

INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SISTEMAS DE SALUD EN LA ARGENTINA, EL BRASIL, CHILE, MÉXICO Y EL URUGUAY

Estructura, desempeño y políticas

Nicolo Gligo
Wilson Peres
Cecilia Plottier
Editores



Gracias por su interés en esta publicación de la CEPAL



Si desea recibir información oportuna sobre nuestros productos editoriales y actividades, le invitamos a registrarse. Podrá definir sus áreas de interés y acceder a nuestros productos en otros formatos.

Deseo registrarme



NACIONES UNIDAS



www.cepal.org/es/publications



www.instagram.com/publicacionesdelacepal



www.facebook.com/publicacionesdelacepal



www.issuu.com/publicacionescepal/stacks



www.cepal.org/es/publicaciones/apps

Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay

Estructura, desempeño y políticas

Nicolo Gligo
Wilson Peres
Cecilia Plottier
Editores



Este documento fue coordinado y editado por Nicolo Gligo, Wilson Peres y Cecilia Plottier, de la División de Desarrollo Productivo y Empresarial de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Se agradece la participación de Sebastián Herreros, de la División de Comercio Internacional e Integración de la CEPAL, en la elaboración del capítulo I, y las contribuciones de Paul Wander, de la División de Desarrollo Productivo y Empresarial de la CEPAL, al mismo capítulo. Esta publicación contó con el apoyo del proyecto "Reactivación transformadora: superando las consecuencias de la pandemia de COVID-19 en América Latina y el Caribe", ejecutado por la CEPAL junto con la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) y financiado por el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ) de Alemania, y del proyecto Mecanismo Regional para el Desarrollo en Transición, implementado por la Unión Europea, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la CEPAL.

Ni la Unión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre es responsable del uso que pueda hacerse de la información contenida en esta publicación. Los puntos de vista expresados en este estudio son de los autores y no reflejan necesariamente los puntos de vista de la Unión Europea.

Las Naciones Unidas y los países que representan no son responsables por el contenido de vínculos, enlaces o marcadores a sitios externos incluidos en esta publicación, ni por las menciones de sociedades mercantiles o nombres comerciales de productos y servicios, y no deberá entenderse que existe adhesión a sitios, su contenido, sus responsables ni a los productos o servicios que se mencionen u ofrezcan.

Las opiniones expresadas en este documento, que no ha sido sometido a revisión editorial, son de exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con las de las Naciones Unidas o las de los países que representan.

Publicación de las Naciones Unidas
LC/TS.2023/102
Distribución: L
Copyright © Naciones Unidas, 2023
Todos los derechos reservados
Impreso en Naciones Unidas, Santiago
S.23-00487

Esta publicación debe citarse como: N. Gligo, W. Peres y C. Plottier, "Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: estructura, desempeño y políticas", *Documentos de Proyectos* (LC/TS.2023/102), Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2023.

La autorización para reproducir total o parcialmente esta obra debe solicitarse a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), División de Documentos y Publicaciones, publicaciones.cepal@un.org. Los Estados Miembros de las Naciones Unidas y sus instituciones gubernamentales pueden reproducir esta obra sin autorización previa. Solo se les solicita que mencionen la fuente e informen a la CEPAL de tal reproducción.

Índice

Introducción.....	9
I. La industria farmacéutica latinoamericana en el escenario mundial.....	11
A. Contexto internacional: desarrollo tecnológico y concentración.....	11
1. Una industria basada en la innovación, fuertemente regulada y en constante cambio.....	12
2. Grandes empresas de los Estados Unidos y Europa lideran un mercado globalizado	17
B. La industria farmacéutica en América Latina	23
1. Un mercado en fuerte expansión	23
2. Déficit en el comercio exterior de productos farmacéuticos.....	25
3. Débil integración comercial regional.....	30
4. Dependencia de los productos e insumos farmacéuticos extrarregionales.....	32
5. Insuficientes esfuerzos en investigación y desarrollo tecnológico	35
C. Oportunidades de desarrollo y propuestas de política.....	38
1. Espacios para la inversión y la creación de capacidades	38
2. Integración comercial y productiva regional.....	40
Bibliografía.....	42
Anexo I.A1.....	45
II. La industria farmacéutica en Argentina frente al COVID-19.....	47
Introducción	47
A. La organización industrial del sector	48
1. El sector farmacéutico en el complejo industrial de la salud	48
2. Estructura y dinámica de la industria farmacéutica argentina	49
3. Estratos de empresas farmacéuticas	53
4. Comercio exterior y patrones de especialización de la industria farmacéutica	57
B. Capacidades productivas y tecnológicas con foco en biológicos y vacunas	60
1. Capacidades de investigación y desarrollo	60
2. Capacidades tecnológicas y de producción del sector privado	60
3. Capacidades del sector público	64

C.	Institucionalidad.....	65
1.	Propiedad intelectual y acuerdos de libre comercio que afectan al sector.....	65
2.	Marcos normativos.....	66
D.	Políticas para impulsar la producción nacional de biosimilares y vacunas.....	67
	Bibliografía.....	71
III.	El sector farmacéutico brasileño: oportunidades para la integración con América Latina	73
	Introducción.....	73
A.	Estructura y desempeño del sector.....	74
1.	Capacidades de producción.....	77
2.	Producción de vacunas.....	80
3.	Capacidades tecnológicas.....	81
B.	Institucionalidad.....	87
1.	Regulación sanitaria y de precios.....	88
2.	Regulación de la propiedad industrial.....	89
3.	Regímenes comerciales.....	89
4.	Políticas públicas para la producción y la innovación.....	90
C.	Oportunidades en el Mercosur.....	93
D.	Conclusiones.....	97
	Bibliografía.....	98
IV.	Desarrollo de capacidades productivas en el sector farmacéutico en México	103
	Introducción.....	103
A.	Reestructuración de la industria farmacéutica: tecnología, capacidades y mercados.....	104
B.	Caracterización del sector en México.....	105
1.	Dinámica organizacional.....	105
2.	Dinámica económica, tecnológica y productiva.....	107
C.	Capacidades tecnológicas y productivas de las empresas farmacéuticas nacionales.....	112
1.	Alcance del ejercicio y operacionalización de sus supuestos.....	112
2.	Resultados y caracterización de las empresas farmacéuticas nacionales.....	113
D.	Producción de vacunas COVID-19: dos estudios de caso.....	117
1.	Vacuna Oxford/AstraZeneca producida por mAbxience y Liomont con apoyo financiero de la Fundación Carlos Slim.....	117
2.	Vacuna Convidecia de la empresa CanSino Biologics producida por el laboratorio mexicano Drugmex.....	119
E.	Conclusiones y recomendaciones de política.....	120
1.	Conclusiones.....	120
2.	Fortalecimiento del sector farmacéutico nacional mediante políticas industriales.....	120
	Bibliografía.....	122
	Anexo IV.A1.....	125
V.	Uruguay: capacidades productivas y perspectivas de desarrollo del sector farmacéutico	127
	Introducción.....	127
A.	La industria farmacéutica en Uruguay: modelo de crecimiento y principales desafíos.....	129
1.	Dinámica productiva.....	130
2.	Mercados.....	139
B.	Innovación y regulación sanitaria para la diversificación productiva.....	150
1.	Características del sistema sectorial de innovación farmacéutico.....	150
2.	Caminos de diversificación productiva basada en conocimiento.....	154
3.	Aspectos regulatorios.....	155

C.	Síntesis y perspectivas	157
	Bibliografía	159
VI.	La economía de los sistemas de salud y la atención primaria en el contexto de pandemia y del acceso a vacunas y medicamentos	167
	Introducción	167
A.	Los sistemas de salud de América Latina y el Caribe	168
B.	Las experiencias de Argentina, Brasil, Chile y México	172
1.	Sistemas de salud: institucionalidad, estructura, modelo de atención y financiamiento	172
2.	Atención primaria y sus programas	179
3.	Compras públicas de medicamentos y vacunas.....	181
4.	COVID-19: abordaje y vacunación	185
C.	Recomendaciones.....	192
1.	Sistemas de salud.....	192
2.	Atención primaria de salud.....	193
3.	Compras de medicamentos y vacunas	193
4.	Inversión en investigación y desarrollo y producción local.....	194
5.	Aprendizajes a partir de la crisis	194
	Bibliografía	195
	Anexo VI.A1	199
Cuadros capítulo I		
Cuadro 1	Actores en la cadena de valor de la industria biofarmacéutica	13
Cuadro 2	Mundo: mayores compañías farmacéuticas por nivel de ingresos, 2021.....	21
Cuadro 3	América Latina y el Caribe (países seleccionados): exportaciones de productos farmacéuticos al mercado regional, promedio de 2018-2020	31
Cuadro 4	América Latina y el Caribe (países seleccionados): importaciones de productos farmacéuticos desde la región, promedio de 2018-2020	31
Cuadro 5	Mundo y América Latina y el Caribe: patentes otorgadas en el sector farmacéutico, 1980–2021.....	36
Cuadro I.A1	Códigos arancelarios incluidos en el análisis del comercio en la industria farmacéutica ...	45
Cuadro I.A2	América Latina (32 países): comercio de productos farmacéuticos, promedio de 2018-2020.....	46
Cuadros capítulo II		
Cuadro 1	Industria farmacéutica argentina. Facturación, producción nacional exportaciones, y reventa de importados	50
Cuadro 2	Facturación de los 20 mayores laboratorios en Argentina en 2020	51
Cuadro 3	Compras de medicamentos biotecnológicos de alto precio de las principales obras sociales en la Argentina, septiembre 2018-febrero 2020.....	51
Cuadro 4	Industria farmacéutica argentina: número de empleos y remuneración promedio	52
Cuadro 5	Gastos de innovación de la industria manufacturera total y de la industria farmacéutica en la Argentina	52
Cuadro 6	Argentina: empresas con capacidades biotecnológicas, 2020	55
Cuadro 7	Índice de Grubel y Lloyd de Argentina en industria farmacéutica según tipo de producto.....	59
Cuadro 8	Argentina: capacidades de I+D y de bioproceso según tipo de firma, 2016-2018.....	61
Cuadro 9	Argentina: capacidades biotecnológicas de las firmas en la cadena de valor 2016	62
Cuadro 10	Empresas biofarmacéuticas argentinas: balance comercial por tipo de empresa	63
Cuadro 11	Exportaciones de empresas biofarmacéuticas argentinas: participación de distintos productos	63

Cuadros capítulo III

Cuadro 1	Diez mayores grupos empresariales del mercado farmacéutico brasileño por facturación, productos registrados y participación en el total, 2017	75
Cuadro 2	Ventas, productos registrados y presentaciones registradas comercializadas de los laboratorios públicos, Brasil, 2017	75
Cuadro 3	Número de productos, comercialización y ventas, por categoría de medicamento en 2018.....	76
Cuadro 4	Empresas farmacéuticas y farmoquímicas nacionales en el exterior	78
Cuadro 5	Brasil. Inversiones productivas de empresas farmacéuticas y farmoquímicas, 2019-2021.....	79
Cuadro 6	<i>Startups</i> en áreas relacionadas con productos farmacéuticos, diagnósticos y dispositivos médicos, Brasil.....	82
Cuadro 7	Gasto en actividades innovadoras de grandes farmacéuticas nacionales y transnacionales, Brasil, 2008, 2011, 2014 y 2017	83
Cuadro 8	Proyectos brasileños de desarrollo de vacunas en fase preclínica.....	86
Cuadro 9	Políticas para avanzar en las oportunidades	96

Cuadros capítulo IV

Cuadro 1	Actores constitutivos del sistema sectorial de salud.....	107
Cuadro 2	Demanda intermedia nacional e importada de la industria farmacéutica nacional, 2013.....	108
Cuadro 3	Número de unidades productivas farmacéuticas mexicanas por rama productiva y estrato de empleo, 2013 y 2018.....	109
Cuadro 4	Indicadores de empleo de las firmas nacionales de producción de fármacos, de insumos farmacéuticos, manufactureros y del total de la economía mexicana (años 2013 y 2018)	110
Cuadro 5	Dimensiones analíticas en las empresas farmacéuticas nacionales identificadas	113
Cuadro 6	Complejidad de la industria farmacéutica	114
Cuadro 7	Número de empresas farmacéuticas según la complejidad de sus capacidades.....	114
Cuadro 8	Correlación según complejidad	115
Cuadro 9	Diversificación productiva, de mercados y de capacidades de las empresas según el nivel de complejidad de sus capacidades.....	115
Cuadro IV.A1.1	Principal actividad productiva de las empresas <i>Big Pharma</i> con presencia en México	125

Cuadros capítulo V

Cuadro 1	Uruguay: principales indicadores del sector farmacéutico 2021	131
Cuadro 2	Uruguay: adquisiciones de la industria farmacéutica, 2009-2020	132
Cuadro 3	<i>Start ups</i> y empresas de base biotecnológica con actividad en 2021.....	133
Cuadro 4	Empresas con licencia para industrialización con cannabis, 2021	134
Cuadro 5	Medicamentos basados en cannabis registrados en Uruguay, 2021	134
Cuadro 6	Proyectos promovidos por el Régimen de Promoción de Inversiones Sector Farmacéutico 2006-2020	139
Cuadro 7	Mercado local de medicamentos para uso humano	140
Cuadro 8	Sector farmacéutico para uso humano. Exportaciones uruguayas por empresa	143
Cuadro 9	Exportaciones uruguayas de cannabis.....	149
Cuadro 10	Estímulos para empresas según segmento	157

Cuadros capítulo VI

Cuadro 1	Características de los sistemas de salud, Argentina, Brasil, Chile y México	173
Cuadro 2	Iniciativas regionales y globales para compras agregadas entre países de medicamentos y vacunas	184

Gráficos capítulo I

Gráfico 1	Mundo: ventas de medicamentos, 2001-2021	17
Gráfico 2	Valor agregado de la industria farmacéutica según países o regiones, 2017	18

Gráfico 3	Exportaciones mundiales del sector farmacéutico, según tipo de producto 2007-2020	19
Gráfico 4	Mundo: diez mayores países exportadores de medicamentos, 2009 y 2020	20
Gráfico 5	Diez principales exportadores mundiales de principios activos, 2009 y 2020.....	20
Gráfico 6	Importaciones, exportaciones y saldo comercial de productos farmacéuticos en países seleccionados, 2020	22
Gráfico 7	América Latina (7 países): consumo aparente en la industria farmacéutica, promedio anual 2018-2019.....	23
Gráfico 8	América Latina (7 países): valor agregado bruto (VAB) en la industria farmacéutica, promedio anual, 2016-2019.....	24
Gráfico 9	América Latina (4 países): participación en las ventas en el mercado interno de productos farmacéuticos, según propiedad de las empresas, 2020	24
Gráfico 10	América Latina (11 países): número de establecimientos farmacéuticos con autorización para exportar a los Estados Unidos o a la Unión Europea, 2022	25
Gráfico 11	América Latina (países seleccionados): origen del abastecimiento del mercado interno y destino de la producción local de medicamentos, 2021	26
Gráfico 12	América Latina y el Caribe: comercio de productos farmacéuticos, 2008-2020	26
Gráfico 13	América Latina y el Caribe: saldo comercial por principales categorías de la industria farmacéutica, 2010-2012 y 2018-2020	27
Gráfico 14	América Latina y el Caribe: distribución del comercio de productos farmacéuticos según principales categorías, 2010-2012 y 2018-2020	27
Gráfico 15	América Latina y el Caribe: comercio de productos farmacéuticos según principales categorías, 2008-2020.....	28
Gráfico 16	América Latina y el Caribe: distribución del comercio de productos farmacéuticos por categoría y país, promedio de 2018-2020	29
Gráfico 17	América Latina y el Caribe: distribución de las exportaciones farmacéuticas por principales destinos, 2010-2012 y 2018-2020	30
Gráfico 18	América Latina y el Caribe: distribución de las importaciones farmacéuticas por principales orígenes, 2010-2012 y 2018-2020	30
Gráfico 19	América Latina (5 países): origen de la oferta de productos farmacéuticos, total y por tipo de uso, 2013-2017	32
Gráfico 20	América Latina (5 países) y países desarrollados (4 países): producción local del sector farmacéutico por origen del valor agregado, 2012-2017.....	33
Gráfico 21	América Latina (5 países): insumos químicos básicos y farmacéuticos importados según región de origen, 2007 y 2019.....	34
Gráfico 22	Número de estudios clínicos en América Latina y el Caribe registrados a noviembre de 2022	37
Gráfico 23	Patentes en vencimiento en el mundo, por tipo de medicamentos, 2020-2026	38
Gráficos capítulo II		
Gráfico 1	Saldo comercial de productos farmacéuticos	57
Gráfico 2	Balance comercial de productos biofarmacéuticos	58
Gráfico 3	Importaciones de productos biofarmacéuticos	58
Gráfico 4	Exportaciones de productos biofarmacéuticos	59
Gráficos capítulo IV		
Gráfico 1	Tasa anual de crecimiento acumulado del PIB manufacturero y farmacéutico, 2004-2019	109
Gráfico 2	México: valor del comercio exterior farmacéutico, según destinos y clasificadores	111
Gráfico 3	Importaciones y exportaciones de México según región o países: 2010-2020	111
Gráfico IV.A1.1	Unidades productivas por actividad de empresas Big Pharma en México	125
Gráfico IV.A1.2	Unidades productivas de empresas <i>Big Pharma</i> en México por personal empleado.....	126
Gráfico IV.A1.3	Ubicación geográfica de las unidades productivas de las empresas <i>Big Pharma</i> con presencia en México	126

Gráficos capítulo V

Gráfico 1	Uruguay: empleo en el sector farmacéutico manufacturero (salud humana)	135
Gráfico 2	Industria farmacéutica. Salud humana	136
Gráfico 3	Remuneración y valor agregado por trabajador. Farmacéutica para salud humana/total manufactura	136
Gráfico 4	Industria farmacéutica (salud humana). Formación bruta de capital según componentes	137
Gráfico 5	Proyectos apoyados por Régimen de Promoción de Inversiones. Sector Farmacéutico para salud humana 2006-2020	138
Gráfico 6	Exportaciones de productos farmacéuticos. Uso humano	141
Gráfico 7	Exportaciones de productos farmacéuticos de uso humano por destino, 2021	143
Gráfico 8	Tránsitos de productos farmacéuticos. Salud humana, 2010-2021	144
Gráfico 9	Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos para uso humano. Productos finales	145
Gráfico 10	Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos para uso humano. Insumos intermedios	145
Gráfico 11	Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos de síntesis química	146
Gráfico 12	Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos de base biológica.....	147
Gráfico 13	Evolución de importaciones y exportaciones de vacunas para uso humano y animal.....	148
Gráfico 14	Uruguay: gasto en actividades de innovación.....	150
Gráfico 15	Gasto en I+D con relación al PBI. Comparación internacional.....	151
Gráfico 16	Indicadores de innovación industria farmacéutica versus total manufactura	151
Gráfico 17	Investigadores categorizados en el Sistema Nacional de Investigación según área de conocimiento (2021).....	152
Gráfico 18	Evolución de la producción científica de filiación uruguaya en química y ciencias de la vida	152

Gráficos capítulo VI

Gráfico 1	América Latina y el Caribe (33 países): gasto en salud per cápita, 2019	168
Gráfico 2	América Latina y el Caribe (33 países): gasto en salud, público, privado y con financiamiento externo, 2019	169
Gráfico 3	América Latina y el Caribe (33 países): gasto de bolsillo en salud como porcentaje del gasto total, 2019	170
Gráfico 4	América Latina y el Caribe: porcentaje de la población que cayó en gasto catastrófico en salud, según umbral de su consumo o ingreso total, 2000-2017	170
Gráfico 5	América Latina y el Caribe (24 países): incidencia del gasto catastrófico en salud, según países, año más reciente disponible	171
Gráfico 6	América Latina (4 países): población con protocolo de vacunación inicial completo, enero de 2021 a agosto de 2022	185
Gráfico 7	América Latina (4 países): total dosis de refuerzo, agosto de 2021 a agosto de 2022.....	186

Diagrama capítulo I

Diagrama 1	Etapas de la cadena de valor de la industria farmacéutica.....	13
------------	--	----

Diagrama capítulo II

Diagrama 1	Sistema de salud y el complejo económico industrial de salud	49
------------	--	----

Diagrama capítulo VI

Diagrama VI.A1.1	Configuración de los sistemas de salud de Argentina, Brasil y Chile	199
------------------	---	-----

Introducción

El estallido de la pandemia de COVID-19 a inicios de 2020 puso rápidamente el tema de la autosuficiencia en materia de medicamentos y equipamiento médico en la agenda de todos los países. América Latina y el Caribe no fue la excepción. Luego de un periodo relativamente corto en el que predominaron los esfuerzos para superar las limitaciones de la oferta de equipamiento médico para el tratamiento de los casos más graves, en la segunda mitad de 2020, el desarrollo, la producción y la adquisición de vacunas ocupó gran parte de las agendas sanitarias de los países. La debilidad de la oferta regional y la dependencia cada vez más aguda de una oferta extrarregional que se dirigía fundamentalmente a los países desarrollados colocaron a las capacidades y limitaciones de la industria farmacéutica en el centro de las agendas nacionales y, cada vez, más de las regionales.

La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) respondió rápidamente a la demanda de los países sobre información y análisis de los efectos de la pandemia en los ámbitos sociales y económicos. Así, ya el 3 de abril de 2020 publicó el primer número de su serie de Informes especiales COVID-19, que fue continuada hasta el segundo semestre de 2022. En ese contexto, el 25 de marzo de 2021 el Gobierno de México, en ejercicio de la Presidencia Pro-Témpore de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) solicitó a la CEPAL la elaboración de un plan integral de autosuficiencia sanitaria, específicamente enfocado en el fortalecimiento de las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región de la CELAC.

En respuesta a esa solicitud, la CEPAL organizó un grupo de 20 expertos compuesto por consultores externos y funcionarios de la institución que preparó un documento denominado *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe* que fue aprobado por unanimidad en la asamblea de países de la CELAC realizada en la Ciudad de México el 18 de septiembre de 2021. A partir de entonces, se ha desarrollado un proceso de implementación liderado inicialmente por el Gobierno de México y a continuación por el de la Argentina, que lo sucedió en la presidencia Pro-Témpore de la CELAC hasta enero de 2023.

Los análisis y las propuestas del Plan se basaron en insumos preparados por los miembros del grupo de trabajo, en especial aquellos en que se desarrollaron los casos de la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay. Estos documentos se centraron en dos grandes temas: la industria farmacéutica, fundamentalmente en los países productores, y los sistemas nacionales de salud, en todos ellos.

La necesaria articulación entre la oferta de la industria y las demandas de los sistemas de salud se refleja adecuadamente en el tratamiento sistémico que predomina en los estudios nacionales.

En este documento se incluyen esos trabajos, al igual que un capítulo inicial preparado por la CEPAL que provee un marco de alcance regional y global a los estudios nacionales. Los trabajos originales se editaron para resaltar sus análisis de alcance estructural, en particular los referentes a la organización y dinámica de la industria, y sus potencialidades productivas y tecnológicas en un marco de integración regional o subregional.

Estamos seguros de que esta publicación será una base para que formuladores de políticas y organizaciones académicas avancen en el análisis y el diseño e implementación de propuestas que permitan el desarrollo productivo y tecnológico de la industria farmacéutica en la región, reconociendo la diversidad de capacidades entre sus países, pero siempre con un énfasis en su articulación con los sistemas nacionales de salud y en la integración productiva. Este mensaje está en el centro de las visiones de cada capítulo.

I. La industria farmacéutica latinoamericana en el escenario mundial¹

A. Contexto internacional: desarrollo tecnológico y concentración

La pandemia por COVID-19 potenció la percepción de la industria farmacéutica como un sector estratégico. La presión ejercida por la crisis sanitaria sobre los sistemas de salud no solo evidenció los déficits de inversión en el sector de la salud y su impacto en el bienestar de la población, sino que también mostró la necesidad de repensar la estructura global de la industria, en particular sus cadenas globales de valor. Las dependencias y las brechas de acceso entre países y regiones, y los cuellos de botella en la producción y la distribución quedaron expuestos, así como la necesidad de mayores inversiones físicas y en investigación y desarrollo tecnológico (I+D) en el sector, particularmente en los países en desarrollo.

Desde mediados de los años 1970 la industria farmacéutica mundial enfrenta transformaciones tecnológicas e institucionales profundas. Luego de decenios de predominio de las tecnologías de síntesis química, basadas en la utilización de un número relativamente reducido de pequeñas moléculas para una multiplicidad de blancos terapéuticos, la biotecnología surgió como gran promesa que permitiría superar la caída en la productividad de sus actividades de I+D (Pisano, 2006). Esa promesa se basaba en una sucesión de “oleadas” de revoluciones en la biología molecular, como fue el caso de la ingeniería genética a comienzo de los años 1980 y el desarrollo de la primera oleada de biofármacos basada en la producción de proteínas recombinantes en lugar de las moléculas que se producían con tecnologías extractivas (insulina, eritropoyetina, interferones). Esta oleada fue seguida por los avances de la genómica en los años 1990 que, en convergencia con los avances en la capacidad de procesamiento de datos, impulsaron el pasaje de un modelo artesanal de I+D a un modelo automatizado con monitoreo de alto rendimiento (*High Throughput Screening*) para la combinación de nuevos blancos terapéuticos y nuevas moléculas, lo que posibilitó nuevas generaciones de proteínas recombinantes (anticuerpos, vacunas, proteínas).

¹ En este capítulo se compilan los principales mensajes y se presentan información y datos producidos por la CEPAL para analizar y responder a los efectos de la pandemia a partir de marzo de 2020; en particular, el capítulo II de *La inversión extranjera directa en América Latina y el Caribe, 2022*, el capítulo II de *Perspectivas del Comercio Internacional de América Latina y el Caribe, 2021*, *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe, 2021* y el capítulo IV de *Hacia la transformación del modelo de desarrollo en América Latina y el Caribe: producción, inclusión y sostenibilidad, 2022*. La compilación fue realizada por Nicolo Gligo, Sebastián Herreros, Wilson Peres y Cecilia Plottier.

Desde la primera década de los 2000, los avances en *tests* de diagnóstico (incluida la secuenciación de nueva generación asociada al *Big Data*), y nuevas plataformas de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) basadas en la convergencia entre la biotecnología, la síntesis química y la nanotecnología, ampliaron el potencial de estas nuevas tecnologías (Lavarello y Gutman, 2021).

Cada una de estas trayectorias tecnológicas presenta distintos grados de madurez: las primeras ya ampliamente absorbidas por el mercado, y la última aún en desarrollo. En particular, la plataforma de ARNm ya tenía un importante potencial a nivel laboratorio y en pequeños nichos, aunque no había alcanzado las fases de escalado, aprobación regulatoria y producción masiva en nuevas plantas hasta la irrupción del COVID-19. Estas trayectorias han determinado la organización de los mercados y las estrategias de sus actores.

En esta dinámica, la industria farmacéutica de la región mostró sus fortalezas y debilidades. Para profundizar en el análisis de estas, en la primera sección de este capítulo se examinan los principales rasgos de la industria farmacéutica mundial resaltando la importancia de la innovación tecnológica y de la regulación en la organización de sus mercados y en el desempeño de sus empresas. En la segunda sección, se estudian las principales características de la industria en América Latina, resaltando tanto sus similitudes como sus peculiaridades respecto de la industria mundial. Con base en ese diagnóstico, en la tercera sección se identifican oportunidades para el desarrollo productivo de la industria y se proponen estrategias y líneas de política para concretarlo. En ambos temas, se privilegia una visión de alcance regional debido a que, dada la heterogeneidad productiva y de capacidades entre los países de la región, las propuestas de alcance nacional son desarrolladas en los capítulos que analizan los casos de la Argentina, el Brasil, México y el Uruguay².

1. Una industria basada en la innovación, fuertemente regulada y en constante cambio

La industria farmacéutica incluye actividades, procesos, operaciones y organizaciones relacionadas con el descubrimiento, desarrollo, producción y distribución de productos médicos y medicamentos³. Sus empresas llevan a cabo actividades de I+D, elaboración y producción de ingredientes farmacéuticos activos (IFA), fabricación de medicamentos y distribución (véase el cuadro 1). Como la mayoría de los sectores, la industria farmacéutica se organiza en cadenas globales de valor que tiene distintas etapas que muchas veces operan en paralelo. Además, la industria farmacéutica se caracteriza por ser intensiva en I+D y estar fuertemente regulada, lo que incide decisivamente en su estructura organizativa y en el alcance de las políticas de competencia y productivas orientadas a mejorar su desempeño. En particular, los nuevos medicamentos introducidos en el mercado son resultado de largos procesos de investigación y ensayos clínicos estrictamente regulados⁴.

² En estos casos nacionales, los enfoques metodológicos tienden a basarse en los conceptos de sistema de salud y de complejo económico industrial de la salud. Con ellos, se busca analizar simultáneamente variables de oferta (producción, importaciones, tecnología) y de demanda (fundamentalmente según tipo de agente, resaltando el papel de la demanda del sector de la salud pública). Debido a la débil integración productiva regional, que se resalta en la segunda sección de este capítulo, una visión sistémica es difícilmente utilizable para un análisis de alcance regional. Así, por ejemplo, las características institucionales de la demanda de productos farmacéuticos se presentan en el capítulo VI al analizar la dinámica del gasto público y del gasto privado en salud a nivel de país.

³ En este capítulo, medicamentos y fármacos indican todos los productos finales de la industria farmacéutica, incluidas las drogas y vacunas (no así los dispositivos médicos).

⁴ En promedio, se necesitan de 10 a 12 años para que un nuevo medicamento llegue al mercado desde el descubrimiento inicial, y los ensayos clínicos pueden tardar de seis a siete años. Las estimaciones sobre el costo promedio total de I+D previo al lanzamiento de un nuevo medicamento abarcan un amplio rango que va de 161 a 4.540 millones de dólares, según el área terapéutica del medicamento y los ensayos clínicos involucrados (Schlander y otros, 2021). El proceso de aprobación de un nuevo medicamento en el mercado consta de cuatro etapas: i) la etapa preclínica, ii) la etapa clínica, iii) el registro y iv) la etapa posmercado. En particular, la etapa clínica se divide en tres fases: i) Fase I (de 20 a 80 individuos sanos) que tiene como objetivo determinar los posibles efectos adversos, los niveles de toxicidad y los aspectos metabólicos relacionados con el medicamento que se está probando. ii) Fase II (entre unas decenas y 300 personas que padezcan la enfermedad o la afección a la que se destina el medicamento) cuyo objetivo es definir la eficacia del medicamento, ajustar las dosis y evaluar sus efectos secundarios a corto plazo. iii) Fase III (de varios cientos a 3.000 individuos diferentes, sanos o no), cuyo objetivo es evaluar en mayor profundidad la dosis y la posología, y cómo interactúa la medicación con el uso de otras sustancias (FDA, 2017).

Cuadro 1
Actores en la cadena de valor de la industria biofarmacéutica

Preproducción		Producción		Posproducción
Investigación y desarrollo	Estudios clínicos	Ingredientes farmacéuticos activos	Medicamentos	Distribución
Empresas químicas especializadas				Farmacias
	Organizaciones de investigaciones por contrato	Productoras de ingredientes farmacéuticos activos		Hospitales
Centros de investigación	Clínicas especializadas	Organizaciones de fabricación por contrato		Organizaciones de servicios por contrato
Empresas biotecnológicas		Pequeñas empresas farmacéuticas		Grandes distribuidoras
Grandes empresas farmacéuticas				

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Zeller y VanHametner, 2018.

La cadena de valor de la industria consta de tres etapas: actividades y operaciones de preproducción, producción y postproducción (véase el diagrama 1). El punto de partida es el diseño y la I+D. En esta etapa, los investigadores evalúan miles de compuestos como potenciales candidatos para el desarrollo de nuevos medicamentos. Una vez que encuentran un compuesto prometedor, se realizan experimentos para determinar sus propiedades, sus beneficios potenciales y las cantidades necesarias para que surta efecto. Una vez identificado el compuesto y diseñado el medicamento, la segunda etapa comprende la manufactura y la aprobación de acceso final al mercado para el medicamento por los entes reguladores, después de haber completado los ensayos clínicos relacionados (FDA y EMA⁵). La tercera etapa comprende las actividades de distribución.

Diagrama 1
Etapas de la cadena de valor de la industria farmacéutica

Preproducción	Producción	Posproducción
<ul style="list-style-type: none"> Investigación y desarrollo (idea, investigación, descubrimiento) Ensayos preclínicos y clínicos Registro (autorización de mercado – comienzan a regir las patentes) 	<ul style="list-style-type: none"> Ingredientes farmacéuticos activos y excipientes Desarrollo del producto (actualización de la autorización de mercado) Dosificación y empaque 	<ul style="list-style-type: none"> Distribución y <i>marketing</i> Exportaciones Posventa

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Haakonsson, 2009; Kedron y Bagchi-Sen, 2012; Rasmussen, 2007; Zeller, 2010; Zeller y VanHametner, 2018.

a) Preproducción

La industria farmacéutica está basada en la ciencia⁶. Su esfuerzo de innovación se fundamenta en avances y descubrimientos científicos a los que se llega mediante actividades de I+D. Por esta razón, el proceso productivo requiere una intensa innovación de productos y presenta una alta propensión a patentar.

⁵ Véase <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process> y <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline>.

⁶ Pavitt (1984) clasifica los sectores de actividad económica según su contribución al proceso de innovación y difusión de tecnología en cuatro categorías: i) sectores dominados por los proveedores; ii) sectores intensivos en escala; iii) proveedores especializados, y iv) sectores basados en la ciencia.

El proceso de I+D en la industria farmacéutica se divide en i) investigación básica, ii) investigación preclínica y iii) desarrollo clínico. Esta última suele comprender tres fases de ensayos clínicos, que prueban, respectivamente, la seguridad del producto en humanos, su eficacia y la dosis más adecuada. La complejidad del proceso de I+D de nuevos medicamentos ha aumentado de forma considerable en las últimas décadas, debido a la creciente intensidad de tecnología y conocimientos de los fármacos modernos y a los requisitos regulatorios para su aprobación.

En particular, los ensayos clínicos son un requisito para la aprobación regulatoria que permite que los medicamentos lleguen al mercado. Estos ensayos son riesgosos y demandan abundantes recursos⁷. Para obtener la autorización de comercialización en un mercado, las empresas deben presentar los datos recopilados durante los ensayos clínicos a las autoridades reguladoras nacionales y solicitar la autorización de comercialización. Los ensayos clínicos y preclínicos deben cumplir las buenas prácticas (estándares mínimos) definidas por las agencias reguladoras⁸. Así, los ensayos clínicos absorben la mayor parte de los costos totales de I+D⁹. Si bien en muchos países la investigación del sector farmacéutico se financia mediante combinaciones de recursos públicos y privados, por lo general se utilizan recursos públicos para financiar la investigación básica y preclínica, mientras que las empresas financian en gran medida los ensayos clínicos (Chopra, 2003; Ehrhardt y otros, 2015). En algunos casos, delegan esta función en proveedores de servicios, como las organizaciones de investigaciones por contrato, que realizan los ensayos clínicos encargados por las empresas farmacéuticas o de biotecnología.

Estas características del proceso de I+D tienen implicaciones importantes sobre la organización del sector.

En primer lugar, la extensión temporal del proceso, los altos costos y el alto grado de incertidumbre requieren actores capaces de explotar las economías de alcance y de escala. Para ello se han de poner en marcha de manera simultánea carteras heterogéneas de proyectos, lo que implica contar con suficiente capital y capacidades de I+D. Estas características constituyen elevadas barreras de ingreso y limitan la posibilidad de que las empresas más pequeñas accedan al mercado con una sola innovación o con capitales limitados. El resultado es una estructura de mercado oligopólica, con pocas grandes empresas que se especializan en la producción de determinados tipos de medicamentos.

En segundo lugar, en el sector farmacéutico los derechos de propiedad intelectual juegan un papel fundamental para garantizar los retornos económicos de los recursos invertidos en la fase de I+D. Desde la entrada en vigor en 1995 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), se aplican niveles mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual de los productos de la industria farmacéutica en todos los países miembros de la OMC.

En el sector farmacéutico, las patentes que protegen la propiedad sobre las moléculas garantizan a la empresa que ha invertido en su descubrimiento un período de monopolio en la explotación comercial. Así, se le otorgan los derechos de propiedad sobre una molécula, un producto o un proceso en que esta se utilice, por un período de 20 años desde la presentación de la respectiva solicitud de patentamiento.

El sistema de obtención de patentes se ha complejizado cada vez más. No solo se permite el patentamiento de moléculas y productos (patentes primarias), sino también de las herramientas y los procesos de investigación que podrían conducir a esos descubrimientos (Wang, 2008). Esto ha dado lugar a una compleja red de protección superpuesta, que se conoce como patentes secundarias, las que pueden extender la protección a un medicamento más allá de los 20 años previstos en el Acuerdo sobre los

⁷ Entre 1999 y 2021, los ensayos clínicos registrados a nivel mundial aumentaron de 2.796 a 59.964 (OMS, 2022).

⁸ La probabilidad de obtener la aprobación de comercialización para un medicamento que pasa por ensayos clínicos de fase I oscila entre el 7% y el 45%, según el tipo de fármaco y el proceso de aprobación regulatoria (Hay y otros, 2014; Wong, Siah y Lo, 2019; OCDE, 2018).

⁹ La Comisión Europea (2009) estima que las empresas farmacéuticas gastan solo el 1,5% de sus ingresos totales en I+D básica (que incluye el descubrimiento de nuevas moléculas), y un 15,5% como promedio en ensayos clínicos, pruebas y aprobación regulatoria para la llegada al mercado. En los Estados Unidos, el costo promedio de los ensayos clínicos de fase I, II y III es de alrededor de 4, 13 y 20 millones de dólares, respectivamente (Sertkaya y otros, 2014).

ADPIC. Estas patentes han sido utilizadas por las grandes empresas, aumentando las barreras de ingreso al mercado y, en algunos casos, reducido la eficiencia de los procesos de innovación (Graham y Higgins 2007, Coriat y Orsenigo 2014, Di Iorio y Giorgetti, 2020).

La estructura oligopólica de la industria farmacéutica y las características de los procesos de I+D han llevado a una configuración de la industria caracterizada por la concentración de las actividades de I+D y de las patentes en las grandes empresas farmacéuticas de los países desarrollados. Sin embargo, en el sector de las biotecnologías, hay empresas de menor tamaño especializadas en I+D con importantes capacidades tecnológicas y carteras de patentes (KPMG, 2021)¹⁰.

Si bien las empresas de los Estados Unidos y Europa siguen siendo responsables de casi el 70% de los nuevos productos químicos o biológicos, desde el primer decenio de 2000 el sector farmacéutico ha experimentado importantes cambios estructurales. Las empresas de los Estados Unidos han consolidado su posición, con más del 40% de las nuevas entidades químicas o biológicas desarrolladas, las europeas han perdido dinamismo y nuevos actores, en particular China, la India, el Brasil, la República de Corea y Sudáfrica, han creado capacidades farmacéuticas importantes (EFPIA, 2021).

Así, el proceso de I+D del sector biofarmacéutico ha cambiado de manera significativa. En las últimas décadas, las grandes empresas han mostrado una tendencia a la desinversión en las grandes carteras de proyectos de investigación básica. Se ha privilegiado la adquisición de empresas biotecnológicas o farmacéuticas con carteras de proyectos que se encuentren en las fases preclínica y clínica (Richman y otros, 2017). En ese proceso, las empresas biofarmacéuticas se han convertido en el actor más dinámico de la etapa de I+D, pues representan alrededor del 80% de las carteras de investigación (IQVIA, 2019).

b) Producción

La fabricación de productos farmacéuticos se realiza en dos etapas: i) la producción de materias primas (sustancias activas de origen biotecnológico o químico) y ii) la producción farmacéutica de especialidades farmacéuticas y productos finales. La producción de medicamentos está estrictamente regulada. Todas las empresas que fabrican medicamentos o principios activos deben respetar normas mínimas en los procesos de producción, que se conocen como buenas prácticas de fabricación y que son verificadas mediante inspecciones y licencias a lo largo de la cadena de valor.

La primera fase de producción implica la síntesis biológica o química de los ingredientes farmacéuticos activos, realizada, en general, por empresas especializadas. Esta fase es intensiva en el uso de productos químicos y reactivos para la fabricación de sustancias farmacéuticas. La competitividad depende en gran medida de las economías de escala. La fase de producción de ingredientes farmacéuticos activos es una de las más tercerizadas por las empresas farmacéuticas, incluso en Europa y los Estados Unidos. En particular, las actividades de producción de ingredientes farmacéuticos activos se cuentan entre las que más se han concentrado en China y la India (Richman y otros, 2017; ATKearney, 2019)¹¹.

En un mercado altamente competitivo, las ventajas de costos de China y la India en lo que se refiere a insumos, mano de obra, infraestructura, transporte y equipamiento han favorecido la producción a gran escala y han mejorado su posición competitiva¹². Además, ambos se han especializado en diferentes

¹⁰ En 2020, en el mundo existían 5.416 empresas farmacéuticas con 18.582 proyectos de I+D activos: 46% de ellas eran de los Estados Unidos, seguidas por las europeas (24%) y las asiáticas (22%). (Pharma Intelligence, 2022). Ese año, 30% del total de las patentes farmacéuticas concedidas se dieron en los Estados Unidos, 30% en Europa y 38% en Asia. Por su parte, 48% de las patentes biotecnológicas fueron concedidas en Asia, 26% en los Estados Unidos y 24% en Europa (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI, <https://www3.wipo.int/ipstats/index.htm?lang=es&tab=patent>). Las empresas de América Latina y el Caribe representaron solo el 1%.

¹¹ En los Estados Unidos, el 22% de los IFA son abastecidos desde proveedores en el mercado interno mientras que, en segundo y tercer lugar, se importan desde la India y China. Para Europa no se cuenta con información del porcentaje que proviene del mercado interno, pero la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) reporta que el 61% de los IFA producidos en otras regiones provienen de Asia (24% de China y 37% de la India) (Franca, 2021).

¹² En Europa, el fuerte crecimiento de las importaciones asiáticas (relacionadas en su mayor parte con los IFA de alto volumen) se produjo en la segunda mitad de la década de 2010. Entretanto, el mercado europeo ha puesto énfasis en la producción de IFA complejos, demandado en bajos volúmenes (Pro Generika, 2020).

etapas de la producción. Las empresas chinas tienden a centrarse en la primera etapa de la producción, relacionada directamente con las materias primas, mientras que las empresas indias se han enfocado más en las etapas finales (Bumpas y Betsch, 2009).

La segunda etapa de la fabricación de medicamentos consiste en agregar excipientes (por ejemplo, aglutinantes y lubricantes) a los IFA, con su posterior procesamiento, dosificación y empaque para producir los medicamentos finales (Francas, 2021). El proceso de fabricación de medicamentos requiere grandes inversiones de capital para la instalación de la planta manufacturera y los equipamientos de producción. Pese a ello, existen pequeñas empresas farmacéuticas dedicadas a las etapas de producción y distribución de medicamentos. Las empresas productoras de genéricos también tienden a especializarse en la fabricación.

Si bien las grandes empresas farmacéuticas solían internalizar la producción de los medicamentos finales, en las últimas décadas ha habido un aumento importante de la externalización de la fabricación de medicamentos a empresas especializadas, en este caso, a las organizaciones de fabricación por contrato³³. Si bien los mayores mercados son los Estados Unidos y Europa, el mercado asiático ha demostrado un dinamismo significativo, señalado por el aumento de establecimientos que cumplen con los requerimientos regulatorios globales. Las organizaciones de fabricación por contrato ofrecen a las empresas servicios que van desde la fabricación de IFA hasta el envasado y —en algunos casos— la distribución. Las organizaciones de fabricación por contrato cuentan con instalaciones manufactureras, equipamiento especializado y mano de obra para realizar la producción a la escala necesaria, lo que reduce significativamente sus costos (Fortune Business Insights, 2020).

Más recientemente, a raíz de la pandemia de COVID-19 se ha observado un fenómeno emergente de colaboraciones en proyectos específicos entre las grandes empresas farmacéuticas para el desarrollo de las vacunas, que han aprovechado las complementariedades de sus activos³⁴.

En cuanto a sus productos finales, el sector farmacéutico puede dividirse en subsectores interrelacionados, que se caracterizan por distintos procesos de I+D, productos y mercados. Los productos de marca son en general productos nuevos y muy rentables, que están protegidos por patentes por períodos largos y se destinan a los mercados de los países desarrollados o de altos ingresos. Por su parte, los productos genéricos pueden dividirse en dos grupos. Los productos genéricos de alta complejidad y alto valor se basan en sustancias cuyas patentes han expirado o en nuevas combinaciones de entidades químicas o biológicas conocidas. Es un mercado que se ha desarrollado rápidamente durante las últimas décadas y se proyecta su expansión debido a las iniciativas europeas para incentivar el uso de genéricos de calidad (Comisión Europea, 2020). Los mercados de destino de estos medicamentos son los países desarrollados, los países de ingresos medios y las clases medias de los países en desarrollo. Los genéricos de menor complejidad y bajo valor son productos farmacéuticos básicos destinados a mercados de bajos ingresos, principalmente en países en desarrollo.

En el caso de los productos de marca con patentes, la necesidad de encontrar soluciones novedosas, los altos costos de I+D y la aplicación de las patentes crean fuertes barreras a la entrada. Este segmento del mercado está dominado por empresas de los Estados Unidos y de Europa que poseen grandes cuotas de mercado y el monopolio del medicamento de que se trate por el tiempo de duración de su patente. Estos tipos de medicamentos tienen un gran peso en las estrategias de las empresas, ya que en muchos casos son los productos que más contribuyen a sus ingresos³⁵. Para hacer frente a la expiración de las

³³ El mercado de organizaciones de fabricación por contrato alcanzó los 32.600 millones de dólares en 2018 (Fortune Business Insights, 2022).

³⁴ Por ejemplo, Sanofi ha invertido en el desarrollo de dos vacunas (una basada en ARN mensajero y una en proteínas recombinadas), pero ha utilizado sus capacidades de fabricación para respaldar la dosificación y envasado de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Johnson & Johnson. Por su parte, Novartis no ha invertido en su propia vacuna, sino que ha utilizado sus instalaciones de producción para fabricar la vacuna de Pfizer-BioNTech.

³⁵ Por ejemplo, en 2021 los tres principales productos de la empresa Pfizer generaron alrededor del 66,5% de sus ingresos farmacéuticos totales. En el caso de Bayer, esta proporción fue del 49% y, en Takeda y AstraZeneca, de alrededor del 34% (*Pharmaceutical Executive*, 2022).

patentes, las empresas han implementado estrategias de especialización de mercado verticalizadas y favorecido las fusiones y adquisiciones entre empresas de gran tamaño o empresas de biotecnología, en busca de nichos de medicamentos de alto rendimiento (Gautam y Pan, 2016).

Las grandes empresas farmacéuticas que producen medicamentos de marca suelen integrarse verticalmente en la cadena de valor y cuentan con una red de proveedores de menor tamaño, cada uno de los cuales se dedica a una etapa específica de la elaboración de un fármaco. Las empresas más pequeñas productoras de medicamentos de marca y las empresas productoras de genéricos no suelen abarcar toda la cadena de valor y se concentran en las actividades de producción y distribución de sus medicamentos (Haakonsson, 2009; Kedron y Bagchi-Sen, 2012; Zeller y Van-Hametner, 2018).

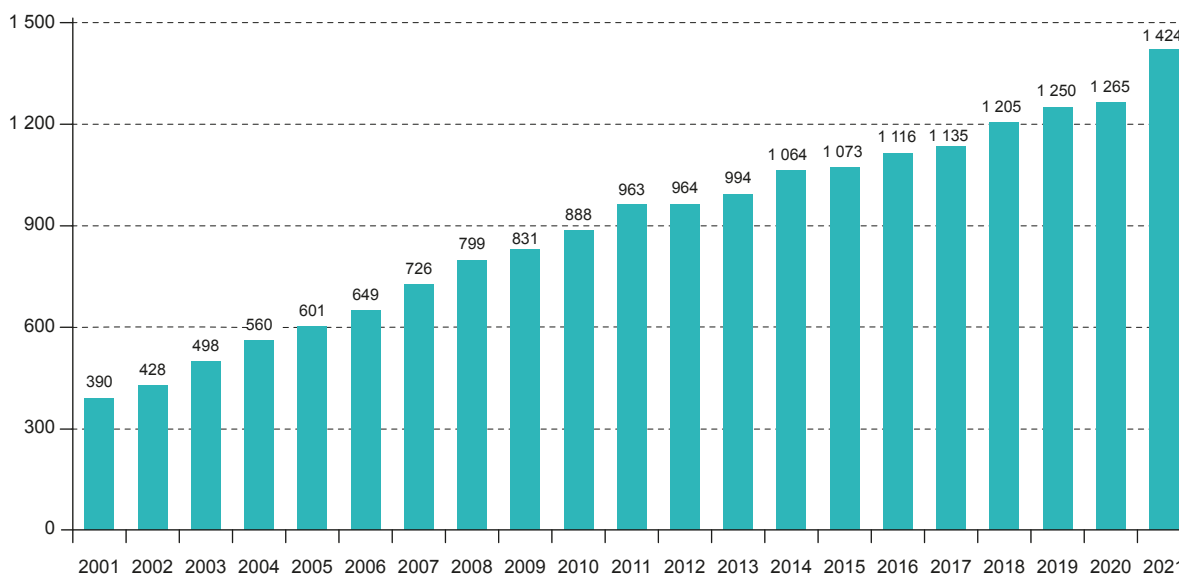
c) Posproducción

La fase de posproducción incluye el empaquetamiento y la distribución del medicamento y su llegada al paciente. Cada una de las etapas puede ser llevada a cabo por la misma empresa productora o ser subcontratada a organizaciones de servicios por contrato que ofrecen servicios de distribución. En muchos casos, las grandes empresas farmacéuticas cuentan con sus propios canales de distribución. El proceso de llegada al paciente de los medicamentos finales depende del tipo de medicamento (con o sin prescripción) y de las modalidades de compra y distribución del mercado específico (compras públicas del Estado, actores privados, farmacias).

