

XI Jornadas de Sociología. Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, 2015.

El Estado en la Investigación y Desarrollo de la Industria Farmacéutica en la Argentina.

Cristina Bramuglia, Rosana Abrutzky y Cristina Godio.

Cita:

Cristina Bramuglia, Rosana Abrutzky y Cristina Godio (2015). *El Estado en la Investigación y Desarrollo de la Industria Farmacéutica en la Argentina. XI Jornadas de Sociología. Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/000-061/370>

Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.

El Estado en la Investigación y Desarrollo de la industria farmacéutica de la Argentina¹

Cristina Bramuglia, Rosana Abrutzky y Cristina Godio

In Memoriam Daniel Azpiazu

Dedicamos esta publicación al valioso economista Daniel Azpiazu quien realizó estudios seminales sobre la estructura económica argentina y los efectos sociales de las mismas en las clases populares y cuyo compromiso con la autenticidad de la investigación y convencimiento de que el conocimiento sólo es útil como herramienta de cambio social. Azpiazu nos honró con su constante apoyo humano y académico

Resumen

El Estado en la Argentina cumple un papel crucial en las actividades de investigación básica. La Investigación y Desarrollo (I-D) a cargo del Estado está en condiciones de focalizarse en el origen y proceso de enfermedades endémicas del país, asegurando que la prevención, tratamientos y medicamentos estén al alcance de la población. La investigación y desarrollo en la Argentina se concentra en un gran número de instituciones públicas.

El objetivo de este trabajo se centró en la identificación de elementos para inferir si la nueva normativa sobre la producción estatal de medicamentos refleja una mayor presencia del Estado en la salud como bien social accesible a toda la sociedad independientemente de su ingreso.

Abstract

The State in Argentina plays a crucial role in basic research activities. Public Research and Development (ID) has the ability to concentrate in the cause and development of endemic diseases in the country, guaranteeing the prevention, treatment and medicines are available to society. Research and Development in Argentina is concentrated in a set of public institutions. This research focused on the identification of normative fundamentals to conjecture whether recent legislation and creation of a new institution related to state pharmaceutical production

¹ Este trabajo forma parte del proyecto de Reconocimiento Institucional 2013-2015 de la Facultad de Ciencias Sociales. UBA. La industria farmacéutica privada en la Argentina. 2002-2012. Cristina Bramuglia. Economista. Prof. Adjunta de la Facultad de Ciencias Sociales. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires. Rosana Abrutzky Licenciada en Sociología, Magíster en Gestión Ambiental. Doctorado en Ciencias Sociales (en curso). Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires. Cristina Godio. Farmacéutica, Magíster en Salud Pública. Especialista en Farmacoeconomía. Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad de Buenos Aires.

reflects greater state presence in health as a social society accessible to all regardless of income.

Autores

Cristina Bramuglia cbramuglia@sociales.uba.ar

Rosana Abrutzky:rabruzky@gmail.com

Cristina Godio: cgodio@gmail.com

Palabras Claves

Industria Farmacéutica, Rol del Estado; Evolución de Indicadores Económicos; Investigación y Desarrollo

Contenido

Introducción	2
Características estructurales de la industria farmacéutica	3
El papel del Estado en la industria farmacéutica.....	4
Evolución de los indicadores cuantitativos de la industria farmacéutica.....	6
Políticas recientes sobre la Producción Estatal de Medicamentos y perspectivas	8
Novedades en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica.....	10
Reflexiones finales	12
Bibliografía.....	12
Anexo estadístico	15

Introducción

El comportamiento del sector farmacéutico está definido tanto por sus características singulares como por el contexto general de la economía de la cual se trate: este efecto del entorno sería particularmente fuerte en un caso como el de la Argentina, dados los marcados vaivenes de las políticas y del desempeño económico (en la línea de pensamiento de Nelson y Winter, 1982; Sabel, 1988).

El objetivo de este trabajo es analizar la importancia del Estado en la I-D de la industria farmacéutica argentina, como contexto para interrogarnos sobre si la nueva normativa referida a la producción estatal de medicamentos refleja una mayor presencia del Estado en la salud como bien social accesible a toda la sociedad independientemente de su ingreso.

Esta investigación se estructuró de la siguiente forma: el primer apartado muestra un análisis de los rasgos estructurales de la industria farmacéutica y el rol del estado, y ciertos

indicadores cuantitativos que dan cuenta de la evolución de la producción, precios relativos de medicamentos e insumos médicos; evolución de las importaciones y exportaciones farmacéuticas; el segundo punto analiza la normativa aprobada recientemente, y finalmente se exponen los avances de I-D relacionados con la actividad farmacéutica.

Características estructurales de la industria farmacéutica

Tanto a nivel internacional como nacional, la industria farmacéutica constituye un típico oligopolio con empresas pequeñas, medianas y grandes, estas últimas con una clara posición dominante. El tipo de productos, el grado de diferenciación de los mismos, y la complejidad de los procesos de elaboración son algunos de los factores que explican este fenómeno (Azpiazu 1999; Nochteff 1997; Katz 1974, 1987; Katz, Muñoz, Tafani 1988; Katz, Burachik, Brodovsky y Queiroz 1997; Katz, 1995; Bisang y Maceira 1999, González García 2005; Tobar 2002, 2004).

Las actividades relacionadas con la salud son múltiples y muy diversas, incluyen el diseño de sistemas de salud, enfoques y métodos de atención de los problemas y el cuidado de la salud, la investigación médica y clínica asociada a la aparición, prevención y tratamiento de enfermedades y el desarrollo de nuevos métodos de detección y principios activos para combatirla.

El proceso de desarrollo de cada nueva droga involucra crecientes recursos humanos y científicos y el proceso de innovación y desarrollo es altamente incierto. La competencia entre empresas farmacéuticas constituye la herramienta básica para el aumento de su tasa de ganancia. Sólo los grandes grupos transnacionales están en condiciones de afrontar dichas inversiones y cuentan con el capital, incentivo y conocimiento científico y tecnológico acumulado para realizar actividades de I-D para el descubrimiento de nuevas drogas activas y diseño de métodos de investigación que signifiquen puntos de inflexión en la investigación clínica. El desarrollo de un nuevo fármaco es un proceso largo, riesgoso y complejo que abarca desde la investigación básica, la investigación en animales, los ensayos clínicos hasta la fase de aprobación para su utilización como medicamento. Las primeras etapas de investigación son de gran incertidumbre ya que sólo el 1% de las moléculas analizadas son viables y clasificadas como líderes (MINCYT, 2012).

El Estado cumple un rol esencial en el diseño del sistema de salud, la provisión de servicios, la producción de medicamentos, el cuidado de la salud y la atención de la población así como también en las actividades de investigación y desarrollo, en especial en países en los cuales el tamaño de las empresas locales no es suficientemente grandes como para afrontar los costos

de descubrimiento de nuevas drogas. El Estado está en condiciones, y de hecho lo hace, de realizar este tipo de inversiones.

