

DEBILIDADES Y DESAFIOS TECNOLOGICOS DEL SECTOR PRODUCTIVO



FARMACÉUTICA Y BIOFÁRMACOS

Buenos Aires y Ciudad de Buenos Aires



Union Industrial Argentina



Agencia Nacional de
Promoción Científica y Tecnológica



Programa para la federalización de la ciencia,
la tecnología y la innovación productiva



Ministerio de Ciencia, Tecnología e
Innovación Productiva

- ▶ Perfil sectorial
- ▶ Debilidades cuya superación implica un desafío científico tecnológico
- ▶ Cuadro resumen e imágenes del sector
- ▶ Fuentes consultadas

La cadena de valor de la industria farmacéutica cuenta con tres eslabones: los laboratorios (investigación y desarrollo, principios activos, medicamentos), la distribución y las ventas. Se trata de un sector fuertemente regulado por el Estado.

La industria en Argentina

En **Argentina** la industria se encuentra integrada por cerca de 230 laboratorios, de los cuales solamente 110 cuentan con plantas manufactureras. De estas industrias, que producen fármacos, 93 son de capitales nacionales y 17 son filiales de empresas transnacionales.

La facturación de los primeros 20 laboratorios representa el 60% del mercado doméstico. De ese total, 11 laboratorios son de capitales argentinos. Existen 142 droguerías autorizadas por la ANMAT, aunque el 60% del mercado local lo acaparan sólo 3 de ellas.

Se estima que el personal ocupado en forma directa de este sector industrial asciende a 27.000 personas, mientras que en forma indirecta llegaría a las 100.000 personas. En investigación clínica trabajaban en 2004, 3.725 profesionales y en 2005 se invirtieron más de u\$s 100 millones en el desarrollo de productos y estudios clínicos. La proporción de técnicos y graduados universitarios de distintas profesiones es relativamente mayor que en otros sectores.

La oferta total de medicamentos está constituida tanto por productos elaborados localmente como por importaciones, las cuales representa una proporción considerable en el total ofrecido. Se estima que aproximadamente un 30% del valor de la oferta doméstica de productos medicinales corresponde a bienes elaborados en el exterior.

En la producción de medicamentos se utilizan cerca de 2.000 principios activos y sus combinaciones, en su gran mayoría (del orden del 75% al 90%) provenientes del exterior. Dentro de las importaciones de medicamentos se destacan las compras de productos finales (ya acondicionados para la venta al por menor), aunque también adquieren una participación relevante las materias primas.

El complejo farmacéutico del **AMBA (Área Metropolitana de Buenos Aires)** está conformado por diversas actividades relacionadas, que involucran diversos sectores económicos, principalmente de tipo industrial y de servicios.

El AMBA es la mayor región productora y consumidora de medicamentos del país, albergando más del 80% de la capacidad instalada para elaborar productos medicinales.

La actividad farmacéutica de la Ciudad de Buenos Aires se encuentra compuesta por empresas de todos los tamaños (pequeñas, medianas y grandes) y de distintos orígenes (nacionales y extranjeras). Estas últimas, en general, transnacionales de fuerte peso en la fabricación de medicamentos a nivel mundial.

Como parte del proceso de transformación desencadenado por una serie de cambios regulatorios que han tenido lugar en los últimos años, en particular debido a las normas GMP vigentes, los laboratorios están llevando a cabo la tercerización de algunas líneas de producción; la modificación de procesos productivos mediante la incorporación de mejoras en las tecnologías y una mayor diversificación de la oferta, así como la evaluación de proyectos de inversión para la elaboración de insumos que antes eran importados.

La actividad farmacéutica del AMBA se caracteriza por estar conformada por un conjunto de sectores -principalmente industriales y de servicios- relacionados, concentrando más del 80% de la capacidad instalada para producir fármacos en el país.