2. Grandes empresas de los Estados Unidos y Europa lideran un mercado globalizado

El mercado de productos farmacéuticos ha mantenido una alta tasa de crecimiento en las últimas dos décadas. En 2021, los ingresos por ventas de medicamentos en el mundo ascendieron a 1,4 billones de dólares, en comparación con menos de 400.000 millones de dólares en 2001 (véase el gráfico 1). Se espera que ese dinamismo continúe y que las ventas de productos farmacéuticos crezcan a una tasa compuesta anual entre el 3% y el 6% hasta 2026 (IQVIA, 2022b).

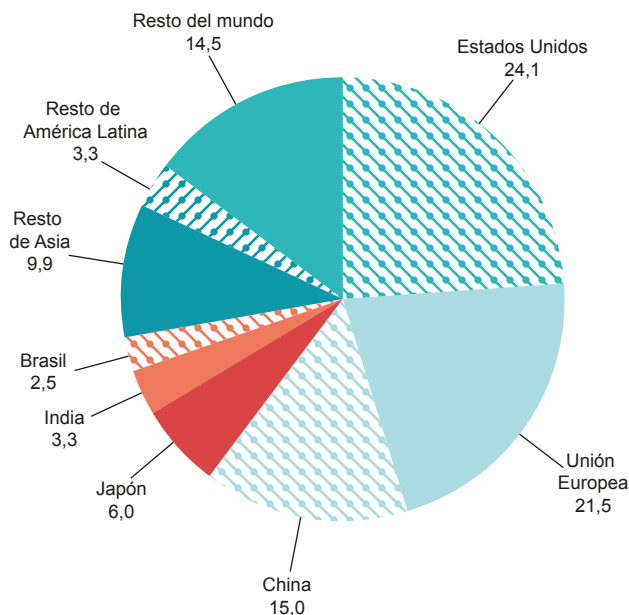
Gráfico 1
Mundo: ventas de medicamentos, 2001-2021
(En miles de millones de dólares)



Fuente: Institute for Human Data Science (IQVIA), The Global Use of Medicines 2022: Outlook to 2026, 2022 [en línea] <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>.

Se estima que en 2017 la contribución directa de la industria farmacéutica al PIB mundial (sin contar los insumos adquiridos por ella a otros sectores) fue de 532 mil millones de dólares (Ostwald y otros, 2020). En ese año, los tres principales productores, en orden decreciente, fueron los Estados Unidos, la Unión Europea y China, concentrando el 60% del valor agregado generado por la industria a nivel mundial (véase el gráfico 2)¹⁶.

Gráfico 2
Valor agregado de la industria farmacéutica según países o regiones, 2017
(En porcentajes)



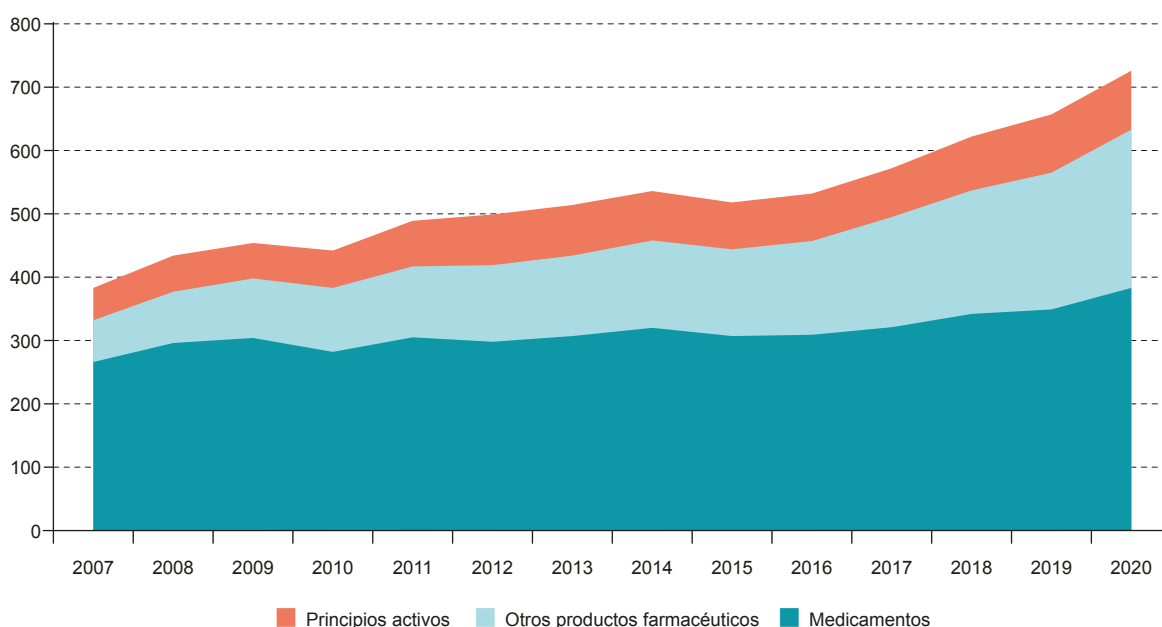
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), con base en Ostwald y otros (2020).

El comercio mundial de productos farmacéuticos tiene un gran dinamismo. Las exportaciones mundiales de la industria en 2020 se situaron en torno a los 726.000 millones de dólares, de los cuales el 53% correspondió a medicamentos, el 34% a otros productos farmacéuticos y el 13% a principios activos utilizados en la elaboración de medicamentos (véase el gráfico 3)¹⁷. La participación del sector en las exportaciones mundiales de bienes se ubicó levemente por sobre el 3% entre 2015 y 2019, ascendiendo hasta el 4,1% en 2020. Mientras el valor de las exportaciones mundiales de bienes cayó un 7,5% en ese año producto de la pandemia de COVID-19, el valor de los envíos farmacéuticos creció un 8,6% debido a la mayor demanda generada por esta.

¹⁶ Los datos citados en el mismo estudio para siete países de América Latina indican que estos representaron el 5,8% del valor agregado de la industria en 2017, siendo el Brasil el mayor productor con casi la mitad de este porcentaje.

¹⁷ La clasificación utilizada para describir el comercio internacional de la industria farmacéutica incluye los medicamentos, otros productos farmacéuticos y los principios activos que constituyen el principal insumo para la elaboración de medicamentos. En la categoría otros productos farmacéuticos, se incluyen productos como vacunas para uso humano y veterinario, cultivos de microorganismos, reactivos de diagnóstico, y cementos y demás productos de obturación dental, entre otros. En el anexo I.A1 se presenta un listado de los códigos arancelarios incluidos en el análisis de este capítulo.

Gráfico 3
Exportaciones mundiales del sector farmacéutico, según tipo de producto 2007-2020
(En miles de millones de dólares)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

Entre los diez mayores países exportadores mundiales de medicamentos dominan los países desarrollados, ocho de ellos son europeos. Este grupo no ha experimentado mayores cambios en la última década, excepto por el ingreso de la India en el décimo lugar. La participación conjunta de los diez mayores exportadores se ha mantenido estable en torno al 80% (véase el gráfico 4). La posición dominante de los países desarrollados refleja su elevado gasto en I+D, actividades cruciales para producir medicamentos innovadores protegidos por patentes. La India, en contraste, se ha posicionado como el principal exportador mundial de medicamentos genéricos¹⁸. Dado que estos no están protegidos por patentes, la competencia en ese mercado es aguda y, por ende, los precios son menores que los de los medicamentos innovadores¹⁹.

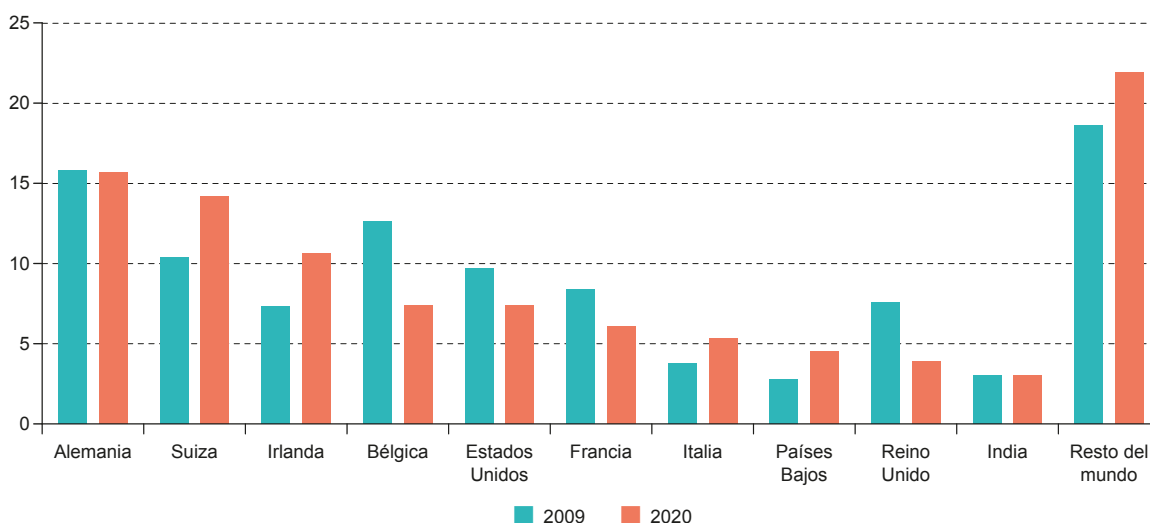
En el caso de las materias primas y los principios activos, el listado de los mayores exportadores es similar al de los medicamentos. La principal diferencia es que China ocupa la primera posición y que su liderazgo se ha fortalecido en la última década (véase el gráfico 5). Ello, sumado a la aplicación de una ambiciosa política industrial orientada a desarrollar el sector (OMS, 2017), podría permitir que ese país ingrese al grupo de los diez principales exportadores de medicamentos en los próximos años (en 2020 ocupó el lugar 14, con una participación del 1,8%). Otros países cuya participación en las exportaciones mundiales de principios activos ha aumentado de forma notable son Irlanda, que ocupa el segundo lugar y cuyo peso se duplicó en la última década, e Israel, cuya participación se multiplicó por nueve entre 2009 y 2020, lo que hizo que pasara del vigesimotercero al octavo lugar entre esos años²⁰. Por su parte, el comercio mundial de principios activos se ha vuelto más concentrado por origen en la última década, ya que el peso de los diez principales exportadores aumentó del 73% en 2009 al 81% en 2020.

¹⁸ "Value of Indian pharmaceutical exports from financial year 2012 to 2021", [en línea] <https://www.statista.com/statistics/1038136/india-value-of-pharmaceutical-exports/>.

¹⁹ El único país latinoamericano entre los 40 mayores exportadores mundiales de medicamentos en 2020 es México, que ocupó el lugar 34, con una participación del 0,15%.

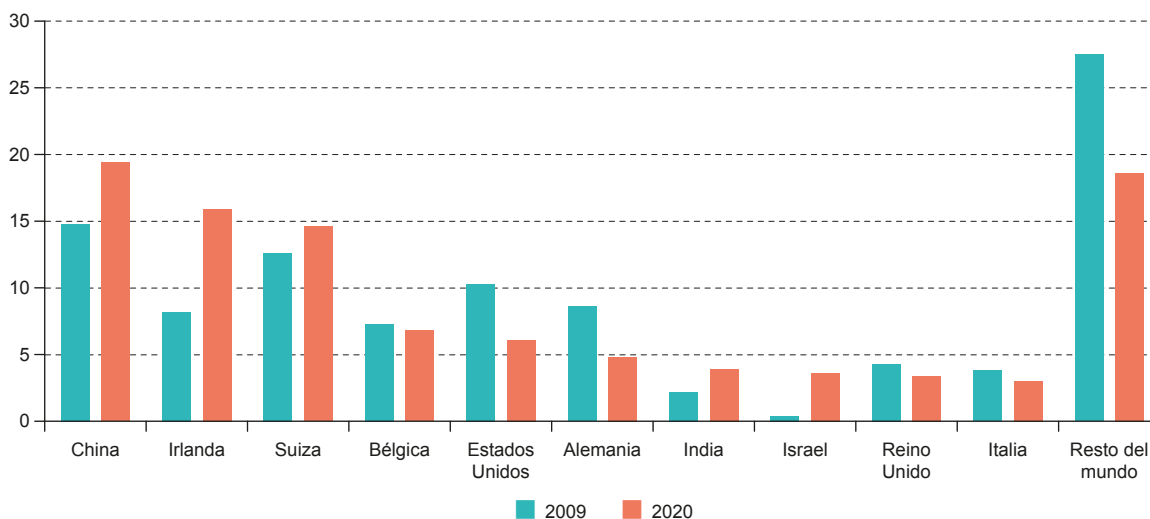
²⁰ El único país de la región que figuró entre los 30 principales exportadores mundiales de principios activos en 2020 es el Brasil, que ocupó el lugar 24 y tuvo una participación del 0,3%.

Gráfico 4
Mundo: diez mayores países exportadores de medicamentos, 2009 y 2020
(En porcentajes de las exportaciones mundiales)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

Gráfico 5
Diez principales exportadores mundiales de principios activos, 2009 y 2020
(En porcentajes de las exportaciones mundiales)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

En una industria altamente globalizada, gran parte de los procesos de internacionalización y de las corrientes de capital transfronterizo se han concentrado en dos grandes mercados²¹. El predominio de los Estados Unidos y Europa (con 45,9% y el 22,7% del mercado mundial respectivamente, según IQVIA (2020) tiene su correlato en el hecho de que las empresas líderes del sector, en algunos casos desde hace

²¹ Las grandes empresas farmacéuticas de China, que se ubican entre las mayores del mundo en cuanto a ingresos, todavía no han realizado procesos de internacionalización de una magnitud similar a los de sus pares europeas o estadounidenses.

más de 100 años, son estadounidenses o europeas. Así, entre las 500 compañías con mayores ingresos del mundo en 2021, 19 pertenecían al sector farmacéutico. Ocho de ellas tenían su sede en los Estados Unidos, siete en Europa, tres en China y una en el Japón (véase el cuadro 2). Son empresas de gran tamaño, con ingresos promedio anuales de 45.172 millones de dólares en 2020 y que han generado un número significativo de empleos altamente calificados.

Cuadro 2
Mundo: mayores compañías farmacéuticas por nivel de ingresos, 2021

Posición en el ranking Fortune 500	Empresa	País de la casa matriz	Ingresos (En millones de dólares)	Empleados (Mundo)
69	China Resources	China	99 438	370 955
95	Johnson & Johnson	Estados Unidos	82 584	134 500
109	Sinopharm	China	77 278	176 686
147	Roche	Suiza	64 285	101 465
218	Novartis	Suiza	49 898	105 794
227	Bayer	Alemania	48 484	99 538
232	Merck	Estados Unidos	47 994	73 500
247	AbbVie	Estados Unidos	45 804	47 000
264	GlaxoSmithKline (GSK)	Reino Unido	43 732	94 066
276	Sanofi	Francia	42 580	99 412
278	Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	42 518	30 250
281	Pfizer	Estados Unidos	41 908	78 500
409	Takeda Pharmaceutical	Japón	30 166	47 099
462	AstraZeneca	Reino Unido	26 617	76 100
464	Boehringer Ingelheim	Alemania	26 497	51 944
468	Guangzhou Pharmaceutical Holdings	China	26 070	34 371
476	Amgen	Estados Unidos	25 424	24 300
489	Gilead Sciences	Estados Unidos	24 689	13 600
495	Eli Lilly	Estados Unidos	24 540	35 000

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) con base en "Fortune 500" [en línea] <https://fortune.com/fortune500/>.

Si bien los mercados emergentes representan menos del 10% del mercado farmacéutico mundial, han sido más dinámicos que los de los países desarrollados. Entre 2014 y 2019, el mercado de medicamentos creció un 11,2% en el Brasil, un 11,1% en la India, un 6,9% en China, un 6,1% en los Estados Unidos y un 5,4% en los cinco principales mercados de la Unión Europea (IQVIA 2020). De este modo, las economías emergentes han ganado participación en las ventas de las mayores empresas farmacéuticas transnacionales²².

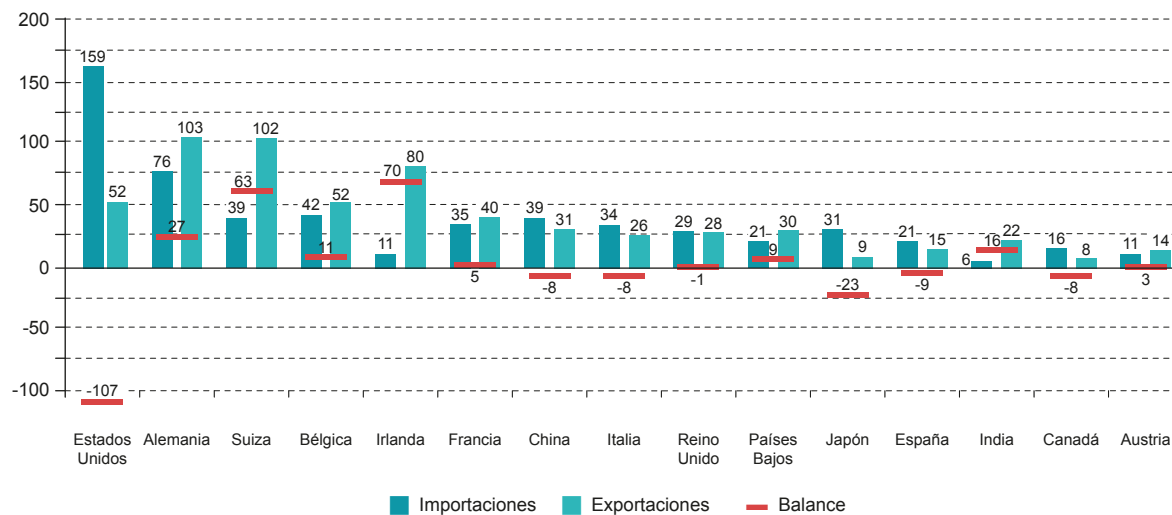
A nivel empresarial, la concentración de las ventas de la industria es elevada. En 2021, las ventas de las 19 mayores empresas farmacéuticas representaron 31% del mercado mundial. Por su parte, en el cuatrienio 2017-2020, el monto de los capitales destinados a las cinco fusiones y adquisiciones más importantes del sector superó los 260.000 millones de dólares²³.

²² América Latina y el Caribe representó en promedio el 4,7% de las ventas mundiales de 20 de las mayores empresas farmacéuticas transnacionales entre 2017 y 2021. Las empresas de la Unión Europea lideraron las ventas en la región con 60% de las ventas de las mayores 20 transnacionales entre 2017 y 2021, seguidas por las empresas de Estados Unidos con 37% y de Japón con 3% (CEPAL, 2021a).

²³ En 2017, Johnson & Johnson se fusionó con la suiza Actelion en una operación valuada en 30.170 millones de dólares. En 2018, Takeda Pharmaceuticals compró Shire en casi 57.000 millones de dólares. En 2019, Bristol Myers Squibb adquirió Celgene por 74.400 millones de dólares y AbbVie adquirió Allergan por cerca de 63.200 millones de dólares. AstraZeneca, por su parte, compró Alexion Pharmaceuticals por casi 40.000 millones de dólares en 2020 (Elasri y Serradel, 2020; Bloomberg e información de prensa especializada).

Pese a que la industria está altamente concentrada en algunos países y empresas, en términos de mercado, producción local y exportaciones, existe una fuerte interdependencia entre países, incluyendo los más desarrollados, sea por necesidades de importación directa, sea por descentralización o subcontratación de capacidades productivas. Así, por ejemplo, Estados Unidos, que cuenta con el mayor mercado, concentra el mayor valor agregado y ocho de las 19 mayores empresas farmacéuticas mundiales, y está entre los mayores exportadores, presenta un saldo deficitario. Lo mismo ocurre, aunque con un saldo comercial negativo proporcionalmente menor, con China, Reino Unido, Italia, Japón y Canadá, entre otros. En cambio, Alemania, Suiza, Bélgica, Irlanda, Francia y los Países Bajos son exportadores netos (véase el gráfico 6).

Gráfico 6
Importaciones, exportaciones y saldo comercial de productos farmacéuticos en países seleccionados, 2020
(En miles de millones de dólares)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

Para los Estados Unidos, Levitt y Mueller (2022) revisaron la procedencia de los 100 principales medicamentos de marca cubiertos por el sistema de seguridad social Medicare y encontraron que sólo 32 de ellos eran producidos en el país, 67 provenían de otros países desarrollados (Unión Europea, Canadá, Japón, Singapur, Suiza y el Reino Unido) y uno de India. Si se agrega como criterio la proveniencia del ingrediente activo, se elevaría a 78 los medicamentos producidos fuera del país.

Si bien Estados Unidos es líder en I+D de nuevos medicamentos e históricamente tenía una industria manufacturera de medicamentos bien asentada, en décadas recientes esa manufactura ha migrado o se está surtiendo fuera del país. Según la FDA (2019), sólo el 28% de las plantas manufactureras de ingredientes farmacéuticos activos, tanto para medicamentos genéricos como de marca, que proveen al mercado de Estados Unidos se encuentran en el país; del 72% restante, el 28% está en la Unión Europea, 25% en el Canadá, el 18% en India y el 13% en China.

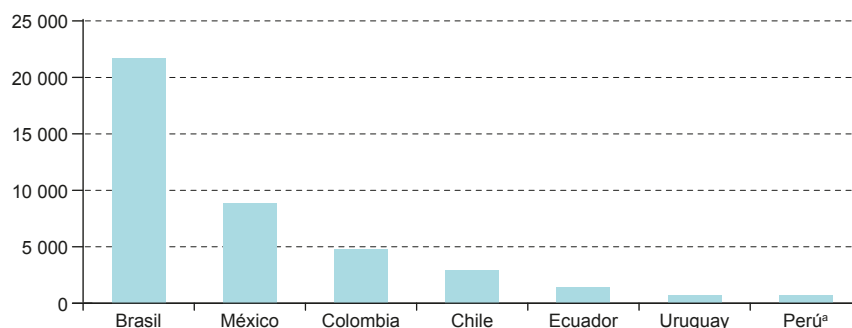
B. La industria farmacéutica en América Latina

1. Un mercado en fuerte expansión

El mercado de América Latina y el Caribe es uno de los de mayor potencial del mundo. En una región, con cerca de 660 millones de habitantes, el valor de las compras de medicamentos aumentó de 34.300 millones de dólares en 2008 a más de 69.500 millones en 2017 (Vargas, Rama y Singh, 2022). Además, se proyecta que ese mercado crezca 9,7% anual entre 2021 y 2026, lo que lo posicionaría como el de mayor crecimiento del mundo en el sexenio (IQVIA, 2022a)²⁴.

El consumo aparente de productos farmacéuticos (en los países de la región para los que se cuenta con información del valor bruto de la producción) alcanzó un promedio anual de 41.000 millones de dólares entre 2018 y 2019²⁵. El mayor mercado de la región es el del Brasil, seguido de México, Colombia y Chile. En promedio, las importaciones representaron el 49% del consumo aparente en los países incluidos en el gráfico 7.

Gráfico 7
América Latina (7 países): consumo aparente en la industria farmacéutica, promedio anual 2018-2019
(En millones de dólares)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de Base de Estadísticas e Indicadores Económicos (BADECON).

Nota: La serie refleja el valor bruto de producción del sector de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (no incluye la industria química o farmoquímica).

^a Los datos del Perú corresponden a 2018.

La industria farmacéutica crea valor, empleos y capacidades y atrae inversiones. En el Brasil, Colombia y México, la productividad laboral y el salario anual por trabajador en la industria son mayores que el promedio manufacturero²⁶. En el Brasil, la productividad laboral por trabajador en la industria farmacéutica fue un 134% superior al promedio de las manufacturas en 2019. La segunda mayor diferencia se observó en México (81%) y la tercera, en Colombia (29%). En lo que respecta al salario anual, estas diferencias ascendieron al 120% en el Brasil, el 78% en México y el 56% en Colombia (CEPAL, 2021b).

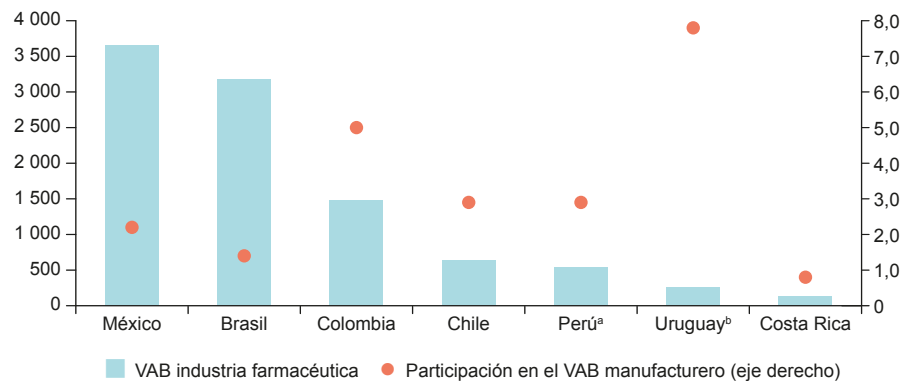
En el agregado de la región, la participación de la industria farmacéutica en el producto y en el empleo aún es pequeña (0,4% del PIB total y 0,2% en el empleo) (CEPAL, 2021b). Sin embargo, la situación entre países es heterogénea y en algunas economías pequeñas, como la del Uruguay, el peso de la industria farmacéutica dentro del valor agregado bruto manufacturero es mayor (véase el gráfico 8). La actividad productiva en estos países corresponde tanto a laboratorios nacionales como a plantas de empresas transnacionales. Aunque las grandes empresas farmacéuticas mundiales operan en todos los países de la región mediante la comercialización de sus productos, el establecimiento de plantas productivas se concentra en unos pocos.

²⁴ Este análisis se basa en datos sobre la Argentina, el Brasil, Chile, Colombia, el Ecuador, México y el Perú.

²⁵ Calculado como el valor bruto de la producción más importaciones menos exportaciones.

²⁶ Sólo para estos países se dispuso de la información necesaria para el cálculo.

Gráfico 8
América Latina (7 países): valor agregado bruto (VAB) en la industria farmacéutica, promedio anual, 2016-2019
(En millones de dólares y porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de Base de Estadísticas e Indicadores Económicos (BADECON).

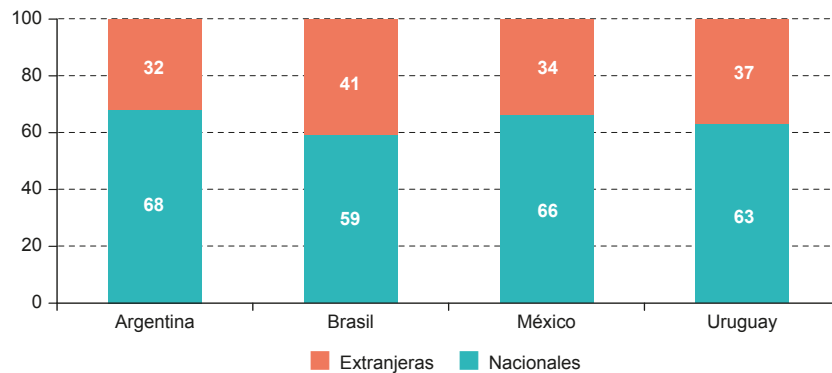
Nota: La serie refleja el valor agregado bruto del sector de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (no incluye la industria química o farmoquímica).

^a Los datos del Perú corresponden al período 2016-2018.

^b Los datos del Uruguay corresponden a 2019.

Desde el punto de vista del consumo, en un grupo de países donde hay datos de producción nacional las empresas transnacionales han representado en promedio un 40% de las ventas totales en el mercado interno (incluidos los bienes importados), mientras que las nacionales han realizado el restante 60% (véase el gráfico 9). Estas participaciones difieren en algunos segmentos del mercado, según el tipo de producto; en general, las transnacionales tienen una mayor participación en los medicamentos de marca. En el Brasil, por ejemplo, en 2019, las transnacionales extranjeras representaron el 77% de las ventas minoristas de medicamentos con patente (innovadores u originales) y su participación en los genéricos y similares fue mucho menor (24% y 20%, respectivamente) (Interfarma, 2020).

Gráfico 9
América Latina (4 países): participación en las ventas en el mercado interno de productos farmacéuticos, según propiedad de las empresas, 2020
(En porcentajes)

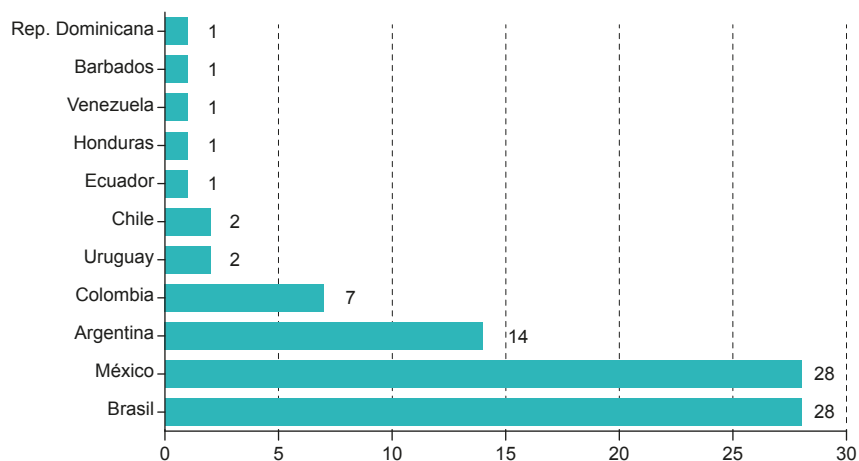


Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) (para la Argentina); Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica (Interfarma), Guía 2020 Interfarma, 2020 (para el Brasil); Institute for Human Data Science (IQVIA) (para México) (año móvil a abril de 2021), e Indufarma (para el Uruguay).

Este patrón de especialización coexiste con laboratorios de propiedad nacional líderes de venta en sus países. En la Argentina, el Brasil y México, los laboratorios nacionales tienen un papel fundamental en la producción de medicamentos, biosimilares y genéricos. Entre los diez laboratorios más grandes según ventas en la Argentina, por ejemplo, ocho son nacionales, siendo uno de los países donde las empresas nacionales tienen mayor presencia entre los diez mayores (en el Brasil, México y Colombia estas cifras son ocho, seis y uno, respectivamente) (CEPAL, 2021b). Aunque la mayoría de los laboratorios se han especializado en la producción de genéricos y biosimilares, existen experiencias de laboratorios nacionales en la región que producen medicamentos con marca, realizan I+D y se han internacionalizado mediante inversiones en el exterior.

El análisis del número de empresas que cumplen con condiciones de buenas prácticas de producción para exportar hacia la Unión Europea, según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y tienen las autorizaciones requeridas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos, ofrece una aproximación de las capacidades productivas instaladas en la región. En particular, da una idea de las organizaciones de fabricación por contrato y los laboratorios nacionales que cumplen los requisitos de producción requeridos por la industria. En América Latina, se identificaron 79 empresas y laboratorios en 11 países cuyas plantas pueden exportar al menos a uno de estos mercados (véase el gráfico 10). Entre las empresas autorizadas, las transnacionales de alcance mundial representaron el 54% del total. Además, del total de empresas autorizadas, siete están aptas para exportar a ambos mercados: dos de México, dos de la Argentina y tres del Brasil. La mayoría de las autorizaciones fueron concedidas por la EMA (62%). Entre las autorizaciones concedidas para la exportación a los Estados Unidos (36%), el 30% están categorizadas como actividades de fabricación, el 19% corresponde a la categoría de análisis y el 18% se dedica a la producción de IFA. La proporción restante de las autorizaciones (33%) corresponde a las categorías de embotellado, envasado y etiquetado.

Gráfico 10
América Latina (11 países): número de establecimientos farmacéuticos con autorización para exportar a los Estados Unidos o a la Unión Europea, 2022



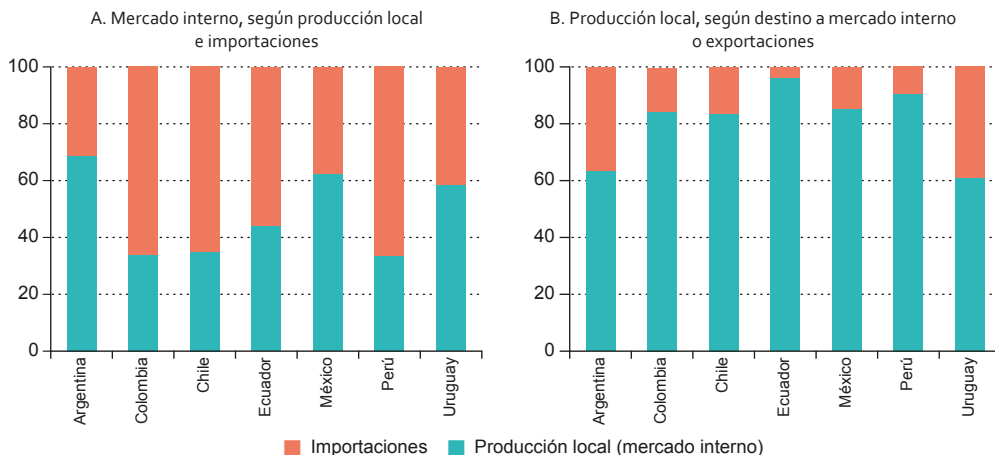
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de datos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Nota: Siete empresas exportan a ambos mercados, por lo que están contabilizadas dobles.

2. Déficit en el comercio exterior de productos farmacéuticos

En solo tres de los siete países de la región para los que se cuenta con información más de la mitad del mercado interno es abastecido por la producción local; en los restantes, parte significativa de ese mercado es abastecido por las importaciones. Al mismo tiempo, en solo en dos de ellos (Argentina y Uruguay) cerca de 40% la producción local se destina a las exportaciones (véase el gráfico 11).

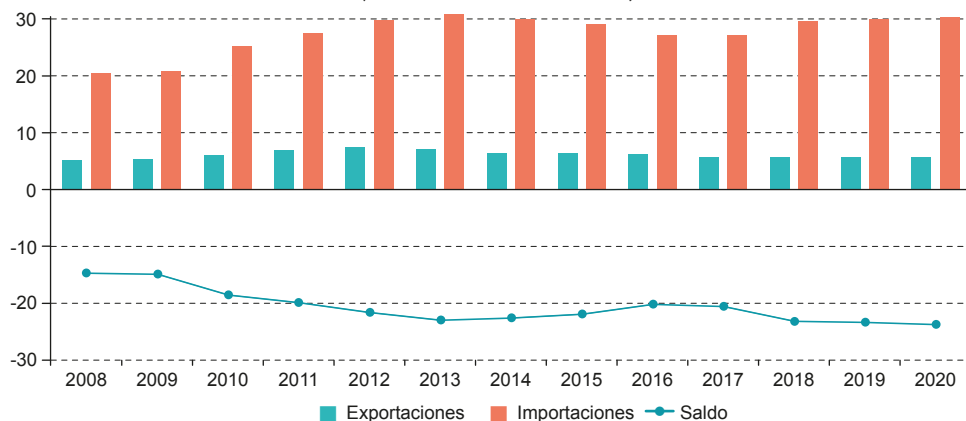
Gráfico 11
América Latina (países seleccionados): origen del abastecimiento del mercado interno y destino de la producción local de medicamentos, 2021
(En porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) sobre la base de fuentes oficiales e información de asociaciones empresarial.

América Latina y el Caribe representó en promedio el 0,9% de las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos entre 2018 y 2020, participación muy inferior a la que tuvo en las exportaciones mundiales de todos los bienes en el mismo período (5,5%). Los envíos farmacéuticos de la región han exhibido una tendencia descendente desde comienzos de la década de 2010 y su valor se redujo desde un máximo de casi 7.400 millones de dólares en 2012 a 5.700 millones de dólares en 2020 (-23%)²⁷. El comercio de productos farmacéuticos de la región presenta una posición persistentemente deficitaria, y el valor de las importaciones quintuplicó el de las exportaciones en el período 2018-2020 (véase el gráfico 12). El déficit comercial de la región en el conjunto del sector farmacéutico se replica en todas sus principales categorías (véase el gráfico 13) y en casi todos los países (véase el anexo I.A2).

Gráfico 12
América Latina y el Caribe: comercio de productos farmacéuticos, 2008-2020^a
(En miles de millones de dólares)

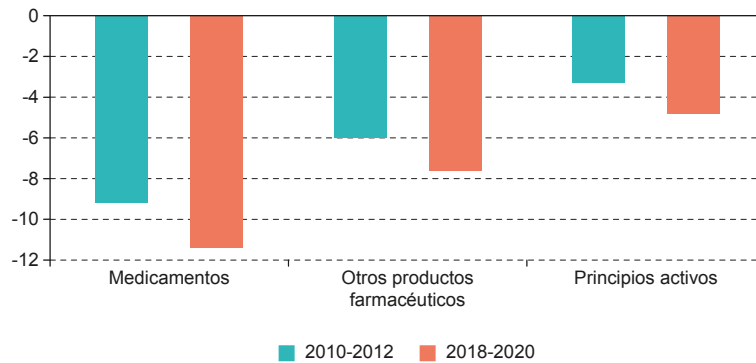


Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a Excluye a Panamá.

²⁷ En las cifras del comercio regional que se presentan en esta sección, se excluye a Panamá porque sus exportaciones farmacéuticas corresponden casi totalmente a reexportaciones de medicamentos procedentes de otros orígenes.

Gráfico 13
América Latina y el Caribe: saldo comercial por principales categorías de la industria farmacéutica, 2010-2012 y 2018-2020^a
(En miles de millones de dólares)

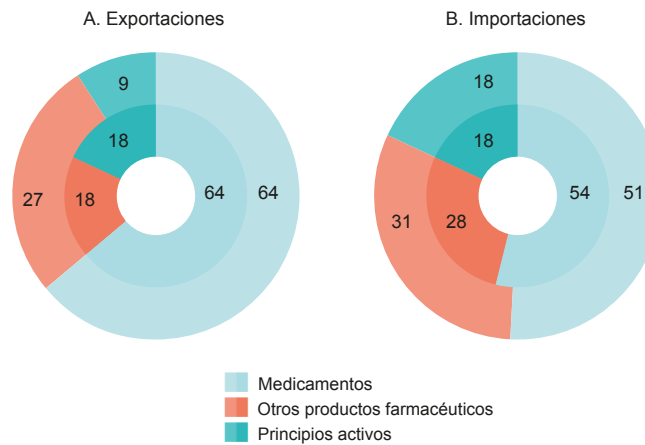


Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a Excluye a Panamá.

Cerca de dos tercios de las exportaciones farmacéuticas de la región corresponden a medicamentos, categoría que también representa poco más de la mitad de sus importaciones farmacéuticas (véase el gráfico 14). El principal cambio ocurrido en la distribución del comercio regional entre inicios y fines de la década de 2010 es la caída del peso de los principios activos en las exportaciones, la que fue compensada por un aumento equivalente del peso de los otros productos farmacéuticos.

Gráfico 14
América Latina y el Caribe: distribución del comercio de productos farmacéuticos según principales categorías, 2010-2012 y 2018-2020^a
(En porcentajes)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a Excluye a Panamá. El círculo concéntrico interno corresponde al período 2010-2012, y el externo al período 2018-2020.

Las exportaciones farmacéuticas de la región en el período comprendido entre 2008 y 2020 presentan patrones diferenciados en sus tres principales segmentos (véase el gráfico 15A). En el caso de los medicamentos, la tasa media anual de variación de los envíos fue de apenas 0,3%, con lo que su valor en 2020 (3.578 millones de dólares) fue similar al de 2008 (3.460 millones de dólares). Por su parte, las exportaciones de principios activos cayeron a una tasa media del 5,6% anual. Con ello, su valor se redujo a la mitad, al pasar de 940 millones de dólares en 2008 a 472 millones de dólares en 2020. Por el contrario, el segmento de otros productos farmacéuticos ha mostrado un gran dinamismo. El valor de sus envíos creció a una tasa media del 6,5% anual y se duplicó con creces, al pasar de 747 millones de dólares en 2008 a 1.582 millones de dólares en 2020. Resalta que las importaciones farmacéuticas de la región han mostrado mayor dinamismo que sus exportaciones en las tres categorías analizadas (véase el gráfico 15B). Este es el caso especialmente de las compras de otros productos farmacéuticos, cuyo valor en 2020 fue 2,2 veces el de 2008.

Gráfico 15
América Latina y el Caribe: comercio de productos farmacéuticos según principales categorías, 2008-2020^a
 (En miles de millones de dólares)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a Excluye a Panamá.

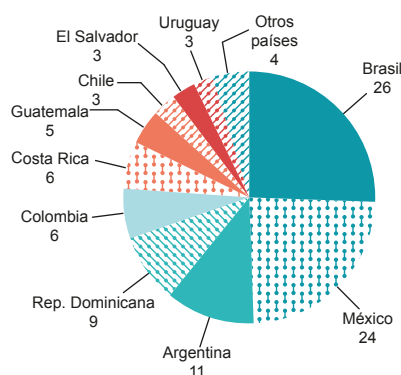
El patrón del comercio exterior de la industria farmacéutica de la región refleja las principales características de su organización industrial y su mercado. La demanda de medicamentos innovadores —entre ellos los biofármacos— se satisface principalmente mediante importaciones extrarregionales realizadas por empresas transnacionales. En particular, la pandemia de COVID-19 evidenció la fuerte dependencia de la región respecto del abastecimiento extrarregional de vacunas contra el virus. De hecho, esta dependencia se observa en el conjunto de las vacunas para uso humano: el monto de las importaciones regionales en el período 2018-2020 equivale a 80 veces el de las exportaciones, las que han disminuido notoriamente desde fines de la década de los años 2000 (desde niveles que ya eran muy bajos) y se concentran casi exclusivamente en dos países (el Brasil y México).

El Brasil, México y la Argentina son, ese orden, los tres principales exportadores de productos farmacéuticos de la región, y representaron conjuntamente el 61% del valor total de sus envíos en el período 2018-2020 (véase el gráfico 16A). Estos países poseen no solo las mayores economías de la región, sino también las principales capacidades productivas en la industria, incluyendo importantes laboratorios de propiedad nacional. Entre las economías de menor tamaño se destacan la República Dominicana y Costa Rica, que ocupan el cuarto y sexto lugar, respectivamente, entre los principales exportadores de productos farmacéuticos. Mientras que Costa Rica es el principal exportador regional de productos inmunológicos dosificados, la República Dominicana ocupa esa posición en el caso de los dispositivos para uso en estomas y *catguts* estériles. En ambos países, esos envíos son realizados principalmente por empresas multinacionales acogidas al régimen de zonas francas. Las exportaciones regionales de principios activos exhiben una concentración mucho mayor por origen que las de medicamentos y otros productos farmacéuticos: el Brasil por sí solo representó el 61% de los envíos entre 2018 y 2020.

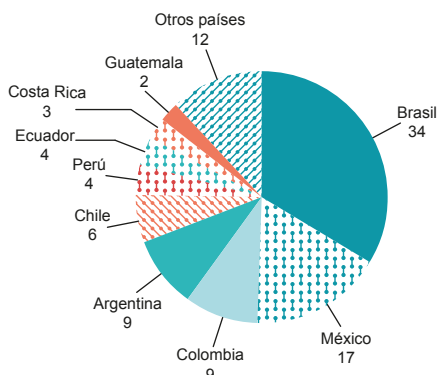
La distribución por destino de las importaciones farmacéuticas coincide en gran medida con el tamaño del mercado interno de cada país. El Brasil, México, Colombia y la Argentina, las cuatro economías de mayor tamaño y población, representaron el 69% de las importaciones totales en el período 2018-2020 (véase el gráfico 16B). Al igual que en el caso de las exportaciones, las importaciones regionales de principios activos muestran una concentración geográfica mayor que la del conjunto del sector farmacéutico, ya que el Brasil representó el 50% del total.

Gráfico 16
América Latina y el Caribe: distribución del comercio de productos farmacéuticos por categoría y país,
promedio de 2018-2020^a
(En porcentajes)

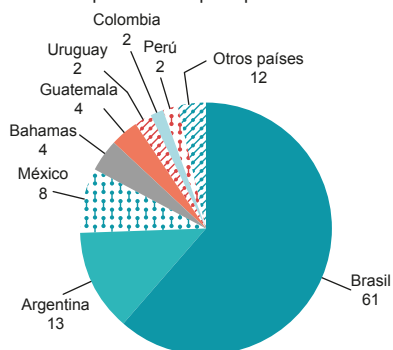
A. Exportaciones: todos los productos farmacéuticos



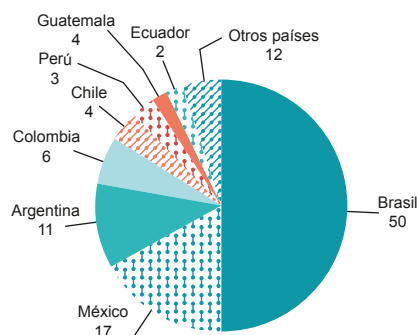
B. Importaciones: todos los productos farmacéuticos



C. Exportaciones: principios activos



D. Importaciones: principios activos



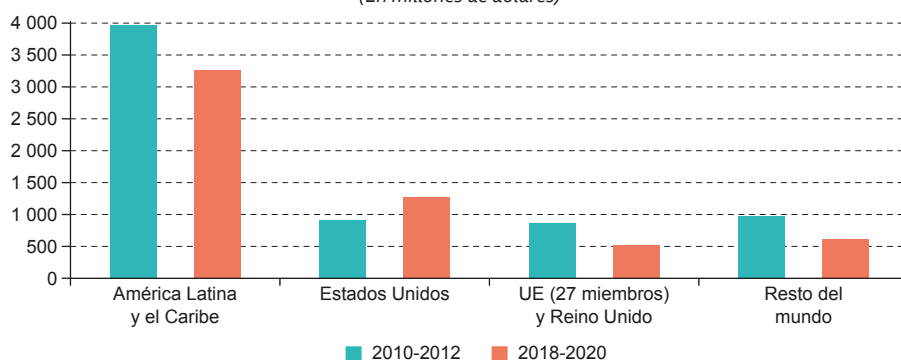
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a Excluye a Panamá.

3. Débil integración comercial regional

Existe una gran heterogeneidad en la región en cuanto a los países de destino de las exportaciones y de origen de las importaciones de la industria farmacéutica. Los principales destinos fueron la propia región y los Estados Unidos, que absorbieron en promedio el 58% y el 22% del valor total de los envíos en el período 2018-2020, respectivamente. Sin embargo, los envíos a ambos mercados han tenido una evolución dispar en la última década. Mientras que en el período 2018-2020 las exportaciones a la región cayeron 18% respecto del promedio del trienio 2010-2012, las dirigidas a los Estados Unidos aumentaron un 38% (véase el gráfico 17). Esto se debió principalmente al aumento de las exportaciones farmacéuticas mexicanas a ese país.

Gráfico 17
América Latina y el Caribe: distribución de las exportaciones farmacéuticas por principales destinos, 2010-2012 y 2018-2020^a
(En millones de dólares)

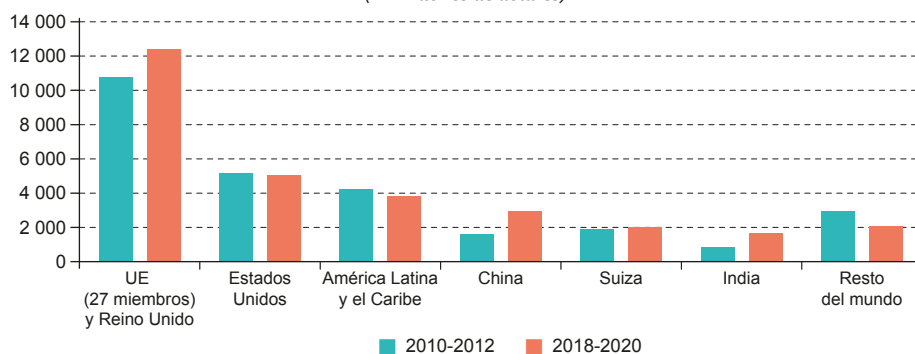


Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a Se excluye a Panamá.

En contraste, en cuanto al principal origen de las importaciones, la producción extrarregional es la principal protagonista. Los países miembros de la Unión Europea y el Reino Unido son el principal origen de las importaciones farmacéuticas regionales, con una participación promedio del 41% entre 2018 y 2020, seguidos de los Estados Unidos (17%) y la propia región (13%). Destaca el aumento que han tenido en la última década las importaciones desde China y la India, que en el trienio 2018-2020 fueron el origen del 10% y el 6% de las compras externas, respectivamente (véase el gráfico 18).

Gráfico 18
América Latina y el Caribe: distribución de las importaciones farmacéuticas por principales orígenes, 2010-2012 y 2018-2020^a
(En millones de dólares)



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a Se excluye a Panamá.

