

INFORMES DE CADENAS DE VALOR

AÑO 1 - N°21 – Diciembre 2016



Salud, farmacia y equipamiento médico



Ministerio de Hacienda y
Finanzas Públicas
Presidencia de la Nación

Secretaría de Política Económica y Planificación del Desarrollo
Subsecretaría de Planificación Económica
Dirección Nacional de Planificación Regional
Dirección Nacional de Planificación Sectorial

AUTORIDADES

Ministro de Hacienda y Finanzas Públicas

Lic. Alfonso Prat-Gay

Secretario de Política Económica y Planificación del Desarrollo

Lic. Pedro Lacoste

Subsecretario de Planificación Económica

Dr. Ernesto O'Connor

Directora Nacional de Planificación Sectorial

Lic. Paula Nahirñak

Directora de Información y Análisis Sectorial

Lic. María Celeste Fernández

TÉCNICOS RESPONSABLES

Lic. Florencia Garfinkel y Lic. Yamila Méndez

INDICE

GLOSARIO	4
RESUMEN EJECUTIVO	5
PARTE I: SERVICIOS DE SALUD	12
I.1 Estructura de la Cadena–servicios de salud	12
I.2 Financiamiento y Gasto en Salud	15
I.3 Empleo en el sector salud en Argentina	17
I.4 Capacidades tecnológicas en el sector salud	20
I.5 Regulación del sector salud en Argentina	22
PARTE II: FARMACIA	23
II.1 Estructura de la Cadena – farmacia	23
II.2 Situación productiva y económica de la cadena	29
II.3 Mercado Global	36
II.4 La cadena y su localización territorial por provincias	41
II.5 Políticas públicas relevantes	42
II.6 Otros aspectos relacionados	44
PARTE III: CADENA EQUIPAMIENTO MEDICO	48
III.1 Estructura de la Cadena – equipamiento medico	48
III.2 Situación productiva y económica de la cadena	51
III.3 Mercado Global	57
III.4 La cadena y su localización territorial por provincias	60
III.5 Políticas Públicas Relevantes	62
III.6 Otros aspectos relacionados: Casos de innovación	63
DESAFIOS Y OPORTUNIDADES	66
BIBLIOGRAFIA	69

Este informe tiene por objeto realizar una descripción analítica y estructural de la cadena de valor de la salud, farmacia y equipamiento médico. Se consideran temáticas como: la configuración de relaciones económicas; su contexto internacional y tendencias; su proceso productivo y su evolución; la localización territorial; la incidencia de las políticas públicas, entre otros aspectos de relevancia.

*Publicación propiedad del Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas de la Nación. Director Dr. Ernesto O'Connor. Registro DNDA Nro 5303003. Hipólito Yrigoyen 250 Piso 8° (C1086 AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.
Tel: (54 11) 4349-5945 y 5918. Correo electrónico: ssplane@mecon.gov.ar URL: <http://economia.gov.ar>*

GLOSARIO

- **ARN de interferencia:** La interferencia por ARN, ARN de interferencia o ARNi, es un proceso de silenciamiento génico mediado por moléculas de ARN. Tiene gran importancia en procesos de desarrollo y diferenciación celular, cáncer y defensa frente a virus.
- **Biociencia:** Este término engloba diferentes ámbitos científicos como la biología, la química, la física, la tecnología médica, la farmacia, la informática, las ciencias de la nutrición y la tecnología medioambiental.
- **Bioinformática:** Engloba la investigación, el desarrollo y/o la aplicación de herramientas informáticas a la solución de problemas biológicos, médicos o biotecnológicos, incluyendo aquellos que impliquen la adquisición, almacenaje, organización, análisis y visualización de datos.
- **Efecto farmacológico:** Estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo.
- **Estudios de bioequivalencia:** Bioequivalencia es un término utilizado en farmacocinética para evaluar comparativamente la equivalencia terapéutica in vivo entre dos formulaciones de un medicamento que contiene el mismo principio activo o fármaco. Los estudios de bioequivalencia se utilizan como herramienta para demostrar que un medicamento genérico tiene la misma eficacia terapéutica que el medicamento de referencia, existiendo entonces la posibilidad de la intercambiabilidad de uno por otro.
- **Excipientes:** Los excipientes son los componentes del medicamento diferentes al principio activo (sustancia responsable del efecto farmacológico). Estos se utilizan para conseguir la forma farmacéutica deseada en cada caso (cápsulas, comprimidos, soluciones, entre otros) y facilitan la preparación, conservación y administración de los medicamentos.
- **Farmacocinética:** Análisis de un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del organismo. Se estudia la liberación del fármaco, su absorción y distribución por el cuerpo, la fase de metabolismo o inactivación y la excreción del fármaco o los residuos que queden del mismo.
- **Inmunobiológicos:** Son productos utilizados para inmunizar. Incluyen vacunas, toxoides y preparados que contengan anticuerpos de origen humano o animal.
- **Medicamento genérico:** Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el de referencia y cuya bioequivalencia con éste haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

RESUMEN EJECUTIVO

El sistema de salud

- El sistema de salud de Argentina se caracteriza por la presencia de tres subsistemas cuyas dinámicas son heterogéneas: el sector público, el sector de seguro social obligatorio (obras sociales) y el sector privado. Al sector público lo integran los Ministerios tanto nacionales como provinciales, 1.525 hospitales y 8.845 centros de salud sin internación. El subsistema del seguro social obligatorio se encuentra conformado por las obras sociales (OS) que cubren las contingencias de salud y también proveen infraestructura de turismo y asistencia social a los trabajadores asalariados y sus familias, organizados según rama de actividad. El subsistema privado incluye a los profesionales que prestan servicios a pacientes, tanto particulares como afiliados a una OS o Empresa de Medicina Prepaga (EMP), los establecimientos asistenciales contratados por las OS para la atención de sus asociados y las entidades de seguro voluntario nucleadas a la Confederación Argentina de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados (CONFELISA).
- El subsistema público se financia con recursos provenientes del sistema impositivo recaudado a nivel nacional, provincial y municipal. Los fondos para solventar el subsistema de las OS nacionales provienen del pago del 8% de los trabajadores registrados en empleos formales. El aporte se compone de un 5% aportado por el empleador y el 3% restante por parte del asalariado. Finalmente, el subsistema de la medicina prepaga se financia con filiações voluntarias, tanto de manera directa como a través de la población que redirige su aporte a determinada obra social.
- El sector salud generó 612.473 empleos, tanto formales como informales (EPH 2016) durante el segundo trimestre de 2016, de las cuales 42% se encuentran en el sector público y 57% en el sector privado. Asimismo, el 64% de los ocupados del sector cuentan con un nivel de formación superior (técnicos y profesionales).
- Durante 2015 el gasto público nacional¹ en salud fue aproximadamente de \$51.200 millones, representando un 6,2% del gasto en servicios sociales y concentrando el 3,8% del gasto total.

La industria farmacéutica

- A su vez, dentro de la gran cadena de provisión de servicios de salud, se encuentra la industria farmacéutica que tiene como finalidad el desarrollo, producción, distribución y venta tanto de principios activos como de medicamentos destinados al consumo humano.
- Según la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), en la actualidad el mercado farmacéutico argentino es abastecido por 230 laboratorios destinados a satisfacer la demanda del mercado interno y externo. El sector de fabricación de medicamentos cuenta con aproximadamente 190 plantas industriales instaladas en el país, de las cuales 160 son empresas de capitales nacionales. El resto de los laboratorios que no poseen una planta industrial tercerizan su producción o la importan, dejando como tarea propia los controles de calidad.

¹ No incluye los gastos provinciales ni de otros niveles jurisdiccionales.

- En la etapa de distribución y comercialización, las distribuidoras y droguerías juegan un papel preponderante en el mercado mayorista, aunque existen laboratorios que venden su producción directamente a las farmacias. Estas (alrededor de 12.700 en todo el país), junto con los consumidores de medicamentos, conforman el mercado minorista. Las mandatarias o gerencadoras son las entidades encargadas de la negociación de contratos con obras sociales, empresas de medicina prepaga, hospitales y resto de los organismos vinculados al sistema de salud. Las mandatarias son conformadas por laboratorios de capital nacional y multinacional.
- Los laboratorios nacionales producen medicamentos a partir del acondicionamiento de principios activos, mayormente de origen extranjero; mientras que los laboratorios de capital multinacional se enfocan principalmente en la comercialización de productos terminados y abastecidos por sus casas matrices. Existen alrededor de 40 laboratorios públicos que producen medicamentos.
- Durante el período 2010-2015 la estimación de la producción farmacéutica, medida a partir del Estimador mensual Industrial (EMI), presentó un crecimiento constante. El crecimiento promedio durante esos años fue 4% anual. Este incremento de la producción se ve reflejado en la evolución de las ventas al mercado local. En 2015 la facturación del sector farmacéutico superó los \$46.000 millones, creciendo al 27% anual entre 2015-2010 y alcanzando en el primer semestre de 2016 \$32.635 millones. El 66% de estas ventas correspondieron a producción nacional destinada al mercado interno, mientras que las ventas externas contribuyeron un 4% a la facturación. La reventa de productos importados representó el 30% restante. La producción local lideró las ventas totales del sector durante todo el período analizado.
- Durante 2015, las exportaciones alcanzaron US\$ 1.174 millones, año récord del período 2010-2015. El aumento de los valores exportados es explicado por la variación registrada en las exportaciones de medicamentos terminados. Por su parte, las ventas externas de principios activos aumentaron 1% anual. La evolución de las exportaciones de los productos farmacéuticos se encuentra fundamentalmente ligada al comportamiento de los medicamentos, ya que superan el 85% de los valores exportados. Por su parte, en el período enero-septiembre de 2016, las ventas externas superaron los US\$ 830 millones.
- El sector farmacéutico de la Argentina emplea en forma directa alrededor de 41.000 empleados registrados en el sector privado (SIPA 2016). Asimismo, se estima que la cadena de distribución y comercialización (integrada por las droguerías, distribuidoras y farmacias) emplea alrededor de 120.000 personas más (CILFA 2016).
- La producción farmacéutica se concentra en los grandes centros urbanos. Cerca del 45% de los locales de empresas del sector están ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y en el Gran Buenos Aires (GBA), siguiendo en importancia, con una participación significativamente menor Santa Fe (8,3%) y Córdoba (7,5%).
- Argentina contaba en 2014 con 43 empresas biotecnológicas dedicadas a salud humana (21,4% del total de empresas de biotecnología del país). La gran mayoría (67%) se focaliza en la producción de medicamentos y de reactivos de diagnóstico, mientras que el resto se dedica a estudios genéticos y terapias génicas.

El sector de insumos y equipamiento médico

- Para poder brindar estos servicios de salud, además de medicamentos se necesita equipamiento. El sector de insumos y equipamiento médico comprende la fabricación de productos (incluso aquellos descartables) vinculados a tratamientos médicos y cuidado hospitalario.
- El equipamiento médico puede ser clasificado según la intensidad tecnológica de los aparatos e instrumentos. Por un lado, existen bienes intensivos en tecnología, asociados a las empresas con mayor capacidad de I+D, entre los cuales se distinguen principalmente la fabricación de equipos y accesorios para diagnóstico, neonatología, neumología, anestesiología, oxigenoterapia y diagnóstico clínico y la producción de diversas clases de implantes. Por otra parte, existe un segmento de productos de tecnología madura, donde son menos frecuentes las innovaciones.
- En Argentina, la industria de equipamiento médico está compuesta mayormente por PyMEs de intensidad tecnológica variada. La industria argentina de insumos y equipamiento médico se inserta, en buena medida, en el segmento de intensidad tecnológica media/alta asociado a la producción de bienes como incubadoras, productos de diagnóstico, equipamiento quirúrgico, marcapasos e implantes no convencionales.
- En el período 2010-2015 se observa que el nivel de producción de la industria de insumos y equipamiento médico se comportó de manera heterogénea. En el cuarto trimestre del 2014 la industria de insumos y equipamiento médico registró el nivel máximo de producción, para luego contraerse alrededor de siete puntos porcentuales, aunque en menor medida que el nivel general de la industria cuyo descenso relativo fue superior al 10%.
- La demanda de equipamiento médico está fuertemente relacionada con el gasto en salud, tanto público como privado. De acuerdo a diversas estimaciones se calcula que la media mundial del gasto promedio en insumos y equipamiento es el 3% de los gastos totales en salud.
- En 2015 se exportaron insumos y equipos por US\$ 55,3 millones. Más de la mitad de las exportaciones se distribuyen entre aparatos de ozonoterapia y terapia respiratoria, incubadoras, instrumentos y aparatos de medicina, cirugía o veterinaria, artículos y aparatos para prótesis. Entre enero y septiembre de 2016 se registraron ventas externas por US\$ 40,6 millones.
- En 2015 se realizaron compras de equipamiento importado por un total de US\$ 791 millones. Las compras se distribuyeron entre aparatos de diagnósticos de visualización por resonancia magnética; sondas, catéteres y cánulas; ecógrafos; sensores de oximetría, aparatos de rayos X; implantes extensibles de acero inoxidable para dilatar arterias, entre otros. Entre enero y septiembre de 2016 se registraron importaciones por un total de US\$ 505,1 millones.
- Según las estadísticas presentadas por el Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial (OEDE), la industria de equipamiento médico, quirúrgico y aparatos ortopédicos generó 4.339 puestos de trabajo en el primer trimestre de 2016.
- Los establecimientos productivos de equipamiento se concentran principalmente en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (41%) y en los Partidos del Gran Buenos Aires (28%), seguida por las provincias de Córdoba (12%) y Santa Fe (9%), y el resto de Buenos Aires (6%).

INDICADORES SELECCIONADOS

SERVICIOS DE SALUD*

GASTO PUBLICO EN SALUD (2015)

	\$/ mil millones	Variación 2015/14	Variación 2015/10
• TOTAL NACIONAL	51,2	40,3%	381,3%
	6,2% del Gasto Total en Servicios Sociales		
	3,8% del Gasto Público Total		

ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS (2016)

	TOTAL	Participación
• Buenos Aires	2.481	23,8%
• Córdoba	850	8,1%
• Santa Fe	772	7,4%
• Santiago del Estero	645	6,2%
• Salta	473	4,5%
• Chaco	458	4,4%
• Misiones	456	4,4%
• Resto de las prov.	4.296	41,2%

ESTABLECIMIENTOS PRIVADOS (2016)

	TOTAL	Participación
• Buenos Aires	3.910	27,8%
• Mendoza	1.480	10,5%
• Córdoba	1.360	9,7%
• Santa Fe	1.268	9,0%
• Ciudad de Buenos Aires	947	6,7%
• Tucumán	881	6,3%
• San Juan	438	3,1%
• Resto de las prov.	3.799	27,0%

EMPLEO - PROFESIONALES DE LA SALUD (2015-2016)

		Variación 2015/14	c/ 1000 hab.
• Médicos	172.694	2,6%	3,98
• Enfermeros	23.806	4,6%	0,55
• Odontólogos	39.075	-2,1%	0,90
• Farmacéuticos	21.708	-0,7%	0,50
Empleo Total (2° trim 2016)	612.473		

* Consulta realizada en mayo 2016

Fuente: Elaboración propia con base en ONP, REFES, EPH (INDEC) y The World Medical Markets Factbook 2015

PRODUCTOS FARMACEUTICOS

PRODUCCIÓN (2015)

Productos farmacéuticos	2015 (base 2004=100)	Variación 2015/14	Variación 2015/10
• Estimador Mensual Industrial General	124,6	-1,9%	0,5%
• Estimador Mensual Industrial Prod. Farmacéuticos	201,4	1,4%	21,7%

VENTAS al mercado interno (2016*)

	Valor	Variación 2016/15	Variación 2015/10
• Prod. nacionales (mill. de pesos)	21.495	53,7%	215,5%
• Prod. importados (mill. de pesos)	9.679	26,0%	272,3%

* 1° semestre.

EXPORTACIONES (2016*)

	US\$ millones	Variación 2016/15	Variación 2015/10
• Productos farmacéuticos	830,5	10,5%	46,1%
Medicamentos		7,9%	51,1%
Principios activos		27,6%	14,7%

PARTICIPACIÓN argentina en las exportaciones

	En %	Ranking
• Total Prod. Farmacéutica vs Total Expo Argentina	2,1%	-
• Prod. Farmacéuticos Argentina vs Prod. Farmacéutico Mundial**	0,2%	40°

* acumulado enero-septiembre

** dato 2014

IMPORTACIONES (2016*)

	US\$ millones	Variación 2016/15	Variación 2015/10
• Productos farmacéuticos	2.164,9	-9,0%	31,5%
Medicamentos		-11,0%	53,3%
Principios activos		-2,9%	31,5%

PARTICIPACIÓN argentina en las importaciones

	En %	Ranking
• Total Prod. Farmacéutica vs Total Impo Argentina	5,3%	-
• Prod. Farmacéuticos Argentina vs Prod. Farmacéutico Mundial**	0,4%	35°

* acumulado enero-septiembre

** dato 2014

PRECIOS (2015)

	Variación 2015/14	T.A.A. (2010/2015)
• Canasta Medicamentos	57,7%	20,0%

Distribución TERRITORIAL de la producción (2014)

- CABA (23%)
- Buenos Aires (22%)
- Santa Fe (8%)
- Córdoba (7%)
- Otras Provincias (40%)

EMPLEO (2016*)

		Variación 2016/15	T.A.A. (2010/2016)
• Puestos de trabajo registrados del sector privado de la industria farmacéutica	40.677	1,0%	1,7%

* promedio enero-agosto

Fuente: Elaboración propia con base en INDEC, SIPA, MTEySS y COMTRADE.

INSUMOS Y EQUIPAMIENTO MEDICO**PRODUCCIÓN (2015)**

	<u>1T 2015 (base 1997=100)</u>	<u>Variación 2015/14</u>	<u>Variación 2015/10</u>
• Índice de Volumen Físico General	161,0	-0,6%	23,8%
• Índice de Volumen Físico Equip.Médico*	152,3	32,6%	35,5%

(*) Este dato corresponde a la rama CIU 33A: Fabricación de instrumentos médicos, ópticos y de precisión y Fabricación de relojes.

VENTAS al mercado interno (2015)

	<u>Valor</u>	<u>Variación 2015/14</u>	<u>Variación 2015/10</u>
• Ventas* (mill. de pesos)	7.770	9,7%	141,0%

(*) Se estima una porción del 3% del Gasto total en Salud

EXPORTACIONES (2016*)

	<u>US\$ millones</u>	<u>Variación 2016/15</u>	<u>Variación 2015/10</u>
• Insumos y Equipamiento médico	40,6	-1,0%	-10,3%
Ozonoterapia y terapias respiratorias (15%)		-37,7%	15,9%
Artíc. y aparatos para prótesis (13%)		38,0%	-12,0%
Instrum. y aparatos (12%)		17,6%	15,4%

PARTICIPACIÓN argentina en las exportaciones

	<u>En %</u>	<u>Ranking</u>
• Total Equip. médico vs Total Expo Argentina	0,1%	-
• Equip. médico Argentina vs Prod. Equip. Médico Mundial**	0,05%	59°

* acumulado enero-septiembre

** dato 2014

IMPORTACIONES (2016*)

	<u>US\$ millones</u>	<u>Variación 2016/15</u>	<u>Variación 2015/10</u>
• Insumos y Equipamiento médico	505,1	-14,5%	67,1%
Instrum. y aparatos (8%)		0,8%	110,2%
Ap.de diag. por resonancia magnética (5%)		-32,0%	171,4%
Sondas y catéteres (5%)		-8,2%	64,2%

PARTICIPACIÓN argentina en las importaciones

	<u>En %</u>	<u>Ranking</u>
• Total Equip. Médico vs Total Impo Argentina	1,5%	-
• Equip. Médico Argentina vs Prod. Farmacéutico Mundial**	0,5%	41°

* acumulado enero-septiembre

** dato 2014

Distribución TERRITORIAL de la producción (2014)

- CABA (41%)
- GBA y Buenos Aires (34%)
- Córdoba (12%)
- Santa Fe (9%)
- Otras Provincias (4%)

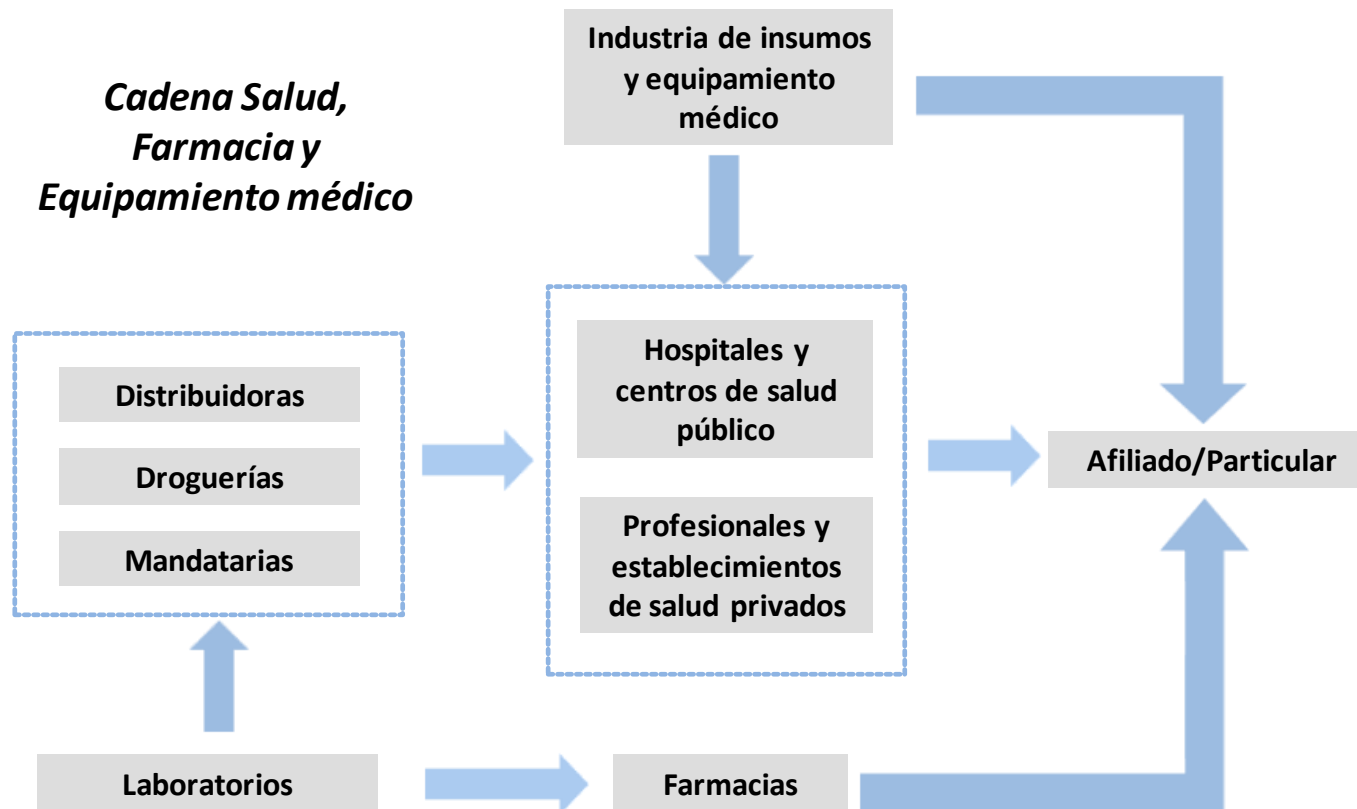
EMPLEO (2016*)

		<u>Variación 2016/15</u>	<u>T.A.A. (2010/2015)</u>
• Puestos de trabajo registrados del sector privado de Fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos	4.339	2,7%	1,1%

* primer trimestre

Fuente: Elaboración propia en base a INDEC, OEDE-MTySS y COMTRADE.

ESQUEMA DE LA CADENA



Fuente: Elaboración propia.

PARTE I: SERVICIOS DE SALUD

I.1 ESTRUCTURA DE LA CADENA—SERVICIOS DE SALUD

El sistema de salud de Argentina se caracteriza por la presencia de tres subsistemas cuyas dinámicas son heterogéneas: el sector público, el sector de seguro social obligatorio (obras sociales) y el sector privado. Cada uno de estos subsistemas difiere en cuanto al destinatario de los servicios ofrecidos, las prestaciones otorgadas y el origen de su financiamiento.

Al **sector público** lo integran los Ministerios tanto nacionales como provinciales, 1.525 hospitales y 8.845 centros de salud sin internación. La mayor parte de ellos son provinciales y sólo una mínima parte depende del nivel nacional.

Los servicios prestados son gratuitos para toda persona que lo demande, generalmente personas que no cuentan con ningún tipo de cobertura de salud y sin capacidad de pago. Según datos del censo poblacional 2010, en esta categoría se concentra más de un tercio de la población (alrededor de 14,3 millones de personas).

El subsistema del **seguro social obligatorio** se encuentra conformado por las obras sociales (OS) que cubren las contingencias de salud y también proveen infraestructura de turismo y asistencia social a los trabajadores asalariados y sus familias organizados según rama de actividad. Conforman también este subsistema el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados/Programa de Asistencia Médica Integral (INSSJyP-PAMI) cuyos beneficiarios son los jubilados del sistema nacional de previsión y sus familias. El PAMI está presente en todo el país y cuenta con más de 650 oficinas en capitales, ciudades y pueblos de todas las provincias argentinas. Ya ha superado los 4.800.000 afiliados, entre jubilados y sus familiares a cargo, discapacitados, pensionados y veteranos de Malvinas. Bajo esta modalidad se

Establecimientos del Sector Público (2016).

	Ministerio de Salud			Otras oficiales	TOTAL
	Nacional	Provincial	Municipal		
Sin internación de diagnóstico y tratamiento	34	4931	3339	99	8403
Con internación general	5	845	288	22	1160
Complementario	61	98	63	45	267
Con internación especializada en tercera edad	-	25	183	0	208
Sin internación de tratamiento	1	34	29	85	149
Con internación especializada en otras especialidades	2	23	21	4	50
Con internación especializada en salud mental	2	37	7	0	46
Con internación especializada en maternidad/m.infantil	1	18	16	1	36
Sin internación de diagnóstico	-	23	3	0	26
Con internación especializada en pediatría	1	17	7	0	25
TOTAL	107	6051	3956	256	10370

Fuente: Elaboración propia con base en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina - Ministerio de Salud. Consulta realizada en mayo de 2016.

Beneficiarios de Obras Sociales (2016)

Tipo de beneficiario	Cant. Beneficiarios
RELACION DE DEPENDENCIA	12.507.461
PASANTES	6.787
JUBILADOS DEL SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD	3.472
ADHERENTES VOLUNTARIOS	249.412
PEQUEÑOS CONTRIBUYENTES - MONOTRIBUTISTAS (LEY 25.865)	1.182.354
SERVICIO DOMESTICO (LEY 26.068)	290.601
JUBILADOS DEL REGISTRO PARA LA ATENCION DE ESPAÑOLES	-
MONOTRIBUTISTAS EFECTORES SOCIALES	394.971
BENEFICIARIOS DE SEGURO DE DESEMPLEO (LEY 24.013)	135.626
BENEFICIARIOS DE SEGURO DE DESEMPLEO (LEY 25.191)(RENATRE)	39.451
JUBILADOS Y PENSIONADOS DE PAMI	4.894.416
JUBILADOS Y PENSIONADOS DE OTROS SISTEMAS	25.997
RELACION DE DEPENDENCIA SIN APORTY CONTRIB DE OS POR SIJIP	102.383
TOTAL	20.176.659

Fuente: Elaboración propia con base en Superintendencia de Seguros de Salud. Consulta realizada en abril de 2016.

encuentran aproximadamente 20 millones de personas.