Estructura de la cadena productiva

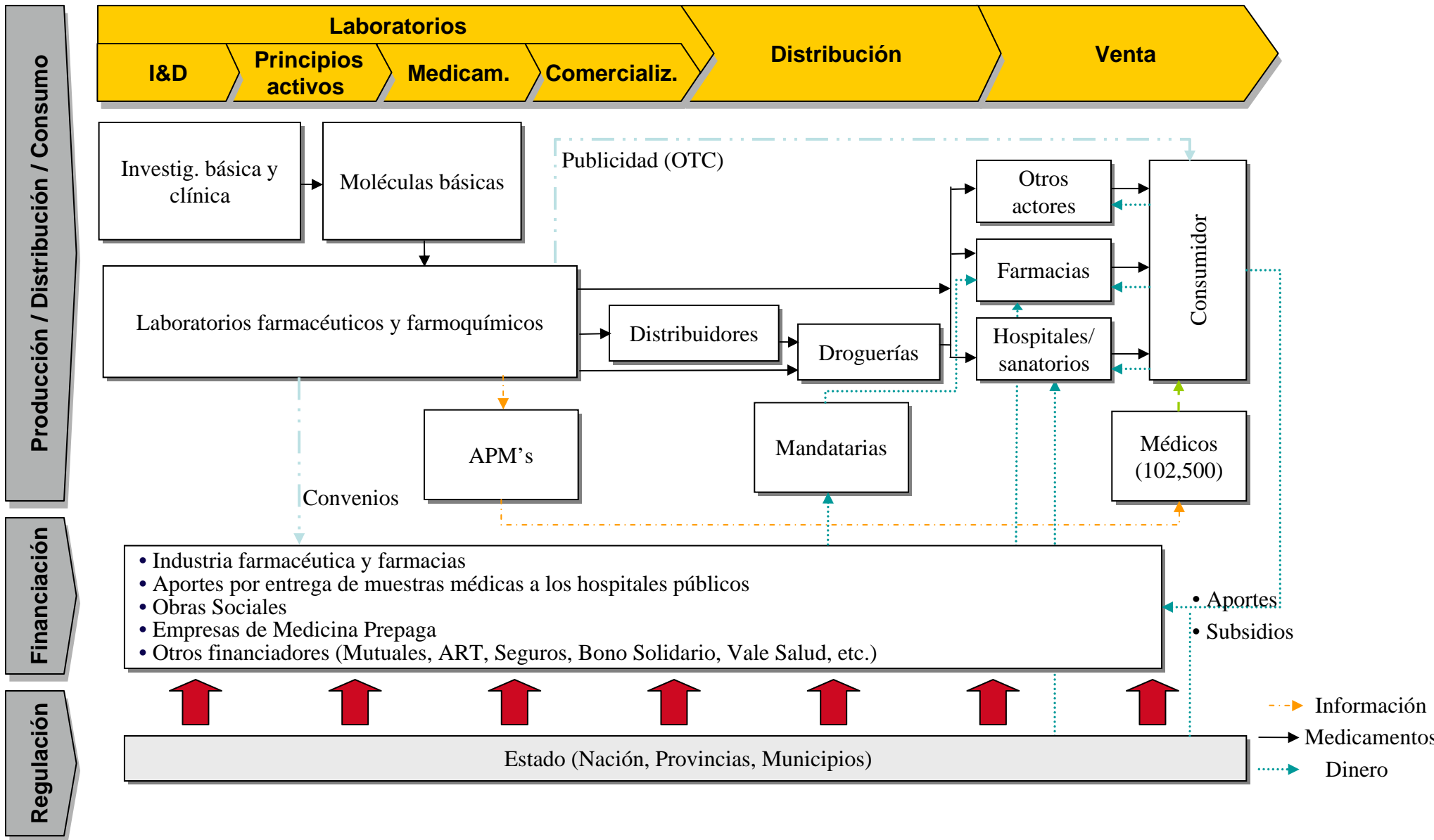
El eslabón coordinador de la cadena, es decir, la actividad que define y estructura toda la cadena es la elaboración de productos medicinales. La producción de medicamentos es un proceso que abarca cuatro etapas principales: investigación básica de una nueva entidad molecular, ensayos preclínicos, ensayos clínicos y formulación (incluyendo el registro) del medicamento a escala industrial.

El alto componente importado que registra la industria farmacéutica nacional señala el punto que debe modificarse con el fin de eliminar esa debilidad estratégica del sector. En tal sentido, los principales esfuerzos deber estar orientados al fortalecimiento de la cadena productiva (producción de principios activos, desarrollo de proveedores, disponer de servicios tecnológicos en forma colectiva) es un aspecto de crucial importancia para lograr una producción competitiva a escala internacional.

