha establecido el contexto técnico y regulatorio habilitante para hacer posible y segura la historia clínica electrónica nacional (HCEN). Esto permite que el equipo de salud pueda acceder a la información que necesitan de cada paciente en tiempo real, desde cualquier punto del país, garantizando una atención más precisa y de mejor calidad.

Desde su origen en 2012, Salud.uy reúne a los actores del sistema de salud en torno a las definiciones estratégicas en el área de la informática médica con un enfoque centrado en el usuario. Con este fin, ha instalado diversos ámbitos de intercambio y cooperación técnica y organizacional que contribuyen a conformar y consolidar una comunidad interdisciplinaria entre todos los actores públicos y privados, articulada con las políticas nacionales de salud. Durante 2017 se promulgó un decreto por el cual se establecen las etapas de obligatoriedad progresiva

para las diferentes instituciones de salud del Sistema Nacional Integrado de Salud. En el 2018 los prestadores de salud junto con el programa trabajaron en el plan de adopción de la HCEN siguiendo las etapas e hitos a cumplir previstos en la normativa. Acompañando dicho proceso se desarrolló una herramienta que permite el monitoreo y seguimiento de los avances.

La gobernanza es compartida y tiene como principios rectores la participación plural y la representación de los actores claves del ecosistema de salud. Está liderada por un comité de dirección que tiene como objetivo definir las líneas estratégicas y el propósito y resultados esperados del programa, un consejo asesor con representantes de todo el ecosistema de salud que trabaja validando el avance de la implantación del programa y grupos asesores especializados en las diferentes temáticas y dimensiones que hacen a la informática médica. Algunas de las iniciativas del Programa Salud.uy son, entonces: la Historia Clínica Electrónica Nacional; la Historia Clínica Electrónica Oncológica; la Red Integrada de Diagnóstico por Imagen; el Centro de servicios que administra y gestiona los procesos relacionados con terminologías, catálogos, diccionarios y arquitectura de datos, vinculados a la HCEN, así como la calidad y el análisis de los datos que surgen de ellos; etc.

Reino Unido

El Servicio Nacional de Salud (NHS por sus siglas en inglés) del Reino Unido diseñó para Inglaterra el Plan de Salud Digital y Atención Sanitaria. El mismo fue publicado en junio del 2022 y prevé su estrategia en términos de transformación digital de la salud hasta el 2028. La cuatro líneas de política en las que se basa el plan son:

- **Equipar digitalmente al sistema para mejorar la atención a la salud.** Digitalizar los registros médicos para contar con registros longitudinales de la población disponible para los equipos de salud en tiempo real para marzo de 2025. Esta implementación permitirá que el *staff* de primera línea destine menos tiempo a las tareas administrativas y más tiempo a entregar una atención personalizada. A su vez, se espera sumar nuevas capacidades de diagnóstico para permitir compartir imágenes y apoyar la toma de decisiones en herramientas de inteligencia artificial. Estas tecnologías permitirán diagnósticos más rápidos y mejorar la atención en zonas desfavorecidas.
- **Acompañar vidas saludables e independientes.** Poner los servicios del Servicio Nacional de Salud al alcance de las personas a través de canales digitales: durante los próximos tres años se aumentará la funcionalidad de la app del Servicio Nacional de Salud y el sitio web.
- **Acelerar la adopción de tecnología probada.** Apoyar las asociaciones entre los innovadores tecnológicos y los equipos de salud y ayudar a organizaciones del NHS en negociaciones comerciales con la industria y los financiadores para alinear intereses detrás de productos que marquen una diferencia real en la salud de las personas, la carga de trabajo del personal y la productividad del sistema. Establecer y hacer cumplir estándares claros de interoperabilidad, usabilidad, seguridad clínica, ciberseguridad y sostenibilidad para la compra de tecnología para el sector.

- **Alinear la rectoría del NHS con la aceleración de la transformación digital.** Basar la regulación en que la digitalización del sistema es la prioridad, identificando los estándares esenciales y no negociables del desarrollo digital, como así también su monitoreo y verificación de cumplimiento.

Israel

Israel se ha convertido en uno de los principales países innovadores del ecosistema médico y sanitario del mundo. Entre 2014 y 2019, la inversión mundial en salud digital en este país pasó de ser el 1,5% al 4,5%, teniendo en cuenta que su población representa el 0,1% de la población mundial. Para lograr la transformación de la salud digital de Israel, el Ministerio de Salud elaboró el Plan Nacional de Salud Digital que fue aprobado en 2018.

Para promover la iniciativa, Israel se puso como objetivo unificar las bases de datos existentes de registros médicos digitales que se han recopilado durante 20 años. Contando con los registros médicos de 9 millones de personas –y en la que la participación de la población era opcional–, el objetivo fue atraer a investigadores y referentes de la industria de todo el mundo.

La interoperabilidad de los sistemas de información es lo que hace que la estrategia de salud digital de Israel funcione. La base para la interoperabilidad es el Intercambio Electrónico de Información de Salud (HIE) nacional, por lo que es una parte fundamental de la arquitectura de atención médica de la nación. El HIE permite a todas las partes interesadas en el sistema de salud israelí acceder a la información médica necesaria cuando y donde sea necesaria para atender a los pacientes.

La salud digital es uno de los pilares del crecimiento en tanto iniciativa gubernamental. En términos de política pública el plan de gobierno “Salud Digital como Motor de Crecimiento” promueve agencias que ofrecen programas de riesgo compartido para empresas internacionales que deseen aumentar su presencia, incentivos para abrir centros de I+D, acceso a datos, así como asesoramiento para mitigar las barreras regulatorias. También existen organizaciones dedicadas a ayudar a empresas a comprender los potenciales del país, ofreciendo conocimientos básicos sobre el entorno y oportunidades para generar redes.

Lineamientos de política pública (Eje 2)

La política de salud digital debe ser priorizada y jerarquizada dentro de la política sanitaria, para evitar el bombardeo de soluciones que alimenten la fragmentación, en ese sentido los sistemas de información deben ser la herramienta de integración del sistema de salud.

Se proponen tres lineamientos de política pública a través de los cuales una agenda de salud digital puede favorecer el desarrollo productivo nacional de soluciones para el sector. Los tres ejes son:

1. Mesa de diálogo que involucre a los actores del sector que tenga como objetivo inicial el fortalecimiento y seguimiento de la Hoja de Ruta para la Agenda Digital de Salud (2020-2023) que dé luego lugar a un Plan Nacional Salud Digital a 2030.
2. Nexos entre el ecosistema emprendedor y el sector público para garantizar la provisión de los servicios de tecnología de la información y comunicación necesarios.
3. Formación continua de recursos humanos en salud digital para que la transformación digital sea posible.

Según el documento “Gobernanza de la salud digital. El arte de la transformación de los sistemas de salud” elaborado por el BID y publicado en 2020, la gobernanza de la salud digital precisa estrategia, presupuesto, garantizar los derechos de todos los involucrados y conectividad. Forman parte de esa estrategia el compromiso y el liderazgo de las autoridades y de los directivos del sistema de salud. Transformar el sistema incorporando la salud digital es una tarea compleja, costosa y de larga duración, que hace necesario conciliar los intereses de todos. Por todo lo anterior es necesaria una planificación del gobierno que fije los grandes objetivos y garantice la coherencia de sus actuaciones. Esa planificación se concreta en las estrategias digital y de salud, de la que forma parte la estrategia de salud digital. Todo ello se dirige a la transformación del sistema de salud, que además supone una gran oportunidad para el sector de las TIC.

La incorporación de las tecnologías de la información y de la comunicación a la cadena de valor del sistema de salud supone su transformación digital. Esta transformación exige una gobernanza que incluye aspectos de derechos, normas, responsabilidades y riesgos en áreas como Internet y salud; utilización de los datos de salud; y sistemas de información. La gobernanza de la salud digital se dirige a la mejora de la calidad, la eficiencia y la efectividad del sistema de salud. La triple carga de morbilidad, enfermedades no transmisibles, enfermedades infecciosas y factores externos; la sostenibilidad fiscal y financiera; y la necesidad de mejora de la efectividad y calidad de la atención médica exigen profundos cambios del sistema de salud que hacen imprescindible su transformación digital.

Mesa de diálogo que involucre a los actores del sector que tenga como objetivo avanzar en la Hoja de Ruta para la Agenda de Salud Digital (2020-2023) y la posterior definición de un Plan Nacional de Salud Digital a 2030

Como se mencionó, en primer lugar, es necesaria la creación de una mesa de diálogo que involucre a los actores relevantes, primero para avanzar en la Hoja de Ruta para la Agenda de Salud Digital (2020-2023) elaborada por el Ministerio de Salud en 2020 y con el objetivo final de definir un Plan Nacional de Salud Digital a 2030. Deben estar presentes miembros del Ministerio de Salud de la Nación, el Ministerio de Economía de la Nación, la Secretaría de Innovación Pública (dependiente de la Presidencia de la Nación y responsable de llevar adelante la Agenda Digital del país), el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación, el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), cámaras empresarias de prestadores, financiadores y de empresas de TIC, la Federación de Asociaciones de Trabajadores de la Sanidad Argentina (FATSA), sector académico, entre otros.

Recuadro 5. Red nacional de salud digital

La red nacional de salud digital del Ministerio de Salud ha unido con éxito fuentes de datos dispares utilizando tecnología de contenedores y microservicios para ayudar a mejorar la experiencia del paciente.

Con una interfaz de programación de aplicaciones (API) central, cualquier centro de salud del país puede solicitar y transferir información, verificada por un sistema de identificación cruzada de pacientes. Los proveedores en diferentes ciudades pueden colaborar para garantizar que los pacientes que viajan para recibir tratamiento por afecciones crónicas sean atendidos por médicos que tengan acceso a su información de salud completa.

Cada provincia e institución privada conserva la autonomía sobre sus sistemas locales, mientras que el gobierno nacional define los estándares y mantiene la infraestructura central.

Esta nueva red de salud digital ayuda a Argentina a seguir optimizando la experiencia del paciente. Por ejemplo, el país está implementando un estándar nacional de recetas digitales para permitir que los médicos creen recetas, verifiquen las interacciones con las recetas de otros proveedores y las compartan digitalmente con las farmacias.

Una de las primeras tareas que esta mesa debería enfrentar es la realización de un diagnóstico del grado de avance en implementación de tecnologías en salud de cada subsector. Es importante tener esta primera visualización para poder acompañar a cada uno de los subsectores según su estado con las medidas que precisen. No se deben perder de vista los esfuerzos ya realizados por muchas provincias o diferentes actores de los subsistemas privado y de la seguridad social. No solo porque sus experiencias, con errores y aciertos, pueden ser enriquecedoras para la definición de los pasos a seguir, sino también para no generar desincentivos a la participación exigiendo a los actores que vuelvan a realizar acciones que ya realizaron. En ese sentido el objetivo debe ser el de acompañar los procesos ya iniciados para que alcancen los estándares mínimos definidos.

Dentro de los hitos a alcanzar por todos los subsectores se encuentran primeramente los estándares mínimos de seguridad e interoperabilidad, como semántica y nomenclatura común y la identificación unívoca de personas, profesionales y establecimientos.

Esta mesa de discusión se debe plantear y definir la gestión y gobernanza de los sistemas de información, de los datos y de las tecnologías de la información, como así también la gestión del conocimiento e innovación, garantizando así la convergencia de las inversiones y las acciones ejecutadas. Esto no sólo ayuda a la toma de decisiones tácticas y operativas para la salud pública, sino que también puede ser provechosa para la I+D+i.

Recuadro 6. Legislación en salud digital

Según el documento del BID sobre gobernanza de la transformación digital en salud, la legislación de la salud digital debe contemplar al menos los aspectos mencionados a continuación:

- La validez legal de registros electrónicos de información clínica, como son la historia clínica electrónica, la receta electrónica, los documentos clínicos electrónicos, la salud móvil, la telesalud y la utilización de dispositivos de control del paciente a distancia. Un aspecto esencial de esta normativa es el procedimiento de identificación de las y los pacientes a través de un identificador único.
- Derechos del paciente con respecto a la información clínica.
- Derechos y obligaciones de los profesionales de salud, organizaciones y establecimientos sanitarios con respecto a la información clínica.
- La obligación de registrar, custodiar y garantizar la seguridad de la información resultante de la asistencia sanitaria. La seguridad de la información incluye todos los aspectos relacionados con la protección de datos. Esta normativa debe tratar también la utilización de certificados digitales y firma electrónica.
- El contenido de la historia clínica, especificando los documentos clínicos, su estructura y la información que como mínimo debe registrarse.
- Los usos de la historia clínica, que se pueden sintetizar en asistenciales, legales y generación de conocimiento.
- Los protocolos y estándares que se emplearán para asegurar la interoperabilidad, como ser uso de diccionario para nomenclatura (como SNOMED) y para el almacenamiento e intercambio de información (como HL7) y los procedimientos de gobernanza de esa interoperabilidad.
- Los derechos específicos de los pacientes con respecto a sus datos.

Si bien, como ya se mencionó en el apartado sobre legislación en materia de salud digital en Argentina, existe la Ley 27.553 sobre recetas electrónicas o digitales que cubre buena parte de estos puntos, la misma a la fecha no ha sido reglamentada y aún se deben resolver normativamente cuestiones como los estándares de interoperabilidad de los registros clínicos y el uso secundario de los mismos.

Asimismo, deberá promover legislación y regulaciones que proporcionen seguridad jurídica y acorde a los requerimientos de la puesta en marcha de los dispositivos de la salud digital, especialmente en materia de ciberseguridad. También debe darse a la tarea de conseguir los consensos para que las áreas competentes (como la SSS o el MSN, por ejemplo) aprueben los reglamentos y notas técnicas necesarios para la aplicación de las leyes.

Finalmente, además de ser un ámbito de acuerdos y consensos técnicos, debe ser el marco para, partiendo de la Hoja de Ruta de la Agenda de Salud Digital (2020-2023), derivar en la definición del Plan Nacional de Salud Digital a 2030. Este plan debe ser plurianual y debe definir la estrategia de salud digital del país para todos los subsectores. Sería ideal que este Plan de Salud Digital esté alineado y secundado por una Agenda Digital Nacional, que garantice, por ejemplo, conectividad en todo el país y servidores para alojar la información digital, teniendo en cuenta que en algunas regiones se deberán dar soluciones offline debido a las dificultades de conectividad aún existentes.

Además de la planificación, se debe definir cómo se controlará la ejecución de esa estrategia, evaluando los criterios de éxito que midan el impacto de la transformación digital en la mejora del sistema de salud en términos de calidad, eficiencia y efectividad. Es fundamental que se fijen los incentivos y las líneas de crédito o financiamiento para que los prestadores y financiadores de todos los subsectores puedan alcanzar los objetivos planteados.

Nexo entre el ecosistema emprendedor y el sector público para garantizar la provisión de servicios de tecnología de la información y comunicación

La aceleración de la incorporación de tecnología médica ha aumentado el interés global en este vertical generando un flujo importante de inversiones en emprendimientos enfocados en tecnología médica. Según estudios hechos por ARCAP en el 2021 en el país el sector concentró el 14,3% de las inversiones de capital semilla y el 6,3% del capital emprendedor. La presencia de una demanda de volumen y calificada, el reconocimiento internacional de la comunidad médica local, la oferta calificada de desarrolladores y la presencia de empresas de equipamiento médico de complejidad intermedia, marcan el potencial de esta área para atraer un volumen mayor de inversiones y posicionar al país como referente en la región.

La principal oportunidad que presenta el avance de la salud digital en el país de forma articulada tiene que ver con la posibilidad de acompañar el desarrollo de las capacidades nacionales en desarrollos de tecnología de la información y comunicación para la salud. En primera instancia, es necesario generar el espacio para poder realizar una evaluación permanente de hacia dónde y cómo avanza el campo de la salud digital en términos de las necesidades de implementación de TIC y así poder anticipar las inversiones necesarias.

Adicionalmente, como se ha identificado, el sector público en muchos casos presenta dificultades para realizar las contrataciones de este tipo de servicios. A través de este medio, también se podrá garantizar que la oferta en innovación llegue al sector público de manera eficaz y oportuna. Esto es particularmente relevante, porque este sector no sólo atiende al 35%

de la población del país, sino que también concentra el 44% del gasto en salud y tiene un gran poder de incidencia al ser el órgano rector en muchos de los campos de decisión en materia de salud digital.

La mayoría de los emprendedores del sector en el país coinciden en que inician sus proyectos pensando inicialmente, e incluso exclusivamente, en busca de abastecer al sector privado. Entre los principales motivos, destacan las dificultades operativas, los costos y tiempos que les representa poder participar de compras y contrataciones estatales. Ello representa una pérdida de oportunidad relevante tanto para los emprendedores como para el sector público. Los emprendimientos pierden el acceso a casi la mitad del mercado y deben gestionar individualmente el acceso a centros médicos para realizar investigaciones y pruebas piloto en campo, y el Estado continúa teniendo que contratar soluciones hechas para instituciones de otras características. Otra alternativa para el sector público también podría ser hacerse de desarrollos propios, sin embargo las autoridades entrevistadas mencionaron grandes inconvenientes para poder hacerse de equipos de desarrollo de software internos debido al alto nivel de demanda de estos perfiles y los tiempos y condiciones de contratación que ofrecer el sector público.

En este esquema, a fin de emprender el desafío de la digitalización del sistema de salud nacional, acompañar al sector público en su modernización e incentivar el desarrollo de soluciones que se amolden a las capacidades y necesidades locales, se propone la creación de una sociedad del estado enfocada en tecnología médica. La presente propuesta toma como referencia la experiencia exitosa en la instrumentación de la digitalización del sistema educativo mediante Educar S.E. la cual incluye conectividad, adquisición y mantenimiento de notebooks y otros equipos, desarrollo de soluciones informáticas, creación de contenido multimedia, capacitaciones y actividades de difusión, entre otras tantas actividades. Emulando esta experiencia se propone que la sociedad y su conducción queden bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación y su directorio esté compuesto por representantes del Ministerio de Ciencia y Tecnología del Nación, del Ministerio de Economía de la Nación, el Consejo Federal de Salud, la Superintendencia de Servicios de Salud, la Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina y el INSSJP-PAMI.

Este espacio debe favorecer el desarrollo de un ecosistema emprendedor que pueda ofrecer soluciones a la realidad del sistema de salud argentino. Las estrategias que se han de utilizar pueden ser:

- Compra pública innovadora y pre comercial, mecanismo por el cual el Estado hace una contratación de un producto o servicio con características específicas que no existe en el mercado y que requiere desarrollar actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i).
- Alianzas público-privadas y/o instituciones científico-tecnológicas públicas o privadas sin fines de lucro.
- Elementos de coordinación e identificación temprana de capacidades y necesidades al interior del Plan Nacional de Salud Digital.

- Iniciativas privadas y proyectos codirigidos previstos en el Plan Nacional de Salud Digital con liderazgo del sector TIC.
- Licitaciones públicas.

En esta línea, se puede mencionar la ya existente Compra Pública Innovadora dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, que tiene por objetivo promover proyectos que ofrezcan soluciones innovadoras pre comerciales a problemas o necesidades de promotores públicos, con el objetivo de brindar una oportunidad de comunicación entre las partes y estimular la innovación empresarial. Se impulsa el desarrollo de soluciones desde el sector privado en su etapa de riesgo tecnológico. La compra pública innovadora del producto o servicio es definida desde el Estado nacional, provincial o municipal, empresas estatales y/o empresas con participación estatal mayoritaria u organismos descentralizados. A través del Fondo Argentino Sectorial se financia hasta el 65% del total del proyecto y por un monto máximo de 40 millones en concepto de Aportes No Reembolsables (ANR), debiendo las empresas e instituciones de I+D beneficiarias aportar como contraparte el 35% de los fondos necesarios para implementar el proyecto.

Formación continua de recursos humanos en salud digital para que la transformación digital sea posible

Para poder dar respuesta a la creciente demanda de recursos humanos especializados en tecnologías de la información y comunicación, es necesario instrumentar los medios para la formación continua de recursos humanos en salud digital. Para asegurar el éxito de la estrategia de salud digital es fundamental fortalecer el recurso humano, creando nuevos espacios de formación de especialistas en informática en salud en todo el país, incluyendo representantes de todas las ramas de la atención sanitaria y de la tecnología.

En cuanto al personal de salud, tanto los profesionales asistenciales como administrativos deben poder estar a la altura de liderar los cambios que la transformación digital implica. Para ello se deben promover capacitaciones al interior de cada uno de los subsectores, como así también sumar trabajar para que las currículas de los diferentes niveles de educación (tecnicaturas y universidades) incluyan formación en salud digital.

Respecto al recurso humano de tecnologías de información y comunicación, es necesario promover la formación de perfiles especializados en las particularidades específicas del sector de la salud. En este punto, también sería pertinente realizar un relevamiento de cuáles son los perfiles específicos que la estrategia de salud digital requiere.

EJE 3

REDUCIR LA DEPENDENCIA EN TECNOLOGÍA MÉDICA



Proyecto 6. Equipamiento médico

Introducción

Cuando el brote del nuevo coronavirus fue declarado como una pandemia por la OMS, aumentó exponencialmente el uso del concepto de seguridad sanitaria, y potenció dos tendencias debatidas bajo el seno de ese concepto: (i) la securitización de la salud al considerar a una enfermedad contagiosa como una amenaza a la seguridad nacional, distinta a las amenazas militares más clásicas; y (ii) la “medicalización” de la seguridad nacional, al recurrir a una amplia variedad de intervenciones médicas (y no a las armas) como políticas de los Estados destinadas a reforzar la seguridad de las poblaciones (Gil, 2022).

El acceso a los productos médicos se convirtió en un indicador de éxito o fracaso relativo de los países en brindar seguridad sanitaria a su ciudadanía. El esfuerzo por desarrollarlos, producirlos y acumularlos se generalizó como parte indiscutida de la política de seguridad nacional de muchos países, y de la dinámica de las relaciones internacionales, convirtiéndose en una materia más de la geopolítica global (Gil, 2022).

El perfil importador de tecnología médica que tiene Argentina, lo convierte en un país vulnerable ante estos tipos de contextos y turbulencias internacionales. Por ello, es sumamente importante potenciar la fabricación nacional de productos médicos y propiciar la evolución tecnológica, y no solo considerarlo un sector estratégico en estas ocasiones.

Argentina junto con Brasil son los países de Latinoamérica que cuentan con mayor capacidad de producción de equipos médicos. La reciente pandemia ha puesto sobre valor las capacidades, complementariedades y eslabonamientos productivos y tecnológicos para desarrollar y colaborar a suplir la demanda de productos estratégicos en condiciones de emergencia.

Bajo este marco, en el presente proyecto se analizará la cadena de valor de productos médicos, a fin de entender las tendencias globales, relevar las capacidades locales y analizar los desafíos y oportunidades que representa la necesidad de fortalecer la seguridad sanitaria del país para el entramado productivo local.

El sector de productos médicos comprende la fabricación, distribución y comercialización de equipos, implantes, insumos y mobiliario destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción de la salud humana, quedando excluidos de esta clasificación los productos farmacéuticos y de laboratorio (CADIEM, 2019; MECON, 2022). Estos productos médicos son de una amplia variedad tanto en la complejidad que poseen en términos tecnológicos como en el “lugar o momento” de uso dentro del proceso de atención médica.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es la autoridad de aplicación, responsable de fijar las normas para la aprobación y control que deben

cumplir los fabricantes de insumos y equipos médicos. Ese organismo define producto médico⁴⁰ a todos los “productos para la salud tales como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios” (Productos Médicos | Argentina.gob.ar, s. f.). Entre los productos comprendidos en la categoría en cuestión se incluyen:

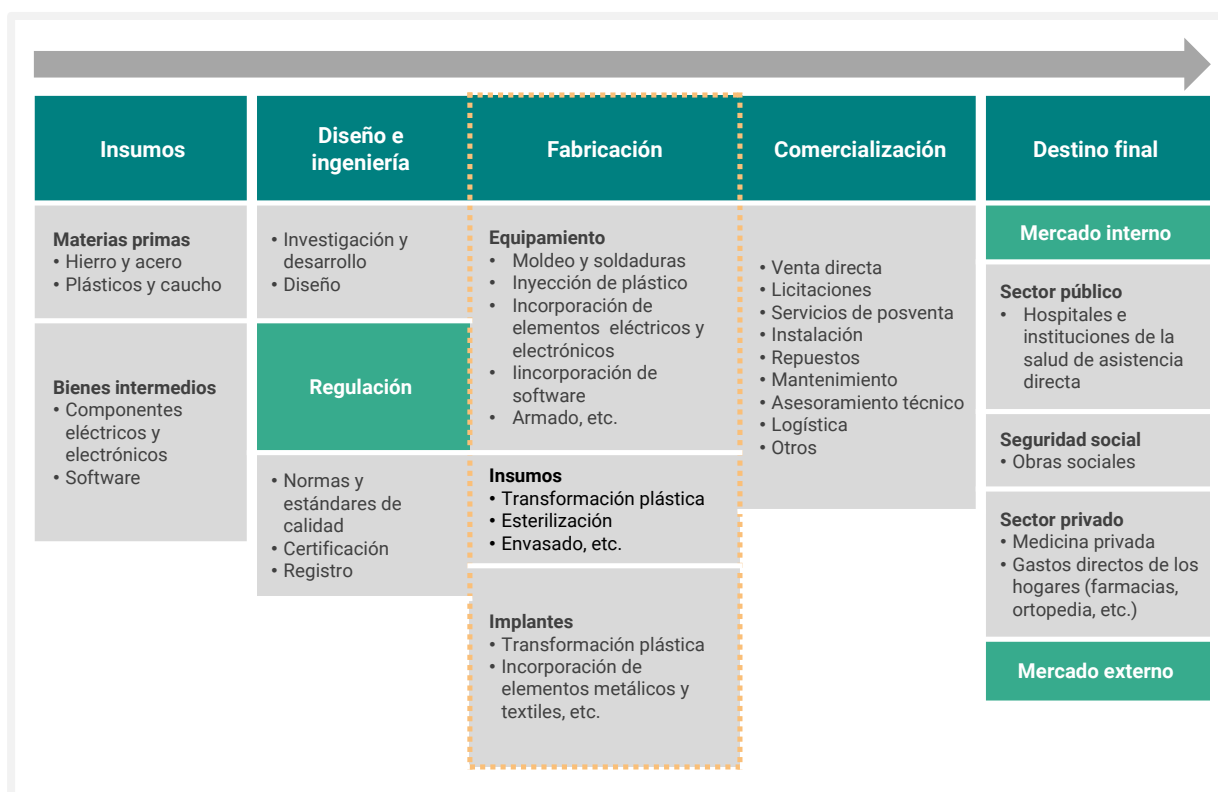
- Equipos para diagnósticos por imágenes (rayos X, ecógrafos).
- Equipos de neonatología (incubadoras, servocunas).
- Centrales, equipos e insumos para esterilización (a vapor u óxido de etileno).
- Implantes para osteosíntesis, ortopédicos y odontológicos.
- Equipos para neumología (respiradores y accesorios).
- Equipo médico electrónico (electrocardiógrafos, monitores de parámetros vitales, electroencefalógrafos).
- Muebles de quirófano (luminarias, mesas quirúrgicas, mesas para instrumental).
- Anestesiología (máquinas, respiradores, válvulas, tuberías, vaporizadores).
- Equipos para oxigenoterapia (aparatos, gases medicinales y/o anestésicos).
- Equipos, accesorios e insumos para hemodiálisis.
- Equipos para oftalmología.
- Equipos para odontología.
- Agujas y jeringas hipodérmicas.
- Productos ortopédicos (camas, sillas de ruedas, bastones).
- Equipos para rehabilitación y para tratamiento del quemado.
- Bolsas para sangre, sondas, tubuladuras, sueros, etc.
- Indumentaria.
- Equipos de higiene y de cocina.
- Muebles hospitalarios para consultorios, traslados, archivos, etc.
- Aparatos para pesar y medir.
- Equipos para laboratorios como analizadores, centrífugas, estufas, destiladores de agua, agitadores, etc.

En general, las firmas de este sector tienen un perfil productivo metalmecánico, ya que utilizan acero y chapa de hierro entre sus principales materias primas (figura 8). Al mismo tiempo, en la etapa de fabricación existen diferentes niveles de complejidad productiva según el tipo de producto, mediante la integración de componentes de terceros (metalmecánicos, electrónicos, plásticos) o actividades desarrolladas en las propias plantas, que van desde el pintado (sintéticos, químicos) a líneas de ensamblaje, que a su vez pueden incluir la fabricación de algunos componentes críticos o accesorios del equipamiento producido, hasta alcanzar el producto comercializable (CEPAL, 2020; Drucaroff y Vázquez, 2022; MECON, 2022).

⁴⁰ Se utilizarán indistintamente en este capítulo los términos dispositivo médico, producto médico y equipamiento médico.

Por otro lado, la integración de ciertos elementos plásticos es una tendencia manifiesta en el sector, lo que abre la posibilidad de incorporar innovaciones en el área de la nanotecnología. Asimismo, se utilizan insumos como vidrio, papel, cartón y productos textiles, lo que pone de manifiesto la capacidad de “irradiación” o difusión del sector: sus demandas de innovación traccionan otras actividades de corte más tradicional, que también pueden realizar aportes en la diferenciación de los productos, desde el diseño, la funcionalidad, seguridad y eficiencia en el uso. Para un amplio rango de productos médicos, la transformación de estos insumos básicos genera el soporte estructural y el revestimiento de los productos, para luego ensamblarse con un conjunto de componentes eléctricos y electrónicos (CEPAL, 2020; Drucaroff y Vázquez, 2022).

FIGURA 8. CADENA PRODUCTIVA DE PRODUCTOS MÉDICOS



Fuente: CADIEM (2019).

Según la complejidad tecnológica de los productos, se distinguen tres grandes grupos de firmas.

- Un primer segmento de baja complejidad, caracterizado por tecnologías maduras, producción en serie, altas economías de escala y bajo valor agregado, basadas en ventajas comparativas en costo laboral.

- Un segundo segmento de complejidad media, donde predominan bienes más intensivos en tecnología, la producción en series cortas, la diferenciación de productos sobre la base de diseño, software y funcionalidades de los equipos.
- Un tercer segmento de alta complejidad, vinculado a instrumental quirúrgico y equipos médicos electrónicos, con elevadas barreras a la entrada y fuerte efecto reputación de las compañías grandes multinacionales líderes (CEPAL, 2020; Drucaroff y Vázquez, 2022).

En Argentina (como se verá más adelante) predominan las firmas del segundo segmento, de complejidad tecnológica intermedia, junto con algunas del segmento de baja complejidad. Por otro lado, no necesariamente el nivel tecnológico del producto médico define en qué nivel de atención son generalmente utilizados (cuadro 30). Si bien, el modelo hospitalocéntrico de atención y organización que rige al sistema de salud argentino sitúa al hospital como figura central y principal prestador de servicios donde las personas resuelven sus situaciones de salud, llevado esto a que exista una importante correlación entre la complejidad tecnológica de los productos médicos y la complejidad de los niveles de atención donde se instalan, en los últimos años la necesidad de seguir aumentando los niveles de acceso efectivo a servicios de salud junto con la revalorización del primer nivel de atención han promovido una importante descentralización de prácticas y prestaciones de diagnóstico y/o tratamiento que se apoyan en equipamiento médico de mediana y alta complejidad. A su vez, vale tener en cuenta que los productos de baja complejidad son necesarios en todos los niveles de atención.

CUADRO 30. PRODUCTOS MÉDICOS SEGÚN COMPLEJIDAD TECNOLÓGICA Y NIVEL DE ATENCIÓN

Complejidad tecnológica	Nivel de atención		
	Primer nivel	Segundo nivel	Tercer nivel
Baja	Agujas y jeringas hipodérmicas y otros productos de uso descartable		
	Productos ortopédicos		
		Mobiliario hospitalario	
Media	Equipos para pesar y medir		
	Equipos para odontología		
	Equipos de diagnóstico por imágenes (ecógrafo)		
		Instrumental quirúrgico eléctrico	
		Centrales, equipos e insumos para esterilización	
		Equipos de Laboratorio	
		Equipos para neonatología	
		Anestesiología	

Continúa.

Continuación.

Complejidad tecnológica	Nivel de atención		
	Primer nivel	Segundo nivel	Tercer nivel
Media		Equipos para oxigenoterapia	
		Equipos, accesorios e insumos para hemodiálisis	
		Implantes para osteosíntesis, ortopédicos y prótesis	
Alta		Equipos de médico electrónico	
		Equipos para odontología	
		Equipos, accesorios e insumos para hemodiálisis	
		Equipos para oftalmología	
		Implantes para osteosíntesis, ortopédicos y odontológicos	
		Productos ortopédicos	
			Equipos de diagnóstico por imágenes (angiógrafo)

Fuente: elaboración propia sobre la base de CEPAL, (2020).

