

LATINPHARMA 2008

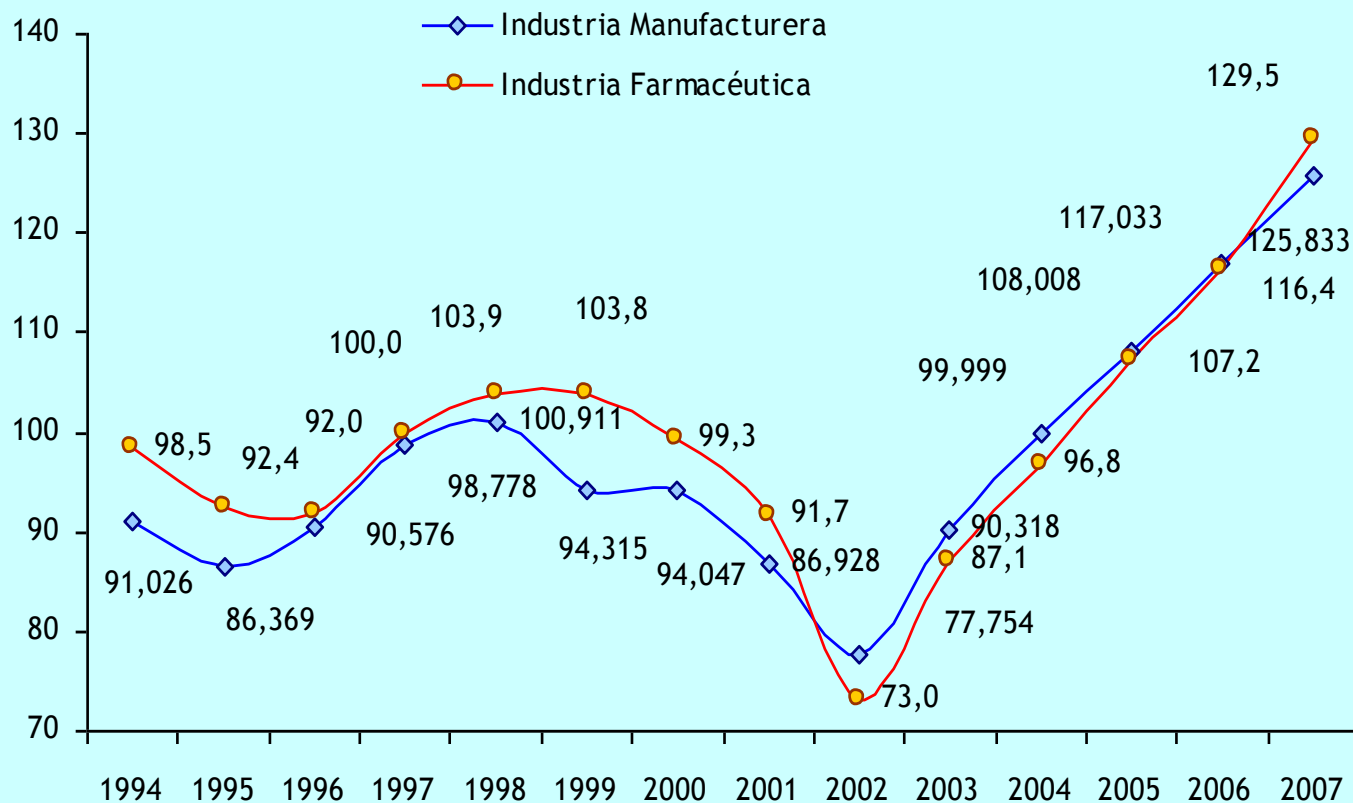
**Oferta y Demanda del
Sector Farmacéutico Argentino**

CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

Producción Local e Importaciones

SITUACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA

- La rama farmacéutica representa, dentro de la industria argentina, el 7% del valor agregado del Sector Industrial, y ha demostrado una importante recuperación del mercado local en los últimos cinco años.



Fuente: INDEC

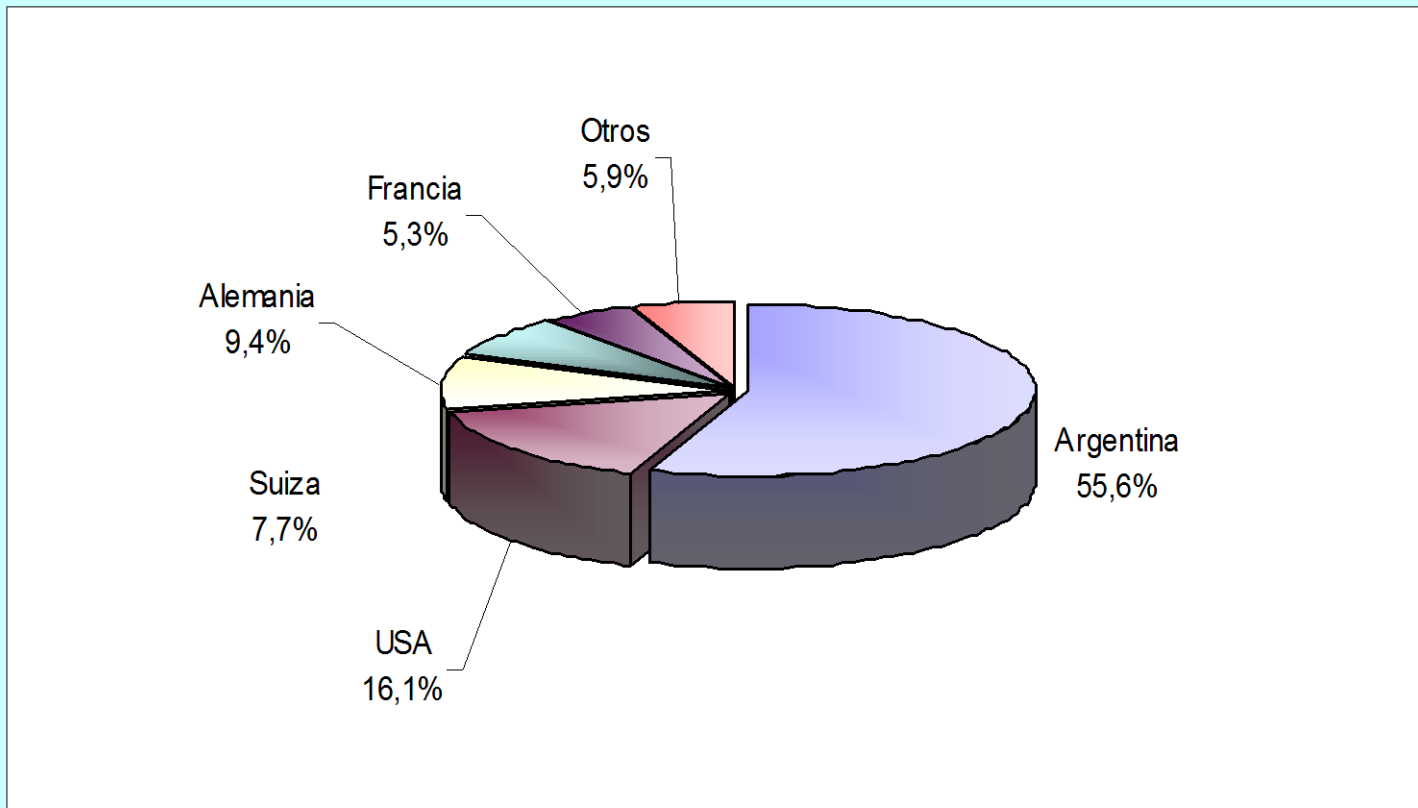
Medidas dispuestas por el Gobierno para el acceso a medicamentos

- Mediante el Decreto Nacional N° 486 de marzo de 2002 se sancionó la **Emergencia Sanitaria Nacional**, cuyo objetivo fundamental era garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud.
- En el año 2002 se sancionó la **Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico (DCI) - Ley 25.649**, y se lanzó el **Programa Remediar** para la distribución gratuita de medicamentos ambulatorios.
- La recuperación de los niveles de ingreso en la población sumada al mejor financiamiento de la seguridad social favorecieron el acceso a los medicamentos a importantes sectores antes marginados.

Laboratorios y productos en el mercado.

