



PROGRAMA DE PROMOCION DEL COMERCIO SUR-SUR

ESTUDIO DE OFERTA Y DEMANDA DEL SECTOR FARMACEUTICO

ARGENTINA

Septiembre de 2008

**Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio
Internacional y Culto**

Calle Esmeralda 1212, Sector C-Entrepiso
C1007 ABR Buenos Aires
Argentina

Tel: 5411-4819 7000
Fax: 5411-4819 7997/8005
Email: jxa@mrecic.gov.ar



Ministerio de Relaciones Exteriores,
Comercio Internacional y Culto
Secretaría de Comercio y Relaciones
Económicas Internacionales
Subsecretaría de Comercio Internacional

Los terminos empleados y la presentación del material en este informe no implican de la parte del Centro de Comercio Internacional ninguna toma de posición referente al status legal de ningún país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, ni referente a la delimitación de sus fronteras.

Aunque se haya dado una atención particular a la verificación de la información contenida en este documento, el CCI no es responsable de los errores que pudiese contener.

El presente documento no ha sido objeto de ninguna modificación por el Centro de Comercio Internacional en cuanto a su redacción.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. INTRODUCCIÓN	1
A. COMPOSICIÓN DE LA OFERTA	1
B. COMPOSICIÓN DE LA DEMANDA.....	1
C. IMPORTANCIA DEL SECTOR FARMACÉUTICO PARA LA ECONOMÍA Y EL SECTOR DE COMERCIO EXTERIOR DEL PAÍS	2
D. OBJETIVOS ESPECIFICOS DEL ESTUDIO	2
E. METODOLOGIA.....	3
II. RESUMEN DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	4
III. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA OFERTA	6
A. PRODUCCION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.....	6
B. APROVISIONAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y OTROS INSUMOS.....	13
C. NORMAS DE CALIDAD, REGISTRO, AUTORIZACION, CONTROL Y FISCALIZACION.....	20
D. INVESTIGACION Y DESARROLLO	28
E. IMPORTACIONES	29
F. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	39
IV. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA DEMANDA.....	40
A. TAMAÑO DEL MERCADO	43
B. CLASIFICACION DE LA DEMANDA SEGUN CLASES TERAPEUTICAS	45
C. CONSUMO APARENTE.....	56
D. EXPORTACIONES	58
E. PRECIOS.....	67
F. PERSPECTIVAS DEL MERCADO Y ESTRATEGIA DE ENTRADA AL MERCADO.....	69
G. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	71
V. DIRECCIONES ÚTILES	73
VI. BIBLIOGRAFÍA	74
VII. OTROS ORGANISMOS QUE BRINDARON INFORMACIÓN	76

ANEXOS

I	Formulario para la Importación de Medicamentos	77
II	Exportaciones de productos farmacéuticos según principales destinos. Capítulo 30 y SUBPartida 3004.90. (2001/2007).....	83
III	Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Capítulo 30 y Partida 3004.90. (2001/2007).....	85

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Evolución de la actividad industrial: producción de la industria farmacéutica -1994/2007- (en índices).....	7
Gráfico 2: Evolución de los precios medios de los medicamentos - 2001/2007.....	9
Gráfico 3: Evolución de las importaciones. Capítulo 29 (NCM) – partidas arancelarias 2931 a 2942 – En miles de kilos y en miles de dólares (2001 – 2007).	16
Gráfico 4: Importación de partidas seleccionadas. Capítulo 29 - según país de origen y volumen – Año 2007 - (en %) – (*)	17
Gráfico 5: Importación de partidas seleccionadas. Capítulo 29 - según país de origen y valores – Año 2007 - (en %) – *)	18
Gráfico 6: Estimación de la I+D realizada por la industria farmacéutica en el período 2001-2007	29
Gráfico 7: Importaciones de productos farmacéuticos (Capítulo 30 del NCM) -1999/2007-	30
Gráfico 8: Importaciones de productos farmacéuticos (Partida 3004.90) -1999/2007-	31
Gráfico 9: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valores (Capítulo 30) -Año 2007.....	32
Gráfico 10: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Capítulo 30) - Año 2007..	33
Gráfico11: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valor (Subpartida 3004.90) – Año 2007.....	34
Gráfico 12: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Subpartida 3004.90).— Año 2007.....	35
Gráfico 13: Evolución de la variación de la demanda real de medicamentos (de producción doméstica y de la destinada a la exportación – en dólares) -2002/2007- (en %).....	41
Gráfico 14: Consumo de medicamentos en unidades per cápita -1998/2007-(en unidades por habitante)...	43
Gráfico 15: Evolución de las ventas totales de la industria farmacéutica -1992/2007- (en millones de dólares y de pesos).....	44
Gráfico 16: Ventas de la industria farmacéutica argentina según el origen de la empresa -Año 2007-.....	45
Gráfico 17: Consumo de medicamentos en unidades -1995/2007-.....	57
Gráfico 18: Exportaciones productos farmacéuticos: Capítulo 30. -1999/2007-(en valores y volúmenes)	60
Gráfico 19: Exportaciones productos farmacéuticos. Principales destinos: Capítulo 30. – Año 2007 -(en valores).....	61
Gráfico 20: Exportaciones productos farmacéuticos. Principales destinos: Capítulo 30. – Año 2007 -(en volumen):	61
Gráfico 21: Exportaciones de productos farmacéuticos. Subpartida 3004.90 –1999/2007-(en valores y volúmenes).....	62
Gráfico 22: Exportaciones de productos farmacéuticos. Subpartida 3004.90. Principales destinos -Año 2007 - (en valores).	62
Gráfico 23: Exportaciones de productos farmacéuticos. Partida 3004.90. Principales destinos – Año 2007 (en unidades).....	63
Gráfico 24: Evolución precios generales de la economía y del sector farmacéutico.....	68

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Evolución de la concentración del mercado total - 1999/2007	10
Cuadro 2: Consumo intermedio*: fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos - Año 2000 – Encuesta año 1997.	13
Cuadro 3: Composición de la demanda de materias primas y materiales diversos de la industria farmacéutica.	14
Cuadro 4: Principales materias primas y materiales diversos de origen nacional demandados por la industria farmacéutica.	14
Cuadro 5: Principales sustancias químicas y productos químicos importados Partidas 2931 a 2942 – Año 2007 – (en miles de dólares CIF) –	19
Cuadro 6: Marco normativo: registro de medicamentos y habilitación de laboratorios	22
Cuadro 7: Biodisponibilidad y de bioequivalencia: definiciones	23
Cuadro 8: Normas sobre los establecimientos industriales	25
Cuadro 9: Normas sobre los procesos, equipos y materias primas.....	26
Cuadro 10: Importaciones de productos farmacéuticos (en dólares CIF) Capítulo 30 – 1999 – 2007	32
Cuadro 11: Evolución de la demanda interna de medicamentos de producción local 2003/2007	40
Cuadro 12: Composición de la demanda de medicamentos por grupo terapéutico - Valores Año 2007 - (en %).	42
Cuadro 13: Ventas de medicamentos para el aparato cardiovascular (*) -Año 2007- (en %)	46
Cuadro 14: Ventas de medicamentos para el sistema nervioso (*) -Año 2007- (en %)	47
Cuadro 15: Ventas de medicamentos para el aparato digestivo y metabolismo (*) - Año 2007 (en %)	48
Cuadro 16: Ventas de medicamentos antiinfecciosos para empleo sistémico (*) - Año 2007 – (en %)	49
Cuadro 17: Ventas de medicam. para el aparato músculo esquelético (*) - Año 2007 – (en %)	50
Cuadro 18: Ventas de medicamentos para el aparato genitourinario y hormonas sexuales(*) - Año 2007 – (en %).....	50
Cuadro 19: Ventas de medicamentos para el Aparato respiratorio (*) - Año 2007 – (en %)	51
Cuadro 20: Ventas de medicamentos dermatológicos(*) - Año 2007 – (en %).....	52
Cuadro 21: Ventas de medicamentos para los órganos de los sentidos (*) - Año 2007 – (en %)	53
Cuadro 22: Ventas de medicamentos relacionados con la sangre y los órganos hematopoyéticos (*) – Año 2007- (en %)	53
Cuadro 23: Ventas de hormonas para el empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales(*) – Año 2007 en %)	54
Cuadro 24: Ventas de Agentes de diagnóstico (*) - Año 2007 – (en %)	55
Cuadro 25: Ventas de otros medicamentos y productos farmacéuticos(*) - Año 2007 – (en %).....	55
Cuadro 26: Industria farmacéutica facturación de producción propia y reventa de importados, a precios corrientes de salida de fábrica, sin IVA. -2001/2007- (en miles de pesos)	56
Cuadro 27: Capítulo 30: Principales productos farmacéuticos exportados - Año 2007 – (en %)	58
Cuadro 28: Principales productos farmacéuticos exportados partida 3004.90-Año 2007	59
Cuadro 29: Líneas de acción a futuro para la Industria Farmacéutica	71

I. INTRODUCCIÓN

A. Composición de la oferta

La industria farmacéutica argentina comprende la producción de un amplio rango de medicamentos y productos farmacéuticos que representan aproximadamente el 7% del producto bruto industrial¹.

La oferta de medicamentos y productos farmacéuticos incluye aquellos bienes comprendidos en las Ramas de Actividad 24231 y 24239 de la Clasificación Nacional de Actividad Económica (CNaE'97), o alternatively, a la Clase 2423 de la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU-Rev3)², que contienen productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos.

La oferta global de medicamentos (producción doméstica más importaciones) destinada al consumo interno para 2007, está compuesta de un 72% de productos producidos localmente y un 28% de productos provenientes del exterior³.

Durante la década del 90, el crecimiento de la participación en la producción y en las ventas de los laboratorios extranjeros y el aumento del grado de concentración de la industria, han conducido a una creciente incidencia de las firmas de mayor tamaño mediante un fuerte proceso de fusiones y absorciones.

Paralelamente, para la evaluación del intercambio comercial de la industria farmacéutica, el presente estudio se aborda a partir del análisis de los capítulos 29 ("Productos Químicos orgánicos") y 30 ("Productos farmacéuticos") del Nomenclador Común del MERCOSUR (NCM).

Específicamente, para el caso de las exportaciones, se analiza únicamente el capítulo 30, y se profundiza el análisis de la subpartida 3004.90 ("Los demás"), de dicho nomenclador.

En tanto, en el caso de las importaciones, se analizan tanto las compras externas de productos farmacéuticos como las de productos químicos inorgánicos con el objeto de analizar el origen y la composición de insumos importados por la industria farmacéutica.

B. Composición de la demanda

La demanda final de medicamentos se haya conformada por un amplio conjunto de actores interrelacionados entre ellos. En el ámbito doméstico la demanda se genera a través del sistema hospitalario nacional, provincial y municipal (público) y las clínicas y sanatorios (privados), las instituciones del gobierno, las obras sociales nacionales, provinciales y sindicales, y los agentes de medicina prepaga, que funcionan como intermediarios necesarios hasta su destinatario final: el consumidor. La llegada de las especialidades medicinales a su demanda se vehiculiza a través del canal mayorista (vgr. droguerías) y el minorista (las farmacias), además de las licitaciones y concursos privados de precios.

¹ según dato de la Encuesta Anual del INDEC del año 2001.

² Establecida por la Organización de Naciones Unidas.

³ Según estimaciones abceb Consultora, en base a datos de mercado y Aduana (INDEC).

Por el contrario, la demanda proveniente del exterior es atendida directamente por los laboratorios, e incluso bajo la modalidad de comercio intrafirma en el caso de aquellos laboratorios subsidiarios de una firma extranjera.

El consumo final de medicamentos puede ser clasificado a partir de la acción terapéutica que producen, determinada por la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) elaborada por la Organización Mundial de la Salud⁴.

La proporción de la producción doméstica de medicamentos que se destina a satisfacer el mercado local alcanzó al 85.5% para el año 2007. En términos de valores, las ventas internas de medicamentos ascendieron a \$ 8.290 millones (lo que equivale a US\$ 2.662 millones), que representan 485 millones de unidades, para ese año⁵.

El consumo de medicamentos en unidades tuvo su auge durante la etapa de convertibilidad con una importante participación en el total de productos provenientes del exterior. A partir del año 1995 se observa una tendencia decreciente, y alcanza su mínimo valor en 2002, mostrando las negativas consecuencias de la situación general (salida de la convertibilidad, incremento de la pobreza y el desempleo, disminución del salario real, etc.) sobre el acceso de la población a los medicamentos. A partir del segundo semestre de 2002, se inició una fuerte recuperación del consumo, alcanzando en el año 2007 el nivel récord del período, en que registra 485 millones de unidades.

C. Importancia del sector farmacéutico para la economía y el sector de comercio exterior del país

Para el año 2007, se estima que la industria farmacéutica argentina contribuye con el 7% del Producto Industrial de Argentina.

En lo referente al comercio con el exterior, la industria farmacéutica ha experimentado un importante avance en este aspecto durante los últimos tres años. Para el año 2007, las exportaciones de productos farmacéuticos⁶ representaron el 0,91% de las exportaciones totales del país, o sea US\$ 510,6 millones, en tanto que las colocaciones externas de aquellos bienes comprendidos en la Sub-Partida 3004.90 representan el 0,50% de las ventas totales de Argentina, y ascendieron a US\$ 278 millones.⁷

D. Objetivos específicos del estudio

El presente estudio tiene como objetivo principal evaluar la situación presente de la industria farmacéutica nacional en términos de la oferta productiva y la demanda, tanto interna como externa, y asimismo, analizar la evolución de tales variables en los últimos años, y a partir de ello, identificar y evaluar las fortalezas y debilidades del sector, haciendo especial hincapié en su performance exportadora y en las ventajas potenciales en este aspecto.

⁴ Debe tenerse en cuenta que la Clasificación CIU responde a criterios de producción industrial, por lo que difiere de la Clasificación ATC –Anatomic Therapeutic Chemical Classification, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

⁵ Según IMS Health – Mercado Total – Valores ex factory.

⁶ Corresponde al Capítulo 30 del Nomenclador Común del MERCOSUR.

⁷ Según INDEC.

E. Metodología

Los análisis de oferta y demanda de la industria farmacéutica serán abordados desde dos puntos de vista. Por un lado se evaluará este sector desde una perspectiva estática, con el objetivo de conocer su estructura, las características principales y sus actores, y por el otro lado, se analizará desde una perspectiva dinámica, lo cual permitirá conocer la performance de este sector en los últimos años y los principales cambios ocurridos en el mismo.

Para el análisis de la oferta de la industria farmacéutica se utilizó la Encuesta Industrial Anual realizada por el INDEC (Año 2007)⁸. Para el análisis de la demanda, se utilizó como fuente de información la encuesta de ventas de medicamentos y productos farmacéuticos realizada a droguerías y farmacias en todo el territorio nacional y en los mercados más importantes del mundo por la auditoría internacional IMS Health.

Adicionalmente, se utiliza información complementaria suministrada por los organismos intervinientes en lo que respecta a la regulación de la producción, registro y comercialización de insumos y productos farmacéuticos y en lo vinculado a los aspectos sanitarios que afectan al proceso de elaboración, comercialización, distribución y consumo de medicamentos, considerados “bienes de salud pública” por la Organización Mundial de la Salud.

⁸ Publicada en el Año 2008, con datos correspondientes al Año 2007.

II. RESUMEN DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El sector farmacéutico nacional no ha estado ajeno de la profunda recesión que atravesó la economía doméstica en el año 2001, manteniendo el tercer mercado de la región latinoamericana, detrás de Brasil y México, pese a la brusca caída registrada en moneda norteamericana, como consecuencia de la devaluación del año 2002.
- Entre 2002 y 2007, la industria farmacéutica ha exhibido una fuerte recuperación, creciendo un 75% en unidades, derivada de la reactivación de la demanda, y el mejor desempeño exportador en algunas áreas.
- Actualmente, el consumo doméstico de productos medicinales exhibe un firme repunte, impulsado por la reactivación de la economía local y, por los cambios legales y regulatorios introducidos por la política nacional de medicamentos desde inicios de 2002, que se han plasmado en un aumento de la demanda, y en un mejor acceso al mercado de grupos de población antes excluidos, fortaleciendo aún más la demanda interna.
- La Argentina aplica desde el año 2004, las recomendaciones de Buenas Prácticas de Manufactura aprobadas por la OMS – Organización Mundial de la Salud- en el año 2003, siendo el primer país en América Latina en poner en vigencia dichas recomendaciones.
- Cabe destacar también que el INAME –Instituto Nacional de Medicamentos- es miembro de la PIC's –Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme-, desde el 1 de enero de 2008, lo cual facilitará la operatoria de las exportaciones y la inserción de medicamentos argentinos en los mercados externos.
- La mayor competencia que introdujo a nivel interno la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico a mediados del año 2002, reforzó así el crecimiento de la producción industrial, no sólo a partir de una mayor participación de laboratorios más pequeños, sino también por una creciente disputa entre los líderes por lograr mantener su posición en el mercado.
- Paralelamente, aunque el mercado interno aún constituye una proporción mayoritaria de las ventas totales del sector en el presente, la demanda externa exhibe una paulatina tendencia ascendente, impulsada por las mayores ventajas competitivas enfrentadas por la industria nacional. Particularmente, en el ámbito del MERCOSUR, los avances que se están logrando en el proceso de armonización sanitaria entre los gobiernos de los estados parte, tendientes a facilitar el comercio regional de especialidades farmacéuticas e introducir incentivos para el lanzamiento de nuevos productos, fortalecerán aún más de la demanda global de medicamentos.
- Tales factores están generando un importante estímulo al crecimiento de la producción de medicamentos, y a la vez, han impulsado notables modificaciones de las estrategias comerciales de los laboratorios, a la par de cambios en las modalidades de compra por parte de los consumidores, evidenciándose un importante aumento de la competencia en un mercado que hasta ahora estaba plagado de monopolios y oligopolios, amparados en la posibilidad de prescribir por marca comercial.

- En gran medida, el proceso de transformaciones en la estructura industrial, tanto a nivel empresario como tecnológico, ocurrido durante la década de los años noventa emerge como un pilar fundamental sobre el cual esta industria ha podido dar respuesta al mayor dinamismo del mercado interno en los últimos años. El elevado nivel de capacidad instalada ociosa con el cual contaba esta rama industrial al inicio de la recuperación, le ha permitido expandir su nivel de actividad, adecuándose rápidamente a la mayor demanda y a los cambios en las condiciones micro y macroeconómicas ocurridos.
- Frente a la continuidad de tales condiciones, el margen de capacidad ociosa de producción de la industria farmacéutica se ha reducido muy significativamente, lo que implicará que a corto plazo deberán efectuarse cambios relevantes en la estructura industrial. La presencia de algunos laboratorios extranjeros a nivel local (vinculada a un fortalecimiento del proceso de intercambio comercial intrafirma), los mayores incentivos a exportar de las firmas nacionales, y el crecimiento de la demanda local tendrán una fuerte incidencia sobre la actividad del sector industrial en los próximos años, que puede verse limitada si no se fortalece la inversión en infraestructura.
- La expansión de la escala de producción en el corto plazo se convierte, entonces, en un factor decisivo en las expectativas de crecimiento de esta industria en vistas del contexto planteado. Al respecto, las escasas posibilidades que aún hoy enfrentan los sectores productivos para acceder a fuentes de crédito, en especial aquellos laboratorios de capitales locales y de menor tamaño, limitan el proceso de inversiones que debería estar generando la situación actual de la demanda sobre esta rama productiva.

III. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA OFERTA

Durante la última década, la industria farmacéutica argentina ha evidenciado profundas transformaciones en lo que respecta a la estructura del sector, a partir de lo cual su importancia en el producto y en la facturación industrial ha evidenciado un notable crecimiento.

En especial, durante los 90, el crecimiento de la participación en la producción y en las ventas de los laboratorios extranjeros y el aumento del grado de concentración de la industria, condujeron a una creciente incidencia de las firmas de mayor tamaño mediante un fuerte proceso de fusiones y absorciones.

A su vez, en ese período, se han llevado adelante cambios tecnológicos que permitieron a la industria farmacéutica incrementar significativamente la productividad del factor trabajo, emergiendo ahora como uno de los sectores industriales que mayor proporción de sus ingresos destina a Investigación & Desarrollo, y uno de los más intensivos en mano de obra calificada.

La oferta total de productos farmacéuticos comprende la producción local más las importaciones.

A. Producción de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica argentina se concentra básicamente en la elaboración de productos farmacéuticos terminados, para lo cual una parte importante de sus insumos básicos provienen del exterior.

1. Evolución de la producción de la industria farmacéutica

La industria local ha experimentado un crecimiento significativo de la producción en los últimos tres años (2004-2007), tanto por incremento de la demanda interna como de la demanda externa, favorecida por la recomposición del consumo interno y la modificación de los términos de intercambio. Este incremento en la demanda ha permitido que la mayor parte de las empresas hayan elevado los niveles de utilización de su capacidad instalada y hayan iniciado planes de inversión en tecnología, maquinarias y plantas, para el lanzamiento a nuevos mercados y para abastecer al mercado interno que continúa creciendo.

Así, entre los años 1994 y 2002, aunque con algunas fluctuaciones, el nivel de facturación de la industria farmacéutica exhibió una baja acumulada del 25,9% medida en pesos (y aún del 64% en dólares), lo que reflejó en gran medida la fuerte contracción generalizada de los niveles de actividad observada entre fines de la década anterior y principios de la actual. Por el contrario, entre los años 2002 y 2007, el nivel de producción muestra una notable expansión, del orden de 135%, medida en términos acumulados, en dólares⁹.

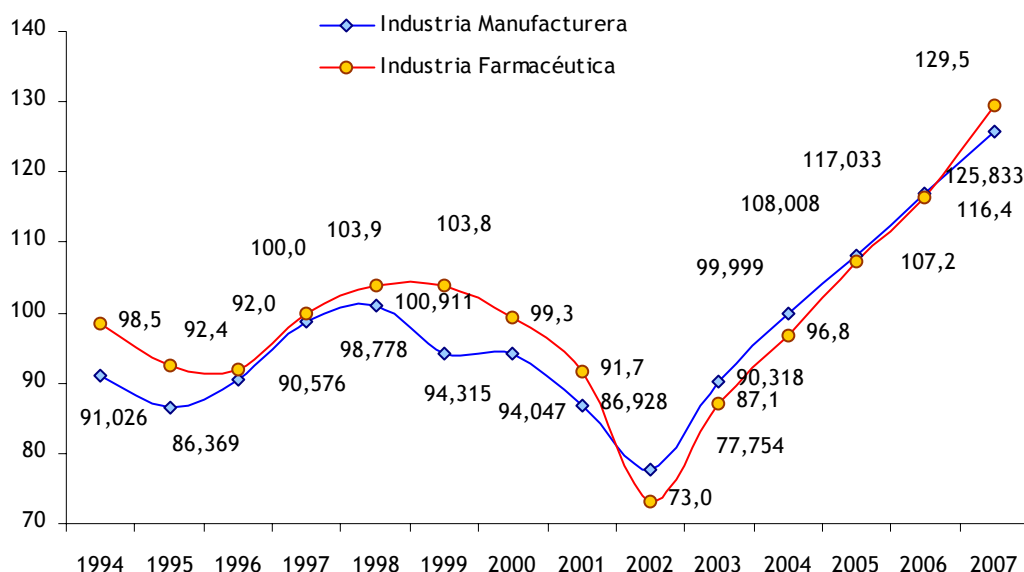
Similarmente a lo ocurrido en el contexto de la industria manufacturera a nivel agregado, el sector farmacéutico muestra un notable dinamismo hasta los últimos años de los noventa, vinculado principalmente al proceso de transformaciones ocurrido durante esos años como consecuencia del advenimiento de inversiones del exterior y la apertura de la economía, lo que devino en mejoras tecnológicas sustantivas que favorecieron a la rama industrial bajo análisis.

⁹ Según IMS Health.

En el período 1999-2001, la industria farmacéutica evidenció una caída de sus niveles de actividad, a la par de la industria agregada, debido en gran parte al debilitamiento que experimentó la demanda interna, que a la vez fue acompañada por el deterioro de la competitividad de prácticamente todos los sectores manufactureros locales, frente a la industria extranjera. En ese sentido, el mantenimiento de un tipo de cambio fijo y la devaluación brasileña, generaron fuertes desventajas en términos del comercio con el exterior, a lo cual se sumó la recesión que comenzaba a atravesar Argentina en ese momento.

El Gráfico 1 muestra la evolución que ha experimentado la producción física de la industria manufacturera y de la industria farmacéutica nacional durante la década de los años 90 hasta el año 2007 inclusive. El dinamismo que presentó la actividad industrial durante la década del '90 estuvo condicionado por la elevada competencia de sustitutos importados que debió enfrentar la misma, en detrimento de la elaboración doméstica. Luego de la salida de la Convertibilidad, y pasada la profunda caída del año 2002, ambas, la Industria manufacturera en general, y la Farmacéutica, en particular, experimentaron un fuerte aumento, y para el año 2007 ambos registros se encuentran en el máximo de la serie. Asimismo, cabe destacar que a partir del año 2004 la Industria Farmacéutica registró un crecimiento más que proporcional que el de la Industria Manufacturera en general.

Gráfico 1: Evolución de la actividad industrial: producción de la industria farmacéutica - 1994/2007- (en índices)



Fuente: Elaboración en base a INDEC - EMI.

El marcado proceso de fusiones y adquisiciones de firmas que se produjo en el interior de la industria local durante la primera mitad de la década pasada, y la creciente participación de capitales extranjeros, generó una importante concentración de la producción en pocas empresas.

Posteriormente, luego de la profunda crisis que atravesó la economía local a comienzos de la década actual, como consecuencia del abandono del Plan de Convertibilidad y la devaluación de la moneda doméstica, los agentes económicos debieron enfrentarse a un nuevo escenario macroeconómico, que devino en cambios notables de las estrategias llevadas a cabo por los laboratorios a partir de ese momento.

Simultáneamente, el sistema de provisión pública y privada de medicamentos se encontraba en franco deterioro. Los centros asistenciales enfrentaban serios problemas con el suministro de medicamentos e insumos básicos, tras los cambios de precios relativos resultantes de la liberalización del tipo de cambio. La retracción de los ingresos del sistema de seguridad social, originada en la caída significativa de los empleos formales, el incremento de la tasa de desocupación y la baja de los salarios, imposibilitaba el cumplimiento adecuado de las prestaciones obligatorias hacia sus beneficiarios, al tiempo que lo aproximaba al quebranto financiero y al colapso institucional. A su vez, la disminución de la población con cobertura (bajo algún modelo de aseguramiento) se reflejaba en un desplazamiento constante de la demanda de servicios y medicamentos hacia el sector público. Así, los efectos negativos de la crisis se habían plasmado en un enorme deterioro del acceso de la población a los servicios de salud, y especialmente a los medicamentos.

El cambio resultante de los precios relativos de la economía otorgó un mayor impulso a la producción nacional en estos últimos años, en detrimento de sus competidores del exterior, a lo cual se sumó, desde mediados de 2002, una considerable recomposición de la demanda doméstica. Tales factores han venido ejerciendo una incidencia positiva sobre el nivel de actividad de la industria farmacéutica a nivel local, ya que la producción doméstica ha logrado mejorar sustancialmente su posición en el mercado interno.

Por otro lado, la recuperación que muestra el nivel de actividad de la industria de medicamentos en los últimos años, refleja asimismo, el efecto positivo generado por las medidas implementadas por el gobierno nacional para hacer frente a las dificultades de acceso a los medicamentos que venían enfrentando los consumidores, ya que permitieron suavizar sustancialmente la tendencia ascendente de los precios, y de ese modo facilitaron el repunte de la demanda interna de medicamentos tanto de los consumidores como de las instituciones de salud y de seguridad social¹⁰.

En el marco de la Ley Nacional 25.561, de Emergencia Pública y Reforma del Régimen Cambiario de diciembre de 2001, que declaró la emergencia en materia social, económica, administrativa, financiera y cambiaria a nivel nacional, se sancionó la Emergencia Sanitaria Nacional, mediante el Decreto Nacional N° 486 en marzo de 2002, cuyo objetivo fundamental era garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud, a partir de:

- Restablecer el suministro de medicamentos e insumos a las instituciones públicas con servicios de internación;
- Garantizar el suministro de medicamentos para tratamientos ambulatorios a pacientes en condiciones de alta vulnerabilidad social;
- Garantizar el acceso a medicamentos e insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas; y
- Asegurar a los beneficiarios del sistema de seguridad social el acceso a las prestaciones médicas esenciales y a los medicamentos.

En este contexto, se sancionó la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico a mediados de 2002¹¹ que establece que toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, es decir, ya no es posible prescribir por el nombre comercial o de fantasía con que históricamente se realizaba la prescripción.

¹⁰ Para más detalle, ver sección Informe Principal del lado de la Demanda.