La fundamentación teórica en la que se basa este análisis es que la salud es un bien social o meritorio que debe ser provisto a toda la sociedad independientemente de su ingreso ya que constituye un derecho humano ineludible y es responsabilidad del Estado proveerlo. Una fuerte presencia del Estado en el diseño e implementación de políticas públicas y en la articulación de organismos públicos y centros de investigación públicos y privados es una condición ineludible.

El papel del Estado en la industria farmacéutica

El Estado cumple una diversidad de roles en la industria farmacéutica en la Argentina: 1) Recauda y distribuye fondos por asignación presupuestaria aprobada por el Congreso Nacional para los organismos que conforman el complejo Científico y Tecnológico, los Ministerios de Salud Nacional y Provinciales, hospitales públicos, 2) Financia o cofinancia instituciones como el Programa de Adultos Mayores Integrados (PAMI) del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) y las obras Sociales Nacionales y Provinciales; 3) Financia Programas de salud Nacionales como el Programa Remediar + Redes, PROFE, Plan Nacer, contra la Tuberculosis, etc.; 4) Del Estado dependen agencias cuya injerencia en el contexto institucional en el cual se desenvuelve la industria farmacéutica es crucial: el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Secretaría de Industria y Comercio el Ministerio de Relaciones Internacionales, Comercio Exterior y Culto quienes diseñan y coordinan los planes científicos y tecnológicos, los acuerdos internacionales de comercio y agencias como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que elabora normas, analiza su calidad y autoriza la venta de medicamentos y vacunas elaborados en el país y regula la circulación en todo el ámbito nacional de los medicamentos elaborados por los laboratorios estatales. Dentro de dicho organismo, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) tiene como función la fiscalización y control de los medicamentos de origen nacional o importado. Este organismo también ejerce las actividades de fiscalización de los establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y en algunos casos de distribución de dichos productos. El INAME ha sido aceptado como miembro de PIC/S – *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* – a partir del 1° de enero de 2008, convirtiéndose así, en el primer país latinoamericano en ser miembro de ese esquema de cooperación en materia de buenas prácticas de manufactura y control del que participan las principales agencias sanitarias

europeas y de países asiáticos. También elabora estándares, niveles de calidad de los procesos y métodos de producción de los laboratorios y otorga certificación de Buenas Prácticas de Producción; 5) Diseña e implementa políticas de salud como la Política Nacional de Medicamentos (PNM). Por Decreto del Poder Ejecutivo se declaró que la Argentina atravesaba un Estado de Emergencia Sanitaria (Decreto 486/ 2002) y un conjunto de proyectos para facilitar el acceso a los medicamentos a la población económicamente más vulnerable. Esta normativa está compuesta por: la Ley N° 25649 de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico, el Plan Remediar+ Redes, el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, el Programa de Hospitales Públicos de Autogestión y el Plan Médico Obligatorio (PMO), entre otros; 6) Garantiza la provisión de información a los distintos actores que intervienen en el sector. Una de sus funciones es reducir las asimetrías existentes entre la oferta y la demanda, a fin de proteger y bregar por la defensa de los derechos de los residentes, en su calidad de pacientes y consumidores. El gobierno genera diferentes acuerdos de precios con laboratorios y droguerías como parte de su política de preservación del poder adquisitivo de la población y 7) el Estado funciona como uno de los principales consumidores de medicamentos, a través de los presupuestos nacionales, provinciales y municipales en su función de prevención y cuidado de la salud de la población a través de los hospitales y centros primarios de atención de la salud de las diferentes jurisdicciones.

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica ha impulsado el desarrollo de toda la industria farmacéutica de la Argentina desde la investigación básica, estudios preclínicos, estudios clínicos hasta la producción de medicamentos y los insumos necesarios, bajo normas GMP (*good manufacturing practice*) que permiten elevar los estándares de seguridad y calidad. El Ministerio otorga diversos financiamientos a diferentes iniciativas.

Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR)

Mediante este Fondo el sector farmacéutico recibió apoyo desde sus inicios, fomentando la consolidación de un grupo importante de consorcios, básicamente de organismos públicos y empresas nacionales y extranjeras financiando las actividades de I-D y producción de nuevos fármacos.

Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos (PITEC)

Este conjunto de proyectos implementados desde el año 2006 tiene como objetivo promover el conglomerado de empresas farmacéuticas cuyas plantas productivas se localizan en la Ciudad de Buenos Aires y el conurbano bonaerense, región en la cual se concentra alrededor

del 80% de los laboratorios. Apoya la implementación de proyectos que utilizan procesos y métodos innovadores que tienen certificación de calidad de los productos y elaboran nuevos medicamentos derivados de actividades tecnológicas en las que intervengan grupos de empresas, centros de investigación y formación superior vinculados a un Aglomerado Productivo (AP) formado por el sector público y privado. Estas empresas cuentan con un capital social significativo relacionado con su capacidad de innovación.

Plataformas Tecnológicas (PPL)

Este instrumento propone generar unidades de apoyo a la investigación, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica, equipadas con tecnología de última generación y dotadas de recursos humanos especializados. Se forman centros de servicios tecnológicos altamente competitivos, a partir de la integración vertical entre grupos de I-D. En el año 2011 se concursaron las siguientes plataformas alentando la investigación básica indispensable para el país: Genómica, Bioinformática, Células Madre, Materiales, Desarrollo racional de fármacos en fase preclínica, Ensayos preclínicos con animales de experimentación, Ingeniería de software, Proteómica y Biología Estructural. Se subvenciona hasta dos tercios del costo total de la plataforma.

El sector privado en la industria farmacéutica ha realizado tradicionalmente actividades de I-D débilmente ligadas a la innovación. Muchas innovaciones están basadas en mejoras o adaptaciones de productos y procesos existentes, y otros cambios tecnológicos que no constituyen I-D, de acuerdo a cómo ésta es definida con propósitos estadísticos. De hecho, el sendero de desarrollo tecnológico en el proceso de industrialización de Argentina, como en otros países de América Latina se ha basado fundamentalmente en innovaciones “menores” o “incrementales” tal como las denominó el especialista en economía industrial Jorge Katz, haciendo referencia a aquellas innovaciones que surgen mediante el proceso de aprendizaje o *learning by doing*. Este tipo de innovaciones han sido significativas en la industria manufacturera argentina, aunque no sean capturadas por las estadísticas sobre I-D ya que se realizan en el interior de las empresas. Particularmente la mayor parte de la I-D sobre productos desarrollada por firmas argentinas dedicadas a la producción y venta de medicamentos se focaliza en el desarrollo experimental, tales como nuevas combinaciones y dosificaciones de drogas conocidas y de formas farmacéuticas conocidas. No obstante, se destacaron investigaciones para nuevos productos biotecnológicos con la información científica disponible.