- El sector de fabricación de medicamentos cuenta con más de 110 plantas industriales instaladas en el país, de las cuales 93 son empresas de capitales nacionales.
- Varias de ellas tienen la aprobación de autoridades sanitarias de países desarrollados, como la Food and Drug Administration FDA (EE.UU.), European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - EMEA (Unión Europea) y Therapeutic Goods Administration -TGA- (Australia), por lo que las plantas nacionales están adecuadas a los estándares regulatorios del primer mundo.
- En la actualidad, el mercado farmacéutico argentino es abastecido por alrededor de 250 laboratorios.
- Aproximadamente el 85% de la producción local se destina a satisfacer la demanda interna, mientras que las exportaciones constituyen el 15% restante.
- En el mercado farmacéutico argentino total se comercializan 2.090 principios activos, los que forman parte de 11.002 productos (con nombres comerciales) y de 22.726 presentaciones diferentes.
- Si se considera el universo de los productos éticos (de venta bajo receta) se contabilizan 7.394 productos, con 15.353 presentaciones diferentes.

Composición de la producción por nacionalidad



Fuente: En base a IMS Health Argentina

La industria farmacéutica argentina posee un número considerable de firmas nacionales, que ofertan casi solamente en el mercado local, y poseen, en conjunto, más del 55% del mercado interno. Esta situación es muy atípica, y sólo se reproduce en los países que poseen las grandes empresas de producción mundial como Estados Unidos, Japón y Alemania.

Evolución del mercado farmacéutico argentino (consumo en mercado interno) en los últimos cinco años.-

Año	En valores		En unidades	
	Mill. U\$S	Variación	Mill. Unid.	Variación
2003	1.545		346	
2004	1.791	16,0%	387	11,8%
2005	2.020	12,8%	405	4,7%
2006	2.264	12,1%	443	9,4%
2007	2.662	17,6%	485	9,5%

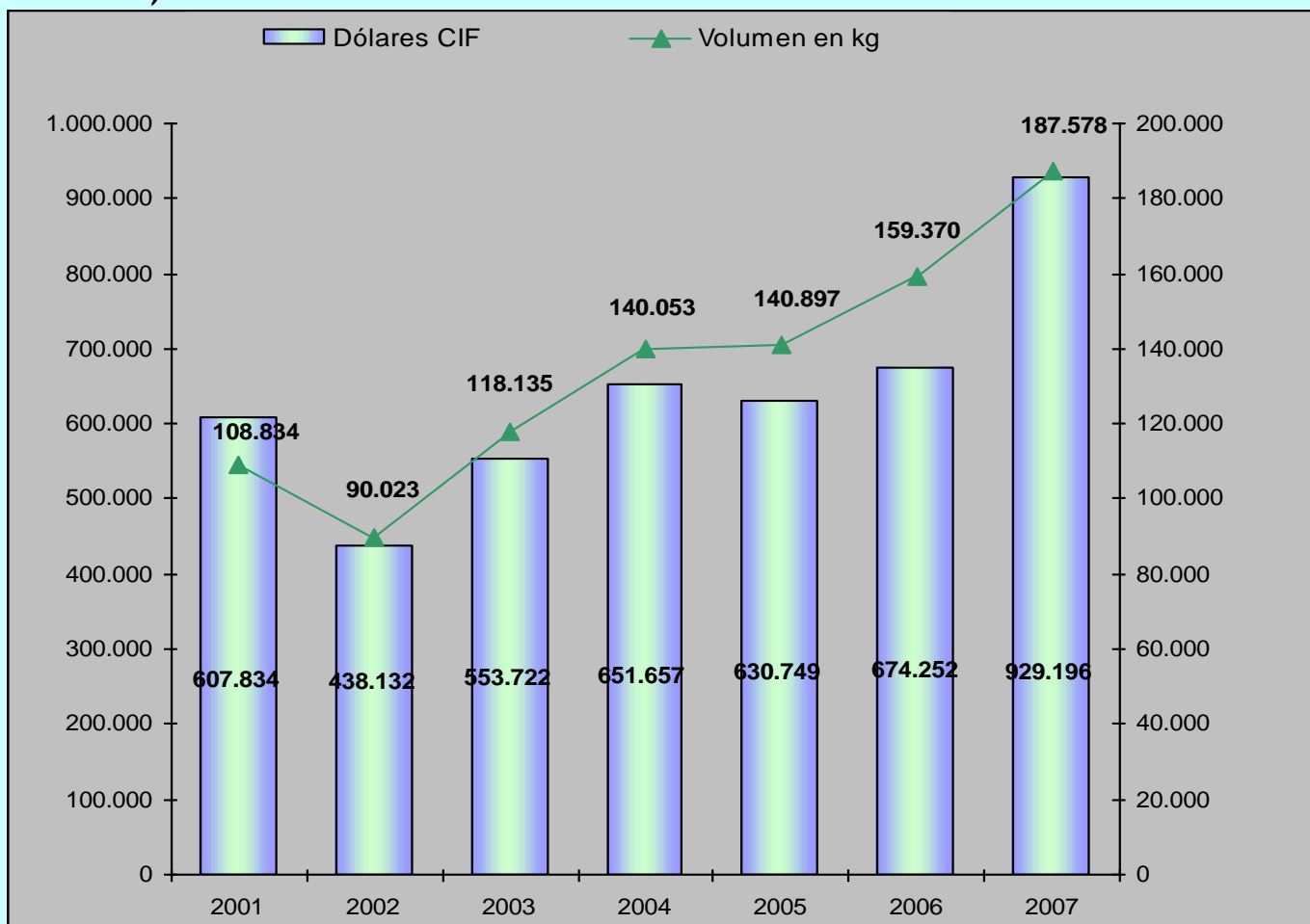
Fuente: IMS Health Argentina - a precios de salida de laboratorio

Aprovisionamiento de materias primas e insumos

- Argentina es un país que históricamente se caracterizó por la falta de abastecimiento local de materias primas, lo cual refleja el elevado grado de dependencia de las importaciones de principios activos y excipientes.
- Del total de insumos y otros bienes que la industria farmacéutica local adquiere en el resto del mundo:
 - Cerca del 41% corresponde a materias primas, que constituyen en su mayoría, principios activos (drogas) destinados a la elaboración de medicamentos.
 - El 45% corresponde a compras de productos farmacéuticos terminados por parte de las mismas firmas (comercio intrafirma).
- No obstante ello, en el presente, algunos laboratorios han comenzado a evaluar proyectos de inversión destinados a sustituir esas importaciones por producción local.

Importaciones de insumos para la Industria Farmacéutica

- Evolución de las importaciones Capítulo 29 (NCM) - partidas arancelarias 2931 a 2942 - En miles de kilos y en miles de dólares - 2001 - 2007 (a través de ellas se importa mayoritariamente los principios activos).