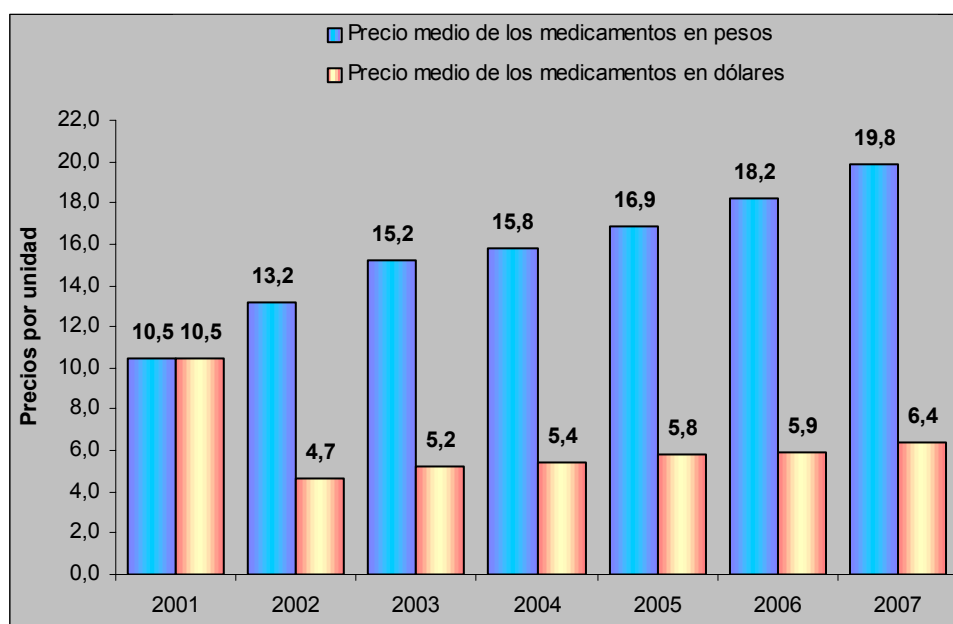
¹¹ Ley Nacional N° 25.649 de 2002.

Esta política permitió que los mismos medicamentos que siempre estuvieron en el mercado compitan entre sí por precios, y redujo drásticamente el poder de mercado de muchas empresas tanto locales como de origen extranjero. La utilización exclusiva de marcas comerciales, o nombre de fantasía, inducía a un uso inadecuado de los medicamentos, introducía presiones a un incremento desproporcionado del gasto en salud y, sobre todo, impedía que un bien de primera necesidad, esencial para el bienestar de la población, estuviera al alcance de la sociedad.

Sumada a la Ley de Prescripción por Nombre Genérico, el lanzamiento del Programa REMEDIAR, que tiene como objetivo la distribución gratuita de medicamentos ambulatorios esenciales en todos los Centros de Atención Primaria del País, han facilitado una importante recomposición del consumo de medicamentos, tanto público como privado, en todo el territorio nacional, a partir de lo cual la industria local se ha visto claramente beneficiada mediante la recuperación de sus ventas.

En consecuencia, las ventas de medicamentos, tanto internas como externas, muestran un crecimiento moderado para el año 2003, mientras que los precios medios internos sufrieron una notable caída (medidos en dólares) para los dos años posteriores a la salida de la Convertibilidad. Sin embargo, para 2007 el precio medio expresado en dólares se recuperó en un 35,5% respecto de su “piso” del año 2002, y medido en pesos recuperó un 50% respecto del valor que tenía en ese mismo año, lo que se dio paulatinamente, tal como se aprecia en el gráfico a continuación.

Gráfico 2: Evolución de los precios medios de los medicamentos - 2001/2007.



Fuente: Elaboración en base a IMS Health (mercado total).

Adicionalmente, se observa que han sido los laboratorios nacionales los que más han incrementado su producción y sus ventas desde la devaluación ya que sus decisiones en materia de política comercial y precios son autónomas, a diferencia de los laboratorios multinacionales que dependen de sus casas matrices, permitiendo así modificar sus estrategias de producción y orientándose más fuertemente al lanzamiento de nuevos productos y al apoyo comercial de los ya existentes. En consecuencia, el mayor dinamismo se ha observado en laboratorios que no figuran dentro de los que históricamente han liderado las ventas, sino en aquéllos que se encontraban posicionados en los escalones inferiores del ranking. Las firmas con menor participación en las ventas han logrado ganar un mayor espacio en el mercado.

Cuadro 1: Evolución de la concentración del mercado total - 1999/2007

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Primeros 5 laboratorios	26,4%	26,0%	26,0%	25,7%	24,9%	23,9%	23,8%	23,4%	24,9%
Primeros 10 laboratorios	41,2%	41,2%	41,4%	41,3%	40,5%	40,9%	40,5%	40,3%	41,2%
Primeros 15 laboratorios	53,9%	54,4%	54,8%	54,6%	53,4%	53,8%	53,4%	52,9%	53,9%
Primeros 20 laboratorios	64,2%	64,3%	64,7%	64,1%	62,4%	62,9%	63,1%	63,0%	62,2%

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

2. Estructura de la industria farmacéutica

La estructura y composición de las cuentas nacionales de la industria argentina muestran que la rama farmacéutica y farmoquímica representa aproximadamente un 7% del total del valor agregado de la industria.

En el año 2007, la industria farmacéutica argentina facturó en el mercado interno \$ 14.553 millones de pesos a precios de venta al público¹² y \$ 8.295 millones de pesos a precios de salida de laboratorio, experimentando un crecimiento del 17,6% respecto al año anterior.

La evolución del mercado farmacéutico argentino de los últimos cinco (5) años ha sido la siguiente:

ARGENTINA – MERCADO DE MEDICAMENTOS

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

¹² Fuente: IMS Health. No incluye las ventas al canal institucional, hospitalario, licitaciones públicas, ni Plan Remediar

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. Ello constituye una sólida base industrial con vistas al crecimiento y la expansión productiva. Además, 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 aproximadamente 250 laboratorios, que proveen una vasta gama de productos destinados a satisfacer la demanda del mercado interno y externo.

La oferta de productos farmacéuticos de Argentina se encuentra dividida en tres segmentos: productos innovadores, productos obtenidos mediante licencias y productos multifuente (similares con marca, similares sin marca y genéricos)¹³.

Los medicamentos con marca representan, en valores, el 88% del mercado, correspondiendo el restante 12% a los medicamentos similares sin marca. Los medicamentos de venta bajo receta (éticos) tienen una participación en el mercado del 90%, medida la misma en valores, y del 75% medida en unidades; mientras que el 10% y el 25% restante corresponde a los medicamentos de venta libre (OTC).

Para la elaboración de los medicamentos se utilizan como insumos críticos cerca de 2.000 principios activos y sus combinaciones, en su mayoría provenientes del exterior. Los 20 principios activos más consumidos en Argentina concentran cerca del 30% de las unidades vendidas al mercado interno, según la información disponible.

La ocupación actual de personal en la industria tanto en mano de obra directa e indirecta es de alrededor de 27.000 y 100.000 personas, respectivamente. La proporción de técnicos y graduados universitarios de distintas profesiones es relativamente mayor que en otros ámbitos, impulsando a la industria a plantearse la aplicación de políticas empresarias que alienten la repatriación de científicos argentinos. Este accionar, que ya cuenta con varios antecedentes, permitiría disponer de la alta capacitación y experiencia de los recursos humanos que emigraron del país y ganaron experiencia en países del mundo desarrollado.

Debe destacarse que la industria farmacéutica ha sido una de las pocas que mantuvo inalterable su plantel de personal durante los años de recesión. Incluso en los últimos años, acompañó el crecimiento del empleo por encima del promedio nacional, incrementando salarios y manteniendo la evolución de los precios por debajo de los índices de inflación.

Así, “encontramos una industria que se coloca a la vanguardia de la innovación tecnológica, liderando tanto el desarrollo del conocimiento como el crecimiento económico”¹⁴.

Si bien en la actualidad la industria de producción doméstica compite con productos de origen importado, su presencia en el mercado interno es significativamente elevada. En ese sentido, aproximadamente el 85.5% de la producción local se halla destinada a satisfacer la demanda interna, mientras que cerca de 33% de esta última es abastecida por la oferta de productos provenientes del exterior.

¹³ Ver definiciones en pág. 82

¹⁴ González García et al, 2005, pag. 102.

3. Capacidad y producción

(a) Definiciones adoptadas

A los fines del presente estudio se adoptaron las siguientes definiciones:

Se entiende como *capacidad de producción* al volumen de producción potencial medido en unidades físicas en un momento de tiempo determinado.

Se entiende por *producción* al volumen físico de bienes elaborados por una unidad productiva en un período de tiempo determinado¹⁵.

Según lo establecido por el decreto 150/92 del Poder Ejecutivo Nacional, se define como:

Medicamento: a toda aquella preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Principio activo o droga farmacéutica: a toda aquella sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en la medicina humana. Teniendo en cuenta la definición anterior, el nombre genérico constituye la Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y hace referencia al nombre del principio activo o droga, o cuando corresponda, al de una asociación o combinación de principios activos.

Especialidad medicinal o farmacéutica: a aquel medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no de una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, con una composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

(b) Utilización de la capacidad instalada

El fuerte crecimiento que ha exhibido el nivel de actividad de la industria farmacéutica en los últimos años, se ha reflejado en un notable ascenso de la utilización de la capacidad instalada. Cabe destacar que se ha observado una inversión significativa en tecnología y equipos en la segunda mitad de la década pasada y entre los años 2003 y 2007.

El sostenido dinamismo de la demanda y las favorables perspectivas que se observan en términos del fortalecimiento de la inserción en los mercados externos en el corto plazo, entre otros factores, han impulsado a varias firmas a poner en marcha diversos proyectos de inversión destinados principalmente a mejorar sus tecnologías y sus parques de bienes de capital, y a ampliar la capacidad de producción durante el período 2004-2007.

¹⁵ Dada la inexistencia de definición oficial de los términos “capacidad” y “producción” se adoptan definiciones propias.

B. Aprovisionamiento de materias primas y otros insumos

Las materias primas e insumos que utiliza la industria farmacéutica en sus procesos productivos representan una proporción significativa del consumo intermedio de la misma, medido en términos de valor, lo cual refleja la fuerte incidencia de los mismos en la estructura de costos de esta actividad.

Los estudios de la estructura de costos de la Industria Farmacéutica se remontan a al que resulta de la Matriz de Insumo-Producto de 1997, que a la fecha se puede considerar desactualizado.

Cuadro 2: Consumo intermedio*: fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos - Año 2000 – Encuesta año 1997.

Componentes		En %
A .Materias Primas y Materiales Diversos		49,4%
	Publicidad y Promoción	13,7%
	Gastos de representación y viáticos	4,2%
B. Otros consumos intermedios	Honorarios profesionales y servicios técnicos	3,7%
	Pagos por trabajos industriales realizados por terceros	2,2%
	Regalías por uso de marcas, patentes, derechos y licencias	1,9%
	Otros	24,9%
Total		100%

(*) Corresponde al total de consumo intermedio de bienes y servicios de origen nacional y extranjero.

Fuente: en base a INDEC.

Como puede constatarse en el Cuadro 2, cerca del 50% del consumo intermedio de la rama industrial analizada corresponde al conjunto de materias primas y materiales diversos. En segundo término se ubican los gastos por servicios de publicidad y promoción, que explican el 13,7% del total de ese consumo, lo cual supone que las empresas del sector farmacéutico destinan una proporción significativa de sus ingresos en gastos de marketing para promocionar sus productos en el mercado. En tanto, los rubros de gastos de representación y viáticos, honorarios profesionales y servicios técnicos, y regalías por uso de marcas, patentes, derechos y licencias, representan en su conjunto cerca del 10%, mientras que el consumo de recursos energéticos (energía eléctrica, gas, combustibles y lubricantes) participa del 0,78% de la demanda total de bienes y servicios intermedios (están incluidos en el ítem “Otros”, comprendido en el grupo de “Otros consumos intermedios”).

1. Materias primas y materiales diversos

Si se analiza el origen de los principales insumos que demanda la industria farmacéutica para el desarrollo de sus actividades, se desprende la elevada utilización de insumos importados involucrados en tal proceso, la cual asciende al 78% del consumo intermedio de materias primas y materiales.

Cuadro 3: Composición de la demanda de materias primas y materiales diversos de la industria farmacéutica.

Insumos	En %
De Origen Nacional	22
De Origen Importado	78
Total	100

Fuente: estimación en base a información de la Secretaría de Política Económica.

Un gran número de productos finales manufacturados en el país, tienen como insumos básicos drogas producidas en el exterior. Hay países como China, India o Brasil, que son grandes productores de insumos destinados a abastecer la industria mundial. En muchos casos los medicamentos importados listos para la venta, o los que sólo son fraccionados y envasados en el país, tienen origen en grandes empresas multinacionales con filiales locales.

(a) De origen nacional

Si se realiza un análisis en términos desagregados de las materias primas y materiales diversos demandados localmente, se observa que una proporción significativa corresponde a productos metálicos, pasta de papel, papel, cartón, vidrios y artículos necesarios para el envasado de mercaderías, que representan cerca del 80% de la demanda total de la industria en el mercado interno, en tanto que la compra de sustancias y demás productos químicos (donde se incluyen principalmente los principios activos) en el mercado local resulta escasamente significativa.

La importancia relativa de esos productos en el consumo intermedio de materias primas y materiales de origen nacional se detalla en el cuadro 4.

Cuadro 4: Principales materias primas y materiales diversos de origen nacional demandados por la industria farmacéutica.

Componentes	En %
Productos metálicos elaborados	26,6
Artículos para el envasado de mercancías, de materiales plásticos	25,7
Pasta de papel, papel y cartón	19,7
Vidrios y productos de vidrio	7,4
Sustancias y productos químicos	0,0
Otros	20,6
Total Materias Primas y Materiales Diversos	100

Fuente: estimación en base a Secretaría de Política Económica.

Argentina es un país que históricamente se caracterizó por la falta de abastecimiento local de materias primas. En otros términos, durante la década de los noventa, aproximadamente el 25% de las materias primas utilizadas por la industria local de medicamentos eran de origen nacional, proporción que se redujo aún más durante últimos años, debido básicamente a las profundas transformaciones que ocurrieron en la estructura industrial en ese período.

Dicha proporción se ubica muy por debajo de las que se observan, en general, en países desarrollados e incluso son inferiores a las registradas en Brasil y México, los mercados más importantes de Latinoamérica.

Como parte de ello, debe tenerse en cuenta que dentro del conjunto de materias primas que adquiere la industria farmacéutica en el mercado local, la participación de los principios activos en ese total es reducida, lo cual refleja el relativamente elevado grado de dependencia de importaciones que enfrenta esta rama manufacturera, dado que esos principios constituyen los insumos básicos para elaborar medicamentos.

No obstante ello, en el presente, algunos laboratorios han comenzado a evaluar proyectos de inversión destinados a sustituir esas importaciones por producción local, y si bien este fenómeno es aún incipiente y no se ha reflejado todavía en una caída de los costos para el sector, se prevé que tales modificaciones contribuyen positivamente con el desarrollo futuro de la industria local.

(b) De origen importado

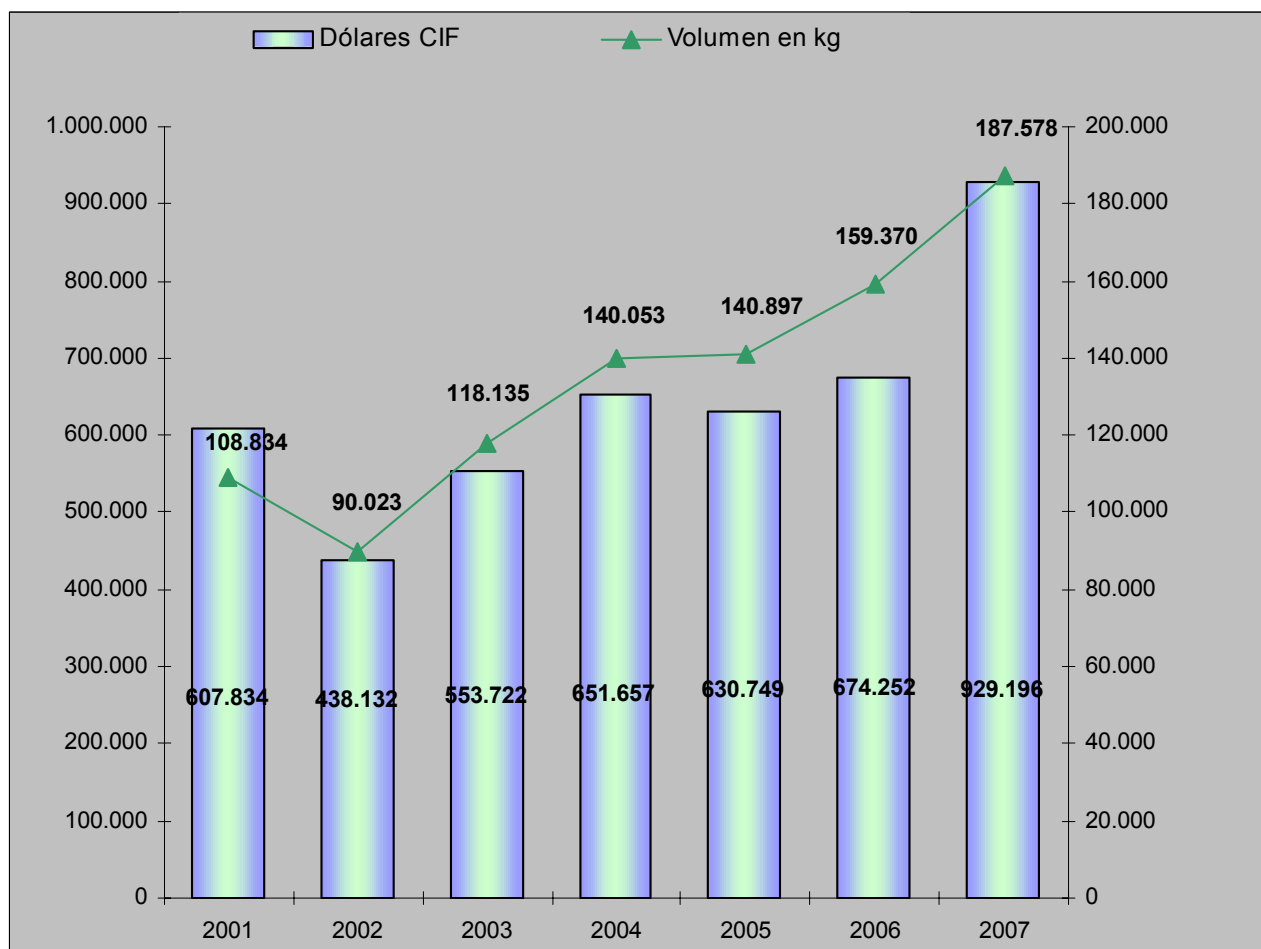
Por su parte, del total de insumos y otros bienes que la industria farmacéutica local adquiere en el resto del mundo, cerca del 41% corresponde a materias primas, que constituyen en su mayoría, principios activos (drogas) destinados a la elaboración de medicamentos. Mientras tanto, otro 45% corresponde a compras de productos farmacéuticos terminados por parte de las mismas firmas (a partir del comercio intrafirma, principalmente entre subsidiarias locales de laboratorios extranjeros y sus casas matrices en el exterior).

Para este análisis se contemplan los datos de importación de los productos químicos orgánicos (Capítulo 29 del NCM), pero es importante aclarar que sólo algunas partidas de dicho capítulo son destinadas a la producción de medicamentos. Particularmente, se han considerado las partidas 29.31 a 29.42, debido a que a través de ellas se importa mayoritariamente los principios activos utilizados en la Industria Farmacéutica. El Gráfico muestra los resultados obtenidos del cálculo de las importaciones referidas en los últimos siete años.

La caída de las importaciones de insumos que se observa en el período 2001-2002, refleja las consecuencias negativas derivadas de la crisis económica que se vivió en Argentina tras la salida del régimen de Convertibilidad.

La disminución del año 2002, que se observa tanto en términos de unidades (kilogramos) como en valores (dólares), se debió tanto a la restricción de divisas operada desde diciembre de 2001, como a la disminución del poder adquisitivo y a la devaluación de la moneda local, con el consecuente encarecimiento de las importaciones, medidas en moneda doméstica.

Gráfico 3: Evolución de las importaciones. Capítulo 29 (NCM) – partidas arancelarias 2931 a 2942 - En miles de kilos y en miles de dólares (2001 – 2007).

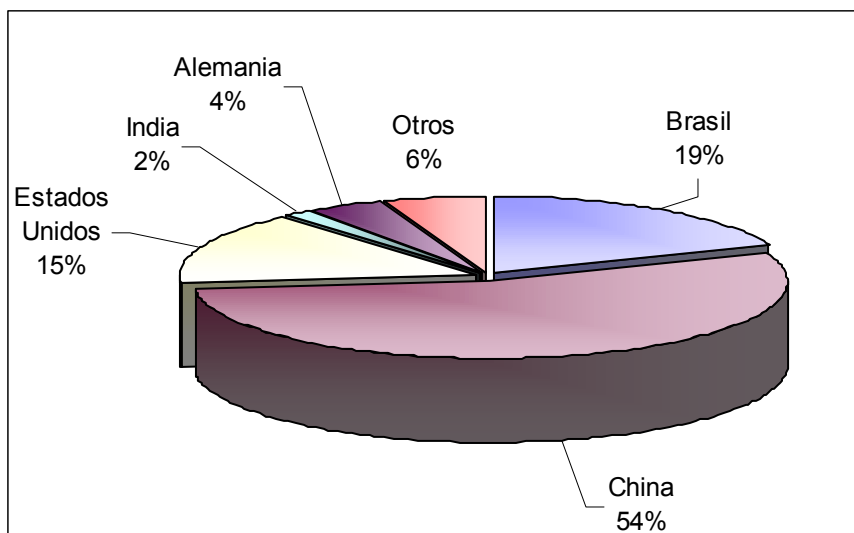


Fuente: Elaboración en base a INDEC.

En el año 2003 se observa una importante recuperación, alcanzando valores 26.4% superiores a los de 2002, y un 31.2% medido en unidades, referido al mismo año. Entre 2004 y 2006 se consolidó el nivel de las importaciones en alrededor de US\$ 650/670 M y, nuevamente, se registra en el año 2007 un incremento significativo en comparación al año anterior, alcanzando los US\$ 929 Millones, cuyo correlato es la notable expansión del mercado interno, y la producción destinada a la exportación.

En el Gráfico 4 siguiente 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.

Gráfico 4: Importación de partidas seleccionadas. Capítulo 29 - según país de origen y volumen – Año 2007 - (en %) – (*)



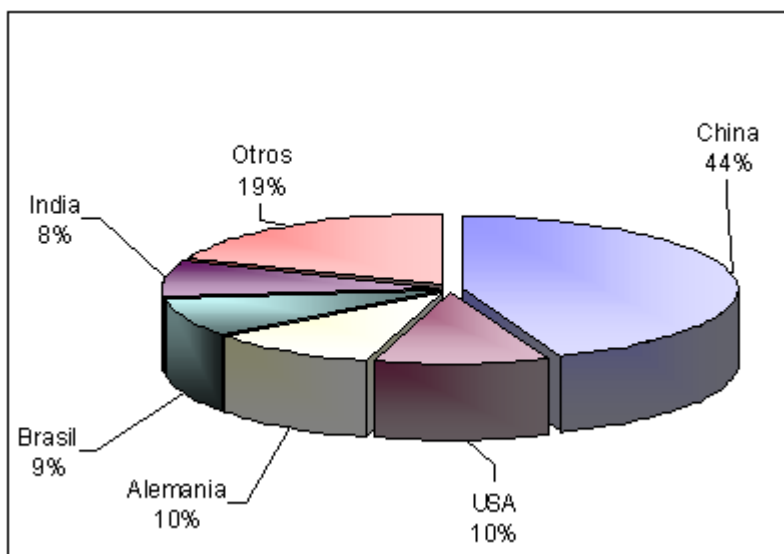
(*) Incluye las partidas 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941 y 2942.

Fuente: Elaboración en base a INDEC.

A continuación se muestra el análisis de las importaciones en términos de valores y sus participaciones.

Así, los insumos empleados por la industria farmacéutica proceden de una gran variedad de países, aunque el 81% del total importado en dólares por éste concepto proviene de cinco países: China, Estados Unidos, Alemania, Brasil e India. Por otra parte, si se realiza el análisis en función del volumen, casi el 95% del total tienen como origen China, Brasil, Estados Unidos, Alemania e India, en ese orden.

Gráfico 5: Importación de partidas seleccionadas. Capítulo 29 - según país de origen y valores – Año 2007 - (en %) – (*)



(*) Incluye las partidas 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941 y 2942.

Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Es de destacar que Brasil es el segundo proveedor en términos de unidades luego de China, y su participación dentro del ranking en valores es poco significativa. Por el contrario, las importaciones de India son representativas medidas en valores, aunque los volúmenes importados son poco significativos.

En el siguiente cuadro se detallan las principales veintenas sustancias químicas importadas del Capítulo 29 (NCM) por la industria farmacéutica local.

Cuadro 5: Principales sustancias químicas y productos químicos importados Partidas 2931 a 2942 – Año 2007 – (en miles de dólares CIF) –

Posición	Descripción	Importaciones CIF en miles de u\$s
29310037	Acido fosfonometiliminodiacético, ácido trimetilfosfónico	241.244
29310032	Glifosato y su sal de monoisopropilamina	185.946
29341090	Otros compuestos heterocíclicos ncop., c/un ciclo tiazol, s/condensar, ncop.	31.378
29333922	Acido 2-(2-metil-3-cloroanilino) nicotínico y sal de lisina	22.990
29411020	Amoxicilina y sus sales	21.112
29322990	Lactonas ncop.	19.489
29339999	Compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de nitrógeno, ncop.	17.673
29349939	Compuestos heterocíclicos c/exclusivamente heteroátomos de nitrógeno y oxígeno ncop.	16.940
29336913	Atrazina	15.936
29329999	Compuestos heterocíclicos c/heteroátomo de oxígeno exclusivamente, ncop.	15.538
29339969	Compuestos heterocíclicos ncop. cuya estructura contenga un ciclo triazol ncop.	15.035
29349929	Compuestos heterocíclicos c/exclusivamente 3 heteroátomos de nitrógeno y oxígeno excluido los ácidos nucleicos y sus sales y los productos c/ciclo oxazina, s/heteroátomos de azufre	14.960
29333929	Compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de nitrógeno, c/cloro pero s/flúor ni bromo, ncop.	14.165
29337100	6-Hexanolactama (epsilon caprolactama)	10.658
29372399	Estrógenos y progestógenos ncop.	9.801
29336911	2,4,6-Triclorotriazina (cloruro cianúrico)	9.750
29339959	Compuestos heterocíclicos ncop. cuya estructura contenga un ciclo imidazol ncop.	8.977
29415010	Claritromicina	8.622
29333919	Compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de nitrógeno, c/flúor, bromo o ambos, ncop.	7.971
29310029	Compuestos órgano-silícicos ncop.	7.488
Total 20 posiciones seleccionadas partidas 2931-2942		695.670

Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Del total de los productos y sustancias químicas importados en las partidas 29.31 a 29.42, las primeras veinte posiciones representan el 73% del universo mencionado, entre las que se pueden mencionar la amoxicilina, la atracina, el ácido nicotínico y su sal de lisina, y los estrógenos y progestógenos (anticonceptivos orales).

Paralelamente, este sector adquiere en el exterior otros insumos que utiliza en los procesos productivos, tales como materias primas plásticas y derivados, los que son utilizados para la elaboración de envases, blisters, entre otros.

2. Otros consumos intermedios

Por último, la industria farmacéutica adquiere otros insumos que utiliza en sus procesos productivos. Ellos son, en gran parte, servicios que este sector demanda a otros sectores de la economía doméstica, tales como servicios de publicidad, servicios técnicos y profesionales, servicios de limpieza y empaquetado, mientras que por otro lado, también se encuentran las regalías y licencias por el uso de marcas que los laboratorios pagan al exterior.

En referencia a esto último, debe destacarse la alta dependencia externa de la industria, ya que casi el 80% de los gastos por otros consumos intermedios que realiza la misma, corresponden a pagos por regalías, marcas y patentes al resto del mundo. Esta característica que muestra la

industria, emerge como una potencial restricción al desarrollo de la actividad en el ámbito local, dado que la adquisición de tales derechos a otros países hacen que la evolución de la producción interna de medicamentos dependa, en alguna medida, de los eventuales cambios de las políticas comerciales externas.