Para todo el análisis de la situación del sector se utilizarán los siguientes códigos de actividad económica según el Clasificador de Actividades Económicas (CLAE) a 6 dígitos sobre la actividad principal declarada por cada empresa (cuadro 31). Se debe advertir que no se consideran las actividades secundarias, aun pudiendo estas ser parte de alguna otra etapa productiva del sector, por lo cual para todo el análisis una empresa se clasifica en una sola etapa.

CUADRO 31. ACTIVIDADES ECONÓMICAS INCLUIDAS EN LAS ETAPAS PRODUCTIVAS DEL SECTOR

Etapas productivas	CLAE6	Descripción de la actividad
Fabricación	266010	Fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos principalmente electrónicos y/o eléctricos
	266090	Fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos n.c.p.
Mantenimiento	331301	Reparación y mantenimiento de instrumentos médicos, ópticos y de precisión, equipo fotográfico, aparatos para medir, ensayar o navegar, relojes, excepto para uso personal o doméstico

Continúa.

Continuación.

Etapas productivas	CLAE6	Descripción de la actividad
Comercialización al por mayor	464330	Venta al por mayor de instrumental médico y odontológico y artículos ortopédicos
	465350	Venta al por mayor de máquinas, equipos e implementos de uso médico y paramédico
Comercialización al por menor	477330	Venta al por menor de instrumental médico y odontológico y artículos ortopédicos

Fuente: elaboración propia con base en AFIP.

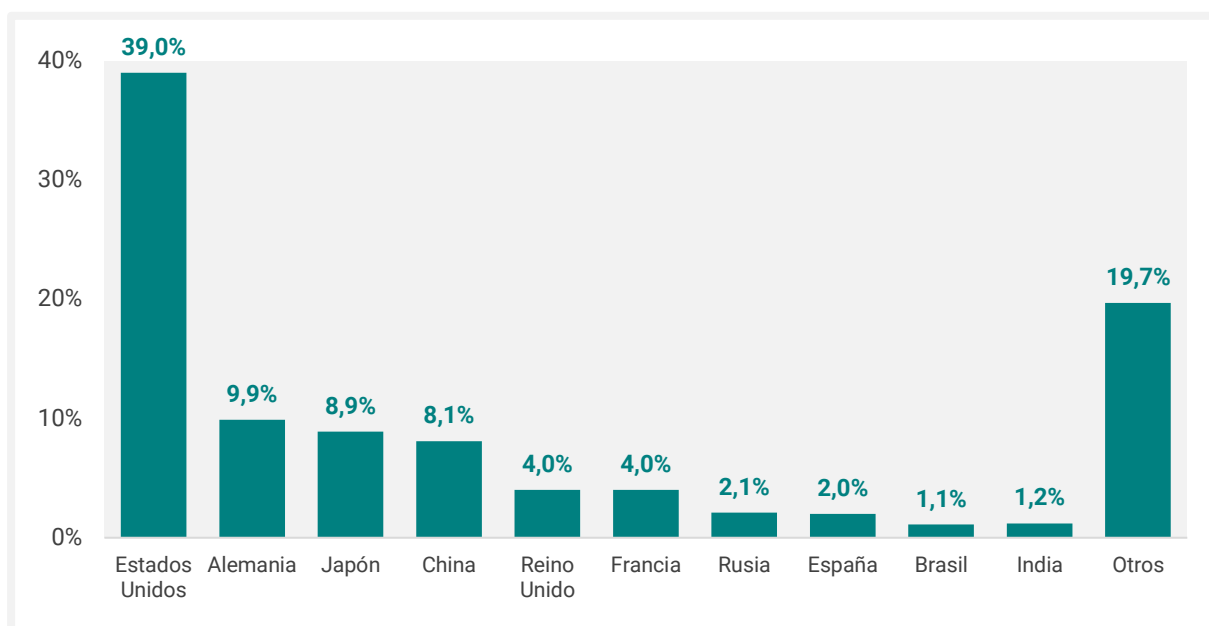
Panorama global

En la producción de productos médicos se conforma un oligopolio diferenciado a escala global dominado por grandes empresas multinacionales, al igual que el sector farmacéutico. Las multinacionales ofrecen una cartera completa de productos y conviven con una gran cantidad de pymes en todo el mundo que se especializan en productos de nicho. La actividad se asocia al continuo lanzamiento de nuevos insumos, equipos y opciones de tratamiento y diagnóstico, a partir de ciclos tecnológicos cortos (menores a dos años) y con un fuerte proceso de comercialización. En particular, la diferenciación y el continuo lanzamiento de nuevos productos se basan en elevados gastos en Investigación y Desarrollo (I+D), en tanto que los conocimientos sistemáticamente asimilados por el sector se sustentan en las ciencias físicas de base mecánica y electrónica y en avances tecnológicos originados en otros sectores industriales tradicionalmente innovadores, como la microelectrónica, la mecánica de precisión, la química y la de software (Baruj y Porta, 2012).

Estados Unidos, Japón y la Unión Europea concentran aproximadamente el 90% de la producción mundial de productos médicos. Por su parte, los países de la Unión Europea y Estados Unidos fabrican desde insumos generales hasta equipos altamente intensivos en tecnología, y Japón se caracteriza por ser proveedor de equipamientos de electrodiagnóstico y equipos de visualización, así como también en insumos oftalmológicos (Baruj y Porta, 2012; CADIEM, 2019; MECON, 2019, 2022).

Alrededor del 80% de los ingresos mundiales por ventas corresponden a 10 países. Estados Unidos es el más importante con alrededor del 40% de las ventas y junto con Alemania concentra cerca de la mitad de las ventas. En tanto, 30 firmas multinacionales (Medtronic, Johnson & Johnson, Abbott, Philips, GE Healthcare, BD, Siemens Healthineers, etc.), que invierten aproximadamente el equivalente al 10% de sus ventas en I+D, concentran 68% de las ventas globales de productos médicos.

GRÁFICO 41. PRINCIPALES PRODUCTORES MUNDIALES DE PRODUCTOS MÉDICOS. EN PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL DE VENTAS. AÑO 2017



Fuente: elaboración propia con base en Gil (2022).

Las firmas internacionales procuran instalar sucursales en aquellos países que poseen mano de obra calificada de bajas remuneraciones comparativas. Para ello, construyen nuevas plantas o absorben firmas existentes (a las que deben actualizar tecnológicamente). En muchos casos, las filiales se insertan en las cadenas de valor de las matrices, concentrándose en la provisión de partes y componentes para el producto final. De esta forma, los principales fabricantes de productos médicos, en especial en el segmento de equipos, importan las partes y componentes de baja intensidad tecnológica provistos por las filiales y se concentran en el ensamblado de los bienes finales de alta tecnología. Por lo tanto, la producción se ha convertido en un proceso global, demandando los esfuerzos coordinados de unidades manufactureras radicadas en distintos puntos del planeta. Por otra parte, las casas matrices conservan el grueso de las actividades de I+D y la fabricación integral de los bienes tecnológicamente más complejos (Baruj y Porta, 2012; MECON, 2022).

Brasil es el principal jugador regional, debido a la producción que realizan las filiales multinacionales que instalaron sus plantas productivas en dicho país. En cambio, en Argentina solo poseen oficinas comerciales o distribuidoras (Baruj y Porta, 2012; MECON, 2019, 2022).

Por otra parte, la demanda global se sigue expandiendo. En los países en desarrollo, principalmente por la prolongación de la esperanza de vida y envejecimiento de la población, la transición epidemiológica hacia enfermedades crónicas no transmisibles y la complejidad e innovación de los nuevos tratamientos médicos que cubren necesidades insatisfechas. En el caso de los países en desarrollo, a raíz del crecimiento de la cobertura poblacional y prestacional de los sistemas de salud públicos y privados y, específicamente, del incremento en el gasto en ese ítem (Baruj y Porta, 2012; MECON, 2019).

La OMS (2012a) destaca como principales tendencias tecnológicas:

- La robótica, que desde el año 2000 se convirtió en una realidad dentro del sector: se desarrollaron una enorme cantidad de productos médicos con sistemas informáticos o conexión a internet integrados, y se seguirán desarrollando sistemas robóticos cada vez más pequeños y de menor costo que permitan realizar intervenciones quirúrgicas de alta precisión. Esto produce que el proceso de aprendizaje de los usuarios sea más prolongado con capacitación específica para cada dispositivo, se deban integrar los sistemas de imágenes médicas con los de navegación quirúrgica, que los servicios de mantenimiento y control de calidad sean exigentes y exclusivos.
- La sinergia y la miniaturización, que serán los principios rectores de la innovación en el diseño de los productos médicos.
- La atención y tratamientos personalizados, que continuarán creciendo por consecuencia de la interacción entre la nanotecnología y la genómica.
- La descentralización de la atención médica, una tendencia tecnológica que promueve los dispositivos portátiles (los cuales deben ser más resistentes que los aparatos fijos de los hospitales) y requiere tecnología no médica (como redes de comunicación, pilas o baterías de gran duración y fuentes de alimentación).
- La convergencia de diferentes disciplinas como las ciencias biológicas, la nanotecnología, las ciencias cognitivas, la tecnología de la información y la ciencia de materiales en la atención médica. Esto requiere mucho trabajo por equipos multidisciplinarios y una infraestructura avanzada, en gran medida aumenta las expectativas de los pacientes y la presión que estos ejercen sobre los sistemas de salud, aunque sean experimentales y puedan conllevar riesgos técnicos y problemas de seguridad para los mismos.

En los últimos cinco años hubo dos eventos puntuales, de distinta magnitud e impacto, que tuvieron a los productos médicos en el centro de la escena pública mundial. Uno de ellos fue la investigación internacional conocida como *The Implant Files*, de noviembre de 2018, y el otro fue en marzo de 2020, cuando el brote del nuevo coronavirus fue declarado como una pandemia por la OMS.

En cuanto al primer evento, la investigación internacional del Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ, por su sigla en inglés) puso de manifiesto que, si bien la industria de dispositivos médicos está en auge y ha permitido salvar o mejorar la vida de millones de personas, existe falta de transparencia e información sobre la seguridad de los dispositivos y, al mismo tiempo, se mueve con ciertas prácticas poco éticas e ilegales (ICIJ, 2018). Asimismo, se evidenció la debilidad de ciertos controles de seguridad en los implantes y prótesis, en particular con los que son innovaciones de productos anteriores que se aprueban por similitud y los efectos adversos se ven cuando están ya colocados en los pacientes. En ese sentido, los gobiernos someten a ensayos clínicos menos rigurosos a los implantes que a los medicamentos. Como se verá más adelante la ANMAT no exige ensayos clínicos en el país a los productos

médicos importados, como si lo exige para los medicamentos o si lo hace la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil. Uno de los resultados más importantes de la investigación fue la creación de una Base Internacional de Datos de Dispositivos Médicos (IMDD, por sus siglas en inglés) que reúne por primera vez retiros, alertas y avisos de seguridad, en un portal de búsqueda de acceso universal. Permite a los usuarios explorar (por nombre del dispositivo, fabricante o país) aproximadamente 120.000 avisos de retiro de productos y alertas de seguridad de fabricantes que fueron realizadas en todo el mundo.

Por su parte, la pandemia de COVID-19 confirmó las tendencias debatidas bajo el concepto de la seguridad sanitaria, en las decisiones de los países de cerrar las fronteras externas y limitar la circulación interna, con la finalidad de obtener “tiempo” para conseguir los productos médicos necesarios para adecuar los establecimientos de salud y asistir a los enfermos. La renovada demanda de productos médicos por la pandemia se hizo evidente durante el año 2020, mientras el total del comercio mundial de mercancías (exportaciones más importaciones) bajaba un 7,6% con respecto al año anterior, el intercambio de productos médicos crecía un 24% (OMC, 2021a), dicho intercambio se dio en un contexto de prohibiciones de exportación de aquellos productos que se denominaban insumos críticos sanitarios.

La lucha contra el COVID-19 produjo un crecimiento importante del comercio de productos médicos. En 2020, las exportaciones mundiales de productos médicos alcanzaron los 556.000 millones de dólares lo que significó una participación del 3,2% en el total del comercio mundial (OMC, 2021a). En el primer semestre de 2021 el sector continuó creciendo, alcanzando un 9,4% adicional respecto a 2020 (cuadro 32).

CUADRO 32. EXPORTACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS. SEGUNDO SEMESTRE DE 2019 A PRIMER SEMESTRE DE 2021

Categoría de productos	Valor (millones de dólares)				Var. interanual (%)	
	2° sem. 2019	1° sem. 2020	2° sem. 2020	1° sem. 2021	2° sem. 2020	1° sem. 2021
Todos los productos médicos	230.088	266.340	290.504	291.047	26,3	9,4
Equipo médico	72.729	71.091	79.834	79.223	9,8	11,4
<i>Respiradores mecánicos</i>	4.132	6.201	7.822	5.655	89,3	-8,8
Insumos	86.904	93.735	110.825	122.198	27,5	30,4
<i>Equipos de pruebas y reactivos de diagnóstico</i>	14.228	16.901	22.417	22.841	57,6	35,1
<i>Guantes de caucho</i>	4.067	5.528	11.117	16.518	173,3	198,8
<i>Jeringas y agujas</i>	4.374	4.348	4.507	5.073	3,0	16,7
<i>Otros insumos</i>	64.234	66.958	72.783	77.766	13,3	16,1

Continúa.

Continuación.

Categoría de productos	Valor (millones de dólares)				Var. interanual (%)	
	2° sem. 2019	1° sem. 2020	2° sem. 2020	1° sem. 2021	2° sem. 2020	1° sem. 2021
Productos de protección personal	70.455	101.514	99.845	89.626	41,7	-11,7
<i>Mascarillas</i>	<i>39.009</i>	<i>70.486</i>	<i>66.133</i>	<i>53.078</i>	<i>69,5</i>	<i>-24,7</i>
<i>Otros productos de protección</i>	<i>31.446</i>	<i>31.027</i>	<i>33.713</i>	<i>36.548</i>	<i>7,2</i>	<i>17,8</i>
Productos esenciales para el COVID-19	154.608	190.150	204.939	197.943	32,6	4,1

Nota: los productos esenciales para la COVID-19 son los siguientes: desinfectantes/productos de esterilización; mascarillas; guantes; jabón de manos y antisépticos de manos; monitores de pacientes y pulsioxímetros; gafas y viseras protectoras; esterilizadores; jeringas; termómetros; aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica; respiradores mecánicos, mascarillas de oxígeno; aparatos de rayos X, y otros dispositivos como aparatos de tomografía. Fuente: Elaboración propia con base (OMC, 2021b)

En el transcurso de la pandemia han variado tanto el crecimiento como la participación de los distintos grupos de productos médicos en el comercio mundial. Al comienzo de la crisis provocada mundialmente por el COVID-19, productos de protección personal fue la categoría que registró un mayor crecimiento, 47% en el año 2020, impulsados por las mascarillas que tuvieron un crecimiento anual de 79%. Este fuerte aumento del valor del comercio durante el inicio de la pandemia se debe fundamentalmente al aumento de los precios provocado por la escasez; hay elementos que indicarían que los precios se quintuplicaron en el primer trimestre de 2020. El aumento de la producción nacional de todos los países y de la oferta redujo y estabilizó los precios (OMC, 2021a). En cuanto a las cantidades, se prevé que el mercado mundial crezca a una tasa media anual del 22,9% entre 2019 y 2023, pasando de 14.600 millones de unidades a más de 33.360 millones de unidades en 2023 (The Business Research Company, 2020).

En el primer semestre de 2021, ya con las campañas de vacunación en aumento, el crecimiento interanual más elevado (34,8%) correspondió a los insumos médicos, que incluyen artículos esenciales para la administración de las dosis de vacunas (guantes de caucho, jeringas y agujas). El comercio de productos de protección personal, cuya tasa de crecimiento interanual durante el segundo semestre de 2020 fue del 44,4%, se contrajo durante el primer semestre de 2021 un 14,4%. El crecimiento interanual de los productos esenciales para el COVID-19 disminuyó al 3,1% en el primer semestre de 2021, en contraste con la fuerte expansión registrada en el segundo semestre de 2020 (34%).

En lo que respecta a productos específicos, la demanda de respiradores, que alcanzó su punto máximo al comienzo de la pandemia, hizo que el valor del intercambio comercial prácticamente se duplicara, con un crecimiento interanual del 95,3% en el segundo semestre de 2020. Desde entonces, la demanda se ha reducido, ya que estos equipos médicos son duraderos y

reutilizables y, por lo general, están vinculados a la capacidad de los hospitales. En el primer semestre de 2021, el valor del intercambio comercial incluso disminuyó un 5% con respecto al mismo período de 2020.

La demanda de equipos de pruebas y reactivos de diagnóstico no disminuyó, ya que se han seguido realizando muchas pruebas para rastrear la incidencia del virus. Desde el primer semestre de 2020, el comercio internacional de kit de pruebas ha experimentado un crecimiento de dos dígitos; el crecimiento interanual del primer semestre de 2021 fue del 54,5%.

El valor del intercambio comercial de productos esenciales para el COVID-19 disminuyó ligeramente en el primer semestre de 2021 —un 4% menos que en el segundo semestre de 2020—, aunque siguió siendo superior (en un 29%) al registrado antes de la pandemia (segundo semestre de 2019) (OMC, 2021b).

Alemania, China y los Estados Unidos siguen siendo los tres principales comerciantes de productos esenciales para el COVID-19. La participación conjunta en el total del comercio mundial de estos tres principales comerciantes de mercancías ascendió al 31% en el primer semestre de 2021, pero su participación específica en el comercio de productos esenciales para el COVID-19 fue aún mayor, un 41% en 2020 y ligeramente inferior, un 38%, en el primer semestre de 2021 (OMC, 2021b). En el año 2020, las 10 principales economías exportadoras del mundo suministraron unas tres cuartas partes del comercio mundial de productos esenciales para el COVID-19, mientras que los 10 principales importadores representaron el 62% de las importaciones mundiales (OMC, 2021a).

Por su parte, China se situó como el mayor exportador de productos médicos esenciales para el COVID-19, en 2020 exportó productos por un valor de 105.000 millones de dólares, multiplicando por 2,8 aproximadamente sus exportaciones en 2019. Malasia, que fue uno de los 10 principales exportadores en 2020, registró un aumento interanual del 52% (OMC, 2021a).

Panorama local

El sector de equipamiento médico forma parte de la rama de actividad “Fabricación de instrumentos médicos, ópticos y de precisión; fabricación de relojes”, cuyo valor bruto de producción (VBP), alcanzó 82.641 millones de pesos a precios corrientes en el año 2021, lo que representa el 0,35% de la producción manufacturera del país. Asimismo, considerando la misma rama de actividad, el Valor Agregado Bruto (VAB) del año 2021 resultó en 42.128 millones de pesos a precios corrientes, lo que representa el 0,54% de la producción manufacturera del país. La mayor participación en el VAB que en el VBP obedece a un elevado ratio de VAB/VBP (51%), mayor al promedio de la industria manufacturera (32%), lo que denota un menor uso relativo de insumos que en otras ramas. El sector se subdivide en tres subramas: fabricación de equipos médicos, quirúrgicos y ortopédicos, que da cuenta de alrededor del 45% de la rama; fabricación de instrumentos y aparatos para medir, verificar, ensayar, navegar y control de procesos industriales, que explica aproximadamente un 44% y en donde entran bienes que no necesariamente tienen que ver con uso médico; por último, el 11% restante del sector lo

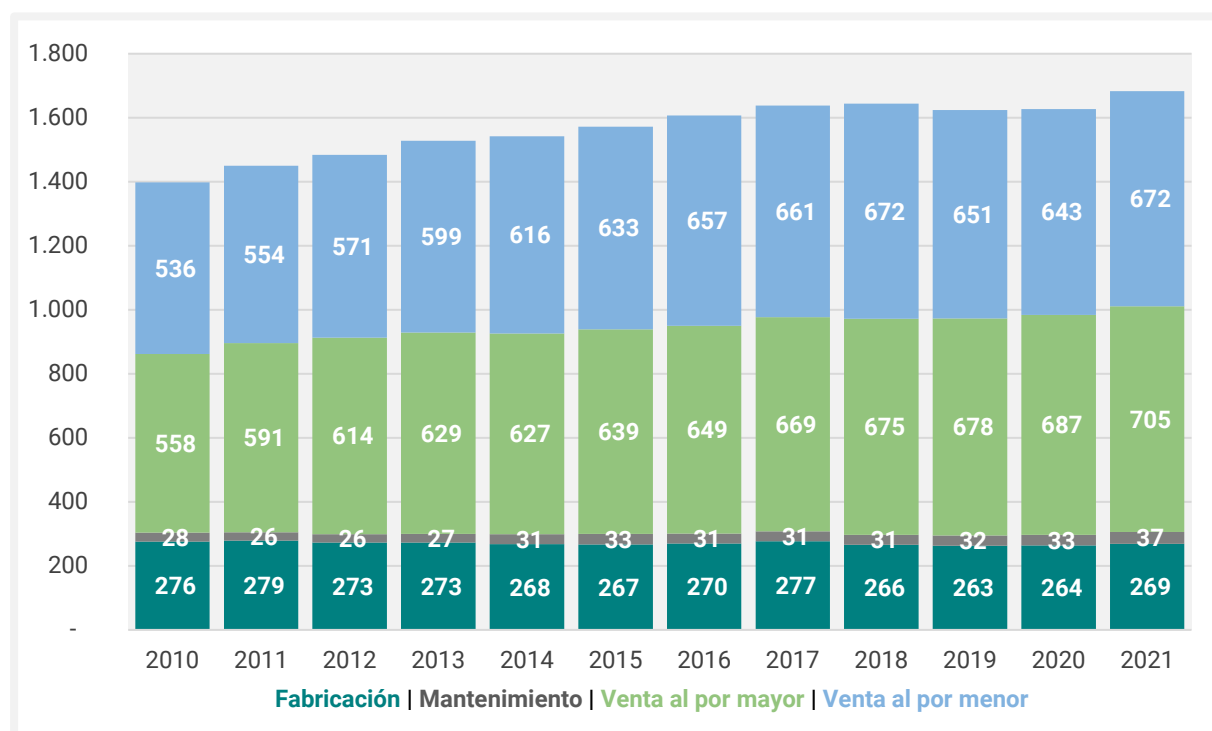
compone la subrama fabricación de instrumentos ópticos y de equipo fotográfico, que parcialmente se asocia al sector médico.

Perfil de empresas

En Argentina en las diferentes etapas productivas de fabricación, reparación, venta al por mayor y menor del sector de productos médicos participan alrededor de 1.680 empresas (3,4% más en 2021 que en el año 2020), de las cuales el 82% tienen como actividad principal la venta al por mayor (705) y al por menor (672) de productos médicos, y las restantes se dedican a la fabricación (269) y mantenimiento (37).

Como se observa en el gráfico 42, al principio de la década había 10 empresas más dedicadas a la fabricación que en el año 2021, en cambio la comercialización si tuvo una expansión considerable al analizar el mismo período, ya que la cantidad de empresas dedicadas a la venta al por mayor y al por menor de productos médicos crecieron un 20%.

GRÁFICO 42. CANTIDAD DE EMPRESAS DEL SECTOR PRODUCTOS MÉDICOS SEGÚN ETAPAS PRODUCTIVAS. AÑOS 2010-2021



Fuente: elaboración propia con base en CEP-XXI.

En términos relativos la cantidad de empresas dedicadas a la venta de productos médicos es 5 veces mayor que la cantidad de empresas dedicadas a la fabricación. Como se verá más adelante, el perfil importador del sector promovió la proliferación de empresas netamente comerciales e importadoras.

Al mismo tiempo, como se señaló anteriormente, las empresas multinacionales radicadas en Argentina no poseen plantas productivas de productos médicos (en su mayoría ubicadas en Brasil), sino oficinas comerciales o distribuidoras que solo venden productos importados. Al igual que en la industria farmacéutica, las estrategias de comercialización y venta son muy importantes en particular para las firmas multinacionales que tienen que usufructuar toda la inversión y trabajo de investigación y desarrollo de los nuevos productos, tal es así, que desarrollan estrategias ofensivas de comercialización hacia los médicos, fidelización tecnológica y servicio de posventa en un mercado donde la confiabilidad y la reputación pueden ser determinantes (CEPAL, 2020).

El perfil del tamaño de las empresas es marcadamente micro y pequeño en todas las etapas productivas. El 90% de las empresas dedicadas a la fabricación de productos médicos tienen menos de 50 empleados, y en el resto de las etapas se acentúa aún más la presencia de empresas con menos de 25 empleados (gráfico 43). La cantidad de empleados por empresa es de 17 en el eslabón de fabricación, de 4 en el de reparación, de 10 en el de comercio mayorista y de 6 en el de comercio minorista. Como se ve en el cuadro 33, en todos los eslabones salvo en comercio minorista la escala de las unidades productivas del segmento de equipamiento médico es menor que en el resto de las empresas de ese eslabón a nivel del conjunto de la economía. A modo de ejemplo, el promedio de empleo por empresa en las firmas industriales es de 22,6 (+30% respecto a las firmas industriales de equipamiento médico), de 7,7 en las de reparación (casi el doble que en las de reparación de equipos médicos), y de 11,4 en el comercio mayorista de bienes (+10% respecto a las de comercio mayorista de equipamiento médico).

Recuadro 7. Innovación en las firmas fabricantes de equipamiento médico

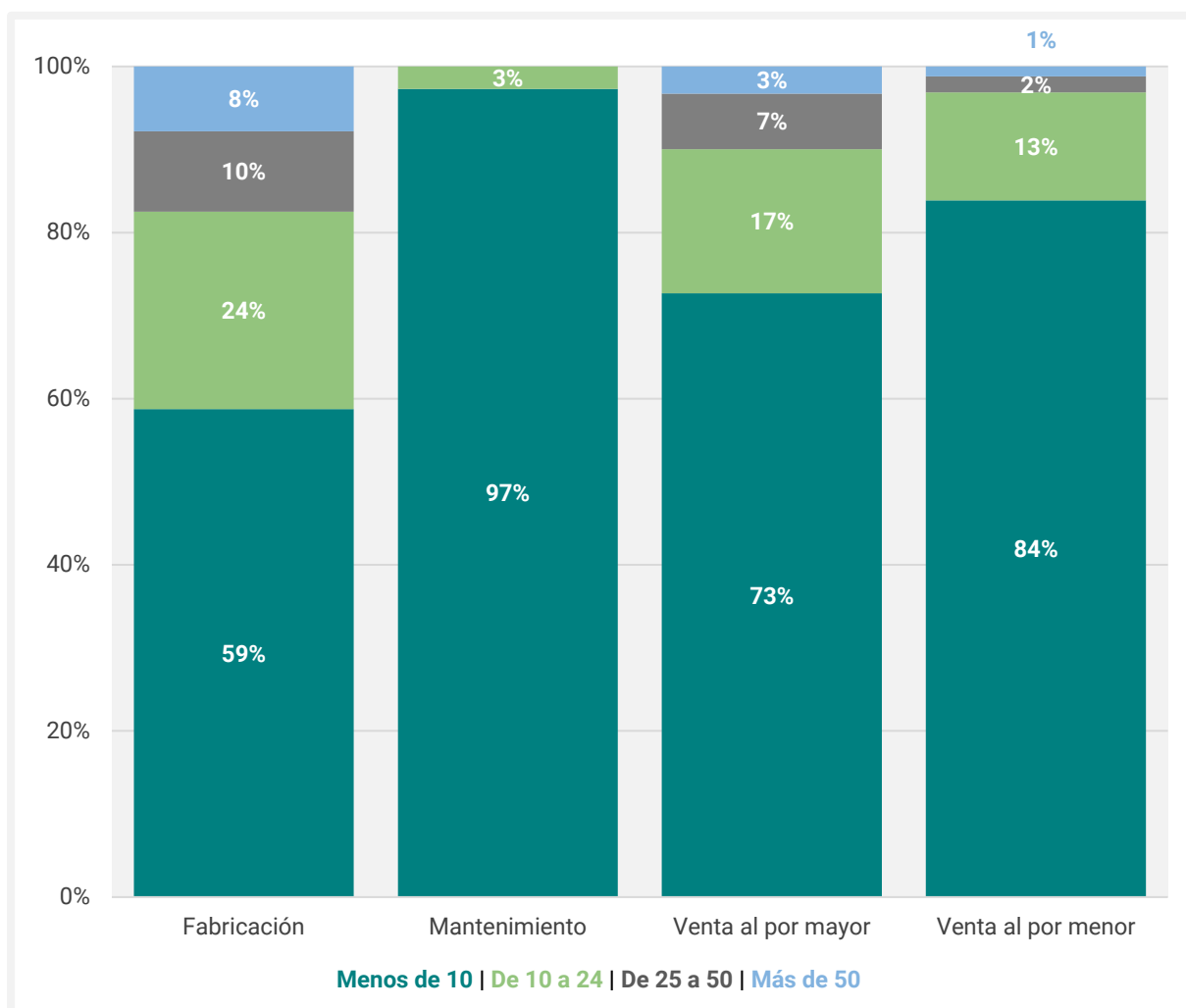
De acuerdo a la Encuesta Nacional de Empleo e Innovación (ENDEI) correspondiente al período 2014-2016, el 83% de las firmas del sector de más de 10 trabajadores realizó actividades de innovación. Se trata de un porcentaje muy superior al promedio industrial (65%).

Al igual que ocurre en otras ramas industriales, el tamaño de firma correlaciona positivamente con las actividades de innovación: en las firmas del sector de entre 10 y 25 trabajadores el porcentaje que realiza actividades innovativas es del 76%, entre 25 y 100 es del 93% y en más de 100 es del 100%.

Asimismo, el 69% de las firmas realiza actividades de I+D interna, un porcentaje que casi duplica a la media industrial (36%). El 33% de las firmas subcontrata I+D externa, y es el porcentaje más alto dentro de todas las ramas industriales (y más que duplica a la media industrial, del 14%). A su vez, el 67% de las firmas hace diseño industrial e ingeniería interna, casi 30 puntos por encima del promedio industrial.

De acuerdo a estimaciones del CEP-XXI en base a información del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el 4% del empleo del sector se dedica a tareas de I+D, una cifra que octuplica el promedio industrial (0,5%).

GRÁFICO 43. PORCENTAJE DE EMPRESAS SEGÚN CANTIDAD DE EMPLEADOS PARA CADA ETAPA PRODUCTIVA. AÑO 2021



Fuente: elaboración propia con base en CEP-XXI.

CUADRO 33. TAMAÑO PROMEDIO DE EMPRESA EN LAS FIRMAS DE EQUIPAMIENTO MÉDICO Y COMPARACIÓN CON EL RESTO DE LA ECONOMÍA, 2021

Eslabón	Puestos por empresa (equipamiento médico)	Puestos por empresa (conjunto economía)
Fabricación	17,3	22,6
Reparación	4,1	7,7
Comercio mayorista	10,4	11,4
Comercio minorista	6,3	6,2

Fuente: elaboración propia en base al CEP-XXI. En "Fabricación" los datos del conjunto de la economía refieren al conjunto de la industria manufacturera; en "Reparación" al CLAE 33 (Reparación de maquinarias y equipos), en "Comercio mayorista" al CLAE 46 (Comercio mayorista), y en "Comercio minorista" al CLAE 47 (Comercio minorista).

Actores relevantes

Las empresas se nuclean en varias cámaras y asociaciones empresariales. Por su parte, la Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA) es la asociación que concentra las compañías fabricantes de Tecnología Médico-Hospitalaria e Insumos en Argentina. Desde 1976, es la cámara más antigua, numerosa (69 empresas) y representativa del perfil pyme del sector. Se inscribe en la Asociación de Industriales Metalúrgicos de la República Argentina (ADIMRA) que contiene a las empresas del sector metalmeccánico y productor de bienes de capital en general.

Asimismo, existen otras cámaras que otorgan representatividad a segmentos específicos:

- Cámara Argentina de Productores de Equipos Electromédicos (CAPPEM): agrupación de 14 empresas argentinas fabricantes de equipos electro médicos.
- Cámara Argentina de Fabricantes de Implantes Médicos (CAFIME): agrupación sectorial conformada por 20 empresas nacionales productoras de tecnología en el área quirúrgica por más de 50 años y con representación global.
- Cámara de la Industria Traumatológica (CADIT): entidad asociada a la Confederación Argentina de la Mediana Empresa (CAME, reúne a más de 40 empresas argentinas del sector traumatológico, productoras, distribuidoras e importadoras de tecnología médica en implantes, que cubren más del 70% del mercado de este segmento.
- Cámara Argentina del Comercio e Industria Dental (CACID): fundada en 1953, en la actualidad nuclea a 86 empresas fabricantes, distribuidoras, comerciantes mayoristas y minoristas, laboratorios, importadores y exportadores de equipamiento y productos odontológicos
- Cámara de Industrias de la Salud de la Provincia de Córdoba (CAISAL): reúne a las empresas industriales cordobesas (21), proveedoras del sistema de salud, dedicadas a la electromedicina, implantes, laboratorio medicinales, de cosméticos, suplementos dietarios y de reactivos de diagnóstico, desarrolladores de softwares y aplicaciones, y unidades de salud móviles.
- Cámara Argentina de Reactivos para Diagnósticos (CAPRODI): entidad fundada en el año 1981, que actualmente agrupa a 18 empresas que comercializan equipamiento y reactivos para diagnóstico clínico, abarcando tanto elaboradores como importadores, y compañías nacionales como multinacionales, que abastecen al 90% del mercado local.