Evolución de los indicadores cuantitativos de la industria farmacéutica

Entre 1993 y 2013 la producción de la actividad farmacéutica creció, aunque mantiene una participación relativamente estable con respecto la producción manufacturera. La producción

industrial se ha desarrollado en la última década, acompañando la tasa de crecimiento del conjunto de la economía. En términos de generación de riqueza de un país, actividades como la construcción y servicios han mostrado ser el motor del crecimiento en los últimos años. Sin embargo, desde el punto de vista de la participación de las exportaciones y del sector externo el peso relativo de las exportaciones agropecuarias y extractivas ha sido muy significativo. Estos indicadores reflejan que en la última década se habría consolidado el rol de Argentina como abastecedor de recursos naturales y de productos manufactureros de origen agropecuario (Bramuglia, Godio, Abrutzky 2015, ver gráficos y tablas).

La evolución de las importaciones del sector farmacéutico se explica debido al costo de adquisición de drogas y principios activos y al de medicamentos provenientes de las firmas transnacionales, las que abastecen en gran medida el mercado local, las importaciones de esta actividad representan alrededor de un tercio del total importado.

El análisis cuantitativo de la evolución de las principales variables de la industria farmacéutica tales como producto, precios, importaciones, exportaciones, precios relativos, muestra que los incrementos de la producción de medicinas están asociados a importantes y crecientes déficits de su balanza comercial. De este análisis (Ver información en el Anexo Estadístico) se concluye que:

- el ritmo de crecimiento de la industria farmacéutica acompañó el desarrollo del conjunto de las industrias;
- el proceso de concentración, extranjerización e internacionalización en la última década es significativo. La evolución de la actividad farmacéutica está asociada a mayores déficits de la balanza comercial sectorial;
- la aparición de producción de medicamentos "copia" como efecto de la Ley de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico tuvo un efecto positivo en los precios de los medicamentos en relación al del conjunto de bienes industriales (medidos por el IPIM de la rama farmacéutica) a partir del año 2002;
- hubo un deterioro en la capacidad de las familias de adquisición de bienes asociados a Atención Médica y Gastos en Salud a partir del año 2008 (medidos por el IPC desagregado por capítulos). Esta tendencia se intensificó hacia fines del año 2013 e inicios de 2014.

En un contexto de concentración, e internacionalización de la industria farmacéutica, asociado a mayores déficits de la balanza comercial sectorial, se produjeron innovaciones tecnológicas basadas en la aplicación de la biotecnología a la producción farmacéutica tanto en el sector

público como privado (*greenfields*), como también en consorcios empresarios integrados por empresas privadas y organismos públicos financiados por los Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos (PITEC). Se conformó la Asociación Polo Farmacéutico del Área Metropolitana integrada por: Cooperativa de Provisión y Créditos y de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (COOPERALA), CONICET, Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, Universidad Abierta Interamericana, Fundación Pablo Cassará, Corporación Buenos Aires Sur, Ministerio de Salud de la Nación, Administración Nacional de Laboratorios, Instituto Dr. Carlos Malbrán y la Dirección de Tecnología del Ministerio de Producción de la Ciudad de Buenos Aires.

Por otra parte, en abril del año 2015, por iniciativa de los Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Industria, Salud y Economía, la Secretaría de Planeamiento Estratégico Industrial está implementando la puesta en marcha de BioSur, empresa regional con una participación mayoritaria estatal de ciencia y tecnología que tendrá como objetivo elaborar productos biológicos. Se prevé que el impulso a la producción local de reactivos para la investigación, anticuerpos monoclonales y vacunas contra enfermedades endémicas, favorecerá la reducción de sus precios en el mercado local y favorecerá la sustitución de importaciones (Diario El Cronista Comercial, 2015; Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología Públicas, 2015).

Políticas recientes sobre la Producción Estatal de Medicamentos y perspectivas

En el año 2015 hubo señales desde diferentes organismos estatales que apuntan a un claro apoyo a la producción estatal de medicamentos. Tanto desde el Ministerio de Salud de la Nación, el Ministerio de Ciencia, tecnología e Innovación Productiva, el Poder Legislativo y Ejecutivo han promulgado, por un lado, la creación de la Agencia Nacional de Producción de Medicamentos Públicos. Esta iniciativa de creación de la empresa Bio Sur.

El interrogante es si este instrumento fundamental de intervención que inducen a vislumbrar que, a 50 años de la sanción de la fundacional Ley Oñativia², que el Estado está creando

² La Ley Oñativia, Ley 16.462 /64 de Medicamentos establecía una política de precios y de control de medicamentos, congelando los precios a los vigentes a fines de 1963, fijaba límites para los gastos de publicidad, límites a la posibilidad de realizar pagos al exterior en concepto de regalías y de compra de insumos. Esta controvertida Ley instauró un férreo control estatal a las empresas transnacionales productoras de medicamento. En 1965 el Poder Ejecutivo Nacional fijó la obligación de que los laboratorios presenten con una Declaración Jurada, un análisis de costos y la formalización de todos los contratos de regalías existentes.

instrumentos de apoyo a la investigación y producción de medicamentos estatales asumiendo sus funciones de apoyo a la salud como bien social.

Las funciones de la Agencia Nacional de Producción Pública constituyen una herramienta de articulación de los diferentes organismos involucrados en el diseño de políticas de salud de la Argentina. Las funciones de la Agencia Nacional de Producción Pública es un organismo de articulación de políticas de salud.

Garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la ley 26.688 y su reglamentación; diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud y definir prioridades en líneas estratégicas de producción. Brindar asistencia técnica y gestionar convenios para la formación y capacitación de los recursos humanos en los laboratorios estatales. Fundamentalmente esta Agencia coordinará en el Marco del Consejo Federal de Salud —COFESA— las políticas públicas nacionales y provinciales destinadas a los laboratorios de producción pública; propiciar articulaciones entre laboratorios de producción pública y universidades u otras entidades estatales que se ocupen del control de calidad y distribución al sistema público de salud de los medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos. Articulará asociaciones público-privado en el área de la investigación y desarrollo tal como lo está realizando el MINCYT. Articulará el cumplimiento del marco regulatorio entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías —ANMAT— y los laboratorios de producción pública. Se prevé que promoverá inversiones tendientes a ampliar la capacidad instalada, infraestructura y equipamientos de los laboratorios de producción

Simultáneamente se han sucedido episodios de diferente signo, en los cuales se produjo el desmantelamiento del laboratorio PROZOME en Río Negro de parte del gobierno de la provincia³; Por otra parte, con el apoyo del Ministerio de salud de la nación se implementaron acuerdos de cooperación entre dos grandes laboratorios provinciales, Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) y el Laboratorio de Especialidades Médicas de Rosario (LEM). Por otra

<http://www.grupogestionpoliticas.blogspot.com.ar/2015/03/medicamentos-preocupacion-en-santa-fe.html> (

Consultado el 18-05-15)