3. Política de importación de materias primas

El elevado grado de dependencia de la industria farmacéutica del suministro de insumos y productos de origen importado y las dificultades que, en consecuencia, comenzaron a tener las firmas en el abastecimiento de sus materias primas básicas sumada a la crítica situación socioeconómica y política por la que atravesaba la economía doméstica, obligó al gobierno nacional a declarar, en junio del año 2002, la emergencia sanitaria nacional, a partir de la promulgación de la Ley N° 25.590. Tal medida tuvo entre sus principales objetivos, la reducción de los costos de aquellos insumos y bienes críticos necesarios para garantizar la salud de la población, y de ese modo, restablecer la dinámica de abastecimiento de esos productos a la industria local. Esa norma permitió eximir del pago de derechos de importación y otros gravámenes a productos críticos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de la salud humana, y a su vez, eximió del pago del Impuesto al Valor Agregado a las importaciones de medicamentos destinadas al consumo final. En términos generales, tales productos críticos son los siguientes:

- Insumos, partes y accesorios de equipamiento de laboratorio para uso clínico.
- Reactivos de diagnóstico y los insumos necesarios para su elaboración.
- Medicamentos.

Por otra parte, la producción estatal de medicamentos en Argentina está restringida a la elaboración en pequeña escala de algunos productos elementales destinados al abastecimiento exclusivo de efectores públicos. Todos los laboratorios estatales se encuentran bajo la órbita de los niveles inferiores de gobierno y la circulación de lo producido no trasciende los límites locales.

C. Normas de calidad, registro, autorización, control y fiscalización

En el presente, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)¹⁶, 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. Asimismo, ese organismo tiene a su cargo la confección de una base unificada de información sobre los establecimientos, para lo cual utiliza el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Productos Medicinales.

En general, esta entidad está encargada del control sobre la fabricación y presentación de todos los productos farmacéuticos que circulan en el mercado, que incluyen drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías médicas, con competencia a nivel nacional.

Específicamente, las funciones básicas de este organismo se encuentran fijadas en la Ley Nacional de Medicamentos N°16.463, promulgada en el año 1964 y modificada por el Decreto Nacional N°150/1992, y se dividen en tres grupos:

¹⁶ La ANMAT se compone de dos organismos: el INAME, encargado exclusivamente del control de los medicamentos, y el INAL (Instituto Nacional de Alimentos), que cumple funciones de control en lo vinculado a la producción y distribución de alimentos.

Registro y Autorización: Consiste en otorgar la autorización para el funcionamiento de los establecimientos, la comercialización de todos los productos elaborados por la industria farmacéutica, y el ingreso al país de las importaciones de tales bienes.

Control y Fiscalización: Consiste en la fiscalización mediante inspecciones periódicas de los establecimientos elaboradores y/o importadores, y/o las bocas de expendio, el control de los productos a partir de su análisis, y la investigación para detectar la presencia de medicamentos ilegítimos en el mercado local; paralelamente, esta función comprende la vigilancia de la salud de los individuos mediante un seguimiento de la recepción de los servicios que provee la ANMAT (Sistema de Fármacovigilancia).

Información y Difusión: Tiene por objetivo difundir la información relevante para la salud de la población, relacionada con los servicios brindados por el organismo.

Tales regulaciones recaen por un lado sobre los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores, fraccionadores y distribuidores de productos, bocas de expendio, y por otro lado, sobre la población consumidora en general.

1. Registro y autorización de establecimientos y productos

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.

Específicamente, 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.*

En lo referente a este último requisito, tales pruebas constituyen una condición fundamental para el registro de un medicamento en el mercado interno, dado que suministran información específica y detallada sobre los eventuales efectos clínicos y la eficacia que pudiera generar su consumo. En el Cuadro 6 se resume la legislación correspondiente a los aspectos mencionados.

Cuadro 6: Marco normativo: registro de medicamentos y habilitación de laboratorios

<i>Función</i>	<i>Norma</i>	<i>Descripción</i>
<i>Habilitación de los establecimientos de medicamentos y de productos de diagnóstico</i>	<i>Artículos 7° al 9°. Decreto Nacional 150/92</i>	Funcionar bajo la dirección de profesionales farmacéuticos, químicos u otros. Disponer de locales e instalaciones adecuados para los productos a fabricar o fraccionar. Disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos. Asegurar las condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento. Llevar registro de fabricación, control y egreso, y suministrar a las autoridades nacionales información sobre existencias y egresos. Entregar drogas o medicamentos únicamente a personas físicas o ideales habilitadas para su uso, tenencia o expendio, asegurando su destino. El director técnico debe practicar ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de las sustancias utilizadas en los procesos de elaboración y fraccionamiento, como así también de los productos elaborados, atendiendo a su calidad (que mantengan las especificaciones de aquellos autorizados) y adecuación (garantizar la conservación óptima de las drogas y productos elaborados o fraccionados).
<i>Registro y autorización de productos para comercialización y uso compasivo</i>	<i>Artículos 2° al 3°. Decreto Nacional 150/92</i>	Los medicamentos de origen nacional, para su comercialización en el mercado local, deben estar autorizados por la autoridad sanitaria nacional e inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales o Farmacéuticas, para lo cual los productores deben informar sobre un amplio conjunto de aspectos importantes vinculados al producto, y la documentación que acredite la eficacia e inocuidad de los mismos para el uso propuesto.
	<i>Artículos 3° y 14° al 16°. Decreto Nacional 150/92</i>	Autoriza a laboratorios, droguerías, farmacias, obras sociales con farmacias propias y organismos públicos de salud a importar especialidades medicinales o farmacéuticas, siempre que se hallen inscriptas en el registro mencionado anteriormente. Para países contemplados en el Anexo I, el registro de medicamentos importados implica la presentación de la certificación oficial de la autoridad sanitaria del país de origen, y toda otra documentación requerida para el registro en general. Así, los medicamentos autorizados para consumo público a nivel interno en al menos uno de los países autorizados para ingresar al país en dicho anexo, pueden inscribirse para su importación en el Registro de la autoridad sanitaria nacional. Para países contemplados en el Anexo II, los medicamentos deben ser autorizados y comercializados en su país de origen, previamente a su solicitud de registro en Argentina. El importador debe contar con laboratorios de control de calidad propios y con un director técnico que regule las condiciones higiénico-sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigidas.

Fuente: Elaboración en base a Ministerio de Economía de la Nación.

Cuadro 7: Biodisponibilidad y de bioequivalencia: definiciones

BIODISPONIBILIDAD

Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria. (OMS 1996).

BIOEQUIVALENCIA

Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. (OMS 1996).

EQUIVALENCIA

Dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos (MERCOSUR) (Ver EQUIVALENCIA TERAPEUTICA, OMS)

EQUIVALENTE FARMACEUTICO

Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos. (OMS).

EQUIVALENCIA TERAPEUTICA

Dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismos, luego de estudios apropiados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in-vitro). (OMS).

Fuente: Disposición N° 3185/1999 de la ANMAT

En otros términos, la necesidad de regular y armonizar los estudios necesarios para definir la similitud o equivalencia terapéutica entre dos medicamentos, se origina en la relevancia que posee para evitar reiteraciones de situaciones críticas para la salud de los pacientes, para medicamentos que sean considerados sustitutos o equivalentes por tener la misma droga, pero que en realidad poseen implicancias terapéuticas distintas. Al respecto, en Argentina se ha adoptado un enfoque gradual sobre los requisitos de bioequivalencia, ya que al presente limitan la exigencia a aquellos medicamentos que impliquen un riesgo sanitario elevado (como en el caso de los medicamentos antirretrovirales).

Paralelamente, en lo que hace a la evolución de estas regulaciones, aunque las medidas datan de varias décadas atrás, se han observado modificaciones importantes durante la década de los noventa. En esos términos, las políticas de liberalización económica llevadas a cabo en ese período, devinieron en un importante proceso de desregulación de los sistemas de fijación de los precios finales, que inevitablemente se reflejó en un debilitamiento del acceso de la población a los medicamentos. Por ese motivo, desde el gobierno nacional se implementó, a poco de iniciado el decenio, un amplio conjunto de medidas que tenían como meta principal la flexibilización de las regulaciones que recaían sobre el mercado de medicamentos, con el objetivo de introducir mayor competencia y transparencia en ese ámbito. Tales cambios se hallan plasmados en el Decreto Nacional 150/1992, cuyos principales aspectos se encuentran detallados en el cuadro anterior, y básicamente consistieron en una simplificación de los regímenes de registro y autorización de la comercialización de medicamentos elaborados domésticamente o importados.

2. Fiscalización y control de normas de calidad y seguridad

Paralelamente, la ANMAT, también por intermedio del INAME, tiene a su cargo las funciones de fiscalización y control de las actividades llevadas adelante por la industria farmacéutica, a partir de inspecciones periódicas realizadas a los establecimientos elaboradores, fraccionadores, importadores y comercializadores. En particular, esas funciones radican en el control de la producción, almacenamiento y comercialización de los medicamentos mediante un estricto análisis de los distintos procesos que involucran tales actividades.

En esa dirección, la fiscalización de las firmas que participan de la producción de medicamentos tiene como objetivo que los medicamentos producidos localmente, cumplan con tres requisitos fundamentales: eficacia, seguridad y calidad. Tal función involucra una evaluación de todos los aspectos intervinientes en el proceso de elaboración de un medicamento, y que incluyen controles en la calidad y la forma en que se recibe la materia prima en el laboratorio, en los procesos de producción propiamente dichos, en las características de los espacios donde se llevan adelante tales procesos, en los modos de almacenamiento y tratamiento de los productos terminados, y simultáneamente, en el funcionamiento del laboratorio en lo referente al control de calidad de las plantas de elaboración y de almacenamiento, entre otras. Así, la vigilancia sanitaria sobre tales aspectos se lleva a cabo en base a tres instrumentos principales: el registro informatizado de bases de datos de empresas y productos, las inspecciones integrales y/o especiales a los establecimientos, y la farmacovigilancia.

En lo referente específicamente a los controles de calidad, la inspección de los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos se realiza sobre la base del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, las que abarcan un amplio conjunto de requisitos supervisados de manera constante por el organismo regulador competente.

En el año 1994, la Disposición N° 1231 de ANMAT estableció el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control a nivel nacional, a partir de la cual se fijaron los principios y normativas para controlar la calidad de los medicamentos en todas las fases de la cadena de producción. Posteriormente, la disposición 1930 sancionada en el año 1995, pone en vigencia a nivel nacional la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, la cual fue modificada en 1999 (por Disposición N° 853 de la ANMAT), a los fines de alinearla a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud que establece específicamente los procedimientos necesarios para llevar adelante las inspecciones y las acciones preventivas por parte del organismo regulador, o sea, el INAME.

A su vez, el INAME es el encargado de supervisar los procedimientos de elaboración, envasado y etiquetado de los medicamentos y tratamiento de las materias primas, que deben realizarse guardando determinadas normas de calidad, para lo cual cada laboratorio debe poseer en sus instalaciones un departamento de inspección de calidad, independiente de los demás, encargado de verificar las materias primas y los aspectos cualitativos de las operaciones de fabricación, calidad y estabilidad de los medicamentos, fijar fechas de caducidad, dar instrucciones de almacenamiento y establecer métodos y normas de inspección, en base a muestras tomadas en el proceso de producción.

En el siguiente cuadro se detallan los principales requisitos que deben cumplir los distintos establecimientos.

Cuadro 8: Normas sobre los establecimientos industriales

(a) Recintos de producción y almacenamiento de medicamentos

Deben ser espaciosos y permitir una disposición ordenada de equipos y materiales, minimizando los riesgos de confusión entre medicamentos o componentes, de contaminación cruzada con otras sustancias, de olvido de las distintas fases.

Deben controlar los factores físicos que puedan afectar la calidad y la inocuidad de los productos, por lo que los locales deben ser a prueba de animales e insectos, y con superficies lisas.

Deben estar provistos de alumbrado, calefacción, ventilación y aire acondicionado para evitar el deterioro del medicamento en la fabricación o el almacenamiento, y el funcionamiento del instrumental del laboratorio.

Deben disponer de recintos especiales y separados para almacenar sustancias riesgosas (incendio, explosión, tóxicos, narcóticos, etc.), materiales rechazados y retirados de la venta.

La fabricación de medicamentos estériles, que no puedan esterilizarse en sus envases definitivos, debe disponerse en recintos independientes y cerrados, con aire filtrado, e ingresar por una exclusiva neumática.

(b) Saneamiento de la infraestructura

Los locales se mantendrán dentro de las normas de saneamiento establecidas por autoridades competentes, tenerlos limpios, ordenados, evitando la acumulación de desechos, la presencia de animales e insectos, etc.

En el programa de saneamiento deben establecerse las zonas que deben limpiarse y a qué intervalos de tiempo, los procedimientos de limpieza del equipo y materiales a emplearse, y el personal responsable de las operaciones de limpieza.

En la zona de fabricación no se permiten prácticas antihigiénicas, tales como comer, fumar, etc.

A su vez, las instalaciones anexas al recinto principal, tales como baños y demás habitaciones, deben mantenerse limpias y ventiladas.

Fuente: Disposición N° 1231/94 de la ANMAT.

El cuadro a continuación explicita los requisitos indispensables que deben cumplir las empresas farmacéuticas en la elaboración de medicamentos en tales aspectos.

Cuadro 9: Normas sobre los procesos, equipos y materias primas

(a) Sobre las materias primas

Debe hacerse un inventario de materias primas a emplear en cualquier momento de la fabricación, consignando proveedor, origen y fechas de recepción, análisis, salida del departamento de inspección de calidad, y el empleo ulterior en la fabricación.

Deben identificarse sus recipientes y mantenerse en cuarentena en condiciones adecuadas. Las que fueran rechazadas serán identificadas y se destruirán o devolverán al proveedor.

(b) Sobre los procedimientos de fabricación

Previo a la fabricación los aparatos y equipos a emplearse deben limpiarse o esterilizarse. El contenido de todos los recipientes y envases empleados para la fabricación y el almacenamiento en las distintas fases de la producción se indicará mediante etiquetas colocadas muy a la vista, en las que se pueda leer claramente el nombre o el número de clave de los materiales elaborados y los datos necesarios para identificar el lote. Los equipos mecánicos de fabricación ostentarán etiquetas análogas mientras estén funcionando.

Las operaciones de fabricación deben efectuarse en locales independientes y con un equipo completo destinado exclusivamente a ese fin.

En los locales de fabricación, el personal llevará ropa de trabajo o batas limpias.

La fabricación de medicamentos estériles debe hacerse en lugares especiales protegidos de todo riesgo (el personal debe llevar blusas, gorros, máscaras, guantes y cubre zapatos estériles).

Las operaciones que puedan desprender polvo, efectuadas con medicamentos de gran actividad (vgr. antibióticos), se realizan en locales completamente cerrados y con sistemas de aireación adecuados.

Se evita emplear a personas con enfermedades transmisibles, portadoras de gérmenes, o con lesiones abiertas en la superficie expuesta del cuerpo. Las mismas se someterán a reconocimientos periódicos.

Deben confeccionarse documentos con los procedimientos de fabricación de cada medicamento, bajo vigilancia de especialistas competentes.

Cada lote de un medicamento lleva un registro de fabricación donde se describe: todas las operaciones realizadas de modo que permita comprobar que el producto se ha fabricado, ensayado y analizado de acuerdo a procedimientos e instrucciones escritas. Esos registros deben conservarse durante un tiempo determinado, a título de referencia.

(c) Sobre la rotulación y el empaquetado

Los materiales de rotulación y empaquetado, y el prospecto de instrucciones que acompaña al medicamento, se conservan y manipulan de forma de impedir su mezcla cuando los productos sean distintos.

Al finalizar esas tareas, se comprobará el número de unidades rotuladas y empaquetadas, más el número de unidades no utilizadas, y se destruirán las unidades numeradas sin emplear.

Cada etiqueta debe contener: - nombre del medicamento, - lista de componentes activos, - número de lote, - fecha de caducidad, - precauciones especiales sobre almacenamiento y manipulación del medicamento, - instrucciones para el empleo, - nombre y dirección del fabricante o persona responsable de la distribución del medicamento.

(d) Sobre los equipos

El material de fabricación es construido, colocado y conservado, adecuándose al uso para el cual se destina, debe ser de fácil limpieza minimizando así las posibilidades de contaminación de medicamentos y de sus recipientes, y de no omitir ninguna fase del proceso, como la filtración y esterilización.

El estado de funcionamiento de los aparatos de esterilización se verifica por medio de dispositivos de registro previamente calificados y la eficacia de la esterilización puede hacerse mediante indicadores microbiológicos normalizados.

El equipo y utensilios de fabricación deben limpiarse y, de ser necesario, esterilizarse, conservándolos según instrucciones precisa, y, si es necesario, en el caso de los equipos, se desmonta y limpia cuidadosamente para eliminar posibles residuos de medicamentos de operaciones anteriores.

El material para el envasado aséptico se comprueba mediante técnicas microbiológicas a intervalos adecuados.

El equipo de pesado y medición empleado en la fabricación e inspección de la calidad se calibrará y comprobará a intervalos pertinentes, con métodos adecuados.

Fuente: Disposición N° 1231 de ANMAT.

Por último, en el ámbito de la ANMAT, y con el objetivo explícito de fomentar un uso racional de los medicamentos por parte de los prescriptores, y a la vez, controlar la eficacia y seguridad de los mismos, se creó a finales de 1993 el Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante la Resolución N° 706 del Ministerio de Salud de la Nación. Tal hecho obedecía a la necesidad imperante de lograr una utilización racional de los medicamentos por parte de los individuos y que, posteriormente, ese control permita a las autoridades implementar medidas modificatorias, como cambios de prospectos, de cantidad de dosis, o bien en restricciones de uso y, hasta en algunos casos, el retiro del medicamento del mercado (vgr. talidomida). Para ello, estas transformaciones deben ser consecuencia de sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre el sector privado (empresas) y el sector público (entes reguladores).

En el presente, ese sistema funciona con un efector central – el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, y Efectores Periféricos, los cuales constituyen entidades de reconocida trayectoria, ya sea académica u hospitalaria. Sus funciones primordiales son, por un lado, suministrar información de los medicamentos nuevos que se lanzan al mercado, y por el otro, controlar la seguridad y eficacia de estos últimos, una vez que se hallan disponibles en mercado.

D. Investigación y desarrollo

Entre las principales fortalezas de la Industria Farmacéutica, se distinguen la alta versatilidad y dinámica, que le han permitido a este sector sobreponerse a las sucesivas crisis de la economía argentina.

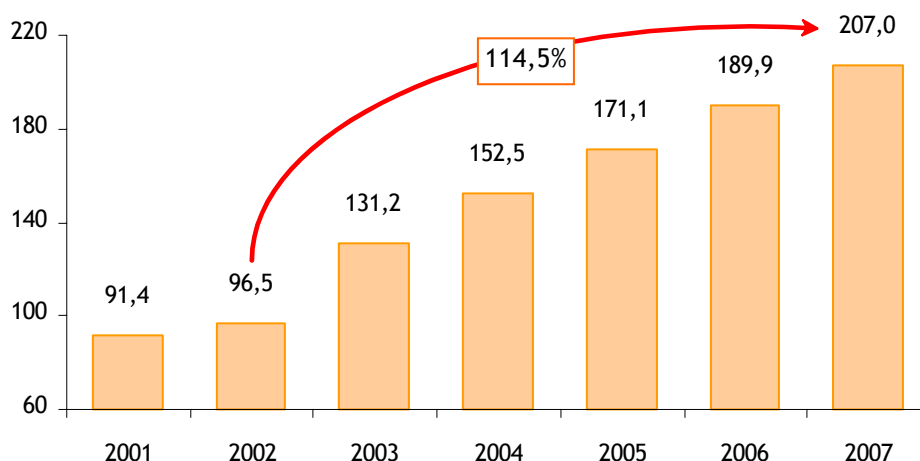
El sector farmacéutico argentino mantiene una importante ventaja comparativa en relación a los países de la región y de buena parte de los mercados emergentes mundiales: es de los pocos que concentra más del 50% de la producción y de las ventas en manos de empresas pertenecientes a capitales nacionales. A su vez, se observa que los laboratorios nacionales de mayor tamaño e incluso otros de mediano porte, destinan mayores recursos económicos a la I+D como sustento del crecimiento a mediano y largo plazo contando para ello con capital humano de elevada capacitación.

La industria farmacéutica ha logrado "...incrementar significativamente la productividad del trabajo, transformándose en uno de los sectores industriales que mayor proporción de los ingresos destina a I+D y uno de los más intensivos en mano de obra calificada".¹⁷

¹⁷ González García et al, 2005, págs 103-104

Gráfico 6: Estimación de la I+D realizada por la industria farmacéutica en el período 2001-2007

> Estimación de la I+D realizada por la industria farmacéutica en el período 2001-2007
En millones de \$



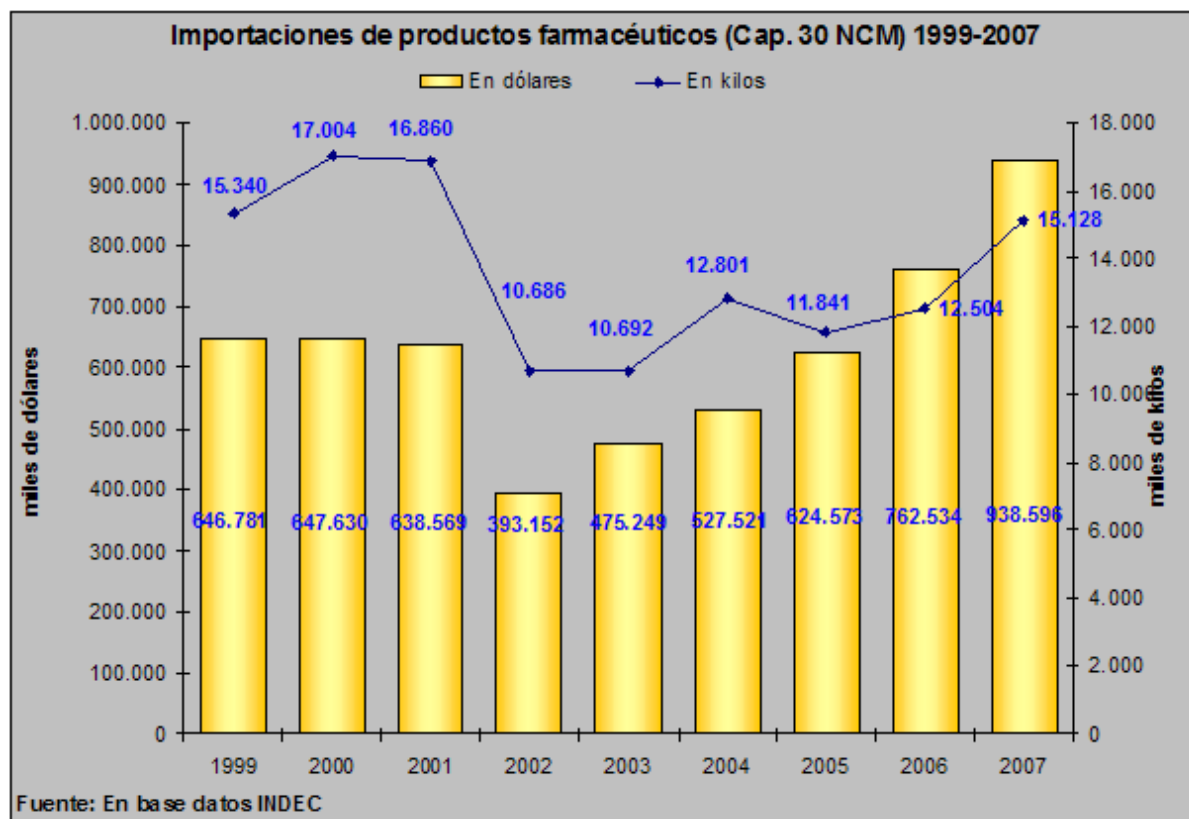
Fuente: abeceb.com en base a IMS e INDEC.

E. Importaciones

Evolución de las importaciones de productos farmacéuticos (Capítulo 30 NCM)

Las importaciones de productos farmacéuticos medidas en dólares descendieron un 1,3% en 2001 con respecto a 1999, a pesar de que el volumen de las mismas en kilos aumentó 9,9%. En el año 2002, como consecuencia de la crisis, dichas importaciones cayeron abruptamente tanto en valor como en volumen no obstante lo cual, durante los años subsiguientes se produjo una recuperación sostenida, y llegando en el año 2007 a los valores máximos de la serie expuesta.

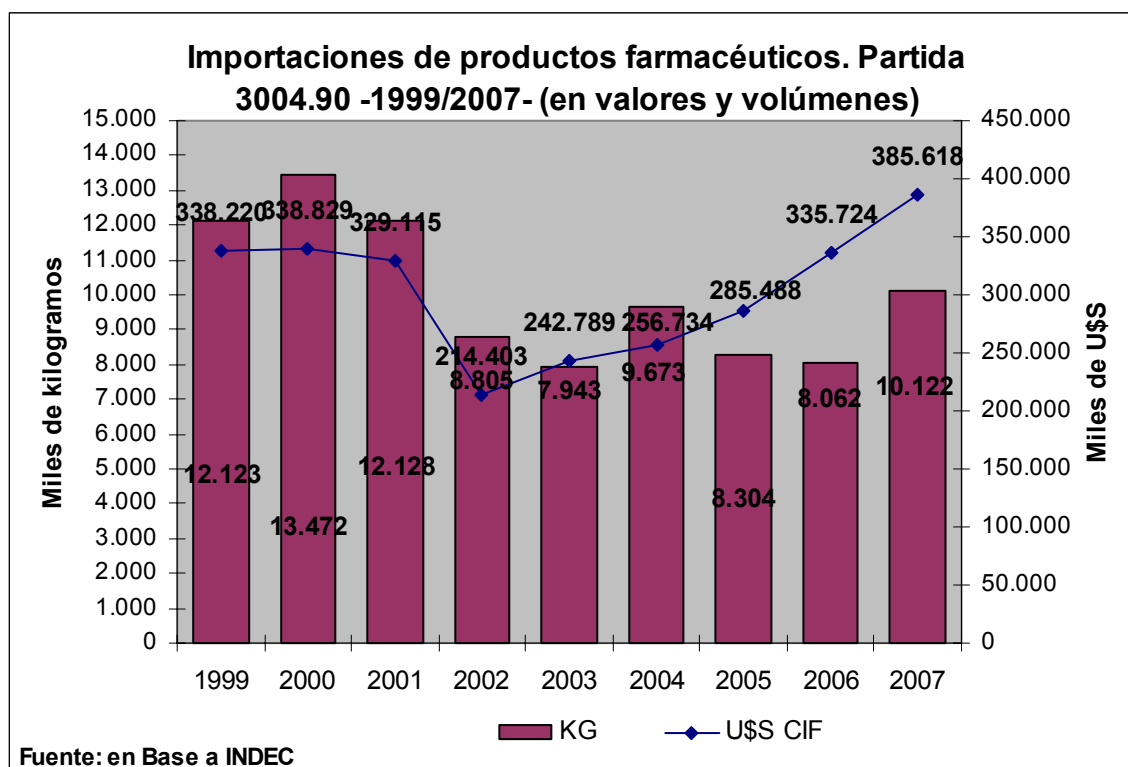
Gráfico 7: Importaciones de productos farmacéuticos (Capítulo 30 del NCM) -1999/2007-



La disminución en el poder adquisitivo de la población y la devaluación de la moneda doméstica, que encareció fuertemente los bienes importados, provocaron una reducción de las importaciones de US\$ 638,6 millones en 2001 a US\$ 393,2 millones en 2002, lo que representó una caída de 38,5% en un solo año. Durante el año 2003, se produjo una importante recuperación de las importaciones en valores, como consecuencia de la estabilización del tipo de cambio, no obstante los cambios en los volúmenes importados fueron poco significativos. Similar tendencia se registró en los años 2004 y 2005, en que las importaciones de este capítulo alcanzaron los US\$ 527.5 y US\$ 624.6 M respectivamente, mientras que el volumen del 2004, fue de 12.801 miles de kg, alcanzando los 11.841 miles de kg en 2005. A partir de ese año se registra un crecimiento muy significativo en 2006 y 2007 en valores y volúmenes, llegando a importaciones por US\$ 938,6 M y un volumen de 15.128 miles de kilos.

El Gráfico 8 muestra la evolución de las importaciones de los productos farmacéuticos que componen la subpartida 3004.90. Las compras externas de tales productos, tanto en volúmenes como en valores, se mantuvieron relativamente estables durante el período 1999-2001. Sin embargo, en el año 2002 se produjo una abrupta reducción cercana al 35% en valores respecto al año anterior, mientras que en términos de unidades la reducción para el mismo período fue aproximadamente 27%. En el año 2003, a pesar de la recuperación económica, se importaron 7.943.000 kilos de productos farmacéuticos de la partida 3004.90, el volumen más bajo de esos últimos años. Finalmente, para 2007 el volumen importado se incrementó hasta alcanzar los 10.121,6 M de kg por un monto de US\$ 385,5 M de dólares.