En paralelo, la Cámara Argentina de Insumos, Implantables y Equipamiento Médico (CADIEM) fue creada en 1988 y actualmente agrupa a 113 empresas, principalmente, importadoras de equipamiento médico, en su mayoría distribuidoras y agentes de empresas multinacionales que operan en el país, aunque incluye también a firmas con producción local.

Según entrevistas realizadas a distintas cámaras, la industria nacional puede equipar a un hospital en un 80%. La mayoría de las ventas del sector se realizan por medio de licitaciones públicas y/o privadas, de alcance nacional o internacional.

De acuerdo a diversas estimaciones, se calcula que la media mundial del gasto promedio en insumos y equipamiento es el 3% de los gastos totales en salud (MECON, 2019). Por ello, uno de los roles más importantes del sector público, entre los que se destacan los Ministerios de Salud de la Nación y las provincias y el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados/Programa de Asistencia Médica Integral (INSSJyP-PAMI), es el de demandante/comprador de productos médicos. Especialmente, para una porción significativa de estas empresas, las compras del sector público representan más del 70% de su demanda habitual, siendo que el 50% de las compras públicas son a nivel nacional, 40% provincial y 10% a nivel municipal (CEPAL, 2020; MECON, 2022). De acuerdo a información de la Encuesta Nacional de Empleo e Innovación (ENDEI) con información a 2014-2016, la industria de equipamiento médico es la rama industrial con el mayor porcentaje de sus ventas directas destinada al sector público.⁴¹

Para comprender la magnitud del rol del sector público, se debe dimensionar su participación en el gasto total en salud. Se estima que en el año 2020 el gasto total en salud fue de 10,8% del PIB, de los cuales cerca del 65% (7,1% del PIB) corresponde al Gasto Público en Salud y de la Seguridad Social incluidos en el Gasto Público Consolidado en Salud (Dirección de Economía de la Salud. MSAL, 2022). Durante el año 2020 el Gasto Público Consolidado en Salud como porcentaje del PIB tuvo un incremento de 0,92 p.p. respecto al año anterior, explicado principalmente por el incremento de 0,69 p.p. del PIB en Atención pública de la salud (gráfico 44).

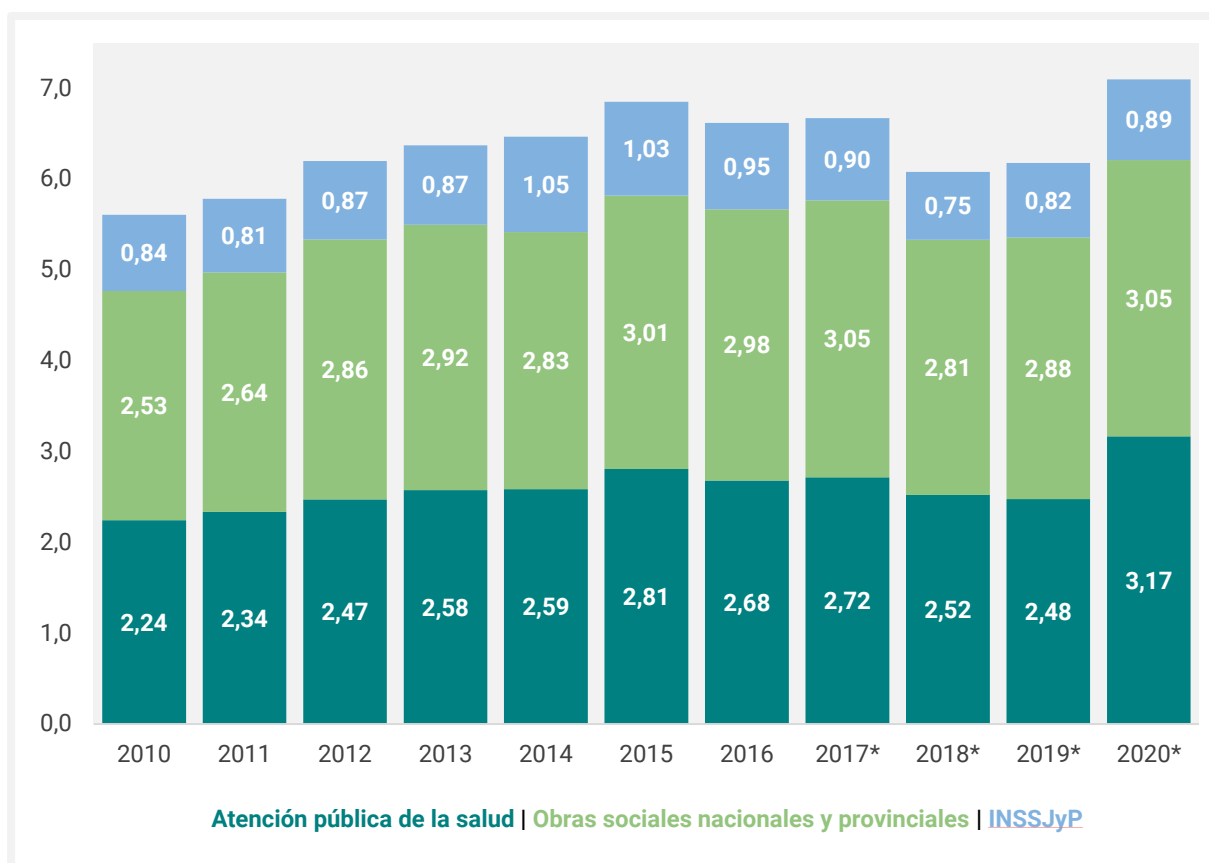
De esta manera, las compras públicas funcionan como pieza clave en el desarrollo de los proveedores locales. Como se verá más adelante, cuando la evolución de la demanda interna de productos médicos es satisfecha en mayor medida con importaciones y la industria nacional no logra aumentar su participación, se debe reflexionar en los tipos de demanda y compra que realiza el sector público nacional y provincial. Por ello, es sumamente estratégico que las políticas de desarrollo productivo estén alineadas con la demanda pública.

Por su parte, la ANMAT es, en nuestro país a nivel nacional, la responsable de los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en las prácticas médicas. Se debe destacar que, sobre la base del federalismo, las provincias no delegaron en el gobierno nacional las atribuciones sobre salud, por lo tanto, conservan los ámbitos políticos, legislativos y presupuestarios, y, por ende, el poder de policía sanitaria

⁴¹ En la pregunta "¿Cuál es su principal cliente/comprador de su producción" el 12% de las firmas del sector respondió "Empresas públicas / gobierno", lo cual es el porcentaje más alto de todas las ramas cubiertas por la ENDEI. Este porcentaje es considerablemente menor que el mencionado anteriormente dado que muchas firmas industriales venden a empresas de comercio que a su vez son proveedoras del Estado o también a otras empresas industriales que luego manufacturan el producto final que es vendido a un distribuidor o al Estado.

(fiscalización, habilitación y matriculación), con lo cual, como pasa con ciertos laboratorios farmacéuticos, no todas las empresas fabricantes de productos médicos deben cumplir con los procesos exigidos por ANMAT, ya que tiene jurisdicción para establecer obligatoriedad de cumplimiento a los fabricantes cuyos productos tengan alcance nacional o tránsito interprovincial (ver figura 9).

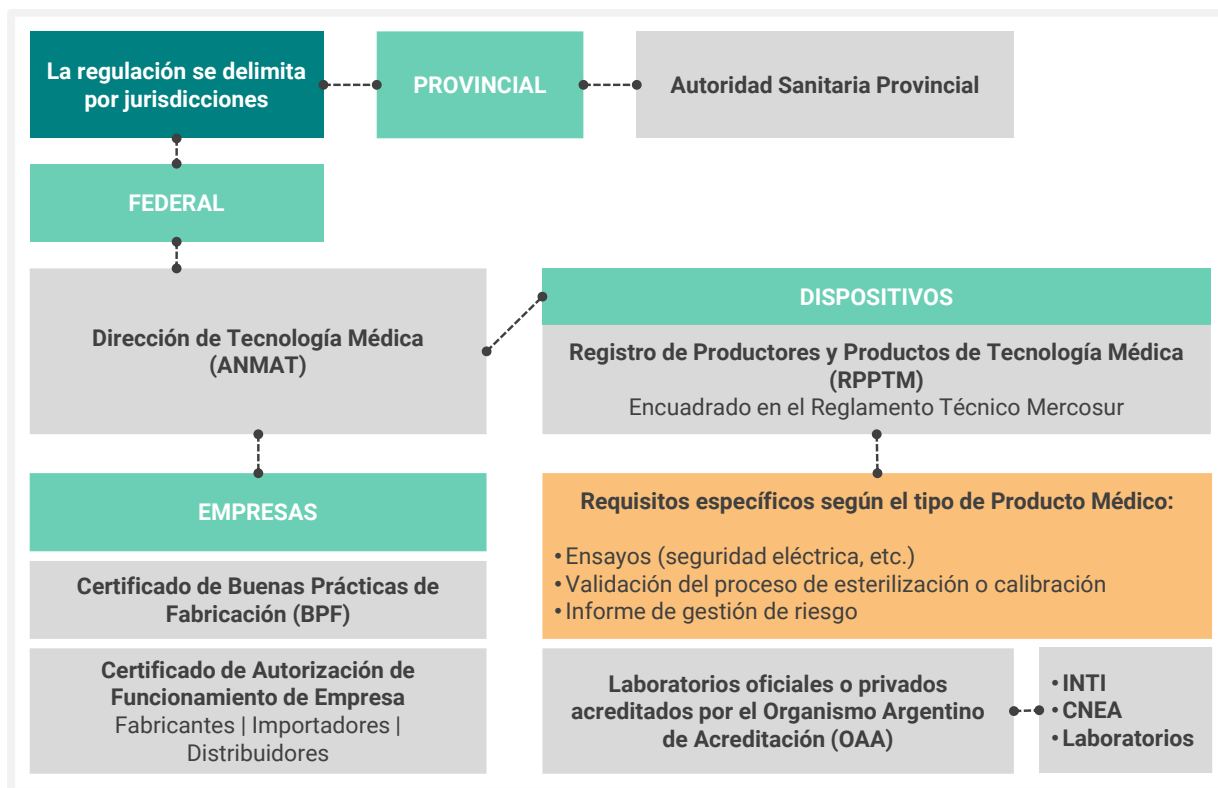
**GRÁFICO 44. GASTO PÚBLICO CONSOLIDADO EN SALUD COMO PORCENTAJE DE PIB.
AÑOS 2010-2020**



Fuente: elaboración propia con base en SSPM-MECON e INDEC. (*) Datos provisorios.

Es la Dirección Nacional de Productos Médicos de la ANMAT la que tiene la responsabilidad primaria de controlar, fiscalizar, evaluar y vigilar la calidad de los productos (equipamientos, aparatos, materiales y sistemas de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial) destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción que no utilicen medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliados en su función por tales medios, como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de dichos productos con el fin de asegurar productos médicos de evaluada calidad, seguridad y eficacia para la población (ANMAT, s. f.).

FIGURA 9. MARCO REGULATORIO NACIONAL Y PROVINCIAL PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ARGENTINA



Fuente: reproducido de CADIEM (2019).

En Argentina las empresas fabricantes o importadoras de productos médicos deben, en primera instancia, tramitar la habilitación del establecimiento elaborador o importador, de acuerdo a lo estipulado en la Disposición ANMAT N° 3266/13. Por su parte, la Disposición ANMAT N° 7425/13 regula específicamente las actividades de Fabricación e Importación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso *in vitro*. La Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de productos médicos se obtiene una vez que se presenta la documentación de acuerdo con la normativa de la ANMAT (Disposición ANMAT N° 3266/13), se abona el arancel correspondiente y se verifica, *in situ*, el buen funcionamiento del establecimiento por parte de los inspectores de la ANMAT, fundamentalmente en lo referido a cuestiones de instalación edilicia y de funcionamiento de procesos (diseño, compras, fabricación, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución, instalación y asistencia técnica). El Certificado de BPF, es un requisito que no siempre se exige a los productores radicados en otros países, tiene una vigencia de dos años para las empresas fabricantes y de tres años para las importadoras, desde su fecha de otorgamiento. Pueden solicitar registro de producto médico las empresas que cuenten con Autorización de Funcionamiento de Empresa según la Disposición N° 2319/02 (TO 2004) o habilitación vigente para el rubro solicitado según Resolución N° 255/94 (Drucaroff y Vázquez, 2022; Red ISPA, 2020).

Queda del lado de las empresas demostrar que han diseñado y manufacturado un producto médico, de manera tal que, se considera seguro y funcionará de acuerdo a lo previsto durante todo su ciclo de vida. Puntualmente, para la autorización de comercialización, además de los pasos ya mencionados, se exige la evaluación de la tecnología sanitaria, que también los lleva adelante la empresa, y los presenta como Declaración Jurada a la ANMAT, que corrobora las evaluaciones correspondientes y eventualmente autoriza la comercialización del producto médico respectivo. Si se trata de un producto activo se solicitan ensayos, en los descartables se pide esterilidad, en otros casos seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética y en otros validación de software en los que utilizan alguno. Por otra parte, existen casos especiales, por ejemplo, los productos médicos compasivos, en los cuales se simplifica significativamente el trámite a fin de agilizar su puesta a disposición para el uso sanitario previsto.

Los tiempos de aprobación regulatoria por parte de la ANMAT suelen considerarse como una barrera a la entrada para los productos argentinos. La ANMAT debe certificar los procesos y productos de toda empresa que quiera intervenir en el mercado nacional. Si bien los procesos implicados a tal fin dependen mucho de la clase de riesgo asignada al producto médico en cuestión, debido a la naturaleza de la evaluación requerida en cada uno de los casos y que las exigencias del organismo se encuentran acorde a las necesidades del caso y están en línea a la normativa exigida en el resto del mundo, los tiempos efectivos resultan un obstáculo muy importante para las empresas que quieren involucrarse en la producción de equipos para servicio médico. Tal es así, que el mismo organismo reconoce que internamente tiene muchos cuellos de botella y no puede dar respuesta en los tiempos que quisiera.

La ANMAT, intentando atender esta situación, creó el Sistema Digital Helena de Registro Electrónico de Productos Médicos (Disposición N° 5706/17), con el propósito de agilizar las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de datos no críticos de productos médicos clase III y IV. Posteriormente, la Disposición ANMAT N° 9688/19, extendió el funcionamiento de la modalidad digital para la totalidad de los trámites referidos a los productos médicos. Si bien el sistema permite cargar los datos de manera más ágil y simple, aumentando su eficiencia, economía y transparencia, un estudio sobre su funcionamiento en el primer semestre 2018 evidenció mayor eficacia y transparencia para los productos médicos de menor riesgo, donde los productos nacionales representaron el 7% del total de registros iniciales (Popp *et al.*, 2019).

Por otra parte, desde fines de 2018 ha revitalizado y ampliado el Equipo Multidisciplinario de Apoyo a la Innovación (EMAI) que tiene la función de brindar asistencia a proyectos y productos innovadores que resulten de interés para la salud pública. La responsabilidad principal del EMAI es el acompañamiento a los investigadores y desarrolladores en la fase prerregistral y, si fuera necesario, recomendar al interior de la ANMAT la necesidad de actualizar la reglamentación vigente o bien elaborar nuevas normativas y/o guías complementarias a las ya existentes para disponer así de un marco regulatorio adecuado. Precisamente, el trabajo mancomunado con investigadores y desarrolladores en las etapas iniciales de un producto médico es actualmente el principal mecanismo diferencial que las agencias reguladoras más importantes de todo el mundo están adoptando, para propiciar su llegada al mercado con la eficacia y seguridad

adecuada, en un tiempo acorde, de manera de mejorar la salud de las personas que lo necesitan (Belloso *et al.*, 2019; Red ISPA, 2020).

En particular, los tiempos de certificación de un producto importado que tiene Certificado de Libre Venta (CLV) rondan los 30 días. La ANMAT aprueba los productos médicos que ingresan al país en base a la información provista por la empresa fabricante y el país de donde provienen. La importación del producto se basa en si se aprueba en Europa o en los Estados Unidos y si tiene CLV emitido por un país con normativa en materia de tecnovigilancia similar o superior al nuestro. Esto implica que, en la práctica, la aprobación de productos provenientes de esos países sea casi automática, porque además no tienen que realizar ensayos clínicos en el país, como sí exige, por ejemplo, ANVISA en Brasil. Entonces, en comparación, los productos nacionales deben realizar ensayos en nuestro país y luego en el país de destino al que se quiera exportar.

En el último tiempo, el proceso de fiscalización y aprobación de productos médicos nacionales por parte de la ANMAT se amplió de uno a tres años, elevándose aún más la barrera al ingreso. Sin embargo, desde el organismo se advierte que algunas empresas del sector no disponen de capacidades orientadas a cumplir con los requisitos regulatorios de entrada, diseñando productos fuera del estándar normativo y enfrentando por este motivo demoras en la adaptación del diseño, de las piezas y de sus componentes que deben ser rediseñados y ajustados a la normativa regulatoria. La existencia de esta brecha entre la mirada de las empresas argentinas y de los técnicos reguladores, debe ser parte de la agenda de trabajo en el mediano plazo, más aún a la hora de analizar cualquier iniciativa de transformación productiva acorde a la era digital que se atraviesa y que modifique sustancialmente a la oferta de productos de los fabricantes nacionales (Drucaroff y Vázquez, 2022).

En cuanto a evaluación de tecnologías sanitarias, en 2016, se presentó al Senado la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (AGNET). Entre otras funciones, tendría bajo su responsabilidad la determinación de los criterios técnicos y evaluación de tecnologías médicas. Sin embargo, el proyecto aún no ha sido aprobado, pasando por diferentes estados parlamentarios. En su lugar, en el 2018 a través de la Resolución 623/2018 el Ministerio de Salud de la Nación creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC).

La CONETEC tiene como objetivo emitir recomendaciones sobre el uso apropiado, la oportunidad y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias, generando información para la toma de decisiones de los responsables de las políticas sanitarias. Para ello lleva a cabo un proceso sistemático que considera la revisión de la eficacia clínica real (el rendimiento de una tecnología en el sistema de salud local en comparación con el mejor tratamiento actual); la costo-efectividad (los costos y beneficios a largo plazo de la nueva tecnología en comparación con el mejor tratamiento actual); y el impacto social y ético en el sistema de salud y en las vidas de los pacientes individuales (CONETEC, s. f.).

Para desarrollar las recomendaciones, la CONETEC incorpora en su enfoque la relación precio/calidad reconociendo que:

- Las nuevas tecnologías deben demostrar beneficios sustanciales sobre las que ya se encuentran en uso para ser adoptadas.
- Las tecnologías de limitado beneficio deben ser usadas cuando aporten una adecuada relación costo/efectividad.
- Las tecnologías inefectivas deben ser reemplazadas por las de mayor efectividad y/o seguridad.

Al mismo tiempo, en lo que refiere a entidades del sistema científico-tecnológico, se destaca el rol del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) en el apoyo a las empresas para la optimización de los procesos industriales, por medio de la generación y provisión de servicios tecnológicos en áreas tales como la investigación y el desarrollo, la asistencia técnica, los ensayos, los análisis y las calibraciones, la certificación y la transferencia del conocimiento.

El INTI es el referente del Estado Nacional en materia de tecnología industrial y metrología y su misión es contribuir al desarrollo de la industria a través de la generación y la transferencia de tecnología, la certificación de procesos, productos y personas, y el aseguramiento de la calidad de los bienes y servicios producidos en todo el país. Se trata de una institución con mucha trayectoria en materia tecnológica y conocida por la industria nacional. La institución se organiza en gerencias por áreas funcionales que –para dar una mirada resumida de su complejo modelo institucional– se articulan con Centros por disciplina tecnológica y localización regional. En líneas generales, sus actividades son variadas, incluyendo la investigación y desarrollo en distintas áreas tecnológicas, metrología, asistencia técnica y ensayos (INTI, 2019).

Existen al menos cuatro áreas distintas que tienen, con diferente intensidad y relevancia, incidencia en el desempeño tecnológico del sector: (1) electrónica, (2) implantes, (3) vigilancia e inteligencia tecnológica y (4) micro y nanotecnología.

La Dirección de INTI-Electrónica cumple funciones de asistencia técnica y ensayos para distintos tipos de productos eléctricos, por lo que los dispositivos médicos son apenas una parte de su dedicación. Por otra parte, el área de Implantes brinda también un servicio de asistencia integral en el que trabaja con una amplia variedad de implantes, pese a que la mayor parte del mercado argentino evalúa implantes y prótesis para ortopedia y traumatología. Los ensayos requeridos a los implantes para su aprobación incluyen cuatro tipos: mecánicos, biológicos, clínicos y de superficie. El INTI tiene la capacidad de realizar distintos ensayos biológicos, mecánicos y de superficie, aunque para algunas pruebas específicas dentro de esas categorías todavía no cuenta con acreditación.

En particular, el área de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica, la misma se constituye en rigor como un nodo territorial del programa nacional VINTEC con sede en Paraná, Entre Ríos,

y con especialización en tecnologías médicas y productos farmacéuticos. Esta área brinda servicios de asesoramiento y capacitación a empresas orientados a la prospectiva tecnológica y la gestión de la innovación, ofreciendo tanto servicios para proyectos particulares como un observatorio de acceso público. Dicho observatorio se trata de un portal web actualizado del sector de tecnologías médicas donde se registra distinto tipo de información orientada al seguimiento de las tendencias tecnológicas, lo que incluye: normativas y legislación, eventos, publicaciones y artículos técnicos, patentes, licitaciones, noticias, entre otros, organizadas en descartables, desinfección, equipamiento médico, esterilización, implantables y limpieza (INTI, s. f.).

Por último, la Dirección de Micro y Nanotecnologías trabaja fundamentalmente en actividades de investigación y desarrollo para distintos tipos de productos, ofreciendo servicios de asesoramiento y apoyo técnico a las empresas para la incorporación de nuevas tecnologías de manera que optimicen sus productos o que puedan dar solución a sus problemas específicos. La asistencia está guiada por plataformas para la consecución de una prueba de concepto o un prototipo preindustrial.

Como se mencionó al comienzo, el nivel de utilización de cada uno de estos centros es diverso en función de la oferta de dispositivos médicos de los fabricantes y sus tecnologías asociadas. Para ellos, el INTI es reconocido como el principal oferente de este tipo de asistencias y con una muy buena calificación técnica, sin embargo, identifican que hay margen para mejora en la agilidad de los procesos y en la amplitud de su oferta tecnológica. Esto es crítico debido a que, para muchas empresas se trata de la única alternativa para acceder a ensayos a nivel local. A esta limitación se agrega, en varios casos, el uso marginal de este entramado institucional como complementario de la oferta tecnológica privada y público-privada, siendo mayoritariamente desconocido en cuanto a los servicios que brinda. Por ejemplo, en el caso del área de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica, el conocimiento por parte de las empresas del sector de los servicios de esta área (incluso aquellos de acceso libre) es todavía muy limitado. La cantidad de empresas que consultan la web es todavía baja y esto se debe también a que una parte significativa del sector todavía no tiene un suficiente conocimiento de la utilidad de la prospectiva tecnológica (Drucaroff y Vázquez, 2022).

La limitada escala de empresas existentes en toda la gama de tecnologías médicas no es un punto menor, y más aún, al subdividir las por tecnologías. En consecuencia, suele ocurrir que sólo un número limitado de firmas requieran de servicios de muy alta especialización y terminan compitiendo con inversiones de montos similares con capacidad de atender muchos más sectores o empresas. Si bien reconocen la idoneidad y las elevadas capacidades técnicas del INTI en todas sus áreas, solo suelen utilizar sus servicios de ensayos y asistencia técnica para determinados productos particulares con relación a la complejidad estimada del proyecto y a la celeridad necesaria para su aprobación, debido a las propias dificultades del organismo que lo limitan para hacer frente con celeridad a todos los pedidos potenciales de la industria (Drucaroff y Vázquez, 2022).

Las cuatro áreas trabajan con cierto nivel de coordinación en la asistencia a las empresas del sector, pero más sustentado en la existencia de redes informales de conocimiento que en un ordenamiento institucional que lo estimule o incentive en la organización de los servicios hacia las empresas como podría ser un Centro especializado en dispositivos médicos capaz de integrar los distintos saberes y tecnologías disponibles para el sector (Drucaroff y Vázquez, 2022).

Otro punto que atentaría contra la extensión del servicio de estas cuatro áreas a una mayor cantidad de empresas es el insuficiente presupuesto para la incorporación de personal y de equipos, y las demoras vinculadas a los trámites administrativos relacionados a la obtención de esos recursos, la sobrecarga de su trabajo en relación a la cantidad y heterogeneidad de ámbitos de actuación que debían atender. Todas estas dificultades se intentan compensar con la generación y sostenimiento de las redes informales mencionadas y a partir de la elevada calificación y preparación de sus recursos humanos disponibles (Drucaroff y Vázquez, 2022).

En el marco de la pandemia, el INTI profundizó los instrumentos y servicios de apoyo al sector, con la intención de fortalecer las capacidades productivas vinculadas a los productos médicos necesarios para la atención de personas afectadas por COVID-19. Un ejemplo es el desarrollo de un ventilador para cuidados intensivos denominado EVA 02 que cumple el rol de sostener la vida de la persona automatizando un ambú⁴² hasta que se desocupe un respirador convencional, el primero en su tipo fabricado íntegramente en la Argentina.

Por otro lado, también las universidades desempeñan un papel fundamental en los procesos de innovación y transferencia además de los aspectos formativos. En particular, destacan aquellas universidades que poseen carreras relacionadas a las ciencias médicas. En este aspecto, históricamente la Universidad de Buenos Aires (UBA), la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER), la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), la Universidad Favaloro y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) se cuentan como las de mayor impacto en la formación de bioingenieros y profesionales relacionados al sector, así como en proyectos de vinculación con empresas (Drucaroff y Vázquez, 2022).

En lo que refiere a innovación y transferencia tecnológica, es posible destacar la presencia de incubadoras y aceleradoras tanto públicas como privadas, en su mayoría asociadas a dichas universidades. Entre las públicas, nuevamente se destaca el papel de las universidades (por ejemplo, la incubadora de la UNC o la incubadora Bioloop, de la UNSAM), mientras que algunos ejemplos de instituciones privadas son la incubadora de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME), GridX (Grupo Insud) o Incubando Salud, vinculada al Instituto Universitario de la Fundación Barceló. Asimismo, la Fundación Argentina de Nanotecnología, con sede en el campus de la UNSAM, es una institución público-privada de relevancia en el campo de la promoción de la innovación en Argentina (Drucaroff y Vázquez, 2022).

⁴² Conocido como «resucitador manual» o «bolsa autoinflable», es un dispositivo manual para proporcionar ventilación con presión positiva para aquellos pacientes que no respiran o que no lo hacen adecuadamente.

Finalmente, desde el punto de vista del financiamiento, otra institución relevante para el sector es la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (Agencia I+D+i), que es un organismo nacional dedicado a la promoción y financiamiento de actividades relacionadas a la ciencia, a la tecnología y a la innovación productiva a través de sus tres fondos: FONCYT, FONTAR y FONARSEC.

Recuadro 8. Producción nacional de radioisótopos por fisión

La Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) lleva a cabo la producción nacional de radioisótopos por fisión de aplicación en diagnóstico en medicina nuclear, principalmente en lo que concierne a enfermedades vinculadas al cáncer. Los radioisótopos son elementos que emiten radiación y se usan para diagnóstico y para tratamiento. En Argentina actualmente se producen por fisión radioisótopos para diagnóstico y se importan los que son para tratamiento.

El circuito productivo de los radioisótopos se inicia en la fabricación de elementos combustibles y blancos de irradiación⁴³ que se lleva a cabo en la planta de Elementos Combustibles para Reactores de Investigación (ECRI) que se encuentra ubicada en el Centro Atómico Constituyentes de la CNEA, en el partido de San Martín (provincia de Buenos Aires). Luego en el Centro Atómico Ezeiza –también perteneciente a la CNEA– se lleva a cabo la irradiación de los blancos en el reactor RA-3, inaugurado en 1967 y actualmente el principal productor de radioisótopos del país. El proceso de producción se lleva a cabo en la Planta de Producción de Radioisótopos por Fisión (PPRF), donde se ejecuta la disolución de las mini placas y la purificación del fluido. Luego, en la Planta de Producción de Radioisótopos (PPR) se produce, controla y comercializa Molibdeno 99 (Mo-99), Iodo 131 (I-131), entre otros radioisótopos.

El Tecnecio (Tc-99) y el I-131 son los radioisótopos más utilizados en las prácticas de medicina nuclear. El Tc-99 se obtiene de la elución de Mo-99 en generadores en los centros de medicina nuclear y se utiliza en el 80% de los estudios de medicina nuclear a nivel mundial para diagnosticar patologías mediante el marcaje de moléculas con Tc-99m⁴⁴ para detectar alteraciones cardíacas, renales, hepáticas, alteraciones del movimiento, digestivas y para estudios de diagnóstico vinculados al cáncer. Por esta razón, la producción de Mo-99 de fisión y I-131 resulta estratégica para nuestro país, ya que se utiliza en los 300 Centros de Medicina Nuclear de Argentina, de los cuales 80% son privados y 20% son públicos.

Continúa.

⁴³ Pieza de metal compuesta por una aleación que contiene Uranio que se utiliza para ser irradiada con neutrones dentro del reactor y generar la reacción nuclear necesaria para obtener mediante procesos de separación y purificación el Mo-99

⁴⁴ Tecnecio-99 metaestable es un isótopo trazador radiactivo que se obtiene como radionucleido hijo en la desintegración del molibdeno-99.

Continuación.

La CNEA ha cubierto la demanda nacional de Mo-99 e I-131 durante los últimos 37 años. La producción se realiza una vez por semana, entre 44/46 lotes/año. Existe una parada anual de mantenimiento del reactor RA-3 que se extiende alrededor de cinco semanas/año. Durante este período se debe importar Mo-99 y I-131 de otros productores del mundo para poder garantizar la continuidad de los estudios médicos que deben realizarse los pacientes. En la actualidad se produce, en promedio, 1000 Ci⁴⁵ de Mo-99 (fin de proceso) que son utilizados en el sistema de salud de Argentina y en la región.

Actualmente se encuentra en construcción el Reactor Multipropósito RA-10, a partir del diseño conjunto entre la CNEA e INVAP. El RA-10 permitirá incrementar la producción de 240 Ci/semana a 2000 Ci/semana aproximadamente (con una perspectiva conservadora),⁴⁶ lo que significa una multiplicación por más de 8 veces y un monto equivalente a unos 76 millones de dólares al año, con alto potencial exportador. Se planifica la puesta en marcha del RA-10 para 2025 y el reinicio del proyecto "Nueva Planta de Producción de Radioisótopos" en 2023 y la puesta en marcha de la planta en el 2026. Los costos operativos del Reactor y la Planta nueva de producción serían de 28,3 millones de dólares al año.

Cabe destacar que Argentina produjo durante más de 15 años Mo-99 de fisión a partir de Blancos de Uranio de Alto Enriquecimiento (HEU), adquiriendo la mayor parte de la experiencia, que luego en 2002, en concordancia con los requisitos internacionales, permitió a la CNEA realizar el cambio del proceso de cambio de HEU a Blancos de Irradiación de Uranio de Bajo Enriquecimiento (LEU). Este hito –a partir de uranio de bajo enriquecimiento– facilitó las exportaciones de tecnología a otros países. Cabe destacar que INVAP exporta el bien (una planta de producción de radioisótopos o un reactor) y luego contrata a la CNEA para transferir el servicio (los procesos de producción de radioisótopos y/o intercambio técnico para el diseño de plantas o reactores). En efecto, el proceso de producción nacional de radioisótopos mediante blancos LEU ha sido transferido a Australia, Egipto, Argelia e India siendo exportaciones de Alto Valor Agregado para el país y para el sector nuclear.

La puesta en marcha del RA-10 permitirá a su vez comenzar a producir nuevos radioisótopos de uso medicinal tales como Lutecio 177 (Lu-177) e Iridio 192 (Ir-192). El Lu-177 se utiliza en tratamientos para pacientes con cáncer de próstata. En la actualidad esta práctica médica no se encuentra accesible para la mayoría de la población debido a los altos costos de importación. En el caso del Ir-192, se analiza la posibilidad de contar con fabricación nacional de fuentes de braquiterapia HDR (de alta tasa de dosis),⁴⁷ que también se utilizan en el tratamiento del cáncer.

La producción nacional garantiza la autonomía tecnológica y la accesibilidad de los estudios médicos de diagnóstico y tratamiento que se llevan a cabo en los Centros de Medicina Nuclear que conforman el Plan Nacional de Medicina Nuclear. A su vez, la puesta en marcha del RA-10 permitirá no solo sustituir importaciones sino también incrementar la capacidad exportadora de radioisótopos de producción nacional.