Pese a la caída del comercio intrarregional de productos farmacéuticos en la última década, el mercado regional continúa siendo el más importante para la mayoría de los países de la región. Con la excepción del Brasil, México y la República Dominicana, el peso del mercado regional en las exportaciones farmacéuticas de los principales países exportadores se ubica sobre el 70%, y en algunos casos incluso supera el 90% (véase el cuadro 3). Por su parte, entre los principales importadores de productos farmacéuticos desde la región figura un número importante de economías relativamente pequeñas, como Guatemala, el Ecuador, Costa Rica y Honduras (véase el cuadro 4). El peso que las importaciones intrarregionales tiene en las importaciones farmacéuticas totales de las economías más grandes es muy diferente del que tiene en las de las economías más pequeñas. En las tres mayores economías (el Brasil, México y la Argentina, en ese orden), el peso de las importaciones intrarregionales en las totales es inferior al 10%. Por el contrario, en varias economías de menor tamaño, especialmente centroamericanas, la participación de las importaciones intrarregionales supera el 40% y puede llegar hasta el 60%.

Cuadro 3
América Latina y el Caribe (países seleccionados): exportaciones de productos farmacéuticos al mercado regional, promedio de 2018-2020

País	Exportaciones a América Latina y el Caribe (En millones de dólares)	Participación del país en las exportaciones intrarregionales totales (En porcentajes)	Participación de América Latina y el Caribe en las exportaciones farmacéuticas totales del país (En porcentajes)
México	621	19	46
Brasil	574	18	39
Argentina	495	15	77
Colombia	324	10	89
Costa Rica	304	9	89
Guatemala	246	8	95
El Salvador	153	5	93
Chile	147	4	86
Uruguay	107	3	71
República Dominicana	104	3	21

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

Cuadro 4
América Latina y el Caribe (países seleccionados): importaciones de productos farmacéuticos desde la región, promedio de 2018-2020

País	Importaciones desde América Latina y el Caribe (En millones de dólares)	Participación del país en las importaciones intrarregionales totales (En porcentajes)	Participación de América Latina y el Caribe en las importaciones farmacéuticas totales del país (En porcentajes)
Guatemala	468	12	60
Ecuador	452	11	41
Colombia	286	7	10
Perú	264	7	24
Chile	257	7	14
Brasil	257	7	3
Costa Rica	242	6	28
Honduras	240	6	46
Rep. Dominicana	232	6	30
México	230	6	5
Nicaragua	190	5	50

País	Importaciones desde América Latina y el Caribe (En millones de dólares)	Participación del país en las importaciones intrarregionales totales (En porcentajes)	Participación de América Latina y el Caribe en las importaciones farmacéuticas totales del país (En porcentajes)
El Salvador	173	4	41
Argentina	155	4	6
Paraguay	143	4	45
Bolivia (Est. Plur.)	119	3	47

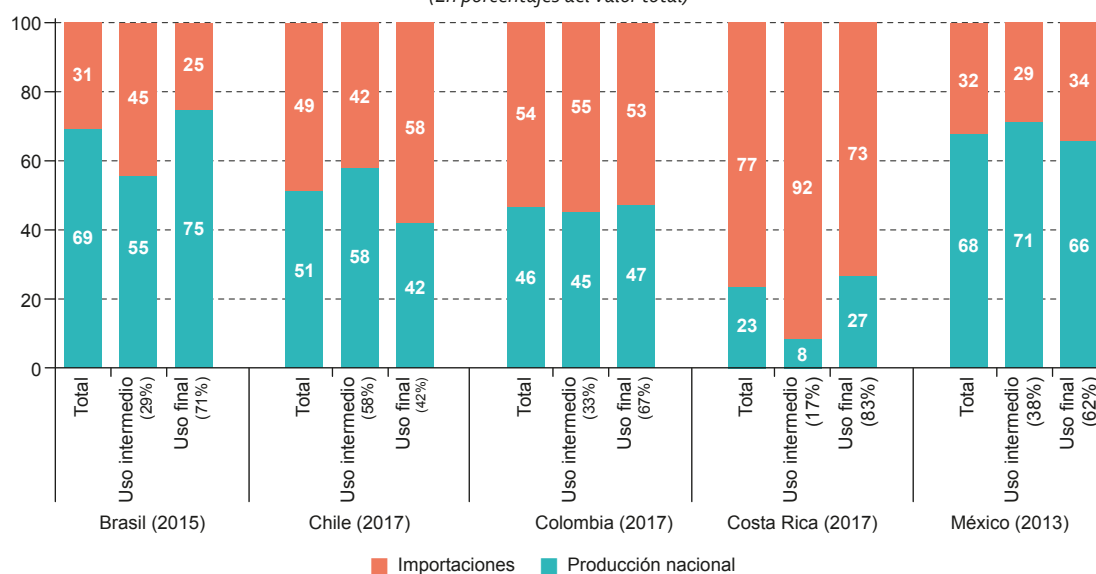
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

En suma, las economías más pequeñas y con menores capacidades productivas en la industria farmacéutica son las que más dependen del abastecimiento proveniente del resto de la región, sobre todo del originado en los países vecinos. Por ejemplo, el principal proveedor del Ecuador es Colombia, y los principales proveedores de Guatemala, Honduras, Nicaragua, El Salvador y Costa Rica son los demás países centroamericanos. Esta situación sugiere que, en el contexto de una mayor integración regional, las industrias farmacéuticas de la región podrían aumentar su producción y ampliar su oferta para satisfacer la demanda de los sistemas nacionales de salud, especialmente de los productos más demandados (analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, antivirales, antimaláricos, antihipertensivos y antialérgicos, entre otros).

4. Dependencia de los productos e insumos farmacéuticos extrarregionales

Según la información disponible sobre cinco países (Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y México), las importaciones tienen una importante participación en la oferta local de productos farmacéuticos, tanto en la que se destina al uso intermedio como en la que se destina al uso final. En efecto, esa participación es de entre un 25% y un 92% según el país y el tipo de producto (véase el gráfico 19).

Gráfico 19
América Latina (5 países): origen de la oferta de productos farmacéuticos, total y por tipo de uso, 2013-2017^{a,b}
(En porcentajes del valor total)



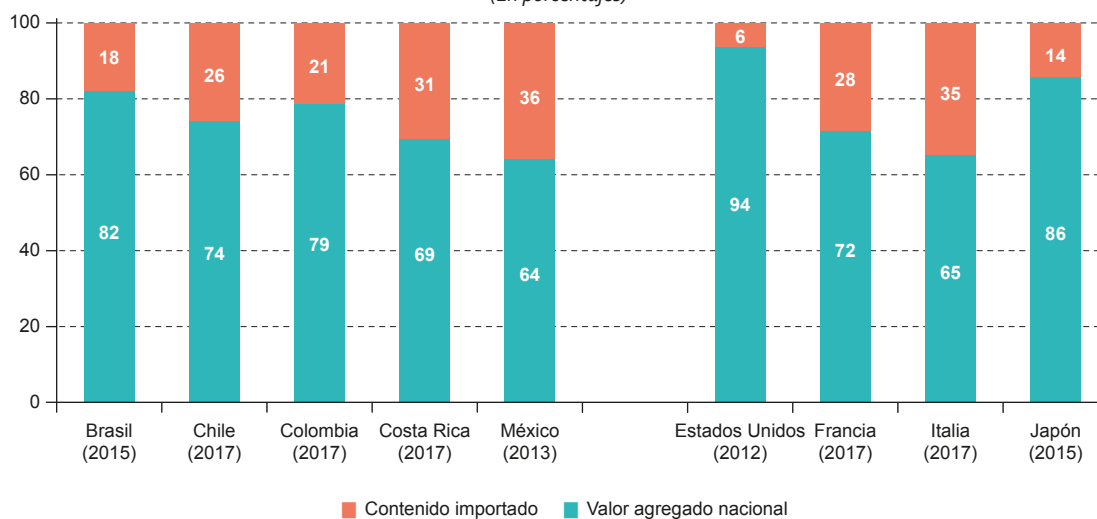
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE), Banco Central de Chile, Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), Banco Central de Costa Rica, Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI).

^a Los datos corresponden al último año disponible sobre cada país, año que se indica en el eje horizontal junto al nombre del país en cuestión.

^b Las cifras entre paréntesis junto a cada categoría de producto (uso intermedio o final) muestran la participación de esta en el valor total de la oferta de productos farmacéuticos del país.

La descomposición de la producción farmacéutica local por origen del valor agregado muestra también vínculos con las importaciones a través de los insumos que el sector utiliza de forma directa o indirecta. México y Costa Rica y, en menor medida, Chile, se destacan por presentar una mayor integración productiva internacional: los productos que se fabrican en esos países tienen un contenido importado similar al que se observa en países como Francia e Italia (alrededor del 25% al 35% del valor total) y significativamente superior al que se observa en los Estados Unidos (véase el gráfico 20).

Gráfico 20
América Latina (5 países) y países desarrollados (4 países): producción local del sector farmacéutico por origen del valor agregado, 2012-2017^a
(En porcentajes)



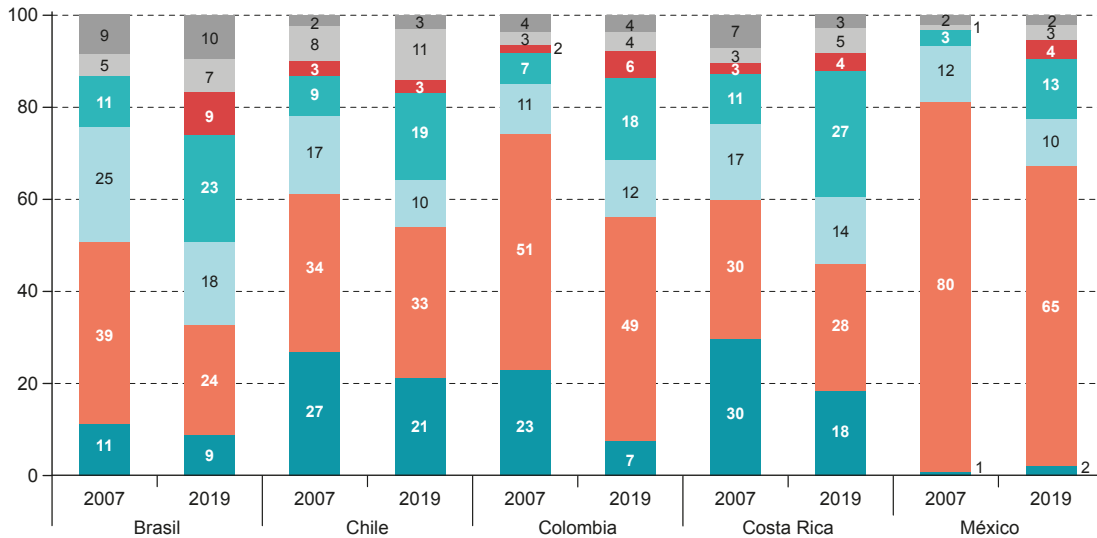
Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE), Banco Central de Chile, Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), Banco Central de Costa Rica, Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y Ministerio de Asuntos Internos y Comunicaciones del Japón.

^aLos datos corresponden al último año disponible sobre cada país, año que se indica en el eje horizontal junto al nombre del país en cuestión.

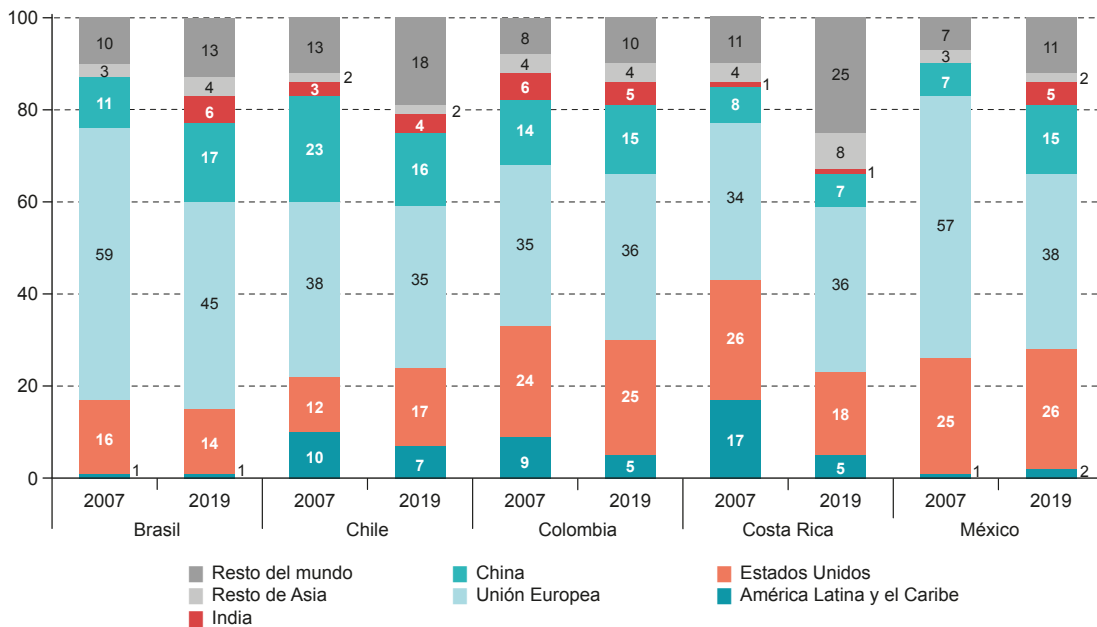
Los principales insumos importados que se utilizan en la producción farmacéutica de la región provienen del propio sector o de otros sectores de la industria química: la participación conjunta de esos sectores varía entre el 57% y el 79% según el país (Cepal, 2021a). El análisis del origen geográfico de estos insumos muestra que, en el Brasil y México, que son los dos mayores productores farmacéuticos de la región, hay una escasa integración productiva intrarregional. En ambos casos, los principales proveedores son extrarregionales (véase el gráfico 21).

Gráfico 21
América Latina (5 países): insumos químicos básicos y farmacéuticos importados según región de origen,
2007 y 2019
(En porcentajes del valor total)

A. Insumos químicos básicos



B. Insumos farmacéuticos



Resto del mundo China Estados Unidos
 Resto de Asia Unión Europea América Latina y el Caribe
 India

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Centro de Información y Estudios Prospectivos Internacionales (CEPII), Base de Datos para el Análisis del Comercio Mundial (BACI).

En el Brasil, solo el 9% del valor de los insumos químicos básicos importados en 2019 provino de otros países de la región²⁸. El principal origen de los insumos químicos básicos que se importaron en el Brasil fue los Estados Unidos, cuya participación, al igual que la de la Unión Europea, se redujo significativamente de 2007 a 2019. Ese último año, el segundo origen en importancia fue China, cuyo peso, junto con el de la India, se incrementó en gran medida en ese período. En lo que respecta a los insumos farmacéuticos que se importaron en el Brasil, la participación de los países latinoamericanos como proveedores fue marginal (1% en ambos años). En esta categoría también se destaca el avance de China y la India frente a la Unión Europea —que, no obstante, continúa siendo el principal origen— y los Estados Unidos.

Los datos para México muestran la fuerte integración productiva de este país con los Estados Unidos, de donde provienen en gran medida los insumos químicos básicos importados en ese país. La participación de China y la India, no obstante, ha aumentado considerablemente. La Unión Europea, por su parte, sigue siendo el principal origen de los insumos farmacéuticos que se importan en México, seguida de los Estados Unidos. Sin embargo, el peso de esa región también ha disminuido de forma considerable ante el avance de China y la India. La participación de los países de la región es muy reducida en ambos grupos de insumos (2%).

Entre los cinco países latinoamericanos considerados, Chile y Costa Rica se destacan por sus mayores vínculos con el resto de la región, sobre todo en la categoría de los insumos químicos básicos. En el caso de Chile, los principales proveedores intrarregionales de estos insumos son el Perú, el Brasil, la Argentina y México, cuya participación en 2019 fue del 9,3%, el 4,5%, el 4,4% y el 2,4%, respectivamente. Costa Rica, por su parte, está más integrada con Colombia (8,0%), México (4,0%), el Brasil (1,9%) y Guatemala (1,7%). En ambos casos, la creciente competencia de China ha afectado a los países de la región —situación que también se observa en Colombia— y, en menor medida, a los proveedores extrarregionales tradicionales (los Estados Unidos y la Unión Europea). La participación de la región también se ha reducido en los insumos farmacéuticos, en particular en el mercado costarricense.

El papel de América Latina como proveedora de insumos para la industria farmacéutica extrarregional es aún más limitado que en el ámbito regional. En el caso de los Estados Unidos, únicamente el 7% de la oferta de insumos químicos básicos importados en 2019 se originó en los países latinoamericanos, sobre todo en México (3,3%) y el Brasil (1,9%); en cuanto a los insumos farmacéuticos, el peso de la región representó apenas el 1%. En países como Francia e Italia —cuya industria farmacéutica está más integrada internacionalmente que la estadounidense— o el Japón, la participación de América Latina también es marginal.

El análisis precedente confirma la elevada dependencia de América Latina respecto de los productos e insumos farmacéuticos extrarregionales. En este contexto, el fortalecimiento de la integración productiva regional, sustentado en el fomento de la inversión en investigación y desarrollo y la complementación de las capacidades productivas nacionales, contribuiría a aumentar la autonomía de la región y su capacidad para dar respuesta a las futuras crisis sanitarias.

5. Insuficientes esfuerzos en investigación y desarrollo tecnológico

En un modelo de negocio como el de la industria farmacéutica, que requiere de importantes inversiones en investigación y desarrollo para la puesta en el mercado de nuevos medicamentos, el acceso a sistemas de protección de la propiedad intelectual es fundamental para que las empresas estén dispuestas a asumir riesgos, al tener la opción de rentabilizar esas inversiones durante los 20 años de exclusividad en la comercialización que les entregan las patentes.

Si bien el número de patentes farmacéuticas de América Latina y el Caribe y su participación en el total mundial aumentaron en las últimas décadas, la región presenta un bajo nivel de patentamiento. En 2021, se otorgaron sólo 341 patentes a residentes en la región, lo que equivale al 0,78% de las patentes registradas en el sector farmacéutico a nivel mundial (véase el cuadro 5).

²⁸ Debido a las limitaciones de la disponibilidad de datos, se incluyen las importaciones totales de productos químicos básicos, aunque no todas ellas se dirijan a la industria farmacéutica.

Cuadro 5
Mundo y América Latina y el Caribe: patentes otorgadas en el sector farmacéutico, 1980–2021
(En número de patentes y porcentajes)

	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2021
Total patentes farmacéuticas	7 351	9 952	9 392	12 467	14 814	21 600	29 022	38 981	43 983
Patentes otorgadas a residentes de América Latina y el Caribe	32	34	17	30	36	74	108	236	341
Participación de América Latina y el Caribe <i>(En porcentajes)</i>	0,44	0,34	0,18	0,24	0,24	0,34	0,37	0,61	0,78

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), con base en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), [en línea] <https://www.wipo.int/ipstats/es/>.

La actividad de patentamiento en la industria farmacéutica en la región principalmente está concentrada en las invenciones presentadas por los laboratorios internacionales y presenta una muy baja participación de desarrollos innovadores locales. Esta situación es reflejo de la estructura y funcionamiento de los sistemas de innovación en el sector, donde por una parte se observa una industria especializada en la producción de medicamentos genéricos cuyas patentes han vencido, y por otra una desvinculación entre los núcleos de investigación pública y universitarias con las empresas productoras, y la falta de incentivos en los primeros para patentar (CEPAL, 2021c).

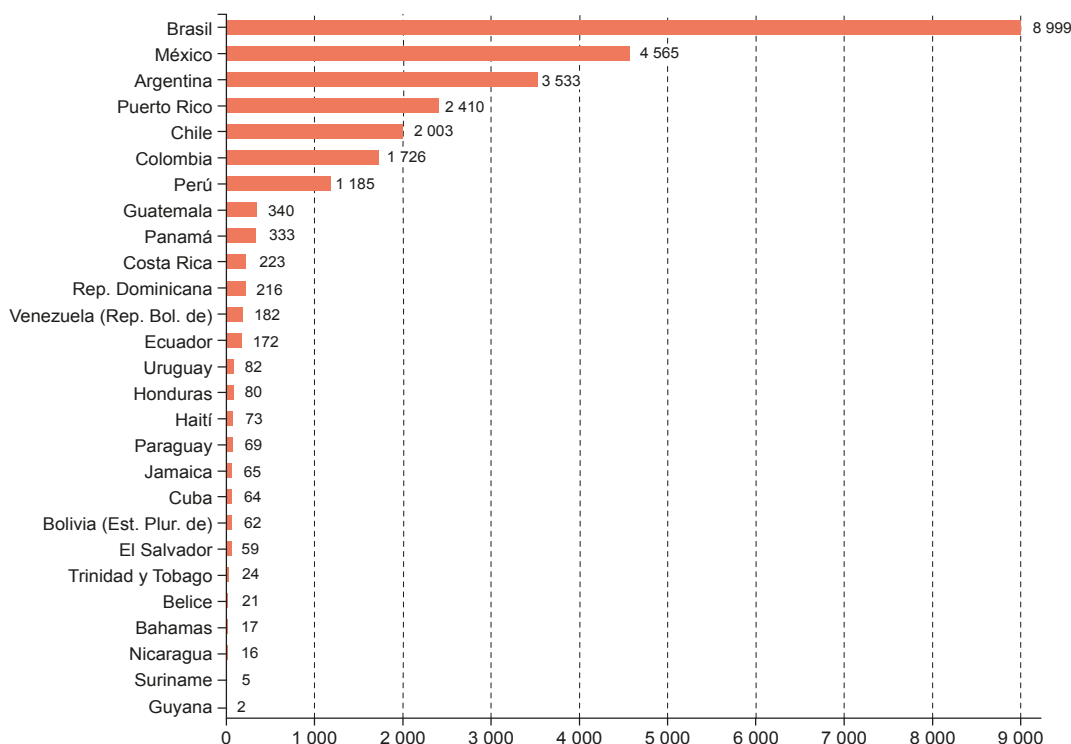
Como se indicó en las secciones precedentes, a diferencia de los medicamentos innovadores, en la región los genéricos son producidos en su mayoría por empresas que operan localmente pero que cada vez usan más principios activos importados. De hecho, en las últimas décadas se observa una tendencia a abandonar la producción de principios activos (Álvarez y Herrera, 2021). Es poco frecuente encontrar empresas farmacéuticas con las dinámicas de innovación presentes en los países desarrollados. Salvo excepciones, principalmente en la Argentina, el Brasil y Cuba, las empresas en la región presentan una baja intensidad en I+D. Gran parte de los medicamentos elaborados localmente corresponde a productos basados en principios activos genéricos, generalmente importados, lo que se traduce en que las actividades innovativas están relacionadas o acotadas a procesos de formulación de medicamentos, investigación médica y realización de ensayos clínicos de baja escala para lograr la autorización de sus medicamentos en el mercado local (CEPAL, 2021c).

Por otra parte, la investigación básica tiende a realizarse en universidades y centros públicos de investigación y financiarse desde el Estado, con poca o mínima vinculación con las empresas. Esta situación es réplica de los sistemas nacionales de innovación en la región, los cuales, a diferencia de los países más desarrollados, tienen una estructura de ejecución y financiamiento del gasto en I+D muy ligada al sector público. Más aún, considerando no sólo la industria farmacéutica, se estima que en los países de la OCDE se destina entre el 0,35% y 0,5% del PIB a investigación en "ciencias médicas", mientras que, en el Uruguay, la Argentina y Chile, las cifras correspondientes son 0,063%, 0,065% y 0,042% respectivamente. Es decir, un orden de magnitud menor (Álvarez y Herrera, 2021).

El desarrollo de la industria farmacéutica en la región también está condicionado por los compromisos que varios países asumieron en acuerdos de libre comercio con países desarrollados. En particular, los acuerdos suscritos con los Estados Unidos contienen disposiciones sobre propiedad intelectual cuyo alcance excede el del Acuerdo sobre los ADPIC. En la práctica, esas disposiciones tienen el efecto de que el período de exclusividad del que gozan los medicamentos patentados se extienda más allá de los 20 años estipulados en ese acuerdo (CEPAL, 2021b). Esto perjudica a las industrias locales que producen versiones genéricas de los medicamentos, ya que retrasa la entrada de sus productos al mercado.

Pese a las limitaciones a los esfuerzos en I+D, la región tiene una posición relativamente importante en materia de estudios clínicos (ensayos clínicos y estudios observacionales) pues en ella se realiza el 5% de los 433.259 estudios registrados en el mundo. Por sus capacidades, el Brasil, México y la Argentina concentran el mayor número de ellos (véase el gráfico 22).

Gráfico 22
Número de estudios clínicos en América Latina y el Caribe registrados a noviembre de 2022



Nota: Estudios clínicos (ensayos clínicos y estudios observacionales) registrados en ClinicalTrials.gov. Un estudio puede realizarse en más de un país. Los países no considerados no tienen estudios clínicos registrados.

Fuente: Elaboración propia basado en ClinicalTrials.gov (accesado el 15/11/2022).

En particular, la región ha participado extensamente en los estudios clínicos relacionados con el COVID-19. Al 27 de agosto de 2021 se registraban 614 ensayos clínicos y 230 estudios observacionales COVID-19, que representaron el 7,6% del total mundial²⁹. Entre los 125 patrocinadores primarios de ensayos clínicos de vacunas y tratamientos identificados se incluyen empresas farmacéuticas transnacionales, universidades, centros de investigación, hospitales y productores regionales de vacunas, en 11 países (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Jamaica, México, Paraguay y Perú).

Sin embargo, según indica la OPS (Carracedo y otros, 2021), los ensayos clínicos ejecutados en la región para el tratamiento y la prevención de COVID-19 tienden a ser a pequeña escala, fragmentados y repetitivos. Esto se traduce en una pérdida de recursos y baja probabilidad de obtener resultados significativos, además de no garantizar un acceso preferencial a vacunas o tratamientos de los laboratorios internacionales que están realizando ensayos clínicos en la región. Por ello, se requiere una estrecha colaboración entre la academia, las empresas y el gobierno, a nivel país y a nivel regional, para mejorar la coordinación entre los grupos de investigación regionales y posibilitar que la región participe como codesarrollador de nuevos productos aprovechando sus fortalezas en investigación clínica.

En la región, sólo Cuba, Brasil y México tienen desarrollos propios de vacunas contra el COVID-19 en fase de ensayos clínicos, si bien otros países cuentan con proyectos de investigación en etapas preclínicas. Las investigaciones más avanzadas se encuentran en el Instituto Finlay de Vacunas (IFV) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), ambos de Cuba. En Brasil, el Instituto Butantan, en colaboración con Mount Sinaí y la Universidad de Texas, tiene en desarrollo la vacuna ButanVac, que se encuentra en fase 2 de ensayos clínicos. En México, también en colaboración con Mount Sinaí y la Universidad de Texas, se está desarrollando la vacuna Patria, la que está iniciando la fase 3 de ensayos clínicos.

²⁹ Datos del International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>.

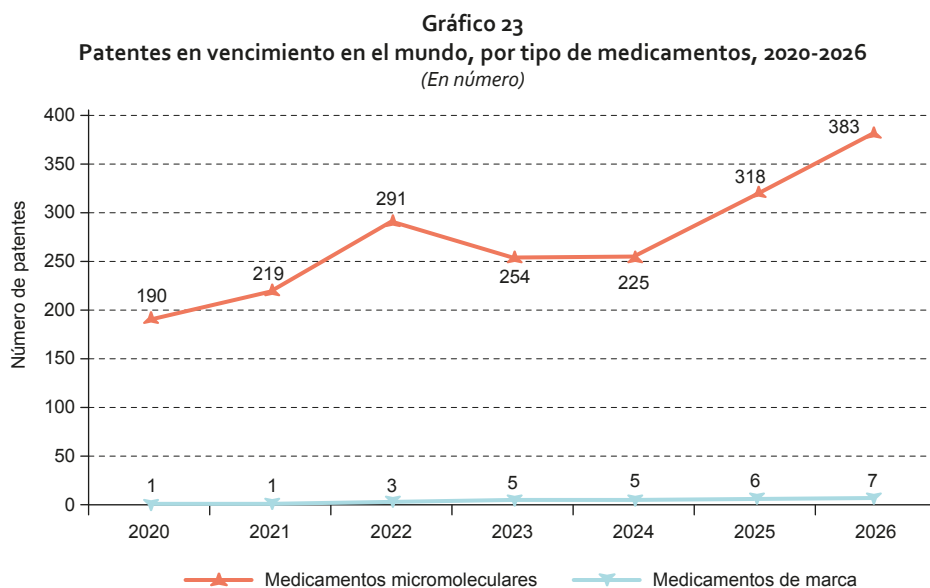
En etapas preclínicas, se han identificado desarrollos de vacunas en la Universidad de São Paulo de Brasil, la Universidad Nacional de San Martín y la Universidad Nacional de La Plata, ambas de Argentina, la Escuela Superior Politécnica del Litoral de Ecuador, la Pontificia Universidad Católica de Chile y el laboratorio veterinario Farvet de Perú. En 2021 en México se desarrollaban seis vacunas, con la participación de la Universidad Nacional Autónoma de México en tres de ellas.

C. Oportunidades de desarrollo y propuestas de política

1. Espacios para la inversión y la creación de capacidades

El renovado interés de los países de América Latina en aprovechar el potencial estratégico de la industria farmacéutica es una oportunidad para fomentar una mayor capacidad productiva y tecnológica de esta industria en la región mediante inversiones de capitales nacionales, públicos o privados, o mediante inversiones extranjeras directas. En este contexto, desde 2020 se vienen proponiendo o implementando múltiples iniciativas de política industrial orientadas a promover la producción local.

Considerando las capacidades existentes en la producción de genéricos en la región, un elemento a tener en cuenta es que se espera que, entre 2020 y 2026, se duplique el número de medicamentos de moléculas pequeñas³⁰ y medicamentos de marca cuyas patentes caducarán: 383 medicamentos de moléculas pequeñas y 7 medicamentos de marca (véase el gráfico 23).



Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de KPMG (2020).

Este segmento de mercado ofrece posibilidades para los productores de la región. Por un lado, porque las barreras de ingreso son relativamente bajas, al tratarse de un subsector no necesariamente caracterizado por actividades de I+D y por procesos productivos de frontera. Por el otro, porque, aunque las empresas transnacionales suelen conservar sus marcas originales después de la expiración de la patente, tienden a deslocalizar la producción a países en desarrollo, sobre todo a la India. Esto también ocurre cada vez más hacia países como el Brasil, donde las empresas nacionales se están convirtiendo en

³⁰ Los medicamentos de molécula pequeña son compuestos de bajo peso molecular utilizados para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades. Entre ellos se incluyen la aspirina, la difenhidramina y los productos naturales. Las moléculas pequeñas han sido el pilar de la medicina en las últimas décadas y han sido la base para el desarrollo de algunos de los medicamentos de marca más vendidos. A pesar de la creciente atención del sector farmacéutico a los biológicos, los medicamentos de molécula pequeña siguen siendo la categoría más grande.

proveedores de estos productos³¹. En particular la región podría aprovechar sus capacidades en materia de producción de genéricos para atraer inversiones en los segmentos de alto valor agregado como los genéricos de especialidad y los biosimilares. Si bien estos segmentos presentan desafíos, ofrecen una oportunidad para fortalecer los procesos de acumulación de capacidades en la industria farmacéutica (CEPAL, 2021d).

Por ejemplo, los genéricos de especialidad, se utilizan para el tratamiento de enfermedades raras y crónicas como el cáncer, la esclerosis múltiple y el VIH, y tienen un fuerte potencial de crecimiento (KPMG, 2020). A pesar de ser medicamentos genéricos, requieren capacidades sofisticadas porque necesitan de IFA complejos (como los compuestos poliméricos), tienen formulaciones y dosificaciones complejas (como los productos oftalmológicos y transdérmicos). Los productores de genéricos en la región cuentan con las capacidades de fabricación y podrían aprovechar las inversiones de empresas de biotecnologías o de las grandes farmacéuticas para la producción de genéricos de especialidad.

Similarmente, el vencimiento de las patentes en los próximos años abre oportunidades para el desarrollo de fármacos genéricos innovadores, que introducen mejoras en el formato o el dosaje del tratamiento. Estos fármacos requieren de poca inversión en I+D y de capacidades de producción de escala. Mediante la coordinación a nivel regional se podrían crear cadenas regionales desde la I+D hasta la fabricación de estos medicamentos.

Análogamente, los biosimilares son una alternativa segura y barata a los medicamentos biológicos que tienen perspectiva de caducidad de patentes a corto plazo. Con perspectivas de alcanzar una tasa de crecimiento anual del 9,5% hasta 2026, el mercado de los biosimilares podría representar una oportunidad para las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas de la región, que no pueden afrontar los elevados costos de I+D del desarrollo de medicamentos biológicos, pero que podrían encontrar espacio en este segmento que tiene costos de desarrollo sustancialmente menores. La producción de este tipo de medicamentos en la región es todavía incipiente y los países siguen siendo muy dependientes de las importaciones. Las normas reguladoras nacionales también añaden complejidad al escenario. Mediante la coordinación regional, se podrían crear centros de biotecnología para satisfacer la demanda de estos medicamentos a nivel latinoamericano (Ortiz-Prado y otros, 2020). En 2019, cuatro países de la región (Argentina, Brasil, Cuba y México) ya habían obtenido la autorización de sus agencias reguladoras para la producción local de bioterapéuticos similares. Mientras que los tres primeros previeron apoyos gubernamentales para el desarrollo de la producción local, en México se dio una intensa participación de la iniciativa privada (OPS, 2022). En este contexto, podría ser útil contar con iniciativas regionales que promuevan el uso de medicamentos genéricos y biosimilares.

La manufactura de IFA podría representar una oportunidad para fortalecer las capacidades regionales y consolidar la inserción de algunos países de la región, como la Argentina, el Brasil, Colombia y México, en las cadenas globales de suministro. Uno de los cuellos de botella de la región durante la pandemia fue su limitada capacidad de producción de ingredientes farmacéuticos activos. En este sentido, fortalecer la capacidad de producción regional de IFA tiene un carácter estratégico, con vistas a garantizar la seguridad del suministro de medicamentos en el mercado regional como base para impulsar el posicionamiento de la región en la fabricación de IFA para algunos segmentos de la industria global. Si bien la mayoría de los IFA necesitan de capacidades de producción de escala y tienen ganancias marginales relativamente bajas, la región podría aprovechar el desarrollo de otros segmentos de mercado (como los genéricos y los medicamentos de calidad) para mejorar la integración hacia abajo del sector, desarrollando al mismo tiempo capacidades en la producción de los IFA complejos necesarios para los medicamentos de nueva generación.

En este contexto, es necesario contar con iniciativas que promuevan el desarrollo de IFA en las empresas locales. En el Brasil, por ejemplo, con la financiación no reembolsable del Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES), la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) invirtió en la rápida incorporación de la producción 100% nacional de IFA para la vacuna contra el COVID-19 producida por AstraZeneca (Agência BNDES de Notícias, 2021). Entre los nuevos instrumentos propuestos están la

³¹ Véase el capítulo sobre el caso del Brasil en este libro.

inclusión de un margen de preferencia en las licitaciones públicas para laboratorios farmacéuticos que utilicen IFA nacionales, así como para la compra de IFA e IFA vegetales y el establecimiento de una vía rápida en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) para peticiones relacionadas con IFA nacionales³². Al mismo tiempo, la búsqueda de nuevos proveedores de IFA por parte de grandes empresas multinacionales europeas y estadounidenses podría crear nuevas oportunidades para las empresas de la región y para la instalación de nuevas y sofisticadas empresas en el sector de las organizaciones de fabricación por contrato y de fabricación de IFA.

Por otra parte, a nivel mundial existe una creciente demanda de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos de origen natural, sobre todo de extractos de plantas con propiedades medicinales o nutricionales, como por ejemplo medicamentos basados en el cannabis³³. Las características geográficas excepcionales de la región, donde hay transiciones abruptas entre la zona costera del Pacífico, la cordillera de los Andes, la selva amazónica y la zona del Atlántico, sumadas al hecho de que muchos países están ubicados en la franja de clima tropical y subtropical, dan lugar a la mayor biodiversidad de especies del planeta. Estas condiciones geográficas y climáticas determinan que los metabolitos secundarios de las plantas tengan una variedad y concentración únicas en el mundo. Esos metabolitos, como los alcaloides, los flavonoides, los taninos, los terpenos y los aceites esenciales, son los principios activos por los que las plantas tienen propiedades terapéuticas. En los países desarrollados se suele dar a este tipo de productos mayor valor que a los de síntesis química, lo que sitúa a la región en una posición privilegiada para desarrollar nuevos productos de alto valor agregado a partir de su base de recursos naturales (CEPAL, 2021a).

Por último, el desarrollo de ensayos clínicos representa una de las etapas fundamentales de la cadena de valor del sector farmacéutico y uno de los mercados más prometedores para América Latina y el Caribe. Si bien la región ha aumentado su participación y sus capacidades para el desarrollo de ensayos clínicos, la mayoría de los estudios clínicos que llegan a la fase III son presentados por laboratorios o institutos internacionales. Invertir en el desarrollo de capacidades para llevar a cabo estudios clínicos representa una oportunidad de fortalecer las capacidades de I+D a nivel regional, explotar el potencial del mercado de las organizaciones de fabricación por contrato como sucede a nivel internacional y fortalecer las cadenas regionales mediante el desarrollo de servicios para las empresas biotecnológicas de la región. La región podría aprender de las experiencias exitosas a nivel internacional para invertir en el desarrollo de una plataforma regional de ensayos clínicos que cumplan con los requerimientos de la industria global. Una plataforma regional permitiría desarrollar capacidades a nivel local y atraer inversiones en las etapas más intensivas en conocimiento. Por ello, es fundamental invertir en la formación de personal profesional, en la introducción de buenas prácticas clínicas y en la armonización de los procesos regulatorios.

2. Integración comercial y productiva regional

Las disrupciones que la pandemia provocó en el abastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos provenientes del exterior evidenciaron la vulnerabilidad que la elevada dependencia respecto de las importaciones extrarregionales crea para la región. La búsqueda de una mayor autonomía productiva en el sector de la salud es una preocupación que se comparte en toda la región. Así lo evidencia la solicitud de elaborar un plan de autosuficiencia sanitaria regional que el Gobierno de México, entonces presidente *pro tempore* de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), planteó a la CEPAL en marzo de 2021. En los lineamientos y recomendaciones que se propusieron en ese documento (CEPAL, 2021b) subyace la necesidad de profundizar la coordinación e integración regionales en los ámbitos comercial, productivo y sanitario. En efecto, en la gran mayoría de los países de la región, el tamaño del mercado local es insuficiente para impulsar una escala competitiva de producción en el sector farmacéutico. Esta situación pone de manifiesto la importancia de implementar políticas que favorezcan una mayor integración de los mercados nacionales, a fin de crear un mercado amplio y estable que produzca los incentivos que se necesitan para expandir la producción regional.

³² Véase el capítulo sobre el caso del Brasil en este libro.

³³ La categoría de productos parafarmacéuticos abarca los productos dermatológicos, cosméticos y homeopáticos, así como los suplementos nutricionales y las vitaminas, entre otros.

Para avanzar en la integración productiva regional, tres líneas de acción son particularmente importantes: i) utilizar los mecanismos de compras públicas de medicamentos para desarrollar los mercados regionales, ii) implementar una plataforma regional de ensayos clínicos, y iii) fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio.

La compra conjunta de medicamentos no solo permitiría acceder a menores precios debido a los mayores volúmenes adquiridos, sino que también permitiría utilizar ese poder de compra del Estado como un instrumento de política industrial. El objetivo central de esta línea sería mejorar, nivelar y coordinar los sistemas de compras públicas nacionales de forma de facilitar la creación de demanda para un mercado regional amplio y estable de medicamentos, potenciando el intercambio comercial intrarregional y el desarrollo de proveedores regionales.

Si bien la opción óptima a los efectos de maximizar la escala es que las compras públicas se coordinen a nivel de toda la región, también es importante aprovechar las instancias que existen en los mecanismos subregionales de integración, como el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el Sistema de la Integración Centroamericana (SICA) y la Comunidad del Caribe (CARICOM), entre otros. También se recomienda que los países de la región se otorguen recíprocamente concesiones en materia de compras públicas que sean al menos equivalentes a las que se otorgan a diversos socios extrarregionales en el marco de los acuerdos de libre comercio.

El establecimiento de una plataforma de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe, comenzando con los ensayos clínicos de fase III de las vacunas contra el COVID-19, aumentaría la capacidad de investigación clínica de la región y la posicionaría como un potencial codesarrollador en el proceso de desarrollo de vacunas y tratamientos. Las redes de ensayos clínicos optimizan el uso de los recursos escasos de investigación porque evitan que se dupliquen los esfuerzos y permiten aprovechar la experiencia de investigación de la red. Basarse en los hallazgos de muchos estudios posibilita llegar a conclusiones rápidas sobre las mejores vacunas candidatas. Además, el mayor reconocimiento mutuo de las decisiones de aprobación por parte de las autoridades reguladoras de la región ayudaría a apuntalar la creación de una plataforma regional de ensayos clínicos. Un primer paso importante en este sentido sería que las autoridades regionales de referencia designadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en materia de medicamentos, a saber, las de Argentina, el Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México, reconocieran de forma recíproca los ensayos clínicos desarrollados en sus respectivos países.

Las regulaciones definen las barreras de entrada al mercado de los productos médicos y, en última instancia, el hecho de que un producto se pueda comercializar. Los procesos de aprobación de un producto inciden también en su velocidad de entrada al mercado. Por otra parte, el grado de armonización y convergencia regulatoria entre los países o el reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias puede incidir directamente en el comercio de productos médicos y en la posibilidad de establecer cadenas regionales de producción y distribución de medicamentos y vacunas³⁴. En este contexto, se propone avanzar hacia la creación de una red de países con regulaciones armonizadas en la que, en condiciones ideales, el registro de un medicamento se realice en un país y que ese registro sea reconocido en el resto de los países de la red mediante un procedimiento expedito.

Para promover el desarrollo productivo del sector farmacéutico regional es necesario invertir una cantidad considerable de recursos en infraestructura, recursos humanos e I+D, inversión que solo podrá materializarse de forma gradual. Por tanto, es conveniente afianzar las capacidades productivas existentes e ir ampliando progresivamente la oferta de productos, el volumen de producción y la complejidad de los procesos. Los medicamentos genéricos de mayor demanda en los sistemas de salud pública de la región no están sujetos a patentes, por lo que se pueden producir y comercializar sin mayores trabas vinculadas a los derechos de propiedad intelectual. Además, esos medicamentos tienen características similares en cuanto a la infraestructura y los recursos humanos que se necesitan, por lo que no sería difícil ampliar su oferta en los laboratorios farmacéuticos ya establecidos en la región.

³⁴ La situación de las capacidades de regulación sanitaria en la región es heterogénea. La OPS distingue cuatro grupos de países i) seis cuentan con entidades con las capacidades para ser designadas "autoridades reguladoras nacionales de referencia regional", ii) 13 tienen las bases jurídicas y estructuras orgánicas necesarias para contar con un sistema regulatorio integral, iii) siete poseen algunas de estas bases y estructuras y iv) y otros siete carecen de ellas (OPS, 2020).

Además de las recomendaciones ya señaladas, a continuación, se enumera un conjunto de medidas que permitirían impulsar y desarrollar la industria farmacéutica en América Latina y el Caribe:

- Definir estrategias para recuperar el talento humano local calificado en las áreas de medicina, farmacia, biología y química, e incorporarlo al sector industrial y académico para elevar el nivel general de ambos, dado que la falta de capital humano es el aspecto que más limita el desarrollo de la industria de la salud a nivel regional.
- Priorizar la inversión en I+D en el sector farmacéutico para aumentar el valor agregado de los productos, comenzando por aquellos en los que haya dotación de insumos locales o regionales, como ocurre con los productos bioactivos.
- Aprovechar la rica biodiversidad regional impulsando el procesamiento de productos naturales como materia prima para elaborar productos farmacéuticos y parafarmacéuticos. En la misma línea, se recomienda promover el estudio de los principios activos derivados de las plantas con el objeto de aplicar dichos conocimientos a la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas.
- Hacer un uso estratégico de las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC para mantener el equilibrio entre la protección de la innovación y las necesidades de la salud pública.
- Evaluar la posible armonización a nivel regional de los códigos nacionales de clasificación arancelaria de los medicamentos. Contar con una categorización arancelaria regional uniforme facilitaría el análisis del comercio de productos farmacéuticos y la adopción de medidas destinadas a promover la integración productiva intrarregional.

Finalmente, se recomienda que en las agendas de los mecanismos de integración y los foros de coordinación regional se incorpore al más alto nivel el tema de la integración productiva en la industria farmacéutica. Ello permitiría dar seguimiento y continuidad a las iniciativas que se pongan en práctica en un ámbito esencial para el desarrollo productivo, tecnológico y sanitario de la región.

Bibliografía

- Agência BNDES de Notícias (2021), "BNDES apoiou com recursos não reembolsáveis centrotecnológico da Fiocruz que produzirá IFA da vacina COVID-19", 9 de junio [en línea] <http://agenciadenoticias.bndes.gov.br/detalhe/noticia/BNDES-apoiou-com-recursos-nao-reembolsaveiscentro-tecnologico-da-Fiocruz-que-produzira-IFA-da-vacina-COVID-19/>.
- Álvarez, Carlos y Herrera, Gonzalo (2021). Situación de las industrias de la salud en América Latina y de los esfuerzos en ciencia, tecnología, innovación y nuevas tecnologías digitales, inédito.
- ATKearney (2019), *Complexity: The Big Challenge for Today's Top Pharma* [en línea] <https://www.de. Kearney.com/health/article/-/insights/die-pharmaindustrie-in-der-komplexitatsfalle>.
- Bumpas, J. y E. Betsch (2009), *Exploratory study on active pharmaceutical ingredient manufacturing for essential medicines. Health, Nutrition and Population (HNP) discussion paper*, Washington, D.C., Banco Mundial [en línea] <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/13682>.
- Carracedo, Sarah y otros (2021). "El panorama de los ensayos clínicos sobre COVID-19 en América Latina y el Caribe: evaluación y desafíos", *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 45.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2021a). *Perspectivas del Comercio Internacional de América Latina y el Caribe, 2021 (LC/PUB.2021/14-P/Rev.1)*, Santiago, 2021.
- _____(2021b), *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe (LC/TS.2021/115)*, Santiago, septiembre.
- _____(2021c). *Innovación para el desarrollo: la clave para una recuperación transformadora en América Latina y el Caribe (LC/CCITIC.3/3)*, Santiago.
- _____(2021d) *La Inversión Extranjera Directa en América Latina y el Caribe, 2022 (LC/PUB.2022/12-P)*, Santiago, 2022.
- Chopra, S. S. (2003), "Industry funding of clinical trials: benefit or bias?", *Jama*, vol. 290, Nº 1, julio.

- Comisión Europea (2009), *Pharmaceutical sector inquiry final report* [en línea] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.
- Comisión Europea (2020), "Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: estrategia farmacéutica para Europa" [en línea] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>.
- Coriat, B. y L. Orsenigo (2014), "IPRs, public health and the pharmaceutical industry: issues in the post-2005 TRIPS agenda", *Intellectual Property Rights: Legal and Economic Challenges for Development*, M. Cimoli y otros (eds.), Oxford University Press.
- Di Iorio, F. y M. L. Giorgetti (2020), "Launch of a product and patents: evidence from the US cardiovascular pharmaceutical sector", *Industry and Innovation*, vol. 27, N° 7.
- EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (2021), *The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data* [en línea] <https://www.efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>.
- Ehrhardt, S., L. J. Appel y C. L. Meinert (2015), "Trends in national institutes of health funding for clinical trials registered in clinicaltrials.gov", *Jama*, vol. 314, N° 23.
- Elasri, A. y E. Serradel (2020), "Fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica: la teoría de los caminos paralelos y los efectos de la COVID-19", Barcelona, Universidad Abierta de Cataluña, 8 de junio [en línea] <https://economia-empresa.blogs.uoc.edu/es/fusiones-y-adquisiciones-en-la-industria-farmacéutica-la-teoría-de-los-caminos-paralelos-y-los-efectos-de-la-COVID-19/>.
- FDA (US Food and Drug Administration) (2017), "The FDA's drug review process: ensuring drugs are safe and effective", [en línea] <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fdas-drug-review-process-ensuring-drugs-are-safe-and-effective>.
- _____. (2019). "Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy". Testimonio al Congreso, 29 de octubre 2019.
- Fortune Business Insights (2020), "Contract manufacturing organization (CMO) market size, share & industry analysis, by type (API manufacturing, finished dosage form manufacturing (solid dosage forms, injectables, and others), and packaging), and regional forecast, 2019-2016" [en línea] <https://www.fortunebusinessinsights.com/segmentation/contract-manufacturing-organization-cmomarket-102658>.
- _____. (2022), "Contract research organization (CRO) services market size, share & COVID-19 impact analysis, by service type (early phase development services, clinical, laboratory service and others), by application (oncology, CNS disorder, cardiology, infectious disease, metabolic disorder, renal/nephrology and others), by end-user (pharmaceutical and biotech companies, medical device companies, academic and research institutes and others), and regional forecast, 2022-2029" [en línea] <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/contract-research-organization-cro-services-market-100864>.
- Francas, D. (2021), "Global pharmaceutical supply chains and resilience strategies: overview and implications of the COVID-19 pandemic" [en línea] https://www.researchgate.net/publication/348994292_Global_Pharmaceutical_Supply_Chains_and_Resilience_Strategies_Overview_and_Implications_of_the_COVID-19_Pandemic.
- Gautam, A. y X. Pan (2016), "The changing model of big pharma: impact of key trends", *Drug Discovery Today*, vol. 21, N° 3, marzo.
- Graham, S. J. y M. J. Higgins (2007), "The impact of patenting on new product introductions in the pharmaceutical industry", 4 de abril [en línea] <https://ssrn.com/abstract=984628>.
- Haakonsson, S. J. (2009), "The changing governance structures of the global pharmaceutical value chain", *Competition & Change*, vol. 13, N° 1, marzo.
- Hay, M. y otros (2014), "Clinical development success rates for investigational drugs", *Nature Biotechnology*, vol. 32, N° 1, enero.
- Helble, M. (2012), "More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products". Staff Working Paper ERSD-2012-17. Ginebra: Organización Mundial del Comercio.
- Interfarma (Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica) (2020), *Guía 2020 Interfarma* [en línea] <https://www.interfarma.org.br/library/guia-interfarma-2020/>.