Gráfico 8: Importaciones de productos farmacéuticos (Partida 3004.90) -1999/2007-



La mayor parte de las importaciones de productos farmacéuticos proviene de Estados Unidos, Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia, Italia y Países Bajos, que son aquellos catalogados como de alta vigilancia sanitaria. Tales países son quienes concentran en conjunto el 60% del total de las importaciones en valores, siendo Estados Unidos el principal proveedor de productos farmacéuticos en los últimos cinco años. La elevada participación de esos países en el total de las importaciones puede explicarse por el comercio intrafirma efectuado por los laboratorios extranjeros radicados en el país y sus respectivas casas matrices. Adicionalmente, otro factor explicativo de este comportamiento, tiene origen en la facilidad para registrar localmente los productos farmacéuticos que ya fueron aprobados en dichos países, que cuentan con estrictos controles de calidad y seguridad reconocidos por nuestro país.

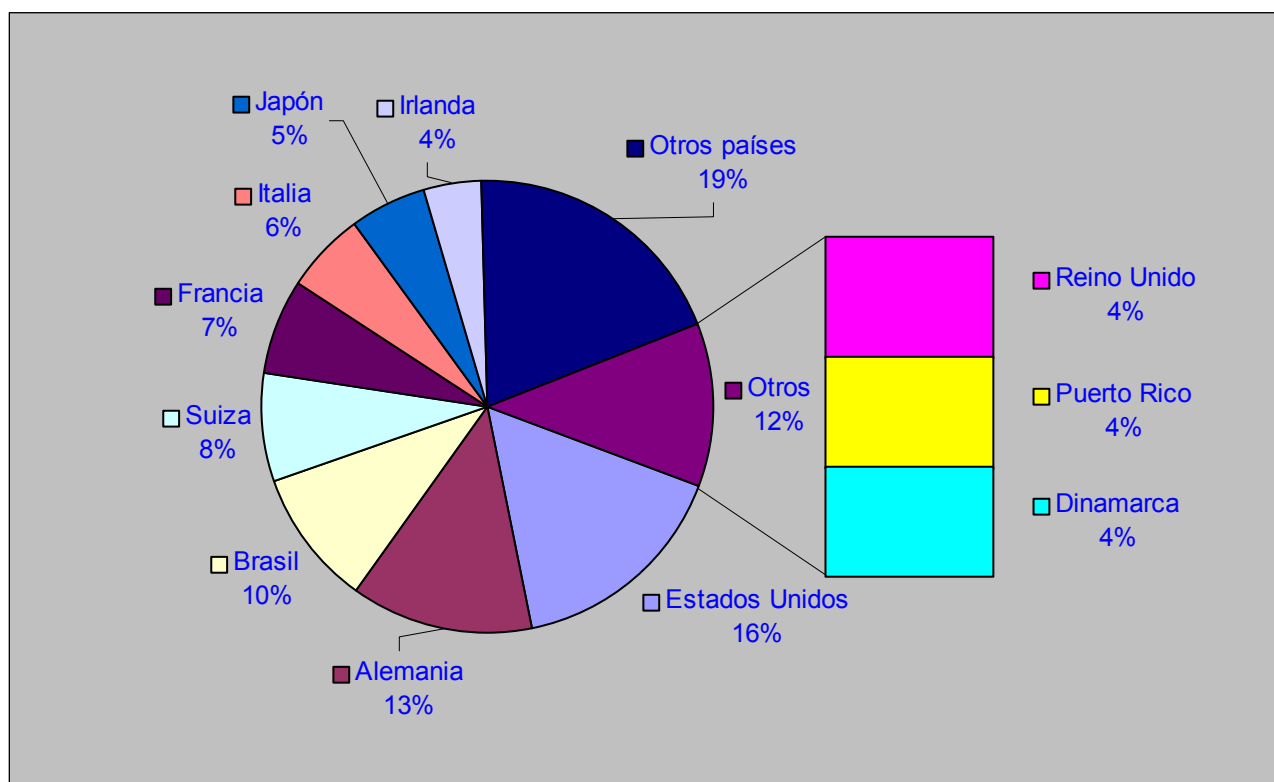
En el Cuadro 10 se observa la evolución desde 1999 al 2007 de la importación de los productos farmacéuticos en millones de dólares de los once principales países de origen. En valores, las importaciones luego de la caída a \$ 393 M en el año 2002, registran para el año 2007 \$ 939 M, lo que implica un aumento del 139%, con recuperaciones superiores al 200% tales los casos de Dinamarca, Puerto Rico y Alemania.

Cuadro 10: Importaciones de productos farmacéuticos (en dólares CIF) Capítulo 30 – 1999 - 2007.

Ranking 2007	País de origen	Dólares CIF								
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Estados Unidos	134.401.867	111.254.579	101.269.350	64.019.338	72.888.406	79.764.441	107.655.860	123.529.841	149.208.990
2	Alemania	64.397.062	65.231.252	64.678.886	41.200.682	59.974.634	59.365.372	76.546.703	99.370.678	121.576.032
3	Brasil	81.955.106	76.785.006	83.596.086	56.185.909	64.485.376	63.041.013	68.613.866	87.178.033	92.778.311
4	Suiza	54.053.758	63.055.141	56.874.923	34.966.856	40.370.196	46.949.852	56.376.545	66.051.258	72.436.475
5	Francia	41.978.070	45.889.825	51.239.959	31.388.054	36.651.019	43.895.759	48.610.551	50.233.019	64.126.430
6	Italia	35.870.660	41.862.612	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	n/d	n/d	8.326.312	37.128.262	51.030.043
8	Irlanda	13.595.997	13.587.237	21.213.757	14.788.329	13.857.105	18.644.610	18.910.272	21.429.384	40.331.591
9	Reino Unido	55.308.179	53.597.723	52.548.344	37.086.009	36.811.877	34.147.255	32.443.064	34.620.211	39.304.292
10	Puerto Rico	20.090.353	20.410.138	14.343.317	8.601.487	11.856.005	21.315.522	19.396.185	25.180.910	35.327.110
11	Dinamarca	8.082.441	9.075.068	8.961.338	4.861.106	10.588.586	17.680.582	29.496.791	31.566.706	34.868.249
	Otros países	137.047.521	146.881.312	145.468.523	82.990.529	101.571.648	108.743.853	119.041.282	138.279.222	182.231.705
	Totales	646.781.014	647.629.893	638.568.631	393.151.719	475.248.954	527.521.307	624.573.321	762.533.835	938.595.949

En el gráfico que sigue a continuación, se observan las participaciones en porcentaje de los principales países origen de las importaciones argentinas para el capítulo 30.

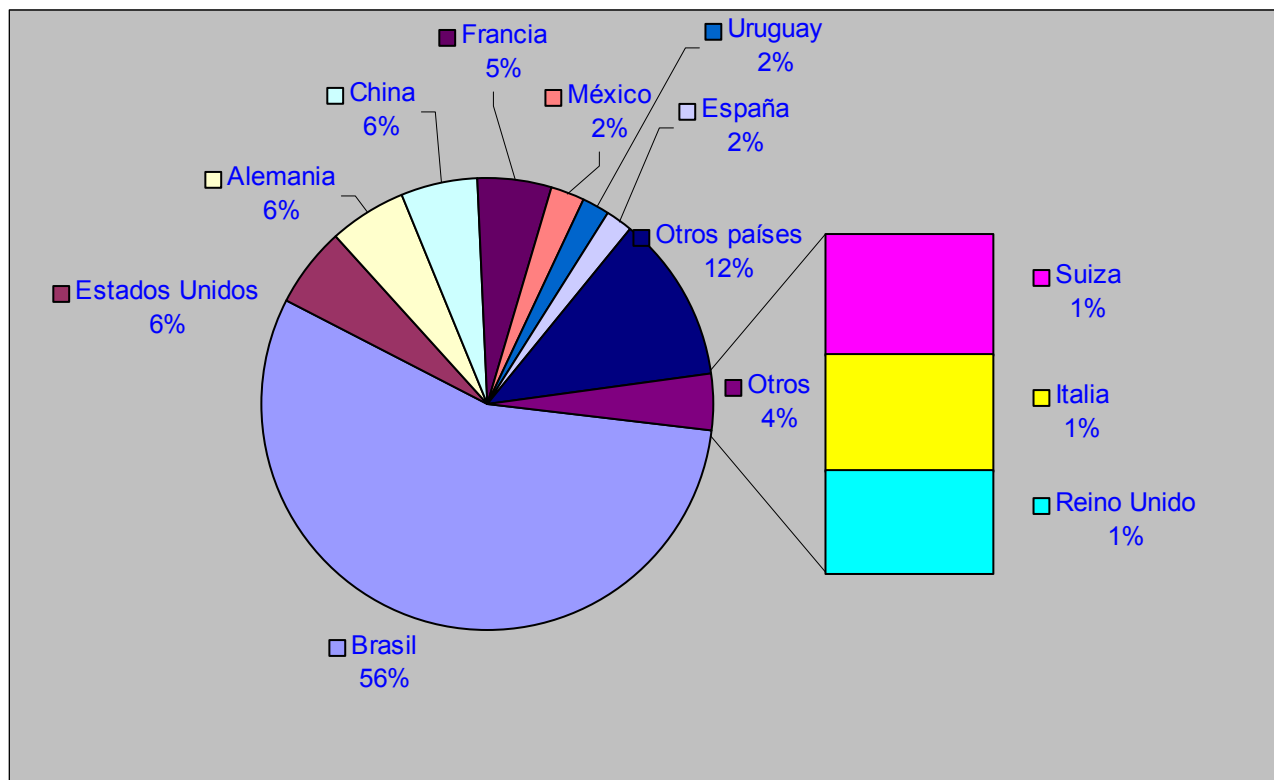
Gráfico 9: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valores (Capítulo 30) - Año 2007.



Fuente: en base a INDEC

En el Gráfico 8 se muestran las importaciones de productos farmacéuticos, medidas en kilos, para el año 2007. Se aprecia que Brasil fue el principal país de origen de las importaciones, desde donde provinieron más del 55% del total de las importaciones medidas en kilos, debido a que su participación en valores es muy inferior. A su vez, Estados Unidos, Alemania, China y Francia fueron otras de las principales fuentes de las importaciones y representaron conjuntamente el 23% del total de los volúmenes importados.

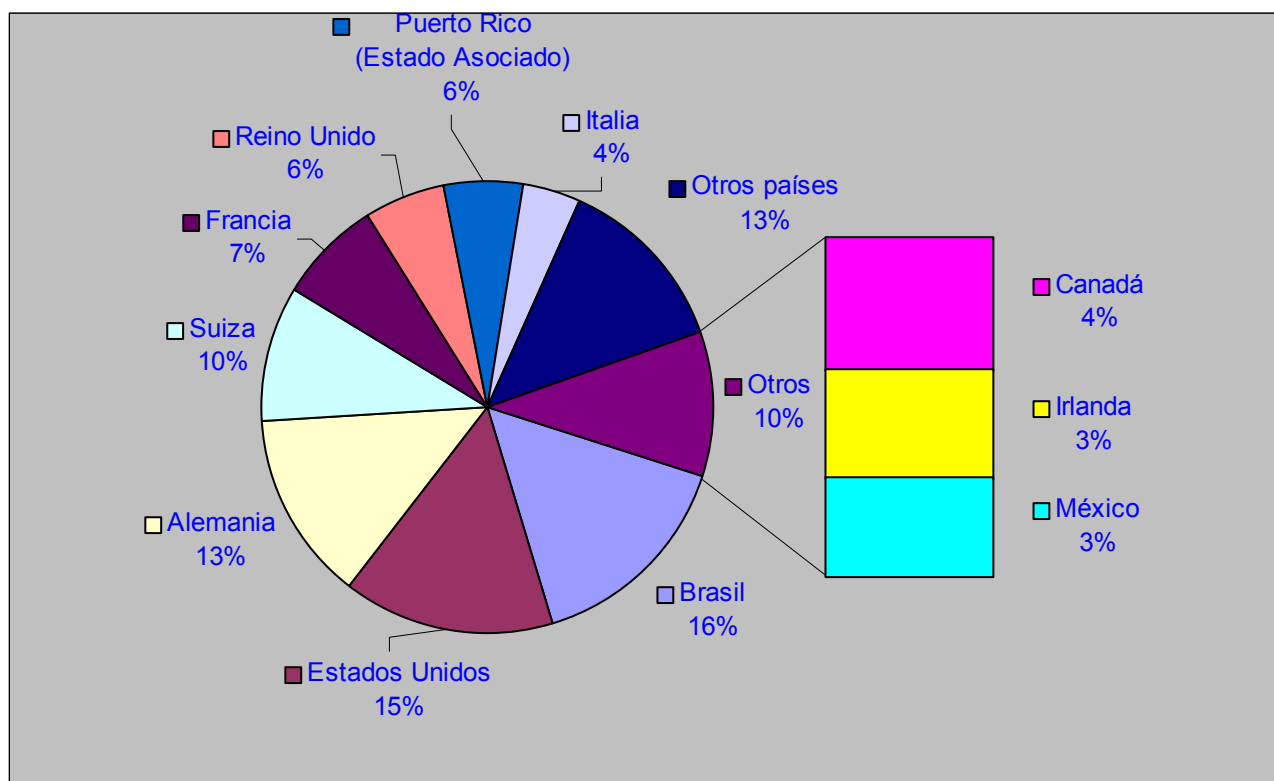
Gráfico 10: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Capítulo 30) - Año 2007.



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

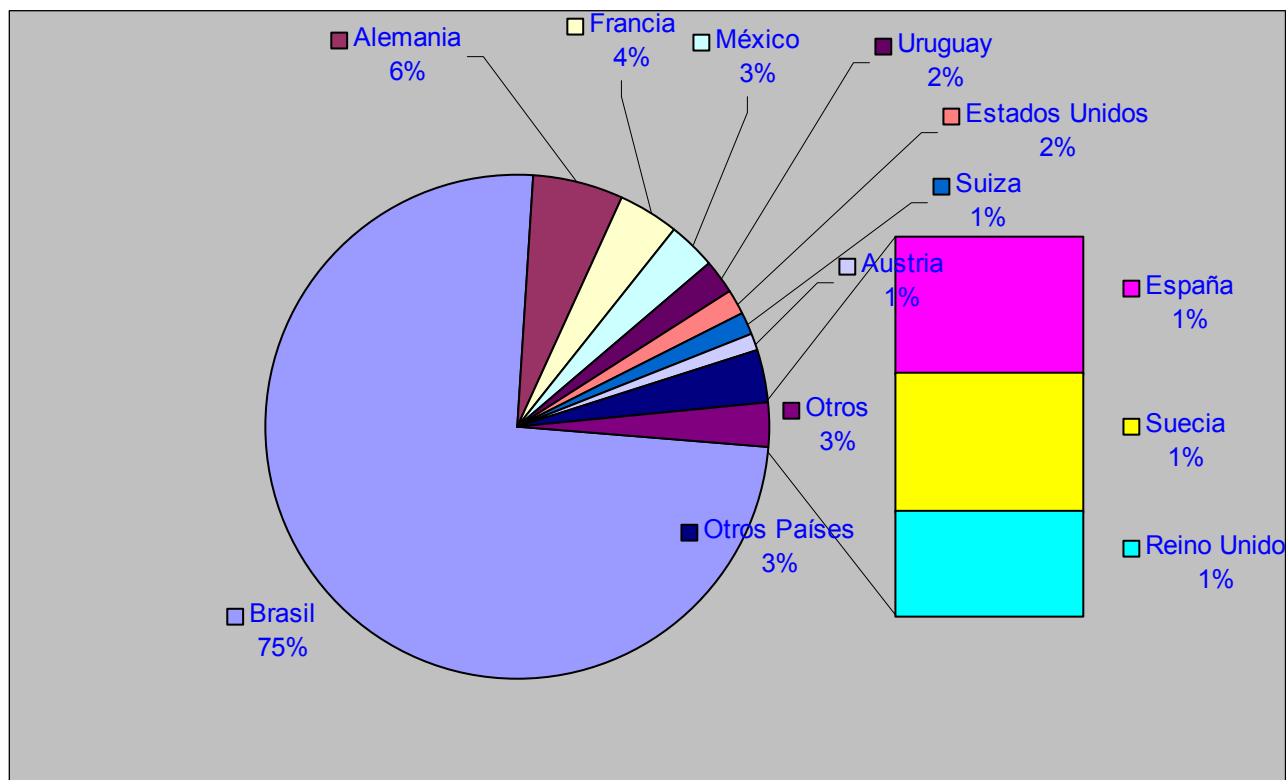
Si se analiza la subpartida 3004.90, los principales países de origen de las importaciones, medidos en valores, en el año 2007, fueron Brasil, Estados Unidos, Alemania, Suiza y Francia. Desde estos 11 países, conjuntamente, provinieron el 87.2% del total de las importaciones en volumen de productos farmacéuticos de la subpartida 3004.90.

Gráfico11: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y valor (Subpartida 3004.90) - Año 2007.



Fuente: Elaboración en base a INDEC

Gráfico 12: Importaciones de productos farmacéuticos según origen y volumen (Subpartida 3004.90).--
Año 2007.



Fuente: en base a INDEC

En el gráfico 10 se muestran las importaciones de productos farmacéuticos de la partida 3004.90, medidas en kilos, del año 2007. Como puede apreciarse, Brasil fue el principal país de origen de las importaciones, desde donde provinieron el 75% del total de las importaciones medidas en kilos. Por otra parte, Alemania, Francia, México, Uruguay y Estados Unidos fueron otras de las fuentes de las importaciones y representaron conjuntamente el 16% del total de los volúmenes importados.

1. Política y procedimientos de importación

(a) Reglas y reglamentos para las importaciones

El marco legal de la actividad importadora está dado por la Ley de Medicamentos (Ley N° 16.463 y su Decreto Reglamentario N° 9.763/1964), Decreto N° 150/1992, Resoluciones Conjuntas N° 268 y N° 470/1992 del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía respectivamente.

En función del marco legal antes expuesto se pueden considerar los siguientes aspectos:

La importación de medicamentos puede ser realizada por Laboratorios, Farmacias, Obras sociales con farmacias propias y Organismos Públicos de Salud, todos con habilitación previa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Los productos que se pueden importar son las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Para habilitarse para tal actividad los importadores deben contar con un Laboratorio de control de calidad propio, debidamente equipado y con un farmacéutico que ejerza la dirección técnica de la actividad.

La importación de especialidades medicinales se realiza por la delegación de la Dirección General de Aduanas de Ezeiza y de Capital Federal. Sin embargo, el Ministerio de Salud podrá autorizar a otras delegaciones de la Dirección mencionada para el ingreso de dichas especialidades (Decreto N° 177/1993).

La importación de medicamentos se realiza bajo el régimen de despacho a plaza sin autorización de uso, hasta que se realicen los controles de calidad por parte del titular del medicamento importado, toda vez que el Decreto N° 150/1992 hace responsable a éste de la calidad del medicamento comercializado.

(b) Derechos de importación

Conforme se establece en el Código Aduanero de la República Argentina (Ley N° 22.415) y el Decreto Reglamentario N° 1.001/1982, el derecho de importación puede ser ad valorem o específico.

Se entiende por derecho de importación ad valorem aquel que se obtiene mediante la aplicación de un porcentaje sobre el valor en aduana de la mercadería. En tanto que derecho específico es aquel cuyo importe surge de la aplicación de una suma fija de dinero por cada unidad de medida.

El derecho de importación específico debe ser establecido por Ley, sin embargo el Poder Ejecutivo, o en su defecto, el Ministerio de Economía y Producción, podría establecer derechos de importación específicos, cuando la importación para consumo de mercadería sujeta a un derecho ad valorem pudiera perjudicar a una actividad productiva que se desarrollara en el país y que dicho perjuicio no pudiera evitarse a través de la modificación porcentual del derecho ad valorem.

(c) Otras cargas sobre las importaciones

Adicionalmente al derecho de importación, también debe abonarse la tasa de estadística, ésta es una tasa ad valorem (0,5%) que se calcula sobre el valor en aduana de la mercadería.

Las importaciones definitivas de cosas muebles, o sea, las que pueden permanecer por tiempo indeterminado en el territorio aduanero argentino, también están gravadas por el Impuesto al Valor Agregado (IVA). Este impuesto está fundamentado en la Ley N° 23.349, Art. 1 inc. C.

Son responsables del pago del IVA en las importaciones, quienes importen definitivamente cosas muebles a su nombre, por su cuenta o por terceros. Actualmente la tasa, que debe abonarse de IVA sobre las importaciones, es del 21%.

También se abona un IVA Adicional. Este impuesto se percibe como un adelanto del impuesto que surja de la posterior venta del bien importado. La tasa de este IVA adicional es del 10%.

Finalmente, debe pagarse el Impuesto sobre las Ganancias, que se percibe como un anticipo sobre la presunción de las utilidades posteriores a la venta. Este impuesto se aplica de la siguiente forma: 3% para mercadería a comercializarse en el mercado interno y/o externo; y 11% para mercadería para uso o consumo particular del importador, siempre que este sea una persona física, y para los casos en que se omita total o parcialmente la declaración del destino que se la va a dar a los bienes.

(d) Valoración en aduanas

La base para la valoración de la mercadería se calcula en función del Acuerdo relativo a la aplicación del Artículo VII del GATT (Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio). Este establece que la base imponible para la determinación de los derechos de importación es el valor en aduana de la mercadería importada.

En el valor en aduana (en Argentina CIF –costo, seguro y flete-) se incluyen, además del costo de la mercadería, los siguientes elementos: los gastos de transporte de la mercadería importada hasta el puerto o lugar de importación, gastos de carga, descarga y manipuleo ocasionados por el transporte de dicha mercadería hasta el destino antes mencionado y el costo del seguro internacional.

Sobre el Valor en Aduana se calcula el derecho de importación y la tasa de estadística. Una vez calculados los montos de los derechos de importación y la tasa de estadística, se le suman al valor inicial, y se obtiene entonces la Base Imponible, para el cálculo de los impuestos interiores (IVA, IVA Adicional y Ganancias).

En el presente, los aranceles que se aplican a la partida 3004.90 fluctúan entre el 0% y el 14%, pero en su mayoría los medicamentos importados se hallan gravados con esta última alícuota (14%).¹⁸

(e) Requisitos documentales para las importaciones

Las operaciones de importación, al momento de realizar su despacho para ingresar al territorio aduanero, deben estar acompañadas por:

Factura Pro-Forma o Factura Comercial: Se denomina Factura Pro-Forma al documento con el cual el proveedor de un producto indica al importador el precio que debería pagar y las condiciones en las cuales se realizará la compra de mercaderías; de este modo, se fijan las condiciones en que se efectuará la transacción entre ambas partes.

En dicho documento suele fijarse el medio de transporte que se utilizará (vía marítima, aérea o terrestre), si los embarques son totales o parciales, el plazo de entrega de la mercancía y la forma de pago. Este tipo de factura tiene un plazo de vigencia determinado para el cumplimiento de las condiciones que la misma establece.

En tanto, la Factura Comercial es el documento que elabora el proveedor, en el que hace referencia a las mercancías entregadas, que deben corresponder exactamente con la información que figura en el crédito documentario.

Certificado de Origen: El Certificado de Origen es un documento que permite comprobar el país de origen de los bienes o mercancías. Es exigido por la aduana del país importador, como parte del proceso de entrada y se obtiene a través de una organización oficial del país de origen (vgr. Consulado, Cámaras, etc.). Aún cuando la factura comercial tenga información similar, la autoridad regulatoria del país importador puede exigir este certificado, mediante el cual pueden determinarse los eventuales beneficios arancelarios negociados u obtenidos a través de un acuerdo comercial o la aplicación o no de cuotas compensatorias.

Conocimiento de Embarque: El Conocimiento de Embarque es un documento firmado por el capitán del buque o por su agente, el transportista o su agente, y es considerado título de propiedad, ya que dicho documento confirma la recepción, por parte de tales actores, de las mercancías. En él también se explicitan las condiciones en que se efectúa el transporte. Posteriormente, la recepción de las mercancías en el puerto de destino sólo se verifica contra la presentación y entrega de una copia original de este documento, debidamente endosado.

¹⁸ Según Cámara de Exportadores de la República Argentina (CERA).

Certificado de Análisis de Origen: El Certificado de Análisis de Origen consiste en un documento que debe contener la proporción de materiales activos utilizados en el proceso de fabricación del producto, indicando los métodos de análisis de los componentes utilizados, la descripción de la muestra empleada (estado físico, coloración, características especiales) y el tipo de producto. Tal documentación debe ser expedida por un profesional químico habilitado.

Certificado BSE (Encefalopatía Espongiforme Bovina): El Certificado de Libre de BSE (“mal de la vaca loca”), es un documento que permite constatar que las mercancías provenientes de otro país que hayan sido elaboradas con insumos de origen animal han comprobado oportunamente la ausencia de la enfermedad. Al respecto, esta epidemia que afecta a los animales herbívoros, se debe a una alteración en su alimentación a partir de la cual algunos productos vegetales incluidos en la misma, fueron intercambiados por otros de origen animal (vgr. harina de hueso y de carne).

2. Prácticas de importación

(a) Canales de importación

En Argentina, las importaciones de medicamentos se realizan, fundamentalmente, por una sola vía. En este aspecto, debe tenerse en cuenta que una elevada proporción de las compras al exterior de productos y sustancias químicas es realizada a partir de métodos de importación directa (a cargo de los propios laboratorios), ya que representan cerca del 95% del total de productos ingresados al país, mientras que sólo el 5% restante de tales compras se realiza mediante agentes mayoristas¹⁹.

Para llevar a cabo tal proceso, las firmas que importan medicamentos deben contar con sistemas de control que permitan asegurar las condiciones sanitarias, de calidad y de acondicionamiento necesarias. En relación a ello, la propia necesidad de contar con un laboratorio y personal idóneo para llevar a cabo los distintos procesos de control de aquellos medicamentos que se adquieren en el exterior de acuerdo a lo regulado por las autoridades sanitarias locales, constituye una de las principales causas que explica la escasa importancia de los restantes canales de importación, tales como agentes importadores, organizaciones no gubernamentales y distribuidores, entre otros.

(b) Perfiles de los importadores

En Argentina, no existen diferentes tipos de importadores. Por esta razón, el registro es único, por lo que cualquier agente que desee adquirir bienes en los mercados externos, debe inscribirse en un patrón unificado de importadores, el cual está a cargo de la Administración Federal de Ingresos Públicos, por intermedio de la Aduana.

¹⁹ Según información para el año 1998.

F. Conclusiones y recomendaciones

El sector farmacéutico nacional no ha estado ajeno de la profunda recesión que atravesó la economía doméstica, alcanzando su punto más crítico durante 2002, no sólo a nivel local sino también en el mercado mundial.

No obstante, tras atravesar ese período fuertemente contractivo, la industria farmacéutica nacional ha exhibido una sostenida recuperación a lo largo del período 2003-2007, obedeciendo a la reactivación de la demanda y al mejor desempeño exportador. El cierre del balance del año 2007 muestra que esta industria ha sido una de las de mayor dinamismo.

En gran medida, todo el proceso de transformaciones en la estructura industrial, tanto a nivel empresario como tecnológico, ocurrido durante la década de los años noventa emerge como un pilar fundamental sobre el cual esta industria ha podido dar respuesta al mayor dinamismo del mercado interno durante el último período. En ese sentido, el alto nivel de capacidad instalada ociosa con el cual contaba esta rama industrial al inicio de la recuperación, le permitió expandir su nivel de actividad en el corto plazo adecuándose rápidamente a la mayor demanda y a los cambios ocurridos en las condiciones micro y macroeconómicas a partir de ese momento.

Por un lado, la mayor competencia que introdujo en el mercado interno la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico a mediados del año 2002, favoreció en alguna medida el crecimiento de la producción de medicamentos, porque permitió que segmentos de la población que con anterioridad no podían acceder a los medicamentos comenzaran a incorporarse, incrementado el consumo interno. Este crecimiento se vio reflejado en una mayor participación de aquellos laboratorios más pequeños y en una creciente disputa entre los líderes por lograr mantener su posición como principales oferentes en el mercado local.

El sector farmacéutico cuenta en el presente con un moderado margen de capacidad ociosa para expandir la producción y, por lo tanto, debe encarar en los próximos años inversiones significativas para ampliar la capacidad de producción instalada.

Vinculado a ese aspecto, el fortalecimiento de la competencia vía precios en el mercado local y, paralelamente, el encarecimiento de los insumos que utiliza el sector, ha llevado a los laboratorios ha implementar algunas transformaciones de sus estrategias productivas y de comercialización en los últimos años.

Consecuentemente, una eventual expansión de la escala de producción en el mediano plazo se convierte, entonces, en un factor decisivo en el desempeño industrial de esta rama de actividad en vista del contexto planteado.

En relación a ello, las escasas posibilidades que aún hoy enfrentan los sectores productivos para acceder a fuentes de financiamiento domésticas, en especial aquellos laboratorios de capitales locales y de menor tamaño, sumado a las posibilidades nulas de financiarse con fondos provenientes del exterior, frenan en gran medida el proceso de inversiones que debería estar generando la situación actual de la demanda sobre esta rama industrial.