El desarrollo de la cadena productiva implicará la aparición de nuevas empresas. Esto si bien puede ocurrir en todo el entramado del complejo farmacéutico, se vislumbran eslabones que pueden resultar claves. Uno es el relacionado con el desarrollo de proveedores que va desde la química básica hasta la provisión de nuevos materiales para cápsulas, equipos, etc.; el otro tiene que ver con la creación de nuevas empresas de biotecnología y de laboratorios que puedan brindar servicios colectivos (investigaciones clínicas, de bioequivalencia, CRO, etc.) a los laboratorios farmacéuticos, especialmente a los PyME.

El impulso al desarrollo de la biotecnología reviste vital importancia dado que, tiene aplicaciones no sólo en el sector farmacéutico, sino también en los sectores agropecuario, de ingredientes alimentarios, de procesos de producción industrial, de energía y de remediación del medio ambiente. La principal característica del proceso de innovación en biotecnología es que depende crucialmente de desarrollos obtenidos a partir de la investigación básica. Esto implica que sean los investigadores quienes tienen una ventaja natural para vislumbrar las aplicaciones potenciales de un descubrimiento, pero exige a su vez que exista un vínculo entre la investigación básica y los sectores productivos. Resultará clave para el desarrollo de este sector la existencia de mecanismos que fomenten la creación de empresas por parte de científicos, incentiven el licenciamiento de tecnología a empresas privadas y fundamentalmente promuevan la colaboración entre los sectores científico y productivo.

Esquema de la Cadena Productiva



Oportunidades de mejora y mercados potenciales

Los principales lineamientos estratégicos del sector farmacéutico deberían pasar por:

- Impulsar el desarrollo de procesos de obtención de principios activos mediante el empleo de por ejemplo animales clonados que cumplen la función de bio-reactores que produzcan los principios activos buscados. Especialmente teniendo en cuenta que Argentina cuenta con un caso mundialmente exitoso como es la utilización de una vaca clonada -Pampa- para la producción de hormona de crecimiento humano.
- Impulsar el desarrollo de productos biotecnológicos de nicho.
- Aprovechar la notable biodiversidad con la que cuenta el país para el desarrollo de medicamentos fitoterápicos, cuyos principios activos sean obtenidos a través del proceso de extracción de los organismos vegetales que los contienen.
- Impulsar el desarrollo y aplicación de la nanotecnología a la liberación programada de los principios activos dentro del organismo.