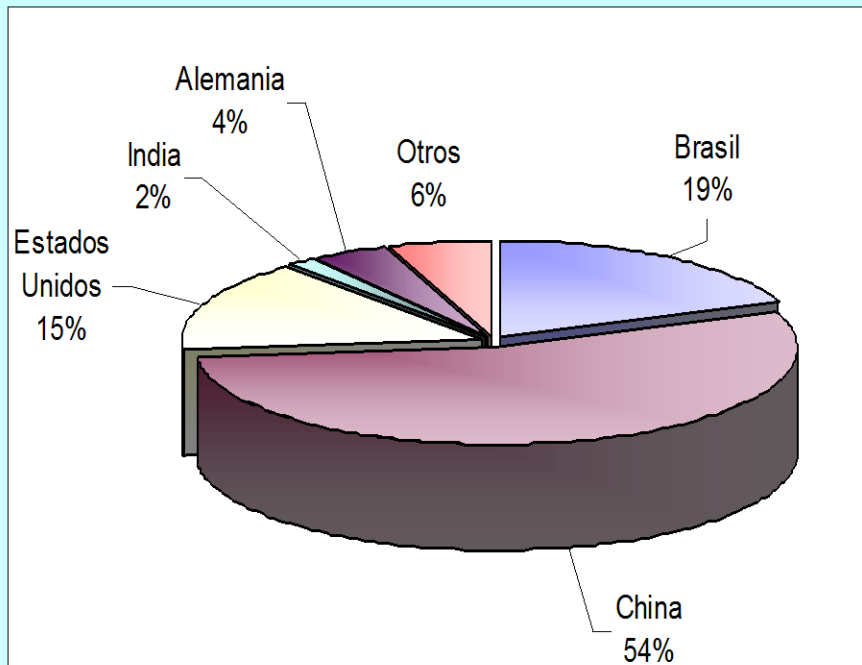


Fuente: INDEC

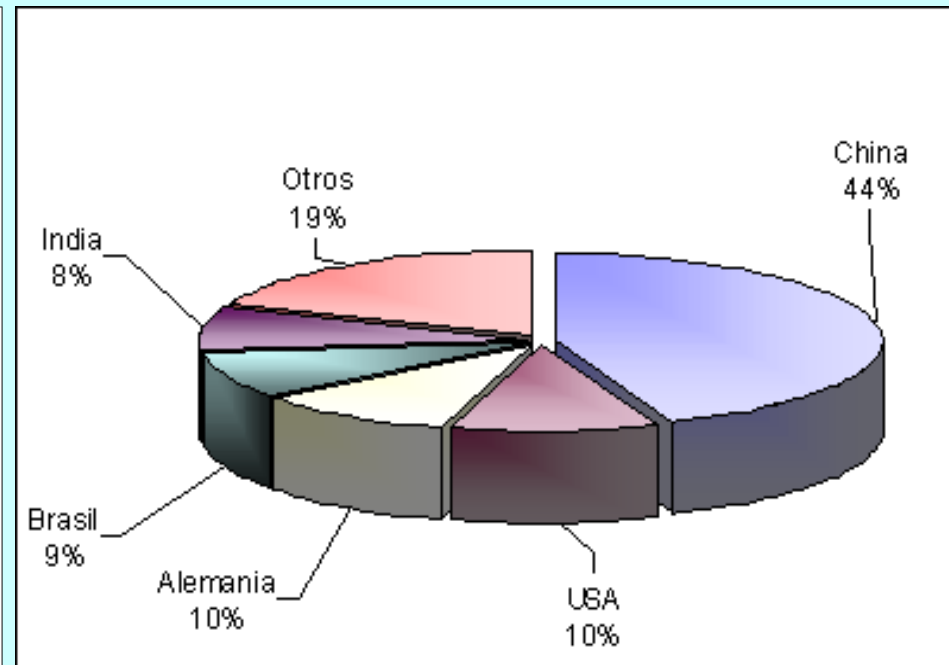
Importación de materias primas según país de origen en volumen y valores - Año 2007 - Partidas seleccionadas 2931 a 2942.

- Se observa la participación de los principales países de origen de las importaciones de productos químicos orgánicos, para la producción de medicamentos, durante el año 2007.

VOLUMEN



VALORES



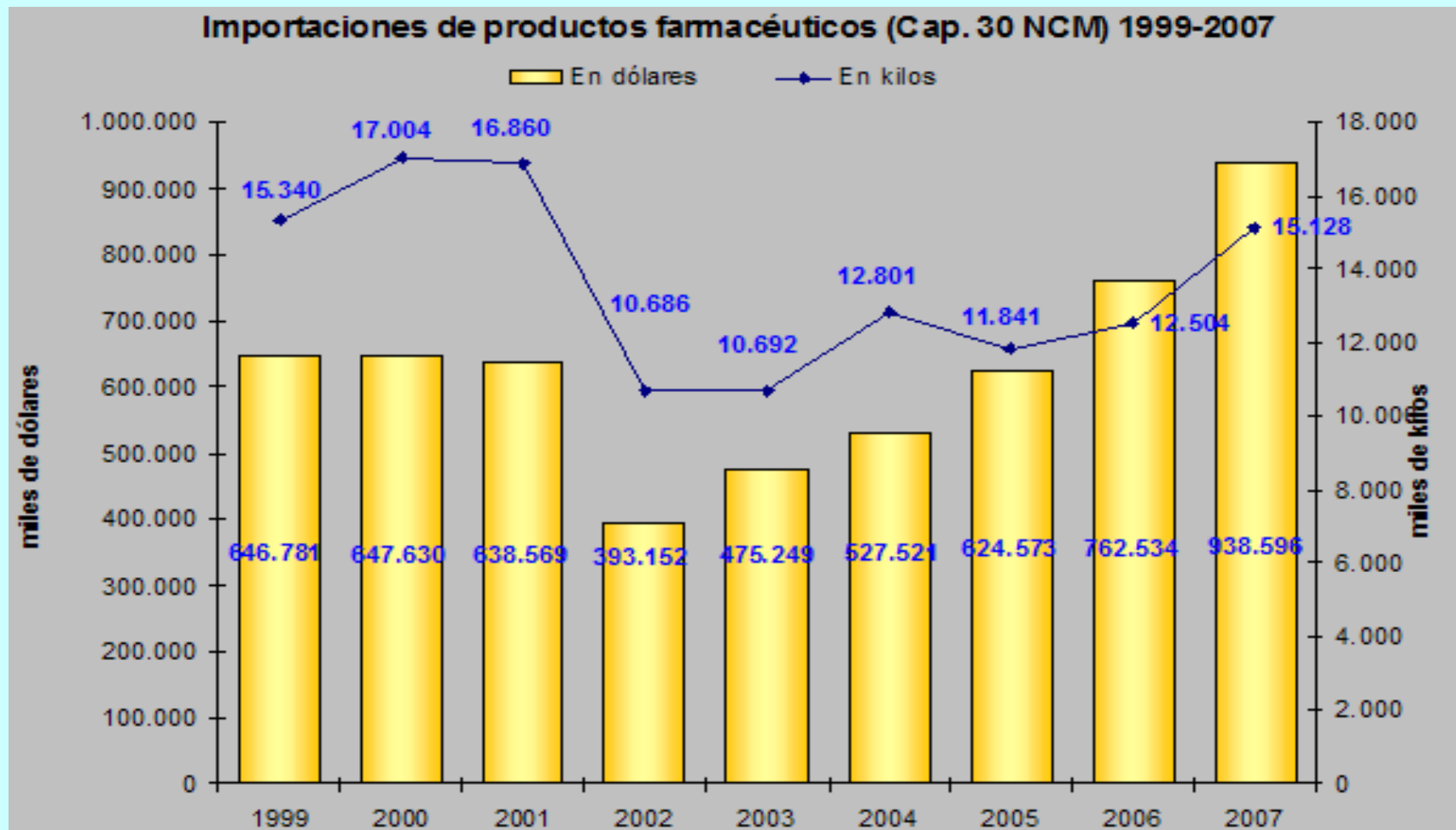
Importaciones de materias primas para medicamentos - año 2007

Entre las materias primas que se importan pueden mencionarse:

- Atracina
- Acido nicotínico
- Estrógenos y progestógenos
- Acido cítrico
- Amoxicilina y sus sales
- Azitromicina
- Dipirona
- Aspartamo
- Fluconazol
- Clonazepam
- Claritromicina
- Acetaminofeno
- Carbamazepina
- Zopiclona

Importaciones de productos farmacéuticos - Capítulo 30

- Para 2007, las importaciones llegaron a US\$ 938,6 M y a un volumen de más de 15 millones de kilos.