³ <http://www.rionegro.com.ar/diario/la-cta-rio-negro-denuncio-el-vaciamiento-y-desmantelamiento-del-laboratorio-de-medicamentos-7129301-9701-nota.aspx>; <http://adnrionegro.com.ar/2015/04/bloque-radical-quiere-conocer-el-estado-actual-del-prozome/>

parte se plasmó el proceso de regionalización de la jurisdicción de los laboratorios mediante acuerdos con la Provincia de Santiago del Estero, con la intervención del Consejo Federal de Salud (COFESA) ⁴

Novedades en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica

El alto nivel de conocimiento científico argentino en biociencia se refleja en la capacidad del sector público, organismos nacionales, de generar innovaciones en los primeros avances en biotecnología se desarrollaron en el Instituto de Microbiología Carlos Malbrán y posteriormente del Laboratorio estatal de Hemoderivados de Córdoba. El interferón comenzó a producirse artesanalmente en la empresa Inmonoquemia formada por investigadores del CONICET y el Instituto Angel Roffo de la Universidad de Buenos Aires. Posteriormente la producción industrial y comercialización la concretó la empresa nacional en ese momento SIDUS, actualmente Biosidus SA. Laboratorios Beta SA firmó un convenio de I-D con el CONICET y el IBYME – Instituto de Biología y medicina Experimental con el objetivo de desarrollar proteínas recombinantes para la terapéutica de uso humano, el cual data de fines de los noventa y sigue vigente (CILFA, 2012, Godio, Abrutzky, Bramuglia, 2012; Bramuglia, Godio, Abrutzky, 2015). Aparecieron nuevas empresas. En el año 2005 el Grupo Amega Biotech de origen alemán creó una empresa con capitales argentinos en Santa Fe, con importante *know-how* en biotecnología. Está localizada en el Parque Tecnológico Litoral Centro de Santa Fe dependiente del CONICET, y relacionado con la Universidad Nacional del Litoral contando con recursos humanos formados, y produce una amplia gama de productos de alta tecnología.

En el año 2012 se inauguró la planta del Grupo INSUD, el Laboratorio PharmADN para elaborar materia prima de anticuerpos monoclonales. Junto con el Laboratorio ELEA y CHEMO integra un consorcio público-privado para el desarrollo y la producción de anticuerpos monoclonales para uso terapéutico. El consorcio incluye a instituciones públicas de primer nivel como el Instituto Roffo de la Universidad de Buenos Aires, el laboratorio de Oncología Molecular de la Universidad Nacional de Quilmes y el Centro de Biotecnología del INTI. El consorcio recibió el apoyo del Fondo Sectorial de Biotecnología del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. En general en las nuevas empresas hay una fuerte presencia de capital extranjero, aún en aquellas que aparecieron como

⁴ <http://www.lif-santafe.com.ar/noticias/380/reunion-con-el-ministro-de-salud-de-la-nacion.html> (Consultado el 15-05-15)

desprendimientos de filiales de transnacionales para producir copias de medicamentos existentes posteriormente a la creación de la Ley de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico. Es evidente, analizando la experiencia argentina que la aparición de estos emprendimientos en la Argentina es posible por la calidad científica y técnica de los organismos estatales que integran el complejo científico-tecnológico nacional. Los Institutos científicos y las Universidades públicas posibilitan a las empresas el acceso a recursos humanos formados en biología molecular y tecnologías afines que facilitan la formación de grupos de investigación científicamente capacitados para el descubrimiento de nuevas drogas (Lavarello y Gutman, 2010)

Se elaboró una serie sobre la evolución de los gastos en Investigación y Desarrollo totales en relación al PBI que reflejan la importancia del Estado en las actividades de Investigación y Desarrollo. La evolución de los Gastos en Investigación y Desarrollo en la Argentina (Gráfico N°6, Anexo Estadístico) muestran que efectivamente:

- Los gastos de I-D en la Argentina en el período democrático crecieron de 0,3% del PBI y superaron el 0,5% en el año 2011.
- Entre el 70 y 80 % de los gastos en I-D los realiza el Estado a través de los organismos del Complejo Científico y Tecnológico de la Argentina.
- La industria farmacéutica argentina no ha producido ni produce moléculas nuevas. Históricamente, antes de la década del noventa la industria farmoquímica realizaba réplicas de moléculas realizando innovaciones incrementales.
- Después de tres décadas de impulso estatal al desarrollo de la biotecnología en el siglo XXI han aparecido nuevos emprendimientos financiados por el MINCYT y creando consorcios o *joint ventures* entre organismos estatales y empresas privadas, algunas de ellas de capital extranjero.
- Las actividades de I-D constituyen en la industria farmacéutica la herramienta fundamental en la competencia empresarial. La I-D estatal representa el conocimiento acumulado de toda la sociedad y constituye un bien social. La Investigación y Desarrollo estatal en salud tiene un impacto positivo en la sociedad. De hecho en la Argentina, como en otros países de la región, debido al grado de incertidumbre sobre los resultados de las inversiones destinadas a investigación básica en salud, diseño y desarrollo de productos medicinales, diagnósticos y tratamientos, la Investigación y Desarrollo en salud la realiza el Estado.

Reflexiones finales

El marco legal creado recientemente constituye un indicador de que el Estado implementará la política de apoyo y promoción a la producción estatal de medicamentos y vacunas. La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos -ANLAP- constituirá el organismo articulador entre los laboratorios estatales y los organismos públicos y centros estatales de salud para articular la oferta de medicinas y vacunas con las necesidades de medicamentos de la población. La concreción de la constitución de un organismo como la ANLAP es un paso fundamental de un largo y complejo proceso de asegurar una fuerte presencia estatal en materia de salud.

Las recientes medidas de política sobre salud y apoyo a la producción estatal de medicamentos contaron con el apoyo de diversos partidos políticos. Si esta línea de pensamiento es mayoritaria en la próxima gestión de Gobierno nacional sería un punto de inflexión en la política estatal en materia de salud pública. Se podría lograr el eslabonamiento de la política científica y tecnológica con la producción nacional de remedios y en un diseño de política coordinado entre todas las instituciones involucradas: Se concretarían los objetivos de que la Argentina esté en condiciones de asegurar la salud a toda la sociedad.