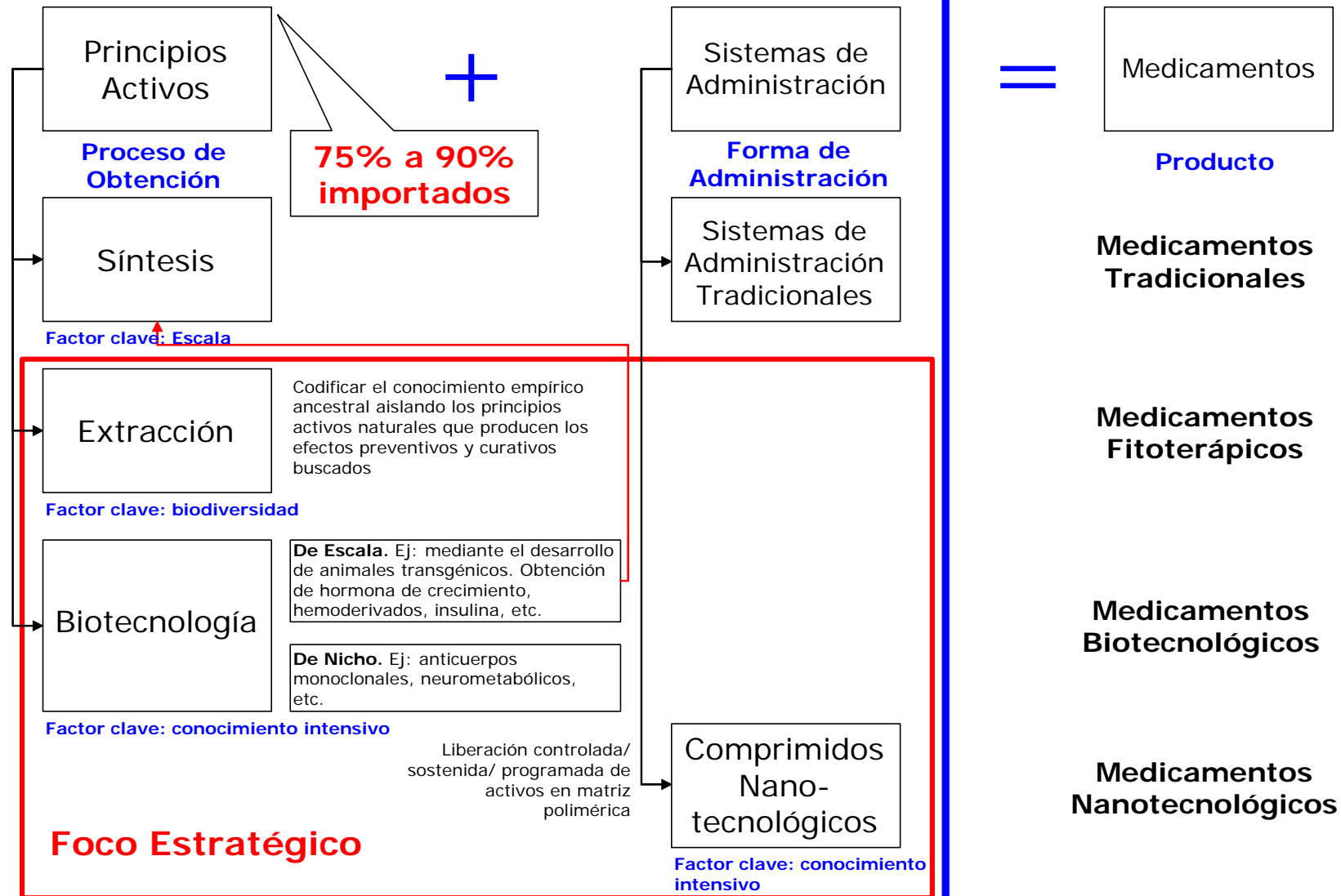
El desarrollo de las empresas de biotecnología puede dividirse en tres etapas:

1. La investigación básica en Universidades y Centros de Investigación Públicos y Privados
2. La incubación de empresas de biotecnología
3. La creación de empresas de biotecnología y su vinculación con el sector productivo

Si bien es necesario seguir fomentando la investigación básica en biotecnología, se vislumbra como cuello de botella la gran dificultad que tiene el país para transformar los resultados obtenidos en un laboratorio en productos comerciales. Esto se debe principalmente a tres factores: la inexistencia de un fondo de capital de riesgo específico para el sector -dado que es una actividad de alta incertidumbre y períodos largos de maduración dicho fondo debería ser constituido desde el sector público-, la cultura imperante al interior de las comunidades científicas en Argentina donde el pasaje del laboratorio al sector productivo no sólo no se considera como alternativa, sino que genera rechazo y expresiones de desaprobación, y la ausencia de una masa crítica de instituciones con experiencia y know-how -fundamentalmente expertos- en la incubación de empresas de base tecnológica.