IV. INFORME PRINCIPAL DEL LADO DE LA DEMANDA

La demanda final de medicamentos se haya conformada por un amplio conjunto de actores interrelacionados entre ellos. En el ámbito doméstico, se encuentran las cadenas de mayoristas (vgr. droguerías), las farmacias, los hospitales públicos y privados, las instituciones del gobierno, las obras sociales y los agentes de medicina prepaga, los cuales indican la forma en que los medicamentos llegan al consumidor final. De manera diferente, la demanda del exterior recae directamente sobre los laboratorios, e incluso bajo la modalidad de comercio intrafirma en el caso de aquellos laboratorios subsidiarios de una firma extranjera.

En este apartado se analizará la demanda agregada del sector, la cual comprende tanto la demanda interna como las exportaciones realizadas por el mismo.

La proporción de la producción doméstica de medicamentos que se destina a satisfacer el mercado local alcanza el 85.5% para el año 2007.

En cuanto a la evolución que ha exhibido la demanda interna de la producción total domestica, se observa que se ha recuperado significativamente durante los últimos tres años, dejando bien atrás los magros indicadores post crisis de la salida de la convertibilidad.

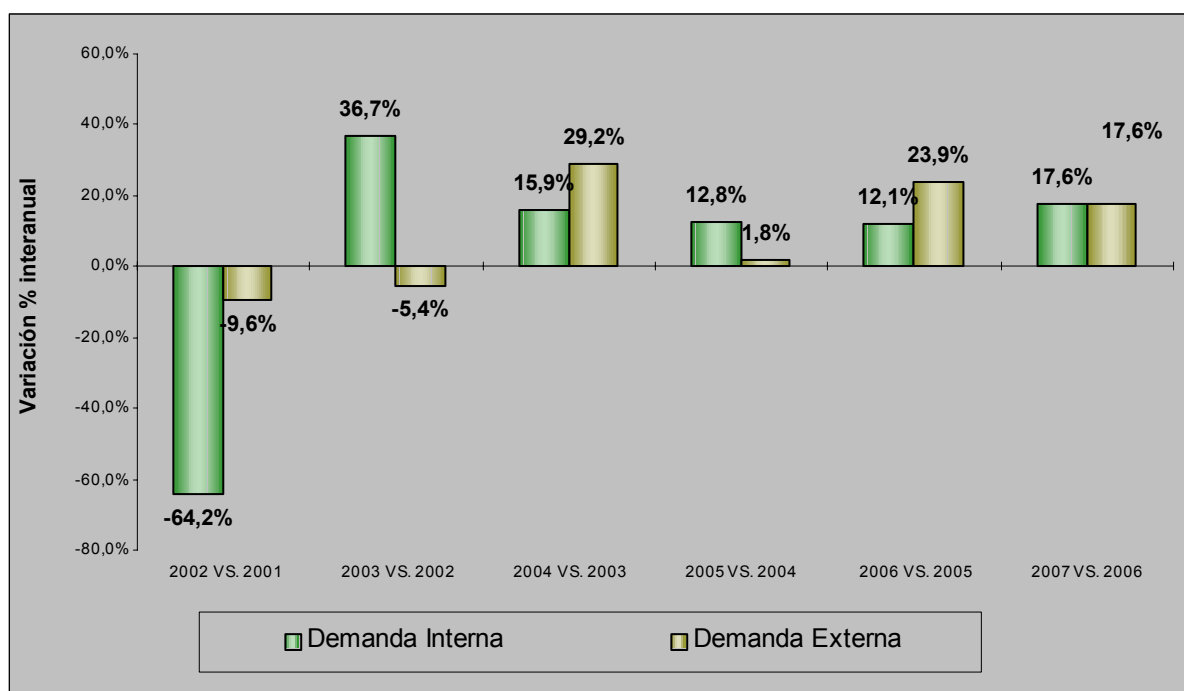
Cuadro 11: Evolución de la demanda interna de medicamentos de producción local 2003/2007

	Demanda Interna / Demanda Total de Medicamentos de Producción Doméstica	Demanda Interna (a precios corrientes)
	En %	En millones de pesos
I Trim 2003	85,4%	727,8
II Trim 2003	86,8%	809
III Trim 2003	81,0%	780
IV Trim 2003	84,4%	945
Año 2003	84,3%	3.262
I Trim 2004	78,1%	736
II Trim 2004	84,2%	817
III Trim 2004	84,7%	858
IV Trim 2004	83,0%	819
Año 2004	82,6%	3.230
I Trim 2005	88,6%	865
II Trim 2005	87,2%	921
III Trim 2005	87,6%	1.027
IV Trim 2005	89,7%	913
Año 2005	88,3%	3.727
I Trim 2006	88,0%	876
II Trim 2006	85,1%	1.164
III Trim 2006	87,5%	1.132
IV Trim 2006	87,8%	1.126
Año 2006	87,0%	4.298
I Trim 2007	82,9%	1.146
II Trim 2007	84,9%	1.320
III Trim 2007	85,2%	1.177
IV Trim 2007	88,9%	1.396
Año 2007	85,5%	5.039

Fuente: Elaboración en base a INDEC – Encuesta Industria Farmacéutica

Si bien la demanda interna, debido a la fuerte caída sufrida por el nivel de consumo en general, había perdido participación en el total de ventas del sector farmacéutico (tanto domésticas como externas), esa tendencia comenzó a revertirse en el año 2003, desapareciendo completamente a fines de 2004.

Gráfico 13: Evolución de la variación de la demanda real de medicamentos (de producción doméstica y de la destinada a la exportación – en dólares) -2002/2007- (en %)



Fuente

e: Elaboración en base a IMS Health e INDEC.

Al respecto, se observa que las ventas totales al mercado local, medidas en dólares retrocedieron un 64.2% entre 2001 y 2002, recomponiéndose sustancialmente en el año 2003, con un incremento del 36.7% respecto al 2002, 15.9% en 2004, 12.8% en 2005, 12.1% en 2006 y 17.6% en 2007; así, las ventas del mercado total (ético más OTC) son prácticamente iguales a las del año 2001 (último año de la Convertibilidad) medidas en dólares.

Al observar la recuperación exhibida por la demanda interna y el fuerte crecimiento de las exportaciones observado en el año 2004, se observa un importante aumento de la utilización del nivel de capacidad ociosa instalada. Por otro lado, las perspectivas favorables que esta industria enfrenta para el mediano plazo, tanto en el mercado interno como externo, hizo que las firmas hayan comenzado a desarrollar, desde finales de 2003, nuevos proyectos de inversión destinados a ampliar la escala de producción a partir de la construcción de nuevas plantas o la expansión de las existentes, y asimismo al desarrollo de nuevos medicamentos, a partir de recursos propios.

Particularmente, la demanda interna de medicamentos puede desagregarse y analizarse de acuerdo a la acción terapéutica que tienen los mismos. En base a ello, las ventas totales del sector pueden dividirse en 14 grupos terapéuticos de acuerdo a la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (establecida por la Organización Mundial de la Salud). En este caso debe destacarse que las ventas con ese tipo de desagregación incluyen también aquellos productos

importados que se comercializan a través de los laboratorios que conforman la industria local, estos últimos tienen una incidencia relativamente poco importante en el total.²⁰

En el siguiente cuadro se detalla la composición de la demanda doméstica de medicamentos por clase o grupo terapéutico, para el año 2007, sobre la base de información sobre la facturación de los laboratorios.

Cuadro 12: Composición de la demanda de medicamentos por grupo terapéutico²¹ - Valores Año 2007 - (en %).

Grupo Terapéutico	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.

Tal como lo muestra el cuadro, aquellos medicamentos vinculados al sistema nervioso, al aparato digestivo y el metabolismo, al aparato cardiovascular y al aparato locomotor emergen como los de mayor demanda en el ámbito local, dado que el total facturado por sus ventas representa más de la mitad de las ventas domésticas totales (tanto en volúmenes como en valores).

²⁰ En ese aspecto, dado información desagregada sobre ventas por clase terapéutica de medicamentos producidos localmente e importados no se halla disponible, los análisis realizados en base a ese tipo de división contemplan ambos grupos de bienes.

²¹ Según la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (OMS).

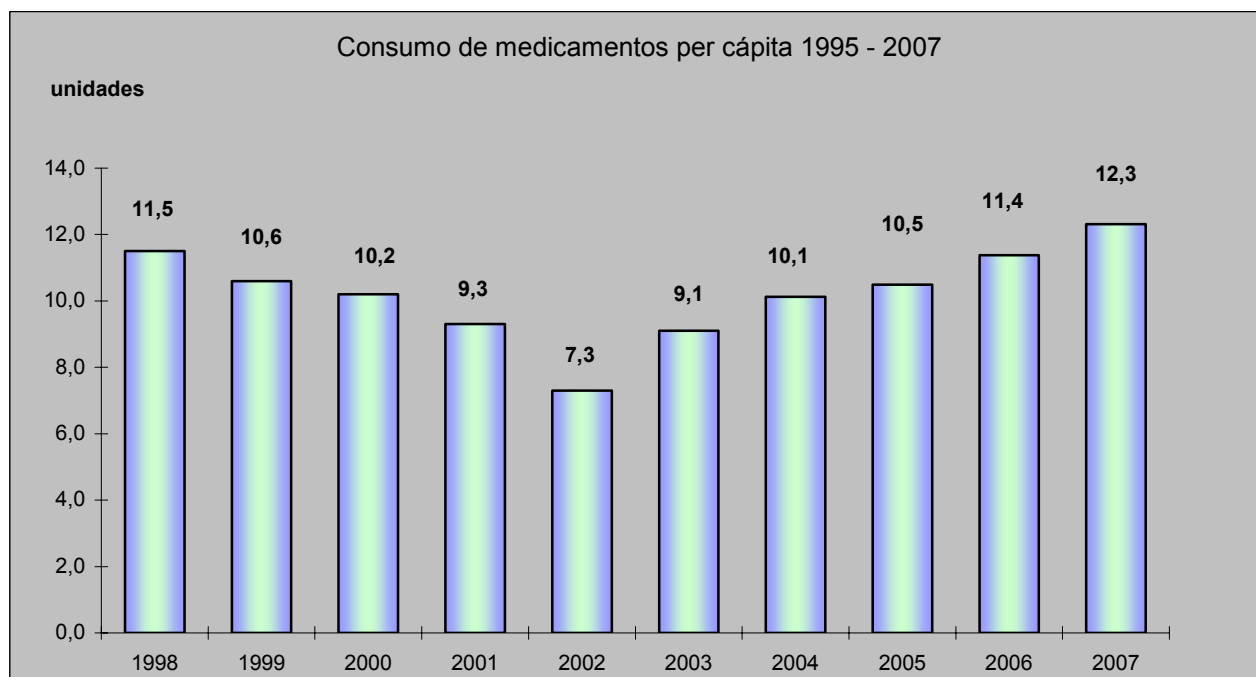
A. Tamaño del mercado

Actualmente, 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 toma en cuenta el mercado ético (de venta bajo receta), se contabilizan 7.394 productos con 15.353 presentaciones diferentes.

Con relación al consumo de medicamentos por habitante, se observa que estos niveles son significativamente elevados en los países europeos. En esos términos, Francia registra el mayor índice de consumo per cápita a nivel mundial, el cual asciende a aproximadamente 50 envases. Por su parte, aunque Argentina no registra valores similares a estos últimos, se destaca también por ser un país de alto consumo, donde dicho indicador asciende a 12,3 unidades por habitante para 2007.

En relación a ello, debe destacarse que en los países europeos, debido a la existencia de cobertura universal de los medicamentos, el consumo es uniforme entre los diferentes grupos poblacionales. En Argentina, en cambio, los diferenciales en cuanto a los niveles y alcance de cobertura de los medicamentos, hacen que el consumo de envases per cápita resulte no uniforme, sumado a que alrededor del 19% de la población no posee cobertura, y otro 19%, aproximadamente, está cubierto por el Programa Gubernamental Remediar.

Gráfico 14: Consumo de medicamentos en unidades per cápita -1998/2007-(en unidades por habitante)



Fuente: IMS Health e INDEC.

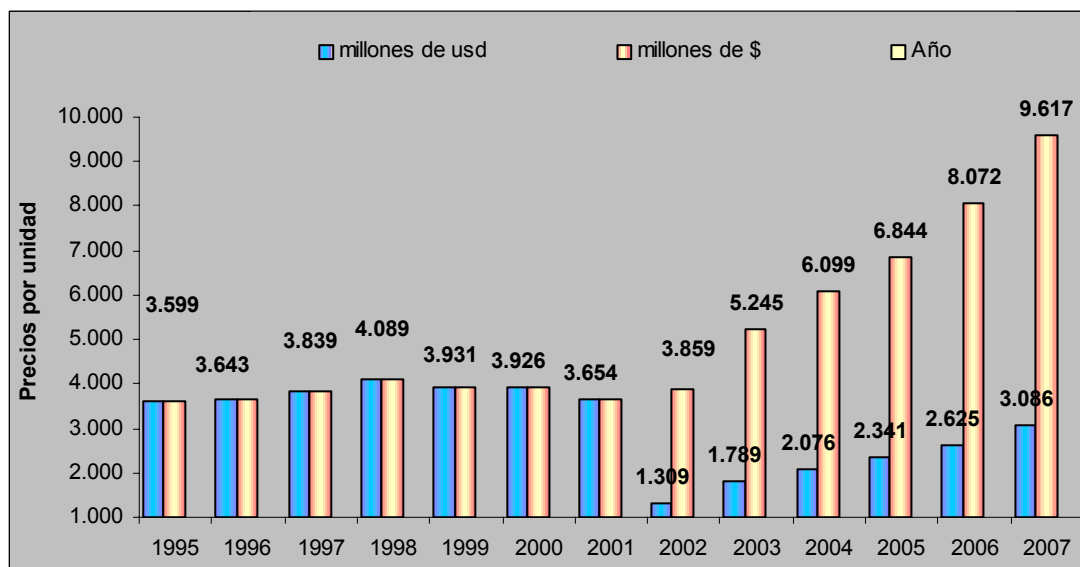
Históricamente, los laboratorios, a través de sus estrategias de marketing, han logrado fortalecer la posición de sus marcas comerciales en el mercado interno, generando en la cultura de los consumidores la identificación de los medicamentos a partir de aquellas.

Este mercado ha registrado un importante crecimiento durante el último decenio, y como consecuencia, Argentina llegó a ubicarse, hasta principios de la actual década (hasta la devaluación del peso), en la onceava posición en el ranking de ventas dentro del Mercado Farmacéutico Mundial, de acuerdo a su facturación (medida en US\$).

En esa dirección, durante la última década las ventas totales de la industria farmacéutica han exhibido una tendencia ascendente, alcanzando su punto máximo en el año 1998, con un monto de US\$ 4.089 millones. A partir de ese momento, y en parte como consecuencia del paulatino debilitamiento que comenzó a experimentar la economía doméstica desde ese año, las ventas se contrajeron, alcanzando un punto mínimo en el año 2002, en que el mercado farmacéutico argentino tuvo una caída en su facturación en dólares de un 64%²², la caída más abrupta de la década, producto de la devaluación del peso a fines del 2001. Nuevamente, desde ese año, las ventas totales del sector se han recuperado.

Sin embargo, en moneda local se observa una marcada tendencia ascendente; de hecho, las ventas del sector (mercado total) se incrementaron en pesos 149% entre el año 2002 y el 2007, aunque los precios promedio en dólares sufrieron un retroceso superior al 50% para el año 2002, el cual no alcanzó a ser compensado por la recuperación observada en el año 2003, y los posteriores, ya que el precio promedio para el año 2007 aún es un 39% inferior al de 2001, respondiendo principalmente al creciente dinamismo que experimenta el mercado local.

Gráfico 15: Evolución de las ventas totales de la industria farmacéutica -1992/2007- (en millones de dólares y de pesos).



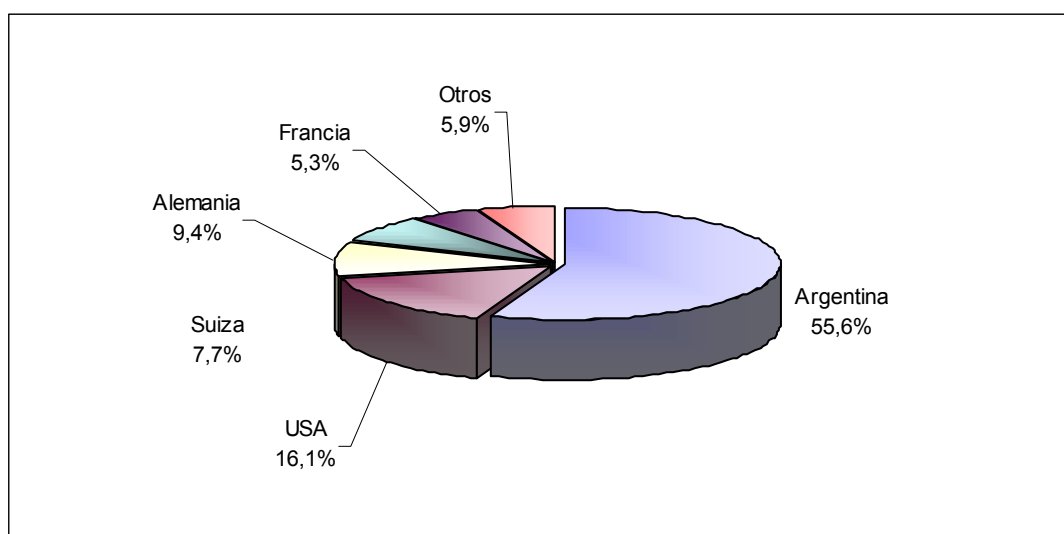
Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

²² Datos extraídos de IMS Health.

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.

La industria farmacéutica latinoamericana no ha tenido un gran desarrollo a nivel mundial. Sin embargo, algunos países como Argentina, Brasil y México, sí han experimentado un notable avance en este sentido, caracterizándose por abastecer localmente un gran número de especialidades medicinales.

Gráfico 16: Ventas de la industria farmacéutica argentina según el origen de la empresa - Año 2007-



Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

La participación de empresas de diferentes países en el mercado farmacéutico argentino muestra una gran diferencia en la lógica de funcionamiento y comportamientos de las mismas. Mientras las empresas de capital nacional presentan una alta tasa de lanzamiento de “nuevos productos” y mayor cantidad de combinaciones de principios activos, las empresas de capital extranjero se caracterizan por tener una tasa de lanzamientos anuales menor y, generalmente, por medicamentos compuestos sólo por un principio activo²³.

B. Clasificación de la demanda según clases terapéuticas

Para un análisis más exhaustivo de la demanda doméstica, a continuación se presenta la composición de las ventas de medicamentos a nivel local para el año 2007, en términos desagregados por grupo terapéutico, y los principales laboratorios que participan en cada uno de ellos, debido a que como se mostrará existe una altísima concentración del mercado en pocos laboratorios en cada grupo y subgrupo terapéutico.

²³ Katz, Jorge y Muñoz, Alberto, “Organización del Sector Salud: Puja distributiva y Equidad”, El mercado de medicamentos, pag. 30-34, Centro editor de América Latina, CEPAL, Buenos Aires, Argentina, 1988.

1. Aparato cardiovascular

Los medicamentos vinculados a enfermedades cardiovasculares representan el 18% de la demanda ética de medicamentos a nivel nacional en valores. Los laboratorios que participan en la producción de este grupo terapéutico son aproximadamente 136, de los cuales se destacan Roemmers, Merck Sharp & Do, Bagó y Gador. Los primeros 10 laboratorios que participan de este grupo representan el 60% de la facturación y el 63% de las unidades vendidas.

Cuadro 13: Ventas de medicamentos para el aparato cardiovascular ^(*) -Año 2007- (en %)

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades -	En % de facturación -	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
C1 Terapéutica cardíaca	6,7%	4,6%	42	Roemmers, Roche, Servier
C2 Antihipertensivos	0,6%	0,5%	19	Merck Sharp & Do, Ivax Argentina, Casasco
C3 Diuréticos	7,3%	5,1%	41	Pfizer, Sanofi Aventis, Bagó, Merck Sharp & Do
C4 Vasodilatadores periféricos	4,9%	6,4%	46	Sanofi Aventis Pharma, Baliarda, Raffo
C5 Medicamentos vasoprotectores	6,3%	8,2%	45	Servier, Novartis, Phoenix
C6 Otros productos cardiovasculares	0.0%	0.0%	2	Bayer, Purissimus
C7 Medicamentos beta-bloqueadores	17,9%	9,6%	48	Gador, Nova Argentina, Bagó
C8 Medicamentos bloqueantes de los canales de calcio	9,4%	10,0%	46	Ivax, Roemmers, Pfizer
C9 Medicamentos activos sobre el sistema renina y angiotensina	35,0%	35,3%	54	Roemmers, Merck Sharp & Do, Bagó
C10 Medicamentos reductores de lípidos séricos (hipolipemiantes)	12%	20,4%	57	Ivax, Elea, Merck Sharp & Do

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo terapéutico comprende, a su vez, diez subgrupos de medicamentos, observándose una marcada concentración del mercado en el caso de los medicamentos para terapéutica cardíaca, para los que los cuatro primeros laboratorios concentran casi el 75%; para los antihipertensivos los primeros tres laboratorios representan el 85%, y en el caso de los betabloqueadores, las primeras tres empresas concentran el 59% de la facturación total para ese submercado.

2. Sistema nervioso

Los medicamentos destinados a enfermedades del sistema nervioso representan, en el presente, el 16,8% de la demanda ética de medicamentos a nivel nacional. De esa producción participan aproximadamente 127 laboratorios, entre los cuales se destacan Gador, Roche, Novartis y Montpellier. Los primeros 10 laboratorios tiene una participación relativa del 52% de la facturación de ese segmento, y el 40,4% de las unidades vendidas en el mercado interno.

Cuadro 14: Ventas de medicamentos para el sistema nervioso (*) -Año 2007- (en %)

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades -	En % de facturación -	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
N1 Anestésicos	1,1%	0,6%	31	AstraZéneca, Roche, Abbott
N2 Analgésicos	21,5%	16,8%	78	Montpellier, Sanofi Aventis, Roemmers
N3 Medicamentos antiepilépticos	21,2%	23,4%	57	Roche, Novartis, Ivax Argentina
N4 Medicamentos antiparkinsonianos	3,1%	5,9%	30	Roche, Pfizer, Boehringer
N5 Psicoepilépticos	36,0%	25,8%	79	Gador, Roche, Bagó
N6 Psicoanaepilépticos	14,1%	20,5%	66	Casasco, Gador, Roemmers
N7 Otros medicamentos activos sobre el sistema nervioso	3,1%	7,1%	44	Ivax, Baliarda, Phoenix,

(*) Corresponde a la participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Tal grupo terapéutico comprende, a su vez, siete subgrupos de medicamentos, donde se evidencia una importante concentración del mercado. Para algunos de ellos, tales como anestésicos, los primeros cinco laboratorios reúnen más del 92% de ese submercado, y para los medicamentos antiparkinsonianos, los dos primeros laboratorios concentran cerca del 55% de las ventas.

3. Aparato digestivo y metabolismo

Los medicamentos destinados a enfermedades vinculadas al aparato digestivo y al metabolismo representan el 16,6% de la demanda ética de medicamentos a nivel nacional. De esa producción participan 123 laboratorios, entre los cuales se destacan Beta, Pfizer, Bagó e Ivax Argentina. También aquí se exhibe una alta concentración donde las primeras 10 firmas concentran el 64% de la facturación total y el 59% de las unidades vendidas de este grupo terapéutico.

Cuadro 15: Ventas de medicamentos para el aparato digestivo y metabolismo ^(*) - Año 2007 (en %)

	Sub-grupo terapéutico	% de unidades	% de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
A1	Estomatológicos	2,1%	1,2%	24	Laboratorios Bernabo, Dupomar, Bristol Meyers Squibb
A2	Antiácidos, Drogas para el tratamiento de úlcera péptica y antiflatulentos	22,7%	20,4%	72	Roemmers, Bagó, Casasco
A3	Antiespasmódicos, medicamentos anticolinérgicos y propulsivos (proquinéticos)	23,0%	16,8%	59	Roemmers, Boehringer Ingel, Novartis
A4	Antieméticos y antinauseosos	1,3%	1,0%	26	Johnson-Johnson, Glaxosmithkline, Kampel
A5	Medicamentos destinados a la terapéutica biliar y hepática	1,7%	1,9%	29	Bagó, Sandoz, Gador
A6	Laxantes	4,9%	3,4%	42	Phoenix, Beta, Domínguez
A7	Antidiarréicos, antiinflamatorios intestinales y antiinfecciosos intestinales	4,5%	3,7%	49	Bagó, Ferring, Finadiet
A8	Tratamiento de la obesidad, excluido preparaciones diabéticas	1,8%	4,7%	16	Roche, Roemmers, Sanofi
A9	Medicamentos digestivos, incluyendo enzimas	2,2%	1,3%	25	Gador, Raffo, Bago
A10	Medicamentos utilizados para la diabetes	15,9%	27,8%	44	Novo Nordisk, Montpellier , Sanofi
A11	Vitaminas	10,6%	9,0%	54	Bayer, Bagó, Raymos
A12	Suplementos Minerales	5,9%	5,0%	47	Temis Lostaló, Phoenix, Gador
A13	Tónicos	1,9%	2,3%	26	Ivax Argentina, Temis Lostaló, Boehringer Ingel
A14	Anabólicos para empleo sistémico	0,1%	0,2%	2	Organon, Elea
A15	Otros medicamentos para el tracto alimentario y metabolismo	0,6%	1,0%	5	Beta, Nycomed, Mertens
A16	Otros productos digestivos	0,5%	0,3%	5	Gador, Fortbenton, Purissimus

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Los dieciséis subgrupos de medicamentos contenidos en este grupo terapéutico, presentan una concentración del mercado aún mayor. En el caso de los medicamentos antienémicos y antinauseosos, sólo un laboratorio condensa más del 90% de ese submercado, análogamente, las tres firmas líderes agrupan el 69% de las ventas para los medicamentos de terapia biliar y hepática.

4. Antiinfecciosos para empleo sistémico

El 9,1% de la demanda ética de medicamentos a nivel nacional pertenece a este grupo terapéutico, y cuenta con más de 130 laboratorios, entre los cuales sobresalen Roemmers, GlaxoSmithKline, Bagó, Casasco y Elea. La participación relativa de los primeros 10 laboratorios es del 62% de la facturación y del 61.9% de las unidades comercializadas de este grupo de medicamentos²⁴.

Cuadro 16: Ventas de medicamentos antiinfecciosos para empleo sistémico (*) - Año 2007 – (en %)

	Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
J1	Antibacterianos para empleo sistémico	86,0%	73,8%	109	Roemmers, Bagó, Nova Argentina
J2/J3	Antimicóticos para empleo sistémico	3,4%	5,2%	47	Raffo, Panalab, Janssen-Cilag
J4	Antimicobacterianos	0,5%	0,2%	9	Klonal, Ivax Argentina, Sanofi
J5	Medicamentos antivirales para empleo sistémico	1,2%	2,6%	36	Elea, Roemmers, Glaxosmithkline
J6	Sueros y gammaglobulinas	1,2%	2,8%	11	Gador, Baxter Immuno, Sidus
J7	Vacunas	7,8%	15,4%	28	Glaxosmithkline, Wyeth, Aventis Pasteur
J8	Otros antiinfecciosos	0,0%	0,0%	9	Sanofi Aventis Pharma, Paylos, Roux Ocefa

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Los ocho subgrupos de medicamentos contenidos en los antiinfecciosos para empleo sistémico, evidencian una cierta concentración del mercado en los diez primeros laboratorios, donde en el caso de los antibacterianos para uso sistémico se concentra alrededor del 71%, en los antivirales para el empleo sistémico el 92%, por último, en los sueros y gammaglobulinas la participación alcanza su máximo nivel reuniendo el 100% de la facturación de dicho submercado.

²⁴ Según IMS Health.

5. Aparato músculo esquelético

Este grupo terapéutico representa el 8,4% de la demanda ética de medicamentos a nivel nacional. De la producción participan 123 laboratorios, de los cuales se destacan por su importancia, Beta, Pfizer, Bagó, Ivax Argentina y Sidus. En conjunto, los primeros 10 laboratorios concentran el 64% de la facturación y el 59% de las unidades vendidas.

Cuadro 17: Ventas de medicam. para el aparato músculo esquelético ^(*) - Año 2007 – (en %)

	Sub-grupo terapéutico	En % - de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
M1	Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos	67,4%	58,3%	106	Pfizer, Beta, Bagó
M2	Medicamentos de empleo tópico para el tratamiento del dolor articular y muscular	2,6%	2,3%	44	Beta, Montpellier, Bagó
M3	Medicamentos relajantes musculares	13,2%	10,7%	50	Bagó, Casasco. Beta
M4	Medicamentos antigotosos	3,1%	2,6%	12	Sandoz, Craveri, Phoenix
M5	Otros medicamentos para el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos	13,8%	26,2%	52	Raffo, Elea, Ivax

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo terapéutico comprende, a su vez, cinco subgrupos de medicamentos. De ellos, se observa una concentración del mercado relativamente elevada en el caso de los medicamentos antigotosos, para los que los primeros tres laboratorios tienen más del 78%.