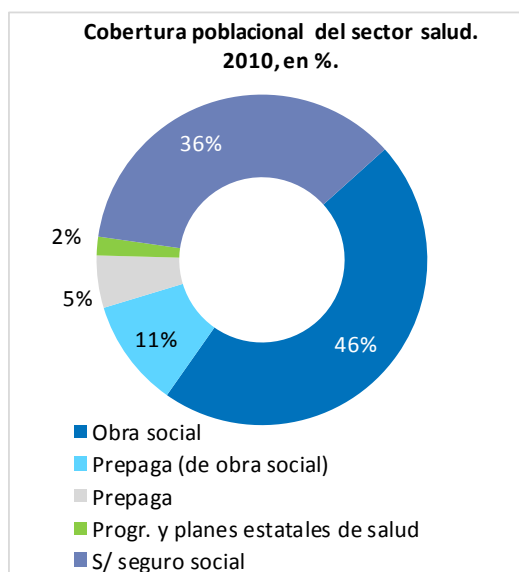
Finalmente, el **subsistema privado** incluye a los profesionales que prestan servicios a pacientes, tanto particulares como afiliados a una OS o empresa de medicina prepaga (EMP); los establecimientos asistenciales contratados por las OS para la atención de sus asociados y las entidades de seguro voluntario nucleadas a la Confederación Argentina de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados (CONFELISA). Asimismo, también abarca a gran número de mutuales y cooperativas que ofrecen planes de salud pero no operan ni como OS ni como medicina prepaga. Se estiman alrededor de 40 empresas de medicina prepaga y obras sociales. Entre las ocho primeras empresas de medicina prepaga concentran más del 60% de los afiliados y el 69% de la facturación. Por su parte, se contabilizan más de 14.000 establecimientos de salud con financiamiento privado. La mitad de los mismos se encuentran distribuidos entre Buenos Aires, Mendoza y Córdoba². Según los últimos datos disponibles, las EMP cubren a una población de seis millones de habitantes. El 67% de esta población están asociadas a través de sus OS.

Entidades de Medicina Privada (2012)

EMP	Afiliados	Facturación
OSDE	20%	26%
Swiss Medical	12%	15%
Galeno	10%	11%
OMINT	6%	5%
Medicus	4%	5%
Medifé	3%	2%
Sancor Salud	3%	2%
Hospital Italiano	3%	3%
Otros	39%	31%

Fuente: Consultora CLAVES (2012)

En cuanto a los usuarios de estos subsistemas se distinguen cuatro categorías: *a)* las personas que no cuentan con ningún tipo de cobertura de salud. Esta parte de la población recurre a la red de hospitales y centros de salud públicos en los cuales se brinda atención gratuita a cualquier persona que lo demande; *b)* titulares de pensiones contributivas (asistenciales, otorgadas por Leyes Especiales, pensiones graciales) y sus familiares. La implementación y la coordinación de la atención médica que se le brinda a esta población se encuentra a cargo del Programa Federal Incluir Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Cerca del 80% de esta categoría es atendida en la red de hospitales y centros de salud públicos y el restante recibe cobertura por parte del INSSJyP; *c)* Los trabajadores activos y jubilados, junto a sus familias, que cuentan con un seguro social administrado por una OS. Estas entidades subcontratan los servicios del sistema privado para la atención de sus afiliados y pagan aranceles cuando los mismos son atendidos en el sistema público; *yd)* aquellas personas que contratan los servicios de las empresas de medicina prepaga de forma individual y/o familiar sin mediar ningún tipo de entidad.

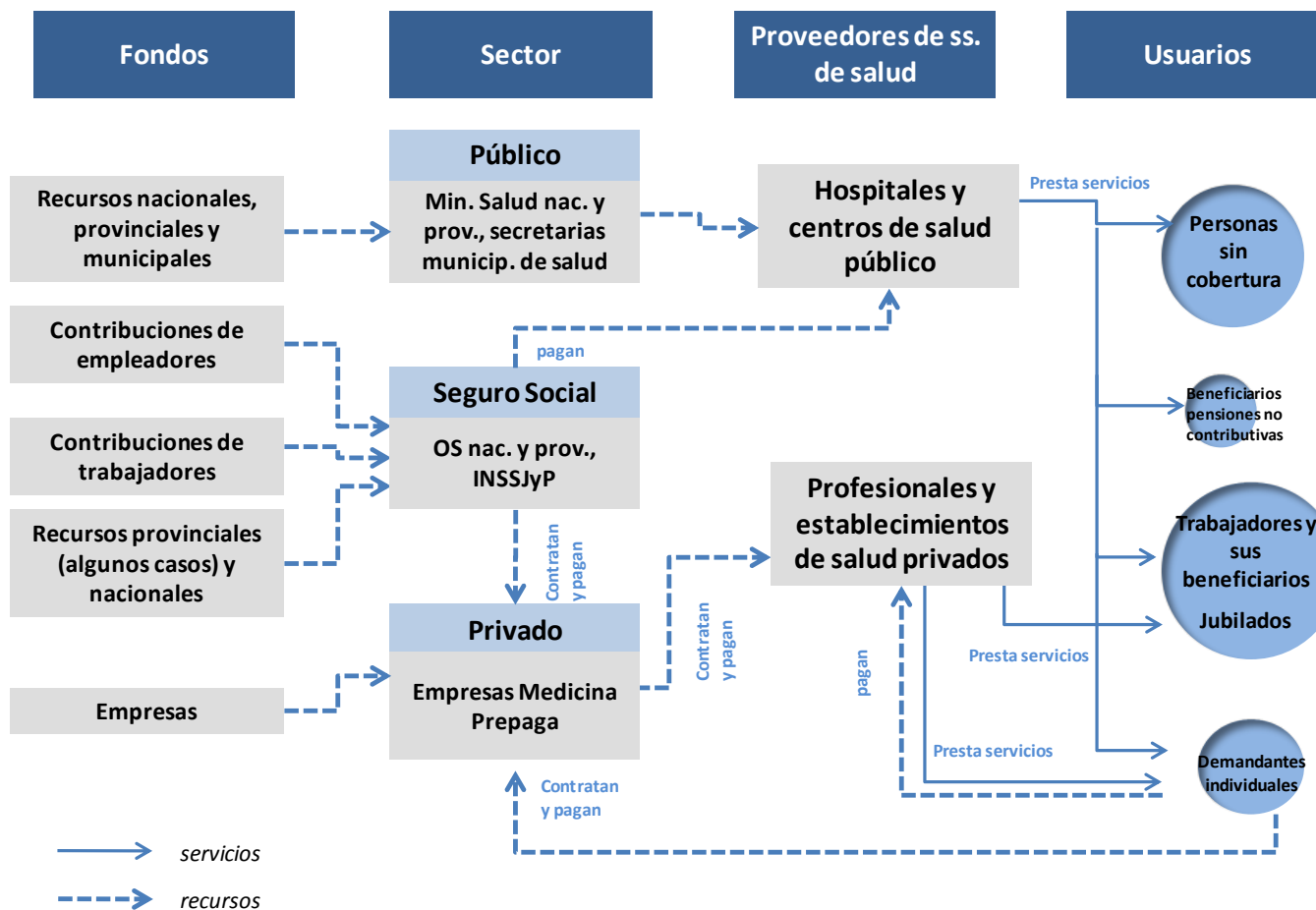


Fuente: Elaboración propia con base en INDEC.

² Consulta realizada en Agosto 2016 a través del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino

ESQUEMA DE LA CADENA

Esquema Sistema de Salud en Argentina



Nota: Los usuarios se grafican dimensionados de acuerdo a su magnitud. \ Fuente: Elaboración propia con base en Hurtado J.

I.2 FINANCIAMIENTO Y GASTO EN SALUD

El subsistema público se financia con recursos provenientes del sistema impositivo recaudado a nivel nacional, provincial y municipal. El Estado nacional participa mayoritariamente en aquellos recursos destinados a programas de promoción y acciones de regulación e investigación; mientras que la atención médica en los centros de salud pública se sustenta fundamentalmente con presupuesto provincial y, en menor medida con recursos municipales. No obstante, la mayor parte del gasto público en salud se destina a la atención médica.

El financiamiento del subsistema de las OS nacionales proviene del pago del 8% de los trabajadores registrados en empleos formales. El aporte se compone un 5% aportado por el empleador y el 3% restante por parte del asalariado. En el caso de las OS provinciales, que cubre a los empleados públicos de cada jurisdicción, se replica el modo del financiamiento, cumpliendo los gobiernos provinciales el rol de empleador derivando las contribuciones correspondientes. Parte de las contribuciones a las OS se destina al Fondo Solidario de Redistribución, cuyo objetivo es equiparar los recursos entre entidades cubriendo la diferencia entre la cotización del trabajador y la cápita asociada al Plan Médico Obligatorio³. Con esta finalidad, la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) redistribuye los recursos por OS considerando los grupos familiares afiliados a la misma que no alcancen a cubrir el costo del PMO. Una vez concluida esta redistribución, los fondos remanentes son operados por la Administración de Programas Especiales y se utilizan para apoyar financieramente a las OS en la cobertura de padecimientos de alto costo y baja frecuencia.

Finalmente, el subsistema de la medicina prepaga se financia con filiações voluntarias, tanto de manera directa como a través de la población que redirige su aporte a determinada obra social. En este caso los usuarios poseen una doble afiliación.

Durante 2015 el gasto público nacional⁴ en salud fue aproximadamente de \$51.200 millones, representando el 6,2% del gasto en servicios sociales y concentrando el 3,8% del gasto total. Si bien las estadísticas presentadas provienen del Sistema de Administración financiera (eSIDIF), no es posible acceder a cifras contabilizadas como parte del Sistema de Cuentas Nacionales a través de una Cuenta Satélite en Salud. Las Cuentas Satélites (de un sector) son una extensión de los Sistemas de Cuentas Nacionales (SCN) y permiten analizar un sector de un país en contexto con sus indicadores macroeconómicos. De esta manera, la utilización de una Cuenta Satélite en Salud facilita la divulgación de la información referida al gasto desde la perspectiva de la demanda de bienes y servicios de salud y la información del financiamiento. El diseño y sistematización de estas estadísticas permite diferenciar la proporción del gasto nacional en salud cuyo origen son recursos públicos y/o privados y, a la vez, medir el valor agregado del sector. Por una parte, las cuentas

³El Programa Médico Obligatorio (PMO) es una canasta básica de servicios y medicamentos que incluye medicina preventiva y ambulatoria, cobertura de las madres durante el embarazo y el parto, cobertura de los niños durante el primer año de vida, visitas programadas a consultorio, emergencias, internación, cirugía de menor y mayor complejidad, salud mental, odontología, prácticas kinesiológicas y fonoaudiológicas de rehabilitación, cobertura del 40 por ciento del costo de los medicamentos y 100 por ciento durante la internación, 100 por ciento de los medicamentos oncológicos, hemodiálisis y diálisis, etc. Las OS nacionales y las EMP cuentan con la obligación de prestar el PMO, cuyo cumplimiento es supervisado por la Superintendencia de Servicios de Salud dependiente del Ministerio de Salud.

⁴ No incluye los gastos provinciales ni de otros niveles jurisdiccionales.

satélite están relacionadas con el marco central de las cuentas nacionales y a través de ellas con el cuerpo principal de las estadísticas económicas integradas. Por otra, al referirse más específicamente a un campo o tema dado, también están relacionadas con el sistema de información específico de ese campo o tema (en este caso, el sector salud). Si bien en Argentina existieron iniciativas para la conformación de esta cuenta satélite, la misma no llegó a ser implementada.

Actualmente, el esquema de financiamiento y las modalidades de gasto en salud dan lugar a un sistema complejo cuya interacción entre las partes genera un flujo de subsidios cruzados posible de categorizarlo en tres modalidades. La primera modalidad, y la más importante en cuanto al destino del gasto público, sucede cada vez que un beneficiario de alguna obra social o medicina prepaga es atendido en servicios públicos de salud. Si bien existen formas de recupero a través del arancel⁵ que el sector público cobra a las Obras Sociales cada vez que atienden a sus asegurados, los valores obtenidos generalmente son inferiores a los cobrados en el sector privado y, muchas veces, no logran cubrir los costos de producción de los mismos servicios públicos.

La segunda modalidad de subsidio cruzado se presenta cuando los beneficiarios del seguro social acceden a las empresas de medicina prepaga a través de las obras sociales de las cuales son afiliados. Se estima que un 10% de la población nacional o un 17% de la población con cobertura de seguros optan por esta modalidad, generalmente aquellos sectores asalariados con ingresos medios o superiores.

Por otra parte, existen situaciones de doble afiliación, es decir, personas que poseen más de una obra social u obra social y prepaga. Cada vez que esa persona concurre a un servicio de salud optando por uno de los dos seguros, se genera un subsidio hacia el otro que no se utilizó.

Medicina Argentina: una iniciativa para la exportación de servicios de salud y turismo

Medicina Argentina es una iniciativa impulsada por el Instituto Nacional de Promoción Turística (INPROTUR) que surge con el objetivo de potenciar los esfuerzos médicos, científicos y tecnológicos de los distintos establecimientos profesionales de la Argentina, dando a conocer los atributos diferenciales del país como destino destacado del turismo medicinal.

El turismo medicinal es la exportación de los servicios de salud, se trata de pacientes que salen de sus países de origen para recibir atención médica de tipo curativa, preventiva, estética o de bienestar. En Argentina se trata de uno de los productos en los que más se está trabajando para lograr difundir en el mundo las posibilidades que brinda nuestro país a todos aquellos que buscan realizarse algún tipo de tratamiento o intervención médica. De esta manera el trabajo en conjunto desde el Inprotur, la Cámara Argentina de Turismo (CAT) y la Cámara Instituciones Argentinas para Promoción de la Salud (CIAPSA) es uno de los pilares para el desarrollo de dicho servicio.

La cirugía estética cosmética, cirugía bariátrica, los tratamientos de fertilidad y los tratamientos dentales son una de las especialidades médicas argentinas que ya cuenta con alto reconocimiento en el mundo y son las prácticas más buscadas después de los procedimientos. Asimismo, los hospitales públicos argentinos cuentan con experiencia en muchos otros tipos de procedimientos médicos.

A estos servicios médicos de excelencia se suma el gran valor agregado de Argentina en cuanto a su oferta turística, que puede combinarse con los tratamientos que los pacientes se realizan. <http://www.argentina.travel/es/turismomedico>

⁵ Cada práctica tiene un arancel definido según el Nomenclador del Hospital Público de Gestión Descentralizada.

I.3 EMPLEO EN EL SECTOR SALUD EN ARGENTINA

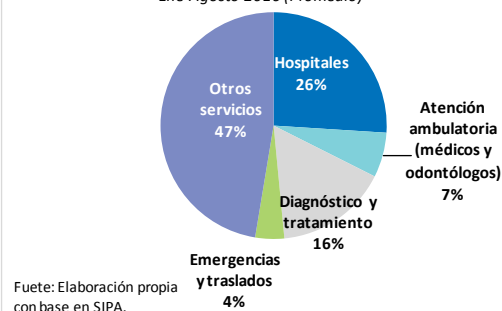
Como en muchas cadenas, la contabilización del empleo en el sector salud varía según cuál sea la fuente seleccionada y el criterio metodológico. Respecto a las cifras provistas por el Sistema Integrado Previsional Argentino (SIPA), en el período enero-agosto 2016 se registraron, en promedio, 285.142 puestos de trabajo⁶. Aproximadamente la mitad de los mismos se dedican a brindar servicios en hospitales, atención ambulatoria y prácticas de diagnóstico y tratamiento.

Según datos del Observatorio Federal de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud de la Nación, al mes de agosto de 2015 se encontraban registrados⁷ un total de 746.653 profesionales de grado, técnicos y auxiliares.

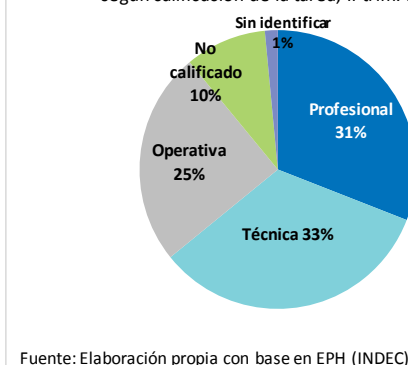
Si se consideran los datos provistos por la EPH (2° trimestre de 2016), el sector salud emplea un total de 612.473 personas⁸. Del total de ocupados del sector, 42% se encuentran en el sector público y 57% en el sector privado⁹. El análisis de esta población da cuenta que el conjunto de los trabajadores está integrado por profesionales de grado, técnicos y personal operativo, reflejando un elevado nivel de educación formal: el 64% de los ocupados del sector cuentan con estudios superiores, entre técnicos y profesionales. Por su parte, sólo el 24% del total de los ocupados utiliza alguna maquinaria (equipos informáticos o maquinarias y equipos electrónicos). En relación al grado de formalidad del sector salud, los datos de la EPH exhiben que aproximadamente el 17% de

asalariados no contaba con aportes al sistema jubilatorio. Por último, analizando la población asalariada según tamaño del establecimiento empleador, se observa que casi el 50% de los asalariados se concentra en grandes establecimientos (mayores a 201 empleados). Dentro de dicho porcentaje, 30% corresponde a trabajadores que forman parte de instituciones con más de 500

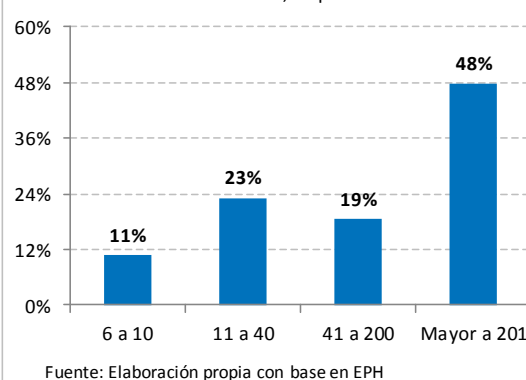
Empleo en Salud Humana.
Distribución según el servicio otorgado (%).
Ene-Agosto 2016 (Promedio)



Ocupados del sector Salud
según calificación de la tarea, II trim. 2016.



Asalariados por tamaño de establecimiento
II trim 2016, en part %



⁶ Se excluyeron del análisis los puestos de trabajo relacionados con los Servicios Sociales con y sin alojamiento.

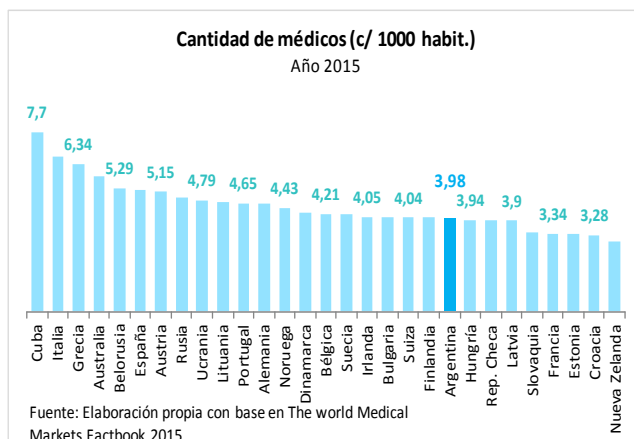
⁷ La Red Federal de Registros de Profesionales de Salud (REFEPS) integra la información actualizada de los profesionales matriculados provenientes de todas las jurisdicciones del país.

⁸ Se consideraron las actividades de Atención a la salud Humana y Asistencia Social relacionada con la atención a la Salud.

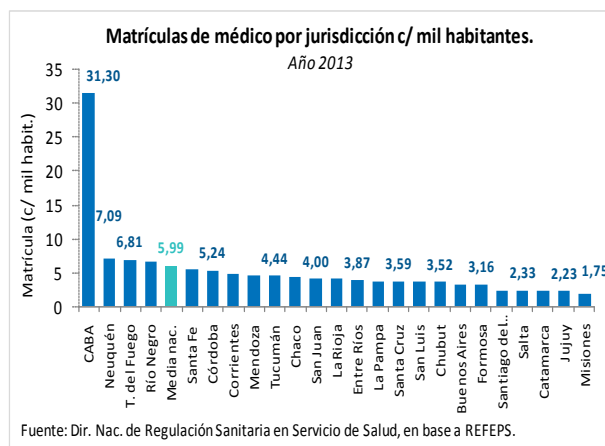
⁹ El 1% restante trabaja en instituciones de otro tipo.

empleados, y 18% son empleados en establecimientos con dotaciones que van de 201 a 500 personas.

El número total de médicos en 2015 era de 172.694. La relación entre médicos y población en Argentina es de 3,98 médicos cada mil habitantes. En la comparación internacional, aparece posicionada al mismo nivel que varios países de Europa Occidental como Suiza, Finlandia, Hungría, Francia y otros países de Europa del Este. En relación con los países del continente americano, a excepción de Cuba que encabeza la lista de cantidad de médicos, Argentina se encuentra en una situación muy ventajosa en la región, superando a Estados Unidos y Perú e incluso duplicando la cantidad de médicos cada mil habitantes con que cuenta Brasil y Venezuela, por ejemplo, y casi cuadruplicando los de Chile.



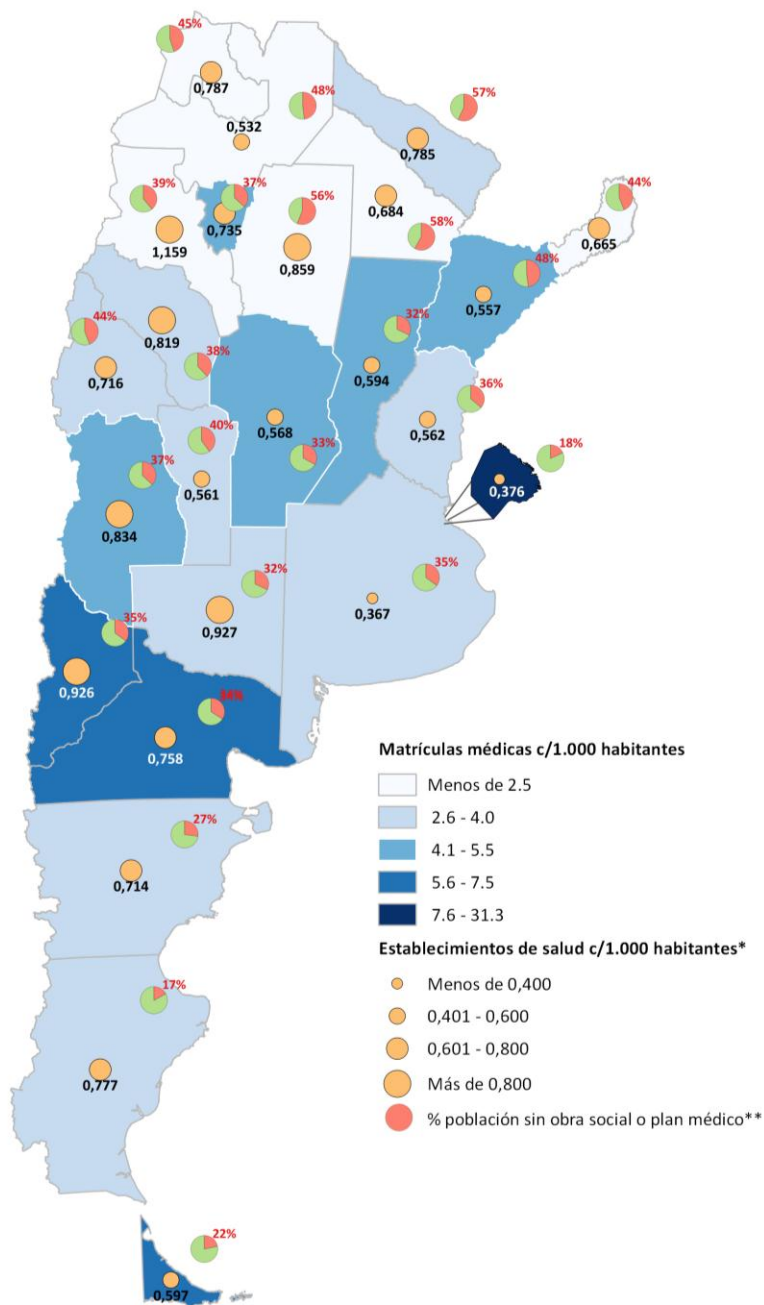
En Argentina, la gestión sanitaria y la regulación del ejercicio profesional en salud es potestad de las diferentes provincias. Es por ello que cada profesional puede tener más de una matrícula que lo autoriza a ejercer en las diferentes jurisdicciones. La mayor concentración se da en la Ciudad de Buenos Aires, donde las matrículas son otorgadas por el Ministerio de Salud de la Nación. Más allá de la gran cantidad de médicos que allí residen, se suman aquellos profesionales de regiones que tramitan su matrícula en el ministerio como condición para poder trabajar en hospitales nacionales. Exceptuando esta situación particular existe una gran disparidad entre las diferentes provincias. Mientras que en Neuquén se registraron 7,09 matrículas por cada mil habitantes, en Misiones se tramitaron 1,75 matrículas. Estas importantes asimetrías en la distribución de médicos a lo largo del país se torna en un problema central para la cadena y la provisión de servicios de salud.



La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que en el año 2014, Argentina contaba con 47 camas cada diez mil habitantes¹⁰. Esta cifra da una estimación de 200.547 camas disponibles para internación en todo el territorio nacional. Considerando las proyecciones de población presentadas por el INDEC y manteniendo sin variaciones la densidad de camas hospitalarias es posible estimar que para el año 2025 serán necesarias aproximadamente 223.127 camas. Estimaciones de esta índole pueden ser utilizadas como insumo para futuros planes de expansión y direccionamiento del gasto en salud.

¹⁰ Puede utilizarse la densidad de camas hospitalarias para indicar la disponibilidad de servicios para pacientes ingresados. Las estadísticas sobre densidad de camas hospitalarias presentadas por la OMS se obtienen en general de registros administrativos ordinarios, pero en algunos lugares solo se incluyen las camas del sector público.

Distribución territorial de la Matriculación y Establecimientos de Salud. Año 2015



Notas: *Establecimientos de salud de todos los subsectores (REFES) 2015 c/ 1.000 hab. en base a la población estimada por INDEC al 2015;
 **El porcentaje de población no cubierta con obra social o plan médico corresponde a una estimación del Min. Salud y OPS sobre la base de datos del INDEC 2010.