- IQVIA (Institute for Human Data Science) (2022a), *The Outlook for the Latin American Pharmaceutical Market* [en línea] <https://www.iqvia.com/library/publications/the-outlook-for-the-latin-american-pharmaceutical-market>.
- ____ (2022b), *The Global Use of Medicines 2022: Outlook to 2026* [en línea] <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>.
- ____ (2020), *Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2024* [en línea] <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends>.
- ____ (2019), *Emerging Biopharma's Contribution to Innovation* [en línea] <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/emerging-biopharmas-contribution-to-innovation#:~:text=Emerging%20biopharma%20companies%20originated%20and,the%20United%20States%20in%202018>.
- Kedron, P. y S. Bagchi-Sen (2012), "Foreign direct investment in Europe by multinational pharmaceutical companies from India", *Journal of Economic Geography*, vol. 12 N° 4, julio.
- KPMG (2021), *Biopharmaceuticals deal trends: competition for innovation overcomes economic headwinds* [en línea] <https://advisory.kpmg.us/articles/2021/biopharmaceuticals-deal-trends.html#:~:text=A%20new%20KPMG%20report%2C%20Biopharmaceuticals,2021%20in%20the%20deal%20market>.
- ____ (2020), *Generics 2030: three strategies to curb the downward spiral* [en línea] <https://advisory.kpmg.us/articles/2020/generics-2030-curb-downward-spiral.html>.
- Lavarello, P. y Gutman, G. (2021) La industria farmacéutica en Argentina. Desafíos de política industrial frente al COVID 19, inédito.
- Levitt, Gabriel y Mueller, Lucia (2022). Not Made in the USA: the Global Pharmaceutical Supply Chain and prospects for safe drug importation. PharmacyChecker Research, January.
- OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos) (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, París, OECD Publishing.
- OMA/OMS (Organización Mundial de Aduanas/Organización Mundial de la Salud) (2020), "HS classification reference for COVID-19 medical supplies 3.01 Edition", Bruselas [en línea] http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/nomenclature/COVID_19/hs-classification-reference_edition-3_en.pdf?la=en.
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (2022), Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios [en línea] <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development>.
- ____ (2017), China policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health, Ginebra.
- OPS (Organización Panamericana de la Salud) (2022), *Regulatory System Strengthening in the Americas: Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference*, Washington, D.C.
- Ortiz-Prado, E. y otros (2020), "Current trends for biosimilars in the Latin American market", *Generics and Biosimilars Initiative Journal* (GaBI Journal), vol. 9, N° 2.
- Ostwald, D. y otros (2020), The Global Economic Impact of the Pharmaceutical Industry. Research Report [En línea] https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/04/WifOR_Global_Economic_Footprint_Study_September_2020.pdf.
- Pavitt, K. (1984), "Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory", *Research Policy*, vol. 13, N° 6, diciembre.
- Pharma Intelligence (2022), "Pharma R&D Annual Review: Navigating the Landscape", White Paper [en línea] <https://pages.pharmaintelligence.informa.com/rdreview#>.
- Pharmaceutical Executive (2022), "2022 Pharm Exec 50", vol. 42, N° 6, junio.
- Pisano, G. P. (2006). Science business: The promise, the reality, and the future of biotech. Harvard Business Press.
- Pro Generika (2020), "Where do our active pharmaceutical ingredients come from? – A world map of API production", septiembre [online] https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/10/API-Study_short-version_EN.pdf.
- Rasmussen, B. (2007), "Response of pharmaceutical companies to biotechnology: structure and business models", *Working Paper*, N° 33, Pharmaceutical Industry Project, Melbourne, Centre for Strategic Economic Studies, Victoria University.
- Richman, B. y otros (2017), "Pharmaceutical M&A activity: effects on prices, innovation, and competition", *Loyola University Chicago Law Journal*, vol. 48, N° 3.

- Schlender, Michael; HernandezVillafuerte, Karla; Cheng, ChihYuan; MestreFerrandiz, Jorge; y Baumann, Michael (2021). How Much Does It Cost to Research and Development a New Drug? A systematic Review and Assessment. En *PharmacoEconomics* (2021), Volume 39, Issue 11, 1243-1269 pgs.
- Sertkaya, A. y otros (2014), *Examination of Clinical Trial Costs and Barriers for Drug Development*, Oficina de la Subsecretaría de Planificación y Evaluación de los Estados Unidos.
- Vargas, V., M. Rama y R. Singh (2022), "Pharmaceuticals in Latin America and the Caribbean: players, access, and innovation across diverse models", *Other Papers*, Banco Mundial, enero [en línea] <https://doi.org/10.1596/36871>.
- Wang, R. L. D. (2008), "Biomedical upstream patenting and scientific research: the case for compulsory licenses bearing reach-through royalties", *Yale Journal of Law and Technology*, 10, N° 251.
- Wong, C. H., K. W. Siah, y A. W. Lo (2019), "Estimation of clinical trial success rates and related parameters", *Biostatistics*, vol. 20, N° 2, abril.
- Zeller, C. (2010), "The pharma-biotech complex and interconnected regional innovation arenas", *Urban Studies*, vol. 47, N° 13, noviembre.
- Zeller, C. y A. Van-Hametner (2018), "Reorganizing value chains through foreign direct investment: Austria's pharmaceutical industry international expansion", *Competition & Change*, vol. 22, N° 5, agosto.

Anexo I.A1

Cuadro I.A1
Códigos arancelarios incluidos en el análisis del comercio en la industria farmacéutica

Categoría	Códigos del Sistema Arancelario de Designación y Codificación de Mercancías (versión 2007)
Medicamentos	<p>Todos los productos incluidos en la partida 3003: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.</p> <p>Todos los productos incluidos en la partida 3004: Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.</p>
Otros productos farmacéuticos	<p>Todos los productos incluidos en la partida 3001: Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.</p> <p>Todos los productos incluidos en la partida 3002: Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares; cultivos de células, incluso modificadas.</p> <p>Todos los productos incluidos en la partida 3005: Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios.</p> <p>Todos los productos incluidos en la partida 3006: Preparaciones y artículos farmacéuticos varios (catguts estériles, preparaciones opacificantes para exámenes radiológico, reactivos de diagnóstico, dispositivos para uso en estomas, entre otros).</p>

Principios activos	Todos los productos incluidos en las siguientes subpartidas ^a : 291821, 291822, 291823, 292241, 292242, 292310, 292320, 292390, 292411, 292412, 292419, 292423, 292424, 292429, 293229, 293311, 293319, 293321, 293352, 293353, 293354, 293355, 293359, 293369, 293430, 293500, 293621, 293623, 293624, 293625, 293626, 293627, 293628, 293629, 293690, 293711, 293712, 293719, 293721, 293722, 293723, 293729, 293731, 293739, 293740, 293750, 293790, 293810, 293890, 293911, 293919, 293920, 293930, 293941, 293942, 293943, 293949, 293951, 293959, 293961, 293962, 293963, 293969, 293991, 293999, 294000, 294110, 294120, 294130, 294140, 294150, 294190
--------------------	--

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Organización Mundial del Comercio (OMC), "Trade in medical goods in the context of tackling COVID-19: developments in 2020", Information Note, Ginebra, 2021; Organización Mundial de Aduanas/Organización Mundial de la Salud (OMA/OMS), "HS classification reference for COVID-19 medical supplies 3.01 Edition", Bruselas, 2020; y Helble, M. (2012), "More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products". Staff Working Paper ERS-2012-17. Ginebra: Organización Mundial del Comercio.

^a Se omite la descripción de cada subpartida por restricciones de espacio.

Cuadro I.A2
América Latina (32 países): comercio de productos farmacéuticos, promedio de 2018-2020^a
(En millones de dólares)

	Exportaciones	Importaciones	Saldo
Argentina	645	2 767	-2 122
Bolivia (Est. Plur. de)	2	252	-251
Brasil	1 456	10 119	-8 663
Chile	172	1 857	-1 685
Colombia	366	2 839	-2 473
Costa Rica	343	853	-510
Cuba	28	97	69
Ecuador	32	1 097	-1 065
El Salvador	165	422	-257
Guatemala	257	783	-526
Honduras	11	512	-501
México	1 353	5 044	-3 692
Nicaragua	19	382	-363
Panamá	370	1 621	-1 251
Paraguay	46	316	-270
Perú	67	1 117	-1 050
Uruguay	151	300	-149
Venezuela (Rep. Bol. de)	9	186	-177

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

^a La información de Cuba, Panamá y Venezuela (Rep. Bol. de) corresponde a datos espejo.

II. La industria farmacéutica en Argentina frente al COVID-19

*Graciela Gutman
Pablo Lavarello*

Introducción

En el contexto de un régimen de propiedad intelectual que posibilitaba la imitación de productos, hasta los años 1980 se desarrolló en la Argentina un mercado farmacéutico con presencia de empresas nacionales productoras y empresas multinacionales (EMN) con vasta trayectoria en el país. A partir de la década de 1990, modificaciones en el marco regulatorio sectorial redefinieron el contexto competitivo del sector. Entre 1989 y 1992, cambios institucionales que incluyeron desde la liberalización de precios hasta la simplificación para registrar e importar productos llevaron a una reconfiguración de la industria. En paralelo se desarrolló una nueva institucionalidad de control y regulación con la creación en 1992 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Esta dinámica se produjo al mismo tiempo que la industria farmacéutica global se reestructuraba y se relocalizaba la producción de sustancias químicas en países de Asia en el marco de un modelo de fragmentación de las cadenas globales de valor.

Estos cambios organizacionales y regulatorios, y una nueva revolución tecnológica asociada a la biología molecular, que se tradujo en la difusión de las drogas biotecnológicas, llevó a una reducción del grado de autosuficiencia de la industria farmacéutica argentina. Las crecientes barreras en investigación y desarrollo (I+D), sumadas a la mayor incertidumbre regulatoria, generaron nuevas oportunidades y problemas para la industria, traducándose en un déficit comercial creciente en medicamentos. No obstante, el país cuenta con una base industrial, aún incipiente, para avanzar en la sustitución de importaciones, en particular en los segmentos que explican el crecimiento del déficit sectorial. Su industria farmacéutica destaca por su dinámica productiva y tecnológica, siendo una de las principales industrias manufactureras. En 2019 representó 4,9% del producto bruto industrial y 3,7% del valor bruto de producción industrial, generando empleo calificado con remuneraciones superiores al promedio industrial (CILFA 2020). Muestra asimismo una importante trayectoria innovativa, liderando las inversiones empresariales privadas en I+D. En años recientes, un pequeño conjunto de firmas locales ha sustituido importaciones de tres drogas biotecnológicas de alto

precio, con impacto en las compras públicas y el ahorro de divisas (Gutman y Lavarello, 2021). Por su tamaño relativo y su presencia en América Latina, la industria farmacéutica argentina juega un rol destacado en la dinámica sectorial regional, que puede aumentar dada su capacidad productiva y su proyección en la región.

Mientras comenzaban a manifestarse estas tendencias acotadas, la pandemia de COVID-19 reabrió la discusión sobre la necesidad de aumentar la soberanía sanitaria. La ruptura de las cadenas de valor de varios medicamentos al inicio de la pandemia, la rápida respuesta de los sistemas de ciencia y tecnología de varios países en el suministro de soluciones en materia de test de diagnóstico, y la importancia de contar con capacidades productivas locales para asegurar el pasaje desde la escala de laboratorio a la escala de manufactura en materia de vacunas, incluyendo la necesidad de acelerados procesos de transferencia tecnológica, colocaron a la industria farmacéutica en el centro del desarrollo de capacidades tecnológicas (CEPAL, 2020).

El objetivo de este capítulo es aportar elementos de diagnóstico y propuestas de política pública para impulsar el desarrollo de capacidades productivas en la industria farmacéutica, en particular en el área de vacunas. Se orienta a generar lineamientos de un marco estratégico para el desarrollo productivo del sector que permita aprovechar capacidades, crear nuevas capacidades, fortalecer los sistemas de innovación, desarrollar cadenas productivas regionales, y mejorar el posicionamiento de América Latina en las redes de producción global.

El capítulo se organiza de la siguiente manera. En la segunda sección, se analiza la organización industrial del sector en el país, considerando la ubicación de la industria farmacéutica en el complejo económico industrial de salud (CEIS), la estructura y dinámica de la industria, y sus principales estratos empresariales, destacando los segmentos de producción de biotecnológicos/ biológicos y vacunas, el comercio exterior y los patrones de especialización. La tercera sección discute las capacidades productivas y tecnológicas públicas y privadas en biotecnológicos y vacunas. En la cuarta, se resumen los rasgos centrales de la institucionalidad y el sistema regulatorio que enmarcan la actividad del sector en el país. La quinta sección presenta las principales políticas orientadas a la industria en el período reciente y propone un conjunto de áreas de intervención de política orientadas a profundizar la producción local/nacional de biológicos y vacunas, y a expandir la cobertura del sistema de salud, considerando algunos elementos para el desarrollo de complementariedades desde una óptica de integración regional.

A. La organización industrial del sector

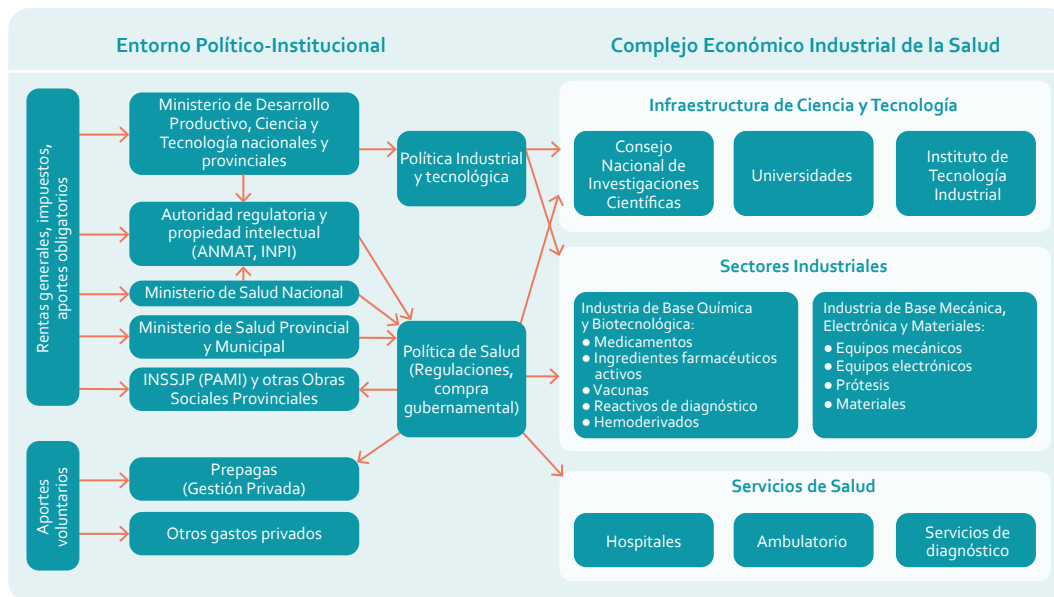
La industria farmacéutica se puede conceptualizar como parte de un sistema más amplio, denominado complejo económico industrial de la salud, que involucra subsistemas productivos que responden a distintas tecnologías (química, biotecnología, mecánica, electrónica y materiales) y servicios (Gadhela y otros, 2012).

1. El sector farmacéutico en el complejo industrial de la salud

En Argentina, el CEIS representó el 2% del PBI del año 2003 (Censo Nacional Económico, CNE, 2004, última fuente de información disponible). Sus segmentos, si bien tienen dinámicas diferentes, comparten un mismo marco político institucional que comprende tres subsistemas: el público, el de la seguridad social —principalmente las obras sociales³⁵— y el privado. Este marco se torna más complejo al considerar las particularidades de un país como Argentina con una organización federal de gobierno, en el que cada uno de los subsistemas institucionales posee una estructura de financiamiento, un modelo de gestión y un modelo de atención diferente (De la Puente y otros, 2020). El entorno político institucional del sistema de salud comprende un amplio abanico de actores con objetivos diferentes, a menudo conflictivos, destacando la necesidad de que el Estado actúe como coordinador, direccionando el sistema y mediando entre las necesidades sanitarias y los intereses de los actores que participan en la atención a éstas. Siguiendo este enfoque, es posible caracterizar el CEIS a partir del conocimiento y la base tecnológica de cada uno de sus elementos, configurando tres sectores productivos: una “base química y biotecnológica”, una “base mecánica, electrónica y de materiales” y una base de “servicios de salud” (véase el diagrama 1).

³⁵ Las obras sociales son entidades financiadas mediante el aporte y contribución obligatoria de trabajadores y empleadores, teniendo como finalidad la administración de las prestaciones que cubren contingencias relacionadas con la salud y servicios sociales a los usuarios.

Diagrama 1
Sistema de salud y el complejo económico industrial de salud



Fuente: Elaboración propia en base a CEPAL (2020) y Gadhela y otros (2012).

Una estimación preliminar del peso de los componentes del CEIS a partir del Censo de 2004 muestra que en el 2003 los sectores de servicios de la salud eran los que más participan en el valor agregado del CEIS (44%), seguidos por los sectores industriales, los que representaban 31% del complejo. El 26% restante correspondía a droguerías y farmacias. La industria farmacéutica alcanzaba el 29% del valor del valor agregado del complejo y las industrias de equipamiento médico solo el 2%. A pesar de su peso secundario en el valor agregado del complejo, la industria farmacéutica es el principal vector de difusión de nuevas tecnologías en el sistema de salud.

2. Estructura y dinámica de la industria farmacéutica argentina

Al igual que lo que a nivel internacional, en el país la industria farmacéutica se organiza en cadenas de valor que engloban las etapas de i) I+D, ii) producción industrial (laboratorios manufactureros), que incluye la producción de principios o ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y de medicamentos, iii) distribución mayorista y iv) distribución/comercialización minorista; todas enmarcadas en contextos regulatorios específicos. Las fases de comercialización y distribución son los principales activos complementarios en esta industria para apropiar los resultados de las innovaciones de productos y procesos.

Dinámica de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica argentina se desarrolló a mediados del siglo XX a partir de la imitación de drogas y principios activos de síntesis química producidos en los países industrializados. Desde entonces, ha atravesado diversas etapas, enmarcadas en diferentes políticas macroeconómicas y sectoriales y cambios en los contextos regulatorios nacionales e internacionales.

La dinámica de la industria en los años 2010-2020 ha sido fluctuante, con una tendencia al crecimiento de la facturación total y del mercado interno, incluyendo la venta de la producción nacional y, en mayor medida, la reventa de productos importados. En 2020 el mercado interno era abastecido en un 69% con la producción nacional y un 31% con la reventa de medicamentos importados (véase el cuadro 1). La mayor parte de la producción nacional se orientó al mercado interno (89%). Destaca el mayor dinamismo de los productos importados, cuyo crecimiento en la década previa duplicó al de la producción nacional.

Cuadro 1
Industria farmacéutica argentina. Facturación, producción nacional exportaciones, y reventa de importados
(En millones de dólares y porcentajes)

	Facturación total	Reventa local de importados	Facturación de producción nacional			Facturación al mercado interno ^a
			Total	Mercado interno	Exportación	
2010	3 629,5	905,9	2 723,6	2 447,2	276,5	3 353,1
2011	4 334,8	1 019,7	3 315,1	3 028,3	286,8	4 048,0
2012	5 001,2	1 057,3	3 943,9	3 506,3	437,7	4 563,6
2013	4 937,2	1 020,8	3 916,4	3 529,2	387,2	4 550,0
2014	4 394,5	979,7	3 414,9	3 154,1	260,7	4 133,8
2015	5 394,9	1 725,1	3 669,8	3 336,4	333,4	5 061,5
2016	5 185,7	1 416,9	3 769,8	3 412,5	357,4	4 828,3
2017	5 875,9	1 659,3	4 216,6	3 843,2	373,4	5 502,5
2018	4 579,6	1 310,5	3 269,1	2 917,1	352,0	4 227,6
2019	4 581,2	1 347,9	3 233,3	2 846,0	387,3	4 193,9
2020	4 702,7	1 354,3	3 348,4	2 972,3	376,1	4 326,6
Crecimiento 2020/2010 (%)	30	49	23	21	36	29

Fuente: INDEC. Dirección Nacional de Estadísticas Económicas-Industria farmacéutica, varios números.

^a Incluye reventa local de importados y facturación de producción nacional al mercado interno.

Estructura de la industria

En 2020, la industria farmacéutica argentina estaba conformada por 354 empresas. De ellas, 229 eran plantas manufactureras orientadas mayormente a la formulación de medicamentos, de las cuales 181 (79%) eran de capital nacional y 48 (21%) eran filiales de EMN (CILFA, 2021). Las empresas que no poseen plantas manufactureras, en su mayoría EMN, comercializan medicamentos importados o bien tercerizan su producción. En valores de producción, expresados en dólares, la distribución entre empresas nacionales y extranjeras fue de 68% y de 32% respectivamente, similar a los valores de facturación presentados en el cuadro 1.

Los laboratorios producen una amplia gama de medicamentos según su principio activo y sus condiciones regulatorias que además se diferencian según su presentación, lo que delimita distintos segmentos de la industria, con condiciones competitivas específicas. Debido a ello, el grado de concentración de la industria, de por sí elevado según la participación en las ventas de los mayores laboratorios, es aún mayor si se consideran sus segmentos más relevantes (síntesis química y biológicos/biotecnológicos; originales y genéricos o biosimilares; medicamentos de alto precio; medicamentos de venta libre (OTC) y de venta bajo receta, también llamados ambulatorios o éticos).

La facturación de los 10 mayores laboratorios en 2020 (calculada en millones de dólares a precios mayoristas) alcanzó al 49% del total; solo dos eran filiales de EMN (Sanofi Aventis y Bayer), y ocupaban los dos últimos puestos entre las mayores empresas farmacéuticas (véase el cuadro 2). Las mayores 20 empresas farmacéuticas en ese año realizaron casi el 70% de la facturación total de la industria, destacando la preponderancia de laboratorios de capital nacional. En efecto, 12 eran laboratorios de capital nacional que en conjunto alcanzaban al 72% de la facturación del grupo de las 20 mayores firmas, entre de los cuales se encontraban los ocho mayores laboratorios del sector. Los otros 8 laboratorios restantes eran empresas o grupos de capital nacional. Por su parte, otros 8 laboratorios eran filiales de empresas multinacionales y cubrían el 28% de la facturación (CILFA 2020; Gutman y Lavarello, 2021).

Cuadro 2
Facturación de los 20 mayores laboratorios en Argentina en 2020
(En millones de dólares, a precios mayorista)

Laboratorio	Origen	Facturación	Participación (En porcentajes)	Porcentajes acumulados
ROEMMERS	Nacional	423	8	-
ELEA PHOENIX	Nacional	374	7	14
GADOR	Nacional	297	5	20
CASASCO	Nacional	296	5	25
MONTPELLIER	Nacional	250	4	30
BAGO	Nacional	248	4	34
BALIARDA	Nacional	246	4	38
RAFFO	Nacional	232	4	43
SANOFI	Extranjero	182	3	46
BAYER	Extranjero	175	3	49
GSK PH	Extranjero	162	3	52
NOVO-NORDISK	Extranjero	148	3	55
PFIZER	Extranjero	126	2	57
BERNABO	Nacional	108	2	59
BOEHRINGER	Extranjero	102	2	61
INVESTI	Nacional	101	2	62
ANDROMACO	Nacional	99	2	64
TEVA	Nacional	99	2	66
GENOMMA	Extranjero	91	2	68
NOVARTIS	Extranjero	87	2	69
Total 20 laboratorios ^a		3 846		
Resto de la industria ^b		1 711		
Total Industria Farmacéutica		5 557		

Fuente: Gutman y Lavarello (2021) en base a CILFA (2021) y relevamiento de empresas.

^a La mayoría de estos 20 mayores laboratorios son grupos nacionales y empresas multinacionales.

^b Este grupo está conformado mayoritariamente por laboratorios productores de genéricos y por algunas empresas productoras de biosimilares.

Aunque la información disponible sobre la industria no permite la identificación del peso relativo de los distintos segmentos de mercado, una aproximación, en el caso de los medicamentos biotecnológicos, la proporciona el peso relativo de los medicamentos innovadores (propiedad de EMN e importados por las mismas) y de los biosimilares, en las compras de medicamentos de alto precio de las principales obras sociales de salud del país. Casi 90% de los medicamentos de alto costo/precios adquiridos por las obras sociales, en su mayoría medicamentos para oncología y enfermedades crónicas y de baja prevalencia, son medicamentos originales, drogas innovativas con patentes vigentes, propiedad de empresas multinacionales (véase el cuadro 3). La participación de los biosimilares, drogas imitativas de las drogas de referencia con patentes vencidas, es pequeña y, en su gran mayoría, son producidos por empresas nacionales (Gutman, Lavarello y Pita, 2020).

Cuadro 3
Compras de medicamentos biotecnológicos de alto precio de las principales obras sociales en la Argentina, septiembre 2018-febrero 2020

Tipo de producto	Compras (En millones de dólares)	Porcentaje
Biotecnológicos	338,1	100,0
Drogas innovativas (con patente)	303,9	89,6
Biosimilares	35,0	10,3
- Biosimilar nacional	31,5	90,0
- Biosimilar importado	3,5	10,0

Fuente: Gutman, Lavarello y Pita (2020) en base a datos de compras de medicamentos para oncología y tratamientos especiales de APOS (La Rioja), APROSS (Córdoba), IOMA (Provincia de Buenos Aires) y PAMI.

Entre los laboratorios nacionales en 2020, se encontraban cinco empresas que producían ingredientes farmacéuticos activos (IFA) biotecnológicos: Biosidus, Zelltek, mAbxience, Pablo Cassará y Denver, y otras siete empresas que producían IFA de síntesis química con una especialización relativa en ciertos nichos de alta calidad en síntesis química: Maprimed, Triquim, Sintex, Bago, Rovafarm, Gador, Synthon, así como tres laboratorios nacionales y uno extranjero que están involucrados en la producción de vacunas (Gutman y Lavarello, 2021).

Empleo y remuneraciones

En 2020, la industria farmacéutica generó unos 43.000 empleos directos, con una elevada participación de técnicos altamente capacitados y profesionales universitarios de diversas disciplinas, particularmente en el segmento de biosimilares, y unos 120.000 empleos indirectos, principalmente ocupados en los canales de distribución mayorista y minorista (CILFA, 2021). Entre 2017 y 2009, el empleo directo creció en un 16,7% mientras que la remuneración promedio, medida en dólares corrientes, aumentó 73,6%, siendo este un indicador indirecto del peso creciente del empleo altamente calificado en esta industria (véase el cuadro 4).

Cuadro 4
Industria farmacéutica argentina: número de empleos y remuneración promedio
(En dólares corrientes)

Año	Número de empleos	Remuneración promedio
2009	35 852	1 994
2010	36 520	2 391
2011	37 824	2 888
2012	39 215	3 365
2013	39 898	3 498
2014	40 117	3 081
2015	40 513	3 551
2016	41 200	3 006
2017	41 784	3 462

Fuente: Basile y Rodríguez Cuevas, CLACSO IEPS, 2019, en base a AFIP.

Gastos de innovación

Si bien no existen estimaciones de inversión de la industria farmacéutica argentina, el indicador de gastos de innovación, que incluye la inversión en I+D, la transferencia de tecnología y la adquisición de maquinaria y equipo, revela el carácter relativamente más innovador de esta industria en relación con la media industrial. El gasto en I+D de la industria farmacéutica, en proporción a sus ventas, es cuatro veces superior al del conjunto de la industria manufacturera (véase el cuadro 5).

Cuadro 5
Gastos de innovación de la industria manufacturera total y de la industria farmacéutica en la Argentina
(En porcentaje de las ventas totales)

	Industria farmacéutica			Industria manufacturera		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Investigación y desarrollo interna	1,41	1,41	1,32	0,25	0,27	0,28
Investigación y desarrollo externa	0,25	0,32	0,31	0,05	0,05	0,04
Otras Actividades de innovación	0,23	0,20	0,24	0,30	0,32	0,39
Máquinas y herramientas (incluyendo Hardware y Software)	0,49	0,43	0,42	1,28	1,78	1,57
Total	2,37	2,36	2,29	1,88	2,42	2,28

Fuente: Elaboración propia en base en MINCYT, Encuesta Nacional de la Dinámica del Empleo y la Innovación I (2014) y II (2016).

Comercialización y distribución

Las etapas de comercialización mayorista y minorista, conformada por distribuidoras y droguerías, son relevantes debido a los elevados niveles de concentración vertical de la industria, a las modalidades de fijación de precios y de márgenes de comercialización, y a las negociaciones entre los agentes de la demanda pública y privada de medicamentos (Mazzucco 2019, Ministerio de Hacienda 2018, Bisang y otros 2017). Las diferencias entre distribuidoras y droguerías obedecen no solo a cuestiones de propiedad, sino también a las funciones que desarrollan (Maceira, 2017; Mazzucco, 2019).

Las *distribuidoras* surgieron en la década de 1990 a partir de la integración de las actividades de distribución mayorista por parte de los mayores laboratorios nacionales y extranjeros. Organizan la logística y la gestión de la venta de los medicamentos, desplazando crecientemente a las droguerías en estas funciones. En 2019, las cuatro mayores distribuidoras concentraban el 95% de las ventas mayoristas de medicamentos. Las *droguerías* son empresas privadas que intermedian entre las distribuidoras, las farmacias y, en menor medida, los laboratorios. En 2017 había 445 droguerías registradas, pero solamente cuatro concentraban el 70% del mercado (SSPM, 2018). Las *mandatarias o gerencadoras* intervienen en la negociación, administración y auditoría de los convenios de prestaciones de los laboratorios con los agentes del sistema de salud; conformadas por laboratorios farmacéuticos de capital nacional y extranjero, otorgan descuentos en las compras de los medicamentos de sus empresas asociadas, reservándose de esta forma partes importantes del mercado. En contraste con la etapa mayorista, la *comercialización minorista* está atomizada, estimándose para el año 2015 unas 15.000 farmacias (SSPM, 2018). Por su parte, los *laboratorios* participan en el capital de las mandatarias que administran sus convenios y en el de las distribuidoras, y establecen los lineamientos generales en la fijación de los precios (precio sugerido registrado en el Vademecum³⁶) y de los márgenes de comercialización.

De esta forma, los grandes grupos farmacéuticos nacionales y las empresas multinacionales controlan las redes de comercialización y distribución mayorista, aumentando su poder de negociación y centralizando información estratégica, lo que les permite establecer elevadas barreras a la entrada en diversos segmentos de medicamentos, entre ellos los de alto costo/precio o los de medicamentos especiales, al tiempo que controlan buena parte de los flujos financieros de toda la cadena.

3. Estratos de empresas farmacéuticas

En una estructura industrial relativamente concentrada, en 2020 coexistían cinco estratos de empresas (Gutman y Lavarello 2021):

- *Empresas/grupos nacionales de elevada facturación.* En su mayoría se trata de empresas que producían inicialmente genéricos basados en la farmoquímica y actualmente elaboran, a partir de IFA importados, drogas cuyas patentes han vencido. También producen ciertos medicamentos de nicho de alta calidad con IFA nacionales. Buena parte de estos laboratorios ha adquirido capacidades de desarrollo galénico asociada al control de la fase de formulación de medicamentos. Algunos laboratorios desarrollaron capacidades biotecnológicas a partir de la imitación creativa de drogas con patentes vencidas, produciendo biosimilares, o mediante la adquisición de empresas especializadas en biotecnología (Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018). Estas empresas producen medicamentos que se diferencian por marca y muestran mayores escalas productivas y desarrollos de I+D. Se trata de 6 grupos empresariales que, en algunos casos, han accedido a mercados internacionales, principalmente a nivel regional; entre ellos unos pocos grandes conglomerados de capital nacional se han convertido en empresas multinacionales, con subsidiarias comerciales y productivas en Estados Unidos y países de América Latina, Europa y Asia. Tales son los casos, por ejemplo, de Grupo INSUD, Roemmers, Laboratorio Bagó y Laboratorios Richmond.

³⁶ El Vademecum Nacional de Medicamentos, elaborado por la agencia regulatoria nacional ANMAT, informa sobre las indicaciones, composiciones y presentaciones de los medicamentos. Es una fuente oficial de actualización permanente, en la que se publican todos los medicamentos comercializados en el país y donde se puede consultar el precio sugerido.

- *Empresas nacionales de menor escala*, se trata de un conjunto de 60 empresas que compiten con menores precios en medicamentos genéricos, no cuentan mayormente con capacidades de producción de IFA y su importancia se acrecentó a partir de la sanción de la Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico, Ley 25.649/2002. Algunas empresas que cuentan con capacidades de bioproceso se han diversificado hacia la producción de biológicos/biotecnológicos biosimilares, como son los casos del laboratorio Pablo Cassará, el laboratorio Biol y el laboratorio Denver. Algunas empresas medianas han logrado combinar su experiencia en nichos de alta calidad de síntesis química con la formulación de biotecnológicos o nanobiotecnología (como es el caso de Eriochem). Estos casos podrían ampliarse, densificando la trama productiva, en la medida que los aprendizajes en la producción sean acompañados de esfuerzos público-privados para lograr umbrales regulatorios.
- *Nuevas empresas biotecnológicas*, estrato en el que coexisten empresas de desarrollo reciente que se especializan en algún nicho (*kits* de diagnósticos) con emprendimientos (*start-up*) focalizados en brindar servicios de I+D, en gran parte de los casos con participación accionaria de grandes empresas/grupos del sector o el financiamiento de fondos de inversión.
- *Filiales de empresas multinacionales* centradas en la comercialización de productos importados desde sus casas matrices. Solo realizan en el país actividades de empaque y/o de control de calidad y, en muchos casos, tercerizan su producción u otorgan licencias a algunos laboratorios nacionales. Sin embargo, dos filiales de EMN han avanzado en la producción de vacunas, una en asociación con un grupo nacional y otra a partir de una estrategia global en la que Argentina se inserta dinámicamente. Se trata de Pfizer y de Sanofi Pasteur, que se ubican entre los 20 mayores laboratorios farmacéuticos del país, como se mostró en el cuadro 2.
- *Laboratorios públicos*, productores en su mayoría de drogas de síntesis química, principalmente analgésicos y antibióticos de uso habitual, y drogas contra enfermedades crónicas. Predomina, al igual que en el sector privado, una alta dependencia de IFA importados. Actualmente, este estrato está conformado por 46 laboratorios, de los cuales al menos 12 cuentan con habilitación de la autoridad nacional regulatoria (ANMAT) para su circulación nacional y el resto proveen solo a sus provincias de origen.

Las empresas englobadas en estos estratos empresariales han tenido distintas dinámicas y capacidades de respuesta frente a la pandemia del COVID 19. Los requerimientos de capacidades de bioproceso y de formulación resultaron clave para la respuesta a la pandemia. Dada las importantes complementariedades entre la producción de las nuevas generaciones de vacunas y las capacidades previas en la producción de biosimilares, se puede inferir que los grupos y empresas con capacidades en bioprocesos son los que tendrán mayores condiciones para aprovechar las oportunidades y las posibles acciones a nivel nacional y regional para la producción de biosimilares y vacunas.

El segmento de medicamentos biosimilares

Como se señaló, un conjunto de empresas se ha insertado tempranamente en el desarrollo de moléculas biotecnológicas imitativas, lanzando, hacia inicios de los 1990, los primeros biosimilares, muy poco tiempo después de su comercialización en los países desarrollados. En este proceso, la industria recibió un fuerte impulso del Estado entre los años 2014 y 2018 mediante financiamiento público y la conformación de consorcios público/privados.

En 2019, el mercado biofarmacéutico de la Argentina habría alcanzado a cerca de los 1.290 millones de dólares³⁷. Al igual que a nivel mundial, los biológicos /biotecnológicos se han transformado en un segmento clave para el desempeño futuro de la industria farmacéutica. La producción de biosimilares pasó de representar sólo el 12% del mercado farmacéutico en el año 2005, al 27% en el año 2013 (Gutman y Lavarello 2017), superando en 2019 al 30% del mercado farmacéutico nacional (Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018; CEPAL 2020). En el cuadro 6, se caracteriza a 71 empresas con capacidades biotecnológicas en el sector salud, partiendo de una definición amplia de empresa biotecnológica, que cuentan con capacidades de I+D, de analítica, de formulación y, en algunos casos, de producción de los IFA.

³⁷ Esta estimación incluye las proteínas extractivas y recombinantes y las vacunas recombinantes, pero excluye las vacunas fabricadas por métodos tradicionales.

Cuadro 6
Argentina: empresas con capacidades biotecnológicas, 2020

Tipo de firmas	Tipología de productos			
	Número de firmas	Terapéuticos	Vacunas	Otros (Kits de diagnóstico, servicios de I+D y otros)
Nuevas empresas biotecnológicas (<i>Start-up</i> o <i>spin-off</i>)	34	0	0	34
Empresas Biotecnológicas Especializadas	6	3	0	3
Empresas Farmacéuticas Diversificadas y sus subsidiarias	20	13	3	4
Filiales de Grandes Farmacéuticas extranjeras	11	7	3	1
Total	71	23	6	42

Fuente: Elaboración propia en base a Gutman y Lavarello (2014), Lavarello, Gutman y Sztulwark (2018) y Base CEUR.

Un número altamente volátil de estas empresas (34 firmas) eran, en 2020, nuevas empresas biotecnológicas, muchas de ellas desprendimientos de laboratorios farmacéuticos, universidades o institutos tecnológicos, que muestran una alta rotación de entrada y salida y, en algunos casos, pasan a estar controlados por grupos farmacéuticos diversificados de capital nacional. Se orientan sobre todo a la manufactura en pequeños lotes dirigidos a nichos de productos o hacia servicios con menores barreras a la entrada (kits de diagnósticos y servicios de I+D).

En segundo lugar, se encuentran 20 empresas farmacéuticas, algunas de ellas filiales de grupos farmacéuticos nacionales que se han diversificado hacia las actividades biotecnológicas, muchas veces en las fases finales de formulación o finalización de terapéuticos y vacunas, con IFA importados o medicamentos a granel. También se encontraban en este segmento mAbxience del grupo INSUD y Zelltek del grupo Amega; dos empresas que avanzaron hacia la integración total de la producción de biotecnológicos, desde el IFA biotecnológico hasta la formulación, con importantes inversiones desde mediados de la década de 2000. Capacidades que, como se verá más adelante, les ha permitido incursionar en la producción de vacunas en un esquema de apoyo estatal a partir de la compra gubernamental.

En tercer lugar, se consolidó un conjunto de seis empresas biotecnológicas especializadas, cuyo desarrollo se origina a inicios de los años 1990, entre las cuales se encuentran la empresa pionera Biosidus y el laboratorio Pablo Cassará con una alta integración en la producción de biosimilares de primera generación, y un conjunto de empresas especializada en nichos de kits de diagnóstico entre las que se destaca el grupo Wiener.

Finalmente, tienen presencia en este segmento de la industria farmacéutica 11 subsidiarias de grandes empresas farmacéuticas extranjeras las que, en su mayoría, realizan localmente actividades analíticas y de ensayos clínicos a fin de lograr la aprobación regulatoria. Solo dos de estas empresas (Pfizer y Novartis) llevan adelante actividades de formulación de vacunas a partir de su asociación con grupos locales; solo en el caso de Sanofi Aventis han avanzado en un esquema integrado de producción de vacunas recombinantes en el marco de la estrategia global de la empresa multinacional.

Producción de vacunas frente al COVID-19

El segmento de vacunas es dominado por empresas multinacionales. Desde mediados de los años 1970, cuando la OMS y la OPS comenzaron a recomendar a sus países miembros políticas para la aplicación de vacunas, las importaciones de vacunas aumentaron de manera vertiginosa. Hasta finales del siglo XX, Argentina conservaba parte de la capacidad de producción local en base a plataformas tradicionales no recombinantes, pero el ingreso de las multinacionales farmacéuticas resultó en una ampliación de su presencia en el calendario de vacunas. A partir de 2002, ante la ampliación de la brecha tecnológica asociada a las vacunas recombinantes, denominadas de "segunda generación", se manifiesta una contracción de la producción local basada en tecnologías tradicionales. A partir de 2010 se consolida la entrada masiva de vacunas modernas fabricadas por transnacionales, algunas en asociación con grupos locales, en el calendario tradicional de vacunas.

Existe un conjunto de laboratorios públicos que producía vacunas de primera generación a partir de virus inactivados o toxoides (Zubeldía, 2020; Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021). Este era el caso del Laboratorio de las Fuerzas Armadas, el Instituto Biológico de La Plata (del gobierno de la Provincia de Buenos Aires) y el Instituto de Enfermedades Virales Humanas - Mainstegui (INVEH), con capacidad para fabricar la vacuna doble bacteriana (difteria y tétanos) y la vacuna contra la fiebre hemorrágica. Estos laboratorios dejaron de fabricar en la primera década de los 2000 y las vacunas se importan mediante un programa de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

Frente al alto costo de desarrollo y fabricación de las vacunas de “segunda generación”, que requieren la movilización de importantes inversiones solo al alcance de grandes EMN, el aprovisionamiento de vacunas ha descansado mayormente en la importación y, desde 2010, excepcionalmente en la producción local.

Un primer caso es la filial local de Sanofi que, aprovechando la experiencia en Argentina en la producción de biológicos y el acceso a personal científico altamente especializado localiza, en el país la producción del antígeno de la vacuna contra la hepatitis B en el marco de una estrategia global de la casa matriz. El antígeno se exporta a los laboratorios centrales de Sanofi en Francia para su incorporación en la vacuna hexavalente (séxtuple) de uso pediátrico, la cual se comercializa en todo el mundo con una capacidad de producción de 171 millones de dosis anuales. Dada su inserción en la cadena global, esta planta cumple con requerimientos y estándares de calidad internacionales empleando a más de 120 personas.

Un segundo caso es la conformación de consorcios entre empresas locales y empresas multinacionales. La situación excepcional de la pandemia de la gripe A H1N1 habilitó esta estrategia, que solo fue posible, por un lado, por la existencia de una reserva de mercado de una vacuna nueva por 10 años por parte del gobierno y, por el otro, por la existencia local de grupos de capital nacional insertos en redes globales de I+D y producción con experiencia en la formulación de vacunas. Este es el caso de la empresa Synergium Biotech, perteneciente al Grupo INSUD, que inicialmente incluyó a dos grupos locales en alianza con Novartis para la producción de la vacuna para la gripe A H1N1. A partir de las capacidades de formulación y llenado generadas por esta iniciativa, la modalidad de consorcio de esa empresa se replicó en otras alianzas, como en la alianza con Pfizer para la producción de vacuna para el neumococo y con MSA (subsidiaria argentina de Merck & Co,) para la producción de la vacuna tetravalente contra el HPV.

Por otra parte, un reducido conjunto de laboratorios locales cuenta con capacidad de formulación y de llenado de vacunas. Entre otros, el laboratorio Pablo Cassará que formula la vacuna contra la hepatitis B en montos reducidos, y el Instituto Biológico Argentino (BIOL) que produce vacunas de primera generación (antitetánica, doble bacteriana, triple bacteriana) a partir de técnicas tradicionales. Existen grupos locales de larga trayectoria que esperan invertir en la formulación de vacunas, siempre que su demanda se mantenga en forma sostenida.

Finalmente, a comienzos de la década de 2020 destacan dos iniciativas de empresas locales frente al COVID-19. Por un lado, la firma mAbxience perteneciente al grupo INSUD que reconvirtió sus capacidades de manufactura de anticuerpos monoclonales a la producción del IFA de la vacuna basada en adenovirus de Astra Zeneca-Universidad de Oxford. La producción, que inicialmente se planteó que alcanzaría 250 millones de dosis anuales, se exporta a México en donde la empresa Liomont realiza la formulación y llenado, y luego se reexporta ya terminada a América Latina con excepción de Brasil (país en el que la vacuna se formula a partir de un acuerdo con el laboratorio Fiocruz). La inversión ha sido financiada por la Fundación Carlos Slim de México. De esta manera, Argentina y México se insertan en la cadena global de valor del mencionado laboratorio con la consecuente transferencia de tecnología.

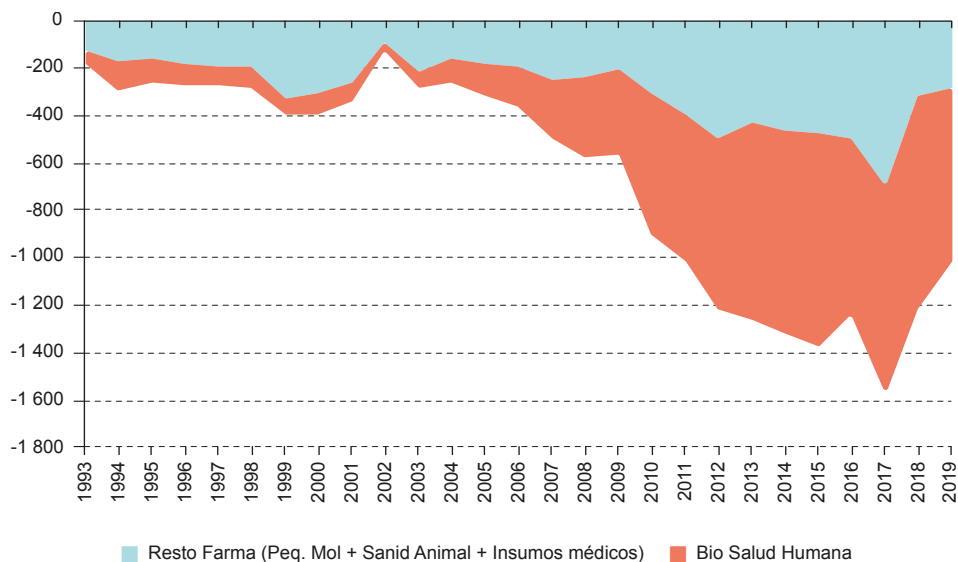
La segunda iniciativa es la del laboratorio local Richmond que formula la vacuna Sputnik V, también basada en adenovirus, desarrollada por el instituto ruso Gamaleya. Esta iniciativa es el resultado de un acuerdo con el Fondo de Inversión de Rusia e incluye la transferencia de tecnología de llenado y finalización desde el instituto Gamaleya, a partir de la importación del principio activo. En la transferencia participó el laboratorio indio Hetero con el que el laboratorio Richmond cuenta con acuerdos previos de licencia tecnológica para la formulación de anticuerpos monoclonales. Inicialmente la producción se llevó

adelante a partir de una empresa tercerista local, que adaptó su planta a los requerimientos técnicos y los controles de calidad. Posteriormente el laboratorio Richmond construyó su propia planta financiada con base en un fideicomiso financiero.

4. Comercio exterior y patrones de especialización de la industria farmacéutica

A pesar de contar con una base empresaria local que ha avanzado en la producción de medicamentos complejos, el sector muestra un elevado y creciente déficit comercial. Este déficit se explica mayormente por el gran peso de las importaciones de biológicos-biotecnológicos que pasaron de representar el 43% de las importaciones totales de la industria farmacéutica en 2012 al 49% en 2019³⁸ (véase el gráfico 1). Así, gran parte de este aumento del déficit en el segmento de biotecnológicos se explica por la irrupción de las nuevas oleadas de biofármacos, caracterizados por una mayor complejidad y precio (CEPAL, 2020).

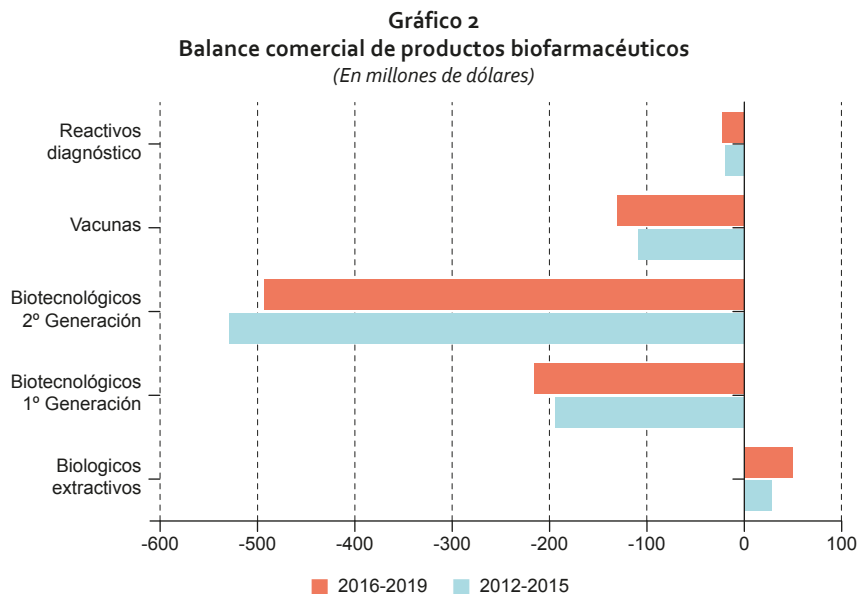
Gráfico 1
Saldo comercial de productos farmacéuticos
(En millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia con base en datos de la Aduana.