⁴⁵ Curio, unidad de radiactividad (de símbolo Ci).

⁴⁶ El RA-10 junto con la nueva planta tendrá capacidad por diseño de producir hasta 3500 Ci/semana.

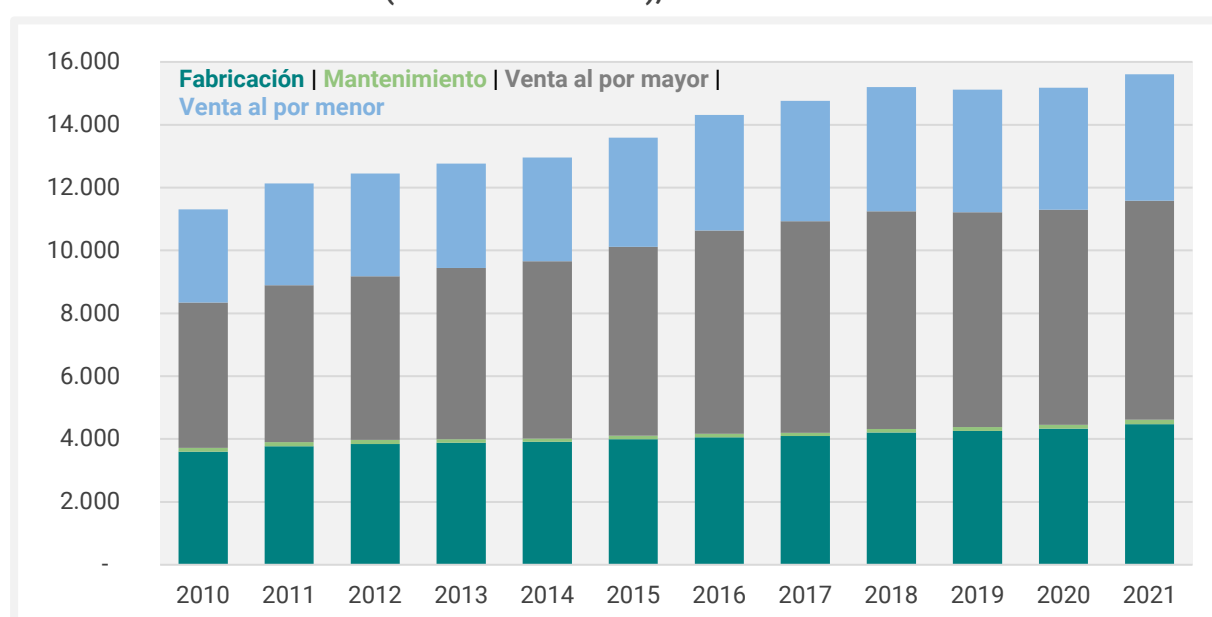
⁴⁷ Usadas comúnmente para tratar tumores de próstata, ginecológicos, de cabeza y cuello, entre otras neoplasias malignas.

Cantidad y perfil del talento humano

Las empresas vinculadas a la fabricación de productos médicos en el año 2021 aproximadamente emplearon a 4.500 trabajadores y trabajadoras, número que viene creciendo ininterrumpidamente en los últimos 10 años. Por su parte las empresas de mantenimiento y reparación contratan un número mucho más bajo de empleados, que rondan los 140 personas. En cambio, las empresas vinculadas a la venta al por mayor y al por menor de productos médicos tienen una fuerza laboral más numerosa, de casi 7.000 y poco más de 4.000 empleados, respectivamente (gráfico 45). En este punto, el sector se parece al farmacéutico en donde el segmento de comercialización presenta una cantidad de puestos de trabajo notoriamente mayor al eslabón industrial. En cuanto a la evolución, el segmento de comercialización también mostró una suba sostenida del empleo formal, principalmente hasta 2018.

Que exista más del doble de empleados vinculados a la venta que a la fabricación de productos médicos, en línea con las cantidades de empresas de esa etapa de la cadena productiva, se explica por varias razones. En primer lugar, al igual que lo que ocurre con muchas firmas industriales de distintas ramas, el segmento de comercio es un eslabón relevante de la cadena productiva y más intensivo en mano de obra que el industrial, que suele ser más capital-intensivo y por ende de mayor valor agregado por ocupado. En segundo lugar, en el eslabón de comercio se suman también las empresas distribuidoras de equipos importados, que en el caso de instrumentos médicos es relevante. Asimismo, el eslabón de comercialización y venta es, al igual que en la industria farmacéutica, importante para penetrar en la demanda y canalizar todo el trabajo de investigación y desarrollo de los nuevos productos.

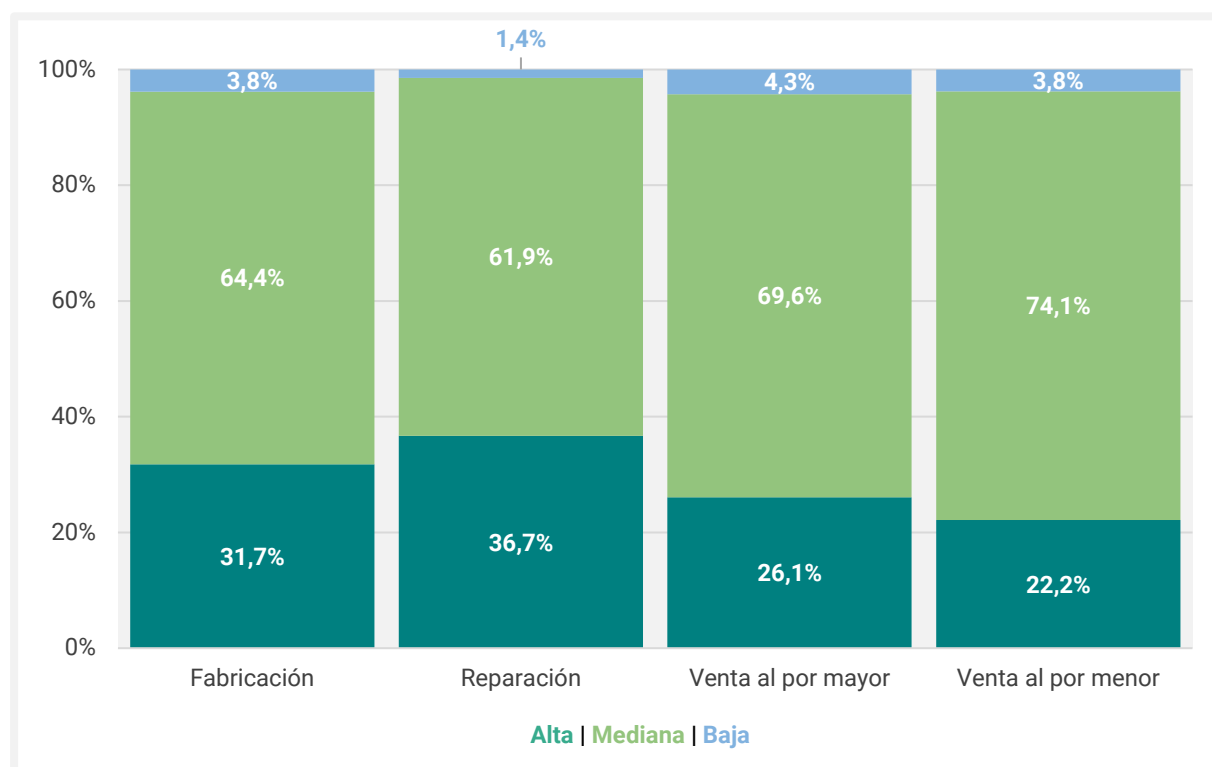
GRÁFICO 45. CANTIDAD DE PUESTOS DE TRABAJO ASALARIADOS FORMALES SEGÚN CADA ETAPA PRODUCTIVA (PROMEDIO ANUAL), 2010-2021



Fuente: elaboración propia con base en CEP-XXI.

Los perfiles laborales del sector se concentran en talentos humanos calificados, las empresas suelen contratar técnicos y profesionales de mediana y alta calificación en todas las etapas productivas (gráfico 46)

GRÁFICO 46. PORCENTAJE DE PERSONAL EMPLEADO SEGÚN CALIFICACIÓN POR CADA ETAPA PRODUCTIVA. ENERO 2022



Fuente: elaboración propia con base en CEP-XXI.

Sobre los grandes grupos de la clasificación de ocupación,⁴⁸ los “Empleados de oficina y de servicios de apoyo a la producción” son más de la mitad de las personas empleadas del sector considerando todas las etapas productivas, representando el 45% en la fabricación (en este caso con una considerable importancia relativa de los empleados de servicios de apoyo a la producción) y 57% en la venta al por mayor. En la fabricación y reparación de productos médicos, el grupo de “Técnicos y profesionales de nivel medio” tiene una participación cercana al 20% del total del personal empleado, por encima del segmento de comercialización, donde no alcanza el 10%. Por otra parte, como es lógico, el grupo de los “Trabajadores de los servicios y vendedores de comercios y mercados” tiene una participación mayor en las etapas productivas relacionadas a la comercialización, casi el 10% en la venta al por mayor y más del 20% en la venta al por menor (cuadro 34).

⁴⁸ Esta tipificación se realiza sobre la base de los empleados de cada empresa (CUIT), pudiendo existir diferencias a nivel agregado por falta de datos en alguno de ellas.

Recuadro 9. Educación, informalidad y pobreza en la fabricación de equipos médicos

A partir de la Encuesta Permanente de Hogares del INDEC (EPH-INDEC) es posible aproximar, tomando como promedio el período 2016-2021, algunas variables adicionales del sector que no son mensurables con registros administrativos por disponibilidad de información. La EPH presenta desagregación para la rama "Fabricación de equipos electromédicos, ópticos y de precisión; fabricación de relojes; soportes magnéticos y ópticos" de modo que la precisión no es total.

El 75% del empleo de este sector tiene nivel educativo con al menos secundario completo, muy por arriba del promedio industrial (59%). Al igual que ocurre en múltiples otras ramas, el nivel educativo es mayor en las mujeres, en donde dicha cifra alcanza el 85%.

El 52% del empleo del sector es asalariado registrado, de modo que pueden estimarse en alrededor de 8.700 los empleos totales del segmento de fabricación (habida cuenta de que alrededor de 4.500 son asalariados formales). Existe un importante nivel de trabajo independiente (28% del total), caracterizado -a diferencia de la mayoría del empleo independiente- por un alto nivel educativo: 64% de los trabajadores independientes del sector tienen estudios superiores completos. Por último, un 20% del empleo del sector es asalariado informal. La tasa de feminización es mayor en el segmento informal, alcanzando un 45% del total.

En cuanto a la pobreza, el 12% de los ocupados del sector son pobres (promedio 2016-2021), una cifra que es la mitad del promedio de la población ocupada (24%). Las razones de ello -a pesar de que los salarios formales son similares al promedio de la economía- son la menor informalidad relativa, que el empleo independiente es de alta calificación y por ende de altos ingresos relativos y el alto nivel educativo promedio -que va de la mano con la existencia de otros perceptores de ingresos de alto nivel educativo en el hogar-.

CUADRO 34. CANTIDAD DE PERSONAL EMPLEADO SEGÚN GRANDES GRUPOS DE CLASIFICACIÓN DE OCUPACIÓN POR CADA ETAPA PRODUCTIVA. ENERO 2022

Calificación	Grandes grupos	Fabricación	Reparación	Venta al por mayor	Venta al por menor	Total
Alta	Directores y gerentes	7,1%	10,8%	9,7%	8,1%	8.6%
	Profesionales científicos e intelectuales	6,1%	5,0%	8,0%	5,6%	6.8%
	Técnicos y profesionales de nivel medio	18,5%	20,9%	8,4%	8,4%	11.4%

Continúa.

Continuación.

Calificación	Grandes grupos	Fabricación	Reparación	Venta al por mayor	Venta al por menor	Total
Media	Empleados de oficina y servicios de apoyo a la producción	45,1%	48,9%	57,0%	50,5%	51.9%
	Oficiales, operarios y artesanos de artes mecánicas y de otros oficios	9,2%	2,9%	0,9%	1,1%	3.3%
	Operadores de instalaciones y máquinas y montadores	5,5%	2,2%	2,0%	2,2%	3.0%
	Trabajadores de los servicios y vendedores de comercios y mercados	4,6%	7,9%	9,7%	20,3%	11.0%
Baja	Trabajadores no calificados	3,8%	1,4%	4,3%	3,8%	4.0%
Total		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: elaboración propia con base en CEP-XXI.

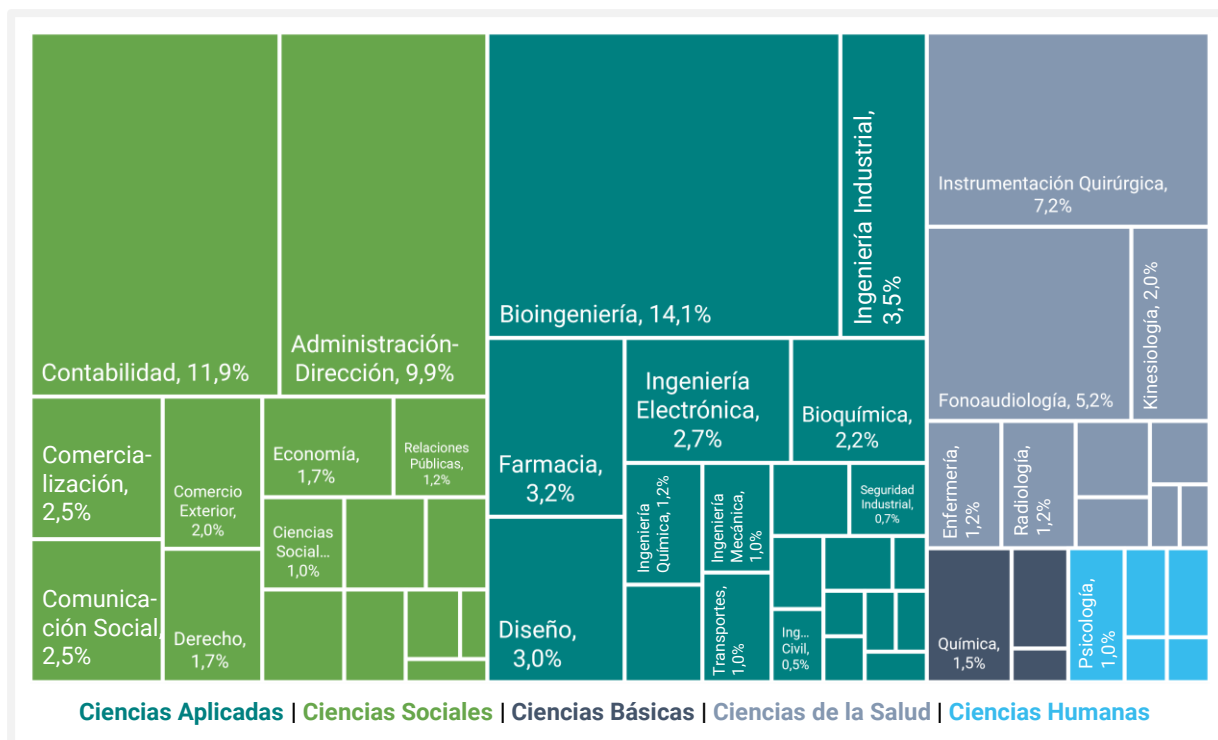
Si bien, como se ha mencionado, la fuerza laboral es calificada, la remuneración promedio de los empleados durante el año 2021, que se muestra en el cuadro 35, en la etapa de fabricación es \$97.448 y se encuentra por debajo del promedio de remuneración para el sector metalúrgico y el manufacturero en general (MECON, 2022). La venta al por mayor de productos médicos es la etapa que mejores salarios en promedio retribuye en todo el sector, volviendo a poner de manifiesto la importancia que tiene dentro de la cadena productiva. Es posible que la alta presencia de distribuidoras de firmas multinacionales explique este desempeño, que es relativamente anómalo –por lo general la fase industrial suele ser de mayores salarios que la de comercio mayorista–. Por su parte, la participación de las mujeres en la fuerza laboral es más significativa en la comercialización, al igual que lo que pasa en la industria farmacéutica. En la fase industrial, la participación femenina es minoritaria (31%), aunque superior al promedio industrial (18% en el segmento registrado) y al metalmecánico (inferior por lo general al 15% en la mayoría de sus ramas).

CUADRO 35. SALARIO PROMEDIO Y PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN FEMENINA EN EL PERSONAL EMPLEADO SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA, AÑO 2021

Actividad económica	Salario promedio	Porcentaje de participación femenina
Fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos principalmente electrónicos y/o eléctricos	106.677	21,1%
Fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos n.c.p.	94.118	34,0%
Reparación y mantenimiento de instrumentos médicos, ópticos y de precisión, equipo fotográfico, aparatos para medir, ensayar o navegar, relojes, excepto para uso personal o doméstico	81.285	24,0%
Venta al por mayor de instrumental médico y odontológico y artículos ortopédicos	148.364	43,9%
Venta al por mayor de máquinas, equipos e implementos de uso médico y paramédico	154.807	39,5%
Venta al por menor de instrumental médico y odontológico y artículos ortopédicos	89.901	48,2%

Fuente: elaboración propia con base en CEP-XXI.

GRÁFICO 47. CARRERAS UNIVERSITARIAS ASOCIADAS A LA FABRICACIÓN, REPARACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO, 2022



Fuente: elaboración propia en base al CEP-XXI, SIPA y Secretaría de Políticas Universitarias. Se tomaron los graduados de 2016-18 que fueran empleados registrados en mayo de 2022.

El 95% de los puestos de trabajo del sector son ocupados por personas nacidas en Argentina. Dentro de los inmigrantes, destacan –al igual que en el sector farmacéutico– los de origen venezolano (1,8% del total del empleo), que se destacan particularmente en las firmas de comercio mayorista. Más secundariamente, destacan los inmigrantes de origen paraguay (0,9% del empleo total).

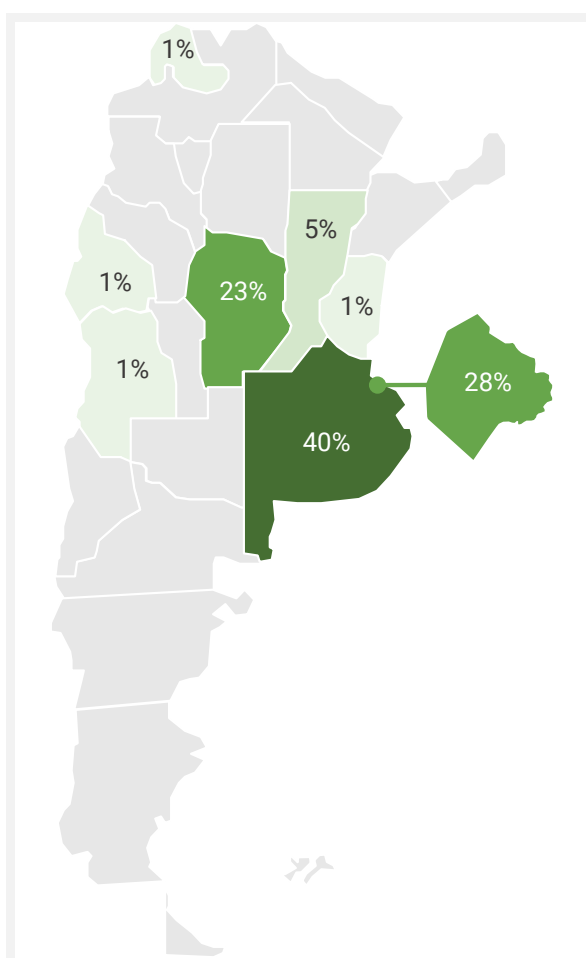
Dentro de las carreras universitarias más relevantes destacan bioingeniería (14%), contabilidad (12%), administración de empresas (10%), instrumentación quirúrgica (7%), fonoaudiología (5%), ingeniería industrial (3%), farmacia (3%), diseño (3%) e ingeniería electrónica (3%).

Distribución geográfica de las actividades

La distribución geográfica de las empresas y del empleo⁴⁹ varía según la etapa productiva se analice. Las empresas que se dedican a la fabricación de productos médicos suelen ubicarse en las zonas más pobladas, por la cercanía a los establecimientos de salud más importantes y las universidades con carreras afines a los perfiles de personal demandado. El 37% de las empresas se localiza en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, casi en igual medida en la provincia de Buenos Aires (30% en el conurbano y 6% en el resto), un 12% de empresas se ubican en Córdoba y un 7% en Santa Fe, entre las más destacadas.

Sin embargo, el tamaño de las empresas y por ende la cantidad de empleados no sigue la misma lógica en la distribución geográfica (mapa 3). En la provincia de Buenos Aires se encuentra el 40% de la cantidad de personal empleado, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el 28%, por su parte la provincia de Córdoba participa en un 23% evidenciando la instalación de las plantas de fabricación más grande del país, y en Santa Fe un 5%, entre las más importantes.

MAPA 3. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DEL PERSONAL EMPLEADO POR EMPRESAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS. ENERO 2022



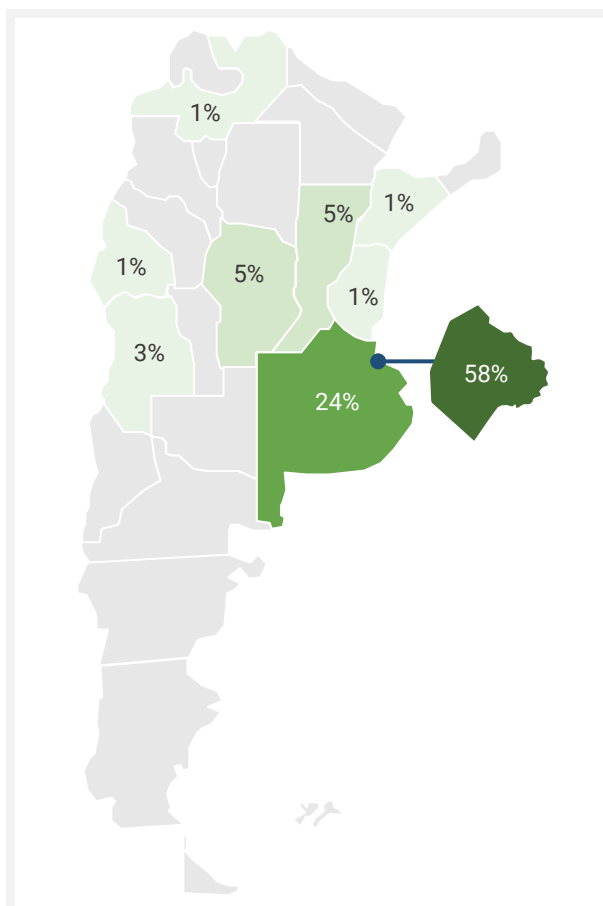
Fuente: elaboración propia con base en el Observatorio Federal de Recursos Humanos en Salud - MSN.

⁴⁹ Una empresa puede emplear personas para desarrollar su actividad en más de una provincia

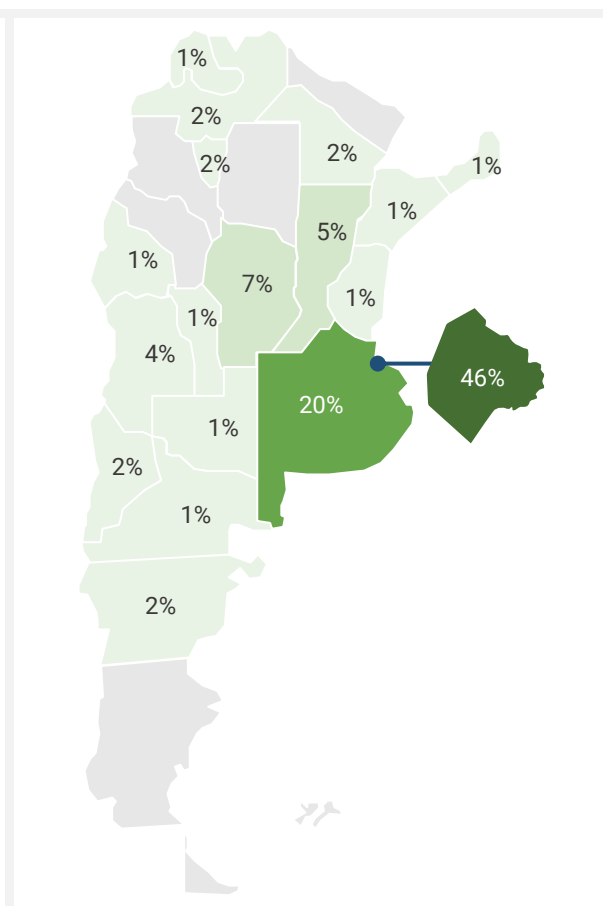
Por su parte, las actividades de venta al por mayor y menor de productos médicos, tienen una distribución geográfica de empresas más presente en todo el país, pero al mismo tiempo, más concentrada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sobre todo la primera. Esto se debe principalmente por la locación de las empresas importadoras cerca de la aduana y, al mismo tiempo, de los organismos públicos nacionales que, a partir de las licitaciones públicas, son los demandantes más importantes.

En CABA se encuentran localizadas el 48% de las empresas dedicadas a la venta al por mayor de productos médicos, concentrando el 58% del personal empleado en esa etapa productiva. En el comercio minorista de productos médicos CABA pierde cierto protagonismo, al explicar el 24% de las firmas y el 46% del empleo. Se puede apreciar que hay mayor presencia de empleo en la actividad de venta al por menor de productos médicos en el resto de las provincias, de modo similar a lo que ocurre con el comercio minorista de productos farmacéuticos (mapas 4 y 5).

MAPA 4. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DEL PERSONAL EMPLEADO POR EMPRESAS DE VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, ENERO 2022



MAPA 5. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DEL PERSONAL EMPLEADO POR EMPRESAS DE VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, ENERO 2022

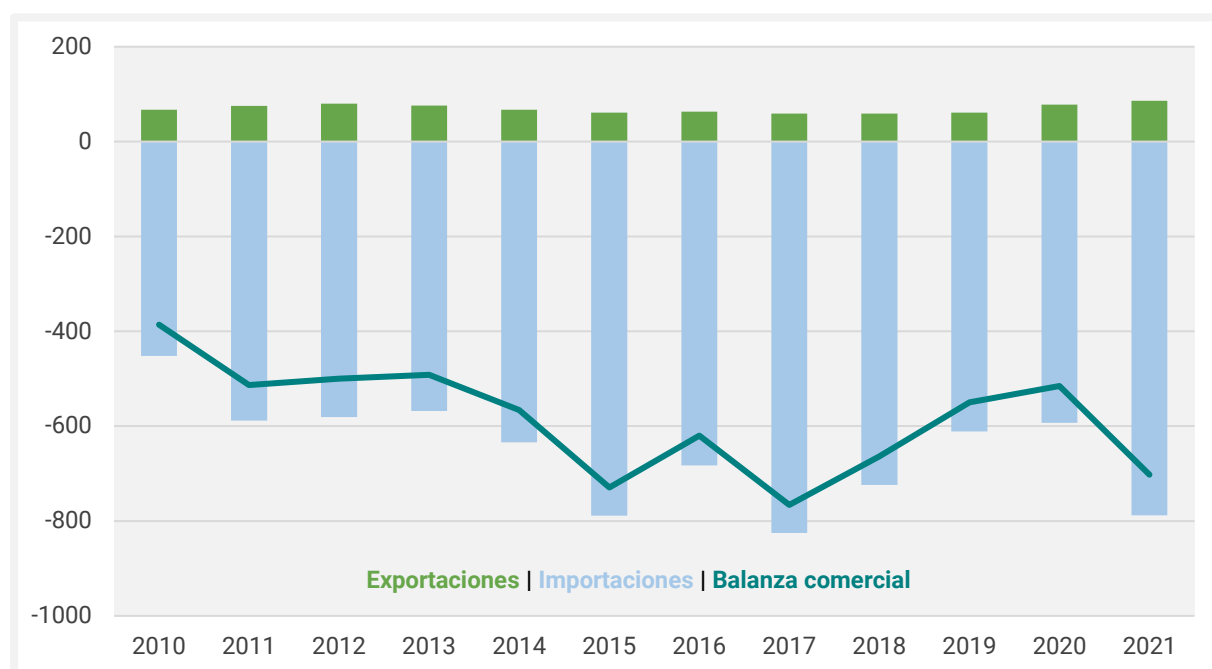


Fuente: elaboración propia con base en CEP-XXI.

Comercio exterior

El balance comercial del sector es estructuralmente deficitario. En líneas generales, el déficit comercial se mueve al ritmo de las importaciones (estas a su vez lo hacen al ritmo de la economía y el gasto público en salud), ya que las exportaciones se comportan estables, y al mismo tiempo, son exiguas en comparación. Si bien la dinámica del sector en los últimos dos años estuvo atravesada por el contexto de la pandemia de COVID-19, medido en dólares, el volumen de las importaciones fue mayor a 8 veces el de las exportaciones. Esa misma relación, en promedio, fue mayor a 12 veces si se considera los 5 años previos (2015-2019) (gráfico 45).

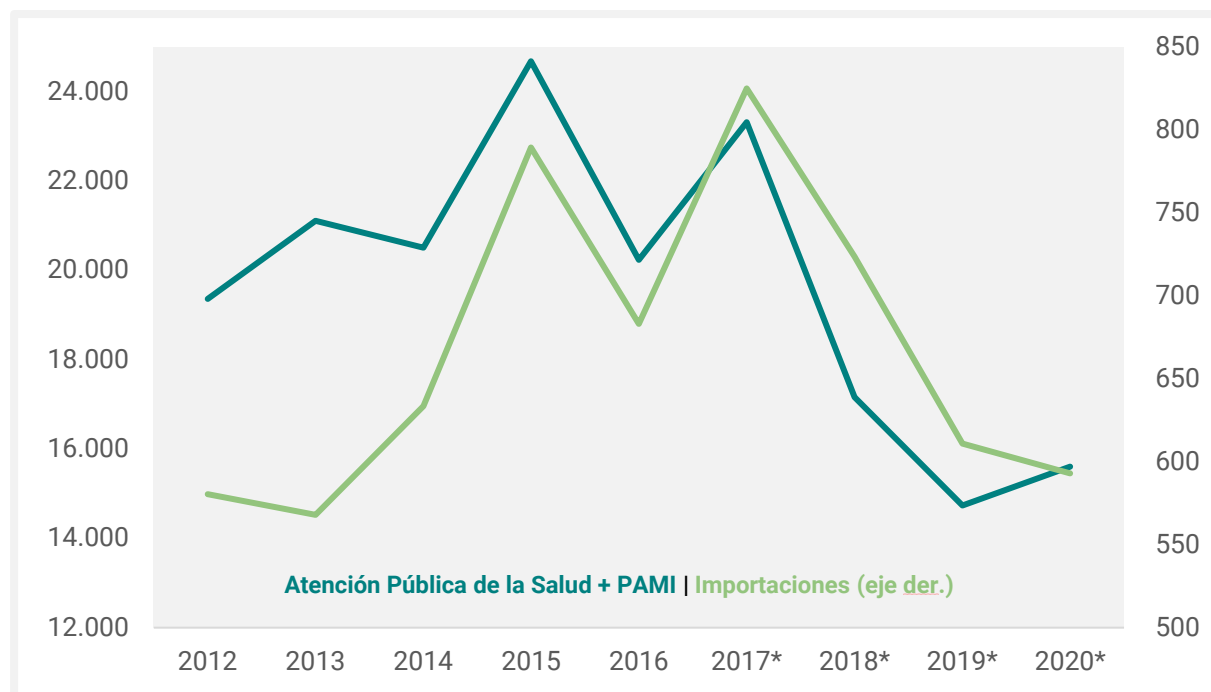
GRÁFICO 45. EVOLUCIÓN DE EXPORTACIONES, IMPORTACIONES Y BALANZA COMERCIAL DEL SECTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS EN MILLONES DE DÓLARES. AÑOS 2012-2021



Fuente: elaboración propia con base en INDEC.

En la evolución del déficit comercial se ha combinado una caída de exportaciones hasta 2019 con importaciones que han aumentado de forma oscilante. Fuera del contexto internacional o de dinámicas globales del sector, el aumento de las importaciones puede entenderse de manera simplificada, entre otras cosas, por un crecimiento del mercado interno que vio satisfecha su demanda con productos extranjeros, lo que, a su vez, revela la dificultad de la industria nacional para capitalizar esa expansión de la demanda local. En este punto, se debe recordar el rol estratégico que juega el sector público como demandante de productos médicos. Como se ha señalado, tiene una participación importante en el gasto total en salud, y por consecuencia, en la expansión de las importaciones. Las importaciones han acompañado hasta el 2019 el mismo comportamiento cíclico que el gasto en dólares de la atención pública consolidado en sus 3 niveles de gobierno más el gasto del INSSJyP-PAMI (gráfico 46).