Fuente: Elaboración propia con base en Indicadores Básicos de Salud 2015, Min. Salud y OPS, e INDEC

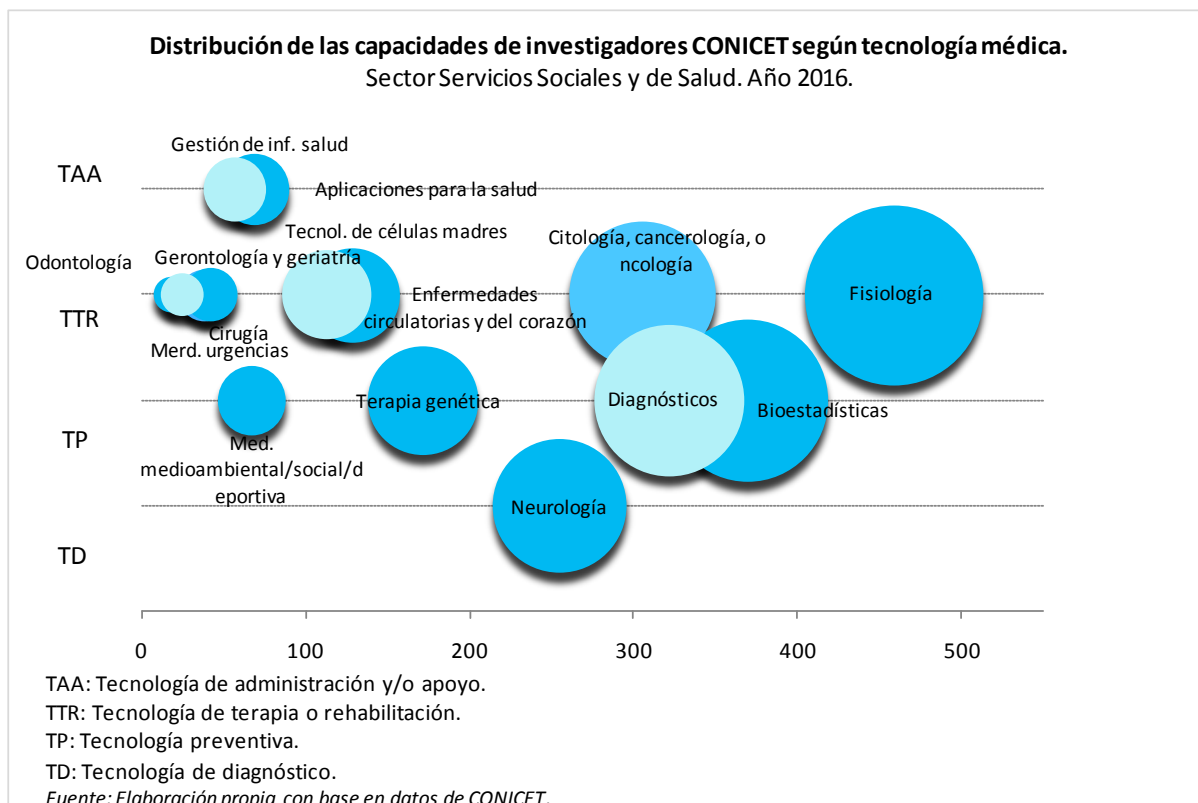
I.4 CAPACIDADES TECNOLÓGICAS EN EL SECTOR SALUD

Con el objetivo de analizar las capacidades tecnológicas existentes en el país y su vinculación con el sistema productivo, la Dirección Nacional de Planificación Sectorial utilizó como insumo el relevamiento realizado por el CONICET sobre las capacidades tecnológicas de los investigadores pertenecientes a esa institución. Para la clasificación de las capacidades tecnológicas de los investigadores, el CONICET se basa en la categorización efectuada por la Comisión Europea (base Merlín). La CE divide estas capacidades en 11 sectores principales (nivel uno) y, cuenta además, con dos niveles de mayor desagregación que contemplan, respectivamente, 61 subsectores y 328 ramas específicas. En el caso específico del indicador diseñado se emplea la clasificación del CONICET a nivel tres de desagregación para las capacidades tecnológicas relevadas durante abril de 2016.

A partir del análisis de los resultados obtenidos, se observa que existen 2.442 capacidades tecnológicas que pueden ser aplicables a resolver temáticas en el sector de Servicios Sociales y de Salud. Avanzando en esta línea, se trabajó en la clasificación de estas capacidades, considerando diferentes tecnologías médicas. El concepto de tecnología médica se ha forjado a partir de las definiciones suministradas por la Office of Technology Assessment (OTA) de los Estados Unidos a principios de los años setenta. Según la OTA, conforman la tecnología médica: los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta la atención sanitaria. Por lo tanto, la tecnología médica no son sólo las máquinas o medicamentos, sino también la propia práctica clínica y el modo en que esta se organiza. Estas tecnologías se clasifican en cuatro categorías:

- 1) Tecnología de diagnóstico: Están constituidos por aquellos recursos que intervienen en el proceso de diagnóstico de enfermedades, buscando siempre el beneficio del paciente. Algunos ejemplos son los rayos y la tomografía axial computarizada.
- 2) Tecnología preventiva: Recursos que protegen al individuo contra avances de enfermedades que puedan comprometer la vida; especialmente en la detección de enfermedades asintomáticas. Algunos estudios preventivos: La mamografía y la ecografía.
- 3) Tecnología de terapia o rehabilitación: En esta categoría se encuentran los recursos o sistemas que se aplican en el tratamiento o cura de las afecciones de salud de los pacientes, bien sean esqueléticas o biológicas. Algunos estudios de terapia o rehabilitación: La quimioterapia.
- 4) Tecnología de administración y organización: Permiten conducir el otorgamiento correcto y oportuno de los servicios de salud.

En el siguiente gráfico se visualiza la relación entre las capacidades tecnológicas del CONICET y su clasificación en las tecnologías médicas.



Asimismo, el CONICET dispone de un Repositorio Institucional de acceso abierto que funciona mediante una plataforma digital, poniendo a disposición de la sociedad, la producción científico-tecnológica del país. Este Repositorio se nutre del Sistema Integral de Gestión y Evaluación (SIGEVA) a través del cual los investigadores, becarios y demás personal de CONICET autoarchivan su producción científico-tecnológica. En el área de conocimiento Ciencias Médicas y de la Salud existen 798 publicaciones clasificadas en las siguientes categorías¹¹:

- Medicina Básica (411)
- Medicina Clínica (171)
- Ciencias de la Salud (202)
- Biotecnología de la Salud (63)
- Otras Ciencias Médicas (11)

Comparando la cantidad de publicaciones con otras áreas de conocimiento, las Ciencias Médicas se sitúan en el cuarto lugar, detrás de Ciencias Naturales y Exactas (4.247), Ciencias Sociales (997) e Ingenierías y Tecnologías (987); superando a Humanidades (747) y Ciencias Agrícolas (444), mostrando el potencial científico-tecnológico con que cuenta el país en estas áreas.

¹¹ Fecha de consulta: 11 de Noviembre 2016. Ver en <http://ri.conicet.gov.ar/>

I.5 REGULACIÓN DEL SECTOR SALUD EN ARGENTINA

La autoridad máxima respecto a la conducción y dirección política del sistema de salud es el Ministerio de Salud de la Nación, el cual cumple las funciones de normalización, regulación, planificación y evaluación de las acciones de salud en el país. Asimismo, se plantea como objetivo entender en la planificación global del sector salud y en la coordinación con las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, con el fin de implementar un Sistema Federal de Salud, consensuado, que cuente con la suficiente viabilidad social. Bajo la órbita del Ministerio se sitúan diversos organismos descentralizados con el objetivo de lograr el cumplimiento de las funciones mencionadas:

- Superintendencia de Servicios de Salud (SSS)
- Agencia Nacional de Laboratorios Públicos
- Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Ex PAMI)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. C. G. Malbrán"
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante
- Colonia Montes de Oca
- Centro Nacional de Reeducación Social- CE.NA.RE.SO
- Servicio Nacional de Rehabilitación
- Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur "Dr. Juan Otimo Tesone"

También dependen del Ministerio varios hospitales nacionales y determinados programas especiales como los de Salud Sexual y Procreación Responsable, Programa Nacional de Control de Tabaco, SIDA y ETS y de control de enfermedades inmunoprevenibles, entre otros.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

Por su parte, la Superintendencia de Servicios de Salud es el ente de regulación y control de los actores del Sistema Nacional del Seguro de Salud. Su misión es supervisar, fiscalizar y controlar a las Obras Sociales y a otros Agentes del Sistema, con el objeto de asegurar el cumplimiento de las políticas del área para la promoción, preservación y recuperación de la salud de la población y la efectiva realización del derecho a gozar las prestaciones de salud establecidas en la legislación. También es el organismo designado para dictar las normas, regular y reglamentar los servicios de salud. Otras funciones son asegurar y controlar la opción de cambio de obra social de los beneficiarios de sistema, controlar el funcionamiento de las obras sociales y de otros Agentes del Seguro de Salud, de los prestadores intervinientes y de toda otra entidad prestadora o financiadora de prestaciones médico asistenciales que se incluyan y controlar el funcionamiento correcto del mecanismo de débito automático desde la recaudación de las obras sociales hacia los hospitales públicos de gestión descentralizada.

PARTE II: FARMACIA

II.1 ESTRUCTURA DE LA CADENA – FARMACIA

La industria farmacéutica tiene como finalidad el desarrollo, producción, distribución y venta tanto de principios activos como de medicamentos destinados al consumo humano. Se entiende por principio activo o monodroga toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semi-sintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en la medicina humana. En cuanto a los medicamentos se definen como toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra¹².

El primer eslabón de la cadena productiva sienta sus bases en la **etapa de Investigación y Desarrollo (I+D)**, dando lugar al reconocimiento de nuevas moléculas asociadas con propiedades de regulación de procesos biológicos que permitan el tratamiento de determinada enfermedad o patología. La fase de investigación concluye con los estudios toxicológicos y análisis de farmacocinética. Concluida esta etapa, el desarrollo del medicamento exige una serie de estudios pre-clínicos (testeo sobre animales) y clínicos (se analizan los efectos en pacientes humanos voluntarios o que han dejado de responder a terapias convencionales) para luego ser aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente. Los estudios sobre seres humanos se realizan enmarcados en protocolos bien definidos y aprobados por comités científicos y éticos y por las autoridades regulatorias. Los estudios clínicos se organizan en cuatro fases consecutivas, cuyas muestras de voluntarios se van incrementando¹³. La Fase I comienza con la administración inicial de un nuevo fármaco. Generalmente en esta fase no se persiguen objetivos terapéuticos y pueden realizarse con sujetos voluntarios saludables o con ciertos tipos de pacientes. La exploración de la eficacia terapéutica se da en la Fase II. Suelen realizarse con un grupo de pacientes seleccionados mediante criterios limitados de inclusión al protocolo. Uno de los principales objetivos de esta fase es determinar la dosis y el régimen de administración terapéutica para los ensayos de la fase siguiente. Los estudios en la Fase III están diseñados para confirmar las pruebas preliminares acumuladas en la fase anterior. Los estudios en Fase III también pueden explorar en más profundidad la relación entre la respuesta y la dosis, o bien explorar la utilización del fármaco en poblaciones más amplias, en diferentes etapas de la enfermedad o en combinación con otros medicamentos. Finalmente, la Fase IV comienza después de la aprobación regulatoria del medicamento para su venta. El principal objetivo es la optimización del uso del fármaco. La farmacovigilancia se extiende durante toda la vida del producto, bajo la supervisión de las autoridades regulatorias. En promedio, esta etapa abarca un período mayor de 10 años y se estima que sólo el 12% de los medicamentos testeados mediante estudios clínicos son aprobados para ser usados en pacientes. Asimismo, el costo promedio de una nueva droga se calcula en US\$ 2.600 millones (Cámara Farmacéutica Estadounidense – Phrma, 2016). Debido a que las actividades de I+D implican importantes inversiones asociadas a grandes riesgos, los laboratorios suelen tercerizar estas actividades en agentes especializados, públicos o privados. Los laboratorios dedicados a estas

¹² Ley 25.649. Promoción de la utilización de medicamentos genéricos por su nombre genérico. Art. 4.

¹³ Fase I: Entre 20 a 80 personas, generalmente sanas; Fase II: Entre 100 y 300 pacientes; Fase III: Entre 1.000 y 3.000 personas, en algunos casos llegan hasta 20.000, y para vacunas alcanzan las 60.000.

actividades innovadoras, comprenden un reducido grupo de empresas a nivel mundial, las cuales capitalizan las ganancias generadas del proceso de innovación a través del sistema de patentes que les otorga 20 años de exclusividad. La solicitud de la patente se realiza una vez que se ha descubierto la nueva molécula con perspectivas de desarrollo, antes de realizar los ensayos correspondientes y que el medicamento logre ser aprobado.

Argentina es uno de los países referentes dentro de América Latina en estudios de investigación clínica. Durante el 2016 ANMAT registró un total de 173 ensayos clínicos¹⁴. Según un estudio realizado por la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) en base a encuestas internas, se emplean aproximadamente 25,3 personas por cada protocolo y más de 20.500 pacientes se ven involucrados.

Más allá del lanzamiento de un nuevo medicamento, existen otras posibilidades de innovación que pueden ser llevadas a cabo por los laboratorios que implican menor intensidad innovativa. Por ejemplo, según Santoro F. (2000), estas son:

- Obtención de moléculas derivadas a través del uso de análisis estructura-actividad (SAR).
- Desarrollo de nuevos principios activos *me too* basados en estructuras químicas ya conocidas a los cuales se les modifica una propiedad y luego son lanzados al mercado mediante una gran campaña de comercialización con el objetivo de mantener la presencia de la marca.
- Identificación de nuevas indicaciones y usos para principios activos conocidos.
- Nuevas formas farmacéuticas.
- Nuevas formulaciones y asociaciones.
- Duplicación de productos ya comercializados.

Cada una de estas actividades plantea requerimientos diferentes de recursos; por lo tanto, las estrategias innovadoras que llevan a una firma a optar por el desarrollo de un principio activo novedoso o por la duplicación de productos ya comercializados, dependen de las capacidades tecnológicas y financieras desarrolladas a lo largo de la historia de la empresa y de los vínculos que sea capaz de generar con el sistema científico-tecnológico.

En los países donde el sector farmacéutico tiene un desarrollo medio como en la Argentina, las empresas suelen centrar su estrategia innovadora en las nuevas formulaciones y asociaciones y en la duplicación de productos (a través de cambios de envase y dosificaciones). Sin embargo, es posible encontrar empresas con estrategias orientadas hacia la innovación que realizan actividades de I+D de moléculas nuevas y principios activos *me too*. En cuanto a las filiales de empresas multinacionales radicadas en el país, en general, sus procesos innovativos se centran en adaptaciones de desarrollos originarios en sus casas matrices y en el control de calidad. (Tumini, 2012).

En segundo lugar comienza la **etapa de producción** de medicamentos que involucra la elaboración de los principios activos para luego pasar a la formulación, donde el o los principios activos se combinan con excipientes y otras sustancias que definen las características del medicamento que será puesto a la venta: dosis, absorción, forma de presentación, sabor. Las empresas deben cumplir con mínimos requisitos técnicos y exigentes controles de calidad. Ello da como resultado procesos productivos

¹⁴ Fecha de consulta: 19 de diciembre de 2016.

estandarizados similares entre todos los actores, donde las estrategias de diferenciación se dan a partir de los niveles de automatización de la tecnología utilizada y tamaño de la escala de producción.

Según estadísticas de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), en la actualidad el mercado farmacéutico argentino es abastecido por 230 laboratorios, destinados a satisfacer la demanda del mercado interno y externo. De dicho total, se estima que los laboratorios activos en forma regular y permanente son aproximadamente 210 compañías. El sector de fabricación de medicamentos cuenta con aproximadamente 190 plantas industriales instaladas en el país, de las cuales 160 son empresas de capitales nacionales. El resto de los laboratorios que no poseen una planta industrial tercerizan su producción o la importan dejando como tarea propia los controles de calidad.

Asimismo, se suman los laboratorios públicos que producen medicamentos. Mayormente se elaboran analgésicos y antibióticos de uso habitual y algunas drogas utilizadas para tratar enfermedades crónicas. La producción de estos laboratorios no inciden en los precios de mercado y su distribución depende del ámbito en donde se desempeñan (esfera nacional, provincial o municipal).

En la **etapa de distribución y comercialización**, las distribuidoras y droguerías juegan un papel preponderante en el mercado mayorista, aunque existen laboratorios que venden su producción directamente a las farmacias (Ver Esquema de la Cadena).

Las droguerías son empresas privadas que realizan tareas administrativas (preparación de pedidos, facturación, cobro, elaboración de stocks) y distribuyen los medicamentos a las farmacias. Cumplen el rol de intermediario entre los laboratorios y las farmacias. Por su parte, las distribuidoras están integradas por los propios laboratorios farmacéuticos. Surgieron durante los años 90s con el objetivo de lograr mayor poder de negociación con los compradores, en particular frente a las droguerías. Ofrecen servicios de logística, financieros, administrativos y contables a otros laboratorios. Actualmente los laboratorios comercializan su producción con las droguerías a través de las distribuidoras y, en ocasiones, las distribuidoras venden a las farmacias en forma directa, por cuenta y orden de los laboratorios, convirtiéndose en competencia de las droguerías. Existen 445 droguerías registradas, de las cuales cuatro concentran cerca del 70% del mercado: Droguería del Sud, Droguería Monroe Americana (Grupo Gomer), Droguería Suizo Argentina y Droguería Barracas. Respecto a las distribuidoras también cuatro concentran el 99% de las ventas: Rofina (Roemmers), Disprofarma (ligada a Bagó), Farmanet (sociedad formada por los laboratorios nacionales Gador y Casasco y las multinacionales Bayer, Novartis y Boehringer Ingelheim) y Global Farm (nuclea a la mayoría de los laboratorios de origen estadounidense), (MECON, 2015).

Por último, cabe destacar a las mandatarias o gerencadoras son las entidades encargadas de la negociación de contratos con obras sociales, empresas de medicina prepaga, hospitales y el resto de los organismos vinculados al sistema de salud. Las mandatarias son conformadas por laboratorios de capital nacional y multinacional.

Las farmacias (alrededor de 12.700 en todo el país) junto con los consumidores de medicamentos conforman el mercado minorista. El mismo se divide en mercado de venta libre (OTC-“*over the counter*”) y mercado de medicamentos bajo receta (mercado ético). Los laboratorios establecen diferentes estrategias para captar al consumidor, mientras que en los medicamentos de venta libre se invierte una cantidad importante de fondos en publicidad, para aquellos que deben ser recetados

se forman equipos de agentes de propaganda médica que visitan a los profesionales de la salud y lo promocionan.

En cuanto a la estructura del mercado el origen del capital de los laboratorios segmenta, en términos generales, el perfil productivo adoptado. Los laboratorios nacionales producen medicamentos a partir del acondicionamiento de principios activos, mayormente de origen extranjero; mientras que los laboratorios de capital multinacional se enfocan principalmente en la comercialización de productos terminados y abastecidos por sus casas matrices. Asimismo, como ya se ha mencionado, existen alrededor de 40 laboratorios públicos que producen medicamentos de los cuales al menos 12 poseen habilitación nacional de ANMAT (MECON, 2015). En su mayoría se encuentran relacionados con las universidades y hospitales. La mitad de estos laboratorios públicos integran la Red Nacional de Laboratorios Públicos de Producción de Medicamentos¹⁵.

El núcleo productivo de la cadena se compone de laboratorios multinacionales como así también de capitales locales. A inicios del siglo XXI muchos laboratorios extranjeros con sede productiva en el país relocalizaron sus plantas, dejando en funcionamiento oficinas comerciales y actividades de control de calidad y distribuyendo productos importados. En muchos casos tercerizan su producción y/u otorgan licencias para la producción de medicamentos a algunos laboratorios nacionales. La reorientación de los laboratorios extranjeros se reflejó en una mayor participación de los laboratorios nacionales en el mercado local. De ahí que entre los laboratorios de mayor facturación pueden encontrarse firmas nacionales. Los grandes laboratorios nacionales se enfocan, principalmente, en la elaboración de productos cuya diferenciación es la marca. Las actividades de innovación se destinan a la fabricación de nuevos productos sobre la base de drogas conocidas y con patentes vencidas. En muchos casos han logrado una inserción exportadora, particularmente a nivel regional. Por otra parte, a partir de la sanción de la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico (ver Sección II.5) cobró importancia un segmento de laboratorios de menor escala que comenzaron a comercializar su producción con marca comercial y que compiten con otros laboratorios centrándose en los menores precios ofrecidos.

¹⁵ Esta Red surge como iniciativa del INTI, de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA y del Programa de Salud de la entonces Secretaría de Ciencia y Tecnología (SeCyT).

Principales Laboratorios del mercado local. Años 2013-2014 (en millones de \$ y var.%)

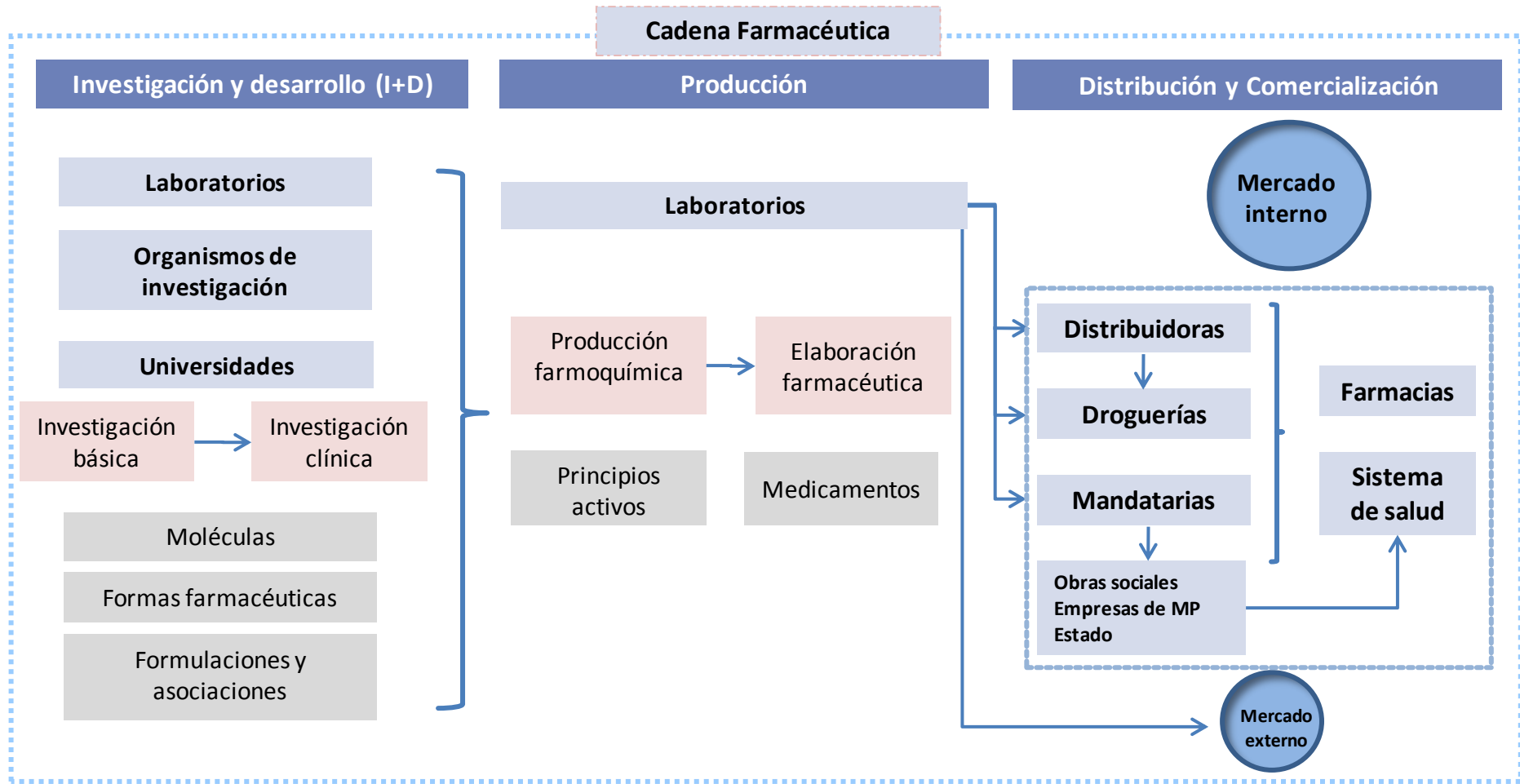
Pos.	Nombre	2013	2014	Var. (%)	Origen del capital
1	Bayer	3.900	6.000	0,5	Alemania
2	Roemmers	2.592	3.418	0,3	Argentina
3	Productos Roche	2.170	3.400	0,6	Suiza
4	Laboratorios Abbott	1.610	2.787	0,7	EE. UU.
5	Laboratorios Bagó	1.900	2.460	0,3	Argentina
6	Gador	2.310	2.440	0,1	Argentina
7	Pfizer	625	2.426	2,9	EE. UU.
8	Laboratorios Raffo	1.485	2.237	0,5	Argentina
9	Novartis Argentina	1.730	2.200	0,3	Suiza
10	Glaxo Smithkline Argentina	1.630	2.094	0,3	Reino Unido
11	Laboratorios Elea	1.530	1.811	0,2	Argentina
12	Laboratorios Casasco	695	1.356	1,0	Argentina
13	Sanofi Aventis	993	1.350	0,4	Francia
14	Abbvie	0	1.295		EE. UU.
15	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	565	1.173	1,1	EE. UU.
16	Novo Nordisk Pharma Argentina	773	1.150	0,5	Dinamarca
17	Janssen Cilag	800	1.150	0,4	EE. UU.
18	Boehringer Ingelheim	820	1.005	0,2	Alemania
19	Ivax Argentina	805	1.000	0,2	Israel
20	Merck Química Argentina	0	850		Alemania

Fuente: elaboración propia con base en Revista Mercado.

Según el perfil productivo de cada laboratorio, las firmas se nuclean en alguna de las siguientes Cámaras:

- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA): conformada en 1964, Como su nombre lo indica nuclea a compañías de origen nacional.
- Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME): constituida en 1925, agrupa a los laboratorios o empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas de capitales extranjeros.
- Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA): creada en 1959, representa a laboratorios farmacéuticos de especialidades medicinales y fundamentalmente de capitales argentinos. Su objetivo es coordinar las acciones de los asociados, colaborar en la gestión y brindar asesoramiento.
- Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN): representa laboratorios nacionales especializados en la producción de genéricos y en la venta a entes estatales.
- Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL): conformada tanto por laboratorios nacionales como internacionales productores de medicamentos de venta libre. Es parte de la WSMI (World Self-Medication Industry), ONG relacionada a la OMS.

ESQUEMA DE LA CADENA



Nota: Los mercados se grafican según su dimensionamiento.

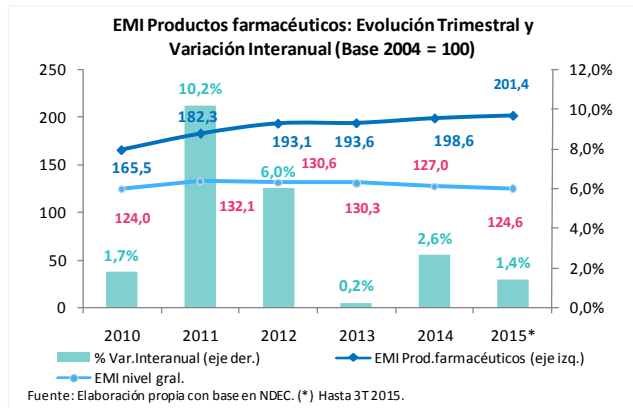
Fuente: Elaboración propia con base en MECON (2015).

■ Agente ■ Etapa productiva ■ Producto

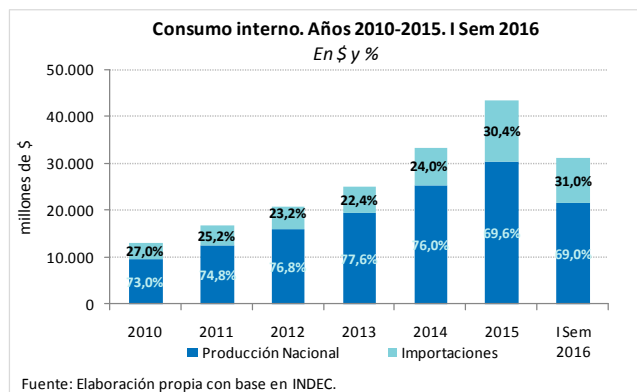
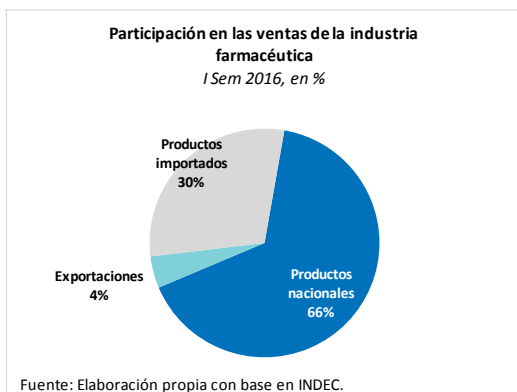
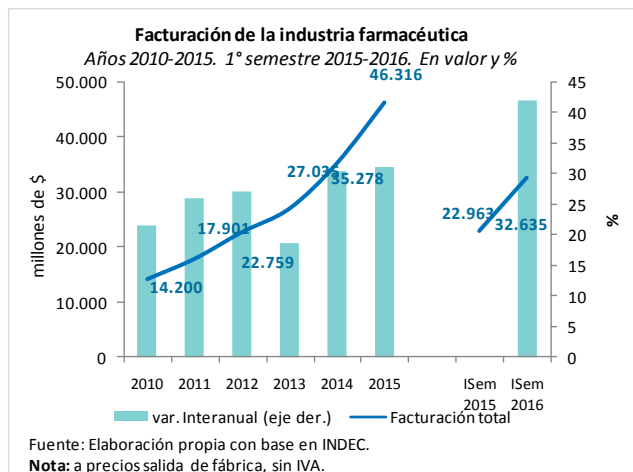
II.2 SITUACIÓN PRODUCTIVA Y ECONÓMICA DE LA CADENA

II.2.1 PRODUCCIÓN. VENTAS AL MERCADO INTERNO. CONSUMO.