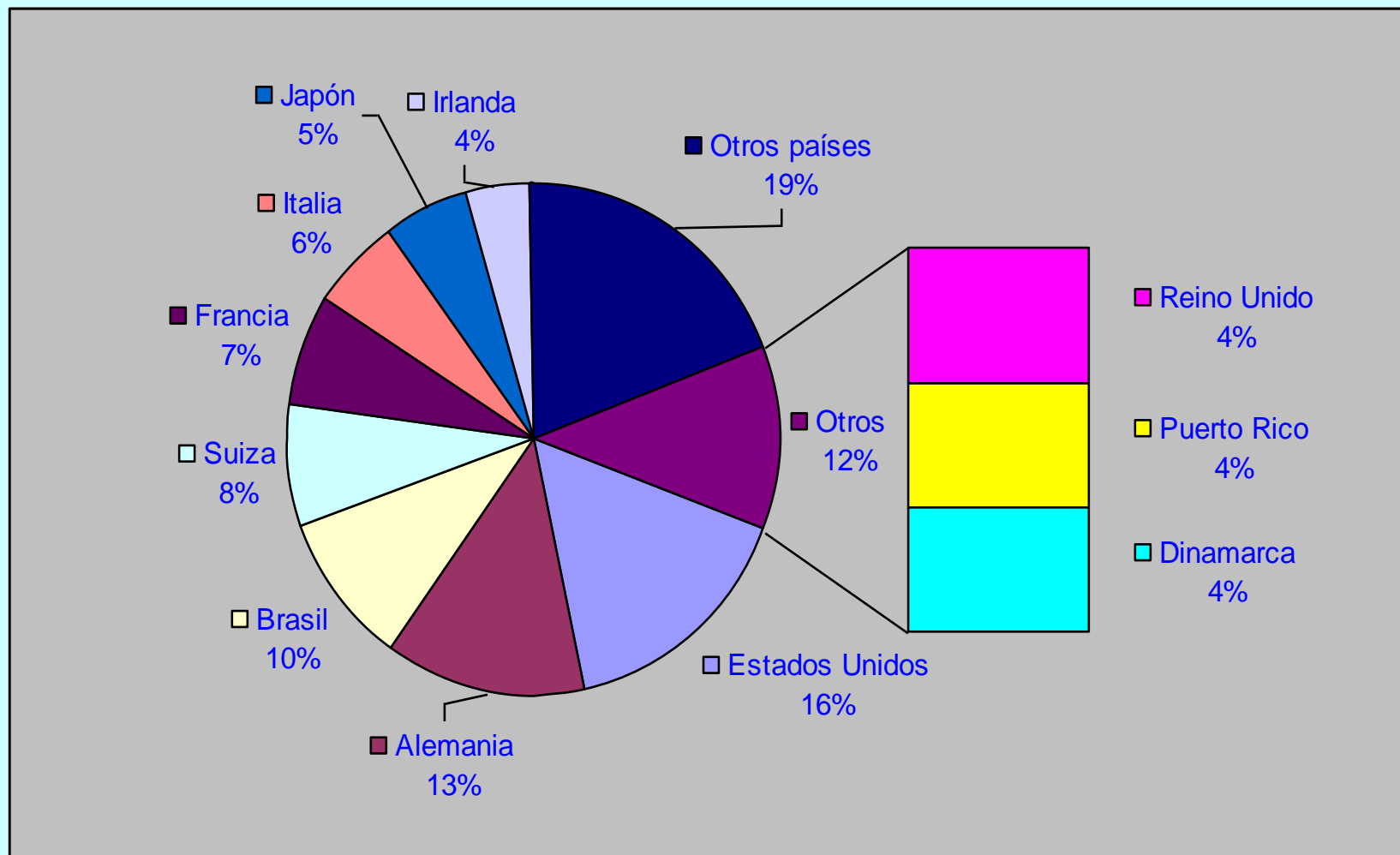


Fuente: INDEC

Importaciones de productos farmacéuticos en dólares CIF (1999 - 2007) - Capítulo 30

Rngk 2007	País	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Estados Unidos	101.269.350	64.019.338	72.888.406	79.764.441	107.655.860	123.529.841	149.208.990
2	Alemania	64.678.886	41.200.682	59.974.634	59.365.372	76.546.703	99.370.678	121.576.032
3	Brasil	83.596.086	56.185.909	64.485.376	63.041.013	68.613.866	87.178.033	92.778.311
4	Suiza	56.874.923	34.966.856	40.370.196	46.949.852	56.376.545	66.051.258	72.436.475
5	Francia	51.239.959	31.388.054	36.651.019	43.895.759	48.610.551	50.233.019	64.126.430
6	Italia	38.374.148	17.063.420	26.194.102	33.973.048	39.155.890	47.966.311	55.376.721
7	Japón	n/d	n/d	n/d	n/d	8.326.312	37.128.262	51.030.043
8	Irlanda	21.213.757	14.788.329	13.857.105	18.644.610	18.910.272	21.429.384	40.331.591
9	Reino Unido	52.548.344	37.086.009	36.811.877	34.147.255	32.443.064	34.620.211	39.304.292
9	Puerto Rico (Est. Asoc.)	14.343.317	8.601.487	11.856.005	21.315.522	19.396.185	25.180.910	35.327.110
10	Dinamarca	8.961.338	4.861.106	10.588.586	17.680.582	29.496.791	31.566.706	34.868.249
	Otros países	145.468.523	82.990.529	101.592.105	108.743.853	127.367.594	138.279.222	182.231.705
	Total	638.568.631	393.151.719	475.269.411	527.521.307	624.573.321	762.533.835	938.595.949

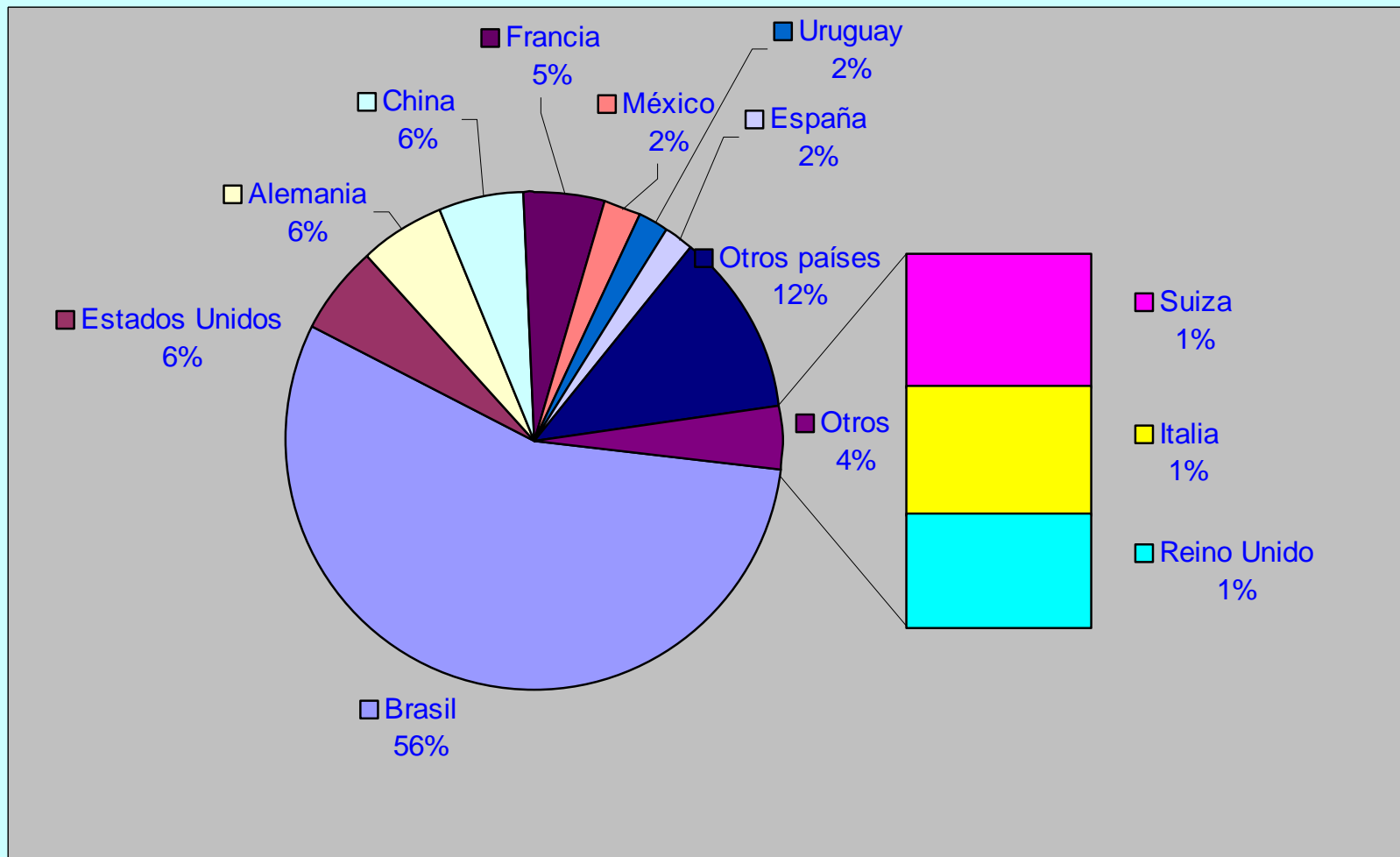
Importaciones de productos farmacéuticos en dólares CIF según origen y valores - Año 2007 - (Capítulo 30 en %)



Fuente: INDEC

Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen - Año 2007 - (Capítulo 30 en%).

- Los productos que se importan desde Brasil poseen un precio promedio menor respecto de las importaciones restantes.



Fuente: INDEC

Productos farmacéuticos importados por Argentina

- VACUNAS (Antigripal, Antimeningococcica).
- OFTALMOLOGICOS (Timolol, Latanoprost).
- ANTIHIPERTENSIVOS (Nifedipina, Valsartán, Enalapril).
- ANTICONCEPTIVOS (Drospirenona+Etinilestradiol, Etinilestradiol+Gestodeno, Levonorgestrel).
- ANTIASMATICOS y BRONCODILATADORES (Montelukast, Salmeterol+Fluticasona).
- HIPOCOLESTEROLEMIANTES (Ezetimibe, Rosuvastatina).
- INSULINAS (Glargina, Glulisina).
- ANTIDIABETICOS ORALES (Rosiglitazona, Metformina).
- ANTIULCEROSOS (Esomeprazol, Pantoprazol).
- ANTIPROSTATICOS (Tamsulosina).
- MUCOLITICOS (Acetilcisteína, Hedera helix).
- COMPLEMENTOS NUTRICIONALES (Ensure).
- ANTIOSTEOPOROTICOS (Risedronato, Alendronato).