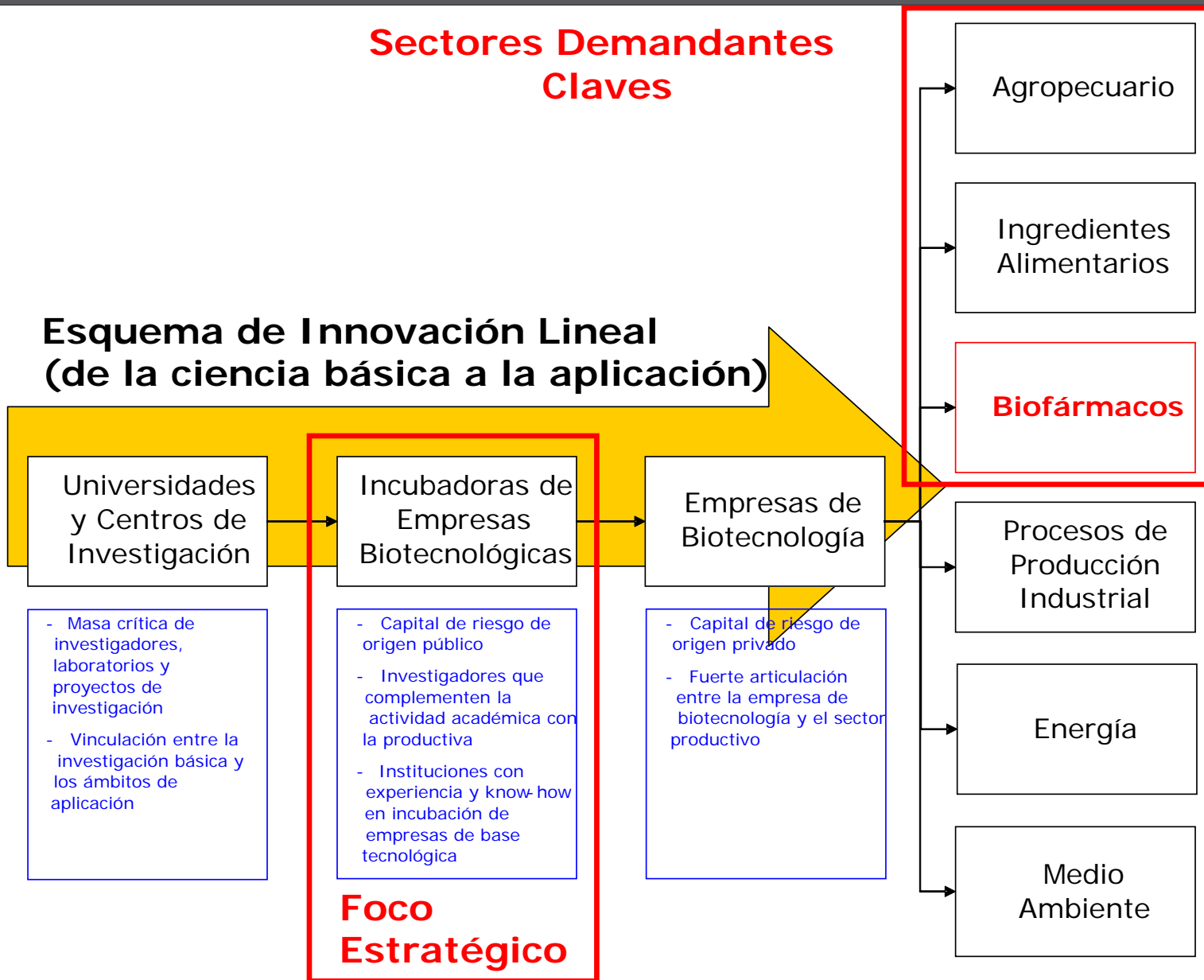
Perfil Sectorial

Eslabón Clave: Elaboración de Medicamentos



Sectores Demandantes Claves

**Esquema de Innovación Lineal
(de la ciencia básica a la aplicación)**



Debilidades cuya superación implica un desafío científico tecnológico

- 1** Margen para mejorar la capacidad de adecuación de algunas plantas y procesos a fin de garantizar el cumplimiento de las nuevas normativas GMP (Good Manufacturers Practices) y GEP (Good Enviroment Practices)
- 2** Necesidad de desarrollo de tareas de I + D sobre drogas para prevenir y combatir patologías regionales
- 3** Necesidad de una mayor oferta de servicio de prueba de drogas para la adecuación de productos a las exigencias de los mercados externos
- 4** Desarrollo de sector de biotecnología aplicada a la producción de biofármacos

Debilidades cuya superación implica un desafío científico tecnológico

1

Margen para mejorar la capacidad de adecuación de algunas plantas y procesos a fin de garantizar el cumplimiento de las nuevas normativas GMP (Good Manufacturers Practices) y GEP (Good Enviroment Practices)

Descripción del problema

La gran mayoría de los laboratorios cumplen con las normativas referidas a GMP (Good Manufacturers Practices) y GEP (Good Enviroment Practices) del año 1992. Sin embargo, las nuevas reglamentaciones establecidas por el Ministerio de Salud de la Nación, específicamente por el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.) y por el Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), obligan a los laboratorios farmacéuticos a modificar sus plantas para adecuarlas a las nuevas exigencias, dentro de un plazo otorgado para la aplicación de las normas GMP – las cuales son un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad -. En este sentido, las GMP tienen tres objetivos claros: evitar errores, evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos y garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos. Las mismas constituyen una condición necesaria para el acceso a los mercados externos.