La industria farmacéutica experimentó un proceso de expansión a partir de la devaluación del tipo de cambio durante la pos convertibilidad. Particularmente, analizando el período 2010-2015 la estimación de la producción presenta un crecimiento constante, incluso mayor al nivel general de la industria. El crecimiento promedio durante esos años fue de 4% anual, mientras que la variación entre el inicio y el final del período fue 21,7%.



Este comportamiento se vio favorecido por el crecimiento del consumo interno y del empleo registrado que permitió un acceso a la cobertura de salud a través de obras sociales o empresas de medicina prepaga. El incremento en la producción se ve reflejado en la evolución de las ventas al mercado local. En 2015 la facturación total del sector farmacéutico superó los \$46.000 millones, creciendo a una tasa promedio anual de 27% desde el 2010. En 2016 la tendencia siguió en ascenso, comparando los primeros semestres de los dos últimos años se observa una variación positiva de 42,1% en la facturación total (\$32.635 millones). El 66% de estas ventas correspondieron a productos de origen nacional destinados al mercado interno, mientras que las ventas externas de productos nacionales contribuyeron un 4% a la facturación. La reventa de productos importados representó el 30% restante, equivalente a \$9.679 millones. La producción local predominó en las ventas totales del sector durante todo el período analizado.



II.2.2 COSTOS

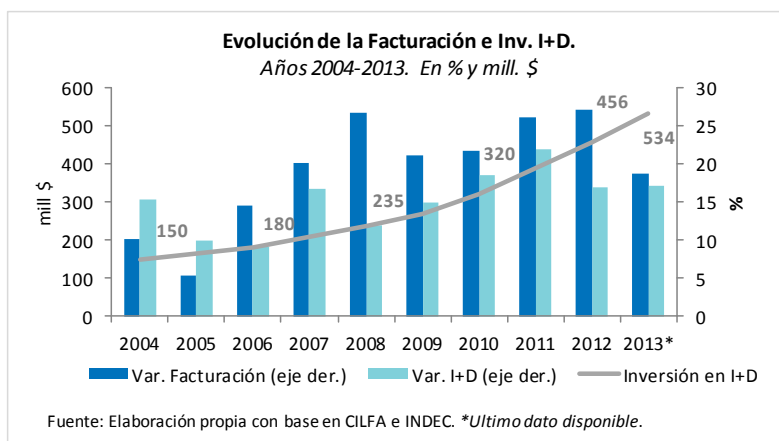
En la estructura de costos de la industria farmacéutica se destacan los gastos en I+D, que superan los del promedio del sector industrial. El gasto en I+D como porcentaje de ventas alcanzó, entre el 2010-2012 el 2,82% en el sector farmacéutico, en relación con el nivel general de la industria, donde se situaba alrededor del 0,36%.

Distribución de la inversión en AI en relación a las ventas del sector industrial, 2010-2012

Sectores de actividad Industrial	I+D interna/ Ventas Totales	Diseño industrial e ingeniería/ Ventas Totales	AI/ Ventas Totales
Alimentos, bebida y tabaco	0,12%	0,08%	0,65%
Textil y confecciones	0,07%	0,03%	1,07%
Cuero y calzado	0,10%	0,02%	86,00%
Madera y muebles	0,15%	0,13%	1,40%
Papel y edición	0,09%	0,03%	2,06%
Química y petroquímica	0,29%	0,14%	1,75%
Farmacéutica	2,82%	0,26%	4,30%
Caucho y plástico	0,15%	0,12%	2,96%
Siderurgia y metalurgia	0,08%	0,14%	1,35%
Maquinaria y equipo	0,30%	0,34%	2,28%
Material eléctrico, aparatos eléctricos, radio y TV	0,14%	0,12%	1,42%
Automotriz, industria naval y equipo ferroviario	0,23%	0,12%	1,17%
Otras industrias	0,13%	0,43%	2,98%

Fuente: ENDEI - MINCyT y MTEySS

En cuanto a la evolución del gasto en I+D, se registra un comportamiento ascendente desde hace 15 años, de manera ininterrumpida. Sin embargo, ello no implica mayor participación de estas inversiones. Teniendo en cuenta que la facturación total del sector crece a un ritmo mayor, la inversión destinada a I+D viene experimentando una caída relativa en la última década.

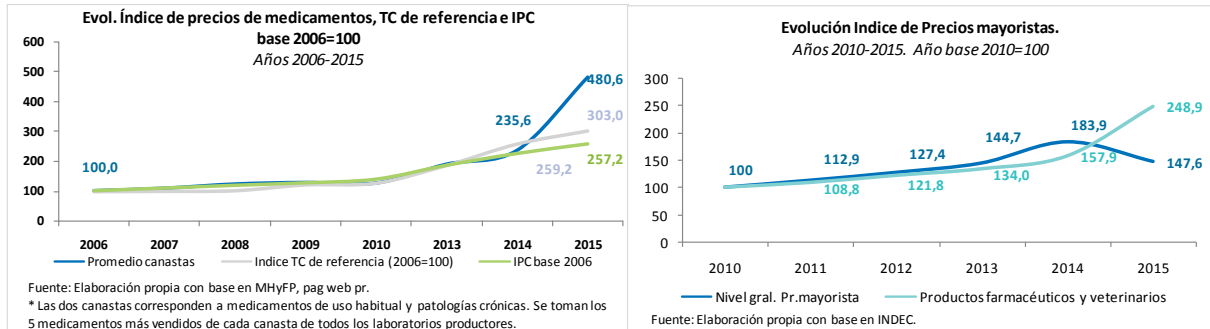


II.2.3 PRECIOS

A partir de la construcción de una canasta de medicamentos¹⁶ y del análisis en la evolución de sus precios se observa que registraron una tendencia alcista a lo largo de todo el período analizado,

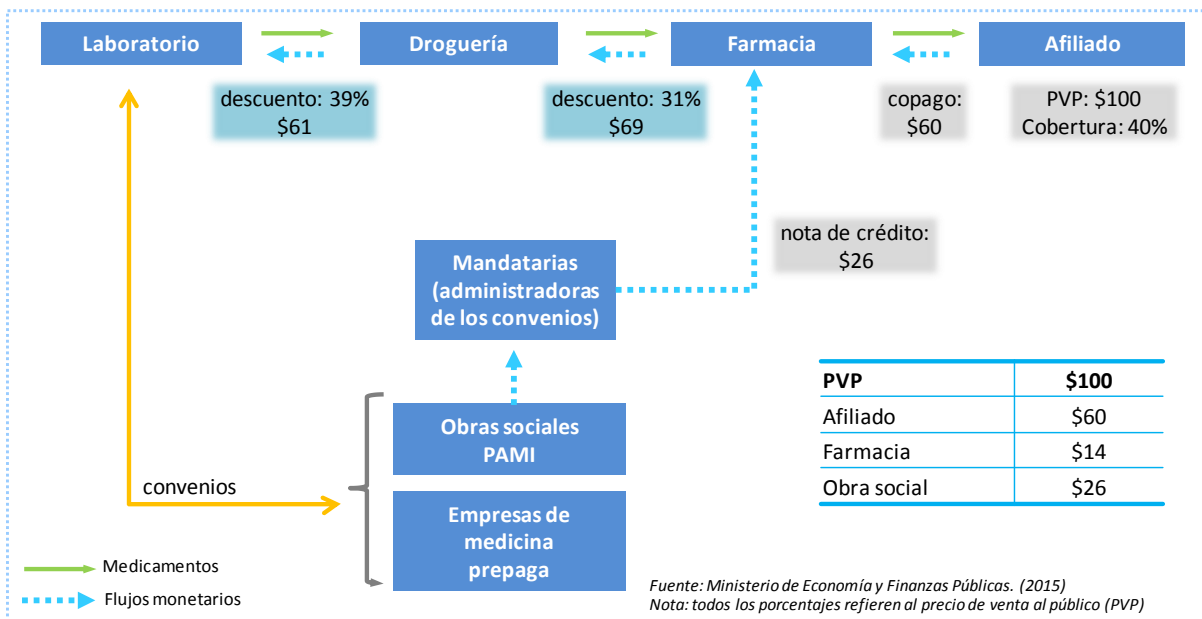
¹⁶ El índice del promedio de canasta se obtiene a partir de la construcción de dos grupos de medicamentos, los de uso habitual y los destinados al tratamiento de patologías crónicas. Se toman los 5 medicamentos más vendidos de cada canasta de todos los laboratorios productores. En el caso de los de uso habitual se consideró la amoxicilina, la amoxicilina+clavulánico,ác., cefalexina, clonazepam y diclofenac. Respecto a los medicamentos utilizados para las patologías crónicas fueron considerados el atorvastatin, enalapril, levotiroxina, losart y simvastatin.

particularmente en los dos últimos años, en donde se percibe una duplicación del precio pagado por el consumidor, superando incluso el aumento del índice general de precios. Asimismo, si se considera el precio mayorista también se observa un incremento continuo de los precios, incluso cuando el nivel general de precios mayorista percibió una contracción del 20% durante 2015. El nivel de precios mayoristas de productos farmacéuticos (incluye los de uso veterinario) registró un aumento promedio de 20% anual, mientras que el nivel general obtuvo una tasa anual acumulativa del 8%.



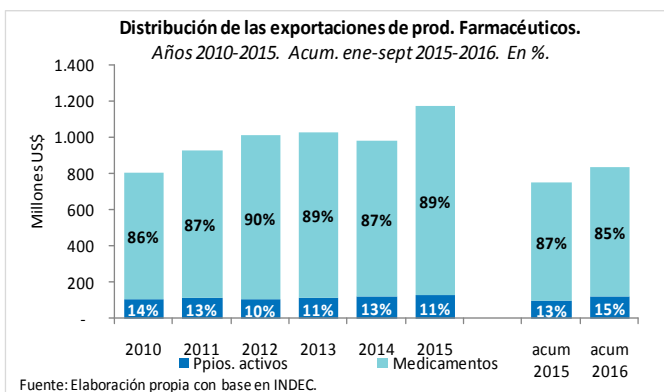
Respecto al esquema de financiamiento de los medicamentos con cobertura de seguro de salud, los precios de venta al público (PVP) son fijados por los laboratorios. La droguería y las farmacias obtienen los medicamentos con un descuento del 39% y 31% respectivamente. El afiliado a una obra social o empresa de medicina prepaga adquiere el medicamento con una cobertura del 40%. Posteriormente, de manera semanal, las farmacias presentan a las mandatarias las recetas de los medicamentos vendidos y cobra el porcentaje bonificado al afiliado a las obras sociales a través de notas de crédito, con plazos de hasta 60 días. Por su parte, las farmacias participan en un porcentaje de las bonificaciones de las que gozan los afiliados de las obras sociales (entre 12% y 14% para PAMI y entre 23 y 27% para las prepagas). A continuación se presenta un ejemplo de un medicamento con PVP de \$100.

Esquema Financiamiento de medicamentos con cobertura



II.2.4 EXPORTACIONES, IMPORTACIONES Y BALANZA COMERCIAL

Las exportaciones de productos farmacéuticos experimentaron un crecimiento del 46,1% entre el 2010 y 2015, con una tasa promedio de 7,9% anual. Durante 2015, las exportaciones alcanzaron US\$1.174 millones, superando los años anteriores. La evolución de las exportaciones de los productos farmacéuticos se encuentra fundamentalmente ligada al comportamiento de los medicamentos, ya que superan el 85% de los valores exportados del sector. Por su parte, en el período enero-septiembre de 2016, las ventas externas superaron los US\$ 830 millones, reflejando un incremento de 10,5% en términos interanuales.

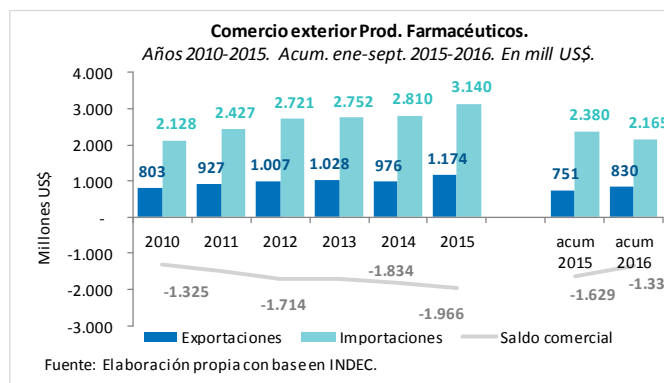


En cuanto a los destinos de las exportaciones, las mismas se concentran hacia países latinoamericanos. En primer lugar, Venezuela que representa el principal comprador. En el 2016 las ventas hacia ese país fueron de US\$164 millones, equivalente a 20% del total. En segundo lugar, se ubica Brasil con el 11% (US\$90 millones), Alemania (10%) principal país de destino dentro de Europa con ventas por US\$ 82 millones en el acumulado a septiembre y Uruguay (9%). Asimismo, con excepción de Alemania en donde el mayor producto exportado



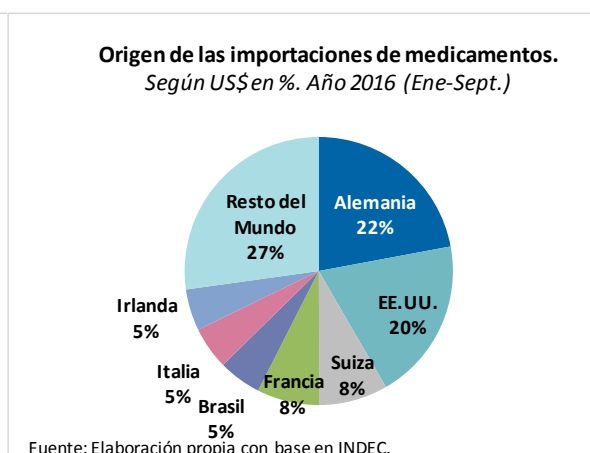
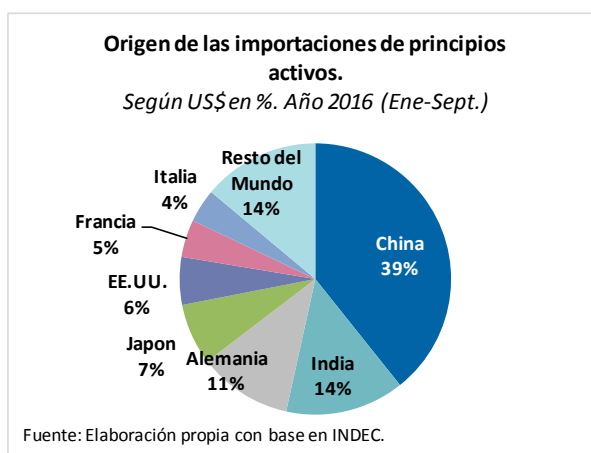
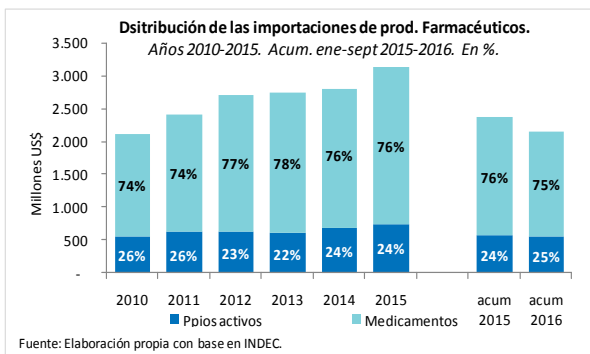
son hormonas (naturales o sintéticas), las ventas hacia el resto de los países mencionados se conformaron, en mayor proporción, de medicamentos.

Más allá del crecimiento de las exportaciones se observa que este segmento de la cadena fue estructuralmente deficitario durante todo el período analizado. Mientras que en 2010 el saldo negativo fue de US\$ 1.325 millones, en 2015 el déficit alcanzó US\$1.966 millones. Esta situación no se revierte durante los primeros meses de 2016, donde el déficit es de US\$ 1.334 millones. Al igual que en el caso de las exportaciones, la tasa de crecimiento anual acumulativa 2010-2015 de las importaciones fue de alrededor de los 8 puntos porcentuales, manteniendo esa misma magnitud en el balance comercial. Por su parte, en la composición de las compras externas los principios activos toman mayor relevancia que en el caso de las exportaciones. Sin embargo, los medicamentos terminados vuelven a representar la mayor proporción de los valores registrados, cercana al 76% en promedio. Al inicio del período las compras externas fueron de US\$ 2.128, en continuo ascenso hasta alcanzar US\$ 3.140 millones en



2015. En los primeros nueve meses de 2016, se importaron productos farmacéuticos por un total de US\$ 2.165 millones.

Analizando los orígenes de las compras en este mismo período, China, India y Alemania se destacan entre los proveedores de principios activos. En conjunto, los tres países concentraron el 65% de estas compras por un valor total de US\$356,5 millones. Respecto a los medicamentos, Alemania, Estados Unidos y Suiza se presentaron como los mayores proveedores de Argentina. En este segmento los orígenes de las compras se encuentran más diversificados. Sin embargo, estos primeros tres países integraron la mitad de las compras externas de estos productos.

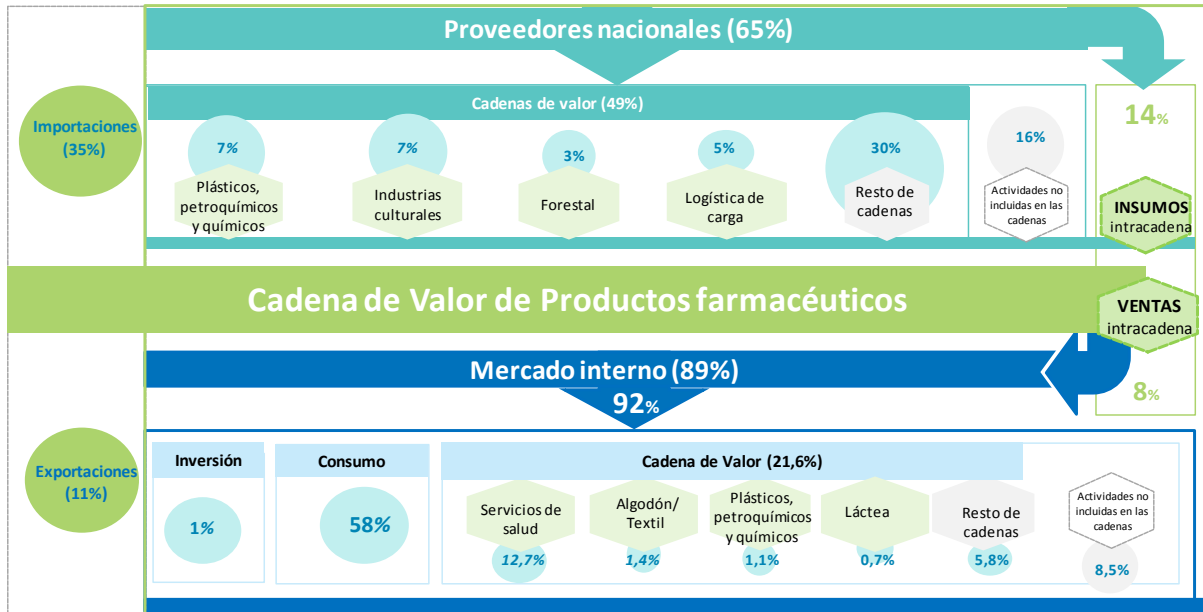


II.2.5 VINCULACIONES CON OTRAS CADENAS

La industria de productos farmacéuticos se vincula con las otras cadenas a través de las compras de bienes intermedios para ser utilizados en su esquema productivo. Estos productos son, en su mayoría, de origen nacional (65%), aunque una proporción importante (35%) de las compras de bienes intermedios son de origen extranjero. Los principales proveedores se encuentran diversificados entre las cadenas de Petroquímicos y Plásticos e Industrias Culturales (publicidad) en la misma proporción (7%). Con menor participación en las compras se sitúan las cadenas Forestal (3%) y Logística de carga (5%). Asimismo, el 14% de las compras intermedias locales tienen lugar en la propia cadena.

Por otro lado, gran parte (58%) del destino de los bienes producidos es para el consumo (tanto público como de los hogares), mientras que el 30% de las ventas locales son bienes intermedios destinados a otras cadenas como Servicios de Salud, Algodón/Textil, Plásticos y Químicos y Láctea. Las exportaciones representan un 11% de las ventas totales.

Articulación de la cadena de valor de productos farmacéuticos, según proveedores y destino. Año 2015



Fuente: Elaboración propia con base en COU-INDEC

II.2.6 EMPLEO

El sector farmacéutico de la Argentina emplea en forma directa alrededor de 41.000 empleados registrados en el sector privado (SIPA, 2016). Asimismo, se estima que la cadena de distribución y comercialización (integrada por las droguerías, distribuidoras y farmacias) emplea alrededor de 120.000 personas más (CILFA, 2016). Durante el período 2010-2016¹⁷ el sector registró un incremento de 11% en su nivel de



empleo, producto de un crecimiento anual promedio de 1,7%. Esta industria mostró un dinamismo mayor que el total de la industria manufacturera, cuya planta de trabajadores aumentó 3% en los últimos seis años.

Por su parte, la participación del sector farmacéutico sobre el total de la industria también registró variaciones positivas; mientras que en 2010 el sector concentró el 3,0% del total de la industria, en 2016 esa participación alcanzó el 3,3%.

Un aspecto relacionado al dinamismo del nivel del empleo y el crecimiento de la participación sobre la industria en general es la mayor estabilidad que muestra el sector respecto a la evolución de la cantidad de trabajadores en el conjunto de la industria manufacturera, aún en momentos de crisis en donde la industria farmacéutica se mantuvo siempre por encima del nivel general y las

¹⁷ Para el año 2016 se considera el promedio del período enero-agosto.

contracciones del nivel de empleo fueron notablemente menores en términos relativos (Tumini, 2012).

En cuanto a la calidad del empleo se destaca el grado de calificación de los puestos de trabajo requeridos por la industria farmacéutica. El mismo depende del área en el cual se desempeñan las tareas. En el área de desarrollo de productos y control de calidad, donde se utilizan materiales y equipamientos de elevado nivel tecnológico, se requiere el perfil de mayor calificación técnica (químicos, biólogos, farmacéuticos, entre otros). Para las tareas de producción no se suelen requerir profesionales universitarios, sino técnicos con formación terciaria. En promedio, el nivel de calificaciones de la dotación de personal presenta claras diferencias respecto al resto de la industria. De acuerdo a una encuesta realizadas a firmas farmacéuticas por Tumini (2012), junto con la utilización de datos de la Encuesta de Indicadores Laborales se observa una elevada concentración de personal en puestos de trabajo de calificación profesional (26,6%) que triplica la presencia en la industria (9,4%). En los perfiles técnicos, las industrias farmacéuticas encuadran el 25,4% de sus empleados, superando nuevamente al total de la industria (21,6%) aunque en una menor proporción.

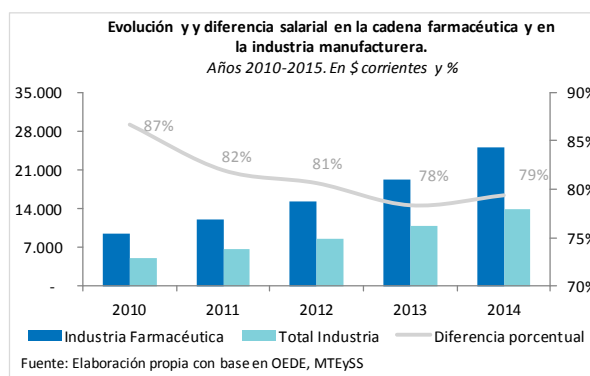
Estructura del personal según calificación del puesto. Empresas encuestadas y total de la industria (2012)

Nivel de calificación	Clásicas ¹	Multinacionales ²	Innovadoras ³	Total farmacéuticas	Total Industria (EIL)
	%				
Profesional	23,8	30,2	37,1	26,6	9,4
Técnico	24,1	23,3	32,6	25,4	21,6
Operativo	34,6	34,9	14,6	31,3	47,9
Sin calificación	17,5	17,5	15,7	16,8	21,0
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

1. empresas que obtuvieron innovaciones en productos o procesos.
2. empresas que obtuvieron innovaciones organizacionales de capital extranjero. Poseen una estrategia de duplicación de productos ya comercializados. Sus actividades de I+D están centradas en el control de calidad de las materias primas, los procesos y los productos finales.
3. empresas que obtuvieron innovaciones organizacionales de capital nacional. Explotan tecnologías maduras y realizan nuevas formulaciones y asociaciones de productos ya comercializados.

Fuente: Tumini (2012)

Por su parte, en la industria en general aproximadamente la mitad de los trabajadores cumplen funciones operativas, mientras que entre las empresas farmacéuticas encuestadas esta porción es menor, sólo alcanza la tercera parte de los puestos de trabajo (31,3%). Al interior de estas empresas también existen diferencias en las proporciones de las calificaciones de los puestos de trabajo; las clásicas y las multinacionales tienen una estructura de personal con mayor peso de los puestos de menor calificación (52,1% y 46,5%, respectivamente), muy por encima de la proporción que representan entre las innovadoras los puestos sin calificación u operativos (30,3%). Estas últimas suelen



demandar perfiles laborales con calificación profesional o técnica (69,7%) en mayor magnitud que las multinacionales (53,3%) y las clásicas (47,9%).

La mayor demanda de perfiles laborales calificados se ve reflejada en la brecha salarial que se observa entre las empresas del sector farmacéutico en comparación con el nivel general del resto de las empresas manufactureras. En promedio, los salarios del sector farmacéutico se sitúan en un 81% más sobre el nivel de salarios del total de la industria¹⁸.

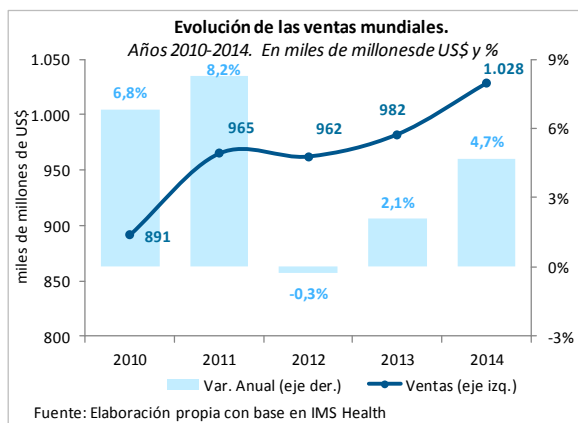
II.3 MERCADO GLOBAL

II.3.1 COMERCIO MUNDIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Al estar vinculada a la atención de la salud y estrechamente relacionada con la tecnología y la producción de bienes de alto valor agregado, la industria farmacéutica es considerada una industria estratégica a nivel global. En 2014 la venta mundial de productos farmacéuticos alcanzó los US\$ 1.028 millones, cifra superior en un 4,7% al año anterior. Durante el período 2010-2014 el comercio mundial de medicamentos se incrementó 15,4%, creciendo a una tasa anual promedio de 3,6%.