Bibliografía

- Abrutzky, R.; Bramuglia, C.; Godio, C. (2008) Estudio de una política en salud: Ley de Prescripción de medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar. Anales. Asociación Argentina de Economía Política. XLIII Reunión Anual. ISSN 1852-0022 - ISBN 978-987-99570-6-6. Disponible en <http://www.aaep.org.ar/anales/works/works2008/abruzsky.pdf>
- ANGIONO, Pablo (2005). *Fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica: un análisis organizacional*. Buenos Aires: CEMA
- AZPIAZU, D. (Comp.). (1999). *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz*. Buenos Aires: Norma/FLACSO.
- AZPIAZU, D. (1997). *La industria farmacéutica argentina ante el nuevo contexto macroeconómico 1991-1996*. Cuadernos de Economía N° 28. La Plata: Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires.
- AZPIAZU, D. y SCHORR, M (2010). *La Industria Argentina en la postsconvertibilidad: Reactivación y Legados del Neoliberalismo*. E Journal
- AZPIAZU, D. y NOCHTEFF, H. (1994). *El desarrollo ausente*. Buenos Aires: FLACSO.
- BECHER Y ASOCIADOS S.R.L. (2008). *Laboratorios e Industria farmacéutica, Reporte sectorial 2..* [en línea]. [consulta: 30 de agosto 2011]. http://www.bdoargentina.com/downloads/reporte_sectorial/BDO_Reporte_Sectorial_2.pdf
- BISANG, R., DIAZ, A. y GUTMAN, G. (2005). *Las empresas de biotecnología en la Argentina*. Documento de Trabajo n° 1. Buenos Aires: Universidad Nacional General Sarmiento (UNGS), Universidad Nacional de Quilmes (UNQU), Centro de Estudios Urbanos y Regionales (CEUR).

BISANG, R., CAMPI, M. y CESA, V. (2009). *Biotecnología y Desarrollo*. Colección Documentos de Proyecto. Buenos Aires: CEPAL.

BISANG, R. y MACEIRA, D. (1999). *Medicamentos: Apuntes para una Propuesta de Política Integral*. LITTEC Laboratorio de Investigación sobre Tecnología, Trabajo, Empresa y Competitividad. Buenos Aires: Instituto de Industria de la Universidad Nacional de General Sarmiento.

BOLDRIN, M. y LEVINE, D. (2008). *Against Intellectual Monopoly*. New York: Cambridge University Press.

BRAMUGLIA, C; ABRUTZKY, R; GODIO, C” Los laboratorios privados en la industria farmacéutica. Evolución y fusión de capitales”. Revista Realidad Económica. Serie Documentos en la Revista Desarrollo Económico” del Instituto de Desarrollo Económico y Social. N° 278 Septiembre 2013.

Bramuglia, C; Godio, C; Abrutzky, R” El perfil de la industria farmacéutica de la Argentina. Interrogantes a mediano plazo” Revista Ciencia, Docencia y Tecnología. UNER. N° 51 Noviembre 2015 (en prensa)

BURACHIK, G., BRODOVSKY, J. y Queiroz, S. (1997). *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos*. Buenos Aires: Alianza Editorial.

CENTRO DE ESTUDIOS PARA LA PRODUCCIÓN. *La industria farmacéutica en la Argentina: “Goza de buena salud”* [en línea]. Síntesis de la economía real num. 58, 2008. [consulta: 13 de julio 2011]. http://www.cep.gov.ar/descargas_new/sintesis_economia_real/2008/s58_seccion_2.pdf

CETRÁNGOLO, O. (2009). *Nota sobre el financiamiento de la protección social en salud en América Latina y su impacto sobre la equidad, con especial referencia al caso argentino*. Manuscrito no publicado. Buenos Aires: CEPAL.

CILFA Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. *Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico y Farmoquímico Nacional*, 2006. [en línea]. [consulta: 25 de abril de 2011]. <http://www.cilfa.org.ar/archivos/File/biblioteca/planestrategico/Plan-estrategico%20CILFA.pdf>

CORREA, C.M. (2001). *Tendencias en el patentamiento farmacéutico: estudio de casos*. Buenos Aires: Corregidor.

CORREA, Carlos M. y JEPPESEN Cynthia. “Innovación de la industria farmacéutica y Laboratorios Beta”. *Espacios*. [en línea]. num. 15, 1994. [consulta: 14 de octubre 2011]

<http://www.revistaespacios.com/a01v22n01/13012201.html>

CORREA C.M. (2007). *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.

CORREA C.M., DÍAZ, A., BURACHIK, M., JEPPESEN, C. y GIL, L. (1996). *Biotechnología, innovación y producción en América Latina*. Buenos Aires: Oficina de Publicaciones, CBC, Universidad de Buenos Aires.

DE LA PUENTE, C. y TARRAGONA, S. (2003). *La política nacional de medicamentos. ¿Qué se hizo y qué queda por hacer?*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.

DE LA PUENTE, C. y TARRAGONA, S. (2006). *La industria de medicamentos en Argentina: un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas*. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.

El Cronista Comercial . 07- 04-15

<http://www.cronista.com/negocios/Avanza-el-proyecto-de-remedios-nacionales-20150407-0010.html> (consultado el día 15-05-15)

FARMACÉUTICOS SIN FRONTERAS DE ARGENTINA, 2012. *La producción pública de remedios tiene mucho camino por recorrer Ley de medicamentos: no obstante las promesas oficiales, falta la reglamentación* -24.08.2012

<http://www.fsfargentina.org.ar/?x=index> (consulta: 24 de octubre de 2012)

GODIO, C, ABRUTZKY, R, BRAMUGLIA, C (2012 “Impulso a la Producción Estatal y la Investigación Básica como instrumentos de un modelo de industrialización”

Revista Industrializar Argentina. Edición N° 19 Diciembre 2012

Grupo de Gestión en Políticas de estado en Ciencia y Tecnología

<http://www.unsam.edu.ar/tss/id-para-los-medicamentos-publicos/>

<http://prensa.argentina.ar/2015/04/06/57292-industria-impulsa-la-creacion-de-biosur-una-empresa-publica-de-ciencia-y-tecnologia.php> (Consultado el 07-05-15)

INDEC Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. *Serie anual de Distribución del Ingreso 1993-2007* [en línea]. [consulta: 7 de julio 2011] <http://www.indec.gov.ar>.

KATZ, J. (1995). Salud, innovación tecnológica y marco regulatorio: Un comentario sobre el informe del Banco Mundial “Invertir en Salud”. *Desarrollo Económico*. 35, 309-316.

KATZ, J., ARCE, H. y MUÑOZ, A. (1993). *Estructura y comportamiento de los mercados de Salud*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.

KATZ, J. y BERCOVICH, N. (1990). *Biotecnología y economía política. Estudios del caso argentino*. Buenos Aires: Centro Editor de América Latina.

KULFAS, M., PORTA, F. y RAMOS, A. (2002). *Inversión extranjera y empresas transnacionales en la Argentina*. Buenos Aires: CEPAL.

LAVARELLO, P y GUTMAN, G (2010) *Desarrollo Reciente de la Moderna biotecnología en el Sector de Salud Humana*. CEUR-CONICET. Documento de Trabajo del CEUR no 3

LEPORE, E. (2008). Hábitat, salud y subsistencia. *Barómetro de la deuda social argentina*. 5, 37-46.

MACEIRA, D. (2003). *Seguros sociales de salud en el Cono Sur: experiencias y desafíos*. Buenos Aires: CEDES Centro de Estudios de Estado y Sociedad

MACEIRA, D. (Comp.). (2010). *Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos*. Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación.