GRÁFICO 46. EVOLUCIÓN DEL GASTO CONSOLIDADO EN ATENCIÓN PÚBLICA DE LA SALUD MÁS EL GASTO DEL INSSJYP-PAMI Y DE IMPORTACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS EN MILLONES DE DÓLARES, 2012-2020



Fuente: elaboración propia con base en INDEC, SSPM-MECON y BCRA. * Datos provisionarios.

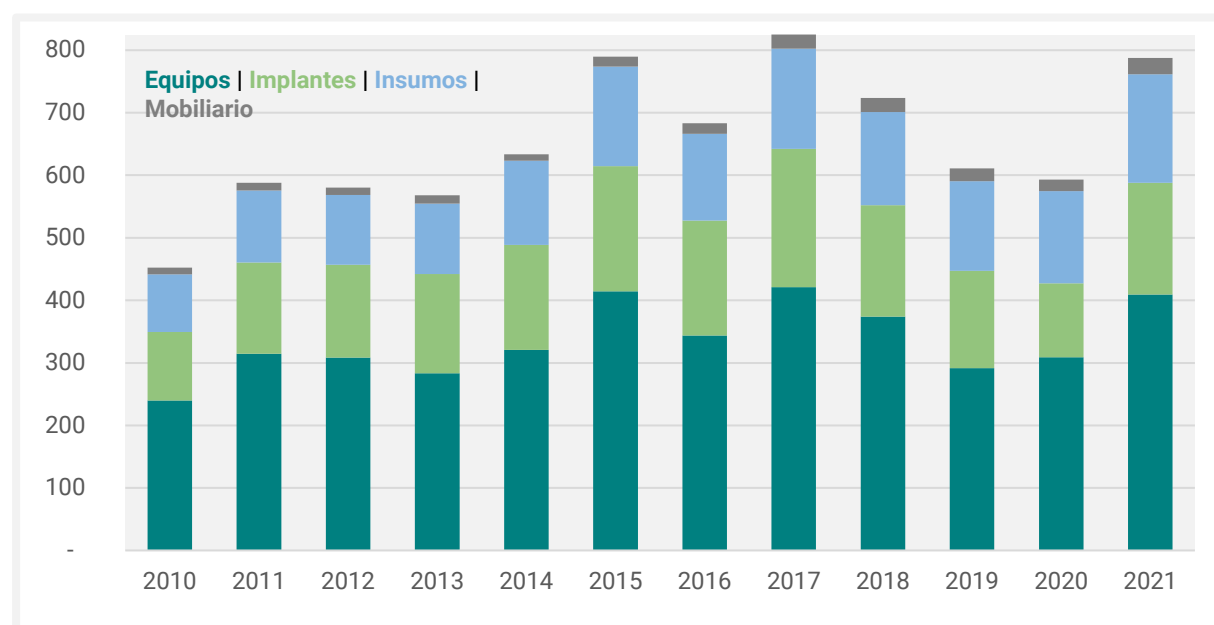
La relación entre estas magnitudes, importaciones y gasto de la atención pública más el PAMI, durante el período analizado se estiman entre el 4% y 5,5% (a excepción del año 2013 que fue de 3,6%). En los años 2018 y 2019 esa relación alcanzó su punto máximo de 5,5%.

Una cuestión sumamente importante que se debe mencionar antes de analizar las importaciones del sector es que Argentina se declaró en marzo de 2002 en emergencia sanitaria y lo ha prorrogado ininterrumpidamente por más de 20 años hasta la actualidad. Entre las diferentes implicancias de esta medida, una de las más importantes tiene que ver con la eximición del pago de derechos de importación y de todo otro impuesto, gravamen, contribución, tasa o arancel aduanero o portuario, de cualquier naturaleza u origen, como así también de la constitución de depósito previo y del pago correspondiente al impuesto al valor agregado (IVA) que grava la importación para consumo de los productos críticos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana. Desde el punto de vista del comercio exterior, esto ha resultado en que el país elimine temporalmente (por 20 años) el Arancel Externo Común (AEC) que el Mercosur estableció a los bienes de capital, entre ellos equipamiento médico, en 14%. Esta medida provoca que un equipo médico importado (producto terminado) ya sea por un agente público o privado no tenga ningún tipo de costo arancelario o impositivos, sin embargo, las partes o componentes que los fabricantes locales de equipos médicos necesitan para producir si lo tienen. Para el caso de los implantes, los aranceles a las materias primas encarecen hasta un 70% el precio de los bienes finales, en particular en la importación de titanio y acero (MinProd, 2022).

Entre los productos importados suelen destacarse instrumental y aparatos generales de medicina; sondas y catéteres; equipos de resonancia magnética; ecógrafos e instrumentos para transfusiones de sangre. Al analizar la participación de los diferentes segmentos, se encuentra que no varían demasiado en todo el período. Los equipos médicos explican más de la mitad del volumen de las importaciones y han sido los que, con sus oscilaciones, han marcado la evolución la última década, entre los más importantes se destacan los instrumentos y aparatos varios de medicina y cirugía, aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética y ecógrafos con análisis espectral doppler. Por su parte, los implantes representan alrededor de un cuarto de las importaciones, y traccionados por los stents, marcapasos, audífonos y artículos y aparatos para fracturas mantuvieron su crecimiento hasta el año 2017 (con excepción del año 2016) para posteriormente comenzar a descender hasta el 2020, donde alcanzaron el valor más bajo de todo el período. Esto último se explicaría por la priorización de la atención del COVID-19 y la reprogramación de todas las cirugías y tratamientos que no fueran indispensables. Asimismo, los insumos, entre los que se destacan los de transfusión de sangre o infusión intravenosa y las sondas, catéteres y cánula, tienen una participación mayor al 20%. Si bien han acompañado las oscilaciones generales de las importaciones, en el año 2021 alcanzaron el valor más alto de toda la serie (gráfico 47).

Se debe destacar que es un sector que cuenta con el 6,5% de sus posiciones arancelarias con Licencias no automáticas (LNA). En el segmento implantes no existen posiciones arancelarias con LNA y en el de insumos solo se encuentra una posición con LNA. En el período de enero a octubre de 2021 las importaciones de posiciones con LNA representaron el 2% del total importado por el sector (MinProd, 2022).

GRÁFICO 47. EVOLUCIÓN DE IMPORTACIONES DEL SECTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS POR SEGMENTOS, EN MILLONES DE DÓLARES, 2012-2021

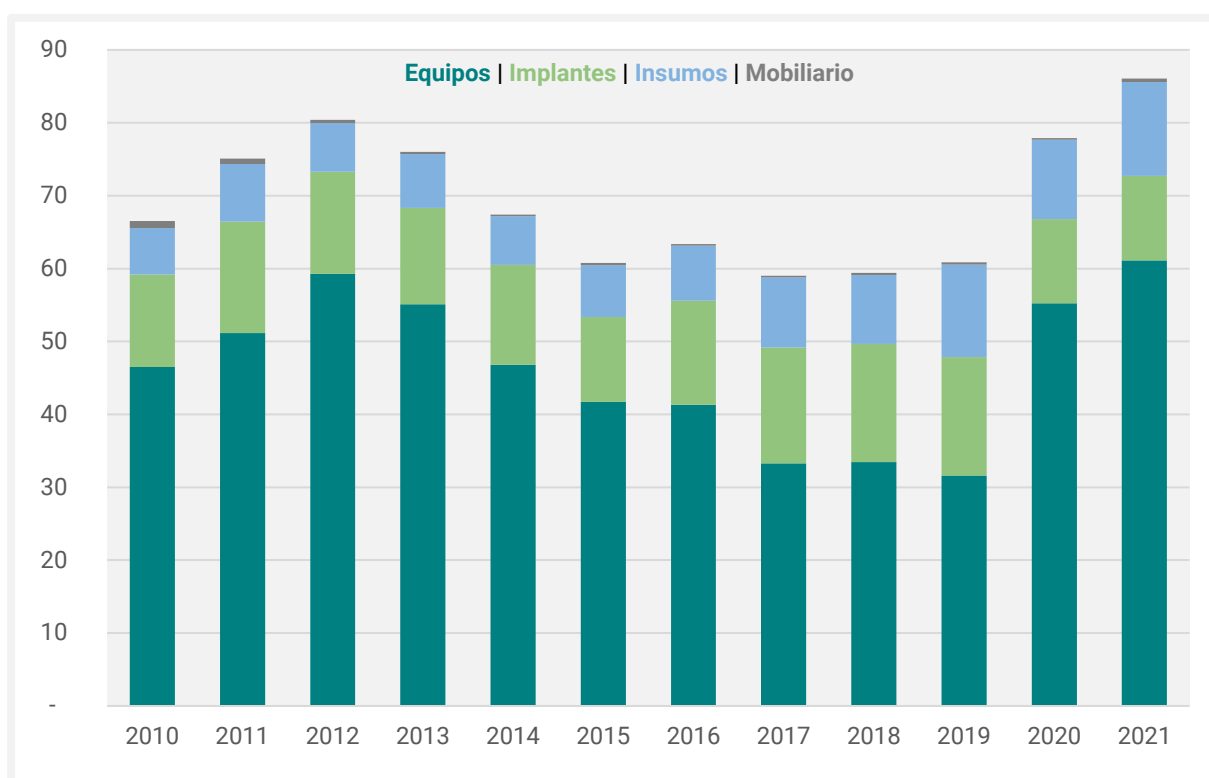


Fuente: elaboración propia con base en INDEC.

En cuanto al país de origen de las importaciones más de la mitad provienen de China, Estados Unidos y Alemania, si se considera adicionalmente a Japón y México se explica el 60% de las mismas. China ha duplicado su participación en la década. En el año 2021 el 24% de las importaciones fueron de origen chino, esto se explica por el aumento sostenido de la importación de insumos, con una clara ventaja competitiva por sus grandes economías de escala, y en el marco de la pandemia por la compra de monitores multiparametricos, oxímetros de pulsos y equipos vinculados a las terapias intensivas. Por su parte, Estados Unidos tuvo una participación cercana al 20% de las importaciones en los años 2020-2021, situación que demuestra que perdió casi 10 p.p. comparado con el año 2012. Las compras a Estados Unidos se distribuyen mayoritariamente entre aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética; sondas, catéteres y cánulas; y tienen mucha más participación en implantes y artículos y aparatos para fracturas.

Al analizar en detalle el comportamiento de las exportaciones se observa que desde el año 2012 es descendente, explicado por el segmento de equipos médicos que encuentra su valor más bajo en el año 2019, para luego revertir esa tendencia en el marco de la pandemia de COVID-19 y alcanzar el valor más alto de la década, evidenciando así, la capacidad de producción y exportación que tiene el sector. Por lo tanto, el análisis se debe separar en dos períodos muy marcados, por un lado 2012-2019 y por otro 2020-2021 (gráfico 48).

GRÁFICO 48. EVOLUCIÓN DE EXPORTACIONES DEL SECTOR DE PRODUCTOS MÉDICOS POR SEGMENTOS. EN MILLONES DE DÓLARES. AÑOS 2012-2021



Fuente: elaboración propia con base en INDEC.

Hasta 2019 las exportaciones de equipos médicos disminuyeron constantemente, en especial las partes y aparatos de ozonoterapia y aparatos de terapia respiratoria, en cambio los implantes crecieron continuamente (con la excepción del año 2015) hasta alcanzar en ese año el valor máximo de la serie, impulsados por los cementos para la refección de los huesos y los artículos y aparatos para prótesis. Por el lado de los países de destino los principales fueron Brasil, Estados Unidos, Alemania, India, Uruguay y Chile. Por otra parte, el gran crecimiento de las exportaciones en los años 2020 y 2021 se explica fundamentalmente por la exportación de partes y aparatos de oxigenoterapia, donde alcanzó USD 34 y 39 millones, respectivamente para cada año. Nuevamente a contramano de los equipos médicos, en este período, los implantes se vieron drásticamente reducidos, llegando a los valores más bajos de la década. Brasil, India y Estados Unidos fueron los principales destinos de las exportaciones. En los primeros dos, los respiradores figuraron como principal producto exportado, mientras que a Estados Unidos se dirigieron aparatos de visualización por resonancia magnética.

La relevancia de los mercados latinoamericanos como destino de las exportaciones, aun cuando en los últimos años fueron perdiendo participación relativa, muestra los importantes desafíos de la integración regional, particularmente frente a la presencia cada vez mayor de importaciones provenientes de China.

Las exportaciones revelan cómo al interior del sector existen nichos de excelencia con importantes ventajas competitivas. De hecho, se identifica una fuerte concentración de las exportaciones en un grupo de firmas, que cuentan con significativas capacidades tecnológicas e incluso han logrado establecer posiciones dominantes en diversos segmentos, como la fabricación de incubadoras, de equipos de oxigenoterapia y de implantes ortopédicos. Las nueve principales empresas exportadoras, casi todas ellas de capitales nacionales, con bienes de alto valor agregado explican alrededor del 60% del total exportado (CEPAL, 2020; Drucaroff y Vázquez, 2022; MinProd, 2022).

Principales desafíos y oportunidades

La industria argentina puede abastecer el 80% de los insumos y equipos médicos necesarios en un hospital, y esto es producto de décadas de trabajo e innovación tecnológica en el sector. El sector ha dado cuenta de que presenta un entramado productivo y tecnológico con suficientes capacidades, complementariedades y eslabonamientos como para responder a la interrupción o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento de productos médicos. En el marco de la pandemia de COVID-19, en América Latina, solo Argentina y Brasil contaban con fábricas propias de respiradores. Estos tipos de equipo de soporte de vida junto a los de protección personal han visto crecer su importancia relativa dentro del proceso de atención de la salud y con ello se esperaría una demanda sostenida y creciente en los próximos años.

El desarrollo del sector requiere una elevada coordinación de la política sanitaria con la política industrial y tecnológica. Específicamente para generar mayores capacidades en las empresas locales se necesita acciones deliberadamente coordinadas entre los Ministerios de Salud, de Ciencia, Tecnología e Innovación y Ministerio de Economía (a partir de las Secretarías de

Industria y Desarrollo Productivo y Economía del Conocimiento), algo que fue posible durante la pandemia y que es necesario consolidar en la próxima década.

La demanda pública para la mayoría de las empresas es el principal ingreso, es lo que les permite tener sostenibilidad económico-financiera y les da espacio para invertir en innovación productiva. Las reglas y estándares exigidos en las compras públicas (especialmente las del gobierno nacional) deberían promover una agenda de transformación productiva que, al mismo tiempo, dé cierta previsibilidad a las empresas y les permita planificar inversiones sabiendo de que tendrán una potencial demanda local. Tener y explicitar un plan a mediano plazo de inversiones públicas en equipamiento médico, les permitiría a las empresas locales organizar su producción y planificar sus inversiones para competir con los productos importados.

Además, la demanda debería ir acompañada de un plan estratégico de infraestructura que le dé soporte y dé la definición de protocolos de uso y acceso a los datos en bases de datos y sistemas en la nube y de protocolos de comunicación entre diferentes dispositivos médicos para animar la inversión de los fabricantes sobre estos protocolos.

Por el lado de la regulación, es necesario coordinar y compatibilizar la agenda productiva con los requerimientos y exigencias efectuadas por la ANMAT. En las entrevistas realizadas se mencionó que hoy la agencia de regulación no cuenta con el mismo desarrollo y capacidad para tratar y evaluar a los productos médicos de la misma forma que a los productos farmacéuticos. El tiempo de autorización para comercialización es una cuestión que las empresas locales ven como una importante barrera de acceso al mercado, aún con un acercamiento e involucramiento temprano en el proceso por parte de la ANMAT no logra ser menor a un año. Un punto importante sería evitar el sesgo regulatorio hacia la oferta importada con aprobaciones de organismos homologados automáticamente por ANMAT, y que también deban desarrollar ensayos técnicos en el país, como por ejemplo exige Brasil.

Con relación a la oferta de servicios tecnológicos, es clara la relevancia que tiene el INTI para el sector en cuanto a los servicios que ofrece, a tal punto que es reconocido como el principal oferente de este tipo de asistencias y con una muy buena calificación técnica. Sin embargo, al mismo tiempo, se destaca la importancia de incrementar la agilidad y ampliar su oferta tecnológica. Las empresas que fabrican equipamiento médico requieren de servicios de muy alta especialización y terminan compitiendo con inversiones de montos similares con capacidad de atender muchos más sectores o empresas. Sin embargo, también es importante acercar los servicios de menor nivel tecnológico a más firmas que aún no los utilizan. Particularmente el conocimiento y utilización de los servicios del área de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica, aun siendo de acceso libre, es todavía muy baja y esto se debe también a que una parte significativa del sector todavía no tiene un suficiente conocimiento de la utilidad de la prospectiva tecnológica.

Finalmente, como fuera mencionado, un punto importante sobre la administración del comercio en el marco de la emergencia sanitaria declarada en marzo de 2002 y prorrogada ininterrumpidamente por más de 20 años, tiene que ver con la eximición del pago de derechos

de importación y de todo otro impuesto (gravamen, contribución, tasa o arancel) aduanero o portuario y del IVA a los productos críticos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana. Esto ha resultado en que Argentina elimine por más de 20 años AEC del 14% que el Mercosur estableció a los bienes de capital, entre ellos equipamiento médico. La paradoja de esta medida es que un equipo médico importado (producto terminado) ya sea por un público o privado no tiene ningún tipo de costo impositivo y arancelario pero las partes o componentes que los fabricantes locales de equipos médicos deben importar necesariamente para producir sí lo tienen.

Análisis de las políticas locales e internacionales de equipamiento médico

Políticas nacionales y locales

Como se ha visto en la sección anterior, las compras del sector público son sumamente importantes para el sostenimiento y desarrollo de la industria de equipamiento médico. Reconociendo que los tres niveles de gobierno tienen diferente peso relativo en las compras públicas, el 50% son a nivel nacional, el 40% provincial y 10% municipal, para una porción significativa de las empresas, estas compras representan más del 70% de su demanda habitual (CEPAL, 2020; MECON, 2022).

La pandemia puso en valor lo que significa tener producción nacional de equipamiento e insumos médicos críticos. Por ejemplo, el país no contaba con una fábrica de jeringas, una década atrás eran cinco las empresas nacionales que las producían, la última cerró en el año 2017. Al ser un insumo médico de baja tecnología que aprovecha las economías de escala, no pudo competir con la apertura indiscriminada de jeringas proveniente de China, que a su vez tenían menos requerimientos de aprobaciones para la comercialización comparada con las que se fabricaban en el país.

Esta situación provocó que el país quede muy vulnerable al contexto mundial y tenga que acudir a una licitación internacional para la primera fase de la vacunación de 20 millones de jeringas descartables por \$58,4 millones. Al mismo tiempo, en 2020 el Ministerio de Desarrollo Productivo comenzó a trabajar a contrarreloj para reactivar la fabricación nacional y que algunas empresas pudieran retomar la actividad en el corto plazo. Para ello, se necesitaba garantizar una mínima porción de las compras que preveía el Estado para poder viabilizar la inversión y poner en marcha la producción.

Nuevamente, se sitúa a las compras del sector público como motor y desarrollo de la producción nacional. Esta situación debe hacer reflexionar cómo debe utilizarse estratégicamente el poder de compra del sector público durante períodos bajo “contextos de tranquilidad”. Distinta hubiera sido la situación si las compras públicas sostenían cierta demanda de jeringas y la empresa se encontraba operativa. Tener y mantener fabricación nacional de equipamiento médico durante períodos bajo “contextos de tranquilidad” es una inversión para disminuir la dependencia de las importaciones y la vulnerabilidad del país ante “contextos complejos”.

En ese sentido, la Ley de Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores vigente es una herramienta de política industrial que permite canalizar ese poder de compra del estado para mejorar la capacidad productiva nacional y promover el desarrollo de proveedores locales. Para tal fin, la ley otorga a los proveedores nacionales prioridad en las compras públicas y promueve procesos de transferencia tecnológica a favor de las empresas locales, brindando la posibilidad de insertarlos en cadenas globales de valor y favoreciendo su acceso a mercados internacionales.

Entre los instrumentos más importantes que utiliza la ley para promover la participación de la industria nacional en las compras públicas se encuentran:

- Revisión de proyectos de pliego: intervención antes de la publicación del pliego para garantizar la igualdad de acceso a los proveedores nacionales, en contrataciones de la Administración Pública Nacional y Empresas del Estado igual o superiores a \$240 millones. La Autoridad de Aplicación puede exigir modificaciones del proyecto de pliego cuando existan restricciones de participación de la producción nacional o condiciones desiguales de competencia.
- Márgenes de preferencia para bienes de origen nacional: en todas las contrataciones superiores a \$3 millones (15% para mipymes y 8% para el resto)
- Reservas de mercado para mipymes: en las compras de la Administración Pública Nacional de hasta \$3 millones (bienes) y \$300 millones (obra en vivienda y edificios públicos).

Durante la pandemia, también se evidenció la capacidad del país para producir kits de diagnóstico, y cómo puede articularse una política de financiamiento de ciencia, tecnología e innovación (CTI) de largo plazo y el desarrollo productivo y empresarial para hacer frente a los problemas coyunturales. Este tipo de articulación y trabajo mancomunado entre los diferentes actores del sistema involucrados en desarrollo y producción de los kits de diagnóstico para detección del COVID-19 se puede asimilar a las “políticas orientadas por misión” (CEPAL, 2020).

Los kits de diagnóstico tienen un ciclo de vida mucho más corto que los medicamentos, con menores exigencias y barreras de entrada, tanto tecnológicas como regulatorias, sin embargo, pasar del producto prototipo a la producción en gran escala es un gran desafío porque se requieren capacidades que suelen exceder a los equipos a cargo del desarrollo original. Por ello, es igual de crítico la investigación aplicada del sistema científico-tecnológico como la presencia de actores nacionales con capacidad de escalar industrialmente estos productos. Finalmente, se trata de un segmento en donde el volumen y la previsibilidad de las compras públicas se vuelve un factor estratégico para la sostenibilidad de los fabricantes nacionales (CEPAL, 2020).

El contexto adverso y las necesidades que planteó la pandemia, permitieron que se testeen prototipos con mayor agilidad y que los tiempos de autorización y aprobación regulatoria sean más rápidos, disminuyendo así los costos de salida al mercado. El país logró desarrollar y aprobar para su comercialización, en menos de noventa días, cuatro tests de distinta tipología y logró tener una capacidad potencial de 240.000 kits semanales. Además, la Agencia I+D+i

financió otros 53 proyectos de investigación de kits de diagnóstico en el marco de la convocatoria a soluciones para el COVID-19, y el Fondo Nacional de Desarrollo Productivo brindó apoyo a otra serie de emprendimientos y empresas para el desarrollo de kits y soluciones de equipamiento para el COVID-19 (CEPAL, 2020).

Esto revela que existen capacidades en el sistema científico-tecnológico, en las firmas del sector y en las instituciones de apoyo al desarrollo productivo del país para trabajar en políticas orientadas por misión, y que se puede dar respuesta en tiempos muy rápidos y con las mejores prácticas a nivel internacional.

Políticas internacionales

Brasil, como socio más importante y estratégico del Mercosur, hace años que ha definido como sector estratégico a la industria de productos médicos. Desde el mismo Ministerio de Salud se han direccionado políticas especiales hacia el sector, como el Complejo para la Industria de la Salud, creado en 2009 para fomentar la producción pública de tecnologías estratégicas. Además, la Ley 12.349 de 2010, de preferencia nacional, buscó promover la compra de productos y servicios nacionales por parte del gobierno en todos los niveles (Gil, 2022).

A la comercialización nacional se agregan medidas paraarancelarias devenidas en reglas de importación, que incluyen condiciones para su registro en la ANVISA, como la exigencia de ensayos clínicos locales, inspecciones en el país de origen, permisos de operación e impuestos a la circulación y a los productos industrializados. En 2011, para promover las exportaciones del sector, se lanzó la marca Brazilian Health Devices.

Lineamientos de política pública (Eje 3)

Para la OMS las políticas sobre tecnologías sanitarias eficaces logran combatir la desigualdad y abordan la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de los productos médicos, tanto innovadores como básicos, necesarios para responder a las necesidades sanitarias, especialmente las relativas a los Objetivos de Desarrollo del Milenio y a las enfermedades no transmisibles. Para ello recomienda tener en cuenta las cuatro fases de los productos médicos: (1) investigación y desarrollo, (2) regulación para la seguridad, (3) evaluación para la toma de decisiones y (4) gestión integral.

Solo una verdadera integración de las fases (que presentan numerosas interdependencias) considerando a los problemas prioritarios de salud pública, a los recursos disponibles y a las circunstancias del entorno puede aportar el impulso necesario para avanzar hacia unos objetivos nacionales de salud sostenibles. Y para todo ello, es necesario realizar un seguimiento y evaluación de las estrategias, objetivos o planes de acción, con el respectivo uso de indicadores para medir la efectividad, que promuevan la rendición de cuentas y proporcionen datos para mejorar las políticas y su proceso de aplicación (OMS, 2012b).

Con alta fragmentación que caracteriza al sistema de salud argentino, las políticas públicas tienen un rol fundamental en la búsqueda de reducir la dependencia internacional en tecnología médica y potenciar la oferta local de insumos, productos y equipamientos esenciales para el diagnóstico y tratamiento generando soluciones locales que contemplen las características del país. Sin lugar a dudas los planes de acción y estrategias nacionales relacionadas a los dispositivos médicos deben atender las necesidades de salud pública, y para ello, resultan útiles los datos sobre la carga de morbilidad o carga de enfermedad, sobre la base de estadísticas de mortalidad, vigilancia epidemiológica, pérdida de salud por enfermedades y lesiones, y factores de riesgo.

Al mismo tiempo, este escenario permite discutir de fondo que tipo de industria de productos médicos el país quiere sostener e impulsar. Como se ha visto a lo largo del documento, en contextos muy adversos la producción nacional ha sabido estar a la altura de las circunstancias, y logró atender las necesidades y urgencias de salud pública y consolidarse en la región. Son las políticas de mediano y largo plazo junto con las acciones del Estado en los períodos “de tranquilidad”, en el marco de las cuatro fases de los productos médicos, lo que debe discutirse. La pandemia dejó la obligación de reflexionar sobre qué debe mantener y promover el Estado para reducir la vulnerabilidad externa del país y hacer frente a eventos de salud y contextos mundiales adversos que podrían ocurrir con mayor frecuencia.

Existen oportunidades de política que deben ser aprovechadas por el Estado, activo en sus funciones centrales en las cuatro etapas de los productos médicos: demandante, regulador, promotor, proveedor de servicios estratégicos y proveedor de mecanismos de financiamiento. A continuación, se desarrollan con mayor detalle las acciones en cada una de las cuatro fases de los productos médicos.

Investigación y desarrollo

En la fase de investigación y desarrollo, los parámetros de entrada que afectan a esta fase son la política nacional sobre investigación y desarrollo de tecnologías sanitarias y las necesidades de salud de la población. Estos parámetros constituyen el marco de los trabajos en esta fase y alimentan la innovación en ciencia e ingeniería. Además de las necesidades de la población y los vínculos con la industria, la política nacional debe centrarse en ofrecer incentivos a la industria para que genere productos médicos innovadores y los ponga a disposición de quienes los necesitan. Sin un apoyo político de alto nivel y una inversión adicional, el gran potencial de las tecnologías y productos médicos esenciales permanecerá desaprovechado y eso significa menos acceso a servicios de salud.

Tal vez, esta sea la etapa donde más desarrollo de acciones y políticas públicas se puedan encontrar por parte del Estado, o donde el sector privado se encuentra más acompañado, sin embargo, no deja de presentar ciertos espacios de mejoras que produzcan que todas las iniciativas privadas y públicas realmente logren alcanzar la etapa de producción y comercialización a mayor escala.

Acceso a servicios estratégicos

Un punto relevante para las empresas fabricantes del sector es la ausencia de alternativas de asistencia tecnológica para el acceso a ciertos servicios estratégicos por falta de equipamiento y/o técnicos capacitados en brindarlos. En tal caso, el INTI es identificado como el principal oferente de este tipo de asistencias y si bien su calificación técnica por parte del sector es positiva, en las entrevistas realizadas se lo ha señalado como poco ágil y algo limitado en su oferta tecnológica. Se debe resaltar que para muchas empresas se trata de la única alternativa para acceder a ensayos a nivel local, agregándole a esta limitación, el marginal uso del entramado institucional.

Con relación a la oferta de servicios tecnológicos, es estratégico el fortalecimiento de los servicios del INTI en cuanto a ensayos disponibles, equipamiento, agilidad en la atención y mayor visibilidad de sus servicios. Para este último punto es necesario al mismo tiempo coordinar con la red de centros tecnológicos e instituciones que permitan ser intermediarios y facilitadores de ese mayor acceso a los servicios tecnológicos. Debe potenciarse el rol que tienen las incubadoras y aceleradoras.

Dado el prestigio y reconocimiento internacional que el INTI tiene en la región, un hito trascendental dentro de los vínculos que tiene con el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO) de Brasil sería lograr el reconocimiento mutuo de ensayos y certificaciones, con el objetivo de facilitar el acceso al mercado brasileiro de los productos ensayados en el INTI.

Instrumentos de apoyo con impacto efectivo en las ventas y exportaciones

Si bien el sector de productos médicos tiende a ser un usuario habitual de instrumentos de apoyo productivos y tecnológicos, como los aportes no reembolsables, suelen estar más orientados y extendidos a la compra de equipamiento o inversiones más tradicionales que a la agenda de transformación digital. Esto obedece a la falta de conocimiento de las herramientas y también a ciertos temores de no encuadrar sus innovaciones en la evaluación de estos instrumentos. Asimismo, se debe revisar de manera crítica si estos instrumentos logran traducirse y materializarse en menores costos de producción y/o mayores ventas. El diagnóstico realizado hace pensar que con todo el apoyo al sector no se logra canalizar y materializar saltos productivos que redunden en mayor presencia de los productos nacionales en las licitaciones públicas y privadas.

La multiplicidad de instrumentos de apoyo disponibles al sector debería reorientarse y ordenarse con un doble objetivo. Por un lado, atendiendo las necesidades de salud pública de manera de que esos saltos productivos logren acercarse a las demandas de los establecimientos públicos y privados. Esto se lograría consultando previamente a las autoridades de salud quienes a su vez son los grandes compradores de productos médicos. Por otro lado, para que no se perciban como instrumentos de alto grado de especificidad para firmas con altas capacidades tecnológicas. En este caso se podría diseñar una ventanilla específica para empresas del sector, a su vez, apoyándose en las instituciones intermedias como las Cámaras que agrupan estas empresas para tener un mayor alcance en los beneficiarios.

Regulación para la seguridad

La regulación y su efectiva implementación tiene importantes implicancias en la producción de dispositivos médicos ya que opera como incentivo (o no) en el desarrollo de la industria. Como se ha evidenciado, la innovación productiva en el desarrollo de las tecnologías sanitarias expone a las agencias de regulación ante enormes desafíos, y las autoridades son totalmente conscientes de ello.

Desde el punto de vista productivo el mayor desafío para la regulación es no transformarse en una barrera. Al mismo tiempo, sería ingenuo desconocer que los países, principalmente los desarrollados, suelen utilizar el marco regulatorio como un instrumento de barrera para arancelaria para desalentar el ingreso de las importaciones y como protección de su industria local.

Agilizar los procesos de aprobación de nuevos dispositivos médicos

De acuerdo a las entrevistas realizadas, se ha mencionado que la ANMAT, en su objetivo de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los dispositivos médicos, está teniendo importantes demoras y cuellos de botella en el proceso de aprobación de nuevos productos innovadores, al mismo tiempo, resalta que muchas empresas del sector no disponen de capacidades orientadas a cumplir con los requisitos regulatorios de entrada enfrentando por

este motivo demoras en la adaptación del diseño, de las piezas y de sus componentes que deben ser rediseñados y ajustados a la normativa regulatoria. Este punto ha sido reconocido y atendido por el organismo regulador, que ha implementado ciertas iniciativas, como el EMAI para acercarse tempranamente en la etapa prerregistral a brindar asistencia a los proyectos y productos innovadores que resulten de interés para la salud pública, o como el Sistema Digital Helena de Registro Electrónico de Productos Médicos que tiene el objetivo de agilizar las solicitudes de registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de datos no críticos de productos médicos clase III y IV.

Sin embargo, sigue siendo una preocupación los tiempos de aprobación de los nuevos productos y la capacidad institucional para evaluarlos, ya que la innovación plantea desafíos en el encuadre normativo como en la definición de los requisitos específicos de verificación de calidad, de seguridad y de eficacia/efectividad. La ANMAT manifiesta tener una importante dificultad para capacitar y retener al personal clave que interviene en todo el proceso de aprobación, a la vez que, no puede disponer de manera oportuna y efectiva del superávit presupuestario que surge de su operatoria, dado que forman parte de la Administración Central.

El tiempo es un factor crítico en el sector, los ciclos de los productos son cada vez más cortos, y esta situación pone en serias desventajas a la industria argentina. Un mismo e idéntico producto, pero fabricado en países donde las agencias de regulación tienen procesos de aprobación efectivamente más expeditivos y con normativa en materia de tecnovigilancia similar o superior al nuestro, a los 30 días de presentar el Certificado de Libre Venta (CLV) estaría en condiciones de ser comercializado en el país.