La producción y comercialización de medicamentos se encuentra liderada por compañías multinacionales que aglutinan gran parte de las ventas. Las primeras cinco empresas representaron más de un cuarto de las ventas mundiales, mientras que las primeras diez concentraron el 43,8% de las ventas globales de medicamentos en el 2014.

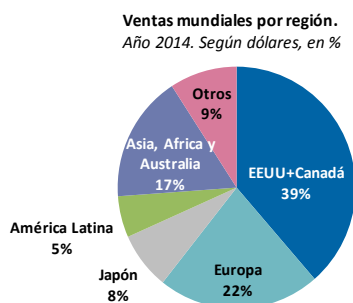
Geográficamente, el mercado mundial de medicamentos se distribuye principalmente en América del Norte y Europa. La concentración de la mayor proporción de ventas mundiales en países centrales se vincula no sólo con el tamaño del mercado sino fundamentalmente con el mayor poder adquisitivo medio de la población. Estados Unidos y Canadá, junto con los países europeos, constituyeron el 61% del consumo mundial. Por su parte, los países



Principales empresas del mercado global

Empresa	Ventas 2014 (mill US\$)
Johnson&Johnson (EEUU)	74.331
Novartis (Suiza)	54.996
Roche (Suiza)	49.860
Pfizer (EEUU)	49.605
Sanofi (Francia)	43.070
Merck (EEUU)	42.237
GlaxoSmithKline-GSK (Reino Unido)	37.960
Astrazeneca Reino Unido)	26.095
Bayer (Alemania)	19.975
Gilead Science (EEUU)	24.474

Fuente: Pharmabaires



Fuente: Elaboración propia con base en IMS Health

¹⁸ No se considera el período enero-agosto 2016 ya que la carencia de los meses posteriores podría afectar el promedio anual.

latinoamericanos contribuyeron con el 5,5% de las ventas mundiales del sector. Dentro de la región se destacaron Brasil, México, Venezuela y Argentina. En conjunto, el consumo de medicamentos de estos países superó el 80% del mercado latinoamericano.

Al analizar la evolución de las ventas de medicamentos en los últimos años se observa que la región más dinámica fue la de Asia, África y Australia, donde se encuentran los denominados países “farmaemergentes”. Entre ellos se puede mencionar a China, Rusia, India, Indonesia y otros países en América Latina (Brasil, México, Venezuela y Argentina). Estos países dinamizan el mercado mundial a partir del crecimiento de su población y mejoras en los niveles de ingreso que favorecen el acceso a la salud. De acuerdo a un reciente informe publicado por la consultora IMS Health, se estima que el crecimiento de la industria en los mercados líderes – Estados Unidos, Europa y Japón – se ubicará entre 1% y 4% anual, mientras que las estimaciones para los mercados emergentes realizadas por la consultora refieren que el gasto en medicamentos en estos mercados crezca a un ritmo de dos dígitos, entre el 10 y el 13%, por lo menos hasta el 2017.

II.3.2 PRINCIPALES EXPORTADORES E IMPORTADORES MUNDIALES

Las exportaciones mundiales de medicamentos y principios activos crecieron durante todo el período analizado. Partiendo de un valor de US\$ 562.509 millones en 2010, superaron los US\$ 640.284 millones cuatro años más tarde. La tasa anual de crecimiento se estima en 3,3%. Dentro del segmento de productos farmacéuticos, las ventas externas de medicamentos



concentraron más del 80% de los valores totales. En 2014, las exportaciones representaron el 62% de las ventas mundiales.

En 2014, los principales exportadores mundiales fueron Alemania, Suiza, Bélgica, Estados Unidos e Irlanda. En conjunto concentraron más de la mitad de las ventas externas a nivel global. Los principales países “farmamergentes”, China e India se situaron en el puesto 10° y 11° respectivamente. Argentina ocupó el puesto N°40 dentro de los exportadores mundiales.

Respecto a los principales importadores a nivel mundial se observa que durante 2014 coinciden, en muchos casos con los principales proveedores. Estados Unidos, Alemania, Bélgica, Reino Unido, Francia y Suiza lideraron las compras de productos farmacéuticos, concentrando el 51% de las importaciones mundiales, alcanzando Argentina el puesto 35°.

Principales exportadores de productos farmacéuticos. Año 2014

País	Medicamentos		Principios activos		TOTAL	
	miles de mill US\$	%	miles de mill US\$	%	miles de mill US\$	%
Alemania	79,7	15,6	8,1	6,2	87,8	13,7
Suiza	62,6	12,3	13,2	10,1	75,8	11,8
Bélgica	49,8	9,8	13,5	10,4	63,3	9,9
Estados Unidos	44,0	8,6	11,2	8,6	55,2	8,6
Irlanda	27,2	5,3	24,3	18,7	51,6	8,1
Francia	35,2	6,9	3,7	2,9	38,9	6,1
Reino Unido	33,6	6,6	4,4	3,4	38,0	5,9
Italia	25,3	5,0	3,7	2,8	28,9	4,5
Países Bajos	25,7	5,0	3,0	2,3	28,8	4,5
China	6,6	1,3	17,7	13,5	24,3	3,8
India	11,7	2,3	3,8	2,9	15,4	2,4
España	12,7	2,5	1,9	1,5	14,6	2,3
Dinamarca	12,2	2,4	1,0	0,8	13,2	2,1
Singapur	7,1	1,4	5,1	3,9	12,2	1,9
Austria	9,3	1,8	2,5	1,9	11,8	1,8
Suecia	7,6	1,5	1,4	1,0	9,0	1,4
Japón	2,9	0,6	4,5	3,5	7,5	1,2
Canadá	7,1	1,4	0,3	0,2	7,3	1,1
Argentina	0,9	0,2	0,1	0,1	1,0	0,2
Resto del Mundo	48,8	9,6	6,9	5,3	55,7	8,7
TOTAL	509,9	100	130,4	100	640,3	100

Fuente: elaboración propia con base en COMTRADE.

Principales importadores de productos farmacéuticos. Año 2014

País	Medicamentos		Principios activos		TOTAL	
	miles de mill US\$	%	miles de mill US\$	%	miles de mill US\$	%
USA	73,0	14,3	28,6	21,9	101,6	15,9
Germany	49,3	9,7	11,7	8,9	60,9	9,5
Belgium	39,4	7,7	13,6	10,4	53,0	8,3
United Kingdom	33,7	6,6	5,0	3,8	38,7	6,0
France	27,9	5,5	9,1	7,0	37,0	5,8
Switzerland	23,5	4,6	10,4	8,0	33,9	5,3
Italy	21,5	4,2	7,9	6,1	29,5	4,6
Japan	19,9	3,9	6,0	4,6	25,9	4,1
China	17,8	3,5	4,9	3,7	22,6	3,5
Netherlands	19,3	3,8	2,4	1,9	21,8	3,4
Spain	15,2	3,0	3,9	3,0	19,0	3,0
Canada	12,5	2,4	2,4	1,8	14,9	2,3
Russian Federatic	12,8	2,5	1,0	0,8	13,8	2,2
Brazil	7,4	1,5	3,9	3,0	11,3	1,8
Austria	6,0	1,2	4,1	3,1	10,1	1,6
Australia	8,5	1,7	1,1	0,9	9,6	1,5
Ireland	5,1	1,0	3,6	2,8	8,8	1,4
Mexico	4,9	1,0	2,8	2,1	7,7	1,2
Argentina	2,1	0,4	0,7	0,5	2,8	0,4
Resto del Mundo	117,6	23,1	24,3	18,6	141,9	22,2
TOTAL	517,5	100	147,4	100	664,9	100

Fuente: elaboración propia con base en COMTRADE.

II.3.3 TRATADOS DE LIBRE COMERCIO Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Todos los países tienden a diseñar políticas que garanticen el acceso universal a los medicamentos. Desde fines de la década de los ochenta se viene debatiendo internacionalmente acerca del alcance de las patentes de los productos farmacéuticos. La Organización Mundial de la Salud ha liderado la discusión con el objetivo de garantizar que los gobiernos prioricen los intereses de la salud pública en las políticas de salud y medicamentos. Como resultado de negociaciones internacionales se aprueba, entre otros, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) a lo que siguió la Declaración de la Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre 2001 en la que uno de los temas de la agenda fue el uso de salvaguardas del ADPIC. La Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública conviene en que “el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Estados Miembros tomar medidas para proteger la salud pública”. Los aspectos fundamentales de la Declaración son las siguientes:

- a. Reconoce que “la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos”; pero también reconoce “preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”.
- b. El Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y se afirma que el Acuerdo “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.
- c. Reafirma “el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto” que alude, entre otros, al derecho que tienen los Miembros de la OMC de 1) “conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”; 2) “determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; 3) respecto al “agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (se deja) a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento”.

Sin embargo, El ADPIC cambió notablemente el régimen internacional de propiedad intelectual mediante la introducción del principio de estándares mínimos de propiedad intelectual. De hecho, este principio supone que todo acuerdo de propiedad intelectual negociado con posterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC entre miembros de la OMC, o que los involucre, sólo puede crear estándares más elevados – conocidos comúnmente como “ADPIC plus”. El concepto ADPIC plus cubre tanto las actividades encaminadas a incrementar el nivel de protección de los titulares de derecho más allá del estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC, como así también las medidas destinadas a reducir el alcance o la efectividad de las limitaciones a los derechos y de las excepciones.

De acuerdo a estas consideraciones, Estados Unidos, jugador clave en la industria farmacéutica, propone profundizar el alcance de los patentamientos de los productos farmacéuticos a aquellos países con los que suscribe Tratados de Libre Comercio (TLC). Las especificaciones más importantes son: a) extensión del período de vigencia de la patente por más de 20 años; b) ampliación del ámbito de patentabilidad para incluir plantas, animales y métodos de tratamiento y de diagnóstico; c) plazos

definidos en la protección de los datos no divulgados; d) vinculación de las patentes con la autorización de comercialización.

A continuación se presenta un esquema de los TLC suscriptos por Estados Unidos y un cuadro resumen de los principales temas relacionados con los productos farmacéuticos en alguno de los Tratados mencionados.

Tratados de Libre Comercio suscriptos por Estados Unidos

Acuerdos /Parte(s) signataria(s)	Fecha de suscripción	Vigencia
Estados Unidos		
Corea	30-Jun-07	15-Mar-12
Panamá	28-Jun-07	31-Oct-12
Colombia	22-Nov-06	15-May-12
Perú	12-Abr-06	01-Feb-09
Omán	19-Ene-06	01-Ene-09
Bahrein	14-Sep-04	01-Ene-06
CAFTA-DR (Centroam.-EEUU-Rep. Dominicana)	05-Ago-04	
Marruecos	15-Jun-04	01-Ene-06
Australia	18-May-04	01-Ene-05
Chile	06-Jun-03	01-Ene-04
Singapur	06-May-03	01-Ene-04
Jordania	24-Oct-00	17-Dic-01
TLCAN (Canadá-EEUU-México)	17-Dic-92	01-Ene-94
Israel	22-Abr-85	19-Ago-85
TPP Acuerdo de Asociación Transpacífico	04-Feb-16	aún no vigente

Fuente: Foreign Trade Information System

CAFTA-DR y TLC Chile-Estados Unidos: Implementación de las obligaciones relacionadas con los productos farmacéuticos

Nueva normativa	Chile	América Central (excl. Costa Rica)
Protección del medicamento patentado	El Instituto de Salud Pública informa vía internet de las solicitudes de permisos sanitarios. Las disputas entre privados se resuelven en tribunales.	El solicitante deberá declarar bajo juramento que no viola la patente, sobre la base de un listado de patentes entregadas por el primer registrador.
Prórroga de las patentes de fármacos	Protección suplementaria si el trámite administrativo para otorgar la patente tarda más de cinco años, sin considerar plazos de oposición de terceros, órdenes judiciales, informes pendientes de otros organismos y acciones u omisiones del solicitante. No se han regulado los plazos administrativos para conceder registros de medicamentos.	Guatemala, El Salvador y Nicaragua ofrecen protección suplementaria si el trámite administrativo para otorgar la patente es superior a cinco años. No hay excepciones. El plazo administrativo para otorgar un permiso de comercialización es de tres meses en Guatemala y cinco años en el Salvador y Nicaragua, siempre que sea un producto patentado.
Protección de la información no divulgada sobre nuevas entidades químicas (NEQ)	La protección de cinco años se otorga exclusivamente a las NEQ y se contabiliza desde que se realizó el registro sanitario en Chile. Las NEQ aprobadas en terceros países tienen 12 meses de plazo para registrarse en Chile. Se limita el concepto de información no divulgada.	Guatemala otorga "protección" a los productos; El Salvador, Nicaragua y Honduras a las NEQ. La protección es por cinco años a contar de la fecha en que se realizó el registro sanitario en el país. Se agrega que si ya existe un registro en otro país, habrá un plazo de cinco años para solicitar el permiso de comercialización pertinente.
Definición de nueva entidad química	Principio activo no registrado en Chile, cualquiera sea su forma, incluidas sus sales y complejos. No será nueva si el producto tiene: i) uso terapéutico o dosificación diferente; ii) cambio de fórmulas o combinación de las entidades químicas y iii) sales, complejos, formas cristalinas o estructuras químicas basadas en entidades ya registradas.	No se ha registrado o reglamentado al respecto.
Excepciones a la protección de la información no divulgada.	No procede si: i) el uso de la información constituye una práctica contraria a la libre competencia; ii) hay motivos de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; iii) el producto es objeto de licencia obligatoria; iv) el producto no se comercializó en el territorio nacional transcurridos 12 meses desde su registro y v) la solicitud de registro en Chile se presentó 12 meses después del primer registro en el extranjero.	No se ha registrado o reglamentado al respecto.
Cláusula "Bolar" para acelerar el ingreso de productos genéricos.	Se autoriza a terceros para importar, exportar, fabricar o producir la materia protegida por una patente con el objeto de obtener un registro sanitario de un producto farmacéutico. Hasta que no expire la protección, dichos productos no pueden comercializarse sin autorización del titular de los derechos.	Idem Chile.

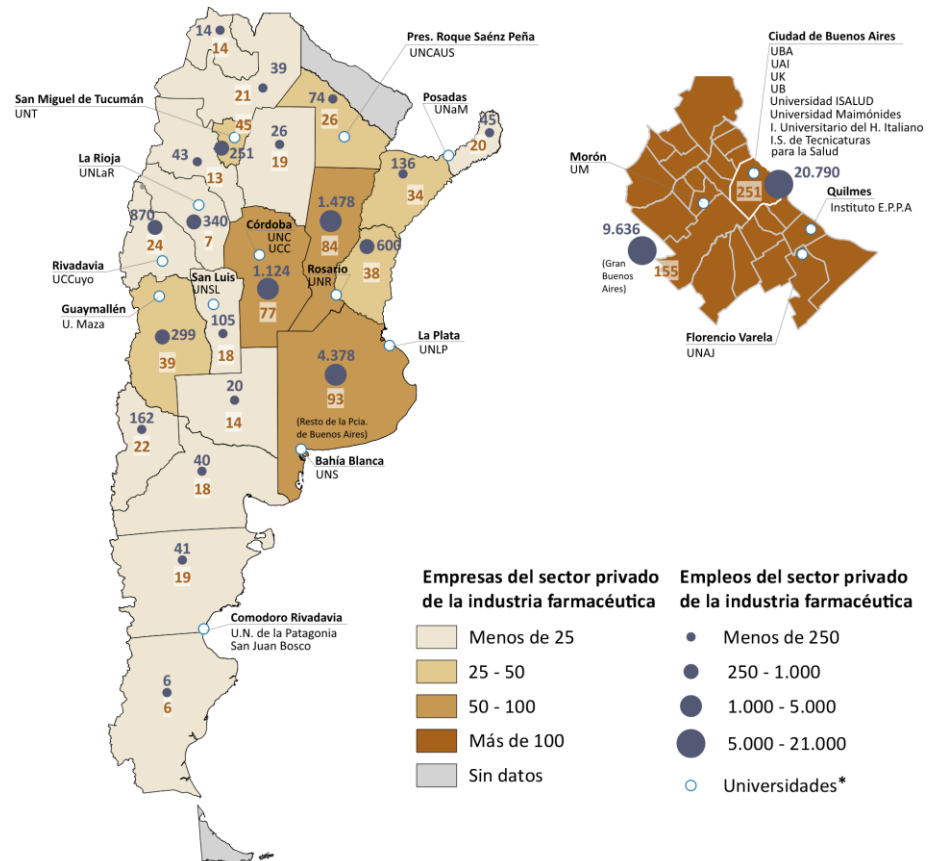
Fuente: América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio (CEPAL, 2008)

II.4 LA CADENA Y SU LOCALIZACIÓN TERRITORIAL POR PROVINCIAS

En cuanto a su localización territorial, la producción farmacéutica se concentra en los grandes centros urbanos. En el año 2014 se estimaron alrededor de 449 empresas activas del sector privado en la industria farmacéutica (OEDE, 2014). Cerca del 47% de los locales de empresas del sector (incluyendo sucursales) están ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y en el Gran Buenos Aires (GBA), siguiendo en importancia, con una participación significativamente menor, Santa Fe (7,9%) y Córdoba (7,3%).

La distribución territorial es explicada por la concentración de la población en estas urbes que determinan los principales focos de consumo, a la vez que también es donde prevalecen los organismos gubernamentales que licitan y adjudican compras de los productos farmacéuticos para ser utilizados en los programas de salud pública (MinCyT, 2010).

Distribución territorial de empresas¹⁹ y puestos de trabajo registrados del sector privado de la Industria Farmacéutica. Año 2014.



Nota: (*) Licenciaturas-Tecnicaturas universitarias-Especializaciones en donde se dictan las carreras relacionadas con Farmacia.

Fuente: Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial -DGEYEL - SSPTYEL - en base a SIPA

¹⁹ Las empresas declaran sus ocupados según sus locales en cada provincia (plantas productivas, locales auxiliares o establecimientos comerciales). Por lo tanto, la suma de dichos locales supera al total de empresas que operan efectivamente en el sector. Total de locales: 1.057.

II.5 POLÍTICAS PÚBLICAS RELEVANTES

Las normas, regulaciones sanitarias y políticas públicas cobran una destacada relevancia en toda la cadena farmacéutica, desde las condiciones de producción hasta la manera en que la población y el sistema de salud acceden a los productos obtenidos. En ello incide directamente todo el marco normativo relacionado con el tratamiento de la propiedad intelectual. En este contexto en el año 1995 se sancionó la **Ley de Patentes de Invención (Ley N° 24.481 y normas complementarias)**. Esta norma entró en vigencia en el año 2000 y estableció la protección de patentes para medicamentos con un período de 20 años de exclusividad para su propietario en la elaboración y comercialización del producto. Durante la vigencia de la patente el laboratorio innovador fija el precio del medicamento. Una vez que la misma expira el resto de los laboratorios pueden competir a través de la elaboración de medicamentos similares o genéricos. Sin embargo, la firma de origen ya posee una inserción comercial consolidada que le permite diferenciarse entre las opciones del consumidor.

En el año 2003 la **Ley N° 25.859** extendió la protección de la patente a los procedimientos. Esta modificación favorece a los laboratorios que realizan actividades de I+D.

Asimismo, se legisló en materia de producción y comercialización de medicamentos genéricos con el objetivo de garantizar el acceso de la población a los mismos y fortalecer la cobertura de salud. Con este propósito se sancionó la **Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico (Ley N° 25.649/2002)**. A partir de la misma se estableció la obligatoriedad por parte de los profesionales de la salud de incluir el nombre genérico del medicamento recetado o su denominación común internacional. El profesional farmacéutico también cuenta con la obligación de ofrecer al cliente las distintas opciones de marcas existentes del principio activo recetado.

En el territorio nacional la producción de productos farmacéuticos es regulada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). A partir del **Sistema de Trazabilidad de Medicamentos (Res. MS N° 435/2011)**, la ANMAT estableció los requisitos que se deben cumplir en los eslabones de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas.

Un segundo organismo de relevancia para la industria farmacéutica es la **Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS)**, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. La ANLIS es un organismo que ejecuta las políticas sanitarias del Ministerio de Salud en lo que respecta a la prevención, diagnóstico referencial, investigación y tratamiento de enfermedades toxo-infecciosas, de base genética, de base nutricional y no transmisible. Asimismo, tiene responsabilidad en la producción y control de calidad de inmunobiológicos, en la ejecución de programas sanitarios vinculados a su área de incumbencia, en la coordinación de redes de laboratorio del país, en la realización de estudios epidemiológicos y en la docencia y capacitación de recursos humanos en sus relaciones laborales.

Otra de las políticas públicas relevantes fue la sanción de la **Ley de Producción Pública de Medicamentos (Ley N° 26.688/2011)** que declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, principios activos, vacunas y productos médicos, definiéndolos como bienes sociales. Por su parte, la **Ley para la promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna (Ley N° 26.270/2007)** establece una serie de beneficios para personas, tanto físicas como jurídicas, que presenten y desarrollen proyectos basados en la aplicación de técnicas de biotecnología moderna.

Por su parte, diversos Programas dependientes del Ministerio de Salud de la Nación inciden en la demanda de productos farmacéuticos, teniendo como prioridad el acceso de la mayor parte de la población a medicamentos y vacunas. Un ejemplo de ello es el Programa de Cobertura Universal de Salud (CUS). A partir de la Res. 475/2016 se instruyó a todos los programas nacionales dependientes del Ministerio de Salud de la Nación a colaborar y coordinar su accionar con la implementación y el desarrollo de la estrategia de la **Cobertura Universal de Salud (CUS)**. A través de los diversos centros de atención primaria de la salud se otorgan medicamentos de forma gratuita (prescriptos por un médico) a todas aquellas personas que no cuenten con una cobertura de salud.

Por otra parte, la industria farmacéutica ha participado de manera continua en el financiamiento de proyectos otorgados bajo la órbita del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. A través del **Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR)**. Entre los años 2005 y 2010 se financiaron \$80,2 millones (42% del total de los \$192,2 millones que se invertiría en esos proyectos) en 200 proyectos asociados con el sector. Más del 65% de este financiamiento fue para proyectos estrechamente relacionados con la producción de medicamentos y vacunas (tanto para uso humano como animal); y un 16% adicional, al desarrollo de maquinarias o insumos para el sector farmacéutico. El 75% de estos montos fue destinado a proyectos a ejecutarse en la Provincia de Buenos Aires y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA); seguidas en la cuantía de los desembolsos por las Provincias de Santa Fe y Entre Ríos.

De igual manera, el **Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT)** financió (entre 2003 y 2010) 32 proyectos relacionados con la industria farmacéutica, a través de la línea de proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT) destinada a generar nuevos conocimientos científico-tecnológicos cuyos resultados están destinados a priori al dominio público. Estos 32 proyectos contaron con financiamiento por \$7,1 millones.

Por su parte, el **Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC)** incluye varios fondos, en los cuales fueron elegidos proyectos relacionados con el sector. Entre ellos, tres propuestas obtuvieron financiamiento por un monto total de \$67,8 millones: el desarrollo de una Plataforma Tecnológica para la elaboración de proteínas recombinantes de alto peso molecular para salud humana; la Plataforma Biotecnológica para la producción de proteínas recombinantes de uso en Salud Humana en leche de Bovinos Transgénicos (FIBIO I); y el desarrollo de producción de Anticuerpos Monoclonales para uso terapéutico. En el **Fondo Sectorial de Nanotecnología** se otorgaron \$28,4 millones a dos proyectos farmacéuticos: la plataforma de nanosensores y bionano insumos para diagnóstico POC de enfermedades infecciosas; y la plataforma tecnológica para el desarrollo y producción de nanotransportadores inteligentes para fármacos. Otros tres proyectos (Aplicación de cultivos celulares como servicio para la industria en el área salud humana y veterinaria; Vacuna profiláctica contra el Virus del Papiloma Humano (HPV) de desarrollo nacional (Xbio-Conicet); y Servicios de ensayo masivo y desarrollo de nuevos fármacos mediante tecnologías innovadoras) obtuvieron \$5,8 millones. Finalmente, por el **Fondo de Innovación Tecnológica Sectorial Salud (FITS Salud)** se seleccionaron tres proyectos financiados por un total de \$ 14 millones (MinCyT, 2016).

II.6 OTROS ASPECTOS RELACIONADOS

II.6.1 BRECHAS TECNOLÓGICAS DE LA INDUSTRIA LOCAL EN RELACIÓN A LAS MEJORES PRÁCTICAS INTERNACIONALES

Según el análisis tecnológico del MinCyT (2012) el tipo de I+D que se realiza en Argentina se enfoca principalmente en el desarrollo experimental con determinadas investigaciones en nuevos productos (en campo biotecnológico; nuevas formas de administración de drogas; aplicaciones secundarias de medicamentos conocidos, entre otros). Estas actividades involucran un capital menor al que destinan los países líderes en el desarrollo de nuevos productos y conllevan un riesgo inferior que el desarrollo de nuevos medicamentos.

Si bien se están implementando nuevas técnicas de investigación, la puesta en marcha de actividades de I+D siguen estando condicionadas a economías de escala. De ahí que son muy escasas las empresas multinacionales que estén totalmente integradas y que realicen sus procesos de I+D en sus filiales extranjeras.

Con el surgimiento de la biotecnología los procesos innovativos adaptaron nuevos paradigmas de investigación²⁰ sobre drogas que llevaron a disminuir la cuota de incertidumbre y los años de duración de la investigación en sí. Sin embargo, las pruebas clínicas y preclínicas no variaron significativamente, por lo que los costos de desarrollo del medicamento representan la parte más costosa en el proceso de I+D. Como en el resto de los países farmaemergentes, en su mayoría, son las firmas grandes y de mayor capacidad financiera las que emprenden estos procesos innovadores.

Si bien Argentina cuenta con sólidas bases en biociencias y una larga experiencia en materia industrial, el tamaño del mercado argentino es relativamente pequeño y, aunque existen empresas nacionales que lograron expandir las fronteras, la facturación aún es insuficiente para encarar los altos costos y riesgos que implica la etapa de I+D en la industria farmacéutica.

II.6.2 LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA EN ARGENTINA, SALUD HUMANA Y MEDICAMENTOS

Una de las aplicaciones más relevantes de la moderna biotecnología es aquella enfocada en la salud humana. Esta nueva tecnología innova no sólo en términos de productos sino también en las formas productivas de obtención de los mismos y en la manera de restablecimiento de la salud humana.

En la producción de medicamentos se traslada el eje del desarrollo a partir de la síntesis química y/o de las extracciones/purificaciones de sustancias naturales hacia los medicamentos con base biotecnológica. Las experiencias más maduras corresponden a la eritropoyetina, la insulina genética y los monoclonales. Asimismo, los métodos productivos de principios activos son totalmente innovadores; en lugar de usar reactores de síntesis química para reproducir determinados principios activos se utilizan plantas y/o animales modificados genéticamente que “sobreproducen” determinados principios activos (pre existentes en la naturaleza, inclusive en el cuerpo humano, o aislados previamente) dando lugar a las “bio-fábricas”.

²⁰ El “diseño racional de drogas” se basa en seleccionar una reacción bioquímica que genera una enfermedad y proyectar un componente químico para alterarla o frenarla. Por su parte, la tecnología basada en “química combinatoria” consiste en la simulación de miles de nuevos compuestos en un corto tiempo para hallar moléculas que se combinen con determinadas células receptoras o con enzimas asociadas con una determinada enfermedad.

La biotecnología también se encuentra inmersa en la etapa diagnóstica de una enfermedad, ganando tiempo de espera de resultados y mayor precisión. Hoy se avanza en el desarrollo de terapias génicas donde el mecanismo tradicional de diagnóstico y posterior curación involucrando medicamentos exógenos al cuerpo es reemplazado por la identificación de la “anomalía” celular y su inducción a la “auto-solución” a través de la utilización de técnicas moleculares.