Cabe destacar que este sistema se elaboró para minimizar errores en la manufactura de productos farmacéuticos. En este sentido, algunas plantas, fundamentalmente las PyMEs, aún no han adecuado sus procesos de producción a las nuevas normativas previstas por los organismos estatales competentes. De todos modos, es importante mencionar que estas empresas han tenido en el período post crisis un buen desempeño en términos de producción, exportaciones y generación de empleo.

Posibles soluciones

- Desarrollar laboratorios que presten servicios a terceros a fin de garantizar que sus procesos productivos cumplan con las normas estipuladas en GMP y GEP
- Promover la implementación de las normativas en las plantas que actualmente no las estén poniendo en práctica a lo largo de todo el proceso productivo

Debilidades cuya superación implica un desafío científico tecnológico

1

Margen para mejorar la capacidad de adecuación de algunas plantas y procesos a fin de garantizar el cumplimiento de las nuevas normativas GMP (Good Manufacturers Practices) y GEP (Good Enviroment Practices)

Impacto esperado

- Producción de medicamentos a realizarse de acuerdo a estándares y requerimientos nacionales e internacionales
- Mejora en la competitividad sistémica del sector, particularmente en la productividad, costos y calidad de los productos elaborados
- Empresas farmacéuticas locales con mayores niveles tecnológicos de proceso, validados por las autoridades sanitarias
- Participación sostenible en el tiempo en mercados internacionales

2 Necesidad de desarrollo de tareas de I + D sobre drogas para prevenir y combatir patologías regionales

Descripción del problema

Aunque las PyMEs han tenido un buen rendimiento durante el período post crisis – esgrimiendo, en términos relativos, buenos resultados en producción, exportaciones y generación de empleo -, cabe destacar que parte de estas empresas no cuentan actualmente con capacidades adecuadas para el desarrollo de tareas de investigación sobre drogas que permitan prevenir y combatir patologías regionales. Estas enfermedades (denominadas “enfermedades huérfanas”) no suelen investigarse por falta de escala, aunque muchas de estas patologías, tienen una importante significación sanitaria a escala nacional (por ejemplo chagas, mal de Junín, hantavirus) y regionales (dengue). Estas enfermedades son sumamente dañinas para la población de nuestro país y la industria nacional tiene capacidad para el desarrollo de medicamentos para estas patologías. En otros países, por ejemplo en EE. UU., el Estado financia el apto sanitario de las drogas que combaten a estas enfermedades.

La escasez de desarrollos de tareas de I + D sobre este tipo de drogas tiene un doble impacto: por un lado, no se aprovecha la posibilidad de producir y comerciar para el mercado interno productos que serían de suma importancia. Por el otro, una franja importante de los habitantes de la Argentina requiere acceder a este tipo de drogas para la prevención y cura de estas patologías.

Posibles soluciones

Promover que los laboratorios puedan realizar tareas de I + D sobre drogas que permitan combatir este tipo de enfermedades

Impacto esperado

- Producción de drogas que combatan estas patologías
- Disminución de la población infectada

3

Necesidad de una mayor oferta de servicio de prueba de drogas para la adecuación de productos a las exigencias de los mercados externos

Descripción del problema

Si bien el sector ha tenido un considerable desempeño en el período comprendido entre los años 2002 y 2006, es necesario mejorar la articulación entre diferentes instituciones, con el objeto de lograr una integración de las actividades que favorezca el uso racional de medicamentos y facilite la investigación y el desarrollo tecnológico en el área. En este sentido, todavía es incipiente la vinculación científico tecnológica existente entre laboratorios privados y universidades, a fin de desarrollar proyectos de investigación orientados desde la demanda del sector.