Normas de calidad, registro, autorización, control y fiscalización

- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y específicamente dentro de dicho organismo, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), constituye la autoridad de regulación en materia de medicamentos en el ámbito nacional, en el comercio interjurisdiccional, y en las actividades de importación y exportación.
- La ANMAT tiene a su cargo la habilitación de los establecimientos que producen medicamentos y elementos de diagnóstico, el registro y las autorizaciones para la comercialización de los medicamentos de los producidos localmente como de aquellos provenientes del exterior.
- Para el registro de un medicamento, el laboratorio que lo produce debe proveer al organismo de fiscalización y control, un conjunto de información detallada sobre dicho producto para cada especialidad que desee registrar. La información requerida para el otorgamiento de un certificado de registro es la siguiente:
 - *Nombre del producto;*
 - *Formas farmacéuticas;*
 - *Fórmula;*
 - *Clasificación farmacológica;*
 - *Proyectos de rótulos y etiquetas;*
 - *Proyectos de prospectos;*
 - *Método de elaboración y control;*
 - *Vida útil;*
 - *Pruebas de biodisponibilidad y, eventualmente, de bioequivalencia.*

CARACTERÍSTICAS DE LA DEMANDA

Demanda Interna y Exportaciones

DEMANDA INTERNA

- **En el ámbito doméstico la demanda final de medicamentos esta conformada por un amplio conjunto de actores interrelacionados entre sí:**
 - Droguerías,
 - Farmacias,
 - Hospitales Públicos y Privados,
 - Obras Sociales y Medicinas Prepagas, etc.
- **En el año 2007 la demanda interna fue abastecida en un 67% por producción local, mientras que cerca del 33% fue abastecida por la oferta de productos provenientes del exterior.**

Composición de la demanda de medicamentos por grupo terapéutico - Valores Año 2007 - (en %).

Grupo Terapéutico (según Clasificación Anatómica Terapéutica Química -OMS-)	Participación % en la Industria Farmacéutica
-Sistema nervioso	17,4%
-Aparato digestivo y metabolismo	17,3%
-Aparato cardiovascular	16,3%
-Aparato músculo esquelético	8,3%
-Antiinfecciosos para empleo sistémico	8,2%
-Aparato respiratorio	7,4%
-Aparato génitourinario y hormonas sexuales	7,0%
-Dermatológicos	6,2%
-Órganos de los sentidos	3,3%
-Sangre y órganos hematopoyéticos	2,6%
-Hormonas para empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales	2,3%
-Otros medicamentos y productos farmacéuticos	1,9%
- Agentes de diagnóstico y Resto	1,8%

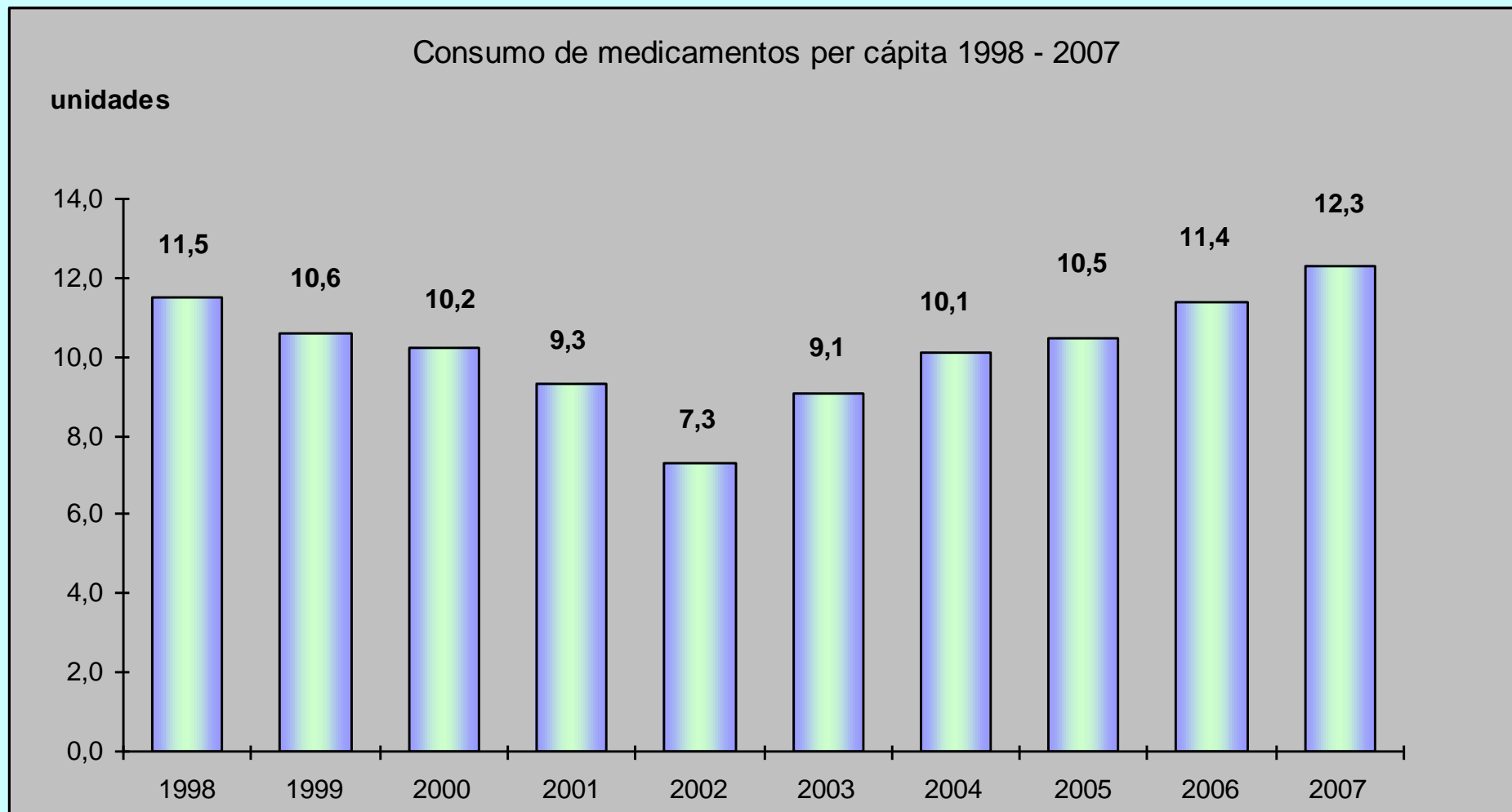
(*) Corresponde a la participación de los distintos grupos terapéuticos en la facturación total de la industria, para el año 2007.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Principales principios activos de consumo en el mercado total