En el año 2014 Argentina contaba con 201 empresas de biotecnología, ubicando al país en la posición número 16 en un *ranking* mundial en cuanto a número de empresas (Anlló G., *et. al*; 2016)²¹. Si bien se aleja de los cinco líderes mundiales, dichas capacidades le dan una buena base para continuar con los desarrollos en esta línea. Por su parte, el 21,4% de las empresas aplican procesos biotecnológicos a salud humana, la gran mayoría (67%) se focaliza en la producción de medicamentos y de reactivos de diagnóstico, mientras que el resto se dedica a estudios genéticos y terapias génicas.

Empresas de biotecnología en Argentina. Año 2014

Sector	Cantidad de empresas	Part. %
Semillas	18	9,0
Salud humana	43	21,4
Insumos industriales	21	10,4
Salud animal	16	8,0
Inoculantes	26	12,9
Reproducción animal	34	16,9
Micropopagación	12	6,0
Fertilización humana asistida	21	10,4
Otros	10	5,0
Total general	201	100

Fuente: Elaboración propia con base en MinCyT.

La estructura productiva está conformada por un lado por firmas de trayectoria ya posicionadas en el mercado local de medicamentos que comenzaron a diversificarse hacia la biotecnología. Estas empresas cuentan con varios productos y acervo técnico que les permite acceder al mercado de los bio-génicos. Por otro lado, existen empresas de menor tamaño enfocadas con una gama de producción de medicamentos más acotada y una trayectoria más reciente en el mercado.

La mayoría de las empresas especializadas en biotecnología son de capitales nacionales y varias de ellas han surgido como spin-off de Biosidus, la primera empresa biotecnológica del país. Biosidus ha participado, directa o indirectamente, en la conformación de siete empresas biotecnológicas especializadas, a través de sucesivos procesos de spin-off por separación de algunos investigadores de las empresas originales (Gutman G. y Lavarello P., 2010).

¿El camino hacia la eterna juventud?

La nanotecnología es una de las líneas de investigación científica con mayores promesas en el futuro de la medicina aplicada.

Algunas de las nuevas aplicaciones comerciales esperadas son: sistemas avanzados para la administración de medicamentos, incluyendo dispositivos implantados que administren los medicamentos automáticamente y contengan sensores que detecten el nivel de los mismos en el organismo; herramientas para diagnóstico médico, como identificación de cáncer y “lab-on-

²¹ Esta información se refiere a los datos publicados en el documento “Biotecnología argentina al año 2030”. El mismo ha sido preparado como parte del Proyecto Prospectiva Biotecnología Argentina 2030, desarrollado por UBATEC S.A. y Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), por encargo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, MINCYT (Proyecto BIRF 7599/AR).

a-chip”; sensores para la detección y rastreo de toxinas y productos químicos presentes en el aire y en el agua (control ambiental), entre otros. Cuando se identifique que algún tipo de amenaza se cierne sobre nuestro organismo, los 'nanobots' podrán ser programados para combatirla y, en un futuro, ante la presencia de un nuevo enemigo sólo será necesario introducir unos pocos cambios en el software y dirigirlos hacia contra el nuevo objetivo.

En ésta línea de investigación vienen invirtiendo fuertemente empresas del tamaño de SiliconValley y Google Ventures en la búsqueda de proyectos que tengan como fin alargar la esperanza de vida contemplando a la nanorobótica como principal herramienta de aplicación.

Existen expertos que creen que esta batalla se vencerá en el año 2200, otros en 2100 y otros, como RayKurzweil, considera que este futuro se encuentra en un horizonte mucho más cercano. En 2012, Kurzweil fue nombrado director de ingeniería de Google. Su proyecto de los «nanobots» no sólo se centra en la lucha contra las enfermedades, si los avances tecnológicos lo permiten, estos nanobots podrían también inocularse en nuestro sistema nervioso, de tal forma que nuestro cerebro, concretamente la capa del neocórtex, estaría conectado a una 'nube' virtual, como ocurre con los dispositivos móviles.

Otra de las apuestas de Google fue la puesta en marcha, en 2013, de la filial Calico, que nació con un elocuente lema: 'Resolver la muerte'. Hasta el momento, la subcompañía ha cerrado varias alianzas con biofarmacéuticas e institutos que investigan el proceso de la vejez. Uno de los campos en los que ha entrado es la optogenética: la posibilidad de 'encender' neuronas -o apagarlas si están deterioradas- a voluntad.

Por su parte, Google Ventures, fondo de inversiones de la compañía, invierte el 36% de los US\$2.000 millones de su cartera de valores en nuevas empresas biotecnológicas, entre las que se cuentan varios proyectos para alargar la vida.

II.6.3 TENDENCIAS EN INNOVACION

A partir de diversos estudios internacionales se definieron cuáles son las tecnologías que definirán los mapas tecno-productivos en la industria para los próximos diez años (MinCyT, 2016).

- Sistemas avanzados para la administración de medicamentos, incluyendo dispositivos implantados que la regulen. Estos dispositivos pueden consistir en sensores que detecten el nivel de los medicamentos en el organismo, o hacerse a través del uso de reconocimiento molecular.
- Diseño y testeo de nuevos medicamentos usando simulaciones en computadoras y testeo de efectos colaterales dañinos sobre “modelsystems” ensamblados sobre chips (lab-on-a-chip).
- Herramientas para diagnóstico médico, como identificación de cáncer y “lab-on-a-chip” que se estima que será de utilización masiva en el futuro.
- Tecnologías que apunten al desarrollo de tejidos sustitutos a partir de células madre como alternativa al trasplante de órganos.
- Innovaciones basadas en biotecnología, dentro de las que se destacan el ARN de interferencia; bioinformática para la construcción y análisis de bases de datos integrando informaciones sobre secuenciamiento de genes, biología, ciencias de la computación, imágenes, física y química, que harán posible modelar células como sistemas y predecir sus funciones; las técnicas de ingeniería de las rutas metabólicas van a ampliar el campo de los compuestos que podrán ser producidos a través de la biotecnología; el desarrollo de sistemas de expresión de proteínas, las que darían nuevas oportunidades de negocios para las empresas de base biotecnológica; entre las principales.

Respecto a la posibilidad de adopción y desarrollo de estas tecnologías en Argentina se debe destacar que se cuenta con un cuerpo de científicos e investigadores con capacidades científicas

suficientes que permitirían la adopción de estas nuevas tecnologías. Sin embargo, la posibilidad de que estos desarrollos se materialicen también están condicionados por temas regulatorios. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva realizó un estudio prospectivo²² de la industria farmacéutica considerando las tendencias en innovación que definirán la trayectoria de la industria farmacéutica a nivel local hacia el año 2020. A partir de la opinión de expertos se establecieron consensos enfocados en cuatro grandes áreas temáticas:

- 1) Producción farmoquímica y farmacéutica
- 2) Farmoeconomía
- 3) Aspectos normativos/regulatorios
- 4) Desarrollo de I+D en el país.

Ticket Pasión: Cuando la tecnología y la pasión se unen en el cuerpo.

En el mes de abril, el Club Atlético Tigre presentó Ticket Pasión, el primer sistema de ingreso a los estadios de fútbol por BioHacking: a través de un chip implantado en el cuerpo con todos los datos del socio, el hincha puede acceder al estadio con sólo acercar su cuerpo al lector de ingreso. Se trata del sistema de chip RFID (Radio frequency identification, identificación por radiofrecuencia), del tamaño de un grano de arroz, encapsulado en un pequeño contenedor de vidrio, que se comunica de forma inalámbrica con el receptor. De esta forma, los datos almacenados en el implante pueden llegar a un sistema informático para procesar dicha información.

Hasta hace algunos años, el uso de chips RFID estaba limitado a la identificación de ganado y de mascotas. En el año 2004, en Estados Unidos la firma VeriChip logró la autorización de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) para comercializar este sistema para usos médicos. Mediante este sistema la compañía planeaba confirmar la identidad de una persona, el tipo de sangre y hasta el historial médico de un paciente inconsciente. Sin embargo, los intentos de extender su aplicación a los humanos se encuentra, por lo general, con el rechazo y las críticas por ser un sistema invasivo a la privacidad de las personas.

Por el momento, la modalidad de ingreso propuesta por el Club Atlético Tigre se limita a una prueba piloto con propósitos publicitarios. El sistema se encuentra en etapa experimental y a la espera de las aprobaciones y autorizaciones administrativas y legales correspondientes, tanto en cuestiones sanitarias como en el aseguramiento de una correcta gestión de los datos personales. De hacerse efectivo, la adopción del sistema será voluntaria.

²² Durante los años 2007-2008 se realizó un estudio prospectivo de la industria farmacéutica en base a una encuesta Delphi. El **método Delphi** es una técnica de comunicación estructurada, desarrollada como un método de predicción sistemático interactivo, que se basa en un panel de expertos. Es una técnica prospectiva para obtener información esencialmente cualitativa, pero relativamente precisa, acerca del futuro.

PARTE III: CADENA EQUIPAMIENTO MEDICO

III.1 ESTRUCTURA DE LA CADENA – EQUIPAMIENTO MEDICO

El sector de insumos y equipamiento médico comprende la fabricación de productos (incluso aquellos que son descartables) vinculados a los tratamientos médicos y al cuidado hospitalario. Según la definición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), se define “producto médico” a todos los artículos para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. Quedan excluidos de esta clasificación los productos farmacéuticos y de laboratorios.

En forma general los productos pueden ser clasificados en:

- Equipos para diagnósticos por imágenes como rayos X, ecógrafos, etc.
- Equipos de neonatología como incubadoras, servocunas, etc.
- Centrales, equipos, e insumos para esterilización a vapor, u óxido de etileno.
- Implantes para osteosíntesis y ortopédicos.
- Equipos para neumología, respiradores y accesorios.
- Equipo médico electrónico como electrocardiógrafos, monitores de parámetros vitales, electroencefalógrafos.
- Muebles de quirófanos como luminarias scialíticas, mesas quirúrgicas, mesas para instrumental, negatoscopios, etc.
- Anestesiología. Máquinas, respiradores, válvulas y tuberías, vaporizadores, y accesorios.
- Equipos para oxigenoterapia. Aparatología y gases medicinales y/o anestésicos.
- Equipos, accesorios e insumos para hemodiálisis.
- Equipos para oftalmología.
- Instrumentos de cirugía general y de especialidades.
- Agujas y jeringas hipodérmicas.
- Productos ortopédicos como camas, sillas de ruedas, bastones, etc.
- Instrumentos y equipos de diagnóstico clínico como esfigmomanómetros, estetoscopios, etc.
- Equipos para rehabilitación y para tratamiento del quemado.
- Bolsas para sangre, sondas, tubuladuras, sueros, etc.
- Ropas.
- Equipos de higiene y de cocina.
- Muebles hospitalarios para consultorios, traslados, archivos, etc.

- Aparatos para pesar y medir.
- Equipos para laboratorios como analizadores, centrifugas, estufas, destiladores de agua, agitadores, etc.

El equipamiento médico también puede ser clasificado según la intensidad tecnológica de los aparatos e instrumentos. Por un lado, existen bienes intensivos en tecnología, asociados a las empresas con mayor capacidad de I+D, entre los cuales se distinguen principalmente la fabricación de equipos y accesorios para diagnóstico, neonatología, neumología, anestesiología, oxigenoterapia y diagnóstico clínico y la producción de diversas clases de implantes. En ese subsector, el costo de ingreso de nuevas firmas resulta notablemente elevado, dado que deben solventarse cuantiosos gastos en diferentes líneas de investigación, de las cuales muy pocas terminan siendo rentables.

Por otra parte, existe un segmento de productos de tecnología madura, donde son menos frecuentes las innovaciones y, por lo tanto, demandan menores niveles de financiamiento orientado a ese tipo de inversiones. Esta fracción de mercado presenta una mayor permeabilidad al ingreso de PyMEs, siendo los principales productos de este segmento las agujas y jeringas, la indumentaria, el mobiliario hospitalario y el equipamiento para pesar y medir (ProArgentina, 2005).

En Argentina, la industria de equipamiento médico está compuesta mayormente por PyMEs de intensidad tecnológica variada. Las empresas nacionales adaptan e incorporan con rapidez las innovaciones de productos, tecnológicas y de diseño, desarrollados por las firmas multinacionales. Ello les permite insertarse en nichos dinámicos del mercado mundial, donde la competencia se determina vía diferenciación de producto y calidad, produciendo bienes como incubadoras y analizadores para laboratorio, entre otros.

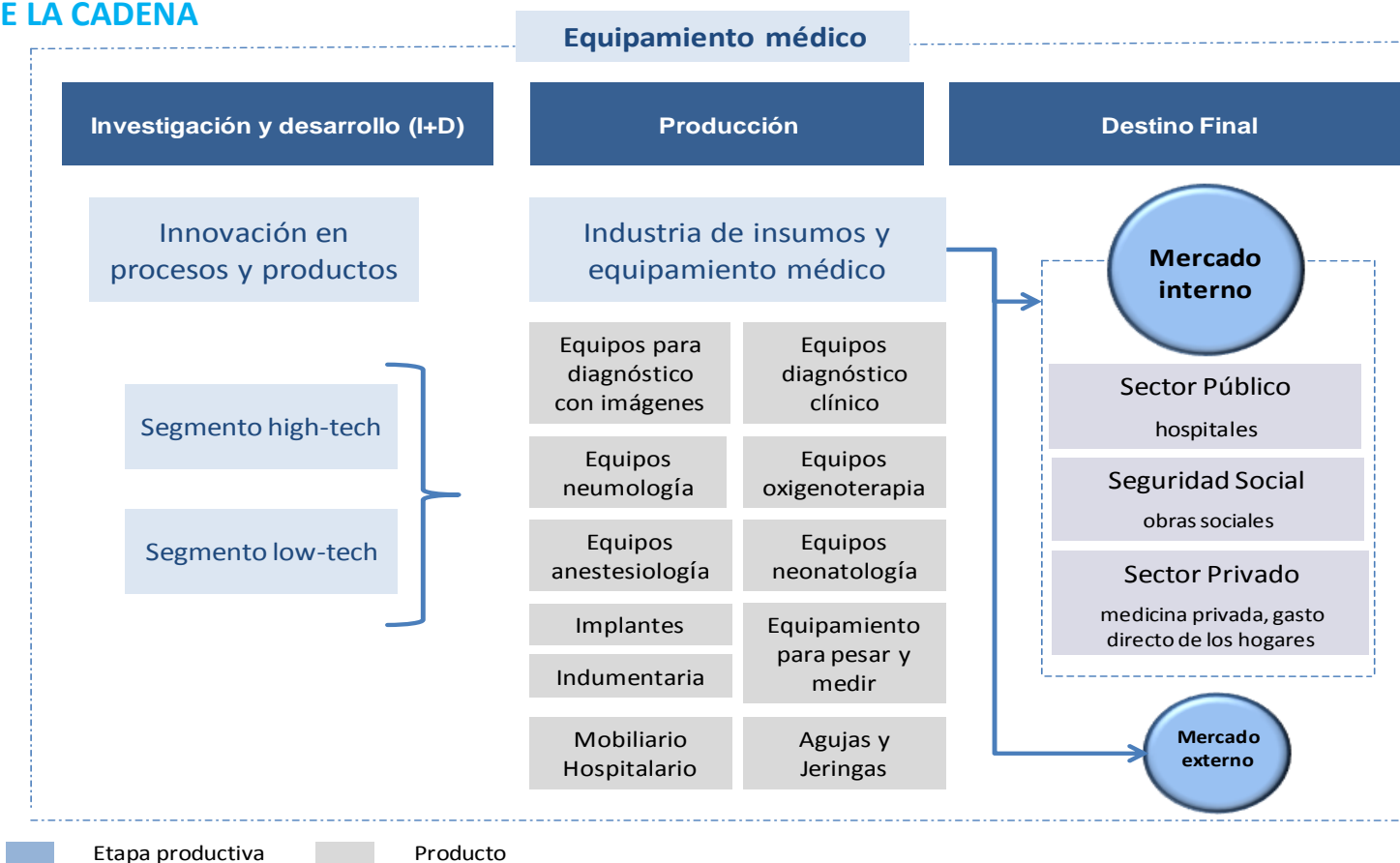
La industria argentina de insumos y equipamiento médico se inserta, en buena medida, en el segmento de intensidad tecnológica media/alta, asociada a la producción de bienes como incubadoras, productos de diagnóstico, equipamiento quirúrgico, marcapasos e implantes no convencionales. Estas producciones requieren de un elevado grado de innovación que, en Argentina, se vincula habitualmente con procesos de “ingeniería inversa”. Por otra parte, la industria local tiene una presencia relevante en el segmento de menor intensidad tecnológica, como la producción de camas, muebles, mesas de operaciones y otros insumos. En ese segmento, también se observa una incidencia significativa de las filiales de las principales firmas mundiales de insumos y equipamiento médico, que usualmente abastecen al mercado interno a partir de importaciones, especialmente de aquellos bienes que demandan elevadas escalas de producción como es el caso de las jeringas (MinCyT, 2016).

El segmento de suministros cuenta con pocos fabricantes locales, ya que se dificulta competir en escala con empresas multinacionales líderes en el segmento. En términos de oferta, lo mismo sucede con algunos equipos de alta complejidad que son importados en su totalidad.

La demanda del sector se encuentra en continua expansión debido al creciente aumento del gasto en salud, a la ampliación en la cobertura de servicios de los sistemas de salud pública y al incremento en la esperanza de vida.

A continuación se presenta el esquema de la cadena que contempla las principales etapas.

ESQUEMA DE LA CADENA

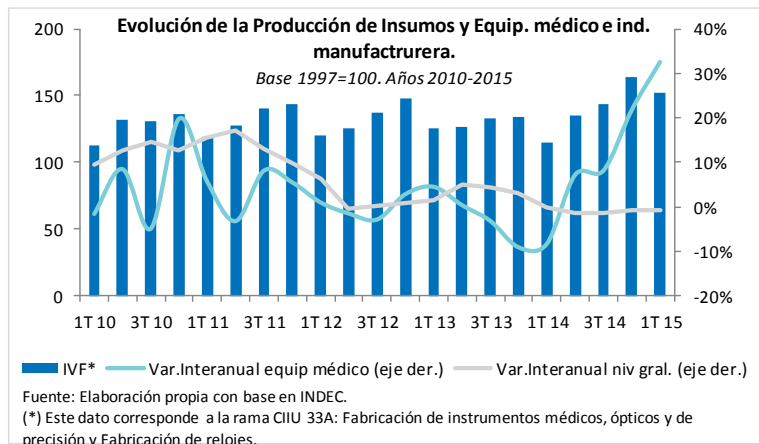


Nota: Los mercados se grafican según su dimensionamiento. \ Fuente: Elaboración propia.

III.2 SITUACIÓN PRODUCTIVA Y ECONÓMICA DE LA CADENA

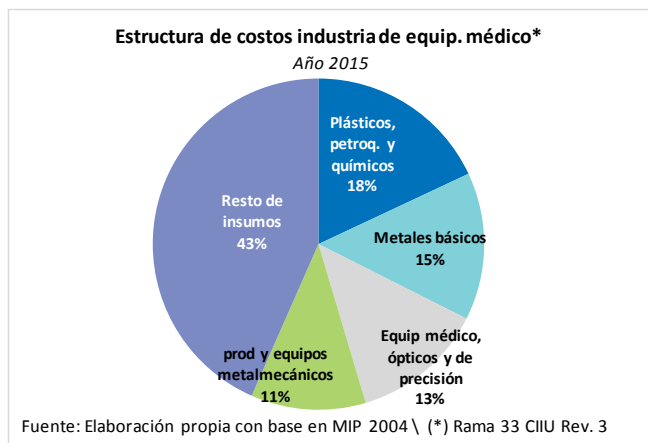
III.2.1 PRODUCCIÓN

En el período 2010-2015 se observa que el nivel de producción de la industria de insumos y equipamiento médico se comportó de manera heterogénea con ciclos de producción positivos en determinados trimestres que luego no continuaron en su tendencia alcista. Como puede observarse en el gráfico, la trayectoria de la producción de dispositivos médicos, ópticos y de precisión sigue el mismo recorrido que el promedio de la industria manufacturera, aunque lo hace de manera más pronunciada. En 2013 se observan caídas absolutas en el nivel de producción del sector. A partir del año siguiente comenzó una etapa de recuperación, contribuyendo a que la tasa de crecimiento promedio supere el 2% durante el período analizado. En el cuarto trimestre del 2014 la industria de insumos y equipamiento médico registró el nivel máximo de producción, para luego contraerse en el siguiente período alrededor de siete puntos porcentuales, aunque en menor medida que el nivel general de la industria cuyo descenso fue superior al 10%.



III.2.2 COSTOS

La industria de equipamiento médico e insumos hospitalarios²³ es abastecida por una diversidad de proveedores, mayormente de origen nacional. Sin embargo, alrededor del 57% de las compras intermedias de insumos se concentran en mercados cuya oferta se encuentra históricamente concentrada. Entre los primeros se pueden mencionar a la industria petroquímica, proveedora de materias primas plásticas, los productores de insumos plásticos semiterminados (placas y láminas) y la industria de metales básicos que proveen acero y aluminio. Las compras dentro del propio sector también son significativas. Por una cuestión de escala los pedidos se realizan a proveedores locales que en su mayoría son pequeñas y medianas empresas que no cumplen con estándares de producción internacional y venden a precios altos. Asimismo, el acero inoxidable, uno de los principales insumos para la fabricación de equipos e instrumental médico es importado en su totalidad ya que no existe producción en el país. A su vez, tampoco



²³ Las estimaciones corresponde a la Rama 33 CIU Rev. 3. Fabricación de instrumentos médicos, ópticos y de precisión y fabricación de relojes.

existen fabricantes nacionales de determinados productos finales como los equipos de mayor complejidad tecnológica o los artículos descartables cuya oferta se concentra en pocos proveedores multinacionales donde la escala mínima de producción limita la aparición de nuevos oferentes.

Para un análisis de la estructura de costos, esta vez a nivel producto, se tuvieron en cuenta tanto las relaciones intersectoriales como las intrasectoriales que devienen del proceso de transformación de los insumos en los productos intermedios y/o finales²⁴. Las compras y ventas entre las diversas ramas económicas dan cuenta de la importancia relativa que definen los insumos utilizados. Asimismo, es posible diferenciar entre las compras de capital de trabajo nacional y aquellas solicitadas a proveedores extranjeros.

Utilización Intermedia - Bienes Nacionales e Importados, en miles de pesos. Rama 33
A precios corrientes - Año 2004 (revisados a Junio 2016).

Producto*/Servicio	Participación en el consumo intermedio total (%)	Participación insumos nacionales (%)	Participación en el VAB (%)	Participación en el VBP (%)
Instrumentos y aparatos de medición, verificación, análisis, navegación y para otros fines.	12,1%	100,0%	12,4%	12,1%
Plásticos en formas primarias	9,5%	99,4%	9,7%	9,5%
Válvulas, tubos electrónicos y otros componentes electrónicos.	9,4%	30,0%	9,6%	9,4%
Productos laminados, estirados o doblados de hierro o acero	8,7%	99,4%	8,9%	8,7%
Vidrios y productos de vidrio	5,5%	91,9%	5,6%	5,5%
Semimanufacturas de materiales plásticos	2,7%	93,6%	2,8%	2,7%
Cobre, níquel, aluminio, alúmina, plomo, zinc y estaño, sin elaborar	2,6%	99,3%	2,7%	2,6%
Aparatos médicos y quirúrgicos y aparatos ortopédicos	2,6%	100,0%	2,6%	2,6%
Servicios de manufactura realizados en metales y productos metálicos, maquinaria y equipo que son propiedad de otros	2,4%	100,0%	2,5%	2,4%
Artículos para el envasado de mercancías, de materiales plásticos	2,3%	99,1%	2,4%	2,3%
Otros productos metálicos elaborados	2,0%	97,6%	2,1%	2,0%
Motores, generadores y transformadores eléctricos, y sus partes y piezas	1,8%	94,3%	1,8%	1,8%
Otros productos plásticos	1,6%	93,8%	1,6%	1,6%
Hilos y cables aislados; cables de fibras ópticas	1,6%	95,1%	1,6%	1,6%
Pasta de papel, papel y cartón	1,6%	99,4%	1,6%	1,6%
Resto de insumos	33,8%	s/d	34,5%	17,1%
VAB			100%	49%
VBP				100%

(1) Según la Clasificación Central de Productos 1.1. (CPC 1.1).

Fuente: INDEC. Dirección Nacional de Cuentas Nacionales.

Los instrumentos y aparatos de medición (pertenecientes a la propia cadena) concentran el 12% del total de compras intermedias y son provistos por proveedores nacionales en su totalidad, al igual que en el caso de los plásticos. Caso contrario ocurre con los componentes electrónicos en donde el 70% de la demanda es cubierta con productos importados. Entre todos los insumos utilizados, los primeros siete reflejan la mitad de los costos en las compras intermedias.

²⁴Se realizó un análisis a partir de los Cuadros de Oferta y Utilización (COU, INDEC).

III.2.3 VENTAS

La demanda de equipamiento médico está fuertemente relacionada con el gasto en salud, tanto público como privado. Asimismo, la prolongación de la esperanza de vida y la mejora en el ingreso de la población que le permite acceder a los sistemas de salud también actúan como factores que impulsan la demanda de estos insumos y equipos. Por su parte, el propio avance de la tecnología en el tratamiento médico cubre necesidades antes insatisfechas. En este sentido, la difusión de tecnologías genera su propia demanda.

Así, la evolución alcista del gasto en salud motorizó un incremento en las ventas de equipamiento médico. De acuerdo a diversas estimaciones, se calcula que la media mundial del gasto promedio en insumos y equipamiento es el 3% de los gastos totales en salud. Dentro de esta categoría se sitúa Argentina²⁵. De esta manera, la evolución del gasto en salud configura la trayectoria de la demanda de equipamiento. Los fondos que un país destina a la salud es un factor clave que afecta al mercado de equipamiento médico. Los presupuestos nacionales destinados a la salud son un indicador del potencial crecimiento de la industria de equipamiento.

Durante el período analizado, la participación en el PBI del gasto total en salud crece en los primeros años para luego descender, aún cuando el PBI continuó con una trayectoria ascendente. El sector público, fundamentalmente, es quien define el comportamiento de la demanda ya que la participación del gasto privado en salud sobre el total no supera el 35% en la mayoría de los años. En 2013 se produjo la mayor erogación de gasto en salud en proporción al PBI. Al año siguiente esta participación pasó del 7,3% al 5,3% del PBI, siendo aún menor al final del ciclo. La caída en la participación del gasto en salud se dio tanto en el sector público como en el sector privado.

Gasto en Salud del sector público y privado. Años 2010-2015.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
PBI (mil mill \$)	1.670,7	2.191,5	2.652,2	3.361,2	4.608,7	5.838,5
Gasto en Salud (mil mill \$)	118,5	145,7	185,4	243,5	258,6	283,9
Gasto en salud, total (% PIB)	6,5	6,3	6,8	7,3	5,3	4,8
Gasto en salud, sector público (mil mill \$)	75,5	96,5	128,4	164,8	171,9	185,4
Gasto en salud, sector público (% PIB)	4,2	4,2	4,7	4,9	3,5	3,2
Gasto en salud, sector público (% del gasto total en salud)	63,7	66,3	69,3	67,7	66,5	65,3
Gasto en salud, sector privado (% PIB)	2,4	2,1	2,1	2,4	1,8	1,7

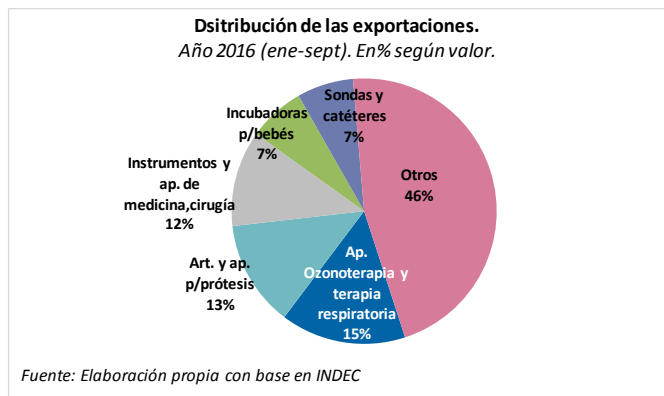
Fuente: Elaboración propia con base en INDEC y The World Medical Markets Factbook 2015.