6. Aparato genitourinario y hormonas sexuales

El 7,7% de la demanda ética de medicamentos a nivel nacional corresponde a este grupo, donde participan 96 laboratorios. Entre ellos, se destacan Schering, Elea, Organon Argentina y Pfizer. Las 10 primeras firmas que participan en este segmento representan el 64% de la facturación y el 65% de las unidades vendidas.

Cuadro 18: Ventas de medicamentos para el aparato genitourinario y hormonas sexuales ^(*) - Año 2007 – (en %)

	Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
G1	Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos	9,8%	7,8%	47	Baliarda, Sanofi Aventis, Omega,
G2	Otros medicamentos ginecológicos	4,0%	5,2%	37	Organon, Novartis, Raffo
G3	Hormonas sexuales y moduladoras del sistema genital	61,0%	51,9%	42	Bayer, Elea, Organon
G4	Medicamentos Urológicos	25,2%	35,1%	66	Finadiet, Sidus, Raffo

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo se subdivide en cuatro, entre los que el subgrupo de hormonas sexuales y moduladores del sistema genital muestra una alta concentración, ya que las tres primeras firmas agrupan más el 71% de la facturación de ese sub-mercado.

7. Aparato respiratorio

Este grupo terapéutico representa el 7,3% de la facturación ética de medicamentos colocados en el mercado doméstico y se halla integrado por 119 laboratorios, entre los cuales se destacan GlaxoSmithKline, Phoenix, Boehringer Ingel, Roemmers y Montpellier. El 62% del total facturado y el 53% de las unidades vendidas de este grupo se concentra en 10 firmas.

Cuadro 19: Ventas de medicamentos para el Aparato respiratorio ^(*) - Año 2007 – (en %)

	Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
R1	Medicamentos para el empleo nasal	22,8%	17,5%	57	White, Roemmers, Ivax Argentina
R2	Antiasmáticos	6,4%	3,5%	30	Casasco, Purissimus, Fecofar
R3	Medicamentos para las afecciones de las fauces	24,4%	37,2%	46	GlaxoSmithKline, Phoenix, Boehringer Ingel
R4	Medicamentos revulsivos	0,2%	0,1%	2	Temis Lostaló, Dallas
R5	Medicamentos para el empleo en la tos y el resfriado común	34,1%	31,2%	78	Roemmers, Montpellier, Elea
R6	Antistamínicos para empleo sistémico	12,0%	10,5%	55	Elea, White, Sanofi
R7	Otros medicamentos para el aparato respiratorio	0,0%	0,0%	5	Temis Lostaló, Abbott, Gemepe

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Los subgrupos contenidos en el aparato respiratorio son siete. De ellos, se observa una elevada concentración del mercado, donde las tres primeras firmas de cada subgrupo reúnen el 64% de las ventas de los medicamentos para afecciones de la boca y más del 96% en los medicamentos revulsivos.

8. Medicamentos dermatológicos

Este grupo terapéutico representa el 4,6% de la facturación ética de medicamentos destinados al mercado doméstico. El mismo está integrado por 141 laboratorios, de los cuales se destacan Andrómaco, Valeant Argentina, Schering Argentina, Kirby, GlaxoSmithKline y Roche. Los principales 10 laboratorios representan el 61% del total facturado en este grupo y el 67% de las unidades vendidas.

Cuadro 20: Ventas de medicamentos dermatológicos^(*) - Año 2007 – (en %)

	Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
D1	Antimicóticos para empleo dermatológico	8,5%	7,4%	55	Valeant Argentina, Andrómaco, Cassara
D2	Medicamentos dermatológicos emolientes y protectores	2,1%	2,9%	42	Pierre Fabre, Galien, Neo Dermos
D3	Medicamentos para el tratamiento de úlceras y heridas	24,8%	22,3%	33	Andrómaco, Bajer, Baliarda
D4	Antipruriginosos, incluyendo antihistamínicos, anestésicos, etc.	1,0%	0,5%	11	Andrómaco, Szama, Lagos
D5/ D6	Antibióticos y quimioteráuticos para empleo dermatológico	12,9%	13,6%	62	Roche, Andrómaco, Soubeiran Chobet
D7	Corticosteroides para empleo tópico dermatológico	36,9%	30,0%	75	Andrómaco, Kirby, GlaxoSK
D8	Antisépticos y antidesinfectantes	1,1%	1,1%	19	Kirby, Denver Farma, Ivax Argentina
D10	Medicamentos antiacnéicos	7,1%	12,8%	34	Roche, Bayer, Galderma
D11	Otros medicamentos dermatológicos	5,7%	9,3%	48	Szama, Panalab, Valeant Argentina

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende, asimismo, diez subclases terapéuticas, donde los medicamentos para el tratamiento de úlceras y heridas muestran una importante concentración, ya que los tres primeros laboratorios representan el 95% de la facturación total de ese subgrupo, al igual que los medicamentos antipruriginosos, donde los tres primeros laboratorios concentran más del 95% de ese submercado.

9. Medicamentos para los órganos de los sentidos

Este grupo terapéutico representa el 3,5% de las ventas éticas de medicamentos a nivel nacional, donde participan 12 laboratorios, con una participación del 97% de la facturación y cerca del 96% de las unidades vendidas en las 10 principales firmas. Entre los principales laboratorios se encuentran Alcon, Poen, Allergan-Loa, Novartis y Bausch & Lomb²⁵.

²⁵ Según IMS Health.

Cuadro 21: Ventas de medicamentos para los órganos de los sentidos ^(*) - Año 2007 – (en %)

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
S1 Medicamentos oftalmológicos	87,9%	94,5%	40	Alcon, Poen, Allergan-Loa
S2 Medicamentos otológicos	12,1%	5,5%	19	Investifarma, Dallas, Casará
S3 Combinaciones oftalmológicas-otológicas	0,01%	0,01%	1	Wyeth

^(*) Corresponde a la participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación total del grupo,

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende tres subclases terapéuticas. Se observa, entre ellos, un mercado monopólico en el caso de combinaciones oftalmológicas-otológicas, y una elevada concentración en el caso de los medicamentos otológicos, ya que las tres primeras firmas representan más del 70% de las ventas totales de ese sub-grupo.

10. Medicamentos relacionados con la sangre y los órganos hematopoyéticos

El 2,9% de las ventas éticas destinadas al mercado interno representan a este grupo con la participación de 74 laboratorios. Entre estos últimos se destacan Sanofi Aventis Farma, Altana Pharma, Phoenix, Novartis y Ivax Argentina. Los principales 10 laboratorios representan el 65% de la facturación y más del 70% de las unidades vendidas.

Cuadro 22: Ventas de medicamentos relacionados con la sangre y los órganos hematopoyéticos ^(*) -Año 2007- (en %)

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
B1 Medicamentos antitrombóticos	56,2%	60,4%	41	Sanofi Aventis Pharma, Novartis, Phoenix
B2 Medicamentos antihemorrágicos	1,1%	4,2%	22	Novo Nordisk, Phoenix, Aventis Behring
B3 Medicamentos antianémicos	42,7%	35,3%	56	Altana Pharma, Merck Química, Dominguez
B4 Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, y otros agentes hematológicos	0,1%	0,1%	1	Roux Ocefa

^(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende, asimismo, cuatro subclases terapéuticas. De las mismas, se observa una elevada concentración del mercado para el conjunto de medicamentos antihemorrágicos, donde los primeros cuatro laboratorios representan más del 86% de ese sub-mercado, en tanto que para aquellos medicamentos sustitutos de la sangre, soluciones para perfusión y otros agentes hematológicos el mercado se halla abastecido por una sola firma.

11. Hormonas para el empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales

Este grupo terapéutico representa el 2,6% de las ventas éticas al mercado doméstico, del cual participan 55 laboratorios, entre los que sobresalen Montpellier, GlaxoSmithKline, Sanofi Aventis Pharma, Kirby y White. Las 10 primeras firmas participan del 91% de la facturación total y del 91% de las unidades vendidas.

Cuadro 23: Ventas de hormonas para el empleo sistémico, excluyendo hormonas sexuales^(*) - Año 2007 – (en %)

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
H1 Hormonas hipofisarias, hipotálamicas y análogos	0,1%	0,8%	6	Novartis, Elea, Organon
H2 Corticosteroides sistémicos	54,5%	61,1%	45	White, Sanofi Aventis Pharma, Montpellier
H3 Medicamentos para la terapéutica tiroidea	44,5%	33,1%	11	Montpellier, GlaxoSmithKline, Merck Química
H4 Homeostasis del calcio	0,9%	5,0%	13	Novartis, Ferring, Novo Nordisk

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

Este grupo comprende, asimismo, cuatro subclases terapéuticas. Entre ellas, las hormonas hipofisarias, hipotálamicas y análogos, y los medicamentos para la terapéutica tiroidea muestran una importante concentración, ya que los tres primeros laboratorios representan aproximadamente el 95% de cada uno de esos grupos.

12. Agentes de diagnóstico

Este grupo terapéutico comprende el 0,9% del total de ventas éticas de relevadas en droguerías. En el mismo participan, principalmente, Temis Lostaló, Schering Argentina, Justeza Imagen y Roche Diagnóstica.

Cuadro 24: Ventas de Agentes de diagnóstico^(*) - Año 2007 – (en %)

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
T1 Imagen de diagnóstico	22,9%	12,7%	10	Temis Lostaló, Justeza Imagen, Bayer
T2 Tests de diagnóstico	76,8%	86,9%	9	Roche Diagnóstica, Johnson & Johnson Bayer
T3 Equipos de diagnóstico y Accesorios	0,3%	0,4%	4	Roche Diagnóstica, Bayer, Johnson Medical

(*) Corresponde a la participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

13. Otros medicamentos y productos farmacéuticos²⁶.

Este grupo terapéutico comprende el 1,7% del total de ventas totales de la industria farmacéutica a nivel nacional, con el detalle que sigue a continuación.

Cuadro 25: Ventas de otros medicamentos y productos farmacéuticos^(*) - Año 2007 – (en %)

Sub-grupo terapéutico	En % de unidades	En % de facturación	Cantidad de laboratorios	Principales laboratorios
V3 – V6 – Varios ^(*) V7	1,9%	1,1%	57	Casasco, Novartis, Bagó, Abbott, Nestlé, Organon
L1 – Antineoplásicos y L6 agentes inmunosupresores	0,1%	0,4%	57	TRB Pharma, Roche, Gador, AstraZéneca, Abbott, Novartis, GSK
P1- P3 Antiparasitarios	0,5%	0,3%	32	Roche, Elea, Temis Lostaló.
K1 – Soluciones K6 Hospitalarias ^(**)	0,2%	0,0%	22	Roux Ocefa, P.L. Rivero, Gobbi Novag, Baxterinmuno, Grifols, Fada Pharma

(*) Participación de los distintos sub-grupos terapéuticos en la facturación ética del grupo.

(*) El grupo Varios comprende otros productos terapéuticos, alimentos dietéticos, suplementos de proteínas, alimentos infantiles, etc.

(**) Las soluciones hospitalarias incluyen diversas soluciones (calóricas, proteicas, etc.), emulsiones y almidones.

Fuente: Elaboración en base a IMS Health.

²⁶ Comprende otros productos terapéuticos, alimentos generales, y otros productos no terapéuticos.

C. Consumo aparente

El consumo aparente en el mercado doméstico comprende la producción local de bienes menos las exportaciones de estos últimos, más las importaciones.

Durante 2007, la facturación total de la industria farmacéutica creció 101% respecto del año 2002, mientras que las ventas al mercado interno (producción local más importaciones) crecieron 110%, según la Encuesta Industria Farmacéutica de INDEC.

Cuadro 26: Industria farmacéutica facturación de producción propia y reventa de importados, a precios corrientes de salida de fábrica, sin IVA. -2001/2007- (en miles de pesos)

Año	Producción Doméstica		Importaciones		Facturación
	Consumo interno	Exportaciones	Ventas mercado interno	Reventa mercado interno	
2001	2.323.723	188.088	2.135.635	689.695	3.013.418
2002	2.952.291	553.767	2.398.524	832.502	3.784.793
2003	3.866.955	605.277	3.261.678	890.436	4.757.391
2004	3.911.623	682.054	3.229.569	1.326.641	5.238.264
2005	4.222.845	495.846	3.726.999	1.297.185	5.520.030
2006	4.939.727	641.907	4.297.820	1.380.509	6.320.236
2007	5.890.331	851.585	5.038.746	1.706.785	7.597.116

Fuente: Encuesta Industria Farmacéutica INDEC.

El crecimiento de la facturación entre 2002 y 2007 se originó en la fuerte recuperación del mercado interno durante esos años, lo que se reflejó en el aumento del consumo interno de medicamentos tanto por parte de la población como por parte de las instituciones de salud como de seguridad social.

Los medicamentos pueden ser obtenidos por la población mediante la compra directa en farmacias, o en forma gratuita a través de determinados programas públicos o instituciones de salud. Por ello, el consumo de medicamentos comprende tanto las unidades vendidas en farmacias, como el consumo que realiza la población en forma gratuita.

Antes del año 2002 la provisión de medicamentos por parte del Estado Nacional se limitaba a la entrega a través de programas específicos, especialmente para patologías de baja incidencia y alto costo (VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, diabetes, etc.) y a algunos medicamentos ambulatorios, por intermedio de los hospitales y centros de salud provinciales y municipales. A partir de Octubre del 2002, se implementa el Programa REMEDIAR, que se constituyó en el programa de distribución gratuita de medicamentos de mayor magnitud a nivel mundial.

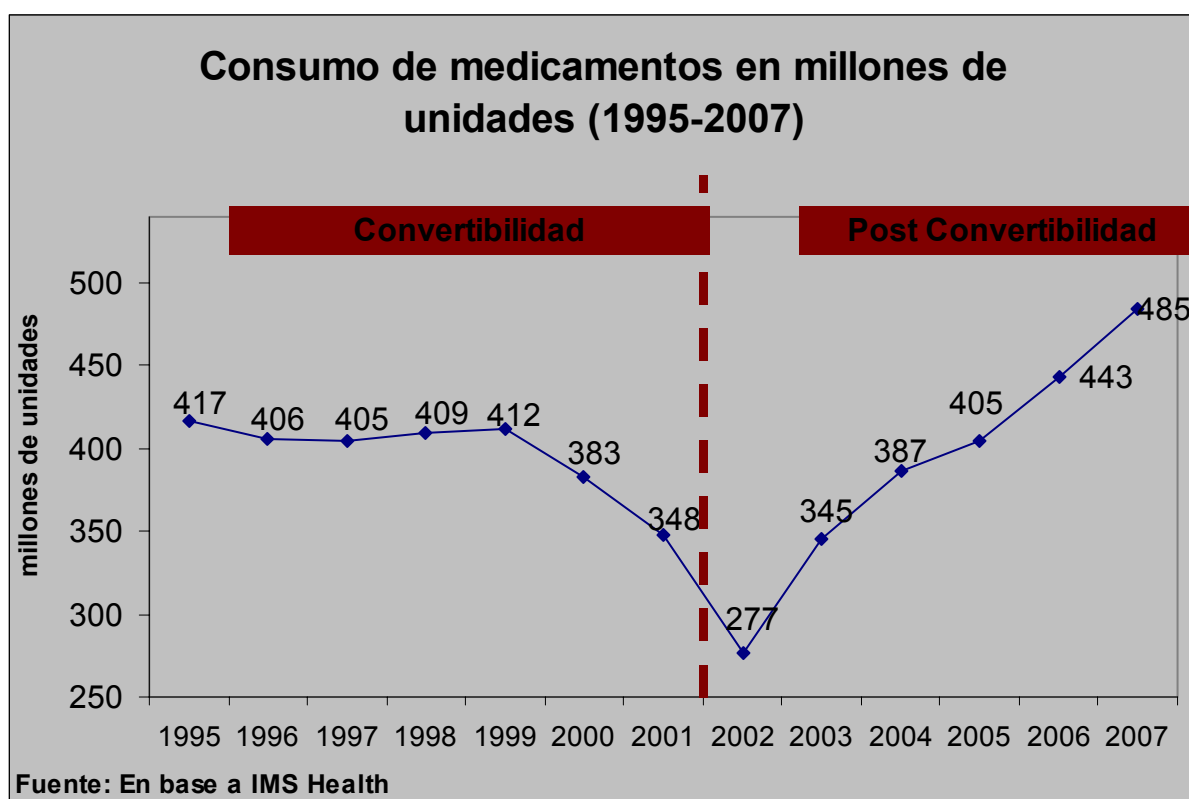
El consumo de medicamentos en unidades tuvo su pico máximo durante la convertibilidad y se caracterizó por una importante participación de productos provenientes del exterior. A partir del año 1995 se observa una tendencia decreciente. El mínimo valor se presentó en el año 2002, donde la caída respecto del año anterior fue superior al 20% y alcanzó al 33% de reducción desde el mayor nivel registrado en 1999 mostrando las negativas consecuencias de la situación general sobre el acceso de la población a los medicamentos (salida de la convertibilidad, incremento de la pobreza y el desempleo, disminución del salario real, entre otros).

El incremento de los precios, la elevada dispersión por principio activo y la caída en los niveles de consumo de medicamentos, facilitaron la implementación de la Política Nacional de Medicamentos vigente.

Uno de los pilares de la estrategia oficial fue la implementación de prescripción de medicamentos por nombre genérico, que pretendió, entre otras cosas, introducir mecanismos competitivos en el mercado y favorecer el uso racional de los medicamentos para provocar la reducción de precios de los medicamentos ofrecidos en el mercado local y en consecuencia impactar directamente en el consumo por parte de la población y de las instituciones.

A partir de la implementación de la ley y de la recuperación de la economía, se observó una recomposición gradual mensual del consumo. Para el año 2003, el crecimiento respecto del año anterior fue de 38%, siguiendo la recomposición entre los años 2004 y 2007, año en que se alcanzaron las 485 millones de unidades.

Gráfico 17: Consumo de medicamentos en unidades -1995/2007-



D. Exportaciones

Las exportaciones de medicamentos y productos farmacéuticos, definidas como demanda externa, constituyen para el año 2007, 14,4% del total facturado por la Industria Farmacéutica, que las incluye.

A su vez, las ventas al exterior de los productos farmacéuticos comprendidos en el Capítulo 30 del N.C.M., representan el 0,91% de las exportaciones totales de Argentina al resto del mundo, que ascendieron a casi US\$ 56.000 millones. Así, medidas en términos de valores, las colocaciones de los productos farmacéuticos que corresponden a dicho grupo, ascendieron en 2007 a US\$ 510.6 millones (a precios FOB), mientras que en términos de volumen y sumaron 21.580.939 kilogramos.

En el siguiente cuadro se señalan los principales productos comerciados en los mercados externos.

Cuadro 27: Capítulo 30: Principales productos farmacéuticos exportados - Año 2007 – (en %)

Exportaciones argentinas de productos farmacéuticos			
En miles de dólares 2007			
POSICIÓN		Expo en miles de u\$s	En % total capítulo 30
30049069	Medicamentos c/compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de Nitrógeno,ncop.,acondicionados p/la venta por menor	80.097	15,69%
30049099	Medicamentos ncop.,acondicionados p/la venta por menor	77.865	15,25%
30049079	Medicamentos c/ácidos nucléicos,compuestos heterocíclicos ncop.,sulfonamidas,heterósidos o derivados ncop.,acondicionados p/la venta por menor	30.242	5,92%
30049059	Medicamentos c/compuestos de las partidas 2930 a 2932,ncop.,acondicionados p/la venta por menor	29.759	5,83%
30045090	Medicamentos c/vitaminas ncop.,acondicionados p/la venta por menor	19.879	3,89%
30043290	Medicamentos c/hormonas corticoesteroides excluido Espironolactona,acondicionados p/la venta por menor	16.481	3,23%
30042099	Medicamentos c/antibióticos ncop.,acondicionados p/la venta por menor	16.267	3,19%
30041012	Medicamentos c/Amoxilina o sus sales acondicionados p/la venta por menor	14.782	2,89%
30045050	Medicamentos c/D-Pantotenato de calcio,Vitamina D3(colecalciferol),acondicionados p/la venta por menor	13.438	2,63%
30043929	Medicamentos c/hormonas polipeptídicas o protéinicas,ncop.,acondicionados p/la venta por menor	13.296	2,60%
Total General		510.609.797	61,12%

Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Las ventas externas de los productos farmacéuticos comprendidos en la subpartida 3004.90 de la N.C.M. ascendieron a US\$ 278,1 millones para el año 2007. Consecuentemente, este conjunto de medicamentos representa cerca del 55% de las exportaciones totales del Capítulo 30 medidas en términos de valores.

Los principales productos comprendidos en dicha subpartida se detallan a continuación.

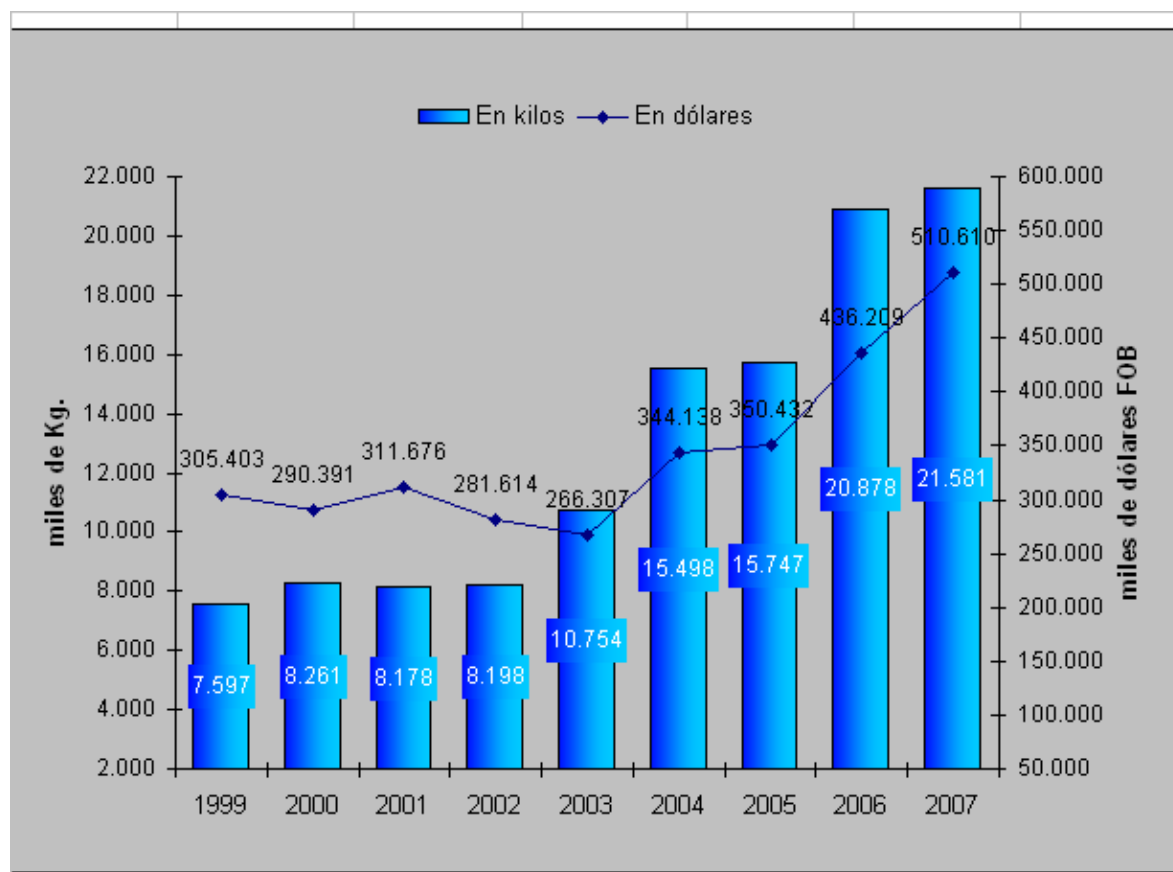
Cuadro 28: Principales productos farmacéuticos exportados partida 3004.90-Año 2007

Exportaciones argentinas de la subpartida 3004.90		
En miles de dólares - 2007		
	Expo en miles de u\$s	En % total capitulo 30
Medicamentos c/compuestos heterocíclicos c/heteroátomos de Nitrógeno,ncop.,acondicionados p/la venta por menor	80.097	28,80%
Medicamentos ncop.,acondicionados p/la venta por menor	77.865	28,00%
Medicamentos c/ácidos nucléicos,compuestos heterocíclicos ncop.,sulfonamidas,heterósidos o derivados ncop.,acondicionados p/la venta por menor	30.242	10,87%
Medicamentos c/compuestos de las partidas 2930 a 2932,ncop.,acondicionados p/la venta por menor	29.759	10,70%
Medicamentos c/productos de las partidas 2916/2920 ncop.,s/enzimas,acondicionados p/la venta por menor	11.057	3,98%
Medicamentos c/compuestos c/función amina y aminados c/funciones oxigenadas,ncop.,acondicionados p/la venta por menor	9.403	3,38%
Medicamentos c/Paracetamol,Bromoprida,acondicionados p/la venta por menor	6.084	2,19%
Medicamentos c/Acido O-acetilsalicílico,O-Acetilsalicilato de aluminio,Diclovós,acondicionados p/la venta por menor	5.360	1,93%
Medicamentos c/Propofol,Busulfano,acondicionados p/la venta por menor	4.804	1,73%
Medicamentos c/Nifedipina,Nitrendipina,Flunaricina,Ketorolac,Cimetidin a,Fembendazol,acondicionados p/la venta por menor	2.825	1,02%
Topotecan o su clorhidrato;Uracil y Tefagur;Ritonavir;Tenipósido;Fosfato de Fludarabina,acondicionado p/la venta por menor	2.461	0,88%
Medicamentos c/compuestos de las partidas 2924 a 2926,ncop.,acondicionados p/la venta por menor	2.253	0,81%
Medicamentos c/Acido 2-(2-metil-3-cloroanilino)nicotínico,Metronidazol,Azatropina,acondicionados p/la venta por menor	2.193	0,79%
Medicamentos c/Ciclosporina A,Fluspirileno,Tioguanina,Tiopental sódico,Dacarbazina,acondicionados p/la venta por menor	1.720	0,62%
Medicamentos c/Terfenadina,Talniflumato,Econazol,Flubendazol,Trimetropín,acondicionados p/la venta por menor	1.527	0,55%
Total General	278.113	96,24%

Fuente: **Elaboración en base a INDEC.**

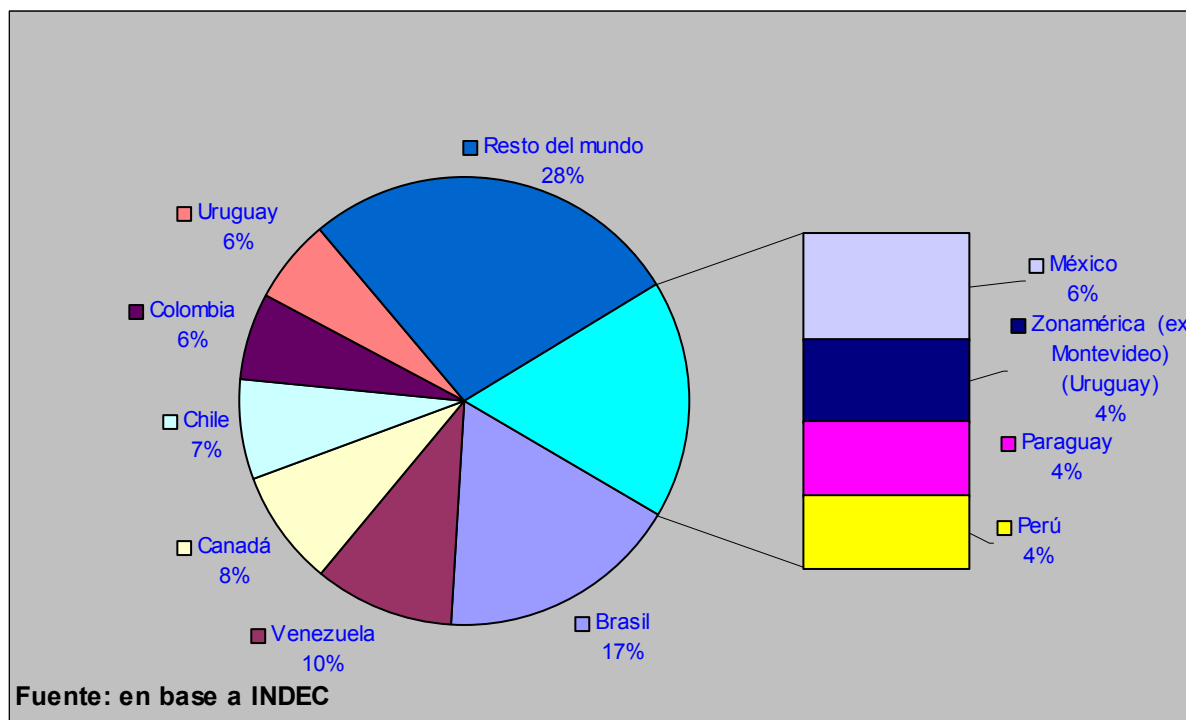
Luego de la recuperación experimentada a partir del año 2003, se verifica en el año 2007 un aumento sostenido de las exportaciones del sector, tanto en volumen como en valor. En efecto, cabe señalar que entre los años indicados las exportaciones pasaron de 266 millones de dólares a 511 millones de dólares, lo cual representa un incremento del 92%.