Antes del estallido del COVID-19, la mayor parte del déficit de biotecnológicos era explicado por los biotecnológicos de segunda generación, seguidos de las vacunas (incluidas las extractivas y las recombinantes) y los biotecnológicos de primera generación (véase el gráfico 2). El déficit de los biotecnológicos de segunda generación se redujo levemente en el periodo 2016-2019 respecto al 2012-2015, como resultado de inversiones realizadas a partir de la colaboración público-privada del período 2010-2015. Con el lanzamiento de los biosimilares del rituximab, el bebacizumab y el etarnecept (todas moléculas de segunda generación) se evidencia un incipiente proceso de sustitución de importaciones y desplazamiento de las ventas de las drogas de referencia de las grandes empresas multinacionales.

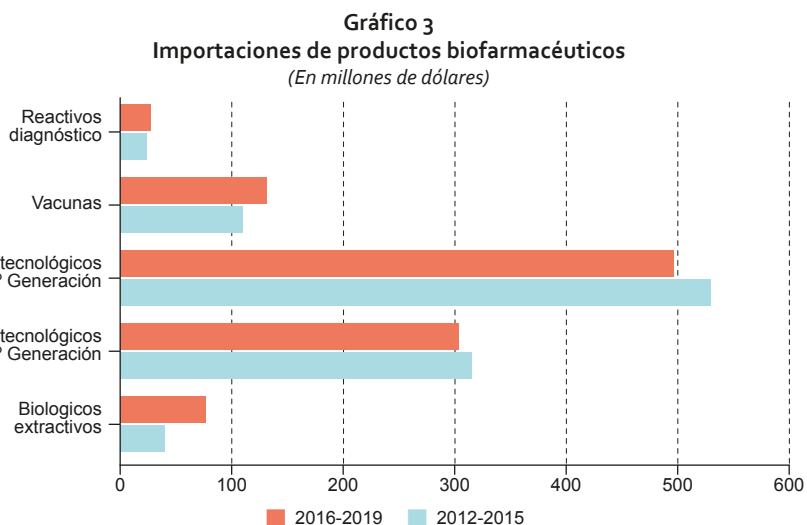
³⁸ Estimaciones alternativas de CILFA indican, para el mismo período, un crecimiento del 27% al 31% de las importaciones de biológicos/biotecnológicos sobre las importaciones totales. Esas estimaciones no consideran varios rubros de vacunas y medicamentos para insulino-dependientes que sí se han incluido en las estimaciones presentadas en este capítulo.



Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Aduana.

Nota: Al no contar con datos por firma o planta en las posiciones arancelarias en las que existen moléculas que pueden producirse bajo tecnologías extractivas, de primera generación o segunda, se adoptó el criterio conservador en la estimación que, en el caso de las exportaciones, la tecnología considerada es la más rezagada y en las importaciones, la más avanzada.

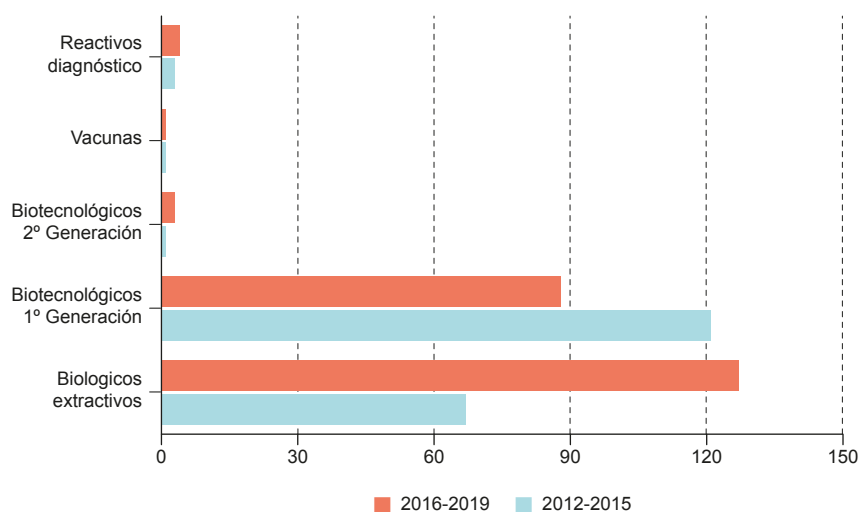
Este resultado es confirmado al analizar el peso relativo y la evolución reciente de las importaciones. Cerca de la mitad de las importaciones biofarmacéuticas se explica por los biotecnológicos de segunda generación, seguidas de los de primera generación (véase el gráfico 3).



Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Aduana.

Por otra parte, Argentina logró insertarse solo incipientemente como exportador de biotecnológicos de primera generación y de biológicos extractivos. En el período 2016-2019 se debilitó la exportación de biotecnológicos de primera generación, creciendo la de biológicos extractivos, al tiempo que se dio un incremento muy pequeño de las exportaciones de biotecnológicos de segunda generación (véase el gráfico 4). La apuesta de pasar de ser exportador de los segmentos más *comoditizados* a otros más complejos se vio limitada por las barreras regulatorias de los países desarrollados.

Gráfico 4
Exportaciones de productos biofarmacéuticos
(En millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia en base a datos de la Aduana.

Uno de los grandes limitantes que enfrenta el desarrollo del segmento de biofármacos es el bajo grado de integración productiva regional pues se desaprovechan las posibilidades de una especialización intrarregional potenciada por la expansión del mercado interno. En el cuadro 7 se presenta el índice de Grubel y Lloyd³⁹ de comercio intrarregional para la totalidad de América Latina y para los principales socios comerciales. En las pequeñas moléculas de síntesis química el comercio intrarregional es importante y se mantiene entre 2006 y 2020; por el contrario, en los biofármacos el comercio intrarregional ha descendido fuertemente. Esto se verifica para el comercio intrarregional de América Latina en su conjunto y para el comercio de Argentina con Brasil y México.

Cuadro 7
Índice de Grubel y Lloyd de Argentina en industria farmacéutica según tipo de producto

País / región	2005-2009		2015-2019	
	Biológica / biotecnológica	Química	Biológica / biotecnológica	Química
Brasil	0,55	0,91	0,32	0,87
México	0,75	0,96	0,24	0,93
América Latina	0,32	0,53	0,25	0,50

Fuente: Gentilli, Lavarello y Pita (2021).

Nota: El color verde indica un alto grado de comercio intrarregional, verde claro indica medio alto, amarillo medio-bajo y naranja bajo.

En resumen, Argentina muestra, por un lado, un creciente déficit comercial en el sector farmacéutico mayormente explicado por el peso de los biofármacos en las importaciones y, por el otro, una incipiente especialización en algunos de estos productos en los cuales se insertó como imitador temprano. La aparición de nuevas oleadas de productos biotecnológicos más complejos explica el fuerte crecimiento de los saldos negativos del balance comercial. No obstante, como se analiza a partir de estimaciones de capacidades biotecnológicas en la sección siguiente, el país tiene un potencial de desarrollo de este segmento. Para que éste se consolide, la integración regional y la especialización intrarregional son fundamentales para aprovechar el potencial de un mercado ampliado.

³⁹ El índice de Grubel y Lloyd mide el grado de similitud de las dotaciones de factores productivos en el intercambio bilateral entre países y la proporción de comercio intraindustrial respecto del comercio total para una rama determinada.

B. Capacidades productivas y tecnológicas con foco en biológicos y vacunas

Aunque presenta un déficit comercial persistente, la evolución del patrón de especialización hacia una inserción incipiente como exportador de biosimilares se apoya en un conjunto de capacidades de la industria farmacéutica, en particular en aquellas focalizadas en el desarrollo y producción de drogas y de vacunas biológicas y biotecnológicas. Estas capacidades incluyen, por un lado, las del sector privado resultantes de trayectorias de empresas que se insertaron tempranamente en la producción de drogas biotecnológicas como imitadoras y en la presencia de apoyos de política pública desde mediados de la primera década del 2000 y, por el otro, en una infraestructura de ciencia y tecnología (CyT) en campos de conocimiento asociados a la biología molecular y las ciencias médicas con base en sus universidades y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICET).

1. Capacidades de investigación y desarrollo

La mayor parte de la I+D es realizada por el sector público. En 2019, 62% del total de inversiones en I+D (que totalizaron 3209 millones a pesos constantes del 2004) correspondió al sector público, un 28% al sector privado y el 10% restante al sector externo; se involucraron a 120.600 personas, el 75% de las cuales eran investigadoras/es (MINCYT, 2021).

Según sector de ejecución, en conjunto los organismos públicos y las universidades públicas llevan adelante la mayor parte de la inversión total en I+D (39% y 22%, respectivamente). El sector empresarial participa con el 36% y el 2% restante correspondió a universidades privadas y entidades sin fines de lucro. La Región Metropolitana (CABA y Buenos Aires), con un 55% y la Región Central (Córdoba, Santa Fe y Entre Ríos) con un 16%, concentran la mayor parte de las inversiones en I+D a nivel territorial.

Aunque sólo 16% de la inversión pública correspondió al sector salud, la investigación biomédica ha tenido un lugar destacado dentro de las líneas de investigación que impulsa el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCYT). En 2016, casi el 42% de los subsidios del organismo se destinó a ese sector. Asimismo, como se verá más adelante, el MINCYT ha promovido la conformación de consorcios público-privados para la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos (IECS, 2018).

Este panorama general de las inversiones en I+D en el país enmarca el análisis de la I+D en la industria farmacéutica que se desarrolla a continuación, con especial atención en los segmentos orientados a la producción de biológicos/biotecnológicos y de vacunas. En estas inversiones participan actores públicos y privados que incluyen empresas productoras de medicamentos y de servicios (laboratorios farmacéuticos, empresas de investigación clínica), institutos públicos de ciencia y técnica (CONICET, ANLIS, INTI, INTA, entre otros)⁴⁰, universidades públicas y privadas, e instituciones que realizan I+D, tales como hospitales, clínicas, instituciones sin fines de lucro o centros de salud.

2. Capacidades tecnológicas y de producción del sector privado

La encuesta sobre investigación y desarrollo del MINCYT proporciona información que evidencia el carácter innovador de la industria (ESID, 2019). En 2019, la industria farmacéutica lideró las inversiones empresariales privadas en I+D participando con el 33% en el total de estas inversiones del sector empresarial privado (industrial y de servicios). Dedicó en promedio un 2,4% de sus ventas para actividades de I+D, frente a un 1% del conjunto del sector empresarial. La dinámica de estas inversiones es mucho mayor que la del conjunto del sector privado: en términos reales su crecimiento en 2019 fue de un 39%, frente al 5% para el total del sector empresarial.

⁴⁰ Entre ellos destacan el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA).

Algunos datos adicionales subrayan los rasgos particulares de la actividad innovativa de esta industria: i) el 8% del personal de las empresas es empleado en actividades de I+D, frente a un 5% del promedio empresarial; ii) el 68% del personal dedicado a I+D tiene formación universitaria y el 15% doctoral y iii) la participación del financiamiento externo en las inversiones del sector es superior a la del promedio empresarial (44,1% y 26,7% respectivamente), y es menor el aporte del financiamiento privado (55,5% y 72% respectivamente) y del financiamiento público (0,4% y 2,3% respectivamente).

Las empresas farmacéuticas del país destacan por el alto porcentaje de las investigaciones de tipo experimental (81%) *vis a vis* las investigaciones básicas o aplicadas. Se trata, en su mayoría, de investigaciones clínicas, ensayos clínicos que en algunos casos externalizan a empresas de investigación por contrato, mayormente extranjeras (ESID, 2019). En efecto, las inversiones en I+D de las *empresas que realizan investigación clínica* en Argentina, las llamadas CRO (*Contract Research Organizations*), constituyen un porcentaje creciente del total de inversiones en I+D del sector empresarial del país. En 2019 existían 53 empresas de ensayos clínicos. Entre ellas, 33 empresas (63% del total), pertenecientes a CAEME y CAOIC, cámaras empresariales que agrupan a filiales de empresas multinacionales, explicaron el 95% de la inversión en I+D clínica del país, concentrando el 86% de los recursos humanos empleados en estas actividades, en su mayoría trabajadores altamente calificados⁴¹. Se trata de un estrato empresarial dominado por EMN, que ha mostrado un elevado dinamismo en los últimos años, alcanzando a cerca de la cuarta parte de la inversión total en I+D de todo el sector productivo (MINCYT, 2021).

La dinámica mundial de este tipo de empresas explica la fuerte presencia de las inversiones extranjeras en este sector en el país. La aprobación regulatoria para la comercialización de nuevos productos, junto a la creciente complejidad y los elevados costos de los ensayos clínicos, ha llevado a la industria farmacéutica mundial a la externalización de estas actividades en CRO y a la deslocalización de estas hacia los países emergentes (Goldstein y otros, 2021).

Como se mencionó, existe en Argentina un conjunto heterogéneo de empresas con una base mínima de capacidades biotecnológicas, que incluye un reducido subconjunto de empresas con capacidades de producción de drogas terapéuticas y de vacunas. A partir de distintos relevamientos es posible identificar las capacidades de I+D y de manufactura de ingredientes activos farmacéuticos para un panel de 44 empresas elaborado en el marco de una encuesta a las empresas biotecnológicas argentinas entre 2015 y 2020 (Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018; Gutman y otros, 2020). Es una muestra representativa del total de empresas con capacidades biotecnológicas, cubre la totalidad de las filiales de empresas multinacionales y las subsidiarias de grupos farmacéuticos nacionales y, en menor medida, los segmentos de empresas biotecnológicas especializadas y de nuevas empresas biotecnológicas (véase el cuadro 8).

Cuadro 8
Argentina: capacidades de I+D y de bioproceso según tipo de firma, 2016-2018

Estrato	Número de empresas padrón	Número de empresas muestra	Empleados I+D/Total (En porcentajes)	Capacidad Bioproceso total del estrato (Litros anuales)
Nuevas empresas biotecnológicas (<i>start up, spin off</i>)	34	13	3,9	0
Empresas biotecnológicas especializadas	6	2	0,1	1 000
Subsidiarias grupos farmacéuticos nacionales	6	6	1,4	11 500
Empresas farmacéuticas diversificadas	14	12	2,0	500
Empresas multinacionales	11	11	0,1	9 000
Total general	71	44		21 000

Fuente: Elaboración propia en base a Lavarello, Gutman y Sztulwark (2018) y Gutman, Lavarello y Pita (2020).

⁴¹ El resto de la I+D en ensayos clínicos fue realizado por laboratorios farmacéuticos o empresas de servicios de capital nacional.

Las nuevas empresas biotecnológicas son las que presentan una mayor intensidad de I+D reflejada en el mayor peso del empleo en I+D respecto del total. En contraste, la mayor proporción de capacidad de bioprocesamiento requerido para producir los IFA se encuentra distribuida entre las subsidiarias de grupos farmacéuticos nacionales, las empresas biotecnológicas especializadas y las empresas farmacéuticas diversificadas. Las filiales de las empresas multinacionales no cuentan con actividades de I+D local ni con capacidades de tecnologías de bioprocesos, focalizándose en actividades regulatorias con capacidades de control de calidad y de estudios de analíticos para la comparabilidad de las producciones de los biosimilares con las de las drogas de referencia, estudios necesarios para la aprobación de las autoridades regulatorias.

En el caso de los biofármacos, la capacidad total de manufactura de IFA en la Argentina se distribuye entre 5 firmas locales, y dos firmas, una subsidiaria de un grupo local (INSUD) y la otra una filial de una EMN (Sanofi-Pasteur), que cuentan con capacidad de producción de los antígenos para vacunas. Por su parte, la empresa mAbxience del grupo INSUD de capitales nacionales tiene capacidad de producción de 8000 litros, con las tecnologías más avanzadas de *single use* en fermentadores con bolsas descartables. Sobre estas capacidades la empresa se ha insertado, como se ha mencionado, como productora de IFA de una de las vacunas contra el COVID-19 con plataformas de vectores virales, con aprovisionamiento para toda América Latina (140 millones de dosis).

A partir de un relevamiento en profundidad realizado a las empresas biotecnológicas de esta muestra en el período 2016-2018, fue posible identificar en qué medida los distintos tipos de empresas contaban con diferentes capacidades en la cadena de valor de un producto biológico-biotecnológico (Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018). Vuelve a verificarse que existe una mayor proporción de empresas con capacidades de manufactura de IFA entre las empresas biotecnológicas especializadas y las subsidiarias de grandes grupos nacionales frente al resto de empresas del segmento (véase el cuadro 9). Lo mismo se verificaría en materia de capacidades de formulación, donde la mitad cuenta con instalaciones para formular y llenar medicamentos. Solo una filial de empresa multinacional cuenta con capacidades formulación local de vacunas en el marco de su red global.

Cuadro 9
Argentina: capacidades biotecnológicas de las firmas en la cadena de valor 2016
(Número de empresas con capacidades tecnológicas regulatorias y productivas)

	Número de empresas	Capacidades tecnológicas en:				
		Investigación y desarrollo	Clínica y preclínica	Análítica y calidad	Manufactura IFA	Formulación
Empresas biotecnológicas especializadas	2	2	1	2	2	1
Subsidiarias de grupo farmacéutico nacional	6	3	3	5	4	3
Empresas farmacéuticas diversificadas	12	6	4	10	5	4
Start-ups, Spin off	13	13	8	3	4	1
Empresas multinacionales	11	1	6	11	0	1
Total general	44	25	22	31	20	10

Fuente: Elaboración propia en base a Lavarello, Gutman y Sztulwark (2018).

Las EMN y las *start ups* son las que cuentan con capacidades parciales de desarrollo preclínico y clínico. Las filiales de grandes farmacéuticas se insertan en redes globales de ensayos clínicos realizando actividades parciales en el país. Las *start ups* pueden operar como CRO de otras firmas, fundamentalmente en la fase preclínica. En el resto de las empresas, se cuenta con capacidades de analítica, en particular en materia de análisis fisicoquímicos requeridos para mostrar la similitud con las drogas de referencia.

Corresponde por último indagar en qué medida las capacidades de los distintos tipos de empresa se expresan o se realizan en el mercado. Un análisis del balance comercial por tipo de empresa muestra que el potencial exportador no se da homogéneamente entre los distintos tipos de empresa. En el cuadro 10, se presentan las exportaciones e importaciones promedio entre los años 2012 y 2019 para grupos de empresas⁴². Las *start-ups* biotecnológicas, en tanto empresas incipientes o subordinadas a la expansión de los grandes grupos que controlan los activos complementarios “aguas abajo”, no logran validar sus capacidades en productos en el mercado internacional ni en el nacional. Las filiales de las EMN se insertan en las redes de sus casas matrices limitándose a las etapas regulatorias para la comercialización de productos importados, explicando el déficit del segmento biotecnológico. Son justamente las empresas farmacéuticas diversificadas y las subsidiarias de grupos nacionales que, como se ha planteado, controlan los activos complementarios aguas abajo en la manufactura y la formulación de las drogas, las que muestran un superávit comercial revelando su capacidad competitiva.

Cuadro 10
Empresas biofarmacéuticas argentinas: balance comercial por tipo de empresa
(Promedio anual 2012-2020 en millones de dólares)

	Exportaciones de Biológicos/ Biotecnológicos	Importaciones de Biológicos/ Biotecnológicos	Saldo Comercial
Nuevas empresas biotecnológicas (<i>Start up</i>)	0,0	0,0	0,0
Empresas farmacéuticas diversificadas	112,5	11,3	101,2
Empresas biotecnológicas especializadas	35,5	2,2	33,3
Subsidiarias grupos farmacéuticos nacionales	25,1	35,7	-10,5
Empresas multinacionales	4,7	563,4	-558,7
Total	177,8	612,5	-434,7

Fuente: Elaboración propia en base a Lavarello, Gutman y Sztulwark (2018) y Gutman, Lavarello y Pita (2020).

Las empresas farmacéuticas diversificadas, que lideran las exportaciones, se especializan en biológicos y en drogas biosimilares de primera generación. Las empresas especializadas y las subsidiarias de grupos nacionales muestran una especialización más clara hacia biotecnológicos, siendo las que han podido avanzar en forma incipiente en biosimilares de segunda generación y en vacunas.

Cuadro 11
Exportaciones de empresas biofarmacéuticas argentinas: participación de distintos productos
(En porcentajes)

	Biofármacos 1º generación	Biofármacos 2º generación	Biológicos extractivos	Vacunas	Nichos	Total de exportaciones <i>(Millones de dólares promedio 2012-2020)</i>
Empresas farmacéuticas diversificadas	16,8	0,0	82,7	0,0	0,1	112,5
Empresas biotecnológicas especializadas	99,6	0,0	0,0	0,0	0,0	35,5
Subsidiarias de grupos farmacéuticos nacionales	84,6	6,1	0,0	2,5	11,0	25,1
Empresas multinacionales	2,3	2,8	2,0	73,2	0,0	4,7
Total muestra	42,5	0,9	52,4	2,3	1,6	178

Fuente: Elaboración propia en base a Lavarello, Gutman y Sztulwark (2018) y Gutman, Lavarello y Pita (2020).

⁴² Las exportaciones consideradas en la muestra representan el 86% de las exportaciones totales captadas por los datos de Aduana en el total de empresas y el 83% de las importaciones, por lo que se verifica una alta cobertura de la muestra en términos de comercio exterior.

Estas capacidades en producción de biofármacos son el resultado de una secuencia de acciones en distintas áreas de intervención. Desde el año 2010, con el apoyo de las políticas de CyT que subsidiaban la instalación de capacidades de manufactura, reforzadas por iniciativas de compra gubernamental tras el estallido de la pandemia H1N1, surge un nuevo núcleo de especialización que combina las complementariedades entre las capacidades en producción de IFA de biosimilares y la capacidad de formulación de vacunas.

Argentina cuenta con una capacidad de bioprocesos de 11.500 litros, la más importante de América Latina, que la coloca en una buena posición para crear una plataforma regional de producción de biofármacos y vacunas basadas en vectores virales. Esta capacidad incluye, en el caso de mAbxience, tecnologías de bioprocesos de *single use* en bolsas de plástico que son las requeridas para la producción de vacunas. Originalmente esta iniciativa contó con el apoyo financiero a través de aportes no reembolsables (ANR) de un programa del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) de la Agencia Nacional de Políticas Científicas y Tecnológicas. El proyecto se completó con financiamiento adicional del sector privado y permitió la sustitución de importaciones de dos biofármacos, el rituximab y el bevasizumab, con fuerte peso en las compras de las principales obras sociales de la salud (Gutman, Lavarello y Pita, 2020). A esto se suma la generación de capacidades a partir de una iniciativa de compra gubernamental de vacunas en el año 2010 en el marco de la pandemia de la gripe H1N1. La generación de capacidades en la producción de vacunas dio un salto cualitativo cuando se produjo la epidemia de gripe en el año 2009. Frente a la alternativa de importar la vacuna para lograr un aprovisionamiento rápido, se llamó a una licitación para la compra exclusiva por parte del gobierno de la vacuna por 10 años a cambio de condiciones de acceso y de generación de capacidades productivas locales. A partir de estas capacidades, una empresa local realizó otras alianzas con empresas multinacionales para el llenado y comercialización (Lavarello, Minervini, Robert y Vázquez, 2020).

En resumen, la Argentina cuenta con una base de empresas biofarmacéuticas que alcanza los umbrales suficientes en materia de capacidades de investigación y desarrollo, manufactura y formulación en el marco de una estrategia de inserción como productores de biosimilares. Existe una heterogénea y variada población de empresas que exploran alternativas para valorizar la base de I+D. No obstante, los umbrales de manufactura son logrados por un reducido conjunto de firmas (o subsidiarias de grupos nacionales) que controlan algunos activos complementarios en la producción y la distribución. Son estas las empresas que han podido responder, gracias a su trayectoria en capacidades en bioprocesos, a la producción de IFA de vacunas en respuesta al COVID-19 y que han invertido en asociación con empresas extranjeras en capacidades de formulación para otras vacunas.

3. Capacidades del sector público

La inversión en I+D realizada en organismos públicos está fuertemente concentrada en cuatro instituciones las que alcanzan al 88% del total, siendo la más importante el CONICET con una participación del 50%. Estas investigaciones se reparten en proporciones relativamente similares entre investigación básica, aplicada y experimental (MENCYT, 2021).

Considerando en conjunto las instituciones de CyT que involucran a unas 100 entidades, las mayores capacidades instaladas en el segmento biotecnológico se encontraban en 2020 en unas 12 instituciones. Entre los organismos públicos que realizan actividades de I+D en biotecnología en el área de salud, destacan el Laboratorio de Cultivos Celulares de la Universidad Nacional del Litoral; que incubó a una de las empresas pioneras en biotecnología; el Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME), que realiza una importante actividad de transferencia tecnológica, entre ellas el desarrollado un anticuerpo monoclonal (AMC) adquirido por Laboratorios Cassará, o su asociación con el laboratorio Denver Química, para el desarrollo de sus primeros productos biotecnológicos; el Instituto César Milstein de CONICET- Fundación Pablo Cassará que dio origen a diversas tecnologías diagnósticas y farmacéuticas; y la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) que gestiona 11 centros o institutos de salud pública. Esta institución, creó fondos concursables para promover la I+D de grupos de investigación pertenecientes a la misma o en forma colaborativa en investigaciones en salud (IECS, 2018).

En relación con las capacidades de escalado en algunas de esas instituciones, existen experiencias (en algunos casos iniciales, parciales y/o en readecuación) de instalación y desarrollo de plantas piloto con distintos grados de adaptación a las necesidades de desarrollo productivo en el país. Este es el caso, por ejemplo, de la planta de biotecnológicos del INTI, la planta del PROIMI y la planta del INCU-INTA. En estas instituciones, existe una importante experiencia acumulada para el apoyo a empresas biotecnológicas que no cuentan con capacidades propias de escalado y/o requieren ampliar sus capacidades existentes. En particular, la planta del INCU-INTA tiene cinco plataformas para proteínas y anticuerpos monoclonales que dan posibilidad de fabricar distintos productos de sanidad animal (*kits* de diagnósticos veterinarios y humanos, vacunas, vacunas inteligentes, y en el futuro AMC para humanos); tienen una planta con Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de última práctica internacional de uso único (*single use*) que les permite gran flexibilidad, y adicionalmente fueron pioneros en 2008 en la incorporación de las tecnologías de bioproceso de uso único descartables. Estos desarrollos le otorgan capacidades para responder a mayores demandas del sector privado biotecnológico en materia de escalado (Gutman, Lavarello y Pita, 2020).

C. Institucionalidad

La industria farmacéutica se caracteriza por ser una actividad en la que desde la fase de desarrollo hasta la comercialización se encuentra mediada por la norma. Desde el patentamiento de un medicamento hasta su aprobación sanitaria y la prescripción para su uso médico, esa industria está sujeta a regulaciones nacionales. En ese marco, la modalidad de adhesión nacional a los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual y los estándares de aprobación sanitaria definen el contexto competitivo y en particular el surgimiento de nuevos segmentos de mercado, como los imitativos. Buscando fomentar la competencia, Argentina ha adoptado un abordaje estratégico frente a los tratados internacionales, por un lado, manteniendo un alto grado de estándares de propiedad intelectual y regulatorio y, por el otro, conservando márgenes de maniobra para el desarrollo de capacidades tecnológicas y productivas nacionales.

1. Propiedad intelectual y acuerdos de libre comercio que afectan al sector

La modalidad de adhesión de Argentina al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), a partir de la sanción de la Ley N° 24.481/1995 de Patentes de Invención, así como la creación del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) que entró en vigencia en el año 2000, son ejemplos de la capacidad de un país para aprovechar los grados de libertad de los estados nación frente a los cambios regulatorios internacionales. En particular, el país ha logrado limitar la tendencia de las EMN a recurrir a estrategias de patentamiento espurio impidiendo las innovaciones incrementales. En el año 2011, se estableció una resolución conjunta entre los Ministerios de Salud, Ciencia y Tecnología, Industria y Economía que estableció criterios de altura inventiva. Asimismo, en el país no hay vinculación entre lo patentario y lo sanitario al igual que en Europa, evitando el bloqueo que esto implica para las estrategias imitativas locales.

Es de destacar que la Argentina adhiere al ADPIC a partir de la sanción de la Ley N° 24.481/1995 de Patentes de Invención. Uno de los principales temas de agenda frente a ello 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”⁴³. De esta manera en principio se garantizaría el uso de flexibilidades en la producción local de medicamentos, como es el caso del uso de licencias obligatorias de patentes e importaciones paralelas. Sin embargo, el ADPIC establece que en todo acuerdo posterior, ya sea multilateral o bilateral, solo se pueden establecer 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 y también las medidas destinadas a reducir el alcance o la efectividad de las limitaciones a los derechos y de las excepciones.

⁴³ La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, acordada por los Miembros de la OMC en 2001, ayudó a configurar el marco normativo del sistema de propiedad intelectual en la esfera de la salud.

En este marco, los países desarrollados, en particular Estados Unidos, proponen profundizar el alcance de los patentamientos de los productos farmacéuticos en los países con los que suscriben tratados de libre comercio (TLC)⁴⁴. En contraste con esta tendencia, el MERCOSUR logró mantener los grados de libertad en su acuerdo con la Unión Europea (UE) que concluyó las negociaciones de su capítulo comercial el 28 de junio de 2019. Desde las primeras reuniones birregionales del Grupo de Trabajo MERCOSUR-UE sobre Propiedad Intelectual, el MERCOSUR no había considerado la demanda de la UE de incorporar un capítulo específico sobre propiedad intelectual en el Acuerdo, bajo el supuesto de que la UE tendría como objetivo imponer obligaciones ADPIC-plus en materia de medicamentos como una compensación por el acceso al mercado agrícola que la UE otorgaría a la región. En cambio, el MERCOSUR propuso un “diálogo birregional” sobre el tema (Blasetti y Correa, 2021).

2. Marcos normativos

En forma complementaria a la propiedad intelectual, un conjunto de reglamentaciones, (con los consiguientes organismos e instituciones de aplicación) proporciona el marco normativo y regulatorio de la industria farmacéutica. Si bien, como se señaló, en Argentina no hay vinculación entre los aspectos patentarios y sanitarios, los requisitos regulatorios constituyen el principal umbral a superar por las empresas farmacéuticas para insertarse en el mercado nacional y, sobre todo, en los mercados internacionales.

La autoridad regulatoria central en el país es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación creado en 1992. La ANMAT está a cargo de las normativas y las funciones regulatorias esenciales para la aprobación de medicamentos e insumos médicos atendiendo a sus requisitos de seguridad, eficacia y calidad. En el área de los medicamentos biotecnológicos/biológicos y biosimilares, ha adoptado los lineamientos internacionales en línea con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), adaptándolos en su contenido a las condiciones locales. La aprobación de biosimilares se basa en la comparabilidad respecto de las drogas innovativas de referencia, con altos estándares de calidad en términos de buenas prácticas de fabricación y control de medicamentos.⁴⁵

La Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), dependiente del Ministerio de Salud de la nación, ejecuta las políticas sanitarias de este ministerio en relación con enfermedades toxinfeciosas y tiene responsabilidad en la ejecución de programas sanitarios en su área de incumbencia y en la coordinación de redes de laboratorios del país. Entre las leyes y decretos reglamentarios que conforman el marco regulatorio del sector, destacan:⁴⁶

- i) La Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico (Ley N° 25.649/2002), que 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.
- ii) El apoyo a la producción pública de medicamentos, con 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.

⁴⁴ Las especificaciones más importantes son: a) extensión del periodo 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.

⁴⁵ En Argentina, los desarrollos de biosimilares no siguieron las guías de genéricos ya que, por su especificidad, deben realizarse pruebas de comparabilidades fisicoquímicas, biológicas, preclínicas y clínicas. Recién en 2011, por disposición 7075 /de la ANMAT, se estableció la normativa para el registro de las especialidades medicinales de origen biológico.

⁴⁶ Además de las reglamentaciones señaladas, destacan, entre otras, la Ley de medicamentos 16.463/64 y sus decretos reglamentarios, que fijan los criterios científicos y sanitarios de aprobación y autorización de comercialización de medicamentos y la Ley de confidencialidad 24.766/96 que protege la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para el registro o la autorización de comercialización de los productos.

- iii) La creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) a través de la Ley N°27.113/2014, para promover la actividad de los laboratorios de producción pública que pertenecen al Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.
- iv) La ley 27.437 de Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores, sancionada en 2018, instrumentó un nuevo régimen que posibilita orientar las compras públicas para promover el desarrollo productivo local⁴⁷. Dada la capacidad de las empresas multinacionales de ofrecer precios más bajos, debido a sus altos márgenes, este instrumento no sido de gran efectividad. El mayor potencial del marco normativo son los acuerdos de cooperación productiva (y tecnológica) para los adjudicatarios de grandes compras de bienes importados. Esta herramienta abre la posibilidad de establecer requisitos de transferencia tecnológica como compensación de la compra gubernamental.
- v) Más recientemente, y tomando en cuenta algunas de las debilidades del marco regulatorio establecido en la Ley 27.437, en septiembre 2021 se presentó un proyecto de Ley de Compre Argentina, Desarrollo de Proveedores y Compra para la Innovación. En este proyecto, la industria farmacéutica y biotecnológica es destacada entre los sectores estratégicos considerados para apoyar el crecimiento de empresas nacionales. Asimismo, se propone ampliar los actores públicos incluidos en el compre estatal, incorporando, entre otros, al PAMI (principal obra social de salud del país, responsable del 40% de la compra de medicamentos), y aumentar los márgenes de preferencia establecidos en la Ley 27.437 para los bienes nacionales⁴⁸.

D. Políticas para impulsar la producción nacional de biosimilares y vacunas

Esta sección presenta, en términos generales, las principales áreas de intervención que, si bien no se coordinaron en una estrategia deliberada de promoción de la industria farmacéutica, pueden sentar las bases de una política industrial y tecnológica para el sector. Como resultado de distintas instancias de mesas sectoriales, desde mediados de los años 2000 se han desarrollado las capacidades nacionales de producción de IFA asociadas a un marco de políticas y a incentivos que generaron las condiciones para su desarrollo.

Entre ellas se destacan las políticas de apoyo a las capacidades de las empresas farmacéuticas, las que recibieron en las últimas décadas un importante impulso del Estado. Entre los programas de ciencia y técnica implementados en los primeros años de la década del 2010 destacan tres realizados a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica que sentaron las bases científicas y de manufactura de la industria local, entre ellos las dos plantas con capacidad de generación de biosimilares de segunda generación (Gutman y Lavarello, 2017 y 2021)⁴⁹.

El Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), se inició a mediados de los años 1990; apoya las actividades/proyectos de I+D+i y de modernización tecnológica de las empresas a través de instrumentos tales como subsidios y créditos a tasas de interés subsidiada. Dentro de esta cartera, los proyectos biotecnológicos del sector de salud humana representaron en el período 2006-2012, en promedio, un 4% del total de los

⁴⁷ Esta normativa establece márgenes de preferencia de precios por producción nacional de 8% para grandes empresas y 15% para pymes proveedoras nacionales. Cuando el producto no se produce localmente, se incentiva la producción nacional, otorgando un margen de preferencia del uno por ciento (1%) cada cinco (5) puntos porcentuales de integración local sobre el valor bruto de producción de los bienes alcanzados para compras del Estado Nacional y de entes descentralizados.

⁴⁸ En 2021, el rango de preferencia se ubicaba entre el 7% y el 15%; en el caso de ofertas mipymes se propone subirlo al 20%. En el caso de grandes empresas, se propone pasar de los márgenes existentes (5% al 8%) a un 15%. El proyecto contempla también un margen especial para productos fabricados en el exterior, del 1,5% cada 5% de integración local sobre el VBP de los bienes, hasta un máximo del 12% (frente a un 1% al 8% por cada 5% de integración local de la ley actual).

⁴⁹ Dos de esos programas responden a una lógica de políticas horizontales (el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR) y el Plan de Apoyo a Empresas de Base Tecnológica (PAEBT EMPRETECNO)) y el tercero es de carácter sectorial (el Fondo Argentino Sectorial, FONARSEC).

proyectos acordados, y un 3% de los montos adjudicados, los que alcanzaron, en total para esos años a 16,1 millones de dólares. Si bien se trató de un instrumento horizontal, los fondos se concentraron en unas pocas empresas que contaban con los activos complementarios para avanzar en los proyectos.

Buscando densificar la base empresaria, se impulsó a partir del año 2011 el Programa de Apoyo a las Empresas de Base Tecnológica (EMPRETECNO), orientado a apoyar las actividades iniciales, de carácter precompetitivo de empresas insertas en redes y focalizadas en el desarrollo de nuevos productos o servicios basados en los resultados de investigaciones científicas y tecnológicas, con capacidades para generar y transferir tecnología. No obstante, fueron relativamente pocos los proyectos aprobados correspondientes al área de biotecnología en salud humana en el marco de este programa (15 en un total de cerca de 70 proyectos aprobados).

Sin lugar a duda el instrumento más avanzado por su selectividad y carácter sistémico fue el FONARSEC implementado desde el año 2010. El mismo involucraba dos instrumentos, los fondos tecnológicos sectoriales (FTS) y los fondos de innovación tecnológica (FITS). Los primeros apoyan la difusión de tecnologías de propósito general (biotecnología, nanotecnología y TIC), financiando proyectos de investigación aplicada, de desarrollo tecnológico y de transferencia o difusión de tecnologías. Los segundos, de más reciente aplicación, se dirigen a las áreas estratégicas destacadas en el Plan Argentina Innovadora 2020: agroindustrias, energía, salud, desarrollo social y cambio climático. En el caso de la biotecnología en salud humana, se dirigieron a proyectos orientados a la generación de plataformas biotecnológicas para la producción nacional de vacunas y de proteínas recombinantes. Las actividades financiadas incluyeron el estímulo a la formación de capacidades, el apoyo a la constitución de consorcios y la orientación hacia aplicaciones industriales. Cuatro proyectos/consorcios fueron subsidiados por los fondos tecnológicos sectoriales en 2010-2016; tres de ellos correspondientes a los fondos sectoriales de biotecnología y uno al de nanotecnología que beneficiaron a las principales empresas/grupos del sector y sentaron las bases de las capacidades actuales en materia de bioprocesamiento⁵⁰.

En materia de promoción a la industria existen instrumentos que se están impulsando bajo una lógica de desgravación impositiva, recientemente reglamentados, que incluyen al sector farmacéutico. Entre ellos se destacan, por una parte, la Ley 26.270 de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna, sancionada en el 2007, reglamentada en el año 2018 (Decreto 50/218) y modificada en el año 2021 (Decreto 284/2021).

En resumen, con las restricciones derivadas de las coyunturas macroeconómicas del país, los programas del FONARSEC son los que más contribuyeron al desarrollo de las capacidades productivas y tecnológicas de las empresas, y al impulso al funcionamiento de consorcios público/privados, experiencia que aportó a la superación de algunos de los problemas que surgieron con la pandemia. Sin embargo, y más allá de las recientes reglamentaciones de la ley de Promoción de la Biotecnología Moderna, una de las debilidades centrales de las políticas de promoción de la industria farmacéutica ha sido la falta de articulación y coordinación entre las políticas de ciencia y tecnología, las políticas industriales, y las políticas de salud, desarticulación que se reveló con fuerza tras el surgimiento de la pandemia y las acciones necesarias para enfrentarla.

A partir del diagnóstico desarrollado en este capítulo es posible plantear algunos lineamientos generales de intervención para la promoción de la producción local de vacunas y biosimilares en Argentina con base en una concepción de política industrial según la cual la efectividad de ésta depende de la acción simultánea en distintas áreas de intervención (Cimoli, Dosi, Nelson y Stiglitz, 2006; Abeles Cimoli y Lavarello, 2017). En primer lugar, las acciones e instrumentos que apuntan a fortalecer las oportunidades

⁵⁰ Uno de los subsidios apoyó el desarrollo de una plataforma tecnológica para elaboración de proteínas recombinantes de alto peso molecular (Factor de coagulación 8, Etanercept), a través de un consorcio formado por la Universidad Nacional del Litoral y las empresas Zelltek y Gemabioetech, del Grupo Amega Biotech, y el segundo involucró un consorcio conformado por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial INTI; el Instituto Roffo de la Universidad Nacional de Buenos Aires, la Universidad Nacional de Quilmes y tres empresas que formaban parte del Grupo CHEMO (actualmente Grupo INSUD) para desarrollar anticuerpos monoclonales. Un tercer FONARSEC se aprobó para el desarrollo de una plataforma tecnológica para la producción de proteínas recombinantes de uso en salud humana en leche de bovinos transgénicos, con un consorcio conformado por la Fundación IBYME del CONICET, y la empresa Biosidus. El cuarto proyecto consistió en el desarrollo de una plataforma tecnológica para el desarrollo y producción de nano transportadores inteligentes para fármacos a partir de un consorcio conformado por la Universidad Nacional del Litoral y las empresas, Gemabioetech y Erichoem, con un subsidio aprobado cercano a los 4 millones de dólares.

científicas y tecnológicas a partir de la infraestructura pública de investigación y desarrollo; en segundo lugar, las que afectan a los incentivos de las firmas y al contexto de mercado en forma selectiva; y en tercer lugar las que inciden en la capacidad de resolver los problemas de coordinación tanto al interior de las distintas jurisdicciones involucradas como entre el sector público y el sector privado incluyendo aquellas que involucran la circulación de tecnología y la coordinación entre los distintos actores del sector privado.

- i) La principal dimensión de intervención requerida es a nivel de la institucionalidad de la política industrial. El éxito de una política en la cual entran en juego distintos ministerios y organismos depende de alcanzar una articulación interministerial entre el Ministerio de Salud, las autoridades regulatorias (ANMAT), las autoridades de propiedad intelectual (INPI), el Ministerio de Desarrollo Productivo y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Para que esta articulación gane en ejecutividad, no es lo mismo que la agencia que la implemente dependa de una subsecretaría, de una secretaría, de un ministerio, o del más alto nivel en la jerarquía institucional del Estado⁵¹.
- ii) Partiendo de esta institucionalidad, un primer instrumento a destacar para la promoción en la producción de medicamentos biosimilares es el *compre nacional*. Como se mencionó, existe un marco normativo para avanzar en esta área de intervención. En este sentido es de resaltar la sanción e implementación de la ley 27.437/18 de *Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores*⁵², que instrumenta un nuevo régimen que reemplaza al de la Ley 25.551/2001. Asimismo, en septiembre 2021 se presentó un nuevo proyecto de ley que resuelve varios de los límites de la ley 27437 atendiendo a la posibilidad que las obras sociales estatales (como PAMI, IOMA y otras obras sociales provinciales) puedan ser objeto de la ley, que en caso de aprobarse y reglamentarse puede impulsar a la industria nacional a partir de una estrategia por misión.
- iii) Un aspecto crucial a resolver es cómo este tipo de iniciativas requiere no solo impulsar las oportunidades y las capacidades en CyT sino también un abordaje estratégico en materia de propiedad intelectual. Existen varias flexibilidades que pueden ser usadas en el marco del acuerdo ADPIC de la OMC, entre ellas el uso de licencias compulsivas en desarrollos de vacunas hoy habilitadas por una pandemia como el COVID-19 o la posibilidad de “trabajo temprano” (*early working*) para que puedan hacerse ensayos clínicos antes de la caída de una patente de una droga que sirva para el tratamiento (Correa, 2018; Correa y Velázquez, 2019). Argentina ya cuenta con un abordaje que genera oportunidades para el desarrollo de la industria nacional de biosimilares, desactivando distintos mecanismos proteccionistas de las grandes EMN y sus países de origen. Este es el caso el establecimiento de una altura inventiva.
- iv) Quizá el mayor desafío sea reforzar la capacidad estatal en vigilancia de patentes y de facilitación de los procesos de oposición por parte de las empresas locales en caso de la aparición de patentes que bloquean el desarrollo (Correa, 2020). Esto abre caminos para anticipar estrategias de EMN, que a partir de cambios menores en procesos (por ejemplo, purificación de una proteína⁵³), reivindiquen una extensión de cobertura de una droga de patente vencida. Este abordaje debe enmarcarse en una estrategia de apoyo de las “capacidades infantiles” de la industria a partir de una actividad persistente de vigilancia y acciones estratégicas en materia de propiedad intelectual. Por ello, para un abordaje

⁵¹ Al interior del Ministerio de Salud existen instancias con capacidades para coordinar la selección de aquellas áreas de vacancia en materia de desarrollo productivo de biosimilares que tienen en cuenta no sólo los aspectos de costo-beneficio, sino fundamentalmente los criterios sanitarios en articulación con las capacidades tecnológicas y las posibilidades en materia de espacios de oportunidad patentarios y caminos regulatorios. Asimismo, existen instancias de articulación interministerial creadas a inicios del año 2020, en particular el Consejo Nacional Asesor para la Política de Medicamentos. La potenciación de estas instancias de decisión y de articulación, la jerarquización de las mismas vis a vis las autoridades regulatorias es un punto de partida fundamental de una política selectiva de orientación estratégica para el sector.

⁵² Ley 27.437 de *Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores*. Normativa: Ley 27.437 Decreto reglamentario 800/2018 Resolución Sec. de Industria 91/2018, Resolución Sec. de Industria 185/2019.

⁵³ Anticipar estos movimientos posibilita acciones por parte de las empresas para realizar desarrollos propios de purificación que eviten el desplazamiento de su producto de mercado.

estratégico de la propiedad intelectual es fundamental dotar de mayores recursos al Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) para avanzar en una digitalización de su sistema. Esto facilitaría el acceso a las empresas que buscan identificar oportunidades de desarrollos de biosimilares.

- v) En materia de aprobación sanitaria, es necesario evitar el doble estándar entre la aprobación de drogas de referencia y de los desarrollos imitativos locales. En el caso de las vacunas y los biosimilares, tratándose de productos biológicos siempre existe variabilidad en los parámetros requeridos para la aprobación, tanto en los biosimilares como en los innovadores. Es importante evitar que se obligue a los desarrolladores de biosimilares cumplir requisitos adicionales clínicos, cuando grandes EMN no los hacen cuando cambian procesos o lotes. Con los avances científicos y desarrollo de técnicas de biocomparabilidad, una parte de los estudios clínicos podrían simplificarse con métodos analíticos. Es de importancia que el país continúe participando de instancias internacionales a fin de identificar los espacios de acción en esta materia en forma consistente con la regulación internacional⁵⁴.
- vi) Asociado a los aspectos regulatorios, un umbral de importancia que limita la posibilidad de avanzar más allá de la I+D son los altos costos de las pruebas clínicas. En particular, la realización de la fase III va más allá de las posibilidades de la inversión de un país. En este marco es importante la articulación regional de la inversión en esta área.
- vii) Otra área clave de intervención es la generación de capacidades de I+D en la infraestructura de CyT. En lo que respecta al desarrollo de biosimilares y vacunas recombinantes, para que el potencial científico y tecnológico se alinee con una política industrial, es necesario mantener un equilibrio en el financiamiento de distintas áreas de vacancia. Por un lado, en el campo científico básico en procesos metabólicos y biología molecular, en donde Argentina ha logrado avances no menores, con potencial impacto en el desarrollo de nichos terapéuticos innovadores y, por el otro, en nuevas áreas orientadas a aumentar la productividad de los bioprocesos y al desarrollo de líneas celulares de alto rendimiento que son cruciales para el segmento de biosimilares.
- viii) Es importante el apoyo a la generación de activos comunes en materia de escalado y formulación pues es un área clave de intervención. En cuanto a las capacidades de formulación existe espacio para la generación de activos comunes en esta etapa a partir de esquemas de transferencia de tecnología a laboratorios públicos. La creación de la ANLAP y el reciente cambio institucional de uno de los laboratorios públicos de la Provincia de Buenos Aires (el Tomás Perón de La Plata), dando mayor flexibilidad para su gestión, son importantes puntos de partida. Este laboratorio y el Julio Maistegui cuentan con recursos humanos y trayectoria previa en la producción y llenado de vacunas tradicionales. El avance en el cumplimiento de normas GMP de los laboratorios públicos es un espacio central de inversión en activos comunes.

Existen posibilidades de articulación regional en América Latina en esta área de intervención. Una especialización regional en la que la Argentina coloque su capacidad excedente de IFA de biológicos/biotecnológicos en socios de otros países de la región que formulen es un modelo que permitiría la autosuficiencia regional y que aseguraría un reparto racional del mercado con socios que aporten también su experiencia en materia regulatoria.

En materia de insumos críticos, muchos de ellos requieren una escala que supera la capacidad de producción de Argentina e incluso de la región. Una expansión de la industria a nivel regional podría llegar a generar posibilidades de integración de éstos en un esquema de especialización. Tal es el caso, por ejemplo, de la producción de viales, de algunos insumos críticos en el área de producción y formulación como filtros específicos, jeringas, envases; y en el área de logística y distribución.

⁵⁴ Esto significa un peso relativo cada vez menor de las pruebas clínicas por el avance en las técnicas analíticas no-clínicas, que en caso de ser adoptada por las agencias regulatorias internacionales es posible que se vaya reduciendo las pruebas clínicas a las de inmunogenicidad.

En conclusión, la Argentina cuenta, por un lado, con una infraestructura de I+D que muestra capacidad de respuesta a episodios como el de la pandemia del COVID-19, y por el otro, ha desarrollado una base manufacturera de relativa importancia en el área de bioprocesos. Esta base, si bien es heterogénea, puede ajustarse a un marco regulatorio crecientemente exigente si se mantiene un abordaje estratégico de la propiedad intelectual y se articula la compra gubernamental de los distintos componentes del sector público. Resueltos los cuellos de botella en materia de activos comunes de escalado y capacidad de formulación, el país puede insertarse como uno de los dos o tres centros (*hubs*) regionales para la producción de vacunas y biosimilares en una política de autosuficiencia de medicamentos complejos. Esta posibilidad es indisoluble de una especialización regional en el que los distintos países intervengan en la formulación final y en el desarrollo conjunto de las fases clínicas.