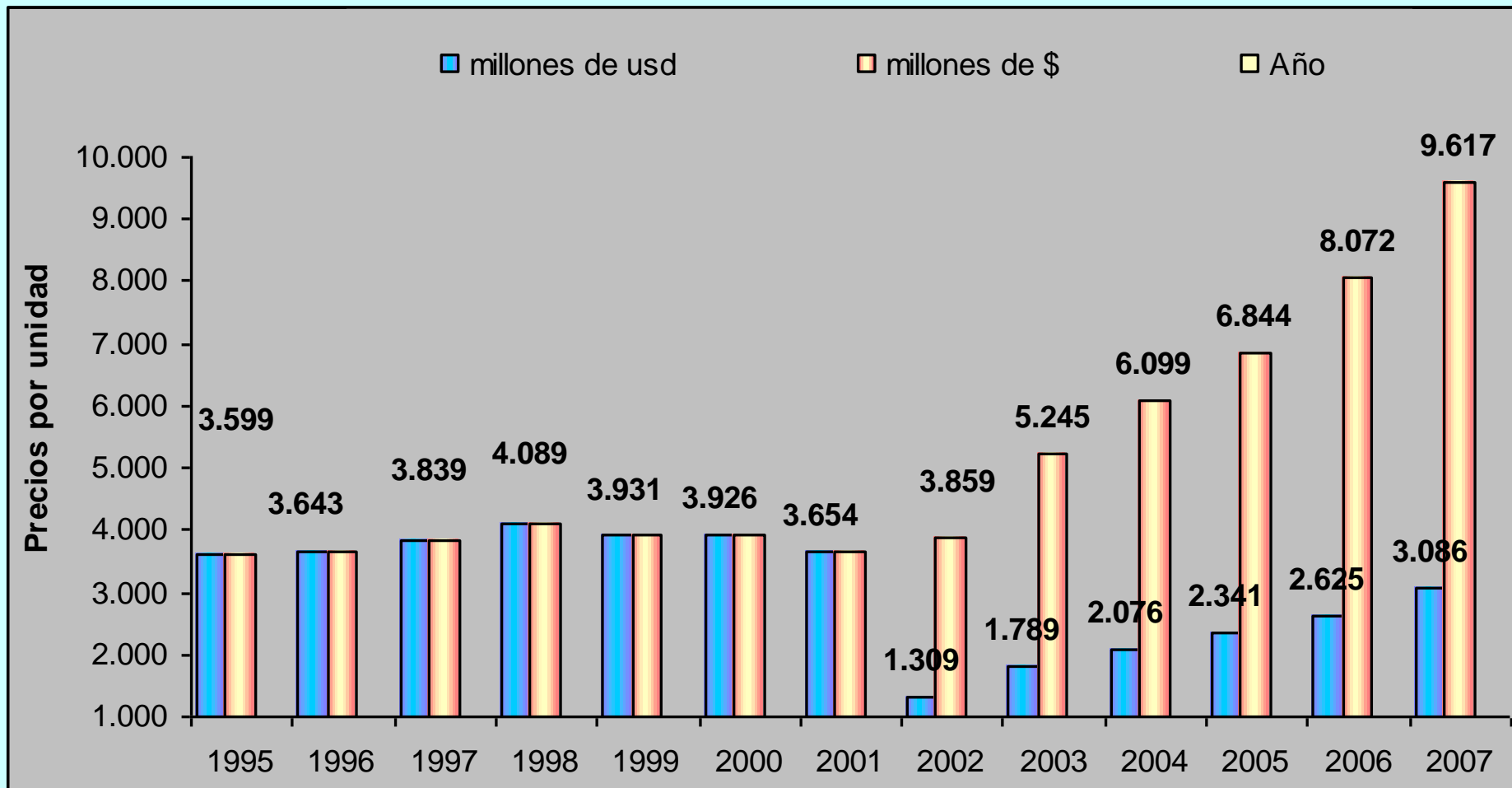
- Enalapril (antihipertensivo)
- Amoxicilina
- Ibuprofeno
- Clonazepam
- Alprazolam
- Propixinato + lisina clonixinato (antiespasmódico)
- Dipirona (analgésico=)
- Vitamina A + Alantoína + alfa tocoferol (crema dermatológica)
- Drospirenona + etinilestradiol (anticonceptivo oral)
- Losartán (antihipertensivo)

Consumo de medicamentos en unidades per cápita - 1998/2007- (en unidades por habitante)



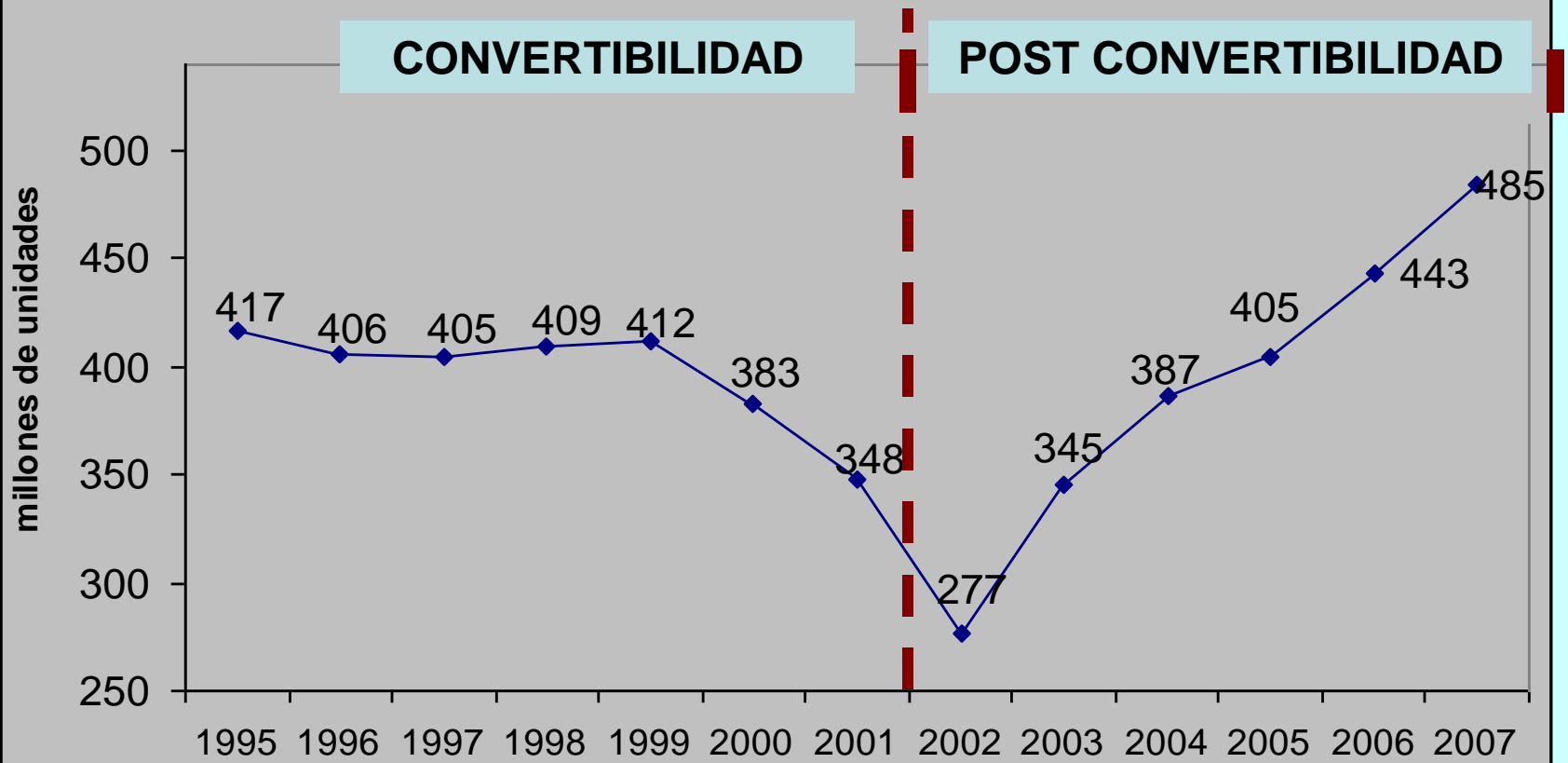
Fuente: INDEC e IMS Health Argentina

Evolución de las ventas totales de la industria farmacéutica - 1995/2007 - (en millones de dólares y de pesos)