Es necesario promover y seguir extendiendo todo espacio temprano de intercambio entre los desarrolladores de dispositivos médicos, las agencias que promueven la innovación y la ANMAT a fin de acercar las agendas de trabajo y contribuir a reducir significativamente los tiempos en que transcurre el proceso de autorización de comercialización por parte del ente regulador. Está claro que la innovación avanza más rápido que la regulación, el objetivo es ponerse a la par para propiciarla.

Una buena práctica sería la medición sistemática por parte de la ANMAT de los tiempos promedio que conllevan los procesos de aprobación para la comercialización de los productos médicos fabricados en el país, por clase según el riesgo. Y sobre la base de ello, establecer metas anuales de disminución de los tiempos hasta acercarse a estándares internacionales.

Definición de protocolos de comunicación, estándares tecnológicos y protección de datos

La pandemia de COVID-19 provocó en la atención de la salud una adopción compulsiva de tecnologías para garantizar la prestación de servicios de salud. Este proceso de adopción de tecnologías en los servicios de salud, tanto en Argentina como en el mundo, se dio desarticulada y desintegradamente. Asimismo, en nuestro país, la pandemia expuso los problemas de coordinación de un sistema de salud fragmentado y la desigual distribución geográfica y por subsistema de los recursos.

Es responsabilidad del sector público, provincial y nacional, el ordenamiento y regulación de los protocolos de comunicación entre dispositivos médicos en los establecimientos de salud tanto públicos como privados. La ausencia de definiciones redundante en desincentivos para la industria, ya que les dificulta a los desarrolladores y fabricantes tomar decisiones tecnológicas respecto de qué tipo de software, hardware y tecnologías utilizar en la comunicación de sus dispositivos con otros, y por ende, permite una adopción desarticulada de estándares y protocolos, o peor aún inhibe desarrollos en estas áreas y desalienta su utilización en el mercado local.

La definición de los protocolos de comunicación, estándares tecnológicos y protección de datos, dado el fragmentado sistema de salud del país, es solo el punto de partida. En paralelo se deben diseñar las estrategias e incentivos que permitan la efectiva implementación de los mismos, tanto en el sector público como privado. Es estratégico que todo el subsistema de la seguridad social en salud también adopte y promueva los protocolos de comunicación y estándares tecnológicos, ya que a través de su financiamiento puede alinear los incentivos de los prestadores médicos al momento de comprar e invertir en dispositivos médicos.

Evaluación para la toma de decisiones

Los principales obstáculos para la selección racional de un dispositivo médico es la fascinación por la tecnología y la información insuficiente sobre los productos en cuestión. La población tal vez exija a sus médicos las tecnologías más nuevas, y ellos se enfrenten a no tener precisamente la información científica más reciente, y a su vez, presionen para que se adquieran los equipos de alta tecnología, sin disponer de una visión global de la relación costo efectividad (OMS, 2012a).

Las tecnologías de vanguardia suelen ser muy costosas y no siempre se dispone de datos contrastables que demuestren un resultado clínico superior a las terapias actuales (terapia protónica vs. radioterapia convencional) que son varias veces más baratas. Se debe recordar que la eficacia de los dispositivos médicos innovadores suele evaluarse en estudios clínicos relativamente pequeños; en general, demasiado pequeños para detectar complicaciones poco frecuentes.

Fortalecer a la CONETEC y extender el ejercicio de evaluación a dispositivos médicos

La evaluación de tecnologías sanitarias es un ejercicio que evalúa la efectividad clínica, el costo y los resultados. En términos generales, la evaluación de un dispositivo médico cubriría sus características técnicas, seguridad, efectividad (en condiciones controladas), efectividad en el uso real (preferiblemente desde el punto de vista de los resultados para los pacientes), funcionalidad e impactos económico, social, legal, ético o político (OMS, 2012a).

Si bien Argentina no ha podido avanzar efectivamente en más de cinco años en la creación de la AGNET, la CONETEC ha sabido dar respuesta ante la crítica necesidad de evaluar tecnologías sanitarias, aunque mayormente en temas vinculados a terapias farmacológicas. Sería deseable que la CONETEC amplíe su ejercicio de recomendaciones a la autoridad sanitaria al momento

de realizar el proceso de compras y financiamiento de dispositivos médicos. Podría responderse al interrogante de si efectivamente existen diferencias sustanciales en el resultado clínico final al utilizar una prótesis nacional o importada en el tratamiento y cirugías traumatológicas, si los equipos médicos de alta tecnología importados que explican el déficit comercial producen resultados clínicos superiores a los equipos fabricados en el país, y si las potenciales mejoras técnicas de los equipos de fabricación extranjeras conducen a resultados clínicos sustancialmente superiores.

Un ejemplo clarificador de este punto es la política que tiene INSSJyP-PAMI de cubrir solamente prótesis de origen nacional, no evidenciándose mayormente ni efectos adversos ni pérdida sustancial de calidad de vida por parte de los afiliados, por tener una prótesis nacional y no una importada.

Gestión integral

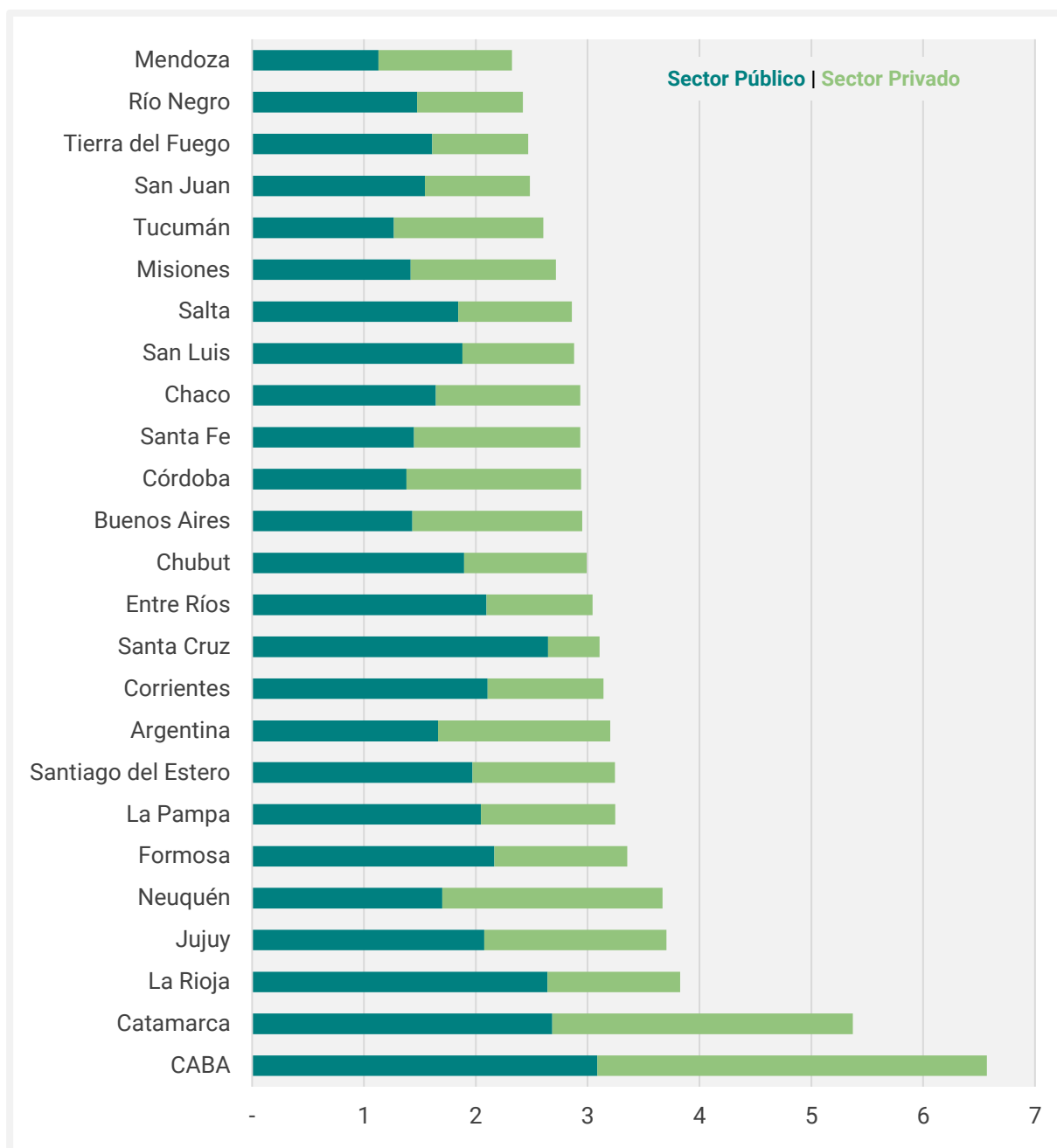
La OMS identifica que la fase de gestión de las tecnologías sanitarias cubre una amplia gama de funciones, que necesariamente toma insumos de las fases anteriores y termina con acciones y productos que respaldan de forma eficaz y segura los servicios clínicos deseados. Las funciones que deben realizarse en esta fase (y por tanto las acciones y productos que deben ser objeto de seguimiento) son las siguientes: determinación de las necesidades de salud pública; especificaciones para la adquisición; inventario completo de los activos (equipos e insumos); designación de un programa de mantenimiento basado en la reducción de riesgos y el funcionamiento seguro que garantice la disponibilidad de dispositivos seguros y de alta calidad en el momento en que se necesitan en función de los servicios de salud prestados; seguimiento de la eficacia clínica de los dispositivos; actualizaciones y mejoras; y, por último, retirada del servicio.

Si bien las funciones identificadas en la gestión de tecnologías de la salud se realizan, en mayor o menor medida, por equipos de trabajo a nivel nacional, provincial o local (hospitalario) a lo largo y ancho del país, son las acciones nacionales y provinciales las que pretende promover este documento.

Inventario de equipamiento médico

Un funcionario público de cualquier nivel, desde el director de un hospital hasta los ministros de salud provinciales y de la nación, cuando comienza su gestión las primeras preguntas que se realizan son: ¿con qué equipamiento médico cuenta? ¿dónde está? ¿cuál es su estado? y si tiene personal calificado para usarlo. La fragmentación del sistema de salud del país hace que no siempre se puedan responder con celeridad y precisión esas preguntas. Es un desafío muy grande tener datos oficiales, integrales y desagregados que sean actualizados de manera sistemática, y al mismo tiempo es el punto de partida necesario de cualquier política que busque dar mayor acceso a la salud.

GRÁFICO 49. CAMAS HABILITADAS CADA 1.000 HABITANTES POR JURISDICCIÓN, 2022



Fuente: elaboración propia con base en el REFES e INDEC. Consulta realizada el 23 de agosto de 2022.

Las respuestas a estas preguntas son necesarias para determinar la magnitud de las necesidades de salud pública. Planteada la necesidad de salud pública de hacer frente la pandemia de COVID-19, en primer lugar, las autoridades provinciales y nacionales realizaron un gran esfuerzo en poder dimensionar, a ciencia cierta, con cuántas camas de terapia intensiva y respiradores contaba el país, y a partir de ahí como ampliar esa oferta disponible. Se debe destacar, que el desarrollo de la pandemia les dio a los países de América una ventana temporal para prepararse que no tuvieron los de Europa. Esa ventana de tiempo permitió, entre otras

cosas, dimensionar efectivamente el inventario del equipamiento médico y la capacidad de las terapias intensivas.

No obstante, el Estado debe pensar en que en ciertos eventos no siempre se tendrá esa ventana de tiempo, y esas respuestas se darían de forma inmediata llevando adelante un inventario del equipamiento médico, que, al mismo tiempo, permitiría ir monitoreando las potenciales brechas de acceso y planificar las compras para reducirlas.

El Registro Federal de Establecimientos de salud (REFES) es el instrumento ideado para contener toda esa información estratégica, en donde se incluye a todos los establecimientos sanitarios del país del sector público y privado, con y sin internación, que se encuentran funcionando en cada una de las jurisdicciones provinciales. El REFES se encuentra alojado en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA). En él se especifican los datos referentes a la estructura, servicios y recursos de un establecimiento, incluyendo el aspecto funcional, la identificación y definición de los actores involucrados y los principios generales de funcionamiento.

Este registro fue creado por la Resolución Ministerial 1070/09 del Ministerio de Salud de la Nación y cuenta con la aprobación del Consejo Federal de Salud. La responsabilidad de actualización y mantenimiento del registro es de cada jurisdicción provincial. La internalización del potencial estratégico del registro, por parte de las provincias, y su efectiva implementación y actualización es un desafío enorme, más aún cuando se trata también de obtener información del sector privado. La “solapa de equipamiento médico” no tiene un uso extendido.

Promover la actualización de esa información estratégica permitiría planificar compras a mediano y largo plazo con el objetivo de ir reduciendo las brechas de acceso a equipamiento médico entre las provincias, previendo planes de mantenimiento, reparación y reemplazos.

Plan maestro de compras públicas

Definidas las necesidades de salud pública que serán priorizadas desde las políticas y acciones del Estado, e identificada la situación actual de la oferta y la capacidad prestacional que tiene el sistema de salud, se debe planificar cómo se irán satisfaciendo las necesidades y brechas de equipamiento médico. Como surge del diagnóstico, el sector público en sus tres niveles es el demandante de productos médicos más importante del sistema de salud y para algunas empresas significa un porcentaje muy alto de su demanda total.

Sin embargo, el nivel de descentralización de la demanda pública, nuevamente por la fragmentación del sistema, y la falta de mecanismos de coordinación entre los niveles de gobierno, no propicia un desarrollo de la industria local al generar distintos tipos de obstáculos administrativos y en términos de escalas.

Definir un plan maestro de compras públicas a mediano plazo, coordinado entre la Nación y las provincias, les daría a las empresas del sector una importante previsibilidad de la demanda y con ello los incentivos necesarios para el desarrollo de inversiones productivas que mejoren la

competitividad de sus productos. Previsión e institucionalidad en las reglas de juego es una demanda constante al Estado en todos los sectores productivos del país.

Sostenimiento de la demanda – Ley de Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores

El diseño de un plan maestro de compras públicas es un paso estratégico para el rol preponderante de las compras públicas en el sector de equipamiento médico, sin embargo, tal como promueve la competencia por precio en las licitaciones, no necesariamente serán ganadas por la industria nacional. Como se destacó en la sección de políticas públicas nacionales, la Ley de Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores vigente busca poder canalizar el poder de compra del estado para mejorar la capacidad productiva nacional y promover el desarrollo de proveedores locales, particularmente en sectores estratégicos e innovadores como es el de equipamiento médico.

Sin embargo, actualmente no alcanza a organismos con marcado poder de compra cuyas contrataciones son financiadas con fondos del Estado Nacional y con un alto impacto en el tejido productivo local como es el caso del INSSJyP-PAMI. Es relevante para las empresas nacionales que esto se revea ya que actualmente INSSJyP-PAMI es uno de los organismos que más importaciones genera.

Al mismo tiempo, coexisten con este régimen distintos regímenes de compre provincial que no siempre se encuentran alineados con la ley nacional. En este sentido, es estratégico para la articulación de políticas de compras públicas que junto con el plan maestro se logre la adhesión a la Ley de las principales provincias compradoras de dispositivos médicos, en virtud de que representan el 40% de la demanda total del sector público.

Administración estratégica del comercio exterior

La pandemia ha dejado un mundo más proteccionista de su industria nacional. Al margen de que ya era extendido y habitual, en particular en países desarrollados, el uso de diferentes barreras para-arancelarias con el propósito de desalentar el ingreso de insumos y de equipos médicos importados.

Por su parte, Argentina, viene prorrogando continua e ininterrumpidamente desde el año 2002 hasta la actualidad la declaración de emergencia sanitaria. Esta situación ha eximido del pago de derechos de importación y de todo otro impuesto (gravamen, contribución, tasa o arancel) aduanero o portuario y del IVA a un listado cambiante de productos críticos destinados al diagnóstico y tratamiento de la salud humana. En la práctica, el país ha eliminado temporalmente (por más de 20 años) el AEC de 14% que el Mercosur estableció a los bienes de capital, entre ellos equipamiento médico.

Como fuera señalado, la paradoja de esta medida es que un agente público o privado no tiene ningún tipo de costo impositivo ni arancelario por importar un equipo médico (producto terminado), pero los fabricantes locales de equipos médicos sí los tienen por las partes o componentes que necesitan para producirlos. Esto claramente pone en una posición de relativa

desventaja a los productores argentinos, toda vez, que hay ciertas materias primas, piezas y componentes que necesariamente se tienen que importar. En el caso de los implantes, por ejemplo, los aranceles a la importación de materias primas como el titanio y el acero encarecen hasta un 70% el precio de los bienes finales. En este sentido, debería revisarse –en el marco de la emergencia sanitaria vigentes desde 2002– la exención de pago de tales derechos.

Por otro lado, solo el 6,5% de las posiciones arancelarias del sector tiene LNA. En el segmento implantes no existen posiciones arancelarias con LNA, lo cual tendría lógica desde el punto de vista de salud pública y de los riesgos de vida que podría ocasionar la demora de ciertas intervenciones por no contar con esos productos; sin embargo, en muchos de ellos existe producción local.

Posicionamiento internacional de la marca sectorial Industria Médica Argentina

En marzo de 2021 el Ministerio de Desarrollo Productivo presentó, a través de la Secretaría de la Pequeña y Mediana Empresa, la marca sectorial Industria Médica Argentina que nuclea a empresas que fabrican, almacenan y entregan productos médicos dedicados al diagnóstico y/o tratamiento de personas. La marca sectorial de Tecnologías Médicas surge como resultado de una estrategia de inserción internacional llevada adelante en conjunto con las cámaras del sector, con la intención de vehicular asociativa y coordinadamente acciones de promoción y desarrollo con impacto a nivel productivo y comercial.

La confiabilidad y reputación suelen ser factores determinantes en este mercado. Las firmas multinacionales que lideran el ranking de ventas de dispositivos médicos a nivel global desarrollan estrategias ofensivas de comercialización, fidelización tecnológica y servicio de posventa.

El contexto de la pandemia permitió posicionar a la Industria Médica Argentina al contar con una de las pocas empresas del mundo, líder a nivel internacional en el desarrollo y fabricación de respiradores mecánicos para salas de terapia intensiva. Esa capacidad de respuesta, ante un contexto mundial adverso le da a la Industria Médica Argentina el reconocimiento y reputación necesario para promocionar y dar a conocer al mundo de manera integral, el talento, la trayectoria y la experiencia desarrollada en el país en cuanto a su amplia, variada e innovadora oferta de productos y servicios para el sector salud, capaz de equipar en un 80% un hospital nuevo. En este escenario, se debe fortalecer el posicionamiento internacional de la marca sectorial Industria Médica Argentina.

EJE 4

PROMOVER EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS COSMÉTICOS Y TERAPÉUTICOS DE ORIGEN VEGETAL



Proyecto 7. Cannabis medicinal

Introducción

De acuerdo al documento de Fitomedicina del Plan Argentina Innovadora 2030, el uso de plantas medicinales se ha afianzado tanto en los países desarrollados como en aquellos de menor grado de industrialización, donde el acceso a los medicamentos es más restringido. De acuerdo con la OMS, cerca del 75% de la población mundial depende casi exclusivamente del uso de las plantas para el cuidado de la salud. En virtud de ello, dicho organismo ha instado a los diferentes gobiernos del mundo a reconocer y validar aquellas prácticas tradicionales en aras de llegar a los sectores más desprotegidos y carenciados, que constituyen los denominados grupos de riesgo sanitario.

El uso de plantas como medicamentos a través de los siglos también ha derivado en el descubrimiento de un importante número de drogas de origen vegetal que han sido aprobadas como medicamentos, entre los cuales destacan el antimalárico artemisinina, los antiinflamatorios curcumina y ácido acetil-salicílico, la digoxina, utilizada en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, la silimarina, un importante agente hepatoprotector, la galantamina, utilizada en la enfermedad de Alzheimer, y los antitumorales paclitaxel, resveratrol, vincristina y vinblastina.

Más importante aún es el número de plantas utilizadas en la formulación de fitoterápicos, o medicamentos elaborados a partir de partes o extractos de plantas, y que por ende poseen varios componentes químicos y una actividad farmacológica bien definida, aunque en muchos casos los principios activos no están identificados.

Según los registros históricos la planta de cannabis es una de las plantas medicinales más antiguas. A finales del siglo XIX se utilizaban extractos crudos y tinturas de flores, hojas y raíces de cannabis para tratar diversas afecciones de salud. En la actualidad, se utiliza para náuseas y vómitos asociados con quimioterapia o tratamientos crónicos, pérdida de apetito, dolor, esclerosis múltiple, lesiones en la médula espinal, síndrome de Tourette, epilepsia, glaucoma y enfermedad de Parkinson, entre otros.

La incipiente legalización del cannabis medicinal y terapéutico en varios países, entre ellos Argentina, como así también la reconsideración del potencial del cáñamo industrial (una variedad específica de cannabis con nulo o muy bajo contenido de cannabinoides psicoactivos y aplicaciones múltiples para la industria y la construcción) ha dado lugar a nuevas oportunidades, atrayendo el interés de actores del sector privado, público y de la sociedad civil en general.

Un hecho relevante se dio en el año 2018 cuando la OMS reconoció que el cannabidiol (CBD) –uno de los compuestos más estudiados de la planta– presenta beneficios para la salud. Este cannabinoide es utilizado para múltiples tratamientos médicos, reconociéndose en los estudios clínicos y preclínicos en torno a la sustancia –sobre todo en relación con la epilepsia– que el

CBD puede ser eficaz en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, cáncer, psicosis, Parkinson y otros. Por tanto, el informe concluye con la recomendación de eliminar al CBD de la clasificación de sustancias prohibidas a nivel mundial.

Asimismo, la FDA y otras asociaciones similares han comenzado a aceptar los derivados del cannabis para la prescripción de enfermedades en las que ha demostrado ser útil. Este es otro factor para el cambio rápido de su estatus legal en muchos países.

Es así que algunos países que tenían legalizada la industria del cáñamo (cannabis con muy bajo THC) comenzaron a producir nuevos productos, orientados ahora a la producción de inflorescencias ricas en CBD, las cuales terminan en la producción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, pero también coexisten con una gran gama de productos terapéuticos con diferentes nomenclaturas, adecuadas a las diferentes normas de los diferentes países que aún no otorgan la cualidad de medicamento a los productos derivados del cannabis. Además, existen casos en los que la población accede a las inflorescencias ricas en CBD, como es el caso de Suiza.

Por otra parte, cabe subrayar que las oportunidades de expansión para esta industria no se limitan al mercado medicinal (donde se utilizan tanto compuestos psicoactivos, con contenido de THC, como no psicoactivos, fundamentalmente CBD). Existen también otras numerosas aplicaciones que incluyen productos cosméticos y alimenticios con CBD (línea de productos llamados normalmente edibles) como también la creación de una industria en torno a las propiedades del cáñamo: elaboración de productos textiles (ropa, zapatos, zapatillas, carteras, pañales), fibras técnicas (autopartes para la industria automotriz, reemplazo para fibra de vidrio; refuerzo y rellenos para plástico, cuerdas, aislantes sonoros y térmicos), materiales de construcción (ladrillos, aislantes, aglomerados, productos para absorción, acrílicos y reemplazos de madera), celulosa para papel, entre otras. De las raíces pueden producirse bioetanol y compost orgánico, de las semillas pueden obtenerse alimentos ricos en fibras, proteínas y ácidos grasos; además aporta vitaminas de casi todos los grupos y minerales como el calcio, fósforo y hierro, tiene sabor agradable y puede consumirse en distintos formatos: harinas, leches, semillas secas, aceites poliinsaturados, entre otros.

La fibra de cáñamo es la fibra natural más resistente. Según trabajos de la Universidad Politécnica de Cataluña, su composición es la siguiente: 67-78 % de celulosa, 16-19% de hemicelulosa, 0,8-2,5% de pectinas, 2,9-3,3 % de lignina y un 2% de sustancias solubles en agua. Con respecto a la composición del grano, el 30% es aceite, el 25 % es proteína y el 30% es carbohidratos y fibra. El aceite de semilla de cáñamo se compone de 75 a 85% de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA, por sus siglas en inglés), incluidos los ácidos grasos omega-6 y omega-3, que son esenciales para la salud humana (Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, 2022).

De este modo la diversidad de aplicaciones permite que se utilicen las distintas partes de la planta, incluyendo las semillas, flores, tallo, hojas y raíces. Ahora bien, pese a que el cuadro de situación observado a nivel global indica que los niveles de prohibicionismo han tendido a

disminuir en relación a todos los usos y aplicaciones potenciales del cannabis, el objeto de análisis del presente proyecto y las consideraciones de política que aquí se proponen están exclusivamente limitadas a la cadena productiva del cannabis de uso y aplicación medicinal, terapéutica y de investigación científica.

La industria del cannabis medicinal tiene un gran potencial de crecimiento a nivel mundial a medida que la normativa es cada vez más laxa, existiendo en la actualidad más de 50 países que permiten su uso a nivel nacional.

El desarrollo local de esta industria en Argentina posee atractivos tanto sanitarios como productivos, que se detallan a continuación:

1. Industria global naciente con potencialidad de crecimiento dinámico. La normativa internacional en la materia exhibe muestras claras de cambio: mientras que hasta hace pocos años prácticamente ningún país del mundo había legalizado el uso medicinal e industrial del cannabis, hoy (pese a las grandes diferencias regulatorias) más de 50 países contemplan algún tipo de legalización del cannabis aplicado a la salud y/o permiten el cultivo del cáñamo. A su vez, según informe de la JIFE (INCB, 2019), los volúmenes globales de producción de cannabis medicinal se multiplicaron por más de 200 entre los años 2000 y 2018, al pasar de 1,4 toneladas a 290, tras un pico de 409 en 2017 (en realidad la caída es aparente ya que no se informan datos de Canadá para 2018, donde se habían producido más de 130 toneladas en 2017). Por sus características y capacidades tecno-productivas y del ecosistema científico- tecnológico, la Argentina presenta muy buenas posibilidades de catching-up frente a los competidores regionales inmediatos que avanzaron antes en el impulso del sector.

2. Actividad que moviliza servicios intensivos en conocimiento. El sector del cannabis medicinal y el cáñamo industrial no se limita a ser una actividad intensiva en recursos naturales. Por el contrario, esta cadena productiva es intensiva en ciertos servicios basados en conocimiento (como el desarrollo de genética y otros desarrollos agtech; los servicios de certificación de trazabilidad, análisis de componentes y calidad de procesos y productos) y también en la demanda de equipamiento de alta tecnología (sensores inteligentes y otras dimensiones del modelo agro 4.0). A su vez, se trata de una actividad que impulsa la I+D+i y, de hecho, instituciones del sistema de CTi doméstico se encuentran avanzando con proyectos de investigación sobre las características y propiedades terapéuticas del cannabis (lo cual seguramente se verá intensificado bajo el nuevo marco regulatorio en cuanto a una mayor celeridad en la aprobación de permisos y un acceso más fluido a los insumos necesarios). Estos elementos permiten conjeturar que se trata de una actividad productiva con un potencial significativo para la generación de empleos calificados, particularmente.

3. Potencialidad exportadora. Si bien en la actualidad, debido a las limitaciones existentes en materia regulatoria y normativa el comercio internacional del sector es aún incipiente, el mercado global de cannabis medicinal ha sido estimado en USD 46.800 para 2025 con un crecimiento anual promedio del 21,2% entre 2019-2025 (Arcview Market Research/BDS

Analytics, 2021). Está claro que todos los países que están apostando desde la legislación al desarrollo de una industria doméstica del cannabis medicinal y el cáñamo consideran una oportunidad estratégica la potencial apertura de mercados externos para estos productos (que, como ya se dijo, no se limitan al segmento exclusivamente medicinal) en el futuro próximo.

- 4. Oportunidad para mejorar el acceso a la salud de la población.** Recientemente se promulgó la Ley 27.669 que establece un nuevo marco regulatorio que busca promover la producción segura y regulada de los derivados del cannabis y contribuir a regularizar el mercado informal existente en la actualidad de aceites y otras preparaciones herbarias no controladas. Asimismo, una mayor oferta doméstica podría favorecer el cumplimiento de los objetivos de la ley anterior, Ley 27.350, en términos de garantizar el acceso a los derivados medicinales del cannabis a los pacientes que lo requieran.
- 5. Federalización de la producción.** Actualmente existen 15 provincias con proyectos de cultivo de Cannabis para investigación aprobados por el Ministerio de Salud en el marco de la Ley 27.350. Para muchas provincias el cannabis es una alternativa de diversificación (y creación de empleos) y desarrollo de sus economías regionales (incluyendo opciones para pequeños productores y cooperativas) y puede también dar lugar a impactos indirectos (vía eslabonamientos aguas arriba y aguas abajo) hacia sectores industriales y de servicios.
- 6. En línea con el nuevo paradigma de la Bioeconomía.** El cannabis es un excelente cultivo de rotación con huella de emisiones negativa (captura CO₂) que puede ser utilizado en múltiples aplicaciones reemplazando materiales contaminantes como el plástico.

En este escenario el objetivo central del presente proyecto estará en trazar algunas líneas de acción que permitan ordenar el desarrollo del sector, dado que han surgido decenas de iniciativas productivas en todo el país de forma desarticulada. A su vez, pensando en un horizonte de mediano y largo plazo, promover el desarrollo doméstico de esta cadena tiene como finalidad última aprovechar una oportunidad futura de acceso al mercado externo de cannabinoides de uso legal, un mercado que, como se mencionó, presenta un muy atractivo potencial de crecimiento en los próximos años.

Panorama global

Evolución de la producción mundial y principales países productores

La falta de datos publicados y disponibles es un obstáculo importante en el relevamiento de la industria mundial del Cannabis Medicinal. De todas maneras los datos provenientes de fuentes oficiales, si bien limitados y fragmentarios, dan cuenta del gran dinamismo que exhibe el sector. De acuerdo a los datos de Naciones Unidas, la producción mundial de cannabis de uso legal (con fines medicinales y otros usos no recreativos) creció exponencialmente en los últimos años al pasar de 1,4 toneladas en el año 2000 a 9,3 toneladas en 2010 y, finalmente, a 650 toneladas en 2020.

Respecto al tipo de producto, la industria legal de Cannabis Medicinal está dominada principalmente por materias primas, o productos medicinales con alto contenido de CBD. El comercio de derivados de Cannabis con THC sigue siendo bastante reducido. En este contexto se pueden diferenciar tres mercados que dominan la industria: 1) La producción de materia prima y venta de flores para su procesamiento; 2) La producción y venta de extractos o concentrados para la posterior transformación en productos medicinales terminados; 3) La producción y venta de medicamentos y/o productos con fines medicinales terminados.⁵⁰

El cultivo, la producción y el empleo lícitos de cannabis han venido aumentando notablemente desde el año 2000, cuando más países de todas las regiones comenzaron a utilizar el cannabis y sus extractos con fines médicos, así como para la investigación científica. De todas maneras los datos deben tomarse con cautela, ya que los procesos de fabricación del cannabis no están normalizados.

Tomando los datos comunicados a la JIFE,⁵¹ los principales países productores en 2020 fueron: Reino Unido (238,7 toneladas, o el 36,7 %), Canadá (227,8 toneladas, o el 35 %), España (84,4 toneladas, o el 13%), Israel (24,6 toneladas, o el 3,8 %), Australia (18,4 toneladas, o el 2,8 %) y Colombia (18,1 toneladas, o el 2,8 %). Las exportaciones mundiales de cannabis son controladas por la JIFE y se rige por cuotas para cada país. El comercio internacional se centra tanto en los extractos como en las flores.

Los principales países exportadores en 2020 fueron: Canadá (88,4 toneladas, o el 74,5 % del total mundial) y Portugal (7,3 toneladas, o el 6,2 %).

Los principales países importadores en 2020 fueron: Alemania (16,2 toneladas, o el 17,2% del total mundial), Dinamarca (15,8 toneladas, o el 16,8%), Finlandia (15,5 toneladas, o el 16,5%) e Israel (14,6 toneladas, o el 15,5%).

En cuanto a las proyecciones provenientes de fuentes privadas se observa una coincidencia en las expectativas de que el sector crezca durante los próximos años a tasas elevadas. Los factores sobre los que reposan estos pronósticos pueden ser agrupados en tres dimensiones principales: i) una creciente desestigmatización social respecto al cannabis y sus posibles aplicaciones; ii) una profundización de los avances legislativos a nivel mundial en materia de legalización de la producción y el consumo de cannabis regulado; y iii) mayores avances tecnológicos y evidencias científicas sobre nuevas aplicaciones potenciales del cannabis y del cáñamo industrial (usos medicinales, cosméticos, desarrollos y aplicaciones industriales, suplementos y aditivos en alimentos o bebidas, entre otras).

⁵⁰ Informe de Consultoría Integral para la incorporación de la Industria del Cannabis Medicinal (ICM) en la provincia de Corrientes. Octubre, 2021. CFI, Gobierno de la Provincia de Corrientes y FUNDASUR

⁵¹ La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) es el organismo que controla el comercio internacional de las sustancias controladas y publica cifras de producción y comercio exterior.