MACEIRA, D. y PERALTA ALCAT, M. (2008). *El financiamiento público de la investigación en salud en Argentina*. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud.

MANCINI, Alberto. “Radionucleídos para la terapia paliativa del dolor en metástasis ósea”. *Revista Argentina Nuclear* [en línea], num. 59, 1996. [consulta: 14 de marzo 2012].

www.cab.cnea.gov.ar/difusion/MetastasisOsea.htm

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR (2006). *Nota Técnica N° 78*. S/l: Secretaria de Desenvolvimento da Produção.

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN (2004). *Informe final de precios de medicamentos*. Buenos Aires: autor.

MINISTERIO DE ECONOMÍA (2011) Complejo Farmacéutico. Serie “Producción Regional por Complejos Productivos.

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA, MINCYT (2012) Boletín Estadístico Tecnológico

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. *Plan Remediar+ Redes* [en línea], 2011. [consulta: 19 de febrero 2011].<http://www.remediar.gov.ar/>

NELSON, R y WINTER, S; “An Evolutionary Theory of Economic Change”; The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge; 1982.

<http://www.ilazarte.com.ar/mt-static/blog/archives/Physician.doc>.

SABEL, C. (1988). Flexible Specialization and the Re-emergence of Regional Economies. En *Reversing Industrial Decline? Industrial Structure and Policy in Britain and Her Competitors* (pp. 17-70). Oxford: Berg.

SCHORR, M. (2000). Principales rasgos de la industria argentina tras una década de ajuste estructural. *Realidad Económica*. 170, 51-72.

SCHORR, M y CASTELLS MJ (2012) La Industria Argentina de Bienes de Capital. Caracterización y propuestas para el desarrollo sectorial en el escenario de la posconvertibilidad. Documento de Trabajo N° 24. FLACSO. Área de Economía y Tecnología

STHEPAN, Paula E. “The Economics of Science”. *Journal of Economic Literature*. [en línea], vol. 34, num. 3, septiembre 1996. [consulta: 12 de octubre 2010]. <http://www.jstor.org/stable/2729500>

TOBAR, F. “Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas”. *Boletín Fármacos* [en línea], vol. 5, num. 4, 2002. [consulta: 18 de octubre 2010]

<http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/>

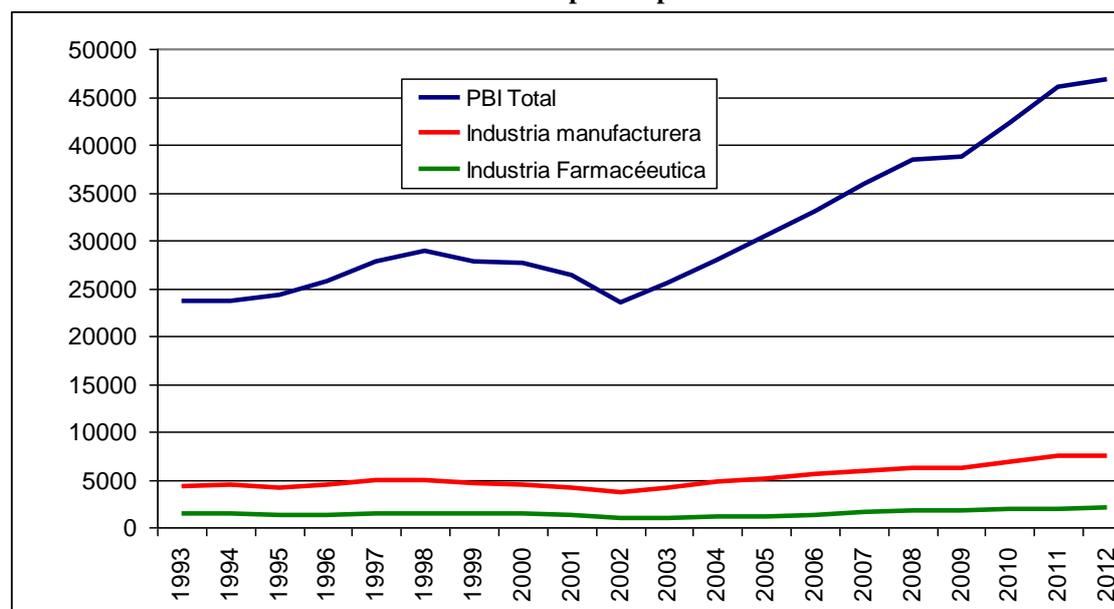
VASSALLO, Carlos; SELLANES, Matilde y FREYLEJE, Valeria. *Apunte de Economía de la Salud. Documento de Trabajo n° 12* [en línea]. [consulta: 7 de agosto 2011]

http://www.isalud.org/htm/site/documentos/12_Archivo_Economia-Salud.pdf

Anexo estadístico

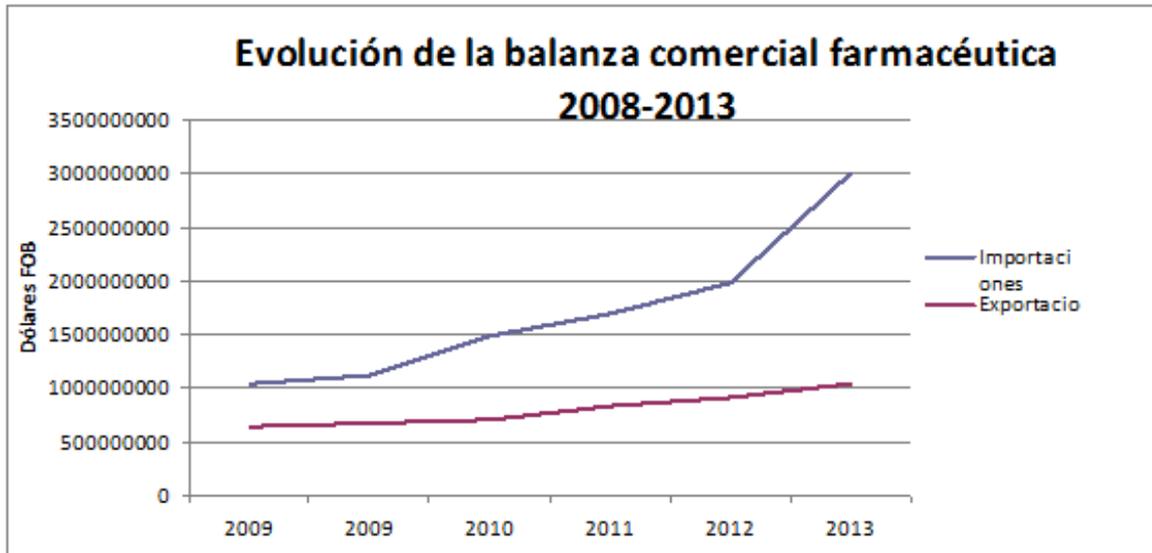
Gráficos

Gráfico N° 1 Evolución de la Industria Farmacéutica de la Argentina en relación al Producto Industrial En Millones de pesos a precios de 1993