Fuente: INDEC

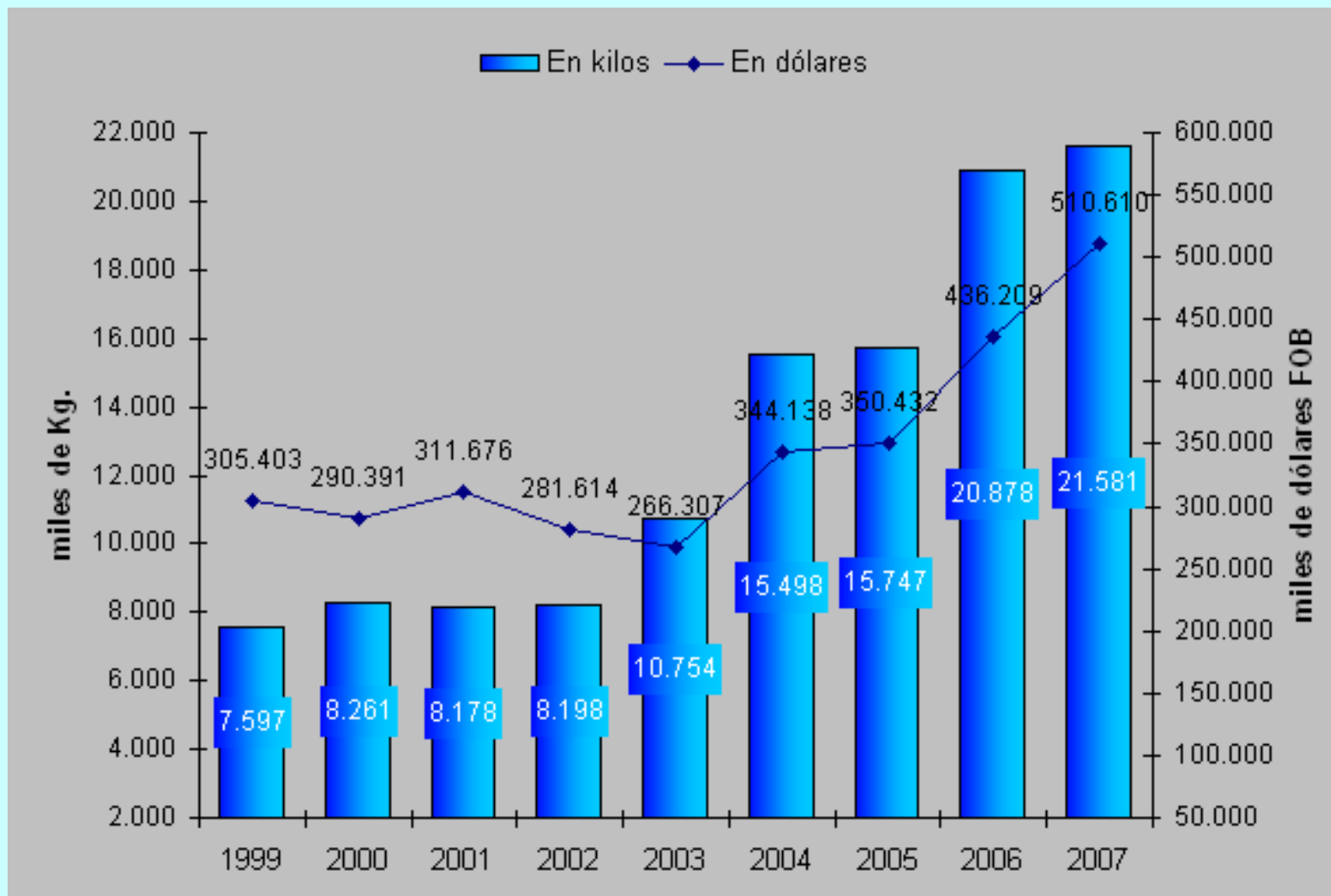
Consumo de medicamentos en millones de unidades (1995-2007)



Fuente: En base a IMS Health

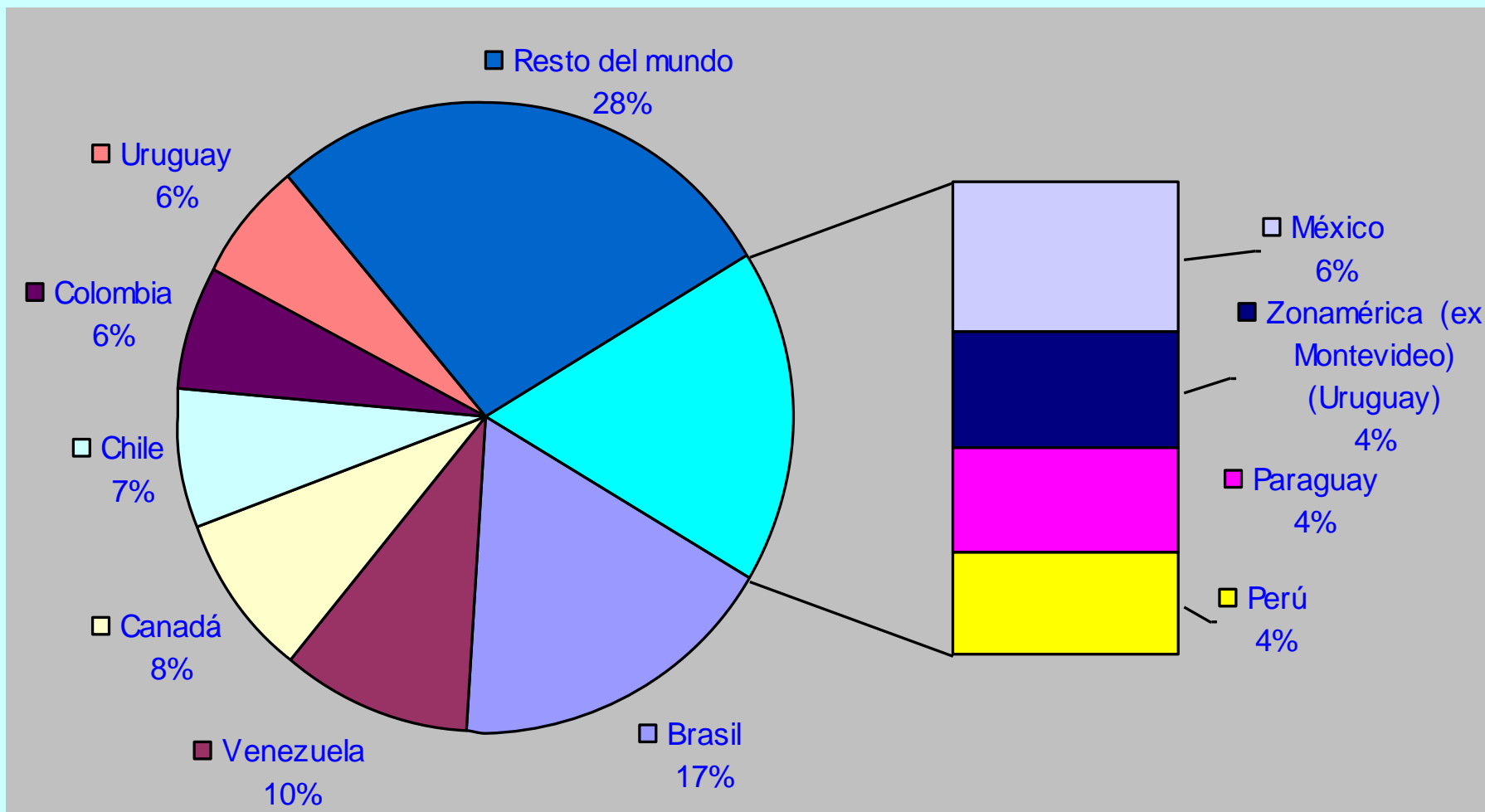
Exportaciones Industria Farmacéutica

- Entre los años 2003 a 2007 las exportaciones pasaron de 266 millones de dólares a 511 millones de dólares, lo cual representa un incremento del 92%.