Según un informe de la consultora Euromonitor Internacional el mercado global legal de cannabis está valorado en unos USD 30.000 millones y se proyecta que alcance un tamaño de mercado de USD 90.000 millones para fines de esta década.

En América Latina, de acuerdo a la misma consultora, la industria del cannabis creció un 27% en 2021 y se estima que tenga un crecimiento de 91% anual en los próximos cinco años. Asimismo, se proyecta que en 2026 el mercado regional de cannabis medicinal ascienda a USD 1.200 millones.

Volviendo al escenario observado en la actualidad debe considerarse que el uso medicinal del cannabis se encuentra legalizado hoy en varios países, aunque varía con matices en función de la forma en la cual se ha llevado adelante la legislación. En particular, en 44 países el consumo medicinal es legal y en otros 13 se encuentra legalizado con algunas restricciones, como la exclusividad de algunos fármacos o de entidades a vender/entregar dicho producto. Es decir, más allá de las proyecciones a futuro mencionadas previamente, se trata de un mercado en que ya en la actualidad goza de cierta legalidad en un conjunto relevante de países (aunque el comercio exterior no se encuentra operativo de forma fluida).

Algunas referencias internacionales

Canadá es quizás el país más avanzado en cuanto al desarrollo de la industria del Cannabis medicinal. Fue el primer país en el mundo en legalizar el uso medicinal del cannabis en 2001 y actualmente se encuentran las principales empresas del sector: Canopy Growth Corporation, Aurora Cannabis, Aphiria Inc, Tilray, entre otras.

Holanda fue uno de los primeros países en el mundo en implementar un programa de Cannabis medicinal en el año 2000 creando la Oficina para el Cannabis Medicinal responsable de la producción de Cannabis para uso médico y científico.

Estados Unidos, cuyo régimen regulatorio depende de cada Estado, es donde más impacto ha tenido la industria del Cannabis en general. En 2019 se calculó que el valor de mercado de la industria cannábica fue de USD 30.100 millones (Grand View Research, 2020)

La principal empresa a nivel internacional de cannabis medicinal es la inglesa GW Pharmaceuticals, adquirida en el año 2021 por USD 7200 millones de dólares. GW Pharmaceuticals licenció dos medicamentos: el Epidiolex, el principal medicamento basado en CBD, utilizado para el tratamiento de epilepsia refractaria y el Sativex, indicado como tratamiento para la espasticidad producto de la esclerosis múltiple.

Panorama regional

Diversos países de la región latinoamericana han avanzado en los últimos años en la flexibilización de la producción y comercialización legal de cannabis y subproductos con fines

medicinales. Sin embargo, los casos de Uruguay y Colombia constituyen, por amplia diferencia, las dos referencias regionales más relevantes en materia de adecuación normativa y desarrollo productivo del cannabis legal. Estas dos experiencias cercanas, analizadas a continuación, ofrecen lecciones relevantes para la propuesta de intervención doméstica que será expuesta más adelante.

Uruguay

Uruguay fue el primer país en el mundo en regular la producción de cannabis tanto para uso recreativo como medicinal e industrial, a través de la Ley 19.172 en diciembre de 2013. Esta ley creó además el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA), encargado de controlar y regular la producción y venta de cannabis.

El IRCCA es el organismo encargado de otorgar licencias para cualquier emprendimiento de cannabis psicoactivo o no psicoactivo (con validez por tres años y posibilidad de renovación), incluidos los proyectos de investigación y la industrialización para uso farmacéutico, salvo en el caso del cáñamo no destinado a fines medicinales, en cuyo caso la licencia la otorga el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) –como en otros casos nacionales, la obtención de estas licencias implica menos requerimientos que las destinadas al mercado medicinal o recreacional–.

Además de la Ley mencionada, que dio pie a esta transformación, luego se dictaron sendos decretos que reglamentaron en particular cada uno de los mercados, y en años posteriores se añadieron otras normas con el objetivo de mejorar el funcionamiento del esquema regulatorio.

El primer objetivo de la regulación del sector estuvo basado en aspectos de salud pública y de combate al narcotráfico, por lo cual se evitó generar un mercado esencialmente guiado por consideraciones “comerciales”. Las tres vías de acceso previstas son: a) venta en farmacias autorizadas a consumidores registrados (el cannabis suministrado proviene de empresas con licencias para cultivo y producción); b) autocultivo y c) clubes cannábicos. La publicidad es ilegal y el empaquetado no puede incluir ni el nombre ni el logo de la empresa que lo produjo. Hay límites en cantidades para la compra en farmacias, el cultivo doméstico y para los clubes. También hay un límite de concentración de THC (9%) que solo alcanza a la producción de empresas o clubes (López, 2021).

Pese a todos los avances e innovaciones regulatorias, el progreso real en materia de desarrollo productivo (más allá del abastecimiento al mercado local recreacional) y exportador (donde se cifraban muchas expectativas en el caso de insumos para el segmento medicinal, dado que el mercado uruguayo es pequeño como para justificar la instalación de grandes inversiones), ha sido hasta ahora escaso. Esto obedece al hasta ahora lento crecimiento de las oportunidades en el mercado mundial y los exigentes requerimientos de certificaciones, así como también a que en la práctica el funcionamiento de las regulaciones distó de ser eficiente y ágil (López, 2021).

A fines de 2019 se dictaron otras dos leyes que apuntaron a ampliar las posibilidades de uso de cannabis medicinal y a dinamizar la investigación en torno al cannabis y sus derivados. La primera es la ley 19.847, que crea el Programa Nacional de Cannabis Medicinal y Terapéutico y el Sistema de Farmacovigilancia Activa de los usuarios de cannabis medicinal. El objetivo más importante de la ley fue ampliar el acceso a productos de base cannábica, debido a las dificultades para obtener autorización para nuevos medicamentos por parte del Ministerio de Salud Pública, el cual exige, siguiendo las prácticas de sus pares en otros lugares del mundo, exigentes pruebas de seguridad y eficacia. En este sentido, la nueva ley contempla la posibilidad de aprobar el uso de productos vegetales (especialidades vegetales o productos fitoterápicos) y formulaciones magistrales (independientemente del método de extracción utilizado, e incluyendo cannabis psicoactivo y no psicoactivo, así como componentes aislados o preparaciones *full spectrum*) –en ambos casos, el acceso es bajo prescripción médica–. Se encomienda al MSP la tarea de establecer mecanismos de certificaciones y controles de calidad, así como un sistema de formación de recursos humanos en cannabis de uso medicinal junto con otras instituciones públicas, privadas y académicas. Se crea, asimismo, dentro del ámbito del Ministerio de Economía y Finanzas, la Comisión Interinstitucional para la Inclusión del Cannabis en el Sistema Financiero, con el fin de abordar las problemáticas respecto de las dificultades de farmacias y empresas de acceder al sistema bancario. También se establece una Comisión para la Inclusión Social y Productiva de Pequeños y Medianos Productores de Cannabis Medicinal y sus Derivados, que buscará integrar a esa franja de productores a las distintas etapas de la cadena del cannabis, incluyendo acciones de capacitación y facilitación de acceso a licencias (López, 2021).

La segunda ley es la 19.845, que declara de interés público la investigación sobre cannabis y sus aplicaciones. Allí se exime de gravámenes a la importación de equipos e insumos para investigación en cannabis y se crea el Centro Uruguayo de Estudios Avanzados en Cannabis, con objetivos vinculados a la investigación científica, la transferencia de tecnología al sector productivo y la formación de recursos humanos, entre otros. Asimismo, se crea un Fondo Nacional de Investigación sobre Cannabis, financiado con parte de los fondos que recauda el IRCCA por la venta de cannabis de uso no médico en farmacias, más otros aportes públicos y privados.

Impacto económico

De acuerdo con los datos del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS) y del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) publicados por la Agencia de Promoción de Inversiones, Uruguay XXI, el personal ocupado directamente por el sector era de 1.070 trabajadores en el año 2020. Casi 80% de los trabajadores tenían su actividad en el interior del país y el 35% eran mujeres.

La primera exportación de cannabis del país fue en 2019 y en 2020 se registraron ventas externas que superaron los USD 7,5 millones, con unas 10 toneladas de flores comercializadas, de acuerdo a datos de Uruguay XXI.

El ecosistema empresarial consta de más de 120 empresas, de las cuales el 60% poseen únicamente licencia de cultivo del MGAP, 5% cuentan además con una licencia del IRCCA y 20% solo cuentan con licencia del IRCCA.

Actualmente hay 5 empresas con licencia para cultivo psicoactivo de uso adulto, 18 para uso medicinal, 21 para producción industrial y 32 para investigación. Además hay 14.264 cultivadores domésticos y 263 clubes con 7166 miembros, según las últimas cifras del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) actualizadas a noviembre.

Según datos de Uruguay XXI, al mes de agosto de 2021 existían 76 empresas cultivando cannabis no psicoactivo autorizados por el MGAP, lo que suma una superficie de 456 hectáreas a cielo abierto. Adicionalmente las empresas del sector cuentan con 90.000 m² de cultivo cubierto. El rendimiento relevado es bajo invernáculo y se ubica en unos 500 a 1.000 kilos por hectárea.

Colombia

La legalización de la industria del cannabis medicinal en Colombia data de un decreto presidencial de fines de 2015, cuyas directrices luego fueron confirmadas en 2016 vía Ley 1.767 (ya en 2009 se había autorizado el uso de cannabis medicinal bajo prescripción médica). A través de estas normas se determinaron las instituciones supervisoras para la nascente industria, entre ellas los ministerios de Salud y Justicia, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La normativa permite el uso de semillas para siembra y cultivos de plantas de cannabis para fines médicos y científicos, incluyendo tanto cannabis psicoactivo como no psicoactivo (con THC<1%). También es legal la fabricación de derivados y su venta en el mercado local y externo. La normativa establece preferencias para los pequeños y medianos cultivadores, productores y comercializadores de cannabis medicinal (López, 2021).

Las instituciones encargadas de expedir licencias en las diversas etapas de la cadena del cannabis son el INVIMA y el Ministerio de Justicia y del Derecho. Este último se encarga de asignar las licencias para la comercialización de semillas y el cultivo de cannabis psicoactivo y no psicoactivo. En tanto, el INVIMA es una dependencia del Ministerio de Salud y Protección Social y se encarga del procesamiento y seguimiento de licencias relacionadas con la producción de derivados del cannabis. El INVIMA también se encarga de la certificación de buenas prácticas manufactureras requerida para la autorización de funcionamiento de laboratorios farmacéuticos (para formulaciones magistrales se requieren estándares menos exigentes, conocidos como buenas prácticas de elaboración).

El conjunto de cambios normativos, junto con las expectativas de crecimiento del mercado internacional y la búsqueda de localizaciones productivas con bajos costos, hicieron que Colombia en muy poco tiempo se convirtiera en un país líder en la región para la industria del

cannabis, motivando a algunas de las principales empresas de Estados Unidos y Canadá a instalarse mediante filiales propias y/o asociaciones con firmas locales, incluyendo los casos de Canopy Growth (esta empresa, con sede en Canadá, abandonó sus operaciones de cultivo en Colombia como parte de un achicamiento más general de sus negocios en todo el mundo), Aurora Cannabis (Canadá), Aphria (Canadá), Cronos (Canadá) y Northern Swan (Estados Unidos) –esta última se fusionó con una empresa local y actualmente opera bajo el nombre de Clever Leaves– (López, 2021).

En relación con el otorgamiento de certificaciones de buenas prácticas agrícolas y/o manufactureras, estas no son de carácter mandatorio para las empresas, aunque son fundamentales para el comercio exterior. En Colombia, es Control Union quien lidera este segmento del mercado. La gran mayoría de las empresas listadas en el párrafo anterior han obtenido o se encuentran en proceso de solicitud de estas certificaciones.

Sin embargo, en la práctica la producción comercial de cannabis avanzó poco en Colombia. Si bien las dificultades para concretar exportaciones se deben a que el crecimiento del mercado internacional va más lento que las previsiones formuladas en años previos, sumado a los exigentes requerimientos de certificaciones por parte de los mercados receptores potenciales, hubo problemas en el marco regulatorio que han obstaculizado el crecimiento del sector. Una de las dificultades tuvo que ver con la obtención de la habilitación de las instalaciones por parte de empresas con licencias para producir. A su vez, las empresas del sector también tuvieron dificultades en el acceso al crédito y la apertura de cuentas, algo que también ocurre en otras experiencias nacionales, debido especialmente a las normativas bancarias vigentes en Estados Unidos (López, 2021).

En 2021 se firmó un nuevo decreto (Decreto 811) regulatorio del sector y en 2022 se firmaron dos resoluciones, la 227 y 539, generando una nueva hoja de ruta para la industria.

El Decreto 811 contempla el uso industrial del cannabis no psicoactivo (cáñamo) para la fabricación de textiles, biocombustibles, alimentos y bebidas y la exportación de flores secas para uso medicinal, siendo esta la forma de cannabis que tiene mayor demanda externa. Autoriza también a dispensar preparaciones magistrales a base de cannabis en droguerías.

Varios de los aspectos contemplados en el Decreto 811 se definieron en la Resolución 227 que además de determinar los requisitos y criterios para solicitar un cupo o licencia para el uso industrial del cannabis, dicha resolución definió dos puntos importantes para la actividad: (i) la posibilidad de tercerizar actividades bajo licencia y (ii) la posibilidad de realizar publicidad de los componentes de la planta de cannabis y los productos industriales terminados. De esta manera, se abre la posibilidad para que terceros operen bajo una misma licencia, dando la posibilidad a las empresas de contar con apoyo adicional para ampliar su producción y generar eficiencias en la operación. Respecto al segundo punto, las empresas podrán realizar publicidad para dar a conocer sus productos, dinamizar al sector y desmitificar al interior de la sociedad colombiana al cannabis, que ha sido tradicionalmente estigmatizado por la historia del narcotráfico en el país.

Impacto económico

Durante 2020, a pesar de la desaceleración producto de la pandemia, las exportaciones colombianas de cannabis medicinal alcanzaron los USD 5,2 millones, mientras que al cierre de 2021, la cifra registró USD 4,8 millones, según estimaciones del DANE, con análisis de ProColombia. Entre los principales países de destino se encuentran: Estados Unidos, Australia, Argentina, Reino Unido e Israel.

Respecto al tipo de producto que se exporta en la actualidad se encuentran: semillas, extractos crudos, destilados, aislados de CBD y productos terminados (cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos).

De acuerdo a datos publicados por ProColombia, el monto total de inversión extranjera en el país en esta industria alcanzó un valor cercano a los USD 292 millones y generó 2152 empleos directos, siendo Canadá el principal país inversionista, destinando recursos para 9 proyectos. La misma fuente estima para 2030 la generación de 40.000 empleos en el sector.

Algunas lecciones preliminares para pensar el caso argentino.

Si bien guardan diferencias entre sí, las experiencias de Uruguay y Colombia revelan algunos aspectos significativos que deben tenerse en cuenta al momento de considerar alternativas para el caso argentino. A continuación, se sintetizan de forma esquemática:

1. En primer término, sobre todo en Colombia, creció mucho más rápidamente la solicitud de licencias para cultivar y producir derivados que el volumen de producción efectivamente alcanzado.
2. Al mismo tiempo existen indicios de que la producción alcanzada creció por encima de la demanda.
3. Existen aún serias dificultades técnico-legales para concretar negocios de exportación, las cuales están vinculadas tanto a exigencias y definiciones regulatorias internas como externas.
4. Lo anterior lleva a considerar seriamente la necesidad de maximizar las posibilidades que ofrece el mercado interno, al menos en el corto y mediano plazo, hasta que los canales de exportación sean más fluidos.
5. Para tener un mercado interno importante es necesario contar con nuevas categorías de productos en base a cannabis.
6. La regulación de la cadena del cannabis medicinal es muy exigente en materia de coordinación y articulación de acciones entre agencias estatales diversas; esto genera reiteradas demoras en los plazos y dificultades en los procedimientos de la aprobación de

licencias, otorgamiento de habilitaciones, realización de inspecciones y emisión de permisos, con los consiguientes reclamos por parte de las empresas del sector.

Panorama local

Escenario de partida: ¿dónde estamos hoy?

En la actualidad existen en el país decenas de iniciativas de cultivo con fines científicos, pero con perspectiva productiva en su mayoría a cargo de las administraciones provinciales o municipales (recuadro 10).

Estas iniciativas comenzaron a gestarse a partir de la promulgación de la Ley 27.350 en marzo de 2017. La Ley establece un marco regulatorio exclusivamente limitado a la investigación científica del uso medicinal del cannabis.

Dicha Ley creó el Programa Nacional para la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis en la órbita del Ministerio de Salud y le encomendó investigar los fines terapéuticos del cannabis, su eficacia y sus posibles efectos secundarios. Sin embargo, el mandato más concreto que establece la ley consiste en “garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis” a quienes se incorporen al Programa y establece que el CONICET y el INTA son los únicos organismos autorizados para desarrollar actividades de cultivo de cannabis y ANMAT autorizar su importación. Los proyectos existentes y las múltiples iniciativas deben asociarse con ellos para avanzar en la etapa productiva.

Esta legislación, si bien tuvo un primer decreto reglamentario muy restrictivo en sus alcances (N°738/2017) luego fue modificado por el Poder Ejecutivo actual (N°833/2020) y abrió un horizonte de posibilidades y desafíos, que derivó en una serie novedosa y heterogénea de regulaciones, conocimientos y programas de investigación con potencial productivo alrededor del cannabis. Adicionalmente se reguló el autocultivo y el cultivo solidario para que planten los propios usuarios y usuarias, como terceros e incluso organizaciones.

Es así como la última reglamentación le otorgó mayor fluidez a las actividades de investigación científica con cannabis, no obstante no promueve ni legaliza la iniciativa privada en materia de producción y comercialización cannábica (no es ese su objetivo ni podría serlo en el marco de la Ley 27.350).

Por otro lado se han generado otras normativas que complementan la regulación anterior, como el registro de germoplasma nacional que ha habilitado el Instituto Nacional de Semillas (INASE) o las disposiciones de la ANMAT que habilitan el registro de productos cosméticos con cannabidiol que contengan hasta 0.2% de THC o el registro bajo la categoría de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados, que posibilita la inclusión de un producto diferente, con una regulación distinta a la de medicamento, especialidad medicinal y de medicamento herbario.

Recuadro 10. Principales proyectos (Ley 27.350) existentes vinculados al cannabis de uso medicinal en Argentina, 2018-actualidad

Jujuy (octubre 2018). Se crea la empresa Cannava SE con un plan piloto de cultivo de 35 has. de cannabis (por diferencia, el mayor del país) y un laboratorio de extracción y fabricación de aceites. Allí se produce el aceite CBD10, que es el primer aceite medicinal íntegramente fabricado en el país, cuyo único compuesto derivado de la planta es el cannabidiol (CBD). La empresa planea extender el cultivo a 220 has. en el próximo año.

La Rioja (diciembre 2019). A través de la empresa provincial Agrogenética Riojana desarrolla un cultivo de caracterización de variedades para uso medicinal con más de 10.000 plantas.

Río Negro (abril 2020). INTA Patagonia Norte (y la ONG Ciencia Sativa) obtuvo aprobación de los Ministerios de Salud y Seguridad para cultivar en invernadero 2 hectáreas de cannabis con fines de investigación.

San Juan (febrero 2021). A través de la empresa provincial CANME lleva adelante proyectos con distintas empresas privadas nacionales y extranjeras.

Pergamino (de Buenos Aires, septiembre 2021). La empresa privada Pampa Hemp en convenio con el INTA realiza un cultivo experimental en invernadero de 300 m².

Misiones (diciembre 2021). A través de la empresa biotecnológica Biofábrica Misiones SA se realiza el cultivo de cannabis con técnica de micropropagación para su posterior procesamiento y fabricación de aceites medicinales en la empresa provincial MisioPharma.

San Pedro (Buenos Aires, 2021). La empresa Laboratorios Cannabis Argentina, a través de un convenio con el INTA y la Municipalidad de San Pedro, lleva adelante un proyecto en un lote de 1 hectárea.

Santa Fe (julio 2022). El Laboratorio Industrial Farmacéutico SE (LIF SE) en asociación con el INTA comenzó a cultivar cannabis con fines experimentales.

Cannabis Conicet (octubre 2022). CONICET, la Universidad Nacional Arturo Jauretche (UNAJ) y el Hospital El Cruce crearon una empresa de base tecnológica que tiene como objetivo generar estándares de calidad e innovación en todas las etapas, desde el cultivo, la producción, y el uso clínico e industrial, fortaleciendo tanto la capacitación y formación de recursos humanos, el valor económico y el valor social de la industria a través de su articulación con el sistema nacional de ciencia y tecnología.

En este contexto surge el proyecto de ley promovido por el Poder Ejecutivo Nacional denominado “Marco Regulatorio para el Desarrollo de la Industria del Cannabis Medicinal y el Cáñamo Industrial” que fue sancionado primero en la Cámara de Senadores en julio de 2021 y finalmente en Diputados en mayo de 2022. El objetivo de la nueva Ley N°27.669 es promover el desarrollo de la cadena productiva del cannabis medicinal y del cáñamo industrial estableciendo

un marco regulatorio de la cadena de producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados.

La nueva ley crea la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) para que actúe como órgano rector y articulador de la cadena productiva del cannabis y agilice las múltiples instancias de regulación involucradas.

Según la Ley, la ARICCAME establecerá un esquema de autorizaciones para cada etapa de la cadena productiva y preverá un sistema de seguimiento, control y régimen sancionatorio para los tenedores de autorizaciones.

Por otro lado, más allá de la dimensión normativa, vale resaltar que en lo referido a la existencia de prerequisites, actores y capacidades necesarias para impulsar una cadena sectorial alrededor del cannabis medicinal, en nuestro país existen una serie de elementos auspiciosos que caracterizan el escenario presente:

1. La planta de cannabis, en sus diversas variedades, exhibe un alto grado de adaptabilidad a distintos suelos y climas, por lo que el factor “natural” del proceso no representa un limitante para su localización potencial en distintos espacios geográficos del país (el cultivo de cannabis con fines medicinales, además, suele ser desarrollado en invernadero, o incluso indoor cuando es de escala muy pequeña);
2. Como se sabe, Argentina cuenta con altas capacidades tecnológicas en materia agrícola (incluyendo el desarrollo genético de semillas, un eslabón clave en la cadena del sector cannábico);
3. El país también presenta una trama farmacéutica relevante con una extensa red de laboratorios nacionales (públicos y privados) y transnacionales;
4. Argentina posee un entorno CTi muy calificado y de buena capilaridad territorial (incluyendo la presencia de los centros regionales y agencias de extensión del INTA y los múltiples CCTs del CONICET) interesado en las investigaciones sobre las propiedades y aplicaciones del cannabis;
5. Pese a que, como se dijo, la regulación y fiscalización de la cadena del cannabis medicinal, de acuerdo a lo observado en la experiencia internacional, es compleja e “intensiva en capacidad de coordinación” entre agencias estatales diversas, se cuenta con la ventaja propia de los “seguidores tardíos” en cuanto que pueden aprovecharse las lecciones surgidas de la curva de aprendizaje regulatoria de otros países.

Proyección de mercado en Argentina

El cálculo del mercado potencial para el cannabis medicinal en Argentina presenta una serie de dificultades, dado que hasta el momento reviste la condición de ilegalidad salvo en los

proyectos autorizados por la Ley 27.350, motivo por el cual no resulta posible, por ejemplo, saber con certeza el número de usuarios.

En el informe *La cadena de valor del cannabis: situación y tendencias internacionales y oportunidades para la Argentina*, López (2021) realiza una aproximación a partir de la comparación con otros países en los cuales la producción y consumo de cannabis medicinal es legal y, a su vez, hay estadísticas disponibles. En esta dirección, un posible benchmark es el caso de Canadá. De acuerdo con los datos de Prohibition Partners (2019a), en el año 2019 el mercado de cannabis medicinal en Canadá alcanzó los USD 876 millones. Ajustando por dos parámetros básicos (población y PBI *per cápita* en paridad de poder adquisitivo), se llega a que en Argentina dicho mercado podría alcanzar alrededor de USD 450 millones, asumiendo, claro está, el mismo grado de penetración potencial en el mediano-largo plazo.

Esto no implica que el mercado interno sea el único destino posible para la industria cannábica en Argentina (aun cuando, según la muy básica estimación aquí presentada, podría tener un potencial de mediano-largo plazo nada despreciable, en torno a los USD 450 millones). En la medida en que esa industria desarrolle derivados competitivos en los diversos segmentos aguas abajo (como cosméticos, alimentos y bebidas, papel, fibras, textiles, materiales de construcción, biocombustibles y bioplásticos, entre otros) también podrá aprovechar oportunidades existentes en terceros mercados, en particular, pero no únicamente, en los países vecinos de América Latina, como ocurre en otras áreas manufactureras.

Por otro lado, la Cámara Argentina de Cannabis ARGENCANN publicó un informe en 2021 donde estima en 5.274.654 el total de usuarios potenciales en Argentina de Cannabis Medicinal.

CUADRO 36. CANTIDAD DE CASOS SEGÚN PREVALENCIA

Epilepsia refractaria	95.290
Espasticidad en esclerosis múltiple	14.657
Náuseas post quimioterapia	57.718
Temblor en Parkinson	115.709
Ansiedad generalizada	1.361.280
Dolor crónico de origen neuropático	3.630.000

Fuente: elaboración propia con base en datos del Informe de ARGENCANN.

Según el mismo informe la proyección de producción con base en los porcentajes de confianza-demanda del consumo en función del total de las cifras de potenciales usuarios por condición de salud en Argentina está entre las 18 millones de unidades al año (10% de la demanda) y 180 millones de unidades (100% de la demanda). Tomando el precio actual de los productos más accesibles del mercado que son Kanbis (ELEA) y CBD10 (CANNAVA) tenemos un mercado

interno potencial con un piso de USD 270 millones. Respecto a las exportaciones el cálculo más conservador es de USD 60 millones al año, según el mismo informe.

Principales proyectos productivos y de investigación en Argentina

Jujuy

En 2018 la Provincia de Jujuy crea la Sociedad del Estado Cannava S.E. La empresa pública se encuentra ubicada en la Finca el Pongo, cerca de la localidad de Perico y a 30 kilómetros del centro de San Salvador de Jujuy. Con un plan piloto de 35 hectáreas de cannabis con fines medicinales, planea expandir la producción hasta llegar a 600 hectáreas en los próximos años.

La Provincia lleva invertido en el proyecto 22 millones de dólares en un complejo de biotecnología que abarca toda la cadena productiva e incluye:

1. Zona núcleo de cultivo: con 35 hectáreas a campo y sistemas tecnológicos de cultivo (2 invernaderos automatizados de 2400 m² c/u para la producción de 6000 plantas en c/u), invernáculos para producción de plantines,
2. Un establecimiento de post cosecha de 4.000 m², con capacidad para procesar 80 toneladas de inflorescencias por año, donde se realizan las tareas de preparación, despalillado, *trimming* o recorte, secado, envasado, empaquetado y depósito.
3. Un laboratorio de I+D en el cual se llevan a cabo diversas acciones orientadas a controlar la calidad del cultivo y la optimización de los procesos productivos, así como otros que buscan el desarrollo de nuevos productos para el mercado,
4. Una planta farmacéutica industrial de 600 m², dedicada a la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos con una capacidad productiva anual de 4000 kg y 1,5 millones de unidades de productos terminados.

Un hito muy importante fue la habilitación de la planta por parte de ANMAT en octubre de este año, siendo el primer establecimiento farmacéutico productor de ingredientes farmacéuticos activos y especialidades medicinales derivadas de la planta de Cannabis que cuenta con dicha aprobación en el país. Esto le permitirá a Cannava poder producir IFA y medicamentos para todo el país y más adelante exportar, cuando la reglamentación lo permita.

Respecto a la generación de empleo, actualmente cuentan con 220 trabajadores, de los cuales 115 son trabajadores y trabajadoras agrícolas oriundas del lugar, y el resto del plantel está compuesto por profesionales, expertos y científicos de distintas disciplinas, el 95% son jujeños y cerca del 75% jóvenes sub 40.

En cuanto a la gestión de calidad y sistema de trazabilidad, la empresa sigue estándares de control de calidad que utiliza el mercado internacional: siguiendo normas GACP, GMP y Buenas

Prácticas para la elaboración de medicamentos. Para la trazabilidad desarrollaron internamente un sistema propio.

Adicionalmente está en marcha un complejo de mejoramiento genético que estará destinado a la producción de genética propia.

Desde diciembre de 2021 se comercializa el producto CANNAVA CBD10, primer producto de grado farmacéutico de industria nacional. En los próximos meses este producto se comercializará en todas las farmacias del país, acorde a lo manifestado por la empresa.

La provincia de Jujuy también desarrolló una guía de manejo clínico de cannabis medicinal y a través de un convenio con la Universidad Hebrea de Jerusalén, más de 400 médicos, farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales de la salud se capacitaron en un curso de cannabis medicinal de prestigio internacional.

La Rioja

El proyecto lo lleva adelante la empresa Agrogenética Riojana SAPEM S.A. (sociedad anónima con participación mayoritaria del Estado) en la localidad de Anguinán, departamento de Chilecito. También participan el INTA y la Universidad Nacional de La Rioja (UNLaR).

Agrogenética Riojana SAPEM es una empresa creada en 2009 que desarrolla y comercializa genética certificada en vid, olivo y nogal, y brinda diversos servicios a productores de la zona – por ejemplo, en análisis de suelos, planificación de cultivos, capacitaciones técnicas a operarios, etcétera–. Está compuesta por cinco unidades de negocio: i) laboratorio de biotecnología; ii) vivero para cría; iii) vivero para recría; iv) banco de germoplasma; y v) vivero San Gabriel.

Respecto del proyecto de Cannabis, la inversión supera los USD 4 millones destinados a los siguientes rubros:

- 1.** Producción de Plantines y Semillas: instalación y acondicionado de invernaderos y layout de plantas madres destinadas a la producción de plantines a partir de esquejes, en base a la capacidad tecnológica de micro propagación que tiene Vivero del Oeste Riojana SAPEM.
- 2.** Área de Cultivo para Inversión de Terceros con sistema *indoor* y *outdoor* más áreas de secado.
- 3.** Establecimiento para elaboración de aceites

Adicionalmente están avanzando con el cultivo de cáñamo industrial en el Valle del Bermejo y con un programa turístico denominado Turismo Cannábico Medicinal de La Rioja. Por último, se generaron 16 acuerdos con inversionistas privados para cultivo experimental y caracterización de variedades en distintas áreas de la provincia.

Misiones

Las dos empresas involucradas en el proyecto de cannabis medicinal son Biofábrica Misiones S.A. y Misiopharma S.E.

Biofábrica Misiones S.A. es una empresa perteneciente al Estado misionero, creada en el año 2006, localizada en la ciudad de Posadas y tiene como objetivo disponer la biotecnología al alcance de las y los productores ofreciendo productos y servicios de base biotecnológica con transferencia de tecnología. En la actualidad dispone de las siguientes unidades de negocios:

- Propagación de cultivos (macro y micropropagación además de las técnicas convencionales de semilla), desarrollo de protocolos y comercialización de laboratorios móviles para transferencia de tecnología.
- Producción de bioinsumos (Biofertilizantes, Biofungicidas y Bioinsecticidas)
- Producción de cannabis medicinal

Actualmente cuenta con 55 empleados, de los cuales el 5% está enfocado en actividades de I+D. Respecto al proyecto de Cannabis medicinal, cuentan con un sistema de cultivo Indoor para plantas madres y mejoramiento genético; un invernadero de alta tecnología para la fase vegetativa, otro con 3600 plantas en floración con el objetivo de cosechar 70 kilos de inflorescencias cada dos meses; y un sistema de cultivo *outdoor* intensivo de un cuarto de hectárea. Adicionalmente, a través de un convenio con el INTA, desarrolla un cultivo en 7 hectáreas a cielo abierto.

Por su parte, MisioPharma también es una empresa del Estado provincial creada en 2020 para desarrollar y producir aceite de cannabis medicinal en un laboratorio propio. Es así que ambas empresas se complementan para integrar todo el proceso productivo. Recientemente MisioPharma elaboró la primera muestra de aceite de cannabis con insumos de la Biofábrica.

San Juan

En septiembre de 2019 se crea Cannabis Medicinal San Juan Sociedad del Estado (CA.ME.San Juan. S.E.) y cuenta con un predio de 900 hectáreas en la localidad de Campogrande del Acequión, a 110 km de la Ciudad de San Juan.

Actualmente en el proyecto se encuentran funcionando tres empresas privadas, Green Healt; Cann 4.0 y Mediplant, y tres más por ingresar. Las primeras 3 empresas cuentan con sistema de cultivo en invernadero de 6, 10 y 14 hectáreas respectivamente y un laboratorio de extracción. La inversión privada realizada hasta el momento es de aproximadamente USD 5 millones.