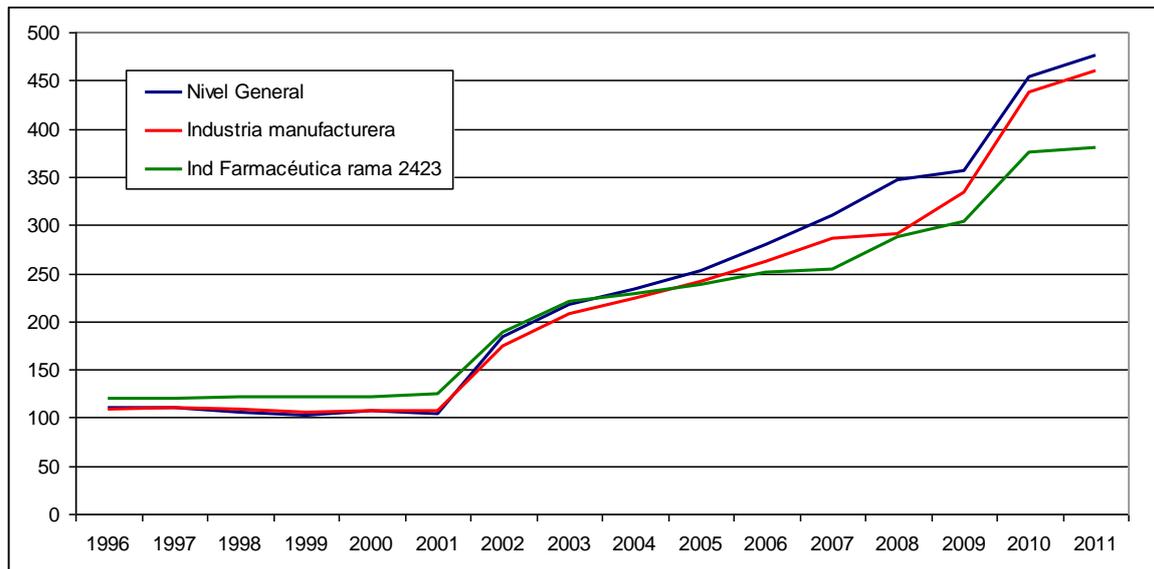
Fuente: Elaboración propia en base a Datos elaborados por la Dirección de Estadísticas del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) sobre producto bruto Interno Total y por actividad económica.

Gráfico N° 2 Evolución de la Balanza comercial de la industria farmacéutica. 2008-2013



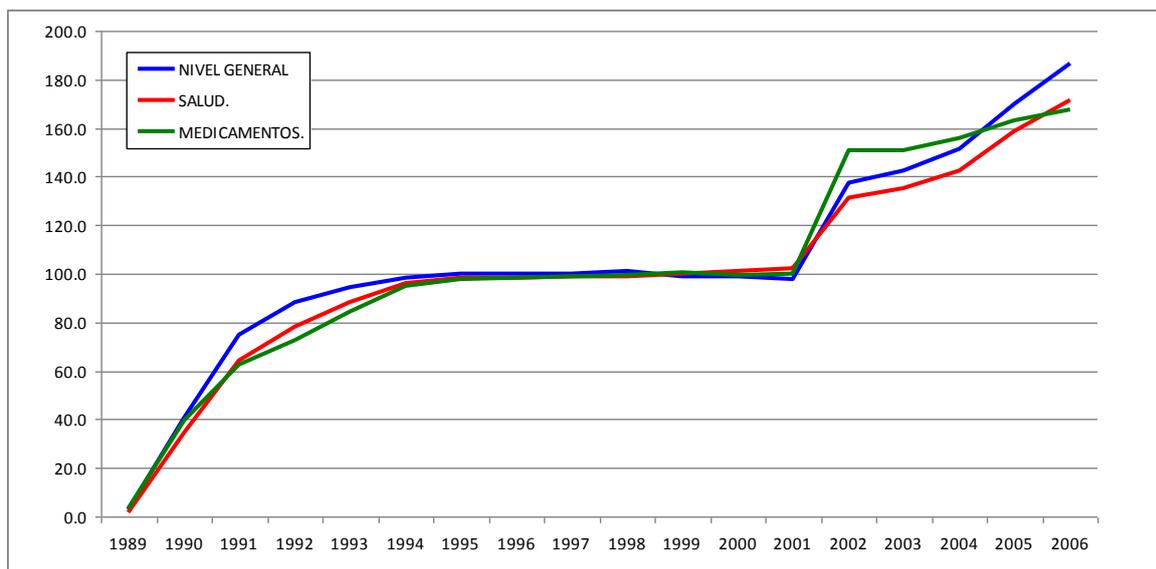
Fuente: Elaboración propia en base a Datos elaborados por la Dirección de Estadísticas del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) sobre Exportación, Importación y saldo por secciones de la nomenclatura arancelaria hasta el año 2011. Las importaciones son estimaciones de la evolución según las tasas de crecimiento elaboradas por el International Trade Centre (TRADE), una consultora europea de comercio exterior

**Gráfico N° 3 Evolución comparativa del Nivel General de Precios, el de la Industria Manufacturera y de la Industria Farmacéutica
IPIM base 1993=100**



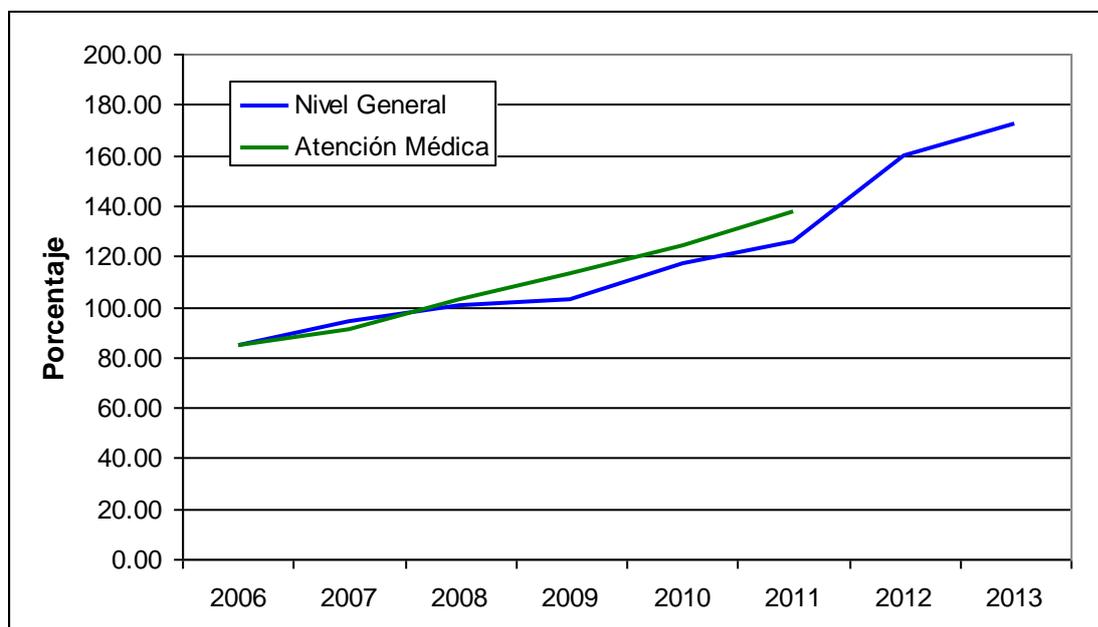
Fuente: Elaboración propia en base series estadísticas del IPIM de la Dirección Nacional de Cuentas Nacionales del INDEC