Gráfico 18: Exportaciones productos farmacéuticos: Capítulo 30. -1999/2007-(en valores y volúmenes)



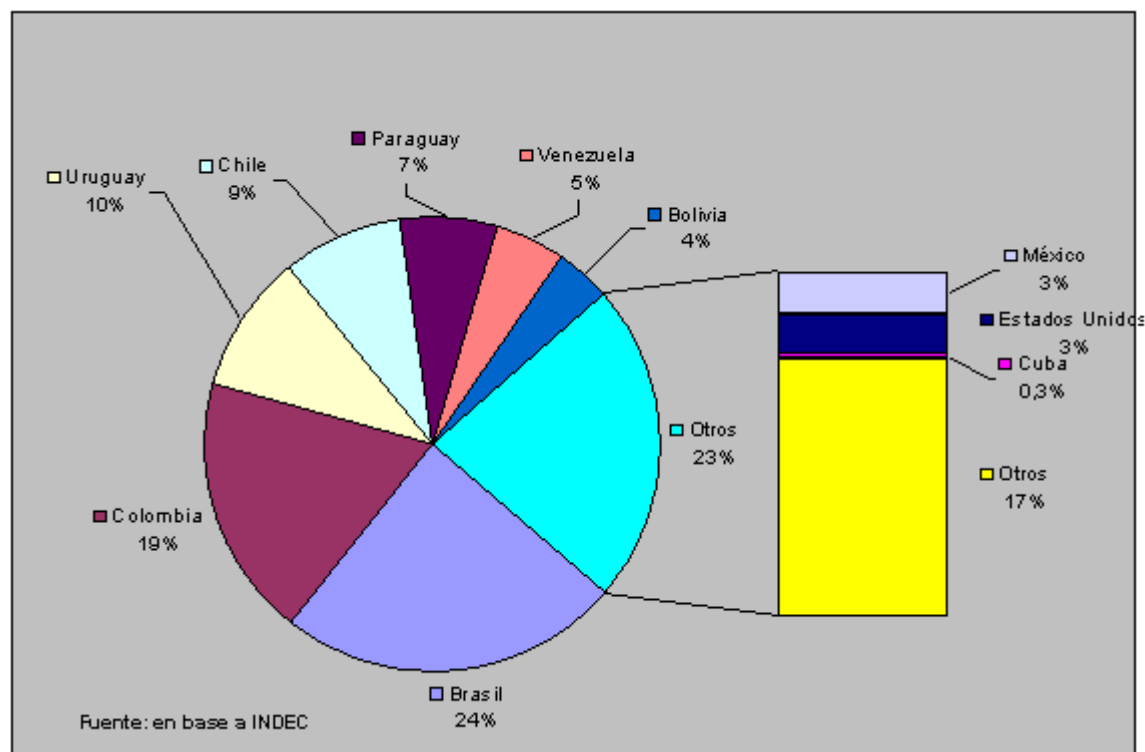
Si se analizan los destinos de las exportaciones en valores del Capítulo 30, puede observarse que los principales destinos son Brasil, Venezuela, Canadá, Chile y Colombia.

Gráfico 19: Exportaciones productos farmacéuticos. Principales destinos: Capítulo 30. – Año 2007 -(en valores)



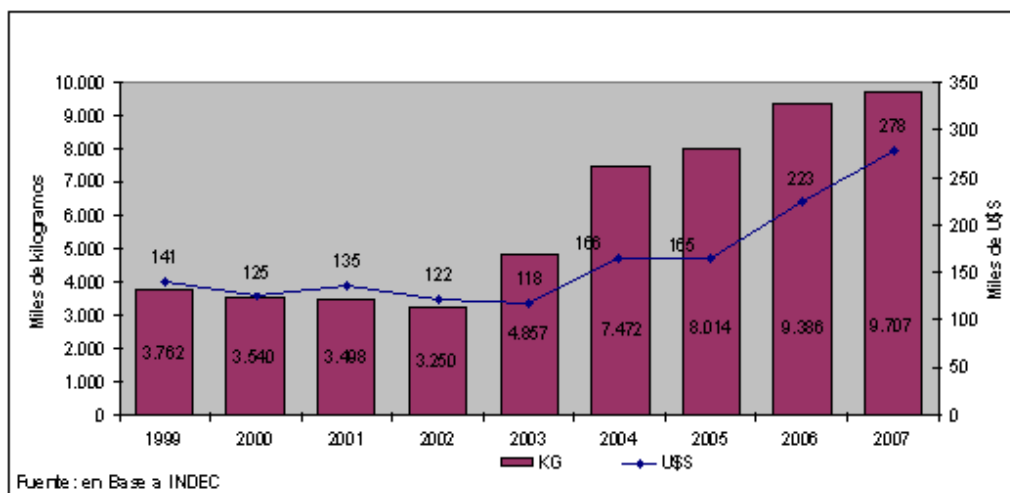
Si se analizan los destinos de las exportaciones en volumen del Capítulo 30, puede observarse que los principales destinos son Brasil, Colombia, Uruguay, Chile y Paraguay.

Gráfico 20: Exportaciones productos farmacéuticos. Principales destinos: Capítulo 30. – Año 2007 -(en volumen):



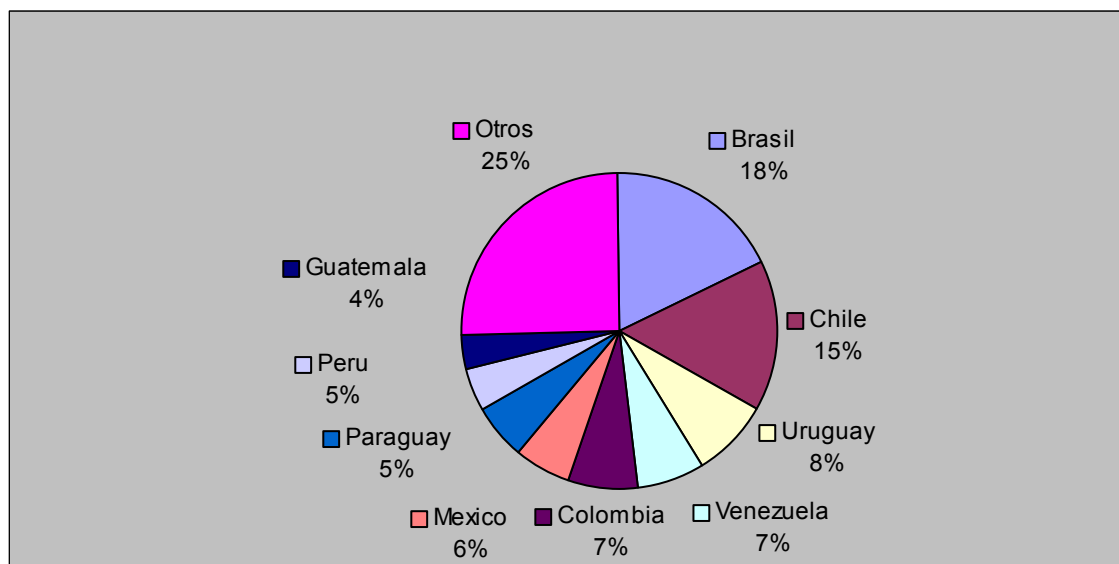
Si se analizan las cantidades exportadas de la subpartida 3004.90, se visualiza que entre los años 2002 y 2007, los volúmenes vendidos al resto del mundo se incrementaron un 200%, mientras que en valores el aumento llega al 129%.

Gráfico 21: Exportaciones de productos farmacéuticos. Subpartida 3004.90 –1999/2007-(en valores y volúmenes)



Para la Subpartida 3004.90 los principales mercados de destino son Brasil, Chile, Uruguay, Venezuela, Colombia, y México, que en conjunto representan el 61% del total (en valores), para el año 2007.

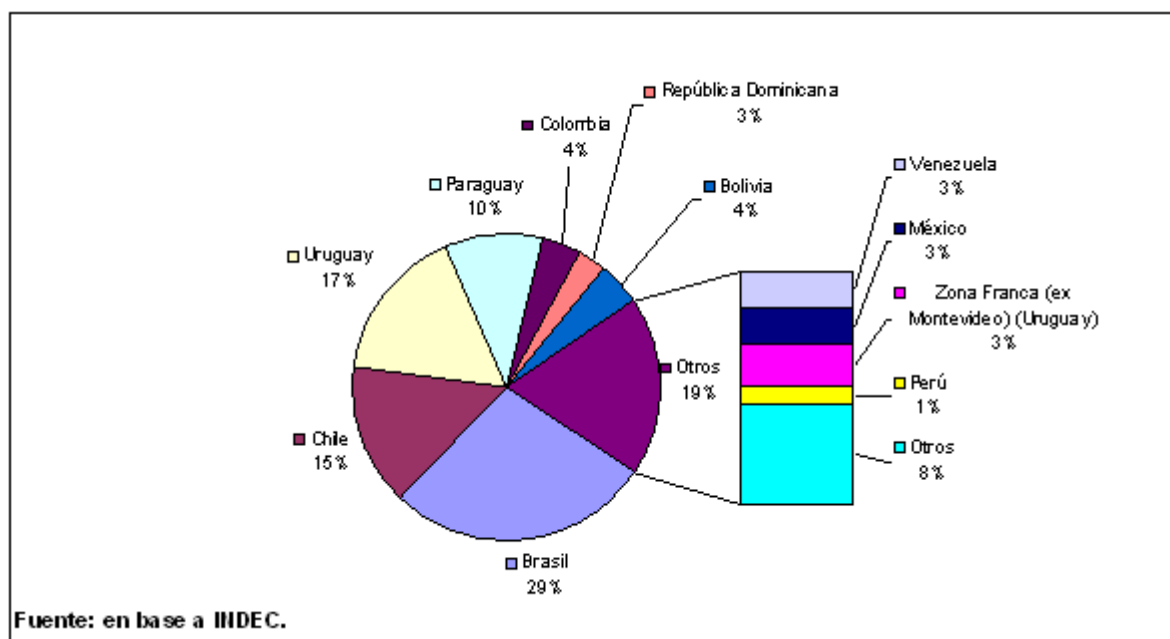
Gráfico 22: Exportaciones de productos farmacéuticos. Subpartida 3004.90. Principales destinos -Año 2007 - (en valores).



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

Paralelamente, si se evalúan las exportaciones de la Subpartida 3004.90 medidas en cantidades, los principales mercados compradores son Brasil, Chile, Uruguay, Paraguay y Colombia, que en conjunto representan el 75% del total, para el mismo año.

Gráfico 23: Exportaciones de productos farmacéuticos. Partida 3004.90. Principales destinos - Año 2007 - (en unidades).



Fuente: Elaboración en base a INDEC.

1. Políticas e incentivos de exportación

Con el objetivo de fomentar las exportaciones de medicamentos y otros productos farmacéuticos, se sancionó el Decreto Nacional N° 150/1992 que introdujo la liberalización de la actividad de exportación de especialidades medicinales.

En lo referente a los requisitos para colocar medicamentos en otros mercados, los exportadores deben presentar ante la Autoridad Sanitaria del país receptor diferentes documentos según las exigencias sanitarias del país de destino. En este sentido, la ANMAT otorga las siguientes certificaciones:

- Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas;
- Certificado de Libre venta del producto a exportar;
- Constancia de aptitud para comercializar el lote a exportar.

El organismo encargado de delinear la política de promoción de exportaciones y de brindar asistencia a las empresas exportadoras es la Subsecretaría de Comercio Internacional, que depende de la Cancillería Argentina.

Los regímenes de incentivos a esta actividad se articulan con la Ley N° 23.101 de Promoción de las Exportaciones. Entre los más destacados se encuentran:

Admisión temporaria: Consiste en la importación de insumos o materiales libres de aranceles y demás tributos para ser utilizados en la elaboración de productos destinados a la exportación. También se incluyen los envases y embalajes que se exporten con las respectivas mercaderías. Podrán acceder a este régimen los importadores y exportadores registrados como tales, y que sean usuarios directos de la mercadería.

Reintegros a la exportación: Consiste en la devolución total o parcial de los tributos interiores que se hubieran pagado en las distintas etapas de la cadena de producción y comercialización de mercaderías manufacturadas en el país, nuevas y sin uso. Las alícuotas son fijadas por el Ministerio de Economía y se aplican sobre el valor FOB de la mercadería a exportar.

“Draw Back”: Es un mecanismo que permite a los exportadores percibir la devolución de los derechos de importación, tasa de estadística e IVA que hubieran sido pagados por los insumos importados utilizados en la elaboración de productos destinados a la exportación y por los envases y embalajes.

Sistema Generalizado de Preferencias (SGP): Este sistema consiste en el otorgamiento, por parte de un grupo de países desarrollados, de condiciones preferenciales para el acceso a sus mercados de determinados productos provenientes de países en vías de desarrollo. Estas condiciones preferenciales implican reducciones arancelarias.

2. Canales de exportación

La Asociación Americana de Marketing define un *canal de distribución* como “la estructura de las unidades organizativas de las compañías intervinientes, sus agentes externos y los comerciantes mayoristas y minoristas, a través de los cuales se comercializan determinadas mercaderías o servicios”.

En particular, se entiende como *canal de exportación* a la estructuración del canal de distribución o comercialización empleado para la circulación de mercancías hacia el exterior, lo cual implica una importante tarea de planificación y negociación por parte de la empresa.

Según información provista por laboratorios farmacéuticos argentinos consultados, se observa que en la generalidad de los casos se utiliza un canal directo de exportación, que implica un contacto directo de los laboratorios con el importador de la mercadería.

3. Expedición

El principal modo de transporte empleado para el traslado de medicamentos con destino a los países de MERCOSUR, Bolivia y Chile es el terrestre. Para el resto de los destinos, la selección del modo de transporte depende exclusivamente de los requerimientos de frío, disponibilidad y especificaciones particulares de cada producto.

En el caso de las mercaderías con fechas de vencimiento prolongado, se emplea principalmente la vía marítima, en el resto de los casos se emplea la vía aérea.

Los costos de transporte se encuentran estrictamente vinculados con las especificaciones técnicas de los productos y varían significativamente según la vía empleada y las distancias.

4. Embalaje

El embalaje tiene como finalidad dar al producto envasado una mayor protección para el manipuleo y para el transporte. La naturaleza y sensibilidad del producto embalado son factores que deben relacionarse con las características del manipuleo y del transporte.

(a) Materiales de embalaje

Es importante definir el material adecuado para el embalaje. Los materiales deberán ser los que mejor se adapten a las características del producto, a las operaciones de envasado, a las características y condiciones del medio de transporte, y a las exigencias del comprador.

(b) Materiales plásticos

Los plásticos son materiales sintéticos. Estos pueden ser transformados, moldeados, etc., a través de diferentes tecnologías. Podemos decir que poseen ciertas características particulares: higiene, estabilidad química y física.

(c) Materiales derivados de fibras vegetales

Son todos los materiales en los que se utiliza la pasta o pulpa de madera como materia prima. Se pueden presentar de diferente manera: papel, cartón, corrugado y madera.

De los materiales antes mencionados el que se utiliza con mayor frecuencia es el cartón corrugado, en cajas.

Por otro lado, y siempre teniendo en cuenta que el embalaje elegido debe facilitar tanto el traslado como el manipuleo de la mercadería, cabe aclarar que la innovación tecnológica ha llegado también a la logística del embalaje. Actualmente el sistema más utilizado es la *unitización*, que se define como el agrupamiento físico de las cajas básicas en unidades de carga, entendiéndose por tal a módulos que pueden ser manipulados mecánicamente para facilitar el proceso de distribución de la mercadería. Los dos principales tipos de unidades de carga son los pallets (planchas deslizantes donde se apilan las cajas) y los contenedores.

Los pallets pueden ser de material plástico o de madera. Cuando los pallets utilizados sean de madera deberán ser declarados en la Dirección General de Aduanas, al momento de la presentación del despacho aduanero, para, a través de su inspección por miembros del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), determinar su estado fitosanitario. Si se detectara en ellos corteza, insectos vivos, o daños producidos por ellos, la mercadería no podrá ser liberada hasta que sea fumigado el pallet, según Decreto N°19/2002 del SENASA.

5. Crédito a la exportación y financiación

En la actualidad existe una serie de instrumentos destinados a apoyar, a través de la financiación, las actividades de exportación. Tales mecanismos de asistencia financiera son administrados tanto por organismos públicos como privados.

A. El Banco de Inversión y Comercio Exterior S.A. (BICE) y el Banco de la Nación Argentina ofrecen líneas de financiamiento para la exportación, a saber:

Prefinanciación de exportaciones: El BICE ofrece una línea de crédito para la financiación de la producción de bienes destinados al mercado internacional que también se canaliza a través de la banca comercial. Los beneficiarios son los exportadores, productores, y fabricantes. El monto a financiar es de hasta el 75% del valor FOB de la exportación. El monto límite mínimo a financiar es de US\$ 20.000 y el máximo de US\$ 2.000.000. El plazo del préstamo en este caso se ajusta al ciclo productivo, despacho y negociación de los instrumentos de pago.

B. El Banco de la Nación Argentina también posee líneas de crédito para las exportaciones, entre las cuales se encuentran:

Financiación de exportaciones de bienes en general: Se destina a exportadores finales y puede cubrir hasta el 100% del valor de los documentos, por un plazo de 360 días, en dólares estadounidenses.

Prefinanciación de exportaciones: Está destinado a exportadores finales del sector industrial, por un plazo de entre 180 y 360 días, dependiendo del ciclo de producción del bien a exportar. Se otorga en dólares estadounidenses, pudiendo cubrir hasta el 80% del valor FOB del bien exportable.

A diferencia de otros sectores de la economía, en general los de amplia tradición exportadora, que han recibido apoyo financiero para la exportación inmediatamente después de la devaluación, el sector farmacéutico ha sido uno de los últimos en proyectarse a los mercados externos sin recibir dicho apoyo.

6. Promoción del comercio

Conforme a la intención del Estado de promocionar las exportaciones argentinas, existen organismos dedicados a asistir a las empresas en su decisión de exportar. Entre ellos se encuentran:

La Subsecretaría de Comercio Internacional de la Cancillería, diseña y organiza periódicamente un calendario de misiones –generalmente sectoriales- a diferentes países y regiones del mundo, para que las empresas argentinas con potencialidad exportadora accedan a oportunidades de negocios en el exterior. En dichas misiones suelen realizarse rondas comerciales, visitas a empresas o reuniones con contrapartes, que han llegado a ser un importante aporte para la concreción de negocios.

También ofrece un servicio permanente de información sobre oportunidades comerciales para productos argentinos, recopilada por las 125 embajadas y consulados argentinos en todo el mundo.

Además, realiza seminarios de capacitación empresarial, dirigidos tanto a empresarios como a funcionarios nacionales y provinciales. Entre las actividades que desarrolla se encuentran: la preparación de ferias y misiones comerciales; la elaboración de estrategias asociativas para abordar mercados externos; lo vinculado a las cuestiones de acceso a los principales mercados de exportación, etc.

La *Fundación Export.Ar* es una organización sin fines de lucro integrada tanto por el sector público como el privado, que desarrolla sus actividades sostenida por medio de una estructura de operaciones dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto. El principal objetivo es impulsar y desarrollar acciones de promoción de bienes y servicios en el exterior, a través de la provisión de información y asesoramiento referido al comercio internacional para las empresas argentinas. En términos generales, las empresas que participan en las ferias del calendario oficial de la Fundación obtienen reducciones significativas de sus costos, y reciben el permanente apoyo de las Representaciones Nacionales en el exterior.

Adicionalmente, las empresas pueden obtener información macroeconómica del país de destino, sectores industriales, estadísticas sobre mercados externos, lograr asistencia en la organización de viajes de negocios, participar en seminarios sobre exportación de gran cantidad de productos, etc.

El Ministerio de Economía de la Nación, a través de la *Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y de Desarrollo Regional* también posee programas para fomentar el desarrollo de las pequeñas y medianas empresas (PyMEs), y así lograr su inserción en el mercado internacional. Entre ellos se pueden mencionar numerosos programas de capacitación para empresarios, de apoyo a la primera exportación, de soporte a grupos y consorcios de exportación, etc.

En la actualidad se encuentra en proceso de formalización una *Red de Productores Farmacéuticos Argentinos* para la exportación de medicamentos, que funciona bajo la coordinación de la Cancillería Argentina y cuenta con el apoyo de otras instituciones oficiales y privadas²⁷, desde donde se están organizando misiones comerciales hacia distintos países. El objetivo de esta Red es lograr una mejor y mayor inserción de las empresas participantes en el mercado internacional, dado que la asociación o la conformación de alianzas de empresas con objetivos similares se constituye en una alternativa válida para superar obstáculos (vgr. minimización de costos de transporte), mejorando así la oferta exportable, tanto a nivel de escala como de gama de productos.

E. Precios

El compromiso de la industria con los estándares de inversión y productividad le ha permitido sostener sus precios en niveles que garantizan el acceso masivo de la población a los medicamentos.

La industria farmacéutica no es generadora de inflación: si se analiza el comportamiento del índice de precios nivel general y el índice correspondiente a medicamentos, desde diciembre de 2004 a diciembre de 2007, se observa que el precio de los medicamentos creció apenas un 20,3%, contra el 33,8% de incremento en el nivel general de precios de la economía.

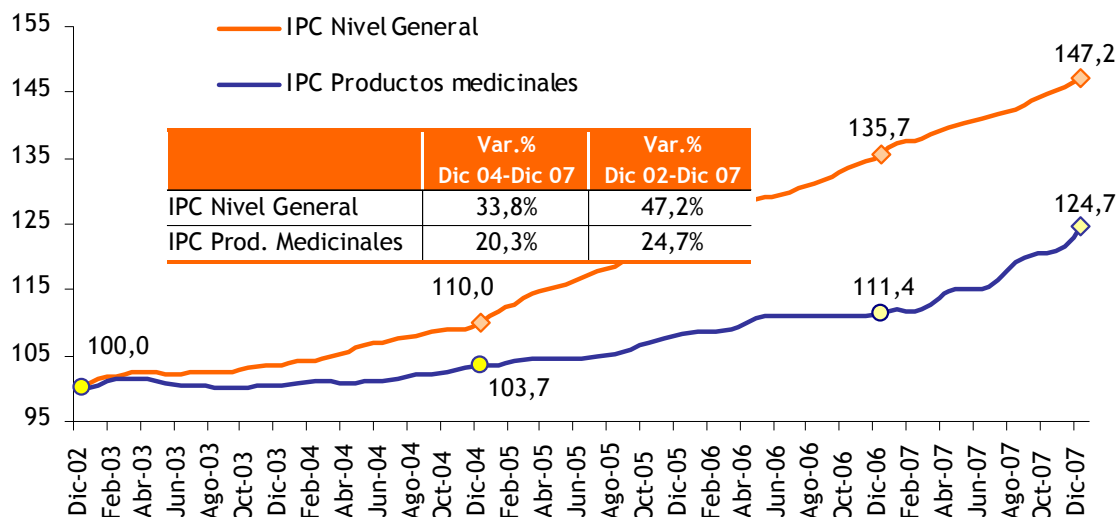
Este comportamiento de los precios de los medicamentos se consolida cuando se compara la evolución de los precios entre diciembre del año 2005 y diciembre del año 2007, periodo en que el nivel general de precios se incrementó un 19,1%, y los precios de los medicamentos variaron en un 15,1%.²⁸

²⁷ ANMAT, SEPyME, Ministerio de Salud, Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas, CONICET, Instituto Argentino de Empresas de la Universidad Austral (IAE), Banco HSBC y el Banco Société Générale, entre otras.

²⁸ INDEC.

Gráfico 24: Evolución precios generales de la economía y del sector farmacéutico.

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



Fuente: abeceb.com en base a INDEC.

Por último, el cuadro precedente refuerza lo anteriormente expuesto, ya 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

Vale decir que del precio sugerido al público (PSVP), el margen de las farmacias es del 20%, el de las droguerías es del 11.03% y el Estado recauda el 11.97%, mientras que lo que perciben las empresas productoras de especialidades medicinales es el 57% del PSVP, neto de IVA.

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, llamadas Manual Farmacéutico y Agenda Kairos.

F. Perspectivas del mercado y estrategia de entrada al mercado

A partir de los significativos cambios experimentados en los últimos años en el mercado de medicamentos en Argentina, especialmente en lo que respecta al marco regulatorio en el que se desempeña la industria farmacéutica, las perspectivas del mismo pueden delinearse a partir de la percepción que posee la propia industria farmacéutica. El aumento registrado en el ingreso disponible de la población, la recuperación del consumo de medicamentos, la puesta en marcha del Plan Remediar para proveer medicamentos a personas sin cobertura social, la Ley de Prescripción por Nombre Genérico, el mayor acceso de los medicamentos a la población, la mayor solidez financiera de las obras sociales, la mejora en el gerenciamiento del PAMI (obras social para jubilados y pensionados) y de las obras sociales provinciales, la adopción de normas de buenas prácticas de manufactura más exigentes por parte de la ANMAT, entre otras medidas, han impulsado importantes modificaciones en las firmas participantes del mercado, con el fin de adaptarse a las nuevas reglas del juego.

Se han observado transformaciones profundas en materia organizacional, en los planes de inversión, en las perspectivas de desarrollo tecnológico, en las particularidades de los productos ofrecidos, entre otros aspectos, con el objetivo de fortalecer la posición que cada firma poseía o para lograr un reposicionamiento en el nuevo escenario.

En el marco del Estudio Colaborativo Multicéntrico coordinado por la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS) del Ministerio de Salud de la Nación, se realizaron entrevistas en profundidad a los principales informantes clave de la industria farmacéutica. Las entrevistas se efectuaron a laboratorios nucleados en las cuatro cámaras que los representan según reúnan diferentes características:

CAEMe: es la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales y cuenta entre sus miembros a los laboratorios multinacionales de mayor tamaño.

CILFA: es la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos y agrupa a los laboratorios de mayor tamaño de origen nacional.

COOPERALA: es la Cooperativa de Laboratorios de Argentina y agrupa a los pequeños y medianos laboratorios de capital nacional.

CAPGEN: es la Cámara Argentina de Productores de Genéricos.

Se ha producido un desplazamiento de las estrategias comerciales desde los médicos (prescriptores) hacia las farmacias, que pasaron de ser simples dispensadoras de productos a participar activamente en el proceso de gestión del medicamento, lo que ha motivado un “cambio en el paradigma tradicional”.

En cuanto al posicionamiento y reposicionamiento de los actores en el mercado, se observa que no ha habido surgimiento de nuevos laboratorios, sino un redireccionamiento de las estrategias de las firmas existentes hacia nuevos productos y nuevos “clientes”. En general los laboratorios que históricamente estaban abocados a clínicas y hospitales han ampliado sus ventas al segmento de las farmacias y al mercado externo.

Adicionalmente, ha habido una revitalización de los laboratorios productores de medicamentos similares o multifuente²⁹, dado que se ha verificado una mayor competencia en el mercado debido a la incursión de dichos laboratorios en segmentos terapéuticos que tradicionalmente no atendían con sus propias presentaciones.

Dado que desde la industria se percibe la fuerte decisión política de continuar con la tendencia regulatoria actual, alineándose paulatinamente con las tendencias prevalecientes en los principales países desarrollados, EE.UU. y la Unión Europea, las estrategias a futuro de los laboratorios pueden resumirse como sigue:

Los laboratorios de investigación se orientan a la búsqueda de nuevas entidades químicas que compensen la caída de la ventas que sobrevendrá en los próximos años, como consecuencia del vencimiento de las patentes de muchos productos líderes de las compañías multinacionales.

Los productores de medicamentos similares se encuentran abocados a la posibilidad de mejorar sus canales de distribución internos y comenzar a posicionarse directamente sobre los consumidores y no solamente frente a las farmacias.

Los laboratorios multinacionales pretenden lanzar nuevos productos a partir de desarrollos biotecnológicos con patentes y los laboratorios nacionales vislumbran un escenario de creciente competencia en el mercado, tanto por precio como por aplicación de distintas modalidades de comercialización.

En lo que respecta a las perspectivas relacionadas con el MERCOSUR, la industria se muestra optimista en función del proceso de armonización sanitaria que se está desarrollando entre los gobiernos de los estados parte, con el objetivo de facilitar el comercio de especialidades farmacéuticas en la región.