²⁵ Para la Unión Europea se calculó que el 6% de los gastos totales en salud son destinados a la compra de insumos y equipamiento médico y el 5% en el caso de Estados Unidos y Japón (United States International Trade Commission y ProArgentina).

III.2.4 EXPORTACIONES, IMPORTACIONES Y BALANZA COMERCIAL

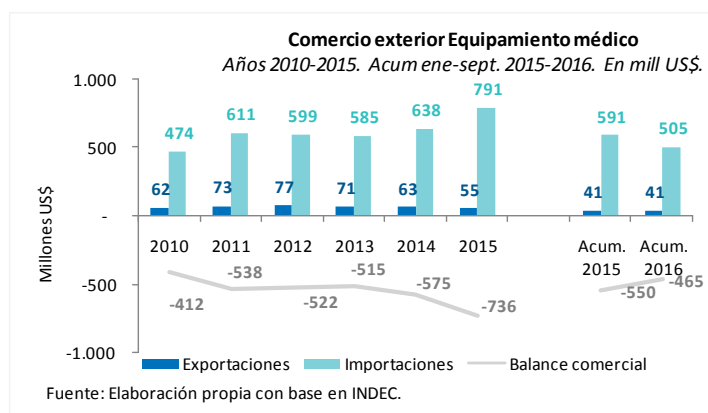
Las exportaciones de insumos y equipamiento médico se comportaron de manera dispar durante el período analizado. Mientras que entre 2010-2012 crecieron a una tasa anual acumulativa de 11,8%; en sentido inverso, a partir del año siguiente, las ventas externas comienzan a descender a una tasa promedio del 11,5%. A inicios del período las exportaciones alcanzaron un valor de US\$ 61,6 millones, mientras que en 2015 se vendieron insumos y equipos por US\$ 55,3 millones, registrando una variación negativa del 10,3%. El 2012 fue el año de mayores ventas externas, alcanzando la suma de US\$ 77 millones. Respecto a las exportaciones registradas entre los meses de enero y septiembre de 2016 (US\$ 40,6 millones), estas se mantuvieron estables en la comparación interanual.

En cuanto a los productos vendidos, más de la mitad de las exportaciones acumuladas en esos nueve meses se distribuyen entre aparatos de ozonoterapia y terapia respiratoria (15%); artículos y aparatos para prótesis (13%); instrumentos y aparatos para medicina, cirugía (12%); sondas y catéteres e incubadoras, ambas categorías con una participación del 7%. En este mismo período, Brasil se presentó como el principal destino de las ventas externas por un valor de US\$ 8 millones.



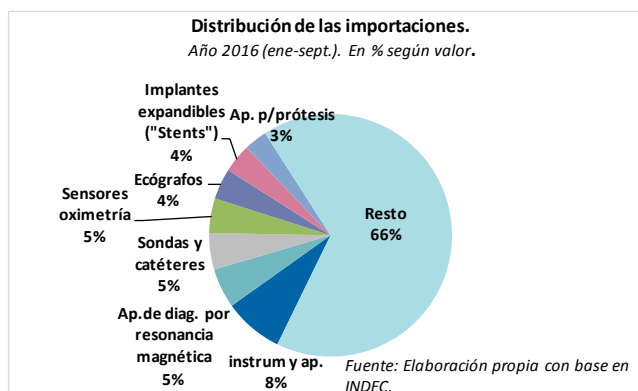
Sus compras se concentraron principalmente en artículos y aparatos para prótesis, instrumentos y aparatos de medicina y aparatos de ozonoterapia y terapias respiratorias. En segundo lugar de importancia en cuanto al destino de las exportaciones se posicionó Estados Unidos con compras por US\$ 6 millones que se distribuyeron entre adquisiciones de aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética e incubadoras para bebés. En conjunto, estos países concentraron el 35% de las ventas externas de ese año. Hacia Alemania, posicionada en un tercer lugar con el 10% de los valores exportados (equivalentes a US\$ 4 millones) se enviaron artículos para prótesis y aparatos de ozonoterapia y terapias respiratorias.

Al mismo tiempo en que las ventas externas de equipamiento médico fueron descendiendo durante los últimos años del período analizado, las importaciones mostraron un comportamiento opuesto, creciendo a una tasa promedio anual de 10,8% entre 2010 y 2015. En 2010 se realizaron compras por un total de US\$ 473,5 millones, mientras que en 2015 alcanzaron US\$ 791 millones, equivalente a una variación punta a punta del 67,1%. Como resultado de estas variables, el comercio exterior de insumos y equipamiento médico se presenta estructuralmente deficitario en términos de balanza comercial.



El balance comercial se ha venido deteriorando en el transcurso del período. De hecho, el saldo negativo obtenido entre el intercambio de compras y ventas se acrecentó, en promedio, a razón de 12,3% anual. Si bien en los años 2012-2013 el déficit comercial varió un 2% a favor del país, el mismo se produjo por una retracción en las importaciones. Por su parte, los últimos datos disponibles indican que el déficit comercial entre enero y septiembre de 2016 (US\$ 464,6 millones) se retrotrajo un 15,5% debido a una disminución del 14,5% en las importaciones (US\$ 505,1 millones), mientras que las exportaciones (US\$ 40,6 millones) se mantienen prácticamente sin variaciones.

Las compras de equipamiento médico importado se encuentran mucho más diversificadas que en el caso de las exportaciones. En el período enero-septiembre 2016, los primeros siete productos importados concentraron menos del 34% de las importaciones totales equivalentes a US\$ 505,1 millones. Las compras se distribuyeron entre aparatos de diagnósticos de visualización por resonancia magnética; sondas, catéteres y cánulas; ecógrafos; sensores de oximetría, aparatos y artículos para prótesis; implantes extensibles de acero inoxidable para dilatar arterias, entre otros.



Por su parte, Estados Unidos, China y Alemania son los principales proveedores de equipamiento del país. En conjunto, estos países concentraron el 53% de los valores importados. Aunque un poco más lejos en cuanto a las ventas, Japón también figura en este grupo de países.

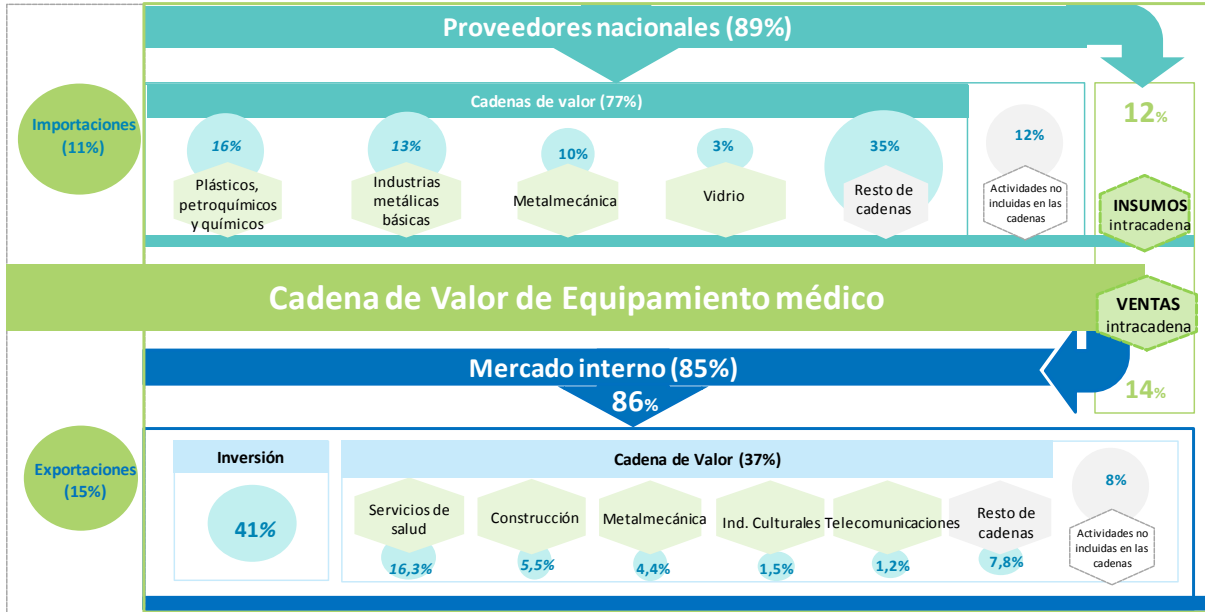
La participación de los principales productores mundiales en las importaciones da cuenta del grado de complejidad tecnológica que se adquiere en el exterior. La falta de producción local de una gama amplia de equipos médicos pertenecientes al segmento high-tech es reemplazada por la oferta de grandes transnacionales que lideran el sector (Lobroff, 2011). También existen casos como el de China que se presenta como un gran proveedor de productos low-tech pero que igualmente penetran en el país ya que el tamaño del mercado local no permite competir con las escalas de otros mercados, un ejemplo de productos bajo esta categoría son las jeringas de material plástico, segundo producto importado desde ese país.

III.2.5 VINCULACIONES CON OTRAS CADENAS

La industria de equipamiento médico se vincula con otras cadenas a través de las compras de bienes intermedios para ser utilizados en su esquema productivo. Estos productos son, en su gran mayoría, de origen nacional (89%). Los principales proveedores se encuentran concentrados entre las cadenas de Plásticos y Químicos (16%), Industrias metálicas básicas (13%) y Metalmecánica (10%). Asimismo, el 12% de las compras intermedias locales tienen lugar en la propia cadena.

Por su parte, el 85% de las ventas intermedias se destinan al mercado interno. Los servicios de salud se presentan como el destino más relevante. Una importante proporción de las ventas totales son destinadas a la formación de capital (41%); mientras que las exportaciones representan un 15% de las ventas totales.

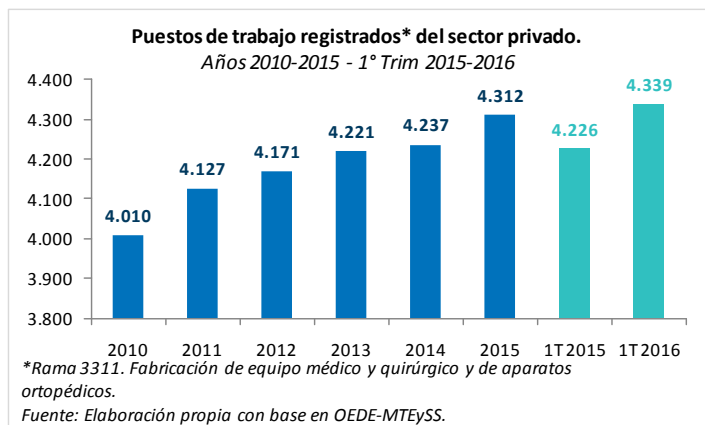
Articulación de la cadena de valor de insumos y equipamiento médico, según proveedores y destino. Año 2015



Fuente: Elaboración propia con base en COU-INDEC

III.2.6 EMPLEO

Según las estadísticas presentadas por el Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial, la industria de equipamiento médico, quirúrgico y aparatos ortopédicos empleó, en promedio, 4.312 personas en el año 2015, representado 50% del total de la Rama *Fabricación de instrumentos médicos, ópticos y de precisión y fabricación de relojes*. Esta planta de personal se mantuvo relativamente



estable en los últimos cinco años, alcanzando una tasa anual acumulativa de crecimiento de 1,5%. Alrededor del 70% de estos puestos de trabajo fueron generados por pequeñas y medianas empresas. Según los últimos datos disponibles, en el primer trimestre del 2016 se registraron 4.339 puestos de trabajo, lo que implica un incremento del 2,7% en términos interanuales.

III.3 MERCADO GLOBAL

III.3.1 MERCADO MUNDIAL DE INSUMOS Y EQUIPAMIENTO MÉDICO

El mercado mundial de insumos y equipamiento médico alcanzó los US\$ 324.345 millones en 2015, creciendo a una tasa anual acumulativa de 3,1% desde el año 2010. Estados Unidos lidera el ranking de los principales países con una participación del 43% en el total mundial del último año del período analizado.

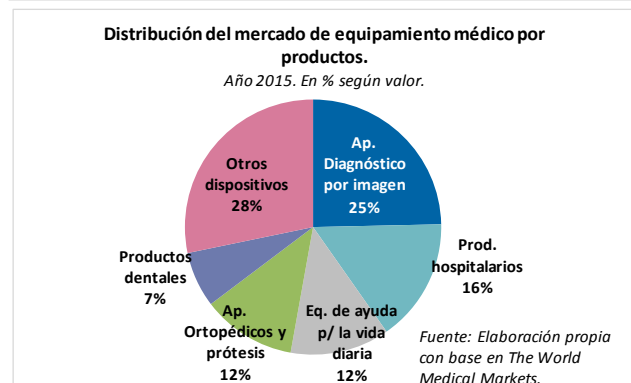
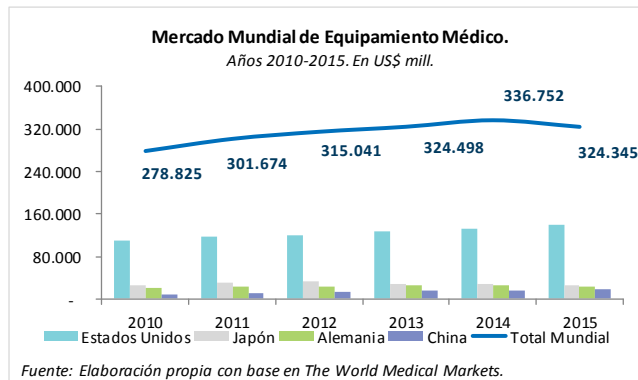
Otros países relevantes en la cadena a nivel mundial son Alemania, Japón y China. Este último, si bien tiene una participación menor, es el país de mayor dinamismo en cuanto a su participación en el mercado mundial. En el período 2010-2015 presentó un crecimiento promedio de 13,4%.

En cuanto a los productos, los equipos de diagnósticos por imagen concentraron el 25% del mercado en el último año. Esta categoría junto con los productos hospitalarios y los equipos de ayuda diaria para el paciente concentraron más de la mitad del mercado. En todas ellas Estados Unidos, Alemania y Japón se presentan como los países de mayor participación. Esta concentración global de la producción se encuentra vinculada al tipo de empresas que fabrican insumos y equipamiento médico, cuya actividad se encuentra asociada a elevados gastos de I+D. El liderazgo de Estados Unidos se sustenta en el elevado estado de desarrollo de las disciplinas complementarias a la producción de insumos y equipos médicos como microelectrónica, telecomunicaciones, biotecnología y software (MinCyT, 2012). La mayor parte de la demanda mundial de insumos y equipamiento médico se concentra en los países desarrollados, en donde se establecen ingresos per cápita más altos y esperanzas de vida superiores a la de los ciudadanos de países en desarrollo (Baruj, et al, 2010).

En cuanto a las estrategias de las firmas multinacionales del sector, mayormente buscan instalar filiales en las naciones en donde la mano de obra calificada no resulte muy costosa en términos comparativos con otros países. Con este propósito instalan allí sus plantas o absorben firmas locales a las cuales actualizan tecnológicamente. En el marco de una inserción global proveen partes y componentes para el producto final que es ensamblado en las casas matrices. Asimismo son éstas últimas quienes realizan las actividades de I+D y conservan para sí la fabricación integral de aquellos bienes tecnológicamente más complejos.

En Argentina la inserción de filiales de multinacionales es relativamente reducida. No así el caso de Brasil que se ha convertido en la plataforma regional para este tipo de estrategia global de las cadenas de valor. Como ya se ha mencionado, las filiales cuentan con tecnologías de frontera provistas por las casas matrices, en tanto que complementan la demanda del mercado interno

En Argentina la inserción de filiales de multinacionales es relativamente reducida. No así el caso de Brasil que se ha convertido en la plataforma regional para este tipo de estrategia global de las cadenas de valor. Como ya se ha mencionado, las filiales cuentan con tecnologías de frontera provistas por las casas matrices, en tanto que complementan la demanda del mercado interno



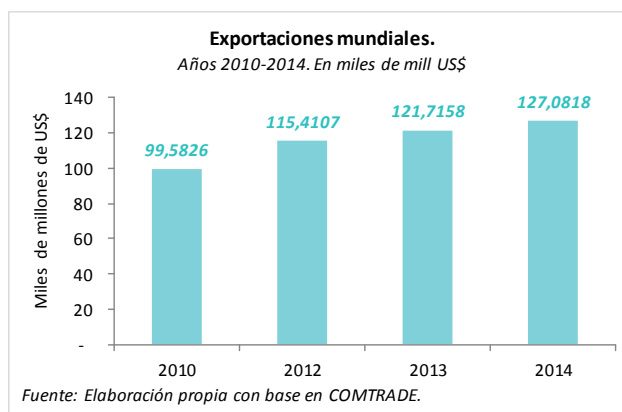
brasileño con importaciones de productos de bienes finales provistos por estas últimas, particularmente bienes high-tech.

III.3.2 PRINCIPALES EXPORTADORES E IMPORTADORES MUNDIALES

Las exportaciones mundiales de insumos y equipamiento médico crecieron durante todo el período analizado. Partiendo de un valor de US\$ 99.582 millones en 2010, superaron los US\$ 127.081 millones cuatro años más tarde, alcanzando una tasa anual de 6,3%. En 2014, las exportaciones representaron el 38% del mercado mundial, dando cuenta de la importancia que también tienen los mercados internos de cada país en el impulso de la demanda y desarrollo de la industria.

En 2014, los principales exportadores mundiales fueron Estados Unidos, Alemania, Países Bajos, China, Bélgica, los que concentraron en conjunto más de la mitad (56%) de las ventas externas a nivel global.

Argentina ocupó el puesto N°59 dentro de los exportadores mundiales. Respecto a los principales países importadores vuelven a posicionarse los mismos países que en el caso de las exportaciones, a saber, Estados Unidos, Alemania, los Países Bajos, China, Japón, Bélgica y Francia concentraron el 57% de las compras extranjeras globales.



Principales países exportadores e importadores mundiales. Año 2014

País	Exportaciones		Importaciones	
	mill. de US\$	%	mill. de US\$	%
Estados Unidos	27.129	21,3	21.864	18,3
Alemania	14.382	11,3	9.792	8,2
Países Bajos	11.954	9,4	8.871	7,4
China	10.971	8,6	8.412	7,1
Bélgica	7.293	5,7	5.354	4,5
México	6.741	5,3	2.408	2,0
Japón	6.291	5,0	7.009	5,9
Irlanda	5.998	4,7	1.249	1,0
Reino Unido	3.393	2,7	4.402	3,7
Francia	2.957	2,3	5.051	4,2
Italia	2.804	2,2	3.483	2,9
Singapur	2.573	2,0	1.461	1,2
Dinamarca	2.093	1,6	1.104	0,9
Rep. Corea	1.900	1,5	1.642	1,4
Malasia	1.703	1,3	893	0,7
Suiza	1.595	1,3	1.678	1,4
Hong Kong	1.594	1,3	1.604	1,3
Israel	1.399	1,1	581	0,5
Canadá	1.214	1,0	2.800	2,3
India	1.146	0,9	1.443	1,2
Argentina	63	0,05	638	0,3
Resto del Mundo	11.888	9,4	27.488	23,2
TOTAL	127.082	100	119.227	100

Fuente: Elaboración propia con base en COMTRADE e INDEC.

III.3.3 TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

Dentro del marco de la cadena existen varios acuerdos multilaterales y bilaterales que tienen implicaciones directas sobre el comercio de equipos e insumos médicos. Básicamente se enfocan en la armonización de los sistemas regulatorios del equipamiento médico en cuanto al cumplimiento de requisitos en los procesos productivos y estándares de calidad que deben poseer los aparatos. Algunos de los más relevantes que conciernen a los principales actores del mercado son el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC o TBT por sus siglas en inglés²⁶), dos acuerdos entre Estados Unidos y Japón, un acuerdo entre Estados Unidos y la Unión Europea y un acuerdo más reciente entre Estados Unidos y China.

- **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).** Como países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), Estados Unidos, Japón, la Unión Europea y otros firmantes deben dar cumplimiento al Acuerdo OTC. Este acuerdo es significativo para las empresas productoras de equipamiento médico porque los asuntos regulatorios establecidos en el acuerdo impactan directamente sobre la industria. El objetivo del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) es que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no sean discriminatorios ni creen obstáculos innecesarios al comercio. Al mismo tiempo, el Acuerdo reconoce el derecho de los Miembros de la OMC a aplicar medidas para alcanzar objetivos normativos legítimos, tales como la protección de la salud y la seguridad de las personas o la protección del medio ambiente. El Acuerdo OTC recomienda firmemente a los Miembros que basen sus medidas en normas internacionales como medio de facilitar el comercio. Las disposiciones sobre transparencia del Acuerdo tienen por objeto crear un entorno comercial previsible. Para ello todos los miembros deben notificar a la OMC toda intención de adoptar nuevas regulaciones que tengan un potencial impacto en el comercio, lo que le da al resto de los miembros una oportunidad para revisar, comentar y proponer sus puntos de vista antes de que las regulaciones sean adoptadas.
- **Acuerdos comerciales Estados Unidos-Japón.** Durante las últimas décadas Estados Unidos y Japón han entrado en negociaciones comerciales de sectores orientados al mercado (MOSS por sus siglas en inglés²⁷). Básicamente los acuerdos han girado en torno a cuatro temáticas: productos forestales, equipos de telecomunicaciones y servicios, electrónica y equipamiento médico. Para cada una de estas áreas se estableció un acuerdo con el objetivo de fortalecer las relaciones entre los dos países y la integración comercial. Como resultado de estas conversaciones en 1986 se acordó un documento. El acuerdo daba a los exportadores americanos de equipos médicos y farmacéuticos un acceso mayor al mercado de la salud en Japón. De la misma manera, este acuerdo resultó beneficiario para Japón pues ayudó al desarrollo masivo de los servicios y equipos médicos y farmacéuticos.
- **Estados Unidos-Unión Europea. Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM)- Equipamiento Médico.** En diciembre de 1998 entró en vigencia un acuerdo marco y seis anexos sectoriales, uno de los cuales es el referido al equipamiento médico. A través de un ARM, cada parte da y tiene a su vez la autoridad para evaluar y certificar productos de acuerdo a los requisitos legislativos de la otra parte, en su propio territorio y antes de efectuar la exportación. Su

²⁶ Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)

²⁷ Market-oriented sector selective taks.

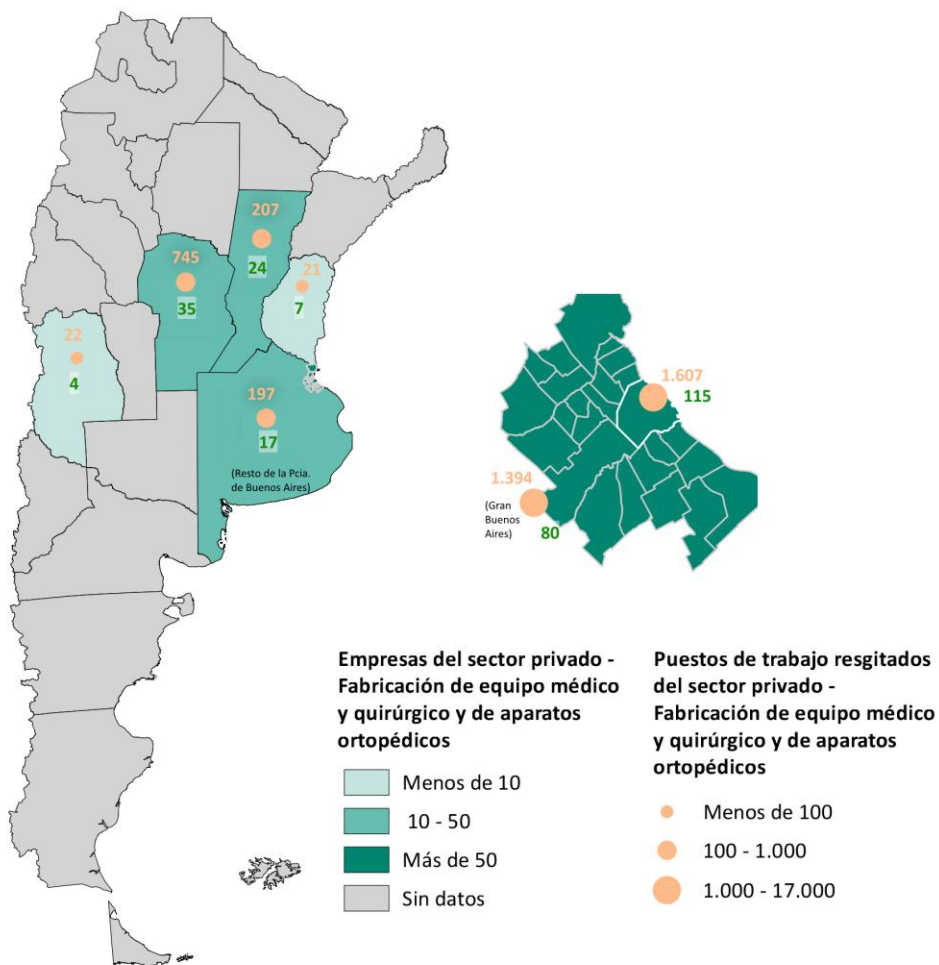
objetivo es facilitar el comercio entre las partes y el acceso a sus respectivos mercados, asegurando la aceptación mutua por las partes de los informes de ensayo, certificados y marcas de la conformidad emitidos por organismos designados en los Acuerdos, de conformidad con los requisitos de la otra Parte.

- **Comisión Conjunta sobre Comercio y Mercado (JCCT) China-Estados Unidos. Subgrupo Equipamiento médico y productos farmacéuticos.** Desde hace varios años se mantienen negociaciones y acuerdos para promover el intercambio de equipamiento médico y productos farmacéuticos así como también la cooperación en aspectos regulatorios.
- **Fuerza de Tareas de Armonización Global.** En la década de los 90s un grupo de países -los de mayor producción de dispositivos médicos- establecieron un foro voluntario para promover una mayor uniformidad entre los sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos. El propósito de este foro es mejorar a nivel global la seguridad de los pacientes y aumentar y facilitar el acceso universal a tecnologías médicas mediante productos seguros, efectivos y de beneficio clínico demostrado. Este foro, denominado “Fuerza de Tarea en Armonización a Nivel Global” (GHTF por sus siglas en inglés), es una asociación voluntaria de autoridades reguladoras e industria regulada, que está conformada por cinco miembros fundadores: la Unión Europea, Estados Unidos, Australia, Japón y Canadá. En la medida que el GHTF se ha ido consolidando como foro global, otros países se han ido incorporando, inicialmente como observadores y luego como participantes activos, organizándose como grupos o iniciativas regionales como son la “Fuerza de Trabajo en Armonización en Asia” y las “Reuniones Regionales de Latinoamérica y el Caribe”, con el apoyo de la OPS/OMS. Actualmente 35 países participan y siguen las guías del GHTF. La misión de GHTF es la de armonizar los requisitos de regulación nacionales para los dispositivos médicos usados en el diagnóstico clínico y el tratamiento. Para este efecto se preparan documentos guía que contienen los requerimientos que los países miembros tienen incorporados en sus legislaciones nacionales y que los restantes países participantes utilizan como modelo o referente para la preparación de su legislación y organización de los organismos reguladores.