**Gráfico N° 4 Evolución del Índice de Precios al Consumidor. Nivel General, Gastos en Salud y Medicamentos
1996-2006**



Fuente: Elaboración propia en base series estadísticas del IP Consumidor de la Dirección Nacional de Cuentas Nacionales del INDEC

Gráfico N° 5 Evolución del Índice de Precios al Consumidor. Nivel General y Atención Médica. 2006-2013



Fuente: Elaboración propia en base series estadísticas del IPC de y Bevacqua, Graciela y Salvatore, Nicolás. Febrero 2009

Cuadro N° 6 Evolución del porcentaje de gastos en Investigación y Desarrollo en relación al PBI Período 1996-2011



Fuente: Elaboración propia en base a información del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva MINCYT. "Indicadores de Ciencia y Tecnología". Boletín N°15. Julio 2013

Tablas

Tabla N°1 - Evolución de la Industria Farmacéutica de la Argentina en relación al Producto Industrial
En Millones de pesos a precios de 1993

	PIB total precios de mercado	Industria manufacturera	Industria farmacéutica
1993	236504.98	43138.30	15246.98
1994	250307.89	45079.36	15298.34
1995	243186.10	41849.61	14490.25
1996	256626.24	44549.70	14371.89
1997	277441.32	48626.64	15483.73
1998	288123.30	49525.62	16012.61
1999	278369.01	45598.80	15873.01
2000	276172.69	43855.46	15133.30
2001	263996.67	40626.83	13719.21
2002	235235.60	36176.07	10269.39
2003	256023.46	41952.37	11467.46
2004	279141.29	46976.61	12337.38
2005	304763.53	50480.32	13274.51
2006	330564.97	54974.93	15025.08
2007	359169.90	59152.88	17240.23
2008	383444.18	61841.93	19444.81
2009	386704.38	61502.94	21739.29
2010	422130.05	67447.33	24282.79
2011	459571.70	74962.48	25666.90
2012	468301.00	74659.51	26744.91

Fuente: Elaboración propia en base a Datos elaborados por la Dirección de Estadísticas del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) sobre Producto Bruto Interno Total y por actividad económica.

Tabla N° 2 - Evolución de la Balanza Comercial de la Industria Farmacéutica. 2008-2013

	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Importaciones	1031300547	1117698190	1489068508	1697532235	1983000325	3012337808
Exportaciones	640453202	675997997	710246632	832212994	915629860	1034810632
Balanza Comercial	390847345	558289807	778821876	865319241	1067370465	1977527176

Fuente: Elaboración propia en base a Datos elaborados por la Dirección de Estadísticas del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) sobre Exportación, Importación y saldo por secciones de la nomenclatura arancelaria hasta el año 2011. Las importaciones son estimaciones de la evolución según las tasas de crecimiento elaboradas por el International Trade Centre (TRADE), una consultora europea de comercio exterior

Tabla N° 3 - Evolución comparativa del Nivel General de Precios, el de la Industria Manufacturera y de la Industria Farmacéutica IPIM base 1993=100

Año	Nivel General	Industria manufacturera	Ind. Farmacéutica rama 2423
1996	109.63	108.94	119.32
1997	109.74	110.5	119.98
1998	106.23	109.19	120.7
1999	102.19	105.92	120.81
2000	106.27	107.43	121.9
2001	103.84	106.61	124.6
2002	183.92	174.17	188.22
2003	216.83	207.72	220.87
2004	232.87	223.1	228.05
2005	252.56	241.65	238.5
2006	278.82	262.54	250.25
2007	310.54	286.07	254.12
2008	346.14	290.06	286.93
2009	356.5	334.6	304.06
2010	453.48	437.22	374.99
2011	475.86	460.29	380.34

Fuente: Elaboración propia en base series estadísticas del IPIM de la Dirección Nacional de Cuentas Nacionales del INDEC

Tabla N°4 – Evolución del Índice de Precios al Consumidor. Nivel General, Gastos en Salud y Medicamentos. 1996-2006

Años	Nivel general	Prod. farmac. y acces. terap.	Servicios para la salud
1989	1.70	1.74	0.62
1990	24.63	24.89	15.85
1991	66.92	60.77	53.32
1992	83.59	68.03	74.20
1993	92.46	79.97	87.16
1994	96.32	91.87	94.33
1995	99.57	97.29	97.76
1996	99.73	98.26	98.25

1997	100.25	98.96	98.65
1998	101.19	99.54	98.69
1999	100.00	100.00	100.00
2000	99.06	101.12	101.71
2001	98.00	101.72	103.39
2002	123.35	143.68	109.58
2003	139.93	153.54	119.64
2004	146.11	154.95	128.43
2005	160.20	160.58	142.37
2006	177.65	168.89	157.31

Fuente: Elaboración propia en base series estadísticas del IP Consumidor de la Dirección Nacional de Cuentas Nacionales del INDEC

Tabla N° 5 - Evolución del Índice de Precios al Consumidor. Nivel General y Atención Médica. 2006-2013

Año	Nivel General	Atención Médica
2006	84.28	84.91
2007	93.73	91.02
2008	100.06	102.72
2009	102.90	112.78
2010	116.95	123.84
2011	126.07	137.44
2012	159.76	
2013	172.61	

Fuente: Elaboración propia en base series estadísticas del IPC de y Bevacqua, Graciela y Salvatore, Nicolás. Febrero 2009

Tabla N° 6 Evolución del porcentaje de gastos en Investigación y Desarrollo en relación al PBI. 1996-2011

Año	I-D/PBI
1996	0.04038539
1997	0.04035944
1998	0.04017337
1999	0.04518653
2000	0.04249567
2001	0.04161831
2002	0.02809461
2003	0.02777159
2004	0.03013216
2005	0.03184313
2006	0.0351206
2007	0.03699861
2008	0.0407586
2009	0.04944868
2010	0.04653301
2011	0.05449274

Fuente: Elaboración propia en base a información del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva MINCYT. "Indicadores de Ciencia y Tecnología". Boletín N°15. Julio 2013