²⁹ Un **medicamento innovador**: Es aquel que contiene una nueva entidad química y con el que se ha realizado una investigación clínica y desarrollo completo. Es por lo tanto el primero que aporta los datos de seguridad y eficacia terapéutica. El laboratorio productor titular de la patente lo comercializa bajo un nombre de marca registrada. Una vez que caduca la patente, los medicamentos innovadores pueden ser registrados y comercializados libremente por diferentes laboratorios.

Licencias o “segundas marcas”: Se trata de los mismos productos que los innovadores, comercializados por otras (o las mismas) compañías farmacéuticas con autorización expresa del investigador, respetando el proceso de fabricación del original y con otro nombre comercial.

Los medicamentos **multifuente** son equivalentes farmacéuticos de los medicamentos innovadores. Se incluyen en la categoría de los medicamentos multifuente a los **medicamentos similares con marca**, **medicamentos similares sin marca** y **medicamentos genéricos**. Cumplen los mismos criterios de calidad que los medicamentos originales y basan sus datos de seguridad y eficacia terapéutica en la documentación publicada que existe sobre dicho principio activo.

Los **medicamentos genéricos**: son los medicamentos con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que otro de referencia, que debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante los estudios de bioequivalencia y es intercambiable con tal producto de referencia ya que poseen la misma eficacia terapéutica. Sólo pueden comercializarse una vez que la patente del innovador ha caducado. Generalmente se distribuyen con el nombre del principio activo, sin ser identificados con una marca de fábrica o marca comercial.

En general, un importante número de laboratorios que han comenzado a incursionar en los mercados externos, se encuentran modificando sus estructuras de costos para poder competir en el nivel internacional, especialmente en mercados no tradicionales de Europa Oriental, países del Sudeste de Asia, África y Rusia.

Por último, muchas firmas se encuentran orientadas a la identificación de acciones que les permitan diferenciarse del resto, innovando o redireccionándose hacia sectores específicos tales como las patologías regionales, donde la competencia es menor.

Cuadro 29: 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
- Impulso de modificaciones a la ley de patentes - Desarrollo de nuevas moléculas y evaluación de costo-beneficio para determinar la factibilidad en el lanzamiento de nuevos productos al mercado. - Inversión en productos de biotecnología.	- Defensa del estándar establecido en el Acuerdo TRIPs de la OMC en materia de propiedad intelectual. - Redefinición de estrategias para hacer frente a la creciente competencia del mercado. - Orientación a patologías regionales. - Creciente presencia en los mercados externos no tradicionales.	- Inversión en los procesos de producción y comercialización de sus productos. - Presencia creciente en el mercado de medicamentos ambulatorios. - Perfeccionamiento de los canales de distribución y orientación a mercados externos.

G. Conclusiones y recomendaciones

El consumo y utilización de medicamentos difiere entre países y entre los habitantes de un mismo país. Existen diferentes factores que influyen en el comportamiento del consumo, entre ellos se encuentran los factores culturales, demográficos, políticos, económicos, de organización de los sistemas de salud y las modalidades de prestaciones farmacéuticas, entre otros aspectos que pueden mencionarse.

La demanda doméstica argentina de medicamentos en unidades registra en el año 2007 su pico máximo, en el período medido desde 1995 hasta 2007; a esa demanda, además, debe agregarse la externa (exportaciones). Este nivel de producción récord en unidades se traduce, indubitablemente, en un mayor acceso de la población al medicamento.

Actualmente, el consumo de productos medicinales se encuentra en franco período de recuperación impulsado, por un lado, por la reactivación de la economía doméstica y por otro, quizás el más significativo, por los cambios legales y regulatorios introducidos por la política nacional de medicamentos desde inicios de 2002, que introdujo una modificación significativa en las modalidades de prescripción y dispensa de medicamentos. En consecuencia se ha producido una modificación en la estructura y perfil de consumo de medicamentos por parte de la población y adicionalmente ha incorporado al mercado a grupos poblacionales tradicionalmente excluidos, incrementando aún más la demanda interna.

Dentro de la demanda agregada, el mercado local constituye, hasta el presente, una proporción mayoritaria de las ventas totales de las compañías farmacéuticas, si bien las exportaciones han comenzado a ser significativas. De hecho, la recomposición de la demanda interna sumada al incremento de las exportaciones, han estimulado el crecimiento de la industria local y han producido desplazamientos y modificaciones de las estrategias comerciales de los laboratorios.

En lo que respecta a las perspectivas relacionadas con el MERCOSUR, existe un marcado optimismo, tanto del sector público como del sector privado, en función del fuerte proceso de armonización sanitaria que se está desarrollando entre los gobiernos de los estados parte con el objetivo de facilitar el comercio de especialidades farmacéuticas en la región y de introducir incentivos adicionales para el lanzamiento de un mayor número de productos al mercado regional, con lo que se espera un crecimiento aún mayor de la demanda global de medicamentos.

V. DIRECCIONES UTILES

Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP)	www.afip.gov.ar
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	www.anmat.gov.ar
Asociación de Importadores y Exportadores de la República Argentina	www.aiera.org
Banco de Inversión y Comercio Exterior S.A. (BICE)	www.bice.com.ar
Banco Central de la República Argentina	www.bcra.gov.ar
Banco de la Nación Argentina	www.bna.com.ar
Banco de la Provincia de Buenos Aires	www.bapro.com.ar
Cámara de Exportadores de Argentina	www.cera.org.ar
Cancillería Argentina	www.cancilleria.gov.ar
Dirección Nacional de Cuentas Nacionales	www.mecon.gov.ar/secpro/dir_cn/default1.htm
Fundación Export.Ar	www.exportar.org.ar
IMS Health	www.imshealth.com
Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC)	www.indec.gov.ar
Infoleg – Biblioteca Virtual Legal	www.infoleg.gov.ar
Ministerio de Economía de la Nación	www.mecon.gov.ar
Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	www.mrecic.gov.ar
Ministerio de Salud de la Nación	www.msal.gov.ar
Organización de Naciones Unidas	www.onu.org
Organización Mundial del Comercio	www.wto.org
Organización Mundial de la Salud	www.who.int
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Agroalimentaria (SENASA)	www.senasa.gov.ar
Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y de Desarrollo Regional	www.sepyme.gov.ar

VI. BIBLIOGRAFIA

- **Aspiazu D. (1997).** “La Industria Farmacéutica Argentina ante el nuevo Contexto Macroeconómico, 1991-1996” Cuaderno de Economía N°28. Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina.
- **Barbieri N., de la Puente C., Tarragona S. (2001):** “La equidad en el gasto público en salud”. Universidad Nacional de La Plata. Departamento de Economía. En: Serie de Estudios en Finanzas Públicas, La Plata, UNLP, 2001. La Plata. Argentina.
- **Bisang R. y Maceira D. (1999):** “Medicamentos: Apuntes para una política integral”. Ediciones LITTEC. Buenos Aires. Argentina.
- **Código Aduanero de la República Argentina y leyes complementarias, 13° Edición (Abril 1999).** Ediciones AZ, Buenos Aires. Argentina.
- **Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (2003).** “El futuro de los medicamentos en la Argentina”. Programa REMEDIAR. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. Argentina.
- **Consultora abeceb.com – Informes varios año 2007.**
- **Consultora Alfabeta (2007).** Manual Farmacéutico, Buenos Aires. Argentina.
- **Correa C. M. (2001).** “Research and Development in the Farmaceuthical Industry. Argentine Case”. Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires. Argentina.
- **Decreto N°150/1992.** Poder Ejecutivo Nacional.
- **Decreto N°177/1993.** Ministerio de Salud de la Nación.
- **Decreto N°19/2002.** SENASA.
- **Decreto N°2.284/1991.** Ministerio de Economía. Obras y Servicios Públicos de la Nación.
- **Decreto N°486/2002.** Poder Ejecutivo Nacional.
- **Disposición 1.231/1994.** ANMAT.
- **Disposición 1.930/1995.** ANMAT.
- **Disposición 3.185/1999.** ANMAT.
- **Disposición 853/1999.** ANMAT.

- **González García G. y otros (1999):** “El mercado de medicamentos en Argentina”. Fundación ISALUD. Estudios de la Economía Real N°13. Centro de Estudios para la Washington, Buenos Aires. Argentina.
- **González García, G. (1994):** “Remedios políticos para los medicamentos”. Ediciones ISALUD. Buenos Aires. Argentina.
- **IMS HEALTH (2007). Trabajos especiales.** Estadística sobre la Industria Farmacéutica.
- **INDEC (2003-2007):** “La industria farmacéutica en la Argentina”. Varios números.
- **INDEC (2007). Trabajos especiales.**
- **Ley Nacional N°16.463/1964 y Decreto reglamentario N°9.763/1964.**
- **Ley Nacional N°22.415 y Decreto reglamentario N°1.001/1982.**
- **Ley Nacional N°23.101/1984.**
- **Ley Nacional N°23.349/1986.**
- **Ley Nacional N°25.561/2001.**
- **Ley Nacional N°25.590/2002.**
- **Ley Nacional N°25.649/2002.**
- **Nomenclador Común del Mercosur (2007).** Ed. Guía Práctica del Exportador e Importador. Buenos Aires, Argentina.
- **Programa REMEDIAR (2003).** Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.
- **Resolución N°13/2002.** Ministerio de Economía de la Nación.
- **Resolución N°706/1993.** Ministerio de Salud de la Nación.
- **Resoluciones conjuntas N°268/1992 y N°470/1992.** Ministerio de Salud de la Nación y Ministerio de Economía de la Nación.
- **Sosa M. R. (Agosto, 2002):** “Análisis Sectorial: La industria farmacéutica”. Centro de Estudios para la Producción, Provincia de Buenos Aires. Argentina.
- **Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y Desarrollo Regional (Noviembre, 2003).** “PyMEs: Instrumentos de apoyo a las exportaciones”.

VII. OTROS ORGANISMOS QUE BRINDARON INFORMACIÓN

- Cámaras Industriales
- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA): www.cilfa.org.ar
- Laboratorios Nacionales y Multinacionales.
- Administración Nacional de Alimentos Medicamentos y Tecnología (ANMAT).
- Superintendencia de Servicios de Salud.
- Instituto Nacional de Medicamentos.

Anexo I - Formulario para la Importación de Medicamentos

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS, DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE TOCADOR, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y/O MATERIAL DESCARTABLE, APARATOS Y EQUIPAMIENTOS DE USO MÉDICO Y ODONTOLÓGICO.

- Firma importadora habilitada:
- Teléfono:
- Número de Disposición habilitante:
- Nombre del Director Técnico:
- Nombre genérico del producto a importar:
- Nombre comercial, modelo y/o clase (según corresponda) (*):
- N° del certificado de Registro: , Validez del certificado:
Granel: ☐
- Cantidad de unidades autorizadas y presentación: Producto terminado: ☐
Para acondicionar: ☐
- N° de lote o partida:
- Fabricante:
- Dirección:
- Procedencia de la mercadería:
- Ubicación de la mercadería: , Depósito habilitado:
- Doc. de transporte, despacho de aduana o medio de transporte (según corresponda):
- Indicar si se trata de materias primas☐, o repuestos☐
- Indicar si se trata de muestras☐, en caso afirmativo indicar destino:
- Indicar si se trata de mercadería nueva☐, o usada☐

DEJO CONSTANCIA QUE LA INFORMACIÓN PRESENTADA REVISTE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

Firma y sello del Director Técnico

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN

- **SÓLO PARA MEDICAMENTOS:**

Autorización para la importación **SIN DERECHO A USO (*)**

Trámite N°:



(*) Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas con destino al depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la liberación a plaza por parte del INAME.

- **SÓLO PARA COSMÉTICOS:**

Se certificó la fórmula cuali-cuantitativa declarada por el elaborador del país de origen.

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:



- **SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente, no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:



- **SÓLO PARA MATERIAL DESCARTABLE, APARATOS Y EQUIPAMIENTOS DE USO MÉDICO Y ODONTOLÓGICO.**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su importación en la condición siguiente:

SIN DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO */ CON DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO (tachar lo que no corresponda).

Trámite N°:



Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas, con destino al Depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la liberación a plaza por parte de Tecnología Médica.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR:

Arancel US\$ 51,70 (pesos cincuenta y uno con setenta), por conocimiento de embarque.

Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay dos o más fabricantes, deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos.

Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay productos y muestras, deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos. (En el caso de muestras deberá indicar para qué serán usadas).

En ambos casos sólo se considerará un solo arancel, debiendo sacar fotocopia del triplicado, con el solo efecto de ser adjuntados a los trámites restantes.

Si se trata de muestras para laboratorio, deberá presentar nota de **"no uso en humanos"**.

Formulario de Autorización:

Deberán presentarse con membrete del Ministerio.

En caso de tener más de un producto se deberá adjuntar una hoja anexa con membrete de la empresa, en el cual se detalle: nombre, presentación y cantidad (el anexo deberá adjuntarse a cada una de las copias presentadas).

Todas las hojas deberán estar firmadas por el Director Técnico.

SÓLO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS:

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Fotocopia de habilitación como Importador y Exportador y Disposición Habilitante del Director Técnico (por única vez).
- Registro de producto: Fotocopia de la primera hoja donde figura el nombre del producto y en donde se encuentra visible la firma del Departamento de Registro.
- Certificado del Elaborador: Se exigirá sin excepción una carta del elaborador donde certifique haber confiado a la empresa importadora solicitante del trámite la representación de sus marcas (no se deberá especificar cada uno de los productos, sino solo la marca, la cual abarcará los futuros registros), o bien la representación sobre sus productos. Esta carta deberá estar Consularizada por el Representante Consular en el país de origen y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, o en su defecto Apostillada.

Esta carta deberá estar certificada por el INAME.

Nota aclaratoria sobre B.S.E. o Encefalopatía Esponjiforme Bovina, "VACA LOCA".

No se aceptarán fórmulas del elaborador, carta con descripción de productos, ni hoja emitida por el Ministerio adjunta al final del registro de los productos.

SÓLO PARA ESPECIALIDADES MEDICINALES

- Consignar Despacho de Aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte y adjuntar fotocopia.

- Por única vez se deberá presentar una carpeta que contenga:
 1. Listado de productos aprobados donde conste:
 - Nombre y denominación genérica.
 - Forma farmacéutica.
 - Período de vida útil autorizado.
 - Número de certificado.
 - Vigencia del certificado del producto.
 - Procedencia del producto.
 2. Fotocopia de la habilitación como Importador y Exportador y Disposición del Director Técnico.
 3. Fotocopia, certificado y disposición de autorización de los productos que importan y en caso de tratarse de materias primas y/o graneles, el del producto terminado a elaborar.
 4. Fotocopia, rótulos y prospectos aprobados, y los realmente utilizados.

(La documentación presentada será entregada conjuntamente con un diskette donde se detallen los datos consignados en el punto número 1).

NOTA 1: Cada vez que se importe un nuevo producto, se deberá adjuntar por única vez lo solicitado en los puntos 3 y 4, y metodología analítica.

NOTA 2: Cualquier modificación en cuanto a rótulos y prospectos, presentación, atestación de certificado, etc., se deberá adjuntar fotocopia para agregar a las carpetas.

NOTA 3: En el momento de presentar la documentación para la liberación a plaza, sólo se deberá hacer referencia en la nota de presentación al número de trámite de Comercio Exterior. No será necesario adjuntar fotocopia de la misma. A su vez, tampoco será necesario adjuntar fotocopia de habilitación, rótulos, prospectos y certificado del producto.

Nota aclaratoria sobre B.S.E. o Encefalopatía Esponjiforme Bovina "VACA LOCA".

SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Certificado provisorio emitido por el Servicio de Reactivos para Diagnóstico o Disposición 1611/94 (según corresponda), cada vez que se solicite una importación.
- Drogas de abuso:
 - Certificado oficial de importación.**
 - Despacho de Aduana.**

- Por única vez se deberá presentar una carpeta que contenga:
 1. Listado de productos aprobados donde conste:
 - Nombre del producto.
 - Número de certificado.
 - Fotocopia del certificado como Importador y Exportador.
 - Fotocopia del certificado y/o Disposición de autorización de sus productos, y en caso de tratarse de materias primas y/o graneles, el del producto terminado a elaborar.

NOTA: Cada vez que se importe un nuevo producto se deberá adjuntar por única vez lo solicitado en el punto 3 de la hoja anterior.

IMPORTANTE

Los formularios deberán completarse a máquina, o en el caso de bajarlos de Internet, completarlos por PC. (No se aceptarán manuscritos).
Cualquier enmienda, agregado o corrección deberá ser salvada por el Director Técnico.
Se recuerda que el trámite reviste carácter de DECLARACIÓN JURADA.

Horarios de atención al público Comercio Exterior INAME:

9.00 A 13.00 hs	Recepción de documentación
14.00 a 16.00 hs	Entrega de documentación de Comercio Exterior

NOTA: En el caso de no ser posible el retiro de la documentación mencionada en el horario indicado, podrá hacerlo al día siguiente en el horario de 9.00 a 10.30 hs.

Anexo II - Exportaciones de productos farmacéuticos según principales destinos. Capítulo 30 y SUBPartida 3004.90. (2001/2007)

**Exportaciones de productos farmacéuticos según destino. Capítulo 30. (1999/2007)
(En dólares FOB)**

Ranking 2007	País de origen	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Brasil	96.301.109	85.035.967	77.227.033	64.564.369	59.217.428	75.408.987	64.710.229	81.770.083	88.594.982
2	Venezuela	8.601.226	11.713.502	18.844.151	24.211.927	17.306.240	35.776.562	24.948.500	36.634.306	50.032.125
3	Canadá	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	27.753.996	31.211.636	42.869.378
4	Chile	38.454.622	36.388.918	35.433.403	30.891.237	27.544.067	33.950.728	27.992.228	34.747.262	36.936.549
5	Colombia	15.932.372	13.220.942	14.313.782	12.144.135	15.828.820	18.699.720	19.641.545	25.194.171	32.371.437
6	Uruguay	45.275.921	40.212.773	42.238.084	25.552.167	20.304.312	26.745.704	24.264.897	30.940.464	31.927.436
7	México	9.217.989	10.682.537	15.854.569	19.921.710	18.703.406	23.058.143	24.674.216	24.624.846	28.304.547
8	Zonamérica (ex Montevideo-Uruguay)	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	9.798.093	15.310.344	21.554.142
9	Paraguay	27.437.144	26.547.326	23.557.398	16.021.493	11.645.784	13.411.678	14.014.888	19.183.638	19.708.424
10	Perú	11.389.153	11.612.837	13.950.910	13.605.735	13.465.641	16.365.853	14.191.595	16.496.970	19.055.829
11	Ecuador	7.939.144	8.988.365	11.675.591	12.362.618	7.401.396	10.512.860	10.137.868	11.147.108	14.760.017
12	Guatemala	2.106.419	2.470.197	5.940.748	7.946.849	5.638.070	7.694.767	9.096.026	9.755.956	11.672.973
	otros países	42.747.918	43.517.698	52.640.533	54.392.099	69.251.950	82.512.576	79.207.919	99.192.612	112.821.958
	Totales	305.403.017	290.391.062	311.676.202	281.614.339	266.307.114	344.137.578	350.432.000	436.209.396	510.609.797

**Exportaciones de productos farmacéuticos según destino (2001/2007) – Capítulo 30
(En kilogramos)**

País	Importaciones en kg						
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Brasil	2.062.668	2.222.805	3.252.857	5.091.382	4.826.422	4.850.525	5.213.558
Colombia	337.359	286.688	568.666	1.604.127	2.473.011	3.968.620	4.029.418
Uruguay	1.462.615	947.041	1.047.962	1.251.301	1.588.345	2.065.333	2.190.499
Chile	894.563	848.411	908.169	1.119.080	1.493.545	2.018.669	1.851.725
Paraguay	606.099	619.123	1.266.495	1.696.453	1.364.715	1.478.463	1.475.200
Venezuela	433.403	632.475	392.026	925.595	822.404	1.326.929	1.111.110
Bolivia	264.962	251.741	359.636	395.117	542.161	650.516	841.385
México	328.641	396.314	490.422	495.440	680.497	612.323	633.566
Estados Unidos	275.494	353.331	434.428	387.664	473.596	682.028	544.845
Cuba	11.119	10.162	12.642	35.573	447.090	30.920	58.836
Otros	1.479.635	1.630.336	2.029.542	2.496.764	2.613.265	3.207.673	3.673.790
Total general	8.156.558	8.198.427	10.762.845	15.498.496	17.325.051	20.891.999	21.623.932

Exportaciones de productos farmacéuticos según destino. Partida 3004.90 (2001/2007)
(En dólares FOB)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Brasil	26.071.001	25.901.444	25.266.074	34.393.436	35.956.122	43.070.417	49.971.032
Venezuela	11.339.956	13.349.623	10.338.604	19.098.816	11.515.417	14.180.235	22.187.431
Chile	20.818.790	19.019.286	18.791.495	22.943.664	19.161.404	20.746.019	19.203.205
Uruguay	21.922.787	11.698.033	11.194.766	15.298.612	13.395.497	14.933.124	16.487.760
Colombia	5.781.310	4.627.343	8.734.045	10.756.706	11.404.635	11.951.471	15.449.527
México	2.169.645	7.282.804	6.354.627	9.856.066	9.919.170	8.260.334	12.618.137
Perú	7.716.308	7.022.971	6.523.690	9.126.468	7.894.564	8.264.920	10.145.526
Paraguay	12.085.458	7.529.387	6.341.270	7.488.179	8.047.770	8.580.726	9.870.560
Ecuador	5.835.457	6.027.123	3.005.075	5.135.920	5.591.704	5.660.926	6.507.225
Panamá	1.360.545	884.626	3.694.422	3.020.169	2.790.533	4.661.002	4.400.594
Otros	19.874.910	18.286.003	18.150.963	28.396.495	39.720.277	83.281.397	112.427.218
Total general	134.976.167	121.628.643	118.395.031	165.514.531	165.397.093	223.590.571	279.268.215

Exportaciones de productos farmacéuticos según destino. Partida 3004.90 (2001/2005)
(En kilogramos)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Brasil	565.223	529.645	1.141.337	2.503.127	2.272.304	2.438.469	2.681.839
Uruguay	1.029.040	669.746	733.775	816.946	1.094.398	1.396.863	1.628.022
Chile	498.020	529.823	606.333	820.087	1.201.260	1.663.082	1.444.885
Paraguay	288.823	316.741	996.482	1.429.436	1.042.625	1.067.591	996.129
Colombia	93.627	76.395	262.714	436.601	555.056	539.999	417.334
Bolivia	139.837	121.133	180.553	186.913	242.014	268.820	416.390
Venezuela	174.762	288.066	166.739	328.280	224.494	578.764	302.935
México	51.740	69.614	139.518	130.260	170.591	150.983	283.936
Ecuador	114.117	105.131	61.380	102.200	113.034	115.342	108.545
Cuba	5.326	4.634	7.267	6.440	382.841	24.635	10.104
Otros	537.456	539.986	562.438	711.452	729.067	1.148.435	1.443.056
Total general	3.497.971	3.250.914	4.858.536	7.471.742	8.027.684	9.392.983	9.733.175

Anexo III - Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Capítulo 30 y Partida 3004.90. (2001/2007)

Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Capítulo 30. (2001/2007)
(En dólares FOB)

Rkg 2007	País	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Estados Unidos	101.269.350	64.019.338	72.888.406	82.469.568	107.655.860	123.529.841	149.208.990
2	Alemania	64.678.886	41.200.682	59.974.634	61.488.153	76.546.703	99.370.678	121.576.032
3	Brasil	83.596.086	56.185.909	64.485.376	64.523.131	68.613.866	87.178.033	92.778.311
4	Suiza	56.874.923	34.966.856	40.370.196	47.834.609	56.376.545	66.051.258	72.436.475
5	Francia	51.239.959	31.388.054	36.651.019	46.104.733	48.610.551	50.233.019	64.126.430
6	Italia	38.374.148	17.063.420	26.194.102	34.919.643	39.155.890	47.966.311	55.376.721
7	Japón						37.128.262	51.030.043
8	Irlanda	21.213.757	14.788.329	13.857.105	19.108.204	18.910.272	21.429.384	40.331.591
9	Reino Unido	52.548.344	37.086.009	36.811.877	35.454.081	32.443.064	34.620.211	39.304.292
9	Puerto Rico (Est.A	14.343.317	8.601.487	11.856.005	21.773.893	19.396.185	25.180.910	35.327.110
10	Dinamarca	8.961.338	4.861.106	10.588.586	18.330.226	29.496.791	31.566.706	34.868.249
	Resto	145.468.523	82.990.529	101.592.105	113.070.975	127.367.594	138.279.222	182.231.705
	Total	638.568.631	393.151.719	475.269.411	545.077.216	624.573.321	762.533.835	938.595.949

Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Capítulo 30. (2001/2007)
(En kilogramos)

Rkg 2007	País	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Brasil	8.508.691	5.537.024	5.255.109	7.544.828	6.058.887	6.941.974	8.399.109
2	Estados Unidos	1.163.613	506.467	726.174	811.473	985.365	1.047.050	881.773
3	Alemania	1.055.132	1.036.949	1.153.800	1.233.788	1.370.836	660.404	860.879
4	China	88.235	25.369	53.719	86.215	361.148	442.864	836.769
5	Francia	621.049	286.026	365.758	533.260	506.287	650.695	794.521
6	México	505.811	213.045	286.565	314.374	372.007	401.184	377.842
7	Uruguay	178.580	125.977	254.491	230.899	270.815	204.878	303.684
8	España	298.453	259.937	921.833	328.451	226.042	211.563	294.195
9	Suiza						182.812	215.213
10	Italia	196.744	319.538	466.657	233.801	197.422	195.659	202.189
11	Reino Unido	366.159	239.209	236.435	284.816	208.480	189.799	179.495
	Resto	3.877.633	2.136.923	966.069	1.198.931	1.283.219	1.375.152	1.782.645
	Total	16.860.100	10.686.464	10.686.612	12.800.836	11.840.508	12.504.034	15.128.314

Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Partida 3004.90. (2001/2007)
(En dólares CIF)

Rkg 2007	País	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Brasil	60.639.465	39.026.802	41.318.541	41.620.535	46.193.131	57.101.716	58.984.285
2	Estados Unidos	51.289.602	35.851.049	32.562.626	37.604.440	41.384.968	52.098.122	58.177.934
3	Alemania	43.788.246	26.004.946	36.912.548	36.659.615	36.794.081	35.497.334	51.767.646
4	Suiza	30.014.565	19.978.849	26.343.924	26.828.164	33.667.396	46.247.395	38.176.783
5	Francia	27.942.625	16.873.781	20.570.777	22.061.401	24.823.876	25.068.072	28.454.376
6	Reino Unido	28.291.916	23.780.435	22.450.187	21.153.044	19.926.421	21.299.454	23.042.158
7	Puerto Rico	8.211.360	6.096.738	9.628.668	17.678.848	16.183.366	15.742.914	21.985.245
8	Italia	8.821.971	4.749.675	7.475.855	7.048.046	9.145.352	12.928.608	16.530.902
9	Canadá					6.455.072	6.735.539	15.531.251
10	Irlanda	4.421.033	5.761.345	4.683.592	8.946.243	9.658.632	11.336.535	12.468.194
11	México	17.626.742	10.467.205	12.769.519	10.207.588	11.223.712	10.974.259	11.297.373
	Resto	36.521.428	20.296.123	21.362.354	26.925.745	30.031.535	40.694.378	49.202.144
	Total	317.568.953	208.886.948	236.078.591	256.733.669	285.487.542	335.724.326	385.618.291

Importaciones de productos farmacéuticos según origen. Partida 3004.90 (2001/2007)
(En kilogramos)

Rkg 2007	País	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
1	Brasil	7.957.137	5.109.897	4.601.843	6.906.197	5.450.296	5.768.666	7.575.871
2	Alemania	914.752	893.588	966.135	1.107.313	1.172.235	370.863	584.519
3	Francia	262.062	150.591	199.631	238.947	288.094	345.495	377.447
4	México	416.940	140.299	192.677	209.746	323.916	360.900	323.324
5	Uruguay	48.453	31.528	48.768	116.418	167.581	120.177	211.987
6	Estados Unidos	498.090	202.488	235.383	231.501	202.053	195.898	168.591
7	Suiza	195.775	86.084	132.973	123.319	117.324	136.379	145.565
8	Austria					60.977	71.192	105.736
9	España	58.502	175.157	803.334	180.164	61.443	95.800	104.403
10	Suecia					46.005	56.827	102.903
11	Reino Unido	243.821	146.261	125.689	208.686	132.696	104.782	78.799
12	Italia	72.843	257.485	367.508	77.249	79.234	83.402	43.056
	Resto	1.459.602	1.611.290	260.139	273.334	202.831	351.131	299.421
	Total	12.127.977	8.804.668	7.934.080	9.672.874	8.304.685	8.061.512	10.121.622