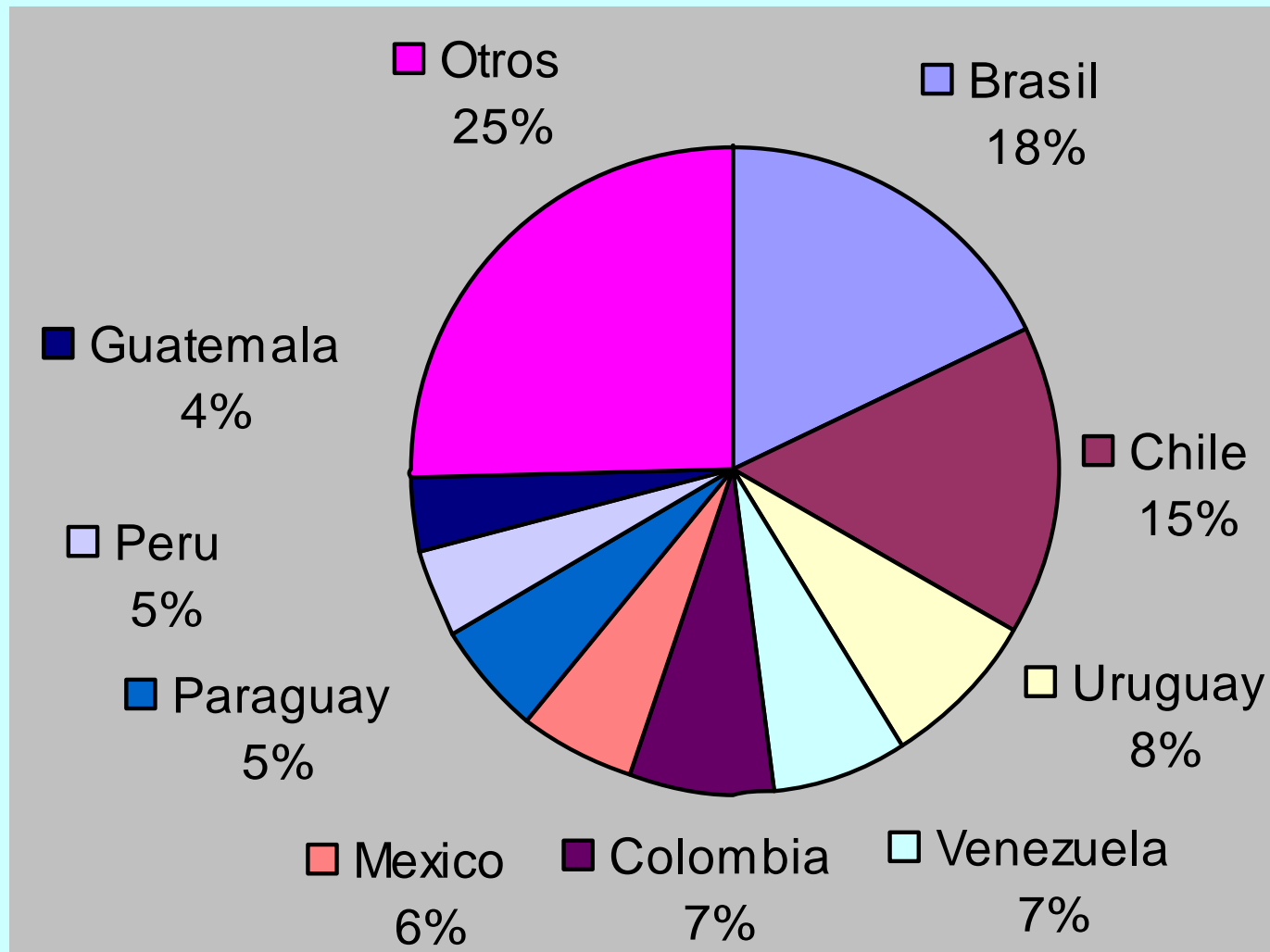
Fuente: INDEC

Exportaciones productos farmacéuticos. Principales destinos: Capítulo 30. - Año 2007 (en valores)



Fuente: en base a INDEC

Exportaciones productos farmacéuticos subpartida 3004.90. Principales destinos - Año 2007 (en valores).



Productos farmacéuticos exportados por Argentina

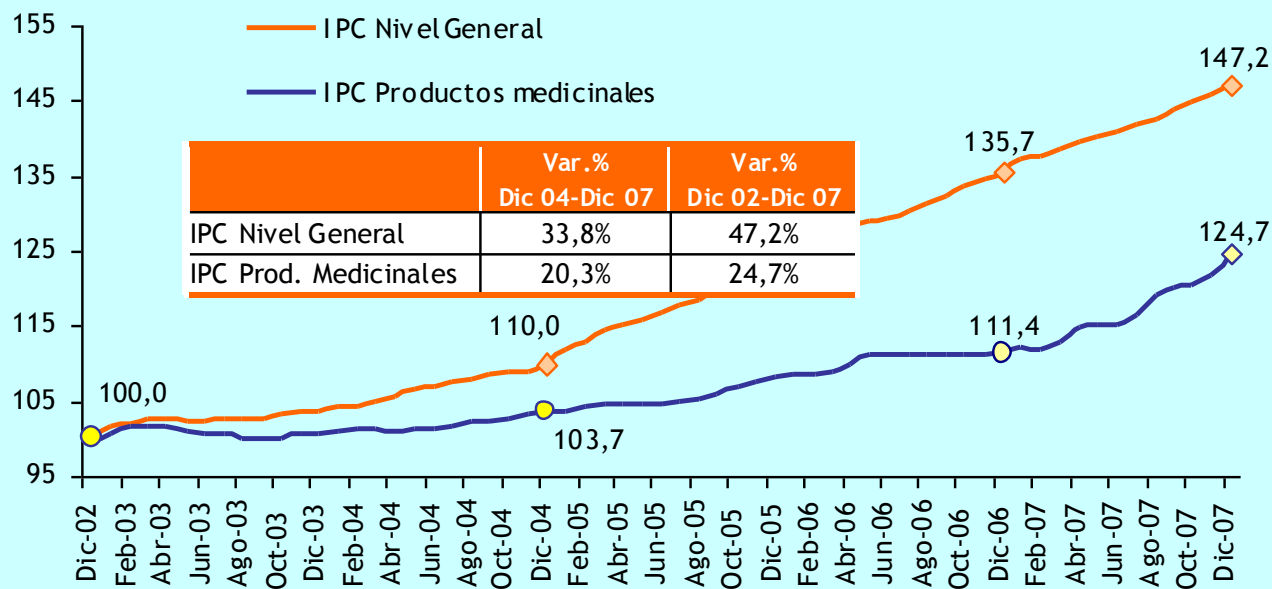
- ANTIBIOTICOS (Amoxicilina, Ciprofloxacina)
- PSICOTROPICOS (Venlafaxina)
- INSULINAS
- VITAMINAS (Vitamina D3, D-pantotenato de calcio, entre otros)
- ANALGESICOS (paracetamol)
- ANTIINFLAMATORIO-ANTIRREUMATICO (Diclofenac)
- ANESTESICOS LOCALES (Lidocaína)
- ANTIMICOTICOS (Econazol, Nitrato de Isoconazol)

Principios activos que se producen en Argentina con base Biotecnológica:

- SOMATOTROPINA (Hormona de crecimiento)
- INTERFERON ALFA. Antiviral. Antiproliferativo. Inmunomodulador. (Usado en oncología)
- INTERFERON BETA. Antiviral. Inmunomodulador. (Usado en oncología)
- FILGRASTIM: (Droga antineoplásica usada en oncología)
- ERITROPOYETINA. Estimulador de la eritropoyesis (Generación de Glóbulos rojos). Se utiliza en diálisis.
- LENOGRASTIM. Estimulantes de colonias de granulocitos. (Usado en trasplantes de médula)

Evolución Índice de Precios al Consumidor (IPC) - nivel general comparado con el índice de precios de medicamentos (capítulo atención primaria de la salud).

> Evolución de los precios generales de la economía y del sector farmacéutico
Índice base diciembre 2002=100



Fuente: abeceb.com en base a INDEC.

El cuadro muestra que la evolución del IPC desde diciembre de 2002 hasta diciembre de 2007 arrojó un crecimiento del 47%, mientras que el capítulo de medicamentos, lo hizo en un 24,7%.

Estructura Teórica de Precios.

Según la consultora farmacéutica IMS Health los precios de la Industria Farmacéutica se conforman de acuerdo a la siguiente estructura:

Precio de salida de Laboratorio (PSL)	100.00
Impuesto al Valor Agregado (IVA)	21.00
Precio de compra Droguería	121.00
Margen teórico de Droguería = 16% s/precio compra droguería	19.36
Precio de compra Farmacia	140.36
Margen teórico de Farmacias 25% s/ precio de compra farmacias	35.09
Precio sugerido de venta al Público	175.45

Los precios de venta sugeridos al públicos son únicos y uniformes para todas las farmacias del país. Son mensualmente publicados por dos revistas especializadas dirigidas a las farmacias (Manual Farmacéutico y Agenda Kairos).

Líneas de acción a futuro para la Industria Farmacéutica.-

Laboratorios de Origen Extranjero	Laboratorios de Origen Nacional (Medicamentos de marca)	Pequeños y medianos Laboratorios Nacionales
<ul style="list-style-type: none"> - Impulso de modificaciones a la ley de patentes 	<ul style="list-style-type: none"> - Defensa del estándar establecido en el Acuerdo TRIPs de la OMC en materia de propiedad intelectual. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inversión en los procesos de producción y comercialización de sus productos.
<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de nuevas moléculas y evaluación de costo-beneficio para determinar la factibilidad en el lanzamiento de nuevos productos al mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Redefinición de estrategias para hacer frente a la creciente competencia del mercado. - Orientación a patologías regionales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia creciente en el mercado de medicamentos ambulatorios.
<ul style="list-style-type: none"> - Inversión en productos de biotecnología. 	<ul style="list-style-type: none"> - Creciente presencia en los mercados externos no tradicionales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Perfeccionamiento de los canales de distribución y orientación a mercados externos.

Perspectivas de desarrollo de la Industria Farmacéutica Nacional

- Realizar inversiones en activos fijos con el fin de aumentar la capacidad instalada.
- Establecer un programa de vinculación a largo plazo con los principales institutos del sistema científico-tecnológico, a efectos de desarrollar programas de investigación conjuntos.
- Continuar con el desarrollo e inserción de los medicamentos argentinos en mercados externos no tradicionales.