A su vez, la falta de este tipo de interacción imposibilita la transferencia de tecnologías y la incorporación de investigadores universitarios a las diferentes empresas que componen el sector farmacéutico argentino.

Paralelamente, existen dificultades para exportar medicamentos nacionales ya que el apto sanitario emitido por el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) no es suficiente para que el medicamento ingrese a otro país. Es necesario realizar nuevamente los datos de prueba según lo requerido por el país de destino. En estos casos, los laboratorios públicos o de universidades podrían ofrecer este servicio a la industria farmacéutica local. Por ejemplo en EE. UU., los laboratorios poseen convenios con Universidades, las cuales realizan los estudios clínicos necesarios para la aprobación de la droga.

También se requiere alcanzar una mayor adecuación de condiciones de los hospitales públicos a los fines de facilitar las prácticas de investigación clínica.

Posibles soluciones

- Promover que las Unidades de Vinculación Tecnológica (UVT's) existentes formulen y gestionen proyectos entre laboratorios y universidades
- Desarrollar equipos de trabajo que integren los diferentes tipos de investigaciones y/o ensayos realizados por laboratorios y/o centros de estudios universitarios
- Impulsar la oferta por parte de las laboratorios públicos y/o de universidades de los análisis requeridos para obtener el apto sanitario para poder exportar

Debilidades cuya superación implica un desafío científico tecnológico

3

Necesidad de una mayor oferta de servicio de prueba de drogas para la adecuación de productos a las exigencias de los mercados externos

Impacto esperado

- Mayor articulación entre laboratorios y universidades
- Proyectos de investigación científica y tecnológica orientados a las demandas de las empresas

4 Impulsar el desarrollo de sector de biotecnología aplicada a la producción de biofármacos

Descripción del Problema

El desarrollo de las empresas de biotecnología puede dividirse en tres etapas:

- La investigación básica en Universidades y Centros de Investigación Públicos y Privados
- La incubación de empresas de biotecnología
- La creación de empresas de biotecnología y su vinculación con el sector productivo

Si bien es necesario seguir fomentando la investigación básica en biotecnología, se vislumbra como cuello de botella la gran dificultad que tiene el país para transformar los resultados obtenidos en un laboratorio en productos comerciales. Esto se debe principalmente a tres factores: la inexistencia de un fondo de capital de riesgo específico para el sector -dado que es una actividad de alta incertidumbre y períodos largos de maduración dicho fondo debería ser constituido desde el sector público-, la cultura imperante al interior de las comunidades científicas en Argentina donde el pasaje del laboratorio al sector productivo no sólo no se considera como alternativa, sino que genera rechazo y expresiones de desaprobación, y la ausencia de una masa crítica de instituciones con experiencia y know-how -fundamentalmente expertos- en la incubación de empresas de base tecnológica.

Posibles Soluciones

La solución tiene que ser sistémica, es decir, tiene que abarcar los siguientes aspectos en forma simultánea:

- Desarrollar un fondo de capital de riesgo destinado a la incubación de resultados de laboratorio en productos comerciales
- Desarrollar mecanismos que fomenten el cambio de cultura imperante en la comunidad científica para que se avance hacia actividades productivas
- Vincular a los grupos con experiencia y know-how en la incubación de empresas de base tecnológica con el sistema científico tecnológico

4

Impulsar el desarrollo de sector de biotecnología aplicada a la producción de biofármacos (cont.)

Impacto esperado

El desarrollo de las empresas de biotecnología puede dividirse en tres etapas:

- Incremento en el corto plazo de proyectos de incubación de empresas biotecnológicas
- Incremento en el mediano plazo de empresas de biotecnología en funcionamiento
- Incremento en el largo plazo de empresas de biotecnología exitosas