III.4 LA CADENA Y SU LOCALIZACIÓN TERRITORIAL POR PROVINCIAS

La localización geográfica del sector se encuentra guiada por su demanda. La actividad se concentra en las grandes ciudades donde se sitúan los principales hospitales y centros de salud. En efecto, de acuerdo a datos Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial (2014), los establecimientos productivos se concentran principalmente en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (41%) y en los Partidos del Gran Buenos Aires (28%), seguida por las provincias de Córdoba (12%) y Santa Fe (9%), y el resto de Buenos Aires (6%). Igualmente, también es importante considerar aquellos desarrollos de experiencias productivas en otras provincias con menor presencia de empresas, como el caso de Paraná, Entre Ríos, donde se creó el Proyecto AP-TecMed conformado por unas once empresas, el sector público, instituciones técnicas y profesionales universitarios que componen el Aglomerado Productivo en Tecnología Médica.

Distribución territorial de empresas y puestos de trabajo registrados del sector privado de la Industria de Equipamiento médico. Año 2014.



Fuente: Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial -DGEYEL - SSPTYEL - en base a SIPA

*Nota: Las empresas declaran sus ocupados según sus locales en cada provincia (plantas productivas, locales auxiliares o establecimientos comerciales). Por lo tanto, la suma de dichos locales supera al total de empresas que operan efectivamente en el sector. Total de locales: 282.

III.5 POLÍTICAS PÚBLICAS RELEVANTES

La industria de equipamiento médico se encuentra estrechamente ligada a la salud pública y, por ende, posee un rol clave como proveedora de los sistemas nacionales de salud. Es por ello que es una industria ampliamente regulada y se rige por normas y reglamentaciones específicas.

Normas regulatorias

Cada país adopta las normas que considera necesaria para la entrada de equipamiento médico en el territorio. En los países desarrollados existen normas de calidad y condiciones en cuanto a las formas de prestación del equipamiento, comprendidas en la marca CE (Conformité Européene²⁸), cuya posibilidad de cumplimiento sólo está al alcance de un limitado grupo de empresas. En los Estados Unidos deben cumplirse las reglas de la Food and Drug Administration (FDA), en tanto que en los restantes países existe una autoridad de regulación que fija los requisitos mínimos para que un producto pueda ser vendido en los sistemas de salud. Como ya se ha mencionado en el segmento de la cadena farmacéutica, en Argentina esas funciones de autoridad de regulación pertenecen a la ANMAT. En la Disposición 191/99 de este organismo se establecen los Requisitos para la fabricación e importación de productos médicos y se establece el Reglamento Técnico "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", consensuado en el ámbito del Mercosur.

Asimismo, la **Ley 26.906 Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso** tiene por objeto establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional. Esta ley, sancionada en noviembre de 2013 aún no ha sido reglamentada.

Sistemas de compra nacional y protección arancelaria

Los sistemas de compra nacional se aplican al sector público y establecen preferencias para oferentes nacionales. Su importancia depende del grado de participación del sector de salud pública en el gasto total. En Argentina rige la Ley 25.551 de compra nacional que favorece a las producciones locales y particularmente pymes.

En cuanto a la protección arancelaria de la producción los productos pertenecientes al Cap. 90 del nomenclador tienen un arancel cero desde el año 2001. Ello fue parcialmente compensado con el **Régimen de Incentivo para los Fabricantes Nacionales de Bienes de Capital - Decreto 379/01**. Las ventas de los bienes nuevos de producción nacional con destino a inversiones en actividades económicas dentro del territorio nacional se encuentran alcanzadas por la percepción de un bono fiscal, en tanto su Derecho de Importación Extrazona (DIE) sea del 0%. Este bono fiscal puede ser aplicado al pago de impuestos nacionales equivalente al 14% del precio de venta, neto del valor de los insumos importados incorporados al bien, que hubiesen sido nacionalizados con un derecho de importación del 0%. A partir del **Decreto 824/2016** se proroga la vigencia del Régimen hasta el 31 de Diciembre de 2016.

Políticas de ciencia y tecnología (Fondo Tecnológico Argentino). Uno de los objetivos de la Agencia Nacional de Promoción Científica Tecnológica es fomentar el desarrollo de innovaciones tecnológicas

²⁸ Fue establecida por la Comunidad Europea y es el testimonio por parte del fabricante de que su producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de los Estados miembros de la Unión Europea.

en el sector metalmecánico. Bajo dicho propósito, el FONTAR financia proyectos para el desarrollo de los bienes de capital de esta actividad, apuntando a hacer más competitivas las empresas del sector. Particularmente, la industria de equipamiento médico exhibió un notable crecimiento en la demanda de este tipo de financiamiento en los últimos años.

Respecto a políticas públicas relevantes en otros países se puede mencionar la creación en el 2009 del **Departamento de Complejo Industrial e Innovación en Salud (Deciis) en Brasil**. Este Departamento depende de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud (SCTIE/MS). Su objetivo es fomentar la producción pública de tecnologías estratégicas para el Sistema Único de Salud y consolidar una estrategia nacional de fomento, desarrollo e innovación del Complejo Industrial de la Salud (CIS). El CIS está conformado por sectores de base química y biotecnológica (fármacos, medicamentos, inmunobiológicos, vacunas, hemoderivados y reactivos) y de base mecánica, electrónica y de materiales (equipamientos mecánicos, electrónicos, prótesis, órtesis y materiales) y los servicios de salud (hospitales, servicios de salud y de diagnóstico), interrelacionados en una dinámica permanente de mejora en la oferta de servicios y productos hacia la población.

Otra de las medidas implementadas para promover el sector de equipos y dispositivos médicos fue la creación de **'Brazilian Health Devices'**. Brazilian Health Devices es la marca que agrupa las industrias exportadoras del sector y las representa a nivel internacional. A través de la implementación de un Proyecto Sectorial (PS) ejecutado por ABIMO (Asociación Brasileña de la Industria de Equipos Médicos), en alianza con Apex-Brasil (Agencia Brasileña de Promoción de Exportaciones e Inversión), se fomentan las exportaciones de las industrias de artículos y equipos del área de la salud. Para alcanzar este objetivo, el PS Brazilian Health Devices realiza diversas acciones, promueven desde la asistencia a cursos y talleres que permiten a los fabricantes locales adaptar sus productos a las demandas internacionales hasta la participación en eventos internacionales, dando a conocer la producción y las marcas brasileñas al mundo.

En México el **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud)**, contribuye al desarrollo y rectoría del Sistema Nacional de Salud (SNS). Entre los servicios ofrecidos, el Centro brinda recomendaciones en materia de tecnologías para la salud y asesorías y dictámenes técnicos sobre equipamiento médico y telesalud.

III.6 OTROS ASPECTOS RELACIONADOS: CASOS DE INNOVACIÓN

En cuanto a los aspectos innovativos, la mayoría de las firmas locales carece de desarrollos propios de diseño, productos, procesos y marcas, debiendo competir en desventaja con las compañías internacionales y/o sus subsidiarias. Las empresas nacionales pueden ser caracterizadas como "seguidoras avanzadas" (fast followers) de las principales compañías multinacionales, dado que incorporan rápidamente las innovaciones de tecnologías, productos y diseños generados por las firmas de las naciones desarrolladas. Sin embargo, existen experiencias en donde las empresas locales generan innovaciones (principalmente de productos y diseños), muchas veces en articulación con organismos públicos, que expanden la frontera internacional. Algunos de estos desarrollos se comparten a continuación.

- **Dispositivo para el diagnóstico rápido de enfermedades infecciosas.** El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva financió el desarrollo de un prototipo de detección de enfermedades infecciosas que permite realizar el diagnóstico en el lugar en sólo quince minutos. Este dispositivo se desarrolló a partir de un trabajo interdisciplinario, mediante la conformación de un consorcio público-privado constituido por el Instituto de Investigaciones Biotecnológicas (IIB-CONICET), de la Universidad de San Martín (UNSAM), el INTI y tres empresas biotecnológicas, combinando la nanotecnología, electroquímica, bioquímica, electrónica y diseño industrial.
- **Telemedicina para el tratamiento de la epilepsia.** Una empresa argentina (Bioscience) dedicada a la creación, fabricación y comercialización de equipos médicos desarrolló un dispositivo que registra y almacena el encefalograma de pacientes con epilepsia para un posterior análisis. La telemedicina es una práctica de la medicina que se realiza sin la confrontación física usual entre el paciente y el médico a través del empleo de Tecnología de la Información y la Comunicación (TIC). Este tipo de práctica en medicina brinda grandes ventajas para el seguimiento de los pacientes. La empresa recibió financiamiento en varias oportunidades a través del Fondo tecnológico Argentino (FONTAR).
- **Prótesis flexibles de columna vertebral.** Un equipo de médicos especialistas en columna vertebral diseñó una innovadora prótesis flexible para columna que conserva el movimiento normal y preserva la estabilidad. La ejecución del proyecto se financió a través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. Las prótesis flexibles de columna vertebral se caracterizan por conservar la movilidad normal de la columna ya que son confeccionadas con tornillos compuestos por un material especial que posee propiedades similares a los huesos humanos y por barras elásticas flexibles que favorecen la consolidación del implante. Actualmente, los tornillos se producen en una fábrica local de implantes del Grupo Ortopedia Alemana, garantizando una reducción de los costos en la producción de las prótesis. Para llevar a cabo la producción de estos nuevos implantes los investigadores conformaron una empresa de base tecnológica que producirá estos sistemas flexibles en el país, empleando una combinación de nuevos materiales y diseños dinámicos a un costo inferior al de las prótesis que hasta ese momento eran importadas.
- **Tratamiento de ortodoncia invisible.** Una empresa de base tecnológica desarrolló un alineador dental móvil, transparente y flexible que, a partir de modelados en 3D de la boca del paciente, logra los mismos resultados que el sistema de brackets convencional, con una considerable diferencia estética. Para desarrollar este sistema el MinCyt otorgó un financiamiento a través del Fondo Argentino Sectorial FONARSEC. También se desarrolló el software asociado, denominado ArcusTech, base del proceso tecnológico del proyecto. Para su realización se otorgaron financiamientos a través del Fondo Fiduciario de Promoción de la Industria del Software (FONSOFT) y del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). ArcusTech tiene la capacidad de procesar los datos tomados por los ortodoncistas partiendo de un modelo digital en 3D de la posición de los dientes del paciente, simula el resultado final del movimiento dentario antes de haber empezado el tratamiento. Esta posibilidad de simulación virtual genera que los resultados del tratamiento resulten 100% predecibles, minimizando posibles errores clínicos.

Orígenes de innovaciones tecnológicas: Las incubadoras neonatales

Los primeros en realizar descubrimientos tecnológicos para una mejor atención en el campo de la neonatología fueron las parteras y obstetras franceses. En 1878, el obstetra S. Tarnier modificó una cámara con un calentador, basándose en una incubadora para la cría de pollos instalada en el zoológico. Inspirándose en su funcionamiento diseñó una caja dividida en dos compartimentos, uno inferior con agua caliente y otro superior donde se ubicaba el niño. Mediante la utilización de estas incubadoras primitivas, fue capaz de reducir la mortalidad neonatal en un 28%.

La supervivencia de niños tan pequeños generó tal curiosidad que, entre los años 1901 y 1904 las incubadoras para niños prematuros fueron las atracciones sensacionales de las exposiciones mundiales en Nueva York y Missouri. Paradójicamente, estos espectáculos circenses salvaron a muchos prematuros. En 1907 Pierre Budín, considerado por algunos como el padre de la neonatología, señaló que había que controlar la temperatura para lograr la sobrevivencia de los niños pre-término. Sus declaraciones estimularon el perfeccionamiento y desarrollo de las incubadoras de la época.

La atención del recién nacido entró en la escena académica a partir del trabajo de Julius Hess, quien era Jefe de Pediatría en el Hospital Michael Reese de Chicago, estableciendo conceptos de investigación en el recién nacido e impulsando nuevos avances en los equipos. Entre los años 50 y 60 se crearon los primeros centros de referencias para bebés prematuros, surgiendo como necesidad la mejora tecnológica de la incubadora de traslado. Durante los años 70 y 80 los principales avances se dieron en el campo de la ventilación mecánica.

A lo largo del último siglo se ha producido un importante avance tecnológico y gran parte del mismo se ha protegido mediante patente. Así, un grupo principal de la clasificación internacional de patentes está dedicado a las incubadoras y dispositivos relacionados, en concreto el A61G11/00.

Según datos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), desde el año 1923 se han registrado 1.853 patentes bajo este código entre todas las oficinas nacionales de los 189 países miembros. Las patentes más antiguas poseen origen estadounidense. Este país lleva registradas 60 patentes. El registro más actual corresponde al mes de mayo de 2015. Argentina lleva registradas 9 patentes, siendo la más antigua de 1976 y de 2013 la más actual. Por su parte Brasil cuenta con 54 patentes en su haber, habiendo presentada la última en el 2012.

DESAFIOS Y OPORTUNIDADES

A partir del análisis de las secciones anteriores es posible caracterizar la configuración de la cadena presentada y, a la vez, identificar los principales desafíos y oportunidades que se presentan en el desarrollo de los sectores, teniendo en cuenta la relevancia estratégica para la economía en su conjunto como así también el rol preponderante que juegan en la salud de la población.

En el sector salud argentino prepondera un modelo particular caracterizado por su elevada fragmentación. Como ya se ha mencionado, la cobertura de salud se encuentra distribuida entre el sector público, las OS y el sector privado. Estos subsectores no se encuentran integrados de manera sistémica ni se ha podido establecer una óptima coordinación entre los mismos. Como resultado, los beneficios y el acceso a la salud de la población son muy heterogéneos. De ahí, que uno de los principales desafíos que se presentan es el diseño de medidas que incrementen el acceso igualitario a servicios integrales de salud, asegurando una cobertura universal que garantice el acceso a un paquete de beneficios.

Cualquier diseño de planes y políticas por parte del Estado requiere de información estadística confiable para la toma de decisiones, de manera que los impactos generados puedan ser evaluados y analizar si se están alcanzando (y en qué medida) los resultados esperados. La construcción de la Cuenta Satélite de Salud integrada al sistema de Cuentas Nacionales sería una herramienta inicial en la concreción de las expectativas, siendo la Salud un servicio no sólo estratégico sino prioritario para toda la población.

Focalizando más en la producción de bienes, la trayectoria de ventas de medicamentos a mercados externos ha sido positiva y ha propiciado una inserción exportadora de las empresas de capital nacional. Sin embargo, el comercio exterior de los productos farmacéuticos se presenta sistemáticamente deficitario. Más allá de la dependencia estructural sobre los principios activos importados, la compra externa de medicamentos representa la mayor proporción de las importaciones. Este comportamiento se ve favorecido por la estrategia de las empresas multinacionales que adquieren los medicamentos terminados o semiterminados de sus casas matrices. Asimismo, la vigencia y multiplicidad de patentes que protegen la producción y comercialización de principios activos y medicamentos obstaculizan la producción nacional. Ante este panorama uno de los desafíos que se plantean es la promoción, por parte del Estado, de la producción de medicamentos similares o copias de medicamentos cuyas patentes estén cercanas al vencimiento. La articulación entre distintos organismo, ya sean de promoción, asistencia técnica o financiamiento permitiría el fortalecimiento de pequeños y medianos laboratorios que poseen las capacidades productivas óptimas para la producción de los mismos. La profundización del entramado productivo local no sólo permite el desarrollo de la industria, sino que también impacta de manera favorable en la evolución de los precios de los medicamentos, garantizando un mayor acceso a los mismos por parte de la población.

Otro de los desafíos preponderantes es incentivar las actividades locales de I+D por parte de los laboratorios de capital nacional a través del encadenamiento entre el sector privado y los organismos públicos y privados de investigación. La industria local cuenta con importantes capacidades científico-tecnológicas. Sin embargo, los altos costos que se presentan los procesos de I+D de nuevos medicamentos y la escala del mercado local actúan como una barrera a la entrada en adopción de las últimas tendencias de la industria.

La promoción de la producción pública de medicamentos también implica una oportunidad, particularmente a través de la obtención de un beneficio colectivo. Si bien este segmento ha sido impulsado en años recientes, incluso a través de la sanción de diversas normativas, un mayor impulso que favorezca la obtención de equipamiento con tecnología moderna garantizaría la cobertura de necesidades sociales básicas. La importancia de la producción pública de medicamentos se fundamenta en tres aspectos centrales: el tratamiento de enfermedades “huérfanas” u “olvidadas”²⁹ no rentables desde una perspectiva privada, el abaratamiento de costos de provisión del sistema de salud pública y seguridad social y la referencia en el mercado de un precio testigo.

En tono con las últimas tendencias, fortalecer el desarrollo de la biotecnología se traduce en la agregación de valor del proceso industrial, particularmente de las empresas de capital nacional que ya vienen desarrollando estos nuevos paradigmas y han adaptado su plataforma científico-tecnológica junto con la existencia de recursos humanos altamente calificados.

Respecto al último de los sectores analizados y, a partir de las características ya señaladas, es posible configurar cuáles son los desafíos y oportunidades que se presentan a nivel local para potenciar el desarrollo de la industria de insumos y equipamiento médico. Como ya se ha mencionado, gran parte de la demanda es cubierta con equipos e insumos extranjeros. Ello ocurre no sólo por la dificultad de la oferta nacional en el diseño de determinadas tecnologías, sino también por una capacidad instalada insuficiente. De hecho, diversas firmas del sector se encontraron con que la suma de sus demandas internas y externas superaba holgadamente sus posibilidades de producción, determinando la necesidad de concretar un incremento significativo en la capacidad instalada (MinCyT, 2016).

En relación a ello, resultaría pertinente considerar potenciales demandas de los países en desarrollo cuyo tamaño del mercado no representa un aporte significativo para las firmas multinacionales que lideran el sector, por lo que no son considerados actores claves en sus estrategias de comercialización. Así, algunos países de América Latina, Asia, África, Europa del Este y de Medio Oriente que demandan equipos adaptados a su nivel de vida y poder adquisitivo pueden resultar mercados interesantes en donde colocar equipamiento médico argentino. Asimismo, resulta un desafío la inserción en calidad de país proveedor en las cadenas de abastecimientos globales, teniendo en cuenta la elevada calificación de la mano de obra doméstica.

En cuanto a los aspectos tecnológicos, la industria local de equipamiento médico debe orientarse hacia el desarrollo propio de diseños, productos, procesos y marcas; como así también implementar sistemas de calidad adecuados que faciliten el ingreso del sector en los mercados más exigentes en el cumplimiento de normas y estándares. La aplicación de TICs, tanto en productos como en procesos, así como la incorporación y mejora de materiales son algunos ejemplos que impulsarían esta tendencia.

²⁹ Las Enfermedades Huérfanas o también denominadas Enfermedades Poco Frecuentes (EPOF) son aquellas que afectan a un número limitado de personas con respecto a la población en general. Se consideran EPOF cuando afectan a 1 persona cada 2.000 habitantes. En su mayoría son de origen genético, crónicas, degenerativas y, en muchos casos, pueden producir algún tipo de discapacidad. La OMS (Organización Mundial de la Salud) estima que mundialmente hay entre 6.000 y 8.000 enfermedades poco frecuentes identificadas, cuya incidencia en la población mundial es entre el 6 y el 8%. Las enfermedades “olvidadas” son aquellas enfermedades presentes en el país o la región (malaria, tuberculosis, enfermedad del sueño, Chagas, leishmaniasis, esquistosomosis, lepra, cólera, dengue, hantavirus, etc.)

Otros de los ejes prioritarios es el referido a la certificación de procesos productivos y equipos. La homologación y certificación de normas nacionales e internacionales resulta un salto cualitativo de las marcas individuales, generando también externalidades positivas en todo el sector. A nivel internacional, los fabricantes de equipamiento médico tienden hacia la implementación de sistemas de trazabilidad (desarrollo del código QR); el cumplimiento de normas de compatibilidad electromagnética desde el diseño del producto, entre otros requisitos.

Por otro lado, los resultados presentados en la primera reunión plenaria de la Mesa Ejecutiva de Tecnología Médica para la Transformación Productiva³⁰ realizada en agosto de 2016 dan cuenta de una serie de acciones a realizarse. A partir de la realización de foros grupales en los que participaron referentes y representantes del sector público (Ministerios Nacionales y organismos descentralizados), del sector privado (cámaras empresariales y polos tecnológicos) y del sector académico, se definieron los siguientes campos de intervención.

En cuanto a los recursos humanos los grupos de trabajo coincidieron que la mano de obra altamente calificada posee buen nivel de estudios, sin embargo aún carecen de especialización y práctica en el mercado laboral para cada subsector (equipos de diagnóstico y tratamiento, prótesis y órtesis, instrumental, descartables, esterilización, instalaciones y mobiliario). Con el objetivo de sortear esta dificultad se propuso generar un relevamiento en el sector sobre las necesidades de recursos humanos de mano de obra altamente calificada, mandos medios y operarios; y transferir estas necesidades a las currículas de las entidades de formación superior.

Otro de los desafíos que se destacaron en estas reuniones es fortalecer la vinculación y coordinación entre empresas, instituciones formativas, polos tecnológicos y entidades nacionales descentralizadas.

Como ya se ha mencionado, en Argentina rige la Ley 25.551 de compra nacional que favorece a las producciones locales; sin embargo en estas mesas de trabajo se expresó que existen algunas dificultades relacionadas a las compras públicas. Los pliegos generalmente solicitan bases instaladas y comprobables del equipo en cuestión como referencia de desempeño, desincentivando la innovación y producción de nuevos diseños. De acuerdo a esto, la implementación de herramientas que maximicen la transparencia en la formulación de los requisitos de los pliegos y en la evaluación de las tecnologías a adquirir, podrían dar impulso a la industria local.

Por su parte, la reglamentación de la Ley 26.906 de Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso, permitiría conocer cuál es la caracterización del parque actual de aparatos y dispositivos, brindando información útil en las proyecciones de producción a mediano y largo plazo.

El acceso a mayor financiamiento también se destaca como uno de los ejes prioritarios al momento de fomentar la producción local. Teniendo en cuenta la conformación productiva del sector, mayormente compuesto por empresas pymes, resulta beneficioso un financiamiento focalizado en las particularidades productivas y la posibilidad de prefinanciamiento de exportaciones con el objetivo de una mayor internacionalización de las firmas locales.

³⁰ Las Mesas son un ámbito de diálogo y trabajo público-privado. Están orientadas a elaborar un diagnóstico colectivo y una estrategia unificada, que permita resolver los cuellos de botella que enfrentan los complejos productivos para lograr la transformación productiva

BIBLIOGRAFIA

- ACUÑA, C; CHUDNOVSKY, M. (2002). El sistema de salud en Argentina. Documento 60.
- AGUILAR SIRTORI, P. (2011). Las relaciones comerciales bilaterales entre Estados Unidos y Japón, a partir del “milagro japonés”. Período 1980 – 1990. Bogotá, Colombia.
- BELLO, M; BECERRIL-MONTEKIO, V. (2011) Sistema de salud en Argentina. Salud pública de México. Volumen 53, suplemento 2.
- CILFA (2016). Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica nacional. Buenos Aires.
- CORREA, C; (2009). Negotiation of a free trade Agreement European Union-India: Will accept Trips-Plus Protection.
- DIAZ, A. América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio. CEPAL (2008). Santiago de Chile.
- DORIN, F. (2011). Avance de la Cuenta Satélite de Servicios de Salud en la Región de las Américas. CEPAL. Santiago de Chile.
- ESPICOM (2015). The World Medical Markets. Factbook 2015.
- FUNDACION EXPORTAR (2014). Informe de tendencia. Equipamiento hospitalario.
- GODOY GARRAZA, L.; VENTURA, G. (2007). Política de medicamentos en Argentina. Comisión Nacional Salud Investiga. Ministerio de Salud.
- ANLLÓ, G. et. al (2016). Biotecnología argentina al año 2030: Llave estratégica para un modelo de desarrollo tecno-productivo. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva ((Proyecto BIRF 7599/AR). Buenos Aires.
- IDIGORAS, G; SANTARCANGELO, J. (2013). Análisis Tecnológico Prospectivo Sectorial. El futuro de las tecnologías en el año 2020 en complejos productivos industriales y agroindustriales. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
- LOBROFF, L. (2011). Consolidación del modelo productivo. Propuestas para la nueva década. Buenos Aires.
- LOPEZ LINARES, R. (2004). El Tratado de Libre Comercio y el acceso a medicamentos. Lima, Perú.
- MACEIRA, D; CEJAS, C; OLAVIAGA, S. (2010). Coordinación e integración: El desafío del sistema de salud argentino. CIPPEC - Documento de Trabajo N°49. Buenos Aires.
- MACEIRA, D; PALACIOS A. (2014). Evolución de la estructura del mercado farmacéutico argentino ante un contexto de cambio regulatorio. Documentos de Trabajo CEDES 121/2014.
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA (2012). Argentina Innovadora 2020. Documento de Referencia. Equipamiento médico.
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA (2012). Análisis Tecnológico Prospectivo Sectorial. Centro Interdisciplinario de Estudios en Ciencia, Tecnología e Innovación (CIECTI).
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA (2012). Análisis Tecnológico Sectorial. Centro Interdisciplinario de Estudios en Ciencia, Tecnología e Innovación (CIECTI).
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA (2012). Boletín Estadístico Tecnológico N°5 Sector Farmacéutico.
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA E INNOVACION PRODUCTIVA (2014). Las empresas de Biotecnología en Argentina. Documentos de Trabajo.
- MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PÚBLICAS (2015). Complejo Farmacéutico. Serie Complejos productivos. Secretaría de Política Económica y Planificación del Desarrollo. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas.
- MINISTERIO DE PRODUCCION (2016). Secretaría de la Transformación Productiva. Mesa Ejecutiva de Tecnologías Médicas para la Transformación productiva.
- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION (2010). El acceso a la salud en Argentina. III Encuesta de utilización y gasto en servicios de salud. Buenos Aires.
- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION (2015). Indicadores básicos 2015. Buenos Aires.

- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION (2015). Observatorio Federal de Recursos Humanos en Salud. Los recursos humanos en salud en Argentina. Año 2015. Buenos Aires.
- MINISTERIO DE TRABAJO, EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL (2015). Situación ocupacional de los trabajadores del sector salud.
- OECD (2015), Health at a Glance 2015: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris.
- OMS (2012). Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. Suiza.
- OMS (2013). Estadísticas Sanitarias Mundiales 2013.
- OMS (2014). Estadísticas Sanitarias Mundiales 2014.
- SANTARCANGELO, J; KALOS, M; MARI, M. (2016). Análisis tecnológicos y prospectivos sectoriales. Complejo Farmacéutico. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
- TOBAR, F; OLAVIAGA, S; SOLANO, R. (2011). Retos postergados y nuevos desafíos del sistema de salud argentino. CIPPEC – Documento de Políticas Públicas N° 99. Buenos Aires.
- TOBAR, F; OLAVIAGA, S; SOLANO, R. (2012). Complejidad y fragmentación: las mayores enfermedades del sistema sanitario argentino. CIPPEC – Documento de Políticas Públicas N° 108. Buenos Aires.
- TUMINI, L. (2013). El empleo de calidad en el sector farmacéutico argentino y su vínculo con la innovación y el comercio exterior. Serie “Trabajo, Educación y Empleo” N°11. Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social.
- UNITED STATES INTERNATIONAL TRADE COMMISSION (2007). Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets Investigation No. 332—474.

Bases de datos y páginas web consultadas

- Base de datos de comercio exterior argentino del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC).
- Base de datos de comercio internacional de las Naciones Unidas (UN COMTRADE).
- Base de datos curriculares CVar, SiCyTAR, MinCyT.
- Estadísticas e indicadores del Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial. Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social (MTEySS).
- Informes de Coyuntura Industria farmacéutica del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC).
- Sistema Integral de Gestión y Evaluación (SIGEVA), CONICET.
- Word Intellectual Property Organization.