Por su parte, la provincia lleva invertidos varios millones de dólares en el acondicionamiento del predio, el sistema de riego, seguridad, etc. El sistema de seguridad es con cámaras conectadas al sistema de la provincia. También está previsto el desarrollo de un laboratorio público de medicamentos en base a cannabis.

Respecto del futuro de los proyectos, las empresas manifiestan que esperan la nueva reglamentación para tener más claro el mercado potencial.

Limitantes y dificultades potenciales

El desarrollo de una cadena de valor con las características que presenta el cannabis medicinal y/o industrial demanda inevitablemente un alto control por parte de diferentes actores del Estado Nacional, empezando desde instituciones que controlen y autoricen la circulación/comercialización de semillas con características determinadas por la Ley como de las instituciones que aprueben y autoricen el ingreso al mercado y la comercialización de nuevos productos para diferentes cadenas de valor industriales (salud, alimentos, cosméticos, construcción, papel, fibras textiles, etc.).

Esta situación requiere la coordinación entre diferentes organismos públicos desde la Aduana, la AFIP, el INASE para los eslabones iniciales de la cadena (obtención de semillas legales para cultivar) hasta organismos como ANMAT, SENASA y/o INTI en el extremo opuesto de la misma, autorizando la comercialización de nuevos productos.

En virtud de esta complejidad, y si bien son distintas en su función y alcance, diversos países o regiones que han avanzado en la promoción de la industria del cannabis legal han decidido establecer órganos públicos rectores para el control de la cadena, tal como el Instituto de Regulación y Control del Cannabis de Uruguay (IRCCA), la Office of Medicinal Cannabis de los Países Bajos, o el Bureau of Cannabis Control de California.

Con la intención de agilizar la coordinación entre los diferentes Ministerios y organismos que intervienen en el desarrollo de la cadena productiva del cannabis en Argentina, se estableció en la Ley 27.669 la creación de la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICCAME) que funcionará como ente autárquico y regulará todas las instancias de la cadena productiva del cannabis.

Los Ministerios y/o Secretarías de Industria, de Salud, de Agricultura, de Seguridad y de Ciencia y Tecnología se verán involucrados de forma directa a través del directorio de la Agencia. A su vez, funcionará un Consejo Federal, constituido por un representante de cada provincia que tendrá entre sus funciones sugerir criterios de distribución y concesión de autorizaciones a nivel federal y recomendar políticas tendientes a un desarrollo armónico de la industria en cada región.

La ARICCAME tendrá como funciones centrales regular el funcionamiento de la cadena del cannabis medicinal y el cáñamo industrial, fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que para ello emita y coordinar las acciones necesarias con el resto de las autoridades públicas competentes. La Agencia estará facultada a reglamentar, controlar y emitir las autorizaciones administrativas que permitan el cultivo, almacenamiento, fraccionamiento, transporte, distribución, procesamiento, trazabilidad, utilización industrial y comercialización de Cannabis, semillas y derivados, quedando asimismo autorizada a dictar las normas complementarias que establezcan las especificaciones y rangos porcentuales referidos a los contenidos de THC y CBD autorizados para las diferentes cadenas de valor.

La creación de un nuevo organismo con las funciones antes mencionadas en uno de los sectores emergentes más disruptivos de la economía global es un gran desafío por parte del Estado.

Lineamientos de política pública (Eje 4)

El hecho de que el cannabis sea un sector emergente genera una serie de incertidumbres en el plano tecnológico, productivo y comercial que dificulta pensar en las oportunidades, limitaciones y recomendaciones de política. En efecto, a nivel internacional se está aún en plena etapa de experimentación, descubrimiento y aprendizaje en materia de variedades y genéticas, modalidades de cultivo, métodos de procesamiento, mejora o desarrollo de nuevos productos, mercados objetivo, estrategias de competencia, formas de comercialización, etcétera (López, 2021)

A su vez, también están en plena etapa de experimentación y aprendizaje los marcos regulatorios en torno al cannabis. Los países pioneros en regular la actividad se encuentran en constante proceso de reformulaciones para ir adecuando la normativa a los avances y necesidades que plantea el sector en sus primeros años de actividad regulada.

Argentina ha avanzado estos últimos años hacia un nivel mayor de apertura. En 2020 se dictó una nueva reglamentación de la Ley N° 27.350 que amplió sus alcances habilitando canales de acceso y la venta en farmacias de formulaciones magistrales y productos medicinales. En 2021 a través de una resolución conjunta entre el Ministerio de Salud y el INASE se habilitó la inscripción de variedades de cannabis y el acceso de semillas de identidad certificada para autocultivadores. Ese mismo año, a través de una disposición, ANMAT autorizó la producción de cosméticos con cannabidiol (CBD). A principios de este año el Ministerio de Salud creó la categoría de productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana. Esto implica que pueden inscribirse productos para lo que prescriban los profesionales, sin límite de patología, por la vía de administración que determinen, ampliando la población usuaria. Finalmente, en mayo de 2022, se sancionó la nueva Ley de marco regulatorio del cannabis medicinal y el cáñamo industrial, que espera su reglamentación para los próximos meses.

A partir de las experiencias regulatorias analizadas se enumeran algunos de los desafíos de cara a la reglamentación de la nueva Ley y la creación de la ARICCAME.

- 1.** Establecer un esquema institucional eficaz que regule y promueva el desarrollo del sector. Que la Agencia además de autorizar y controlar el desarrollo de la actividad promueva su desarrollo con una mirada estratégica industrial.
- 2.** Generar una normativa clara, sin ambigüedades, que promueva la inversión y el desarrollo de productos de calidad con alto valor agregado. Para promover la inversión privada y la extranjera es necesario contar con reglas claras de lo que se puede y no se puede hacer, sin que sea materia de interpretación de los actores.
- 3.** Generar normativa complementaria y específica del sector. Es clave el rol de la Agencia en la generación de tipologías de productos nuevos que permitan abastecer una demanda que hoy es difícil de estimar dada la clandestinidad e informalidad con la que opera el sector.

Respecto al último punto, se destaca la importancia de contar con tipologías para el ingreso de nuevos productos al mercado, sin esto, no será posible traccionar las nuevas cadenas de valor desde la demanda, por ende, no será posible consolidar las nuevas actividades productivas.

Teniendo en cuenta los más de 40 proyectos de cannabis de la Ley 27.350, las 15 provincias involucradas en el tema, más los proyectos de las organizaciones sociales y los emprendimientos privados que esperan encuadrarse en la nueva Ley 27.669, seguramente estamos en presencia de cientos o miles de proyectos de cultivo y procesamiento de cannabis actualmente en el país. Por ese motivo es clave empezar a trabajar en el destino final de esos cultivos, que como se mencionó al principio de este capítulo, deberá encontrar en una primera etapa su destino en el mercado local, que se sabe que existe pero no está formalizado, entre otras cosas, por la inexistencia de normativa de productos que se puedan registrar.

Lo dicho anteriormente no impide que parte de la producción esté destinada a la exportación, sobretodo de proyectos como el de Jujuy que ya cuentan con certificaciones internacionales para poder acceder al mercado externo, pero de todas maneras la experiencia de los países más avanzados en este tema muestra que el comercio internacional sigue siendo acotado y de difícil acceso. A continuación se presentan algunas propuestas de política adicionales para fomentar el desarrollo de la nueva industria del cannabis y sus derivados.

Incorporación del CBD y Grano de Cáñamo en el Código Alimentario

Uno de los desafíos más inmediatos es incorporar al CBD y al grano de cáñamo en el Código Alimentario Argentino que permitan la producción de alimentos, bebidas y suplementos dietarios. El grano o semilla de cáñamo no contiene cannabinoides y se puede transformar en aceite de mesa, harinas y otros subproductos alimenticios de gran valor nutricional. La mayoría de los países de la región producen alimentos en base a semillas de cáñamo y han comenzado a exportar su producción a países donde el mercado de los superalimentos viene creciendo fuertemente.

Desarrollo de Proveedores de la Cadena

La industria cannábica puede fomentar encadenamientos relevantes en materia de provisión de equipamientos e instalaciones (en particular para las modalidades de cultivo en invernáculos e *indoor* y por supuesto para las etapas aguas debajo de procesamiento) y demanda de servicios de testeo y análisis. Incluso pueden generarse derrames de conocimiento que beneficien a otras actividades, como sugiere el informe de Uruguay XXI (2020) en el caso de los terrenos y las producciones de eucalipto y pino del país vecino. Algo similar podría darse en Argentina en el caso del proyecto de San Pedro, por ejemplo, donde la disponibilidad de nuevo equipamiento especializado podría ayudar a mejorar el cultivo de plantas aromáticas en la zona (López, 2021).

Certificaciones de calidad

Los requerimientos de certificaciones por parte de algunos mercados, sobretodo en el segmento medicinal, pueden ser una barrera para su comercialización. Será necesario

promover la formación de implementadores que permitan certificar cada una de las etapas del proceso productivo.

Misiones técnicas a países con mayor experiencia en el sector

Como se mencionó anteriormente, la industria en base al cannabis es nueva en todo el mundo, sin embargo existen algunos países que ya llevan algunos años apostando al sector con resultados interesantes en materia productiva y comercial que pueden servir de aprendizaje para los proyectos de investigación existentes en el país que buscan escalar productivamente a partir de la reglamentación de la nueva ley.

Fomento a empresas pioneras

Podría orientarse a incentivar la realización de inversiones que generen externalidades positivas para el resto de los actores. Por ejemplo, si una empresa pudiera abrir un nuevo mercado externo para los productos locales, y esto a su vez favoreciera las posibilidades de exportación de otras empresas nacionales, la empresa pionera podría recibir algún tipo de compensación – por ejemplo, una reducción en ciertas cargas tributarias– una vez que se demuestre que la externalidad positiva ha ocurrido (López, 2020).

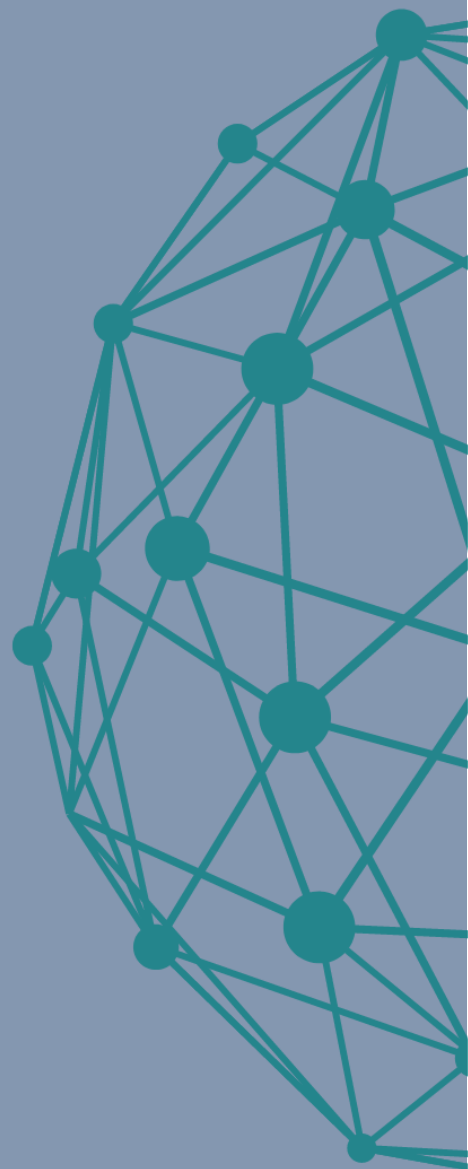
Banco de proyectos de inversión productiva

Dado que se trata de una industria emergente sobre la cual hay fuertes expectativas se podría adoptar una política proactiva de atraer inversiones que permitan acelerar la dinámica de crecimiento e internacionalización a través de la identificación de oportunidades de negocio en el país.

Articulación entre la oferta y la demanda

Actualmente Argentina importa la materia prima (CBD) para la elaboración de los productos aprobados por ANMAT (aceites medicinales y cremas). Deberá promoverse la sustitución de importaciones de principios activos colaborando con los proyectos existentes para poder alcanzar los estándares requeridos por la industria.

METAS A 2030



A partir de los diagnósticos y lineamientos de política elaborados a lo largo de esta Misión, se proponen las siguientes metas cuantitativas:

- Incrementar en 45% la producción (valor agregado bruto) en el sector farmacéutico entre 2021 y 2030.
- Aumentar en un 43% las exportaciones de medicamentos, pasando de 1.143 millones de dólares en 2021 a 1.631 millones en 2030.
- Reducir en 9% las importaciones de medicamentos, pasando de 3.859 millones de dólares en 2021 a 3.502 en 2030.
- Como efecto de lo anterior, reducir el déficit comercial farmacéutico, pasando de -2.716 millones de dólares en 2021 a 1.871 millones en 2030.
- Crear 5.000 puestos de trabajo asalariados formales en la industria farmacéutica, pasando de 40.896 a 45.896 (+12%).
- Aumentar la tasa de feminización en la industria farmacéutica, pasando del 34% al 38% del empleo asalariado registrado entre 2021 y 2030. Para ello será necesario implementar las políticas de género abordadas en la sección de Ejes Transversales del Documento Integrador del Plan Argentina Productiva 2030, que incluye a la industria farmacéutica como uno de los sectores estratégicos prioritarios para incorporación de mujeres y diversidades.
- Incrementar las exportaciones de ensayos clínicos, pasando de 358 millones de dólares en 2021 a 895 millones para 2030 (+150%).
- Multiplicar por 3,5 veces el capital emprendedor y semilla en Healthtech, pasando de 87 millones en 2021 a 302 millones en 2030.
- Incrementar en 66% el valor agregado bruto de servicios de salud entre 2021 y 2030.
- Aumentar los puestos de trabajo en servicios de salud en un 44% (pasando de 1,02 millones a 1,47 millones).
- Reducir la tasa de pobreza en trabajadores/as de servicios de salud, pasando de 8% en 2016-2021 a menos del 5% para 2030.
- Incrementar en 44% la producción (valor agregado bruto) de equipamiento médico, y un 24% la cantidad de puestos de trabajo asalariados formales (+1.125 puestos) entre 2021 y 2030.
- Elevar la tasa de feminización en la producción de equipamiento médico (de 31% a 35%) entre 2021 y 2030. Las políticas necesarias para lograr ello son las mismas que las descriptas para el caso de la industria farmacéutica y se detallan en la sección de Ejes Transversales del Documento Integrador del Plan Argentina Productiva 2030.
- Desarrollar la industria del cannabis medicinal y alcanzar para 2030 una facturación de al menos 330 millones de dólares anuales y 10.000 puestos de trabajo asalariados formales.

CUADRO 37. PRINCIPALES METAS DE LA MISIÓN 3

N° de meta	Eje	Meta específica	Línea de base (2021)	Meta 2030	Variación
3.1	1 – Medicamentos	Valor agregado bruto del sector farmacéutico (2021=100)	100	145	+45%
3.2		Exportaciones de medicamentos (M USD)	1143	1631	+43%
3.3		Importaciones de medicamentos (M USD)	3859	3502	-9%
3.4		Puestos de trabajo formales directos en industria farmacéutica	40.896	45.896	+5.000 (+12%)
3.5		% de mujeres en industria farmacéutica	34	38	+4 p.p.
3.6		Exportaciones de ensayos clínicos (M USD)	358	895	+150%
3.7	2 – Acceso a la salud y telemedicina	Inversión de capital emprendedor y semilla en Healthtech (USD millones)	87	302	+251%
3.8		Puestos de trabajo de servicios de salud (total público y privado)	1.026.203	1.468.000	+44%
3.9		Tasa de pobreza en personas ocupadas en servicios de salud	8% (2016-2021)	<5%	Al menos -3 p.p.
3.10		Valor agregado bruto de servicios de salud (2021=100)	100	166	+66%
3.11		% de mujeres en servicios de salud	70	70	0 p.p.
3.12	3 – Equipamiento médico	Valor agregado bruto de equipamiento médico (2021=100)	100	144	+44%
3.13		Puestos de trabajo formales en fabricación de equipamiento médico	4.475	5.600	+24%
3.14		% de mujeres en fabricación de equipamiento médico	31	35	+4p.p.
3.15		Exportaciones de equipamiento médico	86	111,80	+30%
3.16		Importaciones de equipamiento médico	788	904	+15%
3.17	4 - Cannabis	Facturación en cannabis medicinal (M USD)	~0	330	+330
3.18		Puestos de trabajo formales en cannabis medicinal	<500	10.000	Aprox +10.000

Fuentes de las líneas de base: elaboración propia en base a INDEC, Aduana, CEP-XXI y BCRA. *: incluyendo medicamentos para uso veterinario

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



Introducción

CEPAL (2020). *La salud como desafío productivo y tecnológico: capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia*, Comisión Económica para América Latina y el Caribe, Documentos de Proyectos.

CEPAL (2021). Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. Comisión Económica para América Latina y el Caribe.

Duke Global Health Innovation Center (2020). Launch and Scale Speedometer. Disponible en <https://launchandscalefaster.org/COVID-19> [fecha de consulta: 31 de agosto 2021] y Naciones Unidas, World Population Prospects [en línea] <https://population.un.org/wpp/>.

Gadelha, C.A. G. (2021). O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. *Cadernos do Desenvolvimento*, 16(28), Río de Janeiro Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para el Desarrollo.

OMS (2021). Sistemas de salud para la seguridad sanitaria: marco para desarrollar las capacidades del Reglamento Sanitario Internacional y componentes de los sistemas de salud y otros sectores que trabajan en sinergia para cumplir con las demandas impuestas por las emergencias en salud Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

Proyecto 1. Industria farmacéutica tradicional

FDA (s.f.). Product Specific Guidances for Generic Drug Development. Agencia de Medicamentos y Alimentación de los Estados Unidos. Disponible en <https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/upcoming-product-specific-guidances-complex-generic-drug-product-development>

ANMAT (s.f.). “La ANMAT y la bioequivalencia”. 1º Parte Consultor de Salud NI375.

Bramuglia, C., Abrutzky, R. y Godio, C. (2022) Producción estatal de sustancias medicinales en la Argentina como política de Estado. *Realidad Económica*, 52(347), 9-42.

BrandFinance (2021). “Healthcare 2021. The annual report on the most valuable and strongest pharma, medical devices and healthcare services brands” Disponible en <https://brandirectory.com/download-report/brand-finance-healthcare-2021-preview.pdf>

CEPAL (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*.

Crosta, F. y Vallejos, C. (2021). *20 años de política sanitaria desde la perspectiva de los hogares. Un análisis sobre la base de la Encuesta de Hogares de la Argentina*. Documento de trabajo. Proyecto Desarrollo argentino en el largo plazo. FCE-UNLP.

EMA (s.f.). "El sistema europeo de regulación de medicamentos. Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea" Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf

IQVIA Institute (2022a) "The Outlook for the Latin American Pharmaceutical Market Following the Impact of the COVID-19 Pandemic". Disponible en <https://www.iqvia.com/library/publications/the-outlook-for-the-latin-american-pharmaceutical-market>

IQVIA Institute (2022b) "The Global use of medicines 2022. Outlook for 2026". Disponible en <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>

IQVIA Institute (2022c) "Global trends in R&D. Overview through 2021" Disponible en <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-trends-in-r-and-d-2022/iqvia-institute-global-trends-in-randd-to-2021.pdf>

IQVIA Institute (2022d) "Emerging biopharma's contribution to innovation". Disponible en <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/emerging-biopharma-contribution-to-innovation>

Lunawat, S. y Bhat, 2020. Complex Generic Products: Insight of Current Regulatory Frameworks in US, EU and Canada and the Need of Harmonisation. *Ther Innov Regul Sci* 54(5), 991-1000. doi: 10.1007/s43441-020-00114-6.

MINCyT (2021) Informe sectorial de resultados. Investigación y desarrollo en empresas dedicadas a la investigación clínica. Informe 2020. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/05/informe_sobre_investigacion_clinica_en_argentina_2020_version_final.pdf

Ministerio de Economía (2022). Informe de cadenas de valor. Ficha sectorial: industria farmacéutica. Subsecretaría de Programación Regional y Sectorial. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/industria_farmaceutica_-_version_web_febrero_2022.pdf

Van der Kooy, E.; Torres, R., Carril, A.; Roldán, R. y Pezella, H. (2022) "PMO: Programa Médico Obligatorio. Actualización julio de 2020. Estimación del gasto necesario para garantizar la cobertura" <http://192.168.30.200:8080/xmlui/handle/123456789/503>

Proyecto 2. Ingredientes Farmacéuticos Activos

Argentina Innovadora (2020). *Núcleo socio-productivo estratégico: enfermedades infecciosas*. Documento de referencia. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/enfermedades-infecciosas_doc.pdf

CEPAL (2020). *La salud como desafío productivo y tecnológico: capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia*. Documento de proyectos.

CAPDROFAR (2019). Industria Farmoquímica Argentina. Buenos Aires, diciembre de 2019.

Goldstein E., Monzón, J. y Barcos N. (2022). *Ingredientes farmacéuticos activos: oportunidades para su desarrollo, producción y exportación*. Documento N° 29. Ministerio de Desarrollo Productivo. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/03/29_-_ingredientes_farmaceuticos_activos_-_arg._productiva.pdf

Grand View Research (2021). Market Analysis Report: Global Active Pharmaceutical Ingredients Market Report 2030.

PwC (2021). Estudio de mercado de principios activos y excipientes. Proyecto Modelo de negocio para producción de principios activos y excipientes a nivel local para la industria farmacéutica. Colombia.

World Health Organization (2011). Working document QAS/11.426/Rev.1.

Proyecto 3. Biosimilares

Adler, J. y Glass, R. (2021) Redefining Biosimilar Success. Metrics for Healthcare Cost Savings. IQVIA.com <https://www.iqvia.com/locations/united-states/blogs/2021/12/re-defining-biosimilar-success>

Aitken, M., Newton, M., Muggle, D., Rodríguez I. y Vázquez, M. (2021). Los biosimilares en el punto de mira. Optimizando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. IQVIA Institute for Human Data Science.

CADIME (2021) *Informe Sectorial*. CADIME, Mayo 2021.

Chen, Y., Monnard, A. y Santos da Silva, J. (2021), An inflection point for biosimilars, *McKinsey and company*. Disponible en <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/an-inflection-point-for-biosimilars>

EMA (European Medicines Agency) (2022) "Biosimilares medicines: Overview" Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>

European Commission Directorate-General for Competition "2021's Management Plan" https://ec.europa.eu/info/system/files/management-plan-comp-2021_en.pdf

GaBi (2022) *Comparación del costo de desarrollo de biológicos y biosimilares*. Disponible en <https://gabionline.net/es/informes/comparacion-del-coste-de-desarrollo-de-biologicos-y-biosimilares>

GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Glosario de términos principales. Disponible en www.gabionline.net/biosimilars/general/glosario-de-terminos-principales

Gutman, G., Lavarello, P., Pita, J.J., Jelinski, F., Rivas, D., Marín, G., Gentili, M. y de Vita, M. (2021). *Desarrollo de capacidades biofarmacéuticas a partir de la compra gubernamental en la provincia de Buenos Aires*. CEUR-CONICET 2021. Disponible en http://www.ceur-conicet.gov.ar/archivos/publicaciones/CEUR-COFECyT-Documento_de_Trabajo-2021.pdf.

IQVIA (2022). Dinámica del mercado farmacéutico en Argentina. IQVIA World Review.

IQVIA (2020) Biosimilar scorecards, Sustainable market. IQVIA Institute and Medicines for Europe. Disponible en <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/country-scorecards-for-biosimilar-sustainability/iqvia-institute-scorecards-appendix-orb2520.pdf>

IQVIA (2021) The Impact of Biosimilar Competition in Europe. White paper.

IQVIA (2021) Los Biosimilares en el punto de mira. Institute for Human Data Science.

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

Maximize Market (2022). Biosimilars Market: Global Industry Analysis and Forecast (2021-2029). Maximize Market research.

Mulcahy, A. W., Hlavka, J.P. y Case, S.R. (2018) Biosimilar Cost Savings in the United States. *Initial Experience and Future Potential RAND Health Quarterly*, 7(4), 3.

Ortiz-Prado E., Ponce-Zea J., Vasconez J.E., Castillo, D., Checa-Jaramillo, D., Rodríguez-Burneo, N., Andrade, F., Intriago-Baldeón, D., Galarza-Maldonado, C. (2020) Current trends for biosimilars in the Latin American market. *Generics Biosimilars Initiative Journal. (GaBI Journal)*9(2), 64-74. doi:10.5639/gabij.2020.0902.011

Vasallo (2020). Medicamentos Especiales. Informe Final. Instituto de Economía del Bienestar.

Proyecto 4. Ensayos clínicos

MinCyT (2018). Encuesta sobre I+D del sector empresario argentino (ESID). Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

MinCyT (2020). Encuesta sobre I+D del sector empresario argentino (ESID). Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

MinCyT (2021). Encuesta sobre I+D del sector empresario argentino (ESID). Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2020) *La salud como desafío productivo y tecnológico: capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia*, Documentos de Proyectos. CEPAL.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2021) *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*.

Goldstein, E.; Monzón, J.; y Barcos, N. (2021). *Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores*. Documentos de Trabajo del CCE N° 12, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

Grand View Research (2020). *Clinical Trials Market Analysis 2016 – 2028: Opportunities beyond COVID-19 Crisis*.

Karlberg, J. y Speers, M. A. (eds.). (2010) *Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética*. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong Hong Kong SAR, RP de China y Asociación de Acreditación de los Programas de Protección para la Investigación en Seres Humanos Washington, DC, Estados Unidos.

Pregliasco L., Barloqui L., Monzón J., Depetris M., Brignardello S. y Frydman E. (2021). Consultoría Centro de Nanobiotecnología – Informe final. Universidad Nacional de Quilmes.

Proyecto 5. Atención de salud y salud digital.

Secretaría de Acceso a la Salud (2022). *Gasto en salud en Argentina. Análisis para 2017-2020*. Ministerio de Salud de la Nación.

Tennison, I., Roschnik, S., Ashby, B., Boyd, R., Hamilton, I., Oreszczyn, T., Owen, A., Romanello, M., Sherman, J., Smith, A., Steele, K., Watts, N. y Eckelman, M. J. (2021). Health care's response to climate change: a carbon footprint assessment of the NHS in England. *The Lancet Planetary Health*, 5(2), e84-e92. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2542-5196\(20\)30271-0](https://doi.org/10.1016/S2542-5196(20)30271-0)

Watts, N., Amann, M., Arnell, N., Ayeb-Karlsson, S., Beagley, J., Belesova, K., Boykoff, M., Byass, P., Cai, W., Campbell-Lendrum, D., Capstick, S., Chambers, J., Coleman, S., Dalin, C., Daly, M., Dasani, N., Dasgupta, N., Davies, M., Di Napoli, C. y Costello, A. (2021). The 2020 report of the Lancet Countdown on health and climate change: responding to converging crises. *The Lancet*, 397(10269), 129-170. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32290-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32290-X)

Zhao, Q., Guo, Y., Ye, T., Gasparrini, A., Tong, S., Overcenco, A., Urban, A., Schneider, A., Entezari, A., Vicedo-Cabrera, A. M., Zanobetti, A., Analitis, A., Zeka, A., Tobias, A., Nunes, B., Alahmad, B., Armstrong, B., Forsberg, B., Pan, S. y Li, S. (2021). Global, regional, and national burden of mortality associated with non-optimal ambient temperatures from 2000 to 2019: a three-stage modelling study. *The Lancet Planetary Health*, 5(7), e415-e425.

Proyecto 6. Equipamiento médico

ANMAT (s. f.) (2022). ¿Cómo está organizada? Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/organizada.asp>.

Baruj, G., y Porta, F. (2012). *Núcleo Socio Productivo Estratégico: Dispositivos médicos*. Documento de referencia. Argentina Innovadora 2020. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/equipamiento_medico_doc.pdf

Belloso, W. H., Popp, A. G., Rizzo, M., y Chiale, C. A. (2019). El apoyo a la innovación desde las agencias regulatorias. Experiencia internacional y nacional. *Revista Ciencia Reguladora de la ANMAT*, 3(5), 14-18. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/el_apoyo_a_la_innovacion_desde_las_agencias_regulatorias_experiencia_internacional_y_nacional_el_equipo_multidisciplinario_de_apoyo_a_la_innovacion_de_la_anmat.pdf

CADIEM. (2019). Informe sectorial de los productos para el diagnóstico y tratamiento de la salud humana. CADIEM. <https://www.cadiem.org.ar/informe-sectorial>

CEPAL. (2020). *La salud como desafío productivo y tecnológico: Capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia*. Documentos de Proyectos. Comisión económica para América Latina y el Caribe.

CIECTI (2013). Análisis tecnológico prospectivo sectorial: Sector de bienes de capital.

Dirección de Economía de la Salud. (2022). Gasto en salud en Argentina. Análisis para 2017-2020. Ministerio de Salud de la Nación.

Drucaroff, S. y Vázquez, D. (2022). *Estimación de las características de la demanda de tecnologías para la transformación digital de dispositivos médicos en Argentina*. CIECTI. Mimeo.

CONETEC. (s. f.). *Manual operativo de estructura y funcionamiento*. Documento técnico N° 1. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/conetec_-_anexo_i_manual_operativo_2020.pdf

Gil, L. V. (2022). Seguridad, autonomía e industria: El equipamiento médico en el Mercosur. *URVIO. Revista Latinoamericana de Estudios de Seguridad*, 32, 8-26. <https://doi.org/10.17141/urvio.32.2022.4990>

Implant Files—ICIJ. (2018) Medical devices harm patients worldwide as governments fail on safety. Disponible en <https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/>

INTI. (s. f.). INTI - Vigilancia e Inteligencia Estratégica. Tecnología Médica. *Recuperado el 22 de julio de 2022*. Disponible en https://inti.softvt.com/linea_estrategica.php?le_id=8&id=640

INTI (2019). ¿Conocés el INTI? Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/inti/conoces-el-inti>

Ley de Compre Argentino (2021) Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/produccion/compre-argentino/conocer-mas>

MECON. (2019). Equipamiento médico. Informe de cadenas de valor. Subsecretaría de Programación Microeconómica. Secretaría de Política Económica. Ministerio de Hacienda. Disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_equipamiento_medico_0.pdf

MECON. (2022). Equipamiento médico (Informes de Cadenas de Valor N° 63). Subsecretaría de Programación Regional y Sectorial. Secretaría de Política Económica. Ministerio de Economía. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/equipamiento_medico-2022_-_version_web.pdf

MinProd (2022). Ficha Sectorial. Equipamiento Médico. Informe interno. Ministerio de Desarrollo Productivo.

OMC (2021a). *El comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra la covid-19: Evolución en 2020*.

OMC (2021b). *Comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra la covid-19: Evolución en el primer semestre de 2021*.

OMS (2012a). *Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*. Organización Mundial de la Salud.

OMS (2012b). *Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*. Organización Mundial de la Salud. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44832/9789243501635_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Popp, A. G., Briones, A. S. y Talquenca, R. E. A. (2019). *Registro ágil de Productos Médicos Clase I y II por Sistema Digital HELENA*. *Revista Ciencia Reguladora*, 3(4), 28-32.

Productos Médicos | Argentina.gob.ar. (s. f.). Recuperado 20 de julio de 2022. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/productos-medicos>

Red ISPA. (2020). La Argentina frente al COVID-19: Desde las respuestas inmediatas hacia una estrategia de desarrollo de capacidades. Buenos Aires, Red ISPA. <http://www.cieci.org.ar/wp-content/uploads/2021/01/Informe-Red-ISPA.pdf>

The Business Research Company. (2020). The Global Respiratory Masks Market Is Projected to Grow 22.9% by 2023. 1ºJunio. Disponible en <https://blog.marketresearch.com/the-global-respiratory-masks-market-projected-to-grow-22.9>

Proyecto 7. Cannabis medicinal

Arcview Market Research y BDS Analytics. (2020). *State of Legal Cannabis Markets*. 8va. edición.

CFI, Gobierno de la Provincia de Corrientes y FUNDASUR (2021). Proyecto de Consultoría Integral para la incorporación de la Industria del Cannabis Medicinal (ICM) en la provincia de Corrientes.

JIFE - Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (2018). Informe Anual 2018. Disponible en https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Annual_Report/Annual_Report_2018_S.pdf

López, A. (2021). *La cadena de valor del cannabis: situación y tendencias internacionales, y oportunidades para la argentina*. Documentos de Trabajo del CCE N° 1. Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

Ramírez, J. (2019) *La Industria del Cannabis Medicinal en Colombia*. Reportes de investigación. Fedesarrollo- Centro de investigación económica y social.

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (2022). Informe de cáñamo. Ministerio de Economía.

Uruguay XXI (2020). Oportunidades de inversión. Cannabis [archivo PDF]. Disponible en: <https://275rzy1ul4252pt1hv2dqyuf-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2020/07/Uruguay-XXI-Cannabis.pdf>

ARGENTINA PRODUCTIVA 2030



Ministerio de Economía
Argentina

Secretaría de Industria
y Desarrollo Productivo