Cuadro resumen

Debilidad	Posibles soluciones	Impacto esperado	Tipo de debilidad
<p>1 Margen para mejorar la capacidad de adecuación de algunas plantas y procesos a fin de garantizar el cumplimiento de las nuevas normativas GMP</p>	<p>Desarrollar laboratorios que presten servicios a terceros</p> <p>Promover la implementación de las normativas en las plantas</p>	<p>Producción de medicamentos a realizarse de acuerdo a estándares y requerimientos nacionales e internacionales</p> <p>Mejora en la competitividad sistémica del sector</p> <p>Empresas farmacéuticas locales con mayores niveles tecnológicos de proceso, validados por las autoridades sanitarias</p> <p>Participación sostenible en el tiempo en mercados internacionales</p>	<p>Mejora de procesos, buenas prácticas y calidad</p>
<p>2 Necesidad de desarrollo de tareas de I + D sobre drogas para prevenir y combatir patologías regionales</p>	<p>Promover que los laboratorios puedan realizar tareas de I + D sobre drogas que permitan combatir este tipo de enfermedades</p>	<p>Producción de drogas que combatan estas patologías</p> <p>Disminución de la población infectada</p>	<p>Investigación y desarrollo de productos (I+D)</p>
<p>3 Necesidad de una mayor oferta de servicio de prueba de drogas para la adecuación de productos a las exigencias de los mercados externos</p>	<p>Promover que las Unidades de Vinculación Tecnológica (UVT's) existentes formulen y gestionen proyectos entre laboratorios y universidades</p> <p>Desarrollar equipos de trabajo que integren los diferentes tipos de investigaciones y/o ensayos realizados por laboratorios y/o centros de estudios universitarios</p> <p>Impulsar la oferta por parte de los laboratorios públicos y/o de universidades de los análisis requeridos para obtener el apto sanitario para poder exportar</p>	<p>Mayor articulación entre laboratorios y universidades</p> <p>Proyectos de investigación científica y tecnológica orientados a las demandas de las empresas</p>	<p>Investigación y desarrollo de productos (I+D)</p>
<p>4 Desarrollo de sector de biotecnología aplicada a la producción de biofármacos</p>	<p>Desarrollar un fondo de capital de riesgo destinado a la incubación de resultados de laboratorio en productos comerciales</p> <p>Desarrollar mecanismos que fomenten el cambio de cultura imperante en la comunidad científica para que se avance hacia actividades productivas</p> <p>Vincular a los grupos con experiencia y know-how en la incubación de empresas de base tecnológica con el sistema científico tecnológico</p>	<p>Incremento en el corto plazo de proyectos de incubación de empresas biotecnológicas</p> <p>Incremento en el mediano plazo de empresas de biotecnología en funcionamiento</p> <p>Incremento en el largo plazo de empresas de biotecnología exitosas</p>	<p>Investigación y desarrollo de productos (I+D)</p>



Muestras de bases para experimentación



Laboratorio de análisis de materias utilizadas por los laboratorios



Control de laboratorio

Fuente: Federación Interamericana de la Industria Farmacéutica



Control de productos terminados: se verifica la homogeneidad de los productos



Dosificador con filtro para la producción de comprimidos



Laboratorio de control de calidad previo a la comercialización



Medicamentos en cápsulas para disolución lenta



Medicamentos en comprimidos para disolución inmediata

FUENTES CONSULTADAS

- Bisang, Roberto et al. (2005) “Las empresas de biotecnología en Argentina”.
- Bisang, Roberto et al. (2007) “Biotecnología en Argentina. Un modelo para armar”, Ediciones Prometeo.
- COOPERALA (2008) “Plan de Competitividad del Sector Farmacéutico del Área Metropolitana”, Mimeo.
- Ernst & Young (2007) “Beyond borders. Global biotechnology report 2007”.
- EuropaBio (2006) “Biotechnology in Europe: 2006 Comparative Study”.
- European Commission (2007) “Analysis Report. Contributions of modern biotechnology to European policy objectives”, Mimeo.
- Patel, Pari, et al. (2008) “Sectorial Innovation Systems in Europe: Monitoring, Analysing Trends and Identifying Challenges in Biotechnology”, Europe INNOVA..
- Zika, Eleni, et al. (2007) “Consequences, opportunities and challenges of modern biotechnology for Europe”, JRC Reference Reports.

ENTREVISTAS REALIZADAS

- Díaz, Alberto (UNQ-INTI)
- Fernández y Martín, Rafel (FAUBA)
- Malaspina, Mario (LKM)
- Ratto, Martín (THERA)
- Salamone, Daniel (FAUBA)
- Suárez, Clara (COOPERALA)