Bibliografía

- Abeles, M., Cimoli, M., y Lavarello, P. (2017). *Manufactura y cambio estructural*. Santiago de Chile: CEPAL.
- Basile, G., y Rodríguez Cuevas, E. (2019) Estudio caracterización del Complejo Médico Industrial Farmacéutico Financiero hoy. *Fusiones multinacionales, concentración económica e impacto en el acceso a los medicamentos y destrucción de fuentes de trabajo en el sector, CLACSO-IEPS*, Ed IEPS-APM, Buenos Aires.
- Bisang R., Luzuriaga J., y San Martín M., (2017), *El mercado de los medicamentos en la Argentina*, CECE, Buenos Aires.
- Blasetti, R., & Correa, J. I. (2021). Intellectual Property in the EU-MERCOSUR FTA: A brief review of the negotiating outcomes of a long-awaited agreement. Working Paper. South Center.
- Blinder, D., Zubeldía, L., y Surtayeva, S. (2021) *Pandemia, negocios y geopolítica: producción de vacunas en Argentina*. Reflexiones sobre la Argentina, en Colombo, S. "Desarrollo y políticas de ciencia, tecnología e innovación en un mundo en transformación : Reflexiones sobre la Argentina contemporánea" / Tandil, Libro digital, PDF, ISBN 978-987-86-9266-1.
- CEPAL (2020), "La salud como desafío productivo y tecnológico: capacidades locales y autonomía sanitaria en la Argentina pospandemia", *Documentos de Proyectos (LC/TS.2020/172-LC/BUE/TS.2020/2)*, Santiago, 2020 págs. 19-32.
- CILFA (2020) *La industria farmacéutica en Argentina. Su carácter estratégico y perspectivas*. Buenos Aires.
- _____(2021) *Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica Nacional*, Buenos Aires.
- Cimoli, M., Dosi, G., Nelson, R. R., y Stiglitz, J. (2006). Institutions and policies shaping industrial development: an introductory note (No. 2006/02). LEM Working paper series.
- Correa, C. M. (2020). Guide for the granting of compulsory licenses and government use of pharmaceutical patents (No. 107). Research paper.
- Correa, C. M., y Velásquez, G. (2018). Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental-El caso de la Hepatitis C (No. 85 (ES)). Research Paper.
- De la Puente, C., De los Reyes, L. y Silvestrini, C. (2020), "Estructura y financiamiento del sistema de salud argentino", trabajo presentado en el seminario "El derecho a la salud en la Argentina post COVID-19. Acceso universal y tecnología local como impulsores de desarrollo", CEPAL-GIZ, Buenos Aires, 23 y 24 de junio.
- ESID (2019) *Investigación y Desarrollo en empresas en Argentina*, MINCYT, Buenos Aires.
- Gentili, Lavarello y Pita (2021) "Comercio internacional y patrón de especialización de la industria (bio) farmacéutica argentina durante los 2000: una primera aproximación metodológica" *Documentos de Trabajo CEUR*.
- Goldstein, E.; Monzón, J.; y Barcos, N. (2021) *Ensayos clínicos: oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores*. Documentos de Trabajo del CCE N° 12, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.
- Gutman, G., y Lavarello, P. (2014), "Biopharmaceuticals and firm organization in Argentina. Opportunities and challenges", *International Journal of Technology and Globalisation*, Elsevier.

- _____ (2017), "El sector biofarmacéutico: desafíos de políticas para una industria basada en la ciencia", en Abeles, M., Cimoli, M. y Lavarello, P. J. (eds.), *Manufactura y cambio estructural. Aportes para pensar la política industrial en la Argentina*, cap. VI, Libros de la CEPAL N° 149, Santiago de Chile, CEPAL, págs. 243-281.
- _____ (2018), "La emergencia de la industria biofarmacéutica argentina: política industrial y marco regulatorio durante los 2000", en Lavarello, P., Gutman, G. y Sztulwark, S., *Explorando el camino de la imitación creativa. La industria biofarmacéutica argentina en los 2000*, Buenos Aires, Punto Libro y CEUR-CONICET.
- _____ (2021) "Potencialidades de la industria (bio) Farmacéutica frente al escenario Post COVID 19" Documentos de Trabajo CEUR.
- Gutman G., Lavarello P., y Pita, J.J. (2020), *Elementos de diagnóstico y lineamientos generales para una política de promoción de biosimilares en Argentina*. Documentos de Trabajo del CCE N° 4, marzo de 2021, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.
- INDEC. Informes técnicos. Industria Manufacturera, Industria farmacéutica en la Argentina, varios números.
- IECS, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (2018) *Mapa de investigación en el Área de salud en Argentina*. Subsecretaría de Evaluación institucional. Secretaría de Articulación Científico-Tecnológica. Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología.
- Lavarello, P., Gutman, G. y Sztulwark, S. (2018), *Explorando el camino de la imitación creativa. La industria biofarmacéutica argentina en los 2000*, Buenos Aires, Punto Libro y CEUR-CONICET.
- Lavarello, P., Minervini, M. A., Robert, V., y Vázquez, D. (2020). Las políticas orientadas por misiones: el debate en los países centrales y su aplicación en el contexto de países en desarrollo. In *Teoría de la innovación, evolución, tendencias y desafíos: Herramientas conceptuales para la enseñanza y el aprendizaje* (pp. 512-544). Editorial Complutense.
- Maceira D. (2017) Cadena de comercialización de medicamentos. Incentivos, tendencias globales, y la experiencia argentina, Documento de Trabajo CEDES 128. Buenos Aires.
- Mazzuco N., (2019), *Mercado de Medicamentos en Argentina: actores, dinámicas específicas y propuesta de regulación*, <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/handle/10469/17031>.
- Ministerio de Hacienda. Secretaría de Política Económica (2018), *Informes de Cadenas de Valor. Industria Farmacéutica*, Buenos Aires.
- MINCYT (2014 y 2016), *Encuesta Nacional de la Dinámica del Empleo y la Innovación*, Buenos Aires.
- MINCYT (2021), *Investigación y Desarrollo en Organismos Públicos año 2019*, Subsecretaría de Estudios y Prospectiva, DNIC, MINCYT, Buenos Aires.
- Subsecretaría de Programación Microeconómica, SSPM, (2018) Informes de cadenas de valor. Industria Farmacéutica. Ministerio de Hacienda.
- Zubeldía, L. (2020) "Producción nacional de vacunas: ¿una meta imposible?" Revista Ciencia Hoy. Buenos Aires.

III. El sector farmacéutico brasileño: oportunidades para la integración con América Latina

*Lia Hasenclever
Julia Paranhos
Caroline Miranda
Eduardo Manhães*

Introducción

Como se analizó en el capítulo I de este libro, los cambios en las oportunidades tecnológicas, los regímenes de competencia y propiedad intelectual, y las regulaciones en materia de precios y servicios de salud desde fines de la década de 1960 llevaron a las empresas de la industria farmacéutica a construir nuevas capacidades científicas y tecnológicas, así como diferentes formas de adquirirlas. El resultado fue el surgimiento de nuevos actores empresariales, científicos, tecnológicos, financieros, gubernamentales e internacionales.

La nueva configuración del sistema sectorial de la industria farmacéutica requiere nuevas habilidades empresariales, principalmente en lo que respecta a la innovación, y también para su internacionalización, enfrentar la competencia en los mercados globales y buscar alianzas con otras empresas, universidades, organizaciones de investigación por contrato (CRO) y *startups*. Estos procesos en curso en la industria a nivel mundial también están en marcha en el sector farmacéutico brasileño.

Por ello, el objetivo de este capítulo es analizar el desarrollo de las capacidades institucionales, productivas y tecnológicas de la industria farmacéutica brasileña (IFB) y sus perspectivas de integración en el mercado latinoamericano, en particular en el Mercado Común del Sur (Mercosur).

El capítulo se divide en cinco secciones. Después de esta introducción, en la segunda sección se caracteriza el sector farmacéutico en el Brasil⁵⁵, y presta atención a sus posibilidades en lo referente a vacunas contra el COVID-19, así como en otros segmentos o productos biológicos. En la tercera sección, se describe la institucionalidad de ese sistema; en particular la regulación sanitaria y de precios, el régimen

⁵⁵ La producción de medicamentos se inicia en la etapa de producción de insumos químicos en la industria química, los que son utilizados en la producción de ingredientes farmacéuticos activos (o productos farmoquímicos) por la industria farmoquímica, los que, a su vez, sirven como ingredientes para la producción de medicamentos por la industria farmacéutica (Costa y otros, 2014).

de propiedad industrial, el régimen de comercio y las políticas públicas de producción e innovación dirigidas al sector. La cuarta sección analiza las oportunidades para el sector farmacéutico brasileño en el Mercosur. En la quinta sección se concluye.

La metodología del capítulo es descriptiva y exploratoria e incluye el levantamiento de datos públicos secundarios e investigaciones previas, análisis de literatura científica, periódicos, documentos oficiales, entrevistas y contactos con actores relevantes.

A. Estructura y desempeño del sector

El mercado farmacéutico brasileño es el mayor de América Latina y ocupa la 7ª posición en el mundo, después de Estados Unidos, China, Japón, Alemania, Francia e Italia, representando cerca del 2,6% del mercado farmacéutico mundial en 2018 (SINDUSFARMA, 2020).

El sistema sectorial de esta industria está conformado por empresas farmoquímicas y farmacéuticas, productoras de medicamentos y vacunas, así como por instituciones científicas y tecnológicas y organismos promotores del sector en materia de regulación y políticas públicas, las cuales pueden ser influenciadas por los organismos multilaterales y los acuerdos comerciales bilaterales.

En particular, la industria farmacéutica está compuesta por empresas nacionales, transnacionales y públicas (llamadas laboratorios públicos). En 2017, las 214 empresas farmacéuticas⁵⁶ que operan en el mercado farmacéutico brasileño vendieron 71,8 mil millones de reales y comercializaron más de 6.500 productos en 458 subclases terapéuticas en ese mercado (ANVISA, 2018).

Al igual que los mercados farmacéuticos mundiales, el mercado farmacéutico brasileño tiene una estructura de mercado concentrada. Las 10 mayores empresas son responsables por casi la mitad (41,2%) de los productos registrados en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) para su comercialización. La concentración ocurre principalmente entre las grandes empresas, que representan el 24,8% de las 214 empresas que operan en el mercado farmacéutico, pero fueron responsables por el 83,8% de las ventas, el 78,4% del monto vendido y el 69,5% de los productos registrados. Por otro lado, las medianas empresas representaron el 29,4% del total de empresas, pero fueron responsables por solo el 4,1% de los ingresos, el 6,4% de la cantidad vendida y el 10,1% de los productos registrados (ANVISA, 2018).

La dinámica del mercado farmacéutico sigue también la concentración regional existente en Brasil. Las empresas se concentran mayoritariamente en la región Sudeste (79%), con 56% en el estado de São Paulo y 16% en el estado de Río de Janeiro. En consecuencia, estos son también los estados con los mayores porcentajes de ventas, 76,8% y 11,2%, respectivamente. En términos de ingresos, Goiás ocupa el tercer lugar con el 4,5%, a pesar de contar con sólo el 7% de las empresas. Por el contrario, el estado de Minas Gerais representa el 6% de las empresas, pero solo el 1,1% de las ventas (ANVISA, 2018). Esta concentración regional también se observa entre los laboratorios públicos que están distribuidos en las regiones Sudeste, Nordeste, Sur y Centro-Oeste; pese a ello 80% de la capacidad productiva de la red está concentrada en cuatro estados, Río de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais y Pernambuco, en ese orden de importancia.

En las últimas décadas, los grupos empresariales de propiedad nacional han ganado cuota de mercado. Entre los 10 más grandes en 2017, en términos de ventas minoristas y al sector público, cinco eran nacionales y cinco transnacionales (véase el cuadro 1). A principios de la década de 2000, solo una empresa de capital nacional se encontraba entre las 10 más grandes (Hasenclever y otros, 2010a). En 2017, EMS, la mayor empresa nacional, ocupó el segundo lugar en términos de ingresos, pero tuvo la mayor cantidad de productos vendidos (14,9%). El primer lugar lo ocupa el grupo empresarial francés Sanofi Aventis, que compró en 2009 al mayor fabricante nacional de medicamentos genéricos del momento (Medley). Entre las cinco empresas nacionales, también está la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), que forma parte de la red de laboratorios públicos con sus dos estructuras productivas—el Instituto de Tecnología en Fármacos (Farmanguinhos) para medicamentos de síntesis química y el Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos (Bio-manguinhos) para medicamentos biológicos y vacunas.

⁵⁶ En el anuario de la CMED (ANVISA, 2018), se define que una empresa farmacéutica (productora, importadora o distribuidora) es una persona jurídica que cuenta con un registro comercialización de medicamentos en ANVISA.

Cuadro 1
Diez mayores grupos empresariales del mercado farmacéutico brasileño por facturación, productos registrados y participación en el total, 2017

Rango	Grupo	Origen del capital	Ventas		
			(Miles de millones de reales)	Productos	Porcentaje
1	Sanofi/Medley/Genzyme	Privado extranjero	≥ 3	283	4,5
2	E.M.S	Privado nacional	≥ 3	939	14,9
3	Sandoz/Novartis/Alcon	Privado extranjero	≥ 3	247	3,9
4	Roche	Privado extranjero	≥ 3	45	0,7
5	Aché/Biosintética	Privado nacional	≥ 3	264	4,2
6	Hypermarcas	Privado nacional	≥ 3	322	5,1
7	Eurofarma/Momenta	Privado nacional	2-3	250	4,0
8	Fiocruz	Público nacional	2-3	23	0,4
9	Pfizer/Wyeth	Privado extranjero	2-3	156	2,5
10	Johnson & Johnson /Janssen-Cilag	Privado extranjero	2-3	61	1,0
11-185	Restantes grupos	-	-	3 716	58,8
Total			71,9	6 306	100

Fuente: Elaborado por el Grupo de Economía de la Innovación del Instituto de Economía de la Universidad Federal de Rio de Janeiro (GEI/IE/UFRJ) con base en ANVISA (2018).

Además de estos dos laboratorios públicos, existen otros 19 vinculados a departamentos estatales de salud, las fuerzas armadas o universidades. Los laboratorios públicos producen medicamentos, sueros y vacunas para atender las demandas del Sistema Único de Salud (SUS)⁵⁷, siendo el Ministerio de la Salud y las secretarías estatales y municipales los principales destinos de su producción (Gomes, Chaves, Ninomya, 2008; MS, 2019). Se estima que abastecen el 30% del mercado farmacéutico brasileño (Hasenclever y otros, 2010a; MS, 2019). Estos laboratorios fueron creados para brindar asistencia farmacéutica y llenar los vacíos en la producción nacional de vacunas y medicamentos, producto del desinterés de las grandes empresas farmacéuticas en ciertas clases terapéuticas, como enfermedades desatendidas (por ejemplo, malaria, esquistosomiasis, chagas) y vacunas, que afectan principalmente a los países en desarrollo. A partir de 2008, los laboratorios públicos también comenzaron a producir medicamentos de alto costo del componente local, a través de las alianzas de desarrollo productivo (*Parcerias de Desenvolvimento Produtivo*, PDP), para reducir la dependencia tecnológica nacional (Chaves y otros, 2018; Pimentel, 2018), ampliando su cartera de productos. Fiocruz y el Instituto Butantan son, respectivamente, el primer y cuarto laboratorio público en cuanto al número de alianzas firmadas entre 2009 y 2017 (Pimentel, 2018).

Los datos de facturación de los laboratorios públicos muestran su baja participación en relación con las empresas privadas, con excepción de los vinculados a Fiocruz y Butantan (véase el cuadro 2). Por otro lado, considerando el número de productos registrados y presentaciones comercializadas, destaca la Fundação para o Remédio Popular (FURP) y Fiocruz, que representan respectivamente el 53% y el 22,5% de los productos vendidos por los ocho mayores laboratorios públicos de Brasil.

Cuadro 2
Ventas, productos registrados y presentaciones registradas comercializadas de los laboratorios públicos, Brasil, 2017

Rango	Grupo/Empresa	Ventas (En reales)	Productos		Presentaciones	
			Cantidad	Porcentaje	Cantidad	Porcentaje
1	Fiocruz	2-3 miles de millones	23	22,5	30	23
2	Butantan	1-2 miles de millones	6	5,9	8	6,2
3	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás)	250-500 millones	1	1	3	2,3
4	Furp	100-250 millones	54	52,9	65	50
5	Laboratório Farmacêutico da Marinha	50-100 millones	12	11,8	13	10
6	Comando do Exército	50-100 millones	3	2,9	4	3,1
7	Instituto Vital Brazil	10-50 millones	2	2	6	4,6
8	Fundação Ezequiel Dias (Funed)	<10 millones	1	1	1	0,8
Total			-	102	100	130

Fuente: Elaborado por GEI/IE/UFRJ con base en ANVISA (2018).

⁵⁷ Algunos laboratorios públicos también provén al programa *Farmácia Popular* en la red privada.

En el segmento de vacunas, el mercado es mayoritariamente público (90%) y es atendido por i) la producción de laboratorios públicos, a través de una política de transferencia de tecnología, e importación de vacunas: cuatro laboratorios públicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz, Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), Butantan y Funed), ii) cinco grandes empresas que forman parte de los principales conglomerados internacionales del sector (Abbott, GSK, Merck, Pfizer y Sanofi) y iii) dos organismos internacionales, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), cuyos suministros incluyen vacunas producidas por empresas que no corresponden a los conglomerados mencionados, como el Serum Institute of India.

En 2019, las ventas en el mercado farmacéutico minorista fueron de 69 mil millones de reales⁵⁸, correspondientes a 4,4 mil millones de cajas de medicamentos. Los genéricos fueron responsables del 14,2% de los ingresos por ventas de las farmacias de 1.400 millones de cajas (SINDUSFARMA, 2020)⁵⁹. La tasa de crecimiento promedio anual del segmento de genéricos, entre 2003 y 2019, fue de 18,3% en valor de ventas y 18,7% en unidades vendidas, mientras que para otros medicamentos fue de 6,4% y 6,0%, respectivamente. Además, la participación de los medicamentos genéricos en las ventas totales de medicamentos en el mercado brasileño aumentó del 6,4% al 27,1% con relación al valor de las ventas y del 7,8% al 34% con relación a las unidades vendidas entre 2003 y 2019 (SINDUSFARMA, 2020). Esa evolución implicó diversidad de productos; según la Asociación Brasileña de Industrias de Medicamentos Genéricos (Pró-generics), existen genéricos para el 95% de las enfermedades conocidas (PRÓ-GENÉRICOS, 2020).

Los genéricos y productos similares tienen una participación importante en cuanto a la cantidad de productos registrados para la venta, representando el 70% de los 6.154 en el mercado en 2018 (véase el cuadro 3). Sin embargo, en términos de ingresos, los medicamentos nuevos, biológicos y similares, es decir los medicamentos de marca, ocupan las tres primeras posiciones. Los biológicos no nuevos (o biosimilares) todavía tienen una participación muy pequeña en el mercado brasileño, tanto en términos de productos como de ingresos.

Cuadro 3
Número de productos, comercialización y ventas, por categoría de medicamento en 2018

Tipo de producto ^b	Productos		Subclases terapéuticas ^a		Presentaciones comercializadas		Ventas	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje	Número (En miles)	Porcentaje	Millones de reales	Porcentaje
Biológicos	278	5	85	18	109 050	2	15 880,1	21
Biológicos no nuevos	18	0	14	3	613	0	1 280,8	2
Específicos	403	7	80	17	431 486	9	4 210,6	6
Genéricos	2 137	35	196	41	1 694 355	37	10 475,6	14
Nuevos	1 149	19	333	70	894 566	20	28 262,8	37
Similares	2 167	35	284	60	1 433 027	31	16 138,5	21
Radiofármacos	1	0	1	0	2	0	28,3	0
Total	6 154	100	473	100	4 563 099	100	76 276,7	100

Fuente: Elaboración propia con base en ANVISA (2019).

^a Puede haber doble contabilidad de subclases terapéuticas.

^b Las definiciones de los tipos de productos se presentan en el Glosario del Anuario CMED (ANVISA, 2019).

⁵⁸ Considera solo las ventas en farmacias; así se excluyen las ventas institucionales, a hospitales y al sector público.

⁵⁹ El valor total de las ventas fue de 9,8 miles de millones de reales.

Los medicamentos nuevos, a pesar de representar menos del 20% del total de productos y presentaciones vendidos, representan más del 37% de los ingresos totales, totalizando más de 28,2 mil millones de reales y están disponibles en el 70% de las subclases terapéuticas. Los medicamentos biológicos se destacan en términos de ingresos, superiores a 15 mil millones de reales, a pesar de su menor participación en términos de unidades vendidas y productos (2% y 5% respectivamente), lo que está directamente relacionado con su alto precio. En cuanto a los genéricos y productos similares, a pesar de su pequeña participación en cuanto a cantidad de productos, las ventas de los productos similares son mayores, dado que son medicamentos de marca y no están sujetos a la misma regla de precio que los genéricos. Además, productos similares también tienen mayor participación en las subclases terapéuticas (60%, mientras que los genéricos representan el 41%), lo que demuestra un mayor interés de las empresas, en particular las nacionales, en el segmento.

En el segmento de vacunas, según datos de ANVISA (2018)⁶⁰, los ingresos por ventas alcanzaron 3,8 mil millones de reales (5,4% del total del mercado farmacéutico brasileño) con dos vacunas entre los cinco mayores ingresos del sector: la antineumocócica decavalente (conjugada), en el 3er lugar; e influenza trivalente (fragmentada, inactivada), en quinto lugar –cada una con facturación superior a 500 millones de reales. Bio-manguinhos, la empresa de producción de vacunas de Fiocruz, y Butantan destacan en la producción de vacunas para el Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) y en la producción de vacunas contra COVID-19.

1. Capacidades de producción

La capacidad productiva instalada de la industria farmacéutica en la década de 1930 estaba compuesta por empresas nacionales que operaban principalmente en el segmento de medicamentos extractivos. En la década de 1950, las farmacéuticas extranjeras comenzaron a operar globalmente y muchas comenzaron a buscar el mercado brasileño a través de la adquisición de activos nacionales. Este movimiento se intensificó debido a la política de sustitución de importaciones; algunas de estas empresas instalaron sus sucursales en el país para tener un mayor acceso al mercado. Se creó una configuración del mercado nacional en la línea de la industria farmacéutica internacional con grandes asimetrías y barreras de entrada asociadas a la evolución tecnológica. Las empresas transnacionales se instalaron en Brasil con sus etapas de producción y comercialización, pero no trajeron consigo actividades de investigación y desarrollo (I+D).

Recién a principios de la década de 2000 se incrementó la capacidad productiva de las empresas farmacéuticas nacionales gracias a los cambios en la institucionalidad del sector. La Ley de Genéricos (n. 9.787/1999) permitió a las empresas nacionales un nuevo segmento de actividad, y la creación de la ANVISA (Ley n. 9.782/1999), estableció las normas para que la unidad de producción farmacéutica sea concebida y operada de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación (GMP) estándares. La construcción de capacidades para adaptarse a los nuevos requerimientos regulatorios⁶¹ propició el crecimiento de las empresas nacionales, lo que les permitió fortalecerse en el mercado y ampliar el segmento.

La ampliación de las capacidades productivas y la armonización del sistema regulatorio internacional, discutida en la tercera sección, condujeron a un proceso de internacionalización de las empresas farmacéuticas nacionales. En el cuadro 4, se presenta una lista de las empresas farmacéuticas nacionales y sus inversiones en el exterior, a través de adquisiciones y participación en empresas extranjeras. No se trata solo de acciones de producción y comercialización, para acceder a mercados, sino también de inversiones en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) para acceder a activos estratégicos (PERIN, 2019).

⁶⁰ En el Anuario de 2018, no se presentan datos para el segmento de vacunas (ANVISA, 2019).

⁶¹ Las empresas farmacéuticas tuvieron que atender los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad en la producción de medicamentos genéricos.

Cuadro 4
Empresas farmacéuticas y farmoquímicas nacionales en el exterior

Empresa	Inversión/Adquisición/Participación
Biolab	Centro de investigación, desarrollo e innovación, Canadá (2017)
Blanver	Oficina y centros de distribución, Estados Unidos (2000)
Cristália	Laboratorio IMA, Argentina (2011)
EMS (Grupo NC Farma)	Brace Pharma, EUA (2013) Galenika, Serbia (2017)
Grupo Eurofarma	Quesada Farmacéutica, Argentina (2009) Laboratorios Gautier, Uruguay (2010) Laboratorio Volta, Chile (2010) Laboratorio Farminustria, Chile (2010) Merck Sharp & Dohme, Colombia (2012) Laboratorio Refasa Carrión, Perú (2013) Laprin, Guatemala (2013) Melinta Therapeutics, EUA (2014) Laboratorio Stein, Costa Rica (2018) Medipharm, Chile (2019) Buxton, Argentina (2019)
União Química	Union Agener Biotecnología, EUA (2018)

Fuente: Elaboración propia a partir de la web de las empresas.

Sin embargo, este efecto positivo no fue igual para todas las empresas. Por un lado, las empresas nacionales que lograron adaptarse a los nuevos requerimientos se fortalecieron en los mercados brasileño y latinoamericano. Por otro lado, algunas empresas no pudieron mantenerse al día con los cambios y dejaron de producir. Además, el aumento de la capacidad de producción de medicamentos se dio con empresas farmacéuticas que no estaban integradas verticalmente, básicamente con la importación de farmoquímicos e intermediarios, aumentando la dependencia productiva y tecnológica externa. Las pocas empresas farmoquímicas que consiguieron mantenerse competitivas ampliaron sus operaciones al mercado exterior, como fue el caso de Blanver.

Las empresas extranjeras, por otro lado, desde la década de 1990 han ido reduciendo drásticamente su producción de productos farmacéuticos en Brasil y, más recientemente, también de medicamentos. Esto se refleja en la fuerte expansión de las importaciones de productos farmacéuticos y en los cada vez más frecuentes anuncios del cierre de actividades productivas de estas empresas en el país, como Eli Lilly, Roche y Takeda entre 2018 y 2020⁶².

Por el lado de los laboratorios farmacéuticos públicos, la capacidad de producción es mucho menor y se concentra en productos más antiguos, lo que se explica por inestabilidad presupuestaria y reducción de la inversión. Además de las dificultades para cumplir con los estándares regulatorios para la producción, los laboratorios también enfrentan grandes obstáculos en la compra de materias primas. Por ser instituciones públicas, están obligadas a realizar sus compras a través de licitaciones públicas, de conformidad con la Ley de Contrataciones Públicas (8666/1993), y comprar al proveedor con el menor precio. Así, los proveedores, principalmente indios y chinos, con productos de baja calidad, ganan constantemente licitaciones, generando grandes dificultades de producción para estos laboratorios (Orsi y otros, 2003; Hasenclever, 2006). Un ejemplo de esta dificultad se observó en el caso del efavirenz (a partir de la licencia obligatoria en 2007), que fue registrado y producido por Farmanguinhos en sociedad con un consorcio de empresas farmoquímicas privadas nacionales (Cristália, Nortec y Globe) para lograr trazabilidad y calidad en el ingrediente farmacéutico (Chaves, 2016).

En cuadro 5, se identifican algunas inversiones informadas por las empresas farmacéuticas desde 2019 que muestran un importante movimiento de expansión productiva e integración vertical, buscando mitigar el desempeño negativo del sector. Se identificaron inversiones para ampliar la producción de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos (API, en inglés) de síntesis química y biológica, y vacunas, tanto en empresas privadas como en laboratorios públicos.

⁶² <https://www.istoedinheiro.com.br/a-saida-a-suica-da-roche/>; <https://epocanegocios.globo.com/Empresa/noticia/2018/12/farmaceutica-norte-americana-eli-lilly-vai-fechar-sua-unica-fabrica-no-brasil.html>; <https://g1.globo.com/economia/noticia/2021/01/20/cade-aprova-com-restricoes-compra-de-portfolio-de-medicamentos-da-takeda-pela-hypera.ghtml>.

Cuadro 5
Brasil: inversiones productivas de empresas farmacéuticas y farmoquímicas, 2019-2021

Año	Empresa	Objetivo	UF	Valor (Millones de reales)
2019	Cristália	Planta farmoquímica oncológica en Itapira con capacidad de producción de 6 a 8 toneladas por año	SP	150
	Aché	Nueva fábrica área de embalaje de productos sólidos y centro de distribución	PE	429
2020	Globe Química	Expansión de la unidad de Cosmópolis para ampliar su capacidad productiva y su participación en el mercado privado brasileño	SP	14
	Prati Donaduzzi	Nueva unidad fabril de alta tecnología inserta en el plan de crecimiento que incluye la modernización de las unidades productivas actuales, la adquisición de nuevos equipos, y grandes inversiones en investigación, desarrollo e innovación	PR	650
	Bio-Manguinhos	Adecuación de su parque fabril y adquisición de equipos necesarios para la producción de la vacuna contra la COVID-19 (Donación de empresas fundaciones)	RJ	100
	Butantan	Nueva fábrica de la vacuna Coronavac contra la COVID-19 de cerca de 10 mil m ² , podrá producir 100 millones de dosis anuales	SP	130
2021	Blau Farmacéutica	Nueva planta de API biotecnológicos para la integración vertical de su producción de medicamentos	SP	200
	Nortec	Proyecto de una planta de productos de alta potencia	RJ	15
	Bio-Manguinhos	Creación del Complejo Industrial de Biotecnología en Salud: 580 mil m ² en el distrito industrial de Santa Cruz (valor de la inversión ya realizada por el Gobierno Federal)	RJ	700
	Cristália	Modernización de la planta en Pouso Alegre para producir inyectables y medicamentos anestésicos del <i>kit</i> entubación	MG	40
		Unidad industrial en Montes Claros para producir medicamentos, entre ellos inyectables (<i>kit</i> entubación)	MG	300
Eurofarma	La planta productiva en Montes Claros tiene 170 mil m ² y producirá antibióticos, fármacos sólidos y hormonales para atender a los mercados del Brasil y de América Latina	MG	1 000	

Fuente: Elaboración propia con base en Revista Facto da ABIFINA, sitios web de las empresas y medios de comunicación.

De hecho, en el período de 2003 a 2020, hubo un aumento significativo en la producción física de la industria farmacéutica del 36,9%, sobre todo si se compara con la industria manufacturera que, en el período, tuvo un crecimiento de solo 2,7%, según datos de la Encuesta Industrial Mensual, Producción Física (PIM-PF) del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE, 2021). Ese crecimiento de la producción física estuvo acompañado, según datos del Informe Anual de Información Social - RAIS (ST/ME, 2020), de una reducción en el número de establecimientos, pero con un aumento en el número de trabajadores en la industria, lo que indica crecimiento del tamaño medio de los establecimientos.

A pesar de este importante crecimiento de la producción física y del tamaño de las empresas, la producción industrial del sector muestra una tendencia negativa con un aspecto de desindustrialización. Mientras que la industria farmacéutica tuvo una tasa de crecimiento promedio de su valor de transformación industrial (VTI) de 1,6% entre 2007 y 2018, la de la industria farmoquímica fue de solo 0,3%. En el mismo período, la densidad de producción⁶³ de la industria farmacéutica cayó del 63% al 57% y la de la industria farmoquímica pasó del 66% al 45% (IBGE, 2020). Estos datos muestran la baja capacidad de la industria farmacéutica, especialmente de la industria farmoquímica, para agregar valor a la producción.

⁶³ La densidad de la producción es medida por el cociente entre el valor de la transformación industrial (*proxy* del valor agregado) y el valor bruto de la transformación industrial (VTI/PBI). Cuanto menor sea este cociente más se aproximará una industria a la situación de "maquiladora", es decir, ensambladora componentes sin generación de valor (Feijó, Carvalho y Almeida, 2005).

2. Producción de vacunas

La producción nacional de vacunas hasta el 2020 estuvo en su totalidad a cargo de productores públicos que, incentivados por el Programa Nacional de Inmunobiológicos Autosuficientes (PNI), utilizaban estrategias de transferencia de tecnología para ampliar sus portafolios y capacidades en la producción de vacunas demandadas por el PNI. La producción nacional, que superó los 226 millones de dosis en 2018, era realizada por cuatro laboratorios públicos (Bio-manguinhos (35%), Instituto Butantan (34%), Funded (5%) y FAP (5%)), todos ubicados en la región Sudeste. El resto de la demanda era atendida por empresas extranjeras, que exportan a Brasil.

La especialización productiva en vacunas está fuertemente concentrada en dos laboratorios públicos: Bio-Manguinhos y Butantan. Juntos, proporcionan alrededor del 70% de las vacunas en el PNI. Bio-Manguinhos produce 11 vacunas, entre ellas una contra COVID-19 (procedente de la transferencia de tecnología de AstraZeneca) y la antineumocócica 10-valente (conjugada), la de mayor facturación en 2017. Butantan, por su lado, produce ocho, entre ellas, también una contra COVID-19 (desarrollada con Sinovac) y una contra la influenza estacional trivalente (fragmentada e inactivada), la segunda en términos de facturación en 2017. Esto muestra la importancia de los dos laboratorios públicos, que se encuentran entre las mayores empresas del mercado farmacéutico brasileño, como se vio anteriormente (ANVISA, 2018), y tienen una amplia cartera de vacunas, biofármacos y sueros. Destaca la producción de biofarmacéuticos de Bio-manguinhos, como parte de la política de PDP.

En lo que respecta a las vacunas contra la COVID-19, Bio-manguinhos y Butantan eran, hasta octubre de 2021, los únicos productores locales. La producción de Bio-manguinhos fue posible gracias a la firma de un acuerdo de pedido tecnológico, en septiembre de 2020, para la producción local de la vacuna (y su API) formulada por la Universidad de Oxford y la farmacéutica AstraZeneca. El acuerdo se firmó con la vacuna en la fase 2 de los ensayos clínicos, es decir, con la coparticipación de Brasil en los riesgos de desarrollo (I+D) y escalamiento, lo que permitió la compra garantizada de 100 millones de dosis y la transferencia de tecnología de la API a la producción local (Agência Fiocruz de Notícias, 2020).

La producción de Butantan se llevó a cabo a través de un acuerdo de codesarrollo de la vacuna Coronavac, de la empresa china Sinovac Biotech, con coparticipación en los estudios clínicos de fase 3, dado que ya poseía la tecnología para producir la vacuna (Instituto Butantan, 2020). El acuerdo también definió, después de la aprobación de los estudios clínicos, la entrega de 100 millones de dosis al PNI (Conceição, 2021). El Instituto Butantan también firmó una asociación internacional para participar en el consorcio de desarrollo conjunto de la vacuna ButanVac. Butantan es uno de los productores responsables de desarrollar clínicamente el producto, escalar y estandarizar los procesos de producción y producir completamente⁶⁴ la vacuna en el país, incluido el API.

La gran demanda de vacunas contra la COVID-19 atrajo a empresas privadas nacionales a este mercado, lo que puede generar un cambio importante en la especialización productiva y comercial del segmento. En 2021, hubo tres iniciativas de acuerdos de transferencia realizadas por empresas privadas para la producción de esas vacunas. El primero de União Química y el segundo de Eurofarma. União Química es socio del Instituto Gamaleya para la producción y distribución del Sputnik V en América Latina. El proceso de transferencia de tecnología se inició en el último trimestre de 2020 y finalizó en abril de 2021 (Machado, 2021; R7, 2021). En mayo de 2021, União Química ya había producido su primer lote de 100.000 dosis de Sputnik V con ingredientes activos y tecnología suministrada por Rusia, que serían exportados a los países vecinos de América del Sur, ya que Brasil aún no había aprobado el inmunizador ruso para uso interno (Benassatto, 2021). Además, el primer lote de la vacuna rusa con 1,1 millones de dosis llegó a Brasil en julio de 2021 y nueve estados brasileños fueron autorizados a utilizar el inmunizador (R7, 2021).

En el caso de Eurofarma, se firmó una carta de intención con Pfizer y Biontech para la fabricación y distribución de la vacuna. Inicialmente, Eurofarma debería recibir el producto desde instalaciones en Estados Unidos y en 2022 comenzaría la fabricación de dosis terminadas, con una previsión de más de 100 millones de dosis, que serían distribuidas exclusivamente en América Latina (EUROFARMA, 2021;

⁶⁴ <https://butantan.gov.br/COVID/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/butantan-esclarece-parceria-com-mount-sinai-sobre-desenvolvimento-da-butanvac>.

Jankavski, 2021; Serranoda, 2021; VIVA BEM, 2021). En octubre de 2021, la biofarmacéutica nacional Biomm anunció la firma de un acuerdo con la empresa china CanSino para la disponibilidad de la vacuna Convidecia de dosis única contra COVID-19 en Brasil. El acuerdo prevé la importación y suministro al PNI en el primer momento y la producción local de la vacuna en Brasil, con insumos importados del exterior, en el segundo momento⁶⁵.

3. Capacidades tecnológicas

Los datos referentes a las inversiones en formación tecnológica de las empresas son proporcionados por la Encuesta de Innovación (Pesquisa de Inovação, PINTEC) del IBGE sobre esfuerzos en I+D, la que, pese de incluir instituciones públicas, tiene su muestra mayoritariamente compuesta por empresas privadas. Los datos de la PINTEC se presentan con secciones para la industria farmacéutica y farmoquímica, y luego para grandes empresas farmacéuticas (más de 500 personas ocupadas) segmentadas en empresas nacionales y transnacionales. Las *startups* relacionadas con el área de la salud se incluyeron en este capítulo a partir de una base de datos sobre estas empresas y de los resultados primarios de Torres (2015).

El fortalecimiento de las empresas nacionales en el mercado también ha permitido avances innovadores en la industria farmacéutica brasileña en las últimas dos décadas. Si bien no fueron suficientes para revertir el escenario de dependencia, son significativos. Datos de las últimas cuatro ediciones de PINTEC indican que aumentó la participación de empresas que innovaron en producto (9,8%) y proceso (5,7%) para el mercado mundial (el mayor nivel de la serie histórica). También es significativa la participación de empresas que innovaron en producto (24,3%) y proceso (7,8%) para el mercado nacional. Se mantuvo el gasto en actividades de I+D en relación con los ingresos netos por ventas (*receita líquida de vendas*, RLV) en 2,6%, pero el gasto interno en I+D aumentó del 2,2% en 2014 al 2,4% en 2017, lo que sugiere que el movimiento de las empresas para aumentar el gasto en I+D fue no perjudicado por la recesión de la economía brasileña en 2015 y 2016.

Segmentando la información para las industrias farmacéutica y farmoquímica, se evidencia que, en general, las primeras tienen esfuerzos innovadores más destacados en comparación con las segundas, aunque estas también han ampliado sus esfuerzos. Además, el tipo de actividades de I+D que realizan esas empresas es muy diferente. Las empresas farmoquímicas invierten principalmente en la adquisición de maquinaria y equipos (2,2% de los ingresos netos por ventas en 2017) destinados a la innovación en los procesos.

Las *startups* son cada vez más un actor relevante en el desarrollo de la investigación aplicada en áreas del sector farmacéutico y de la salud en general, debido a la creciente complejidad del conocimiento involucrado en estas actividades que llevó a la desverticalización del proceso de I+D. Estas son, por ejemplo, empresas que brindan soluciones para la prestación de servicios de atención médica, empresas que investigan nuevas moléculas prometedoras y empresas que desarrollan diagnósticos y dispositivos médicos. Generalmente no forman parte de la muestra de PINTEC, que solo considera empresas con más de 10 personas empleadas.

A partir de Startupbase, una base de datos de la Asociación Brasileña de Startups (ABSTARTUPS)⁶⁶, fue posible mapear 13.642 empresas divididas en grupos en más de 690 municipios. El grupo "Salud y Bienestar" es el cuarto más grande; está compuesto por 518 *startups*⁶⁷, corroborando la importancia de estas empresas en el proceso de formación tecnológica de las empresas del sector salud. Sin embargo, hay 42 *startups* relacionadas con productos farmacéuticos, diagnósticos y dispositivos médicos, como se muestra en el cuadro 6. La mayoría ya están en el mercado (95 %), aunque 18 (42,8 %) aún están incubando. También destaca el liderazgo de los estados de São Paulo (17) y Minas Gerais (13) en el número de *startups* relacionadas con estas tres áreas. Sin embargo, si se mapean solo las empresas farmacéuticas o de diagnósticos, Minas Gerais lidera con seis *startups*, seguida de São Paulo y Paraná, con dos cada una, y el Distrito Federal con una.

⁶⁵ https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,biomm-acordo-cansino-vacina-COVID,70003856357?utm_source=estadao:app&utm_medium=noticia:compartilhamento.

⁶⁶ Una organización sin fines de lucro constituida en 2011; sus objetivos son recoger información para conocer el mercado y divulgarla para promover el ecosistema, así como representar los intereses y plantear necesidades de este.

⁶⁷ Este número es bastante próximo del registrado en el *Distrito Healthtech Report Brasil 2020*, base de datos privada que mapeó 500 empresas del ecosistema de innovación.

Cuadro 6
Startups en áreas relacionadas con productos farmacéuticos, diagnósticos y dispositivos médicos, Brasil

Área de actuación		Está en incubadora	Está en el mercado
Big Data, IA y Robótica y dispositivos médicos	1	No	1
Diagnóstico	3	1	3
Diagnóstico y Big Data, IA y Robótica	6	5	6
Diagnóstico, Big Data, IA y Robótica y dispositivos médicos	2	2	2
Dispositivos médicos	18	4	17
Dispositivos médicos y Big Data, IA y Robótica	1	N/I	1
Farmacéutica	9	5	8
Farmacéutica y diagnóstico	1	No	1
Farmacéutica o diagnóstico	1	1	1
Total	42	18	40

Fuente: Elaboración propia con datos de Startupbase (2021).

Nota: IA = inteligencia artificial.

El resultado muestra un pequeño número de *startups* en Brasil, particularmente de las enfocadas en actividades de I+D e innovación en medicamentos y vacunas para uso humano. Destacan las *startups* que utilizan las tecnologías de la información y las comunicaciones para atender demandas asociadas a servicios de salud y diagnóstico.

Los datos de Torres (2015) permiten conocer el esfuerzo de formación de nueve *startups* farmacéuticas. Tienen gastos anuales con actividades internas de I+D de alrededor de 2 millones de reales y con adquisiciones externas en el rango de los 490 mil reales. Incluso con esfuerzos de I+D menores a la media de las empresas farmacéuticas, la mayoría de las empresas emergentes están especializadas en el desarrollo de productos. Por lo general, son *spin-offs* de la investigación básica o aplicada que se realiza en instituciones de educación superior y, luego de la incubación, buscan infraestructura para desarrollar un nuevo producto.

Cerca del 56% de las *startups* realizan prácticas de innovación abierta y mantienen relación con ideas y proyectos externos a la institución. A pesar de tener menores capacidades en la realización de ensayos clínicos que las grandes instituciones analizadas, las *startups*, al igual que otras empresas privadas, presentan resultados innovadores más significativos. Del mismo modo, las *startups* también han apostado por la producción de biofármacos y esperan obtener innovaciones radicales con mayor frecuencia. Finalmente, en las pocas *startups* capaces de producir biológicos predomina la producción de anticuerpos monoclonales, biomedicamentos y *kits* de diagnóstico que utilizan productos biológicos.

Las grandes empresas farmacéuticas y sus inversiones en I+D

La Tabulación Especial PINTEC, entre 2006 y 2017, que segmenta las empresas farmacéuticas con más de 500 ocupados y por origen del capital controlador, muestra un número equilibrado de empresas nacionales y transnacionales, con una participación ligeramente mayor de empresas nacionales a partir de 2011. Además, la evolución del ingreso neto por ventas (*receita líquida de vendas*, RLV)⁶⁸ de las grandes farmacéuticas nacionales (GEFN) creció en el período en valores constantes 115,9%, mientras que el RLV de las grandes farmacéuticas transnacionales (GEFT) tuvo un crecimiento mucho menor (12,6%) en el mismo periodo. Como resultado, se redujo la brecha de ingresos de las grandes empresas en términos absolutos: el RLV de las empresas nacionales, que era menos de la mitad de las transnacionales (43%) en 2008, pasó a ser 82% del RLV de las transnacionales en 2017. En el cuadro 7, se presenta una comparación de los gastos en actividades innovadoras entre los dos grupos de empresas. La mayor diferencia se puede ver en las cantidades absolutas y relativas de gasto en actividades innovadoras.

⁶⁸ Datos deflacionados por el Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC) - Produtos Farmacéuticos a preços de 2017.

Cuadro 7
Gasto en actividades innovadoras de grandes farmacéuticas nacionales y transnacionales, Brasil, 2008, 2011, 2014 y 2017
(Valores en millones de reales constantes de 2017 y porcentajes)

PINTEC	Gastos en actividades innovadoras		Actividades internas de I+D		Adquisición externa de I+D		Adquisición de máquinas y equipos		Introducción de innovaciones tecnológicas en el mercado	
	Millones de reales	Porcentaje	Millones de reales	Porcentaje	Millones de reales	Porcentaje	Millones de reales	Porcentaje	Millones de reales	Porcentaje
Grandes empresas farmacéuticas nacionales										
2008	1 054,1	10,1	386,6	3,7	51,0	0,5	312,0	3,0	91,1	0,9
2011	1 238,2	5,7	717,6	3,3	166,0	0,8	151,5	0,7	63,6	0,3
2014	1 436,3	7,0	1 005,5	4,9	181,7	0,9	72,2	0,4	91,1	0,4
2017	1 383,1	6,1	1 049,7	4,6	72,8	0,3	87,7	0,4	17,5	0,1
Δ 2008-2017	329,0	31,2	663,0	171,5	22,0	42,7	-224,0	-71,9	-74,0	-80,8
Grandes empresas farmacéuticas transnacionales										
2008	910,9	3,7	232,3	0,9	249,0	1,0	153,7	0,6	107,9	0,4
2011	749,0	2,7	273,5	1,0	127,8	0,5	81,5	0,3	172,7	0,6
2014	932,1	2,9	436,3	1,4	64,8	0,2	122,7	0,4	184,2	0,6
2017	690,7	2,5	342,4	1,2	29,3	0,1	43,7	0,2	254,5	0,9
Δ 2008-2017	-220,0	-24,2	110,0	47,4	-220,0	-88,2	-110,0	-71,6	147,0	135,9

Fuente: Elaborado por GEI/IE/UFRJ, con base en Tabulaciones Especiales del IBGE, Dirección de Investigación, Coordinación de la Industria, Investigación de Innovación 2008, 2011, 2014 y 2017.

Nota: Datos deflactados por el Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC) – Productos Farmacéuticos, en precios de 2017.

El cuadro 7 también informa que las inversiones de GEFN se concentran en actividades de I+D, invirtiendo el 4,9% del RLV; 4,6% en actividades internas y 0,3% en contratación externa. A pesar de la caída observada en 2017 con relación a la PINTEC de 2014, el total invertido en I+D por parte de las GEFN fue muy superior al 1,3% del RLV invertido por las GEFT⁶⁹. La única actividad en la que las GEFT invierten más que las GEFN es la introducción de innovaciones tecnológicas en el mercado. Es claro, por lo tanto, que las empresas transnacionales no hacen esfuerzos para innovar en el Brasil, sino que introducen innovaciones generadas con esfuerzos de I+D en su sede.

También destaca la constante expansión de las inversiones en I+D interna (crecimiento del 171,5%) y la fuerte reducción del gasto en maquinaria y equipos (reducción del 71,9%) por parte de las GEFN. Estos resultados corroboran el cambio de tendencia de las inversiones innovadoras de las GEFN hacia actividades de I+D, identificado en Paranhos, Mercadante y Hasenclever (2016 y 2020).

Este cambio en el patrón inversor de las grandes empresas nacionales se refleja también en la infraestructura interna para realizar actividades de I+D. Las GEFN emplearon 3,78 veces más personas en I+D interna (2.157) y 4 veces más investigadores (1.747) que las GEFT (570 y 435, respectivamente) en 2017. Los investigadores representaron el 81 % del personal de I+D en las GEFN en 2017 y el 65,2% en 2011. El porcentaje de posgraduados entre los investigadores es similar, cercano al 13% en los dos segmentos de empresas en 2017; sin embargo, en términos absolutos, las nacionales empleaban a 236 personas y las transnacionales a 60 personas.

Los resultados también muestran avances en los esfuerzos de la GEFN en el uso de la biotecnología. Entre 2014 y 2017, hubo un crecimiento del 21,5% en el número de empresas que realizaron actividades innovadoras en biotecnología. A su vez, el uso de la nanotecnología se expandió 11,2% en el mismo

⁶⁹ A proporción de recursos invertidos en I+D en Brasil, por nacionales y transnacionales, es bastante inferior a la media mundial de la industria farmacéutica. Sin embargo, el crecimiento de las inversiones de las GEFN es importante dadas las características y la configuración de la industria brasileña. Por otro lado, la inversión de las GEFT en Brasil es no significativa, en particular teniendo en cuenta que, a nivel global, invierten en I+D un promedio 20,9% de sus ventas brutas (EVALUATEPHARMA, 2018).

período, volviendo, sin embargo, al mismo nivel que tenía en 2011. Las empresas nacionales respondieron a los incentivos del gobierno para iniciar inversiones en biotecnología, particularmente a través de las PDP, pero también comenzaron a actuar en nanotecnología, en este último caso en mayor número que las GEFT. Eso no significa que las GEFN estén tecnológicamente más avanzadas en el uso de estas nuevas tecnologías, sino que el uso que se hace de las tecnologías en el Brasil es diferente entre empresas nacionales y transnacionales.

A pesar del largo tiempo de desarrollo de las innovaciones en la industria farmacéutica, los esfuerzos ya muestran algunos resultados. Cuatro empresas introdujeron innovaciones de productos en el mercado mundial; siete introdujeron innovaciones de producto en el mercado nacional y 11 implementaron innovaciones para la empresa. Un mayor número de grandes empresas transnacionales introdujo innovaciones de productos al mercado mundial y siete también lo hicieron en el mercado interno. En cuanto a la innovación de procesos, hay un énfasis significativo de las empresas nacionales, particularmente en las innovaciones para el mercado nacional y el global. En innovaciones de proceso, las GEFT tuvieron una mayor participación solo en materia de innovaciones para la empresa.

Capacidades públicas de I+D: laboratorios públicos e instituciones científicas y tecnológicas (ICT)

En Chaves y otros (2018), se recopilan datos sobre las capacidades tecnológicas de seis laboratorios públicos a partir de investigaciones de campo y entrevistas con sus representantes. Los seis laboratorios entrevistados manifestaron que realizan actividades de I+D internamente de manera permanente, teniendo un sector específico para ellas, y cinco de ellos complementan esas actividades contratando I+D externa. Entre las actividades internas de I+D, las más frecuentes fueron técnicas analíticas, formulación y procesamiento a escala piloto. Solo un laboratorio realiza pruebas preclínicas y ensayos clínicos internamente, pero también realiza estas actividades externamente. Todos informaron la contratación de actores externos para las pruebas de equivalencia y bioequivalencia.

El gasto medio en actividades internas de I+D en 2015 osciló entre 200 mil reales y 9 millones de reales. Esto implica un rango de 0,22 a 0,87% con relación al valor máximo de los rangos de facturación reportados. La variación también es grande en cuanto a las personas empleadas en actividades de I+D interna, de 12 a 208. Sin embargo, cuatro laboratorios contaban con más del 30% de posgraduados (másteres, doctores y posdoctorados) en su equipo de I+D interna, con uno alcanzando el 58%. En cuanto a la infraestructura, todos reportaron contar con laboratorio de desarrollo galénico, laboratorio de desarrollo analítico y laboratorio de pruebas (estabilidad y contenido); tres también cuentan con laboratorio para escalamiento; sin embargo, solo dos tienen viveros o estructuras para experimentación con animales.

Las actividades de I+D externa recibieron un monto mucho menor, como también ocurre en las empresas privadas, entre 14,5 mil reales y 572 mil reales (equivalentes al 0,003% y 0,54% de los ingresos de 2015). Los principales socios externos son empresas extranjeras. Las alianzas con las ICT y entre los laboratorios públicos son menos frecuentes, lo que demuestra la dependencia del sector público.

Los seis laboratorios afirmaron desarrollar proyectos de I+D para innovaciones de productos en formulaciones y/o forma o presentación farmacéutica, pero un laboratorio también tiene un proyecto en insumos para investigación y/o producción farmacéutica (API). La mayoría de los proyectos para innovar en el proceso tenían como objetivo mejorar la biodisponibilidad, incorporar maquinaria y equipo y organizar los procesos productivos para mejorar, en particular, el rendimiento del proceso galénico. En las innovaciones de producto realizadas, tres indicaron haber innovado para el laboratorio, pero no en el mercado y uno innovó para el mercado nacional. Dos laboratorios informaron que sus innovaciones de proceso eran nuevas para ellos, no para el mercado interno (Chaves y otros, 2018).

Según Torres (2015), los laboratorios públicos entrevistados que participaron en PDP realizaron muchas más adaptaciones e innovaciones incrementales que radicales, además de dedicarse más a la investigación aplicada, desarrollo tecnológico y ensayos preclínicos. En estos casos, el principal objetivo de la I+D es absorber la tecnología transferida por empresas privadas nacionales o extranjeras.

También señala que los laboratorios públicos están más especializados en formulaciones farmacéuticas y han invertido más en biofarmacéuticos por su implicación directa en la PDP de productos biológicos. Además, el autor destaca que, si bien ninguno de los laboratorios públicos produce farmoquímicos, todos realizan la formulación final de medicamentos; la producción de biomedicamentos, vacunas y sueros tiene mucha más presencia que la producción de productos de tecnología más compleja, por ejemplo, anticuerpos monoclonales.

En el ámbito de las ICT, es muy significativa la variedad, diversidad y número de carreras de grado, posgrado y grupos de investigación involucrados en áreas relacionadas con el desarrollo de medicamentos y vacunas, lo que muestra una gran capacidad científica y de formación de recursos humanos. Según el registro e-MEC (MEC, 2021), existen 1.438 cursos presenciales de pregrado en áreas de conocimiento relevantes para la formación de recursos humanos relacionados con el sector farmacéutico: 39% en farmacia, un 33% en ciencias biológicas, un 25% en química y solo un 3% en biotecnología, probablemente por ser una carrera de más reciente implantación.

En cuanto a los estudios de posgrado, la oferta de posibilidades de formación también es muy amplia. En el país existen 1.617 cursos de maestría, de los cuales 2 son maestrías profesionales, y 1.597 cursos de doctorado en las áreas de conocimiento relacionadas con el sector farmacéutico, con 88% de las maestrías y 90% de los doctorados en la red de educación pública (GEOCAPES, 2021).

En términos de generación de investigación, en 2016, último año disponible del censo del Directorio de Investigación del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (DP-CNPq) (CNPq, 2016), existían en el país 37.640 grupos de investigación, de los cuales 8.514 estaban relacionados con la investigación en el área de la salud (22,6%).

Existe un número significativo de actores y capacidades locales en ciencia y tecnología para el desarrollo de un sector farmacéutico más dinámico e innovador. Sin embargo, solo 206 grupos de investigación (2,4%) informaron interactuar con empresas del sector farmacéutico. Estos grupos se encuentran en las áreas de ciencias de la salud (31,4%), ciencias biológicas (29,46%), ciencias agropecuarias (18,7%), ciencias exactas y de la tierra (12,4%), ingenierías (7%) y ciencias sociales aplicadas (0,7%), y ciencias humanas (0,3%) (CNPq, 2016). Hubo un aumento del 361% en el número de grupos que declararon interacción en comparación con el censo de 2004, presentado en Paranhos (2012). Aun así, el porcentaje de grupos que declararon interactuar con empresas del sector farmacéutico es muy bajo (0,5%) si se considera el número total de grupos registrados en el DP-CNPq.

Entre las principales actividades de asociación identificadas por los grupos en el censo de 2016 se encuentran: investigación con consideración de uso inmediato (32,2%), investigación sin consideración de uso inmediato (26,4%), suministro por parte del socio de insumos y materiales para las actividades de investigación del grupo (10,7%), transferencia de tecnología desarrollada por el grupo a la empresa (9,8%)⁷⁰. Estos datos muestran que la interacción empresa-ICT es aún limitada en el sector farmacéutico brasileño, y que las actividades realizadas se centran en la adquisición de conocimientos existentes en las ICT.

En un estudio sobre la infraestructura científica en salud, Caliar y Rapini (2016) argumentan que existe un gran número de instituciones científicas en esta área con potencial para interactuar con el sector farmacéutico, pero que aún no lo hacen, ya que se centran en la docencia y la investigación, y sus colaboraciones son mayoritariamente con otras ICT. Menos del 2% de estos laboratorios pueden realizar actividades que requieran equipos calibrados. Esto indica que la infraestructura científica no está preparada para interactuar con el sector empresarial, que necesita equipos certificados y calibrados para sus pruebas. Los laboratorios universitarios cuyo objetivo es la formación de investigadores deben proporcionar equipos para uso de los estudiantes, lo que dificulta el mantenimiento de la calibración.

⁷⁰ Otras actividades son: otros tipos de relaciones (6,4%), consultoría técnica (4,9%), transferencia de tecnología del socio al grupo (3,1%), entrenamiento del personal del socio por el grupo (2,4%), entrenamiento del personal del grupo por el socio (2,2) (CNPq, 2016).

Además, no hay gran disponibilidad de recursos para la certificación continua de estos equipos. Este escenario llama la atención sobre una gran deficiencia del sector farmacéutico: la falta de infraestructura para el desarrollo tecnológico (Paranhos, 2012). Esta deficiencia es una barrera para la asociación entre empresas y las ICT en el sector. La creación de dos centros de investigación preclínica y clínica en los estados de Santa Catarina y Ceará, respectivamente, con financiamiento del gobierno significó un avance en los últimos años; pero, debido al corto período de operación, sus resultados son incipientes.

Un movimiento, en gran parte liderado por investigadores, que busca acercar las ICT y las empresas ha sido el de las redes de innovación. Lourenço (2021) identificó cuatro de estas redes destinadas a promover el desarrollo de la biotecnología: i) Red de Biotecnología del Nordeste (RENORBIO), creada en 2004, enfocada en el estudio de plantas con propiedades medicinales y que cuenta con cerca de 200 investigadores; ii) Red de Biodiversidad y Biotecnología de la Amazonía Legal (Red BIONORTE), constituida en 2008, integrada por 18 instituciones públicas; iii) Red Nacional de Investigación en Biotecnología Marina (BiotechMar), creada en 2018, cuenta con nueve laboratorios temáticos distribuidos entre las 23 instituciones públicas y privadas brasileñas, y iv) Red de Biotecnología de la Región Sur (Rede SulBiotec), formada en 2014, cuenta con 53 laboratorios de biotecnología asociados y está compuesta por universidades, empresas y potenciales emprendedores para promover la competitividad del segmento biotecnológico.

Desarrollo de vacunas nacionales para COVID-19

Para desarrollo de vacunas contra el COVID-19, en abril de 2020 se lanzó una convocatoria pública para el financiamiento de investigaciones sobre inmunizantes (Rede Vírus MCTI). En el cuadro 8, se muestran los 15 proyectos seleccionados por un panel de expertos.

Cuadro 8
Proyectos brasileños de desarrollo de vacunas en fase preclínica

Desarrollador	Plataforma tecnológica / Tipo de vacuna
Bio-Manguinhos / Fiocruz	Vacuna sintética
Bio-Manguinhos / Fiocruz	Vacuna basada en subunidad proteica
Instituto René Rachou (Fiocruz/MG) / Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia em Vacinas	Vacuna basada en vectores virales
Instituto Butantan / Dynavax / PATH	Vacuna de virus inactivado (vacuna inactivada)
Instituto Butantan	Vesículas de membrana externa (<i>Outer membrane vesicles</i>) en plataforma de múltiples antígenos (<i>Multiple Antigen Presenting System</i>)
Instituto Butantan	Vacuna basada en partículas semejantes a virus (<i>Virus-Like Particle</i>)
Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da USP	Vacuna basada en partículas semejantes a virus (<i>Virus-Like Particle</i>)
Instituto de Ciências Biomédicas da USP	Ácido nucleico (DNA)
Instituto de Ciências Biomédicas da USP	Vacuna basada en nanopartículas
Instituto de Ciências Biomédicas da USP – Ribeirão Preto	Vacunas basadas en proteína recombinante
Universidade Federal de Viçosa	Vacuna basada en proteína recombinante
Faculdade de Ciências Farmacêuticas USP	Vacuna basada en nanopartículas
Universidade Federal do Paraná	Vacuna basada en nanopartículas
Universidade Federal de Minas Gerais	Ácido nucleico (DNA)
Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos da USP	Vacuna basada en vectores virales

Fuente: Oliveira (2021).

El cuadro 8 también muestra el desempeño destacado de la Universidad de São Paulo (USP), que tiene seis proyectos en curso, el más avanzado de los cuales es el de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, USP, en sociedad con la empresa Farmacore, *startup* brasileña, y PDS Biotechnology, de Estados Unidos (Mariz, 2021), para la vacuna Versamune CoV-2FC que solicitó autorización a ANVISA

para realizar ensayos clínicos de fase 1 y 2 en marzo de 2021. En julio del mismo año, ANVISA recibió la solicitud de la Universidad Federal de Minas Gerais para las pruebas de fase 1 y 2 de la vacuna Spintec.

Sin embargo, en la mayoría de los proyectos no está previsto cómo se producirá y cómo se financiará el lote piloto para ser utilizado en las fases clínicas (evaluación de seguridad y eficacia) de la 1 a la 3. El proyecto más avanzado de la USP-Ribeirão Preto, que fue seleccionado por el MCTI, recibió 3,8 millones de reales del CNPq, pero necesita 30 millones de reales para las fases 1 y 2 y cerca de 300 millones de reales para la fase 3, según el coordinador del proyecto (Oliveira, 2021). Otro ejemplo es el proyecto de vacuna de la UFRJ (UFRJVac), que no fue seleccionado por *Rede Vírus* y fue financiado por un fondo internacional de investigación para combatir el COVID-19; sin embargo, el monto de 2 millones de reales solo cubrió el desarrollo hasta la etapa preclínica (Martini, 2021).

Además de los proyectos mencionados, Butantan estableció una nueva asociación internacional para el desarrollo conjunto de una vacuna contra el COVID-19. En este caso, la alianza es con la Escuela de Medicina Icahn del Hospital Mount Sinai de Nueva York y la Universidad de Texas en Austin. La vacuna utiliza tecnología de vector viral, la misma que Coronavac, que Butantan ya domina. En septiembre de 2021, se publicaron los resultados de los ensayos de fase 1 en Tailandia que indican que la vacuna es segura y altamente inmunogénica⁷¹. Los estudios de fase 1 también se llevan a cabo en Brasil y Vietnam.

Finalmente, Brasil también tiene capacidad para realizar investigaciones clínicas, particularmente las fases 2 y 3. Según datos de la plataforma de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2021), entre enero de 2020 y febrero de 2021 en el país se registraron 15 ensayos clínicos de fase 2 o 3 para vacunas contra el COVID-19 o el efecto que tendrían otras vacunas, como la BCG, contra el COVID-19. Estos ensayos están a cargo de 11 instituciones, cuatro de ellas nacionales, tres de estas universidades públicas (Universidad Federal de Goiás, Universidad de Pernambuco y UFRJ). Los proyectos de desarrollo de vacunas contra COVID-19 en el país, mencionados anteriormente, también deben aumentar el número de ensayos de fase 1. Por ejemplo, en el caso de ButanVac, la etapa A de la fase 1 está en marcha en Ribeirão Preto (SP), Guaxupé (MG), São Sebastião do Paraíso (MG) e Itamogi (MG).

En el ámbito de las instituciones públicas—laboratorios públicos e ICT—un problema es la insuficiencia de los recursos invertidos en ciencia, tecnología e innovación (C+T+i) por el Ministerio de la Salud (MS), que en 2017 alcanzó apenas 2,1 mil millones de reales (8,4% de los gastos federales), monto insuficiente para avanzar en la innovación en este segmento (Hasenclever y otros, 2020). Destaca la fortaleza de la capacidad de I+D en vacunas, específicamente en las ICT, especialmente las públicas, así como en la formación de personal que estudia virus y bacterias, y acumula conocimientos importantes para el diseño de vacunas y estrategias de vacunación. Las vacunas genéticas a partir de ADN y ARN también están en la agenda de los científicos brasileños. Sin embargo, la producción local de vacunas desarrolladas a partir de estos avances científicos aún está lejos de ser una realidad.

B. Institucionalidad

Brasil tiene un sistema de salud pública que atiende al 77% de su población (164,7 millones de personas en 2021) que carece de seguro médico. La atención primaria es universal e integral y no está enfocada a segmentos específicos de la población. Estos avances se lograron a partir de la promulgación de la Constitución Federal de 1988, que considera la salud como un derecho fundamental, y de la creación del Sistema Único de Salud (SUS) en 1990.

A pesar de que el SUS es uno de los sistemas universales de salud más grandes del mundo, organizado en más de 5.500 municipios, desde su creación ha estado sujeto a la competencia del sector privado y restricciones presupuestarias que afectan la capacidad del Estado para garantizar el derecho universal a la salud.

⁷¹ <https://butantan.gov.br/noticias/butanvac-e-segura-e-altamente-imunogenica-apontam-primeiros-resultados-internacionais>.

La salud suplementaria, brazo privado del sistema de salud brasileño, está regulada por la Agencia Nacional de Salud Suplementaria, una autarquía vinculada al Ministerio de la Salud (MS). Regula el mercado de planes privados de salud por determinación de la Ley n. 9.656 del 3 de junio de 1998. El número de beneficiarios de los planes privados de salud, en 2021, llegó a 48,6 millones de personas, lo que corresponde a cerca del 23% de la población, siendo la mayoría de los planes de tipo empresarial en beneficio de las personas ocupadas.

El consumo de bienes y servicios de salud en 2017 fue de 608,3 mil millones de reales, lo que correspondió al 9,2% del Producto Interno Bruto (PIB). El sector gobierno fue responsable de la menor parte, el 3,9% del PIB, mientras que el consumo de los hogares y las instituciones sin fines de lucro fue del 5,4% del PIB. En el mismo año, las actividades relacionadas con la salud respondieron por el 7,6% del valor agregado (VA) total de la economía y las ocupaciones y remuneraciones en las actividades de salud representaron el 7,1% y el 9,6%, respectivamente, del total del país (IBGE, 2019d).

Si, por un lado, el tamaño del mercado público, aunque menor que el privado, puede ser un fuerte estímulo para el desarrollo local de la industria farmacéutica; por otro lado, las restricciones presupuestarias para el financiamiento del SUS junto a la ausencia de políticas públicas que utilicen este poder adquisitivo para fortalecer la industria local, como se verá a continuación, también representa un problema para el sector que, de revertirse, podría convertirse en oportunidades.

1. Regulación sanitaria y de precios

La ANVISA, creada por la Ley n. 9.782/1999, es una autarquía, vinculada al MS; su objetivo institucional es promover la protección de la salud de la población mediante el control sanitario de la producción y el consumo de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo ambientes, procesos, insumos y tecnologías relacionadas con los mismos, así como el control de puertos, aeropuertos, fronteras y recintos aduaneros.

ANVISA jugó un papel importante en el fortalecimiento de la IFB, ya que los productos registrados en el país son considerados en otras partes del mundo como seguros y con calidad garantizada. Indicadores de la calidad de la Agencia son el hecho de que es miembro regulador de la Asamblea y del Comité de gestión del *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH)⁷². Además, ANVISA se convirtió en miembro del *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S)⁷³ en 2021 y armonizó la regulación con guías de referencia en el área de buenas prácticas de fabricación (*Good Manufacturing Practices*) y buenas prácticas de distribución (*Good Distribution Practices*) de productos farmacéuticos. Su competencia técnica fue reconocida tanto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de los programas de Calificación de Precalificación de Vacunas y Sistema de Control de Laboratorios de Medicamentos, como por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), al ser reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para las Américas (ARNr).

A su vez, la regulación de precios fue restablecida en Brasil en 2003, a través de la Ley 10.742, que creó la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), responsable de establecer las reglas para la determinación de precios en el sector farmacéutico. La regla es diferente según categoría de producto y tiene en cuenta el grado de concentración de cada subclase terapéutica. Otro aspecto considerado es la exigencia, a través de la Resolución 2, de 2004, de que, al momento del registro del producto genérico, el precio propuesto debe ser por lo menos 35% inferior al precio del medicamento pionero de marca a que se refiere. En 2021, casi veinte años después de la adopción de este reglamento, existe un descontento generalizado tanto con la regla de fijación de precios de medicamentos genéricos como con la regla de fijación de precios de productos innovadores. Estos aspectos influyen en las decisiones de inversión privada en el sector farmacéutico, especialmente en el segmento de productos innovadores que agregan innovaciones incrementales relevantes para las necesidades del consumidor (Souza y otros, 2020).

⁷² Foro para la armonización regulatoria de productos farmacéuticos (<https://www.ich.org/home.html>).

⁷³ <https://picscheme.org/>.

Los desafíos por enfrentar, en el área de regulación sanitaria, se refieren a la revisión de la resolución de registros de productos biológicos después de 10 años de su primera publicación para acompañar los avances en el campo de la biotecnología. Otro frente, en las iniciativas recientes de ANVISA, es su acercamiento con las universidades para construir y actualizar los requisitos normativos con el fin de mejorar el tiempo de respuesta para el registro de nuevas tecnologías y la construcción de una regulación con base científica. Finalmente, se encuentra en trámite en el Congreso Nacional el Proyecto de Ley 7.082/2017, que busca regular las actividades de investigación clínica en el país. En cuanto a la regulación de precios, existe la urgente necesidad de revisar sus reglas, lo que se está haciendo a través de una consulta pública (SEAE n. 02/2021)⁷⁴.

2. Regulación de la propiedad industrial

Brasil hizo una armonización acelerada de su legislación al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) e introdujo en su Ley de Propiedad Industrial (LPI), aprobada en 1996 (Ley n. 9.279), algunos elementos además de las obligaciones requeridas por ese acuerdo. Asimismo, renunció a algunas flexibilidades como: i) dejó de aprovechar el período de transición que se le permitió hasta diciembre de 2004; ii) otorgó un plazo mínimo de vigencia de 10 años a partir de la concesión de las patentes de invención y de 7 años para los modelos de utilidad; y iii) concedió patentes ya concedidas en el extranjero⁷⁵, sin examen técnico por parte del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) (Hasenclever y otros, 2010b). Además, Brasil se adhirió al Tratado de Cooperación de Patentes (PCT), que facilita la presentación de patentes en el país por extranjeros simultáneamente a su depósito original.

En 2001, a través de la Ley 10.196, se instituyó el consentimiento previo de la ANVISA para el análisis de solicitudes de patentes. Estos aspectos particulares de la armonización, asociados a las deficiencias estructurales del INPI, dificultaron el funcionamiento del sistema de propiedad industrial y, en consecuencia, generaron un enorme atraso en el examen de patentes, aumentando la inseguridad jurídica y el período de protección de las patentes, con un perjuicio para el avance de la innovación en el sector y para los costos de la sanidad pública. En 2019, el INPI puso en marcha el Plan de Combate al Retraso (*backlog*) con el objetivo de reducir el número de solicitudes pendientes de análisis y decisión por parte del organismo (INPI, 2021).

Momentos destacados fueron, en 2021, la decisión de la inconstitucionalidad del párrafo único del artículo 40 de la LPI, que definía un período mínimo de validez de las patentes y permitía la extensión de la vigencia a más de 20 años en Brasil, por el Superior Tribunal Federal en la Acción Directa de Inconstitucionalidad No. 5.529; así como el fin del consentimiento previo de ANVISA en el examen de patentes. Tanto el párrafo único del artículo 40 como el artículo 229-C de la LPI fueron derogados por la Ley No. 14.195, de 2021.

En abril de 2021, el Senado Federal aprobó un Proyecto de Ley que autoriza al gobierno a promulgar una licencia obligatoria temporal para patentes de vacunas, pruebas de diagnóstico y medicamentos para combatir el COVID-19, con el objetivo de acelerar el proceso de inmunización. La propuesta fue transformada en la Ley Ordinaria 14.200, el 2 de septiembre de 2021 (Agência Senado, 2021; Brasil, 2021; Câmara dos Deputados, 2021), aunque con cinco vetos por el presidente de la República.

3. Regímenes comerciales

Como estado miembro del Mercosur, Brasil adopta la Nomenclatura Común del Mercosur (NCM) y el Arancel Externo Común (TEC), al igual que la Argentina, el Paraguay y el Uruguay. Además, en el comercio entre los estados miembros del Mercosur, los productos originarios, de conformidad con las Reglas de Origen (Decisión del Consejo del Mercado Común - CMC N° 01/2009), están exentos del pago del TEC. En cuanto a la implementación del TEC, el uso recurrente de los socios a los mecanismos de excepción y flexibilización de la unión aduanera ha ido en aumento. Brasil utilizó los mecanismos de excepción del TEC de forma intensiva en 2019 y en el primer semestre de 2020, habiendo gestionado los aranceles de productos necesarios para combatir la pandemia de COVID-19 a través de decisiones nacionales y unilaterales (BID, 2020).

⁷⁴ <https://www.gov.br/participamaibrasil/consulta-publica-seae-n-02-2021-criterios-para-precificacao-de-medicamentos>.

⁷⁵ Criterio conocido como *pipeline* e incorporado en la ley No. 9.279, artículos 230 y 231.

El establecimiento de un TEC es un proceso aún no logrado para el sector farmacéutico según la lista de excepciones vigente para el sector salud. Si bien se han eliminado los aranceles de importación en el comercio intrabloque para casi todos los sectores, una serie de barreras no arancelarias al flujo de mercancías sigue siendo muy importante para el sector farmacéutico. A estos problemas contribuye la enorme asimetría productiva entre los países del bloque en relación con el comercio del sector farmacéutico con otros países, reflejo de sus heterogéneas capacidades productivas, diferentes instituciones y el diferente tamaño de sus sistemas de salud.

Estos aspectos de los regímenes de comercio intrabloque tienen profundas implicaciones directas para el comercio exterior brasileño con el Mercosur, el que podría haber avanzado mucho más y constituirse en una posibilidad de aumento de la escala de la producción orientada a la exportación.

Otro tema importante es el bloqueo a la adopción de flexibilidades en la legislación de patentes y a la implementación de políticas industriales para fortalecer las empresas nacionales con base en el mecanismo de compras públicas, impuesto como regla para la participación en el comercio internacional. Por ejemplo, la dificultad que enfrentan las instituciones multilaterales para contener el unilateralismo, gubernamental y no gubernamental. Un caso emblemático de esta dificultad es el del lobby de las empresas farmacéuticas que, haciendo uso de su fuerte poder de negociación, explicitan las relaciones asimétricas de poder que caracterizan la realidad económica mundial en los tratados de libre comercio, que imponen obligaciones más allá de las contempladas por acuerdos multilaterales, como se ha observado con los Acuerdos ADPIC-plus.

Otro acuerdo que merece atención es el Acuerdo sobre Compras Gubernamentales de la OMC, que vincula el ingreso de países, como el Brasil, a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Esto debido a que, en virtud de este acuerdo, se prevé la no discriminación entre proveedores nacionales y extranjeros en las licitaciones públicas, además de la prohibición del uso de un margen de preferencia para los productores nacionales en los mecanismos de compensación tecnológica (*off-set*) (Costa y Oliveira, 2020). Este tema debe ser considerado en la discusión de las compras públicas con un enfoque de desarrollo local. De lo contrario, habría fuertes implicaciones para el uso del instrumento de contratación pública como un incentivo importante para la producción local y regional.

4. Políticas públicas para la producción y la innovación

La industria farmacéutica fue objeto de políticas industriales y de C+T+i implementadas en Brasil entre 2003 y 2022. Las primeras estuvieron a cargo del Ministerio de Desarrollo de la Industria y Comercio Exterior (MDIC), y las segundas del Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT)⁷⁶. Además de estos dos ministerios, el MS participó en algunas acciones que complementan o extienden el alcance de estas políticas al sector salud.

El período de estas políticas se puede dividir en dos ciclos debido a los diferentes modelos adoptados y las distintas formas de implementación. Entre 2003 y 2015, hubo una reanudación explícita de la política industrial en la agenda del gobierno con un enfoque continuo en la industria farmacéutica junto con la salud. Entre 2016 y 2022, si bien hubo algunos movimientos importantes para el desarrollo de la industria, fueron menos articulados y mayoritariamente impulsados por una agenda de emergencia sanitaria.

El primer ciclo de políticas de desarrollo (2003-2015) incluyó la implementación de tres políticas industriales —la Política Industrial, Tecnológica y de Comercio Exterior (2003), la Política de Desarrollo Productivo⁷⁷ (2008) y el Plan Brasil Mayor (2011)— y dos políticas de C+T+i —el Programa de Aceleración del Crecimiento de la Ciencia y la Tecnología (2007) y la Estrategia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-ENCTI (2012). Tanto las políticas industriales como las de C+T+i priorizaron el sector farmacéutico, incluyendo las industrias farmoquímica, farmacéutica y biotecnológica, tanto públicas como privadas.

⁷⁶ El MCT cambió primero su sigla a MCTI, luego a MCTIC y después volvió a MCTI, muestra de la incertidumbre enfrentadas por el ministerio en el periodo analizado.

⁷⁷ En este capítulo no se usará la sigla correspondiente para no confundirla con la comúnmente utilizada para las *Parcerias de Desenvolvimento Produtivo* (PDP).

Entre los principales objetivos de política industrial se pueden citar el fortalecimiento de la industria de genéricos, la mayor expansión de los encadenamientos productivos, el avance en la internalización de la I+D, la transferencia de tecnología y la reducción del déficit comercial del sector (MDIC, 2005; 2008^a; 2008^b; 2011). Entre los objetivos de las políticas de C+T+i, destacan i) la mejora del marco normativo para la integración entre instituciones científicas y tecnológicas y empresas; ii) el incentivo a la investigación mediante la ley de Innovación (No. 10.973/2004), que fomentó alianzas entre la academia y el sector productivo y autorizó el otorgamiento de recursos financieros bajo la modalidad de subsidio económico, iii) el otorgamiento de incentivos fiscales a las empresas que realizan I+D (la ley del Bien, No. 11.196/2005), y iv) la ley de Biodiversidad (No. 13.123/2015), que trata sobre el acceso y uso de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales asociados, aumentando la seguridad jurídica para la I+D y la producción de nuevos medicamentos basados de hierbas (MCT, 2007; MCTIC, 2011).

En este primer ciclo de políticas, cuatro instrumentos de financiamiento fueron significativos, especialmente para el desarrollo de las capacidades productivas de las empresas farmacéuticas nacionales y representaron novedades en la forma de financiar las empresas y la innovación. Los dos primeros instrumentos se refieren a subsidios económicos e incentivos fiscales. Los instrumentos fueron operados por tres instituciones y sus respectivos programas. En el ámbito de la Financiadora de Innovación e Investigación (FINEP), el Subsidio Económico, recursos no reembolsables para empresas entre 2006 y 2010, que privilegiaron áreas como productos farmoquímicos y medicamentos, biotecnología, biodiversidad y salud, e Inova Saúde, en 2013, que combinó recursos reembolsables y no reembolsables, con el objetivo principal de reducir la dependencia tecnológica en el área de la salud humana. En el ámbito del Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES), el Programa de Apoyo al Desarrollo del Complejo Industrial de Salud (Profarma) con tres fases (2004, 2007 y 2013), que ofreció crédito con subsidios a la producción, la innovación, la biotecnología, la exportación y la reestructuración sustentados en el diferencial de tipos de interés y condiciones de pago más fáciles. Estos instrumentos de la FINEP y el BNDES financiaron 298 proyectos/operaciones de 142 empresas farmacéuticas, por un valor de 8,3 mil millones de reales, entre 2004 y 2018 (Paranhos y otros, 2021).

El tercer instrumento fue el uso del poder de compra del Estado a través de las PDP, formuladas en el ámbito de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (PNCTIS), implementada en 2008 por el MS, con la perspectiva de articular desde la agenda de producción e innovación a la agenda de políticas de salud (MS/SCTIE, 2008). En el mismo año, se creó el Grupo Ejecutivo del Complejo Industrial de Salud (GECIS)⁷⁸, cuyo objetivo fue articular las instituciones de las diferentes áreas de gobierno en la implementación del PNCTIS y promover la creación e implementación del marco normativo que sirviera de base para el desarrollo y fortalecimiento del complejo productivo e innovador en salud.

Las PDP se realizan entre empresas privadas y públicas para la producción local de productos estratégicos definidos por el MS con garantía de compra hasta por diez años. Las empresas privadas (nacionales o extranjeras) son las encargadas de transferir tecnología de medicamentos y otros productos (equipos médico-hospitalarios y kits de diagnóstico) a los laboratorios públicos.

El cuarto instrumento fue la creación de la Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII), que inauguró un nuevo modelo de financiación de la I+D que involucra el subsidio combinado con la contrapartida privada. El objetivo era ampliar las alianzas entre instituciones científicas y tecnológicas (ICT) y las empresas para acelerar el desarrollo tecnológico. El modelo de financiación se da con 1/3 de los recursos no reembolsables de EMBRAPII y 2/3 de las unidades EMBRAPII y de empresas industriales. En el caso de las *startups*, EMBRAPII financia hasta el 50% del proyecto. Entre las competencias tecnológicas presentes en sus unidades para el desarrollo de proyectos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en colaboración con empresas del área de la salud se encuentran biofarmacéuticos y farmoquímicos, biotecnología, desarrollo de medicamentos, procesos biotecnológicos y tecnologías sanitarias.

⁷⁸ Creado por el Decreto DNN No. 11578/2008. Se integra por 14 instituciones públicas, bajo la coordinación del Ministerio de la Salud y la secretaría ejecutiva del MDIC; es además asesorado por un Foro Permanente de Articulación con la Sociedad Civil.

El segundo ciclo de políticas de desarrollo, período comprendido entre 2016 y 2022, estuvo marcado por la ausencia de políticas industriales explícitas, la disrupción de los instrumentos verticales para la industria farmacéutica y el sector salud y las instancias de coordinación de estos instrumentos en los MS. Por el lado de C+T+i, las estrategias nacionales se mantuvieron, pero fueron acompañadas de una fuerte reducción de los recursos disponibles.

La segunda edición de la ENCTI, que abarcó el período de 2016 a 2022, tuvo al sector salud como estratégico y el objetivo de las medidas fue promover la C+T+i a través de la investigación básica, aplicada y traslacional (es decir, aplicada a las primeras fases del desarrollo de un medicamento) en salud para fortalecer la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles y enfermedades infecciosas, así como reducir la dependencia externa de productos y tecnologías (MCTIC, 2016).

En términos normativos para la promoción de la C+T+i, en 2016, la aprobación de un nuevo Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación (Ley n. 13.243/2016) que modificó un conjunto de leyes con el objetivo de mejorar la seguridad jurídica de la interacción entre las ICT y las empresas, en particular para la creación de entornos de innovación y reducir la burocracia en las actividades científicas.

En 2017, se elaboró la Política Nacional de Innovación Tecnológica en Salud (PNITS)⁷⁹, que estableció los objetivos de promover actividades de innovación en la administración pública y las empresas, incluyendo el fomento de la formación de alianzas entre ambas. Aunque fue definida como una política, la PNITS fue una legislación creada para instituir instrumentos estratégicos para la salud (específicamente, PDP, órdenes tecnológicas y medidas de compensación). Sin embargo, a diferencia de la primera, las órdenes tecnológicas y las medidas de compensación en el área de la salud carecen de una disciplina normativa propia en el ámbito del MS que delimiten su regulación (Bezerra; Arcuri, 2018). En 2019, se extinguió el GECIS, lo que generó la disrupción de la instancia de coordinación del MS frente a las políticas de producción e innovación en el sector salud y la desarticulación de los actores. Estos efectos disruptivos también se perciben entre los instrumentos de apoyo a la producción y la innovación propios del sector. En la FINEP, no se implementaron nuevos instrumentos ni se dio continuidad al Inova Saúde. Además, esa institución vive una crisis institucional muy fuerte y constante amenaza de *disminución* sustancial del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT), su principal financiamiento, reduciendo su capacidad operativa (TUFFANI, 2019).

En el BNDES, a partir de 2016, se implementaron varios cambios y reestructuraciones, incluyendo la extinción de Profarma y el traslado del Departamento del Complejo Industrial y Servicios de Salud (DECISS) del área industrial al área social del Banco. Se continuó priorizando el apoyo al sector y la innovación, pero sin programas específicos. Los recursos del BNDES y la FINEP para la industria farmacéutica se redujeron en un 63% entre 2018 y 2019 (Junqueira, 2020).

Sumado a esto, se inició un período de fuerte inseguridad jurídica en las PDP con compras por licitación de productos en transferencia de tecnología y suspensión de contratos. El valor de las compras del MS vía PDP cayó un 52% entre 2019 y 2018 (de 3,4 mil millones de reales a 1,6 mil millones de reales) y 19 de los 85 contratos vigentes fueron suspendidos (Junqueira, 2020). Este escenario crea mayor incertidumbre para el desempeño de las empresas y puede llevar a una reducción de las inversiones que se venían realizando para fortalecer sus capacidades productivas e innovadoras, particularmente en biotecnología. En 2021, se estableció la Ordenanza n. 184 del reglamento de la PDP, el tercero desde su creación en 2008, con el objetivo de solucionar los problemas de redistribución que fueron objeto de críticas por parte de los órganos de control.

La reducción de la financiación y las compras públicas hizo que, en el periodo, la financiación de la innovación se hiciera fundamentalmente a través de incentivos fiscales a la I+D, dejando al descubierto programas más robustos de financiación para actividades innovadoras más radicales, con mayor riesgo e incertidumbre.

⁷⁹ Instituida por el Decreto No. 9.245/2017.

Finalmente, en lo que respecta al abordaje de la pandemia de COVID-19 a partir de 2020, se llevaron a cabo varias acciones de emergencia. Sin embargo, las acciones tomadas por el gobierno fueron bastante modestas en comparación con el resto del mundo. Brasil registra una inversión en I+D dirigida a la investigación sobre COVID-19 equivalente al 1,8% del presupuesto federal frente al 4,1% de Estados Unidos, el 10,8% en Reino Unido, el 11,8% en Canadá y el 6,3% en Alemania (de Negri y Koeller, 2020).

Aun así, los actores involucrados en el financiamiento, FINEP y BNDES, crearon instrumentos para mitigar las debilidades nacionales; sin embargo, sin una estrategia de largo plazo del gobierno federal para fortalecer la industria farmacéutica brasileña. La FINEP ha abierto tres convocatorias de Subvención Económica a la Innovación para soluciones innovadoras en la lucha contra el COVID-19, convocatoria pública con apoyo económico para la ejecución de proyectos de infraestructura de laboratorios, además del programa Acciones de Emergencia COVID-19, con recursos reembolsables, sumando en total 331 millones de reales (FINEP, 2020). BNDES lanzó el Programa de Apoyo a la Emergencia para el Combate a la Pandemia del Coronavirus para ofrecer financiamiento a empresas con un presupuesto de hasta 2 mil millones de reales, que tiene como objetivo ampliar de inmediato la oferta de camas de emergencia, materiales y equipos médicos y hospitalarios (BNDES, 2020).

Otra iniciativa destacada, en el ámbito del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI), fue la creación del GT-Farma, en junio de 2020, para el desarrollo de API y medicamentos en el país para enfrentar la pandemia de COVID-19 (Ordenanza MCTI No. 2792/2020), que tuvo como objetivo la planificación a largo plazo, pero cuya implementación está en proceso. El objetivo es retomar la articulación entre el gobierno federal y las empresas farmacéuticas y farmoquímicas para desarrollar acciones que consoliden la soberanía nacional en este segmento, buscar una mayor convergencia entre las políticas públicas y las decisiones empresariales que tan bien funcionaron bajo el GECIS. En mayo de 2021, las asociaciones farmacéuticas brasileñas reunidas (Asociación Brasileña de Industrias de Química Fina, Biotecnología y sus Especialidades-ABIFINA, Asociación Brasileña de la Industria de Insumos Farmacéuticos-ABIQUIFI, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales-ALANAC y Grupo FarmaBrasil) presentaron al Ministro de Ciencia, tecnología e innovación un conjunto de 28 acciones que componen el Plan de Acción GT-Farma (MCTI, 2021a), con el objetivo de definir caminos y estrategias para la densificación de la cadena de producción de la IFB. Entre los nuevos instrumentos propuestos están la inclusión de un margen de preferencia en las licitaciones públicas para laboratorios farmacéuticos que utilizan API nacionales, así como para la compra de API y API vegetales y el establecimiento de una vía rápida en ANVISA para peticiones relacionadas con API nacionales. El incentivo para la verticalización de las empresas farmacéuticas que cambiaron sus proveedores de API extranjeros por nacionales podría venir a través de incentivos indirectos como rebajas de impuestos para la compra de equipos y fábricas, depreciación acelerada, entre otros (Moraes, 2020).

En cuanto a la producción local de vacunas, se firmaron dos convenios entre laboratorios públicos y empresas extranjeras para la transferencia de tecnología en 2020. Los detalles de estas acciones serán presentados más adelante.

C. Oportunidades en el Mercosur

La industria farmacéutica brasileña, como se vio, no se aparta de los estándares de la industria farmacéutica de América Latina, ya que concentra su producción en las etapas finales de la cadena productiva, importando la mayoría de los API químicos y biológicos, y está especializada en la producción de genéricos, similares, biosimilares y vacunas. Esta dependencia se hizo aún más evidente con la pandemia del COVID-19, cuando no se pudieron importar varios insumos críticos para enfrentarla. Sin embargo, algunos aspectos parecen diferenciar el sector en Brasil de algunos países de la región y acercarlo a otros, como se apunta en esta sección, y constituyen oportunidades para la expansión de la IFB.

Entre los aspectos distintivos, en primer lugar, se puede hablar del avance, desde 2006, de las estrategias de las empresas nacionales para realizar mayores esfuerzos en I+D e innovaciones incrementales, logradas a partir de su ingreso al mercado de genéricos y del aprendizaje desde entonces para obtener sus registros. El segundo aspecto es que la importancia de las empresas transnacionales se ha reducido en el mercado nacional y no hay penetración de empresas de la región en el mercado brasileño; por el contrario, desde 2011, cuando Cristália adquirió la empresa argentina IMA, hay un amplio movimiento de empresas brasileñas a la región. Este movimiento estuvo acompañado por la instalación de farmacéuticas brasileñas en el mercado estadounidense y canadiense. El tercer aspecto es el crecimiento de iniciativas traslacionales de universidades que han avanzado en estudios clínicos para la producción de vacunas. El conjunto de estos aspectos, así como la escala de producción brasileña, son factores distintivos de la estructura de su industria farmacéutica en la región. Algunos autores (Sweet, 2021; Paranhos y otros, 2020; Pinto, 2014) consideran que, en cierta medida, México y Argentina son muy similares a Brasil por sus capacidades productivas, instituciones científicas y tecnológicas consolidadas e incentivos de política pública a la innovación enfocadas en la salud.

En cuanto al patrón de comercio, parece que las similitudes con las empresas de la región son mayores en términos de dependencia externa. A medida que avanzaba la convergencia regulatoria, creció el comercio con los países vecinos, pero no las exportaciones a los mercados extrarregionales. En cuanto a la producción de principios activos, parece que el cambio que trajo consigo la apertura comercial aún no se ha revertido, ya que la mayoría de los países de la región dependen de las importaciones de sus insumos, especialmente de países como India y China. Asimismo, el surgimiento de la ruta biotecnológica llevó a los países a incrementar sus importaciones de productos farmacéuticos. Como resultado, la dependencia de las industrias farmacéuticas del grupo de países de la región con relación a sus principios activos y medicamentos ha aumentado en los últimos treinta años, incluso para Brasil, a pesar de algunas especificidades del comercio de la IFB.

La primera especificidad que merece ser destacada es la mayor importancia del comercio de Brasil con países fuera del bloque, en comparación con otros países de la región. De hecho, las exportaciones brasileñas al Mercosur ampliado de productos farmoquímicos en 2019 registran un valor cuatro veces menor que las exportaciones a países no pertenecientes al Mercosur. En relación con las importaciones, se observa el mismo movimiento de las exportaciones, pero de forma ampliada; las importaciones brasileñas fueron 150 veces superiores a las realizadas desde la región. En el caso de las importaciones, también llama la atención que las con origen en la Unión Europea (UE) fueron mayores que la con origen en China. Esto sugiere que la calidad regulatoria exigida por Anvisa fue una barrera de entrada para los medicamentos chinos.

En relación con los productos farmacéuticos, el mismo patrón diferenciado ocurre en Brasil. El destino de sus exportaciones está 2,2 veces más dirigido hacia países extra-Mercosur que hacia el Mercosur ampliado. A su vez, alrededor del 50% de sus importaciones provienen de la UE y alrededor del 25% de Estados Unidos.

El tamaño del mercado brasileño en relación con otros mercados explica en parte este patrón de comercio en la región, pero también sugiere un mayor grado de competitividad de Brasil en relación con otros países latinoamericanos. Sería necesario realizar estudios más profundos sobre la competitividad brasileña para que esto se compruebe.

El tamaño del mercado también justifica el mayor tamaño de las empresas brasileñas y, consecuentemente, las mayores inversiones en I+D y C+T+i. Estos mayores esfuerzos se reflejan en el mayor número de publicaciones de las ICT y un gasto total en I+D y C+T+i 10 veces superior al de otros países de la región. Del total de gastos en C+T+i en Brasil, las empresas son responsables del 50%, a diferencia del promedio de los países de la región, donde alcanzan solo un tercio del total (RICYT, 2018).

La pandemia trajo consigo, además de la evidencia de la dependencia latinoamericana de insumos críticos para la producción farmacéutica, incluidas las vacunas, su dependencia tecnológica en la frontera de tecnologías. En otras palabras, la pandemia requirió la aceleración de la innovación, respondida en los países

desarrollados con la inyección de ingentes recursos y la aceleración del proceso de aprobación regulatoria para su comercialización. Esto fue posible gracias a la existencia de sistemas nacionales de innovación ya consolidados. En Brasil, sin embargo, como en otros sistemas locales de innovación, faltan instituciones puente entre universidades y empresas, como *startups* de salud, financiamiento de largo plazo adecuado a los riesgos involucrados en innovaciones más radicales, infraestructura científica y recursos tecnológicos, tanto físicos como humanos. Estos son desafíos relevantes para apalancar la innovación en el sector farmacéutico a través de una mayor integración entre los esfuerzos científicos y los resultados tecnológicos medidos por patentes, las cuales, en toda la región, aún son muy inferiores a las del resto del mundo.

De ahí que exista una mayor posibilidad de complementariedad entre los países de la región, dado que se dispone de capacidad científica y de empresas líderes, pero falta el vínculo entre ellas, así como las llamadas instituciones puente para potenciar la interacción entre los actores. Además, la cooperación entre países parece ser la mejor manera de lograr el objetivo de considerar las capacidades científicas de la región y elevar el nivel de innovación de las empresas locales, al tiempo que se reduce la dependencia tecnológica de la región.

La cooperación entre estados, incluidas las universidades públicas, entre empresas y entre empresas y universidades, parece una vía prometedora para viabilizar esta estrategia, debido a los costos y riesgos que implica la producción e innovación farmacéutica, imposibles de afrontar por parte de empresas o estados individualmente. Las políticas que podrían inducir esta cooperación pueden ser políticas de oferta o de demanda. Por el lado de la oferta, se destaca la importancia de la cooperación en C+T+i, con la formación de consorcios y la creación de infraestructuras físicas y humanas, y la integración de cadenas productivas latinoamericanas a partir de inventarios de capacidades productivas y tecnológicas. Por el lado de la demanda, los destaques radican en la búsqueda de una mayor convergencia normativa en la región y el uso de la contratación pública para garantizar el abastecimiento de los sistemas de salud y como mecanismo para estimular la oferta local de API y medicamentos.

Por otro lado, el surgimiento de algunas iniciativas brasileñas dirigidas a reconocer potencialidades ya disponibles o en construcción para componer nuevas alianzas de integración regional puede ser fortalecida a través de alianzas con iniciativas similares, a ser identificadas en los países de la región. Muchas de estas iniciativas brasileñas plasmadas en el sistema de producción e innovación del sector farmacéutico fueron catalizadas por el surgimiento de la pandemia y pueden indicar factores portadores de futuro de las posibles complementariedades para la región.

Mercosur, percances y políticas de integración económica

A pesar de las oportunidades que abre el Mercosur y las posibilidades de integración con América Latina, existen varios desafíos, particularmente en los aspectos normativos relacionados con la regulación sanitaria, el comercio y los regímenes de propiedad industrial, que se deben enfrentar para aprovechar las oportunidades y desarrollar capacidades productivas y tecnologías en la región.

Los avances de ANVISA en términos de armonización con las normas sanitarias internacionales no fueron seguidos por todos los países de la región, con excepción de Argentina y México. En 2003, la Comisión de Comercio del Mercosur (CCM) decidió que era necesario avanzar en la armonización entre países debido al obstáculo que su ausencia traía al comercio; pero las reglas de 1996 se mantuvieron. Las regulaciones para buenas prácticas de fabricación (BPF) han avanzado más y ya cuentan con un estándar armonizado que debe ser revisado de acuerdo con las recomendaciones del PIC/S de 2015 y de la OMC de 2014. Los intercambios de informes ya están en marcha. La parte del registro de medicamentos es la más difícil de armonizar ya que depende de la organización administrativa y burocrática de cada país.

En el campo de la farmoquímica, las normas son todavía muy antiguas. Hace cuatro años, se propusieron BFP para estos productos. La razón de esto es que solo Brasil y Argentina son productores de farmoquímicos, mientras que Uruguay y Paraguay son solo fraccionadores. Se encuentra en proceso un documento sobre buenas prácticas de distribución y fraccionamiento.

En investigación clínica, luego del documento de la OPS de 2005, que ya buscaba una mayor armonización para la región (OPAS, 2005), el proceso ha avanzado mucho, y ya se cuenta con un documento técnico completo para consulta interna de los países y revisiones.

En cuanto al régimen de comercio exterior que rige en el Mercosur, los principales desafíos son el consenso sobre las reglas de origen y el establecimiento de una TEC que no tenga una lista tan amplia de excepciones y esté sujeta a cambios unilaterales en períodos excepcionales. El establecimiento de una TEC es una meta para el sector salud. Estos hechos afectan directamente las relaciones comerciales entre los estados miembros y su relación con el comercio extrabloque.

Además de este régimen comercial aduanero, particularmente en el Mercosur, las barreras no arancelarias, especialmente las relacionadas con la propiedad intelectual (PI), pueden plantear desafíos al comercio intra y extrabloque. La armonización de las normas de propiedad intelectual entre los países miembros se llevó a cabo de diferentes maneras y, en algunos casos, las flexibilidades previstas en los ADPIC no fueron adoptadas por todos los países. Aún en este campo, existen presiones externas sobre la firma de tratados de libre comercio bilaterales que también terminan incidiendo negativamente en el uso de estas flexibilidades. La barrera de la propiedad intelectual es demasiado rígida para cruzarla. Las dificultades para hacer uso de las salvaguardias previstas en las leyes nacionales de propiedad industrial son de carácter político; es decir, recaen en la defensa de los intereses de las grandes empresas farmacéuticas transnacionales, apoyadas por organismos internacionales como la OMC, que tiene fuertes mecanismos para bloquear el uso de estas salvaguardas, incluso si están, por ejemplo, presentes en la legislación que cumple con el acuerdo TRIPS.

Otra barrera también derivada de acuerdos internacionales vinculantes, como la adhesión a la OCDE, puede perjudicar el uso de las compras públicas como un instrumento relevante en el desarrollo de la producción local. México ya es miembro de la OCDE y ya está obligado a no discriminar entre proveedores nacionales y extranjeros en las licitaciones públicas, además de prohibir el uso de un margen de preferencia para los productores nacionales en la compensación tecnológica (los llamados mecanismos de compensación) (Costa y Oliveira, 2020). Paraguay, Uruguay y Brasil adoptan medidas para utilizar las compras públicas como un estímulo relevante para incentivar la producción local de productos de mayor valor agregado, generalmente importados, y podrían verse gravemente perjudicados por la prohibición del uso de estos instrumentos.

El aprovechamiento de las posibles complementariedades entre los países del Mercosur y otros países latinoamericanos se puede lograr con políticas, resumidas en el cuadro 9. Se entiende que esto podría ser la base para construir políticas de desarrollo regional, una agenda de políticas, a favor de la búsqueda de la autonomía sanitaria, no sólo en vacunas, sino en varios nichos de la industria farmacéutica pensada como cadena productiva regional.

Cuadro 9
Políticas para avanzar en las oportunidades

-
- Incentivos para producir API
 - Cooperación en ciencia, tecnología e innovación entre empresas y entre estas y universidades
 - Armonización de las leyes de propiedad intelectual
 - Armonización de la normativa sanitaria
 - Mejora de la calificación de la mano de obra
 - Creación de un fondo financiero regional
 - Política exterior conjunta
 - Compras públicas regionales
-

Fuente: Elaboración propia.

En resumen, las prioridades por el lado de la oferta de las políticas serían la cooperación en C+T+i mediante consorcios de investigación y plataformas para el desarrollo tecnológico y estudios clínicos, así como la integración de cadenas productivas regionales. Por el lado de la demanda, armonización de las normas sanitarias y de propiedad intelectual mediante seminarios y capacitación de personal y política de compras regionales a través de reglas de compras y precalificación de proveedores regionales.

D. Conclusiones

La industria farmacéutica de Brasil se encuentra entre las 10 más grandes del mundo. Sin embargo, la participación de las importaciones en la oferta total de productos y servicios del sector salud creció entre 2010 y 2017, lo que indica que la industria nacional no es capaz por sí sola de satisfacer la demanda de bienes de salud (IBGE, 2019). Si bien el sector de la salud tiene un fuerte potencial para el desarrollo económico y social, carece de atención y propuestas de políticas. Hasenclever y otros (2020) argumentan que el desarrollo del sector salud impulsa cambios estructurales inclusivos (aumentan el acceso) y resilientes (fortalecen la economía y reducen la dependencia externa), promoviendo mayor sostenibilidad al SUS y la ampliación de la competitividad externa con la inserción en cadenas globales de valor. Así, la industria farmacéutica es uno de los pilares del sector salud y de gran relevancia para una estrategia de autonomía nacional.

La principal razón del avance de la industria en la primera década y media del siglo XXI se puede atribuir a la conjunción de políticas industriales y de salud obtenida a través de la coordinación del GECIS, que articuló las necesidades (demanda) de salud con la expansión de producción (oferta). Las lecciones aprendidas fueron: i) la importancia de políticas explícitas de producción e innovación y el uso de instrumentos financieros de subsidio a las innovaciones más riesgosas y financiamiento a largo plazo del lado de la oferta, ii) la importancia de armonizar las políticas y los regímenes regulatorios que afectan al sector, y iii) el uso del instrumento de compras públicas para estimular la producción local por el lado de la demanda. Desde 2016 hasta el inicio de la pandemia, se vivió el fin de este exitoso arreglo. Sin embargo, debido a la pandemia se adoptaron algunas medidas públicas y privadas de emergencia, encaminadas a transferir tecnología y liberar recursos de emergencia para la investigación en vacunas, acelerando su disponibilidad en el territorio nacional.

Las lecciones aprendidas en relación con las políticas industriales y tecnológicas son que los mecanismos de articulación son fundamentales para el éxito de la implementación de las políticas, que el sector farmacéutico demanda recursos compatibles con el grado de riesgo de sus innovaciones y el largo plazo de maduración de sus inversiones, y que las compras públicas son instrumentos de demanda importantes para garantizar la demanda y dar mayor seguridad a las inversiones realizadas.

En cuanto a una mayor integración productiva, las principales implicaciones derivadas de las observaciones para el comercio exterior de Brasil pueden resumirse en dos bloques. Las que implican influencia directa en el comercio exterior: i) la reducción (el aumento) de los aranceles externos amplía (reduce) la entrada de productos extranjeros en el mercado nacional y ii) la ausencia de una TEC en el Mercosur implica una menor equidad comercial en la región y, en consecuencia, un menor volumen de comercio entre los países del bloque. Las de influencia indirecta en el comercio, tales como: i) la pérdida de fuerza del multilateralismo, que trae a escena relaciones bilaterales que, en la mayoría de los casos, tienden a favorecer a los países desarrollados, debilitando la posición de los países en desarrollo, como Brasil; ii) la entrada del tema de propiedad intelectual en la OMC, que incrementó la fiscalización de los países desarrollados en esta materia, y iii) la imposición de cláusulas que impiden la discriminación entre proveedores nacionales y extranjeros en las compras públicas y la prohibición de la adopción de márgenes preferenciales para los productores nacionales en compensaciones tecnológicas en acuerdos internacionales, como el ingreso a la OCDE, perjudican el arreglo de políticas públicas encaminadas al fortalecimiento de las empresas nacionales a través de compras públicas.

La principal lección que se puede extraer de la evolución del sector en el periodo estudiado es que, cuando surge una emergencia, como la pandemia del COVID-19, los actores involucrados en la investigación y producción de vacunas, así como las agencias reguladoras, actúan en un ritmo más adecuado, mostrando que el establecimiento de prioridades estratégicas o políticas orientadas por misión y con una planificación a largo plazo es la mayor garantía de éxito para las políticas de producción e innovación en un sector intensivo en tecnología como la industria farmacéutica.

Bibliografía

- Agência Fiocruz de notícias. Bio-Manguinhos/Fiocruz. Vacina COVID-19: Fiocruz divulga contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca. 05 novembro 2020. Disponible en: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2034-vacina-COVID-19-fiocruz-divulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-a-astrazeneca> Acceso en agosto de 2021.
- Agência Senado. Senado aprova possibilidade de licença compulsória de patentes de vacinas anticovid. 29/04/2021. Disponible en: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/04/29/senado-aprova-possibilidade-de-licenca-compulsoria-de-patentes-de-vacinas-antiCOVID> Acceso en agosto de 2021.
- ANVISA–Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico* 2018. Brasília: CMED/Anvisa, 2019.
- _____. *Anuário estatístico do mercado farmacêutico* 2017. Brasília: CMED/Anvisa, 2018.
- Benassatto, L. União Química finaliza primeiro lote de vacina russa contra COVID-19 Sputnik V. Reuters. 20/05/2021. Disponible en: <https://www.reuters.com/article/saude-COVID-lote-uniaoquimica-idLTAKCN2D129S> Acceso en septiembre de 2021.
- Bezerra, A. C.; Arcuri, R. Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde traz segurança jurídica, mas tem lacunas. Revista Facto, n. 57, julio-agosto-septiembre de 2018.
- BID - Banco Interamericano de Desenvolvimento. Informe Mercosul 2020: sob a pressão da agenda externa. 2020.
- BIO-Manguinhos. *Portfólio de vacinas*. Disponible en: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/vacinas/portfólio-de-vacinas>. Acceso el 25/08/2021a.
- _____. *Portfólio de biofármacos*. Disponible en: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/biofarmacos/portfólio-de-biofarmacos>. Acceso el 25/08/2021b.
- BNDES–Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. Programa BNDES de Apoio Emergencial ao Combate da Pandemia do Coronavírus. 2020. Disponible en: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/financiamento/produto/programa-apoio-emergencial-coronavirus>. Acceso el 14/06/2021.
- Brasil. Presidência da República. Lei n. 14200, de 02 de setembro de 2021. Diário Oficial da União: Brasília, 3 set 2021 Disponible en: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=419754> Acceso en septiembre de 2021.
- Caliari, T; Rapini, M. A infraestrutura científica em saúde. De Negri, F.; Squeff, F. (Org.) *Sistemas setoriais de inovação e infraestrutura de pesquisa no Brasil*. Brasília: IPEA/FINEP/CNPq, 2016.
- Câmara dos Deputados. Projeto de Lei 12/2021. Disponible en: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2280928> Acceso en septiembre de 2021.
- CAPES–Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. *GEOCAPES - Sistema de Informações Georreferenciadas*. Disponible en < <https://geocapes.capes.gov.br/geocapes/> >. Acceso el 6 agosto 2de 021.
- Chaves, G. Interfaces entre a produção local e o acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. 2016. 371 f. Dissertação (doutor) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2016.
- Chaves, G.; Azeredo, T.; Vasconcelos, D.; Mendoza-Ruiz, A.; Scopel, C.; Oliveira, M.A.; Hasenclever, L. *Produção pública de medicamentos no Brasil: capacitação tecnológica e acesso*. Rio de Janeiro: E-papers, 2018.
- CNPq–Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. *Súmula Estatística de 2016*. Disponible en: < <http://lattes.cnpq.br/web/dgp/por-area1> >. Acceso el 18 de agosto de 2021.
- CGPNI/DEIDT/SVS/MS–Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/Ministério da Saúde. *Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações*. Disponible en: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/dpnibr.def. Acceso el 31/08/2021.
- Conceição, A. Instituto Butantan se prepara para levar oferta de vacinas ao exterior. Valor. São Paulo. 24/08/2021. Disponible en: <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/08/24/instituto-butantan-se-prepara-para-levar-oferta-de-vacinas-ao-exterior.ghtml> Acceso en septiembre de 2021.
- Costa, F; Oliveira, B. Acordo de compras governamentais da OMC: assimetria e risco. Revista Facto, n. 63, ano XIV, p. 20-21, mayo-agosto de 2020.
- Costa, J. C. S.; Pagotto, M. C.; Casas, C. N. P. R.; Vargas, M. A.; Barros, J. C.; Bermudez, J. A. Z. Avaliação do setor produtivo farmacêutico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva. RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação Informação e Inovação em Saúde, v. 8, n. 4, p. 443-460, octubre-diciembre de 2014.

- De Negri, F.; Koeller, P. Políticas públicas para pesquisa e inovação em face da crise da COVID-19. Nota Técnica n. 64. Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura. Maio de 2020. Disponible en: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/10034/1/NT_64_Diset_%20Políticas%20p%C3%BA-blicas%20para%20pesquisa%20e%20inovacao%20frente%20a%20crise%20da%20COVID_19.pdf. Acceso el 10 de junio de 2020.
- Eurofarma. Pfizer e Biontech anunciam colaboração com a Eurofarma para produção da vacina contra a COVID-19 para a América Latina. 26 de agosto de 2021. Disponible en: <https://eurofarma.com.br/releases/pfizer-e-biontech-anunciam-colaboracao-com-a-eurofarma-para-producao-da-vacina-contr-a-COVID-19-para-a-america-latina> Acceso en agosto de 2021.
- Evaluate Pharma. *World Preview 2018, Outlook to 2024*. Evaluate. [S.l.], p. 47, 2018.
- Feijó, C. A.; Carvalho, P. G. M. De; Almeida, J. S. G. de. *Ocorreu uma desindustrialização no Brasil?* São Paulo: Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (IEDI), 2005.
- FINEP–Financiadora de Inovação E Pesquisa. Ações emergenciais para enfrentamento do Coronavírus, em especial no tocante a Kits de Diagnósticos e Respiradores Mecânicos. 2020. Disponible en: <http://www.finep.gov.br/noticias/todas-noticias/6128-finep-e-fapesp-acabam-de-lancar-edital-de-r-20-milhoes-voltado-a-tecnologias-de-combate-ao-COVID-19>. Acceso el 14/06/2021.
- Gomes, C. A. P.; Chaves, J. G.; Ninomya, T. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.
- Hasenclever, L. (Coord.) *Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antiretrovirais*. Relatório de andamento de pesquisa – convênio UFRJ/IE/ANRS. Rio de Janeiro: UFRJ/Instituto de Economia, 2006.
- Hasenclever, L.; Fialho, B.; Klein, H.; Zaire, C. *Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-papers, 2010a.
- Hasenclever, L.; Lopes, R.; Chaves, G.; Vieira, M. O Instituto de Patentes Pipeline e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 164-188, julho/octubre de 2010b.
- Hasenclever, L.; Paranhos, J.; Holguin, T.; Mercadante, E.; Miranda, C. As indústrias farmacêutica e de equipamentos médicos frente à pandemia da COVID-19: desafios e propostas para o futuro. In: SANTOS, R. P.; POCHMANN, M. (Org.). *Brasil pós-pandemia: reflexões e propostas*. São Paulo: Alexa Cultural, 2020, p. 81-102.
- IBGE–Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Industrial Mensal 2003-2020*. Disponible en: <https://sidra.ibge.gov.br/>. Acceso el 30/08/2021.
- _____. *Pesquisa Industrial Anual – Empresa 2007-2018*. Disponible en: <https://sidra.ibge.gov.br/>. Acceso el 10/01/2020b.
- _____. *População residente estimada, Brasil e grande região*. Disponible en: <https://sidra.ibge.gov.br/>. Acceso el 24/04/2019c.
- _____. *Sistema de Contas Nacionais, Brasil - 2017*. N. 56. Rio de Janeiro: IBGE, 2019.
- _____. *Pesquisa de Inovação 2008*. Rio de Janeiro: IBGE, 2010.
- _____. *Pesquisa de Inovação 2011*. Rio de Janeiro: IBGE, 2013.
- _____. *Pesquisa de Inovação 2014*. Rio de Janeiro: IBGE, 2016.
- _____. *Pesquisa de Inovação 2017*. Rio de Janeiro: IBGE, 2020.
- INPI–Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Plano de Combate ao Backlog. 17/09/2021. Disponible en: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/plano-de-combate-ao-backlog>. Acceso en agosto de 2021.
- Instituto Butantan. Butantan e Governo de SP vão testar e produzir vacina inédita contra coronavírus. 11/06/2020. Disponible en: <https://www.butantan.gov.br/noticias/butantan-e-governo-de-sp-va-o-testar-e-produzir-vacina-inedita-contr-a-coronavirus> . Acceso en agosto de 2021.
- _____. *Vacinas*. Disponible en: <https://www.butantan.gov.br/soros-e-vacinas/vacinas>. Acceso el 25/08/2021a.
- _____. *Soros*. Disponible en: <https://www.butantan.gov.br/soros-e-vacinas/soros>. Acceso el 25/08/2021b.
- _____. *Vacina COVID*. Disponible en: <https://vacinaCOVID.butantan.gov.br/index> . Acceso el 30/08/2021c.
- Jankavski, A. Produtora da vacina da Pfizer no Brasil, Eurofarma vive expansão internacional. O Estado de S. Paulo. 27/08/2021. Disponible en: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,produtora-da-vacina-da-pfizer-no-brasil-eurofarma-vive-expansao-internacional,70003822699> . Acceso en agosto de 2021.

- Junqueira, D. Coronavírus expõe fragilidade das farmacêuticas, que receberam menor investimento da década sob Bolsonaro. *Repórter Brasil*, 2020. Disponible en: <https://reporterbrasil.org.br/2020/04/coronavirus-expoe-fragilidade-das-farmaceuticas-que-receberam-menor-investimento-da-decada-sob-bolsonaro/>. Acceso el 30/04/2020.
- Lourenço, D. A. 4 Redes de Biotecnologia no Brasil. *Blog do Profissão Biotec*, v.8, abril/2021. Disponible en: <https://profissaobiotec.com.br/4-redes-de-biotecnologia-no-brasil/> Acceso el 30/09/2021.
- Machado, A. P. União Química fecha acordo com empresa russa para produzir nova vacina contra COVID-19. Valor. São Paulo. 06/06/2021. Disponible en: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2021/06/06/uniao-quimica-fecha-acordo-com-empresa-russa-para-produzir-nova-vacina-contr-a-covid-19.ghtml>. Acceso en agosto de 2021.
- Mariz, F. A busca da USP por uma vacina nacional contra a COVID-19. *Jornal da USP*. Disponible en: <https://jornal.usp.br/ciencias/a-busca-da-usp-por-uma-vacina-nacional-contr-a-covid-19/>. Acceso el 10/09/2021.
- Martini, P. Cientistas trabalham para concluir em outubro testes pré-clínicos da UFRJ-Vac. *CNN Saúde*, 03 de junho de 2021. Disponible en: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/cientistas-trabalham-para-concluir-em-outubro-testes-pre-clinicos-da-ufrrj-vac/>. Acceso el 10/09/2021.
- MCT–Ministério da Ciência e Tecnologia. *Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional: Plano de Ação 2007-2010*. 2007.
- MCTI–Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. GT-Farma apresenta balanço de ações ao ministro Marcos Pontes. 18/06/2021a. Disponible en: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2021/05/gt-farma-apresenta-balanco-de-aco-es-ao-ministro-marcos-pontes-1>. Acceso en agosto de 2021.
- _____. *Dispêndio nacional em ciência e tecnologia (C&T), em valores correntes, em relação ao total de C&T e ao Produto Interno Bruto, por setor institucional, 2000-2018*. Disponible en: <https://www.gov.br/mcti/pt-br>. Acceso el 20/08/2021.
- MCTIC–Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2012–2015: Balanço das Atividades Estruturantes*. 2011.
- _____. *Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016-2022*. 2016. Disponible en: http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16_03_2018_Estrategia_Nacional_de_Ciencia_Tecnologia_e_Inovacao_2016_2022.pdf. Acceso en agosto 2021.
- MDIC–Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Acompanhamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*. 2005. Disponible en: <https://old.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Monitoramento,%20gest%C3%A3o%20e%20avalia%C3%A7%C3%A3o%20do%20PITCE>. Acceso el 1/04/2019.
- MDIC–Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Política de Desenvolvimento Produtivo: Inovar e investir para sustentar o crescimento*. 2008a.
- _____. *Inovar e Investir para Sustentar o Crescimento*. 2008b. Disponible en: <https://old.abdi.com.br/Paginas/estudo.aspx?f=Monitoramento,%20gest%C3%A3o%20e%20avalia%C3%A7%C3%A3o%20da%20PDP>. Acceso el 01/04/2019.
- MEC–Ministério da Educação. *Cadastro Nacional de Cursos e Instituições de Educação Superior - Cadastro e-MEC*. Disponible en: <https://emec.mec.gov.br/>. Acceso el 13/08/2021.
- Ministério da Saúde. Países do Mercosul anunciam avanços na compra conjunta de medicamentos. 16/06/2017 Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/paises-do-mercosul-anunciam-avancos-na-compra-conjunta-de-medicamentos>. Acceso el 18/07/2021.
- MS–Ministério da Saúde. *Assistência Farmacêutica*. Disponible en: <http://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>. Acceso el 01/08/2019.
- MS/SCITIE–Ministério da Saúde/ Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.
- Moraes, F. A hora da virada para a indústria farmoquímica. *Revista Facto*, n. 63, año XIV, mayo-agosto de 2020.
- Oliveira, N. Vacinas brasileiras lutam para ir além da pesquisa básica. *Agência Senado*, 12/02/2021. Disponible en: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2021/02/vacinas-brasileiras-lutam-para-ir-alem-da-pesquisa-basica>. Acceso el 22/09/2021.
- OPAS–Organização Panamericana de Saúde. *Organização Mundial de Saúde. Boas Práticas Clínicas. Documento das Américas. Rede Panamericana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica*, 2005.

- Orsi, F.; Hasenclever, L.; Fialho, B. C.; Tigre, P. B.; Coriat, B. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. Lessons from Brazilian Public Health Program. In: Moatti, J.-P.; Coriat, B.; Souteyrand, Y.; Barnett, T.; Dumoulin, J.; Flori, Y.-A. (Org.). *Economics of Aids and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: Le Publieur, 2003.
- Paranhos, J. *Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro*. Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2012.
- Paranhos, J.; Perin, F.; Miranda, C.; Falcão, D.; Vaz, M. Desenvolvimento da indústria farmoquímica no Brasil e na Argentina e sua integração com a América Latina: diagnóstico, desafios e propostas de recuperação pós-pandemia. Relatório de pesquisa—versão final. Banco Interamericano de Desenvolvimento. GEI/IE/UFRJ, Rio de Janeiro, 2020.
- Paranhos, J.; Perin, F.; Vaz, M.; Falcão, D.; Hasenclever, L. Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma. Relatório de pesquisa—convênio UFRJ/IE/OSF Rio de Janeiro: GEI/IE/UFRJ, 2021.
- Paranhos, J.; Mercadante, E.; Hasenclever, L. Alteração do padrão de esforços de inovação das grandes empresas farmacêuticas no Brasil, 2008-2011. In: Hasenclever, L.; Oliveira, M. A.; Paranhos, J.; Chaves, G. (Orgs.) *Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde*. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016.
- Paranhos, J.; Mercadante, E.; Hasenclever, L. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 19, p. 1-28, 2020. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8655780>.
- Perin, F. S. *A internacionalização das empresas farmacêuticas nacionais brasileiras*. Rio de Janeiro, 2019. Tese (Doutorado em Economia)—Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.
- Pimentel, V. P. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017*. Dissertação (Mestrado)—Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.
- Pinto, C.A.S. a indústria farmacêutica na América Latina: um estudo comparativo. Dissertação de Mestrado em Economia da Faculdade de Ciências e Letras -Unesp/Araraquara. São Paulo: Unesp, 2014.
- Pró-Genéricos—Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. *Acesso a medicamentos*. Disponível em: <https://www.progenericos.org.br/aceso>. Acesso el 19/08/2020.
- R7. União Química vai pedir registro da Sputnik V no país em 30 dias. 20/07/2021. Disponível em: <https://noticias.r7.com/saude/uniao-quimica-vai-pedir-registro-da-sputnik-v-no-pais-em-30-dias-20072021>. Acesso en septiembre de 2021.
- RICYT—Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología. Indicadores. 2018. Disponível em: <http://www.ricyt.org/2010/07/porpais/>. Acesso el 10/08/2021.
- Serranoda, L. Coordenador de testes da Pfizer: Fábrica no Brasil também ajudará em vacinas contra outras doenças. CNN. São Paulo. 26/08/2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/coordenador-de-testes-da-pfizer-fabrica-no-brasil-tambem-ajudara-em-vacinas-contras-outras-doencas/>. Acesso en agosto de 2021.
- SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos. *Relatório Anual de Atividades 2019*. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/RAA_2020_pdf_01mar20.pdf. Acesso el 10/03/2020.
- Souza, C. M. A.; Paranhos, J.; Hasenclever, L. Experiências de regulação de preços de medicamentos no mundo: lições para o Brasil. *Visa em Debate*, 2020.
- ST/ME—Secretaria de Trabalho/Ministério da Economia. *Relação Anual de Informações Sociais 2003-2019*. Disponível em: <http://pdet.mte.gov.br/>. Acesso el 14/12/2020.
- Startupbase. *Startupbase*. Disponível em: <https://startupbase.com.br/home>. Acesso el 20/08/2021.
- Sweet, C. M. Innovation in time of crisis. Informe Final. Chile: CEPAL, 2021.
- Torres, R. L. *Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira*. Tese (Doutorado)—Curso de Programa de Pós-graduação em Economia, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.
- Tuffani, M. Governo tem proposta para passar Fundo de Ciência da FINEP para o BNDES. Direto da ciência, Chamadas & Destaques, São Paulo, 30 set. 2019. Disponível em: <https://www.diretodaciencia.com/2019/09/30/governo-tem-proposta-para-passar-fundo-de-ciencia-da-finep-para-o-bndes/>.

Viva Bem. Pfizer faz acordo com Eurofarma para produzir vacina contra COVID no Brasil. 26/08/2021. Disponible en: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/08/26/pfizer-biontech-vacina-eurofarma-brasil-producao.htm> Acceso en agosto de 2021.

WHO—World Health Organization. *International Clinical Trials Registry Platform*. Disponible en: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>. Acceso el 22/06/2021.

IV. Desarrollo de capacidades productivas en el sector farmacéutico en México

*Federico Stezano
Rubén Oliver*

Introducción

En este capítulo se analizan las capacidades tecnológicas y productivas de la industria farmacéutica en México. Para ello, presenta un diagnóstico de la situación técnica y productiva de esa industria desde una visión que considera a la salud como derecho de la población y un espacio estratégico de desarrollo productivo y tecnológico para la generación de valor, inversiones, ingresos, empleo, conocimientos e innovación.

El diagnóstico de las capacidades tecnológicas y productivas es la base para repensar sus opciones de dinamización a la luz de una visión basada en las nociones de cambio estructural y política industrial y del rol central del Estado para promover el desarrollo de industrias que, como la farmacéutica, utilizan el conocimiento de forma intensiva. Estas cuestiones que emergen como tendencias en el desarrollo de nuevos paradigmas tecnológicos introducen la siguiente pregunta: ¿cuáles son las posibilidades de México en cuanto país en desarrollo y semi-industrializado para aprovechar ventanas de oportunidad para que sus empresas se inserten en el mercado global de la industria biofarmacéutica? (Oliver y Stezano, 2021).

El capítulo tiene la siguiente estructura. Luego de esta introducción, la segunda sección describe las tendencias y dinámicas de los procesos de aprendizaje y construcción de capacidades del sector farmacéutico, con énfasis en el segmento de vacunas. La tercera sección caracteriza el entorno del sector farmacéutico nacional a nivel agregado, destacando su estructura organizacional y los procesos principales de su dinámica económica, tecnológica y productiva. La cuarta sección presenta un ejercicio sobre las capacidades tecnológicas y productivas de las firmas farmacéuticas mexicanas. En la quinta sección, se presentan dos estudios de caso sobre la participación de empresas mexicanas en la cadena de valor de dos vacunas contra el COVID-19. En la sexta sección, se resumen los resultados de la investigación y se discuten la posibilidad de impulsar, desde la política industrial, procesos de construcción de capacidades productivas y tecnológicas en las firmas mexicanas del sector.

A. Reestructuración de la industria farmacéutica: tecnología, capacidades y mercados

El desarrollo actual y la dinámica del paradigma biotecnológico han estado marcados por cuatro cambios fundamentales, en relación con lo que había sido la industria farmacéutica: i) a nivel cognitivo, ii) en su régimen de aprendizaje, iii) en su estructuración institucional y iv) en el surgimiento de un nuevo tipo de agentes innovadores. Estos cambios modificaron la organización de las actividades de innovación y rediseñaron los patrones de división del trabajo, las estructuras de incentivos y los mecanismos de selección de los agentes del sector. La manifestación más importante de este cambio es la aparición de un nuevo tipo de agente: las empresas de biotecnología (BT) especializadas o nuevas que, junto con las grandes empresas integradas verticalmente, se han vuelto los actores corporativos predominantes en el sector⁸⁰.

En términos de mercado, el negocio de las vacunas ha sido para las empresas farmacéuticas un nicho secundario, de mucha menor relevancia que el de biomedicamentos. En el mercado de vacunas, las grandes empresas realizan una gran parte de la investigación y desarrollo (I+D) farmacéutico; por tanto, dependen de inversiones comerciales que les permitan afrontar los altos costos de la investigación, especialmente los ensayos clínicos de última fase. No obstante, a diferencia de lo que sucede con los medicamentos biotecnológicos, la inversión privada en vacunas contra las enfermedades infecciosas ha estado muy por debajo del que podría definirse como el nivel socialmente óptimo comparado a otros productos biomédicos. La razón económica es que los productos preventivos, incluyendo a las vacunas, son mucho menos rentables que los terapéuticos curativos pese a su potencial de generar valor social y a las poderosas externalidades positivas que crean al prevenir la transmisión de enfermedades. Así, con la excepción de unos pocos productos de gran éxito —por ejemplo, la vacuna neumocócica multivalente de Pfizer y la nonavalente contra el virus del papiloma humano de Merck, ambas con mercados de miles de millones de dólares—, las ventas de vacunas no son parte importante de los ingresos de las transnacionales globales de la farmacéutica, *Big Pharma* (Monrad y otros, 2021).

La complejidad técnica del proceso de desarrollo de una vacuna es alta (Zuma, 2010). Hasta la aparición de la pandemia por COVID-19, el proceso típico de desarrollo de una vacuna incluía tiempos promedio de desarrollo de entre 10 y 15 años. Una excepción fue la vacuna contra el ébola desarrollada en 5 años; lo que contrasta con el desarrollo fallido de la vacuna contra el VIH que lleva más de 20 años (Haynes, 2021)⁸¹.

⁸⁰ En un primer modelo organizacional, las firmas especializadas en biotecnología desarrollan el potencial comercial de los resultados en ciencia y tecnología (CyT) logrados por investigadores científicos en universidades y hospitales. El papel de estas empresas ha sido transferir el conocimiento básico generado por el sector científico público y transformarlo en técnicas y productos comercialmente viables (McKelvey y otros, 2004: 92). Sin embargo, muchas pasan años (incluso décadas) en transición de un descubrimiento a un producto potencialmente rentable, por generalmente carecer de los recursos para fabricar, distribuir y comercializar sus inventos. En consecuencia, sus modelos de negocio dependen del capital de riesgo, la compra de licencias de conocimiento especializadas a grandes empresas o la colaboración en el desarrollo de investigaciones mediante contratos o empresas conjuntas, en un contexto de recursos limitados y un entorno competitivo que exigen capacidades complejas de gestión para coordinar recursos y competencias y crear oportunidades tecnológicas (Khilji y otros, 2006). Su habilidad de combinar su agenda de negocios con su agenda de ciencia y tecnología se vuelve así clave para su desempeño (Ireland y Hine, 2007). Dos requisitos especialmente complejos limitan su posicionamiento en un sector caracterizado por altas barreras de entrada y pocos (y grandes) actores clave: i) recursos para costos regulatorios y de investigación y desarrollo (i+d) y ii) una infraestructura de comercialización que involucre contratos con una base de clientes y un sistema de gestión que vincule a la empresa con sus clientes (Wield y otros, 2010; Ireland y Hine, 2007; Hopkins y otros, 2007).

En un segundo modelo organizacional, la gran empresa integrada verticalmente se involucra en casi todas las actividades para desarrollar y comercializar nuevos productos o procesos BT, incluyendo i+d, producción, distribución y comercialización. Estas firmas obtienen ingresos por la venta de productos BT y por el desarrollo de sus productos, y proporcionan un mercado para los descubrimientos realizados por empresas biotecnológicas especializadas (OCDE, 2009: 164-167).

⁸¹ El desarrollo de vacunas implica requisitos técnicos crecientemente estrictos para obtener la licencia de una vacuna humana, lo que ha implicado aumentar nuevos ensayos preclínicos y clínicos para que los productos sean más seguros. Las inversiones requeridas se volvieron enormes y los rendimientos inciertos, lo que hace que el negocio sea demasiado arriesgado. Para 2005, se estimaba que el costo del desarrollo de una vacuna oscilaba entre los 300 y 800 millones de dólares (Plotkin, 2005). Las complejidades técnicas del desarrollo de vacunas pueden ilustrarse de otra manera. En comparación con los fármacos, no existe un procedimiento de bioequivalencia para las vacunas, lo que significa que no hay vacunas "genéricas" y que, por lo tanto, toda vacuna nueva o mejorada debe pasar por ensayos clínicos (Zuma, 2010).

El papel de las capacidades en el desarrollo económico e innovador debe entenderse partiendo del supuesto de que colectivos como firmas, organizaciones y países son más que la suma de sus partes. Ellos poseen el conocimiento, la institucionalidad y los recursos, es decir las capacidades que tienen una fuerte influencia en sus esfuerzos y sus resultados para crear valor económico (Fagerberg y Srholec, 2017). Las capacidades de la firma que busca innovar representan el conocimiento asociado con el *know-how*. Esas capacidades permiten a las organizaciones desarrollar actividades para crear productos tangibles, proporcionar un servicio o desarrollar nuevos productos o servicios (Dosi, Faillo y Marengo, 2008).

El acceso al conocimiento a nivel individual, organizacional o nacional no es suficiente por sí solo para una exitosa transferencia de actividades cognitivamente complejas. Se requiere un contexto más amplio para adquirir la capacidad para comprender estas actividades y explotarlas; desarrollar esa capacidad puede ser exigente, costoso y lento (Fagerberg y Srholec, 2017). La teoría evolutiva de la empresa plantea el papel decisivo de las capacidades dinámicas en tanto competencias superiores que determinan la habilidad de la empresa para coordinar recursos y competencias internas y externas, de forma tal que permitan abordar y formar entornos empresariales altamente cambiantes (Teece, 2012: 1395). Las capacidades dinámicas integran así la habilidad de detectar oportunidades y amenazas, aprovechar oportunidades y mantener la competitividad con base en la mejora de los activos tangibles e intangibles de la empresa (Leonard-Barton, 1995; Fallon-Byrne y Harney, 2017). En este marco, las habilidades de I+D definen las capacidades dinámicas de una empresa, las que incluyen el control o acceso a los activos y actividades complementarias necesarias para que la empresa se beneficie de la innovación (Nelson, 1991: 68).

B. Caracterización del sector en México

1. Dinámica organizacional

Un determinante de las estrategias de producción de medicamentos en México es la influencia de los múltiples tratados de libre comercio (TLC) suscritos con países desarrollados. La influencia del TLC de América del Norte (TLCAN) con Estados Unidos y Canadá ha marcado desde 1994 el rumbo de las capacidades y estrategias competitivas de la producción manufacturera nacional, en particular en la industria farmacéutica. Tras la apertura y liberalización comercial posterior al TLCAN, las estrategias del sector se caracterizaron por un proceso de desaprendizaje (Gonsen, 1998). Esto ha inhibido la posibilidad de desarrollar capacidades tecnológicas y de innovación que le permitieran insertarse en los actuales paradigmas biotecnológicos.

Dado que, para las empresas farmacéuticas, los derechos de patentes son un aspecto crítico que las incentiva para desarrollar i+d (Walsh y otros, 2006), la estrategia de propiedad intelectual adoptada desde la entrada en vigor del TLCAN ha incidido en la posibilidad de desarrollar aprendizajes tecnológicos. Tras ese momento, México negoció un nivel de protección superior al del Acuerdo de Propiedad Industrial y el Comercio (ADPIC) de 1994, denominado ADPIC+TLCAN y que incluyó la reforma a la entonces Ley Nacional de Propiedad Industrial. La concentración del mercado en las firmas transnacionales más grandes se agudizó con la nueva normatividad y la evidencia sugiere que la legislación ha desincentivado

La complejidad tecnológica es también observable en el proceso de fabricación: las vacunas son sustancias biológicas y su fabricación es considerablemente diferente y más complicada que la de los medicamentos, donde intervienen sistemas químicos y no biológicos. Al ser biológicamente variables, la caracterización y la reproducibilidad del producto son muy difíciles y su seguridad y eficacia deben demostrarse de forma sistemática. Esto requiere condiciones estrictas para la fabricación de cada lote y que todo el proceso debe cumplir con buenas prácticas de fabricación, en un entorno fuertemente controlado por las autoridades reguladoras (Milstien y otros, 2007).

la inversión en i+d por las empresas nacionales. Un sistema de patentes puede permitir a las empresas transnacionales asegurar el cumplimiento de sus patentes domésticas o puede proteger la propiedad intelectual de una industria nacional a nivel internacional. El sistema de patentes adoptado en México ha asumido la primera opción (Das, 2009)⁸².

Entre 2017 y 2018, a instancias del gobierno de Estados Unidos, se renegoció el TLCAN. Este resultó en el renombrado Tratado México, Estados Unidos y Canadá (TMEC) que entró en vigor en julio de 2020. El TMEC incorpora cambios en torno a la propiedad intelectual, especialmente introduciendo protecciones más estrictas a patentes y marcas comerciales, área donde Estados Unidos tiene una fuerte ventaja competitiva (Stezano, 2021).

Otro aspecto estructural de la industria farmacéutica mexicana refiere a la fuerte presencia de las *Big Pharma*. Estas empresas, mayoritariamente de origen estadounidense y europeo, poseen una amplia presencia regional y son representadas por cámaras y asociaciones en el ámbito nacional y por cámaras con alcance regional⁸³. Las *Big Pharma* compiten en la región con laboratorios de capital nacional que suelen producir para el mercado interno, aunque en ocasiones se han internacionalizado en la propia región. El anexo IV.A1 describe el conjunto de empresas *Big Pharma* con presencia en México y se identifican 12 empresas transnacionales que poseen 25 unidades productivas en el país.

Las *Big Pharma* tienen un peso mayor en las ventas de medicamentos con patentes, mientras que los laboratorios nacionales tienen mayor participación en el mercado de ventas de genéricos. En México, el 85% de la producción de medicamentos de las empresas transnacionales extranjeras es de patente, mientras que alrededor del 95% de la producción de las empresas nacionales mexicanas consiste en medicamentos genéricos (El Financiero, 2018). En particular, los laboratorios extranjeros tienen una fuerte presencia entre los diez medicamentos con mayor facturación nacional en el mercado.

El último factor determinante del entorno de la producción de medicamentos y vacunas refiere al sistema sectorial de salud nacional (véase el cuadro 1). Este sistema está conformado por: i) las organizaciones públicas y privadas que articulan el Sistema Nacional de Salud, ii) las normas gubernamentales y los organismos derivados del Programa Sectorial de Salud y de la Ley General de Salud, que son operacionalizados por la Secretaría de Salud mediante comisiones, iii) las empresas productoras de fármacos y proveedoras de insumos, conforme a la definición sectorial del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, y iv) las cámaras y organizaciones intermedias que prestan servicios profesionales para la articulación de los restantes actores del sector.

⁸² Tras el inicio del TLCAN, casi dos tercios de las firmas farmacéuticas mexicanas desaparecieron. Las grandes empresas transnacionales farmacéuticas operaron como diseñadoras de la ley local de propiedad intelectual, aprovechando la debilidad relativa de la industria local (especialmente respecto a Argentina y Brasil) y del Estado mexicano, ambos incapaces de asumir el desarrollo local de biosimilares desde firmas dedicadas a la biotecnología (Niosi y otros, 2013). En este contexto, predomina una normatividad muy estricta que ha limitado los derechos de terceros de utilizar el conocimiento y extendido la duración efectiva de la protección. Los pocos cambios que se han introducido reforzaron, en todos los casos, los efectos de las patentes de medicamentos (Shadlen, 2009).

⁸³ Entre las cámaras industriales en México, destaca la Cámara Nacional de Industria Farmacéutica (CANIFARMA). Fundada en 1946, tiene un perfil mixto, con 186 asociados, que incluyen empresas nacionales y transnacionales globales. La elevada participación en gremiales muestra la importancia de las actividades colectivas de defensa de intereses en el sector, lo que tiene sentido considerando la elevada complejidad del marco regulatorio de esta industria, que incluye aspectos éticos en la investigación sobre salud humana y en la atención médica, temas de propiedad intelectual y sus derivaciones en acuerdos de comercio y regulación de mercados, temas asociados a derechos de acceso al cuidado de la salud y las políticas públicas implementadas al respecto (Bianchi, 2021).

Cuadro 1
Actores constitutivos del sistema sectorial de salud

Sistema Nacional de Salud ^a	Normas y organismos gubernamentales ^c	Empresas ^e	Cámaras y actores intermediarios
<ul style="list-style-type: none"> • Instituciones públicas, (federales y estatales), sociales y privadas prestadoras de servicios de salud 	<ul style="list-style-type: none"> • Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos • Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios • Comité de Fórmulas Nuevas de Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)^d • Consejo General de Salubridad 	<ul style="list-style-type: none"> – Fabricación de materias primas para la producción farmacéutica: 25 unidades productivas – Fabricación de preparaciones farmacéuticas: 812 	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica: <ul style="list-style-type: none"> – Empresas afiliadas – Productos auxiliares – Reactivos y sistemas de diagnóstico – Afiliados fármaco-químicos – Asociados
Instituciones públicas <ul style="list-style-type: none"> – Instituto Mexicano del Seguro Social – Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado – Petróleos Mexicanos – Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas de México – Instituto de Salud para el Bienestar 			
Instituciones privadas ^b <ul style="list-style-type: none"> – Consultorías – Centros de atención a pacientes que no requieren hospitalización – Hospitales 			

Fuente: Elaboración propia.

^a Definido en el artículo 5 de la Ley General de Salud.

^b Identificadas a partir del Sistema de Clasificación de América del Norte, actividades correspondientes a diferentes ramas y clases de actividad comprendidas en el subsector 621 Servicios médicos de consulta externa y servicios relacionados.

^c Comprende varias leyes, reglamentos y normas aplicables a la farmacéutica.

^d COFEPRIS es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud encargado de regular, controlar y fomentar la sanidad. Una de sus atribuciones es regular, controlar, vigilar y fomentar las disposiciones normativas en materia de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud; productos biotecnológicos; y materias primas y aditivos relacionado.

^e Censos Económicos, 2019, INEGI, correspondientes a las clases de actividad 325411 y 325412, conforme al Sistema de Clasificación de América del Norte.

2. Dinámica económica, tecnológica y productiva

El sector farmacéutico en el complejo industrial de la salud

En el contexto de la industria de la salud, el sector farmacéutico provee productos para actividades de prestación de servicios de la salud (servicios hospitalarios, consultas médicas, centros de atención a pacientes que no requieren hospitalización, etc.) y para actividades de comercio al mayoreo y menudeo de medicamentos y fármacos que, en general, son actividades no comerciables con el resto del mundo. En México, la dependencia de importaciones para la producción farmacéutica es significativa, principalmente en lo que respecta a productos químicos básicos y de farmacéuticos.

Según la matriz de insumo producto del año 2013 (véase el cuadro 2), la industria farmacéutica realizó consumo nacional de la producción de 146 ramas manufactureras, comerciales y de servicios; muchas de las cuales corresponden a actividades no comerciables con el resto del mundo. La actividad manufacturera nacional de farmacéuticos requirió de importaciones distribuidas entre 70 de las 146 actividades, destacando las importaciones de productos químicos básicos y farmacéuticos⁸⁴, que representaron el 87% del consumo intermedio importado de la industria farmacéutica nacional.

⁸⁴ Los productos químicos básicos y farmacéuticos aluden al ingrediente farmacéutico activo (IFA). EL IFA es el componente biológico del medicamento y el de mayor complejidad técnico-científica pues concentra la inmensa mayoría de las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico de un medicamento. Los medicamentos además de el o los IFA contienen ingredientes inactivos denominados excipientes, los que actúan como vehículo que transporta al o los IFA (por ejemplo, vaselina o aceite mineral) (Cantafio, 2017).

Cuadro 2
Demanda intermedia nacional e importada de la industria farmacéutica nacional, 2013

Demanda intermedia nacional		Demanda intermedia importada	
Actividad	Porcentaje	Actividad	Porcentaje
Comercio al por mayor de abarrotes y alimentos	23,2	Productos químicos básicos	49,5
Productos farmacéuticos	17,6	Productos farmacéuticos	37,5
Servicios de empleo	12,2	Molienda de granos y de semillas y obtención de aceites y grasas	2,6
Servicios de administración de negocios	6,1	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos	1,5
Productos químicos básicos	5,6	Matanza, empaclado y procesamiento de carne de ganado, aves y otros animales comestibles	1,3
Productos de cartón y papel	3,2	Fabricación de partes para vehículos automotores	1,1
Comercio al por menor de abarrotes y alimentos	3,1	Fabricación de computadoras y equipo periférico	1,0
Autotransporte de carga general	2,9	Otros productos químicos	0,9
Servicios de almacenamiento	2,2	Resto de actividades	4,6
Generación, transmisión y distribución de energía eléctrica	2,0		
Resto de actividades	21,8		

Fuente: Elaboración propia con base en la matriz de Insumo producto, SCNM, actualizada a 2019.

De acuerdo con la matriz insumo-producto, la producción farmacéutica nacional requirió un consumo intermedio de 3.359,4 millones de dólares⁸⁵. De ellos, el componente importado representó el 65,5%, superando ampliamente al consumo intermedio interno en cerca de 1.043 millones de dólares. En el componente intermedio nacional son relevantes los servicios de empleo, los servicios de administración de negocio (gestión financiera, logística, de recursos humanos y productiva)⁸⁶ y los productos de cartón y papel (la tercera actividad manufacturera más relevante en la demanda intermedia de la producción farmacéutica nacional).

La alta dependencia de la importación de productos químicos y farmacéuticos y el tipo de las actividades nacionales más relevantes en la producción farmacéutica muestran una industria dependiente de la dinámica productiva del exterior. El patrón de comercio exterior de México responde a la dinámica de su industria y del mercado farmacéutico: la demanda de medicamentos innovadores (incluidos biofármacos) es abastecida principalmente mediante importaciones extrarregionales de empresas transnacionales; mientras que los medicamentos genéricos son producidos en su mayoría por empresas que operan localmente, pero que usan crecientemente principios activos importados, tendencia similar a la presente para el conjunto de América Latina (CEPAL, 2021a).

Dinámica productiva

El valor agregado de la industria farmacéutica es de 3.457 millones de dólares, contribuyendo así al 1,7% del PIB manufacturero y 0,3% del PIB total. En 2018 ocupó 88.699 trabajadores, aportando 1% del empleo manufacturero y 0,2% del empleo nacional total (CEPAL, 2021b)⁸⁷.

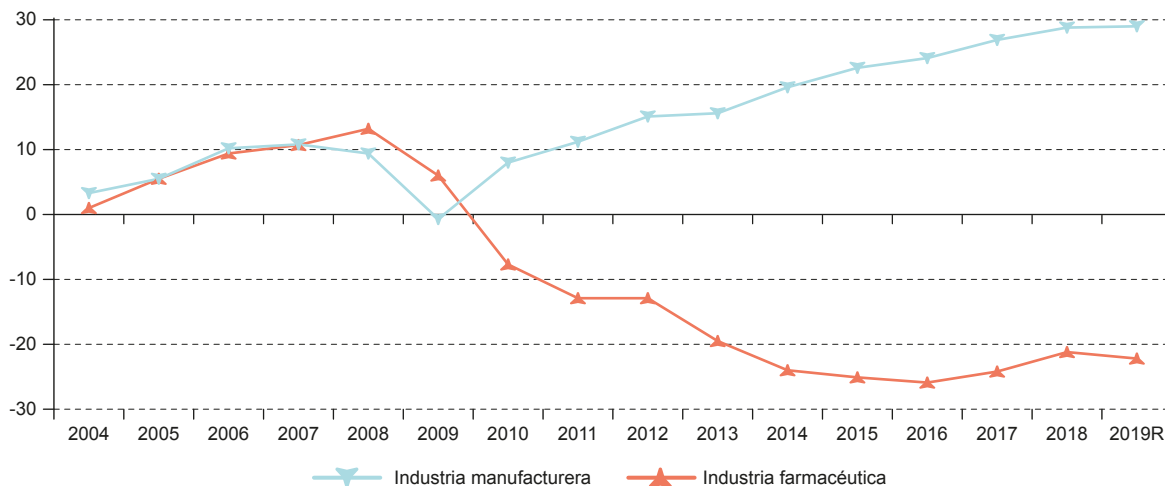
⁸⁵ Calculado con base en el tipo de cambio promedio de agosto de 2021, publicado en el Diario Oficial de la Federación.

⁸⁶ Tanto los servicios de empleo, como los servicios de administración de negocios son actividades subcontratadas, típicamente utilizadas para reducir los costos laborales y de administración.

⁸⁷ Fuente: Matriz Global de Insumo Producto de América Latina y el Caribe de CEPAL construida desde la World Input-Output Database (WIOD).

Entre 2015 y 2020, el PIB de la industria farmacéutica en México promedió alrededor de 2,2 mil millones de dólares anuales. Desde 2005, ese PIB se ha reducido de manera consistente, siendo especialmente pronunciado su decrecimiento desde 2008, en contraste con el crecimiento constante del conjunto de la industria manufacturera (véase el gráfico 1). Esto contrasta con el aumento del empleo en el sector farmacéutico entre 2013 y 2018⁸⁸ y, más aún, con el incremento de su rentabilidad media en poco más de 25 puntos porcentuales en el mismo lapso.

Gráfico 1
Tasa anual de crecimiento acumulado del PIB manufacturero y farmacéutico, 2004-2019
(En porcentajes)



Fuente: Cuenta de bienes y servicios del Sistema de Cuentas Nacionales de México, INEGI.

Pese a la contracción de la industria farmacéutica, la cantidad de unidades productivas censadas entre 2013 y 2018 aumentó de 686 a 837. Este crecimiento obedece a que el número de unidades productivas de preparaciones farmacéuticas creció significativamente; esas unidades representan alrededor del 95% de todas las de la industria (véase el cuadro 3).

Cuadro 3
Número de unidades productivas farmacéuticas mexicanas por rama productiva y estrato de empleo, 2013 y 2018

	Estrato de empleo	Unidades económicas	
		Censo 2019	Censo 2014
Fabricación de materias primas	0 a 10	8	13
	11 a 50	3	4
	51 a 250	8	13
	251 y más	6	5
	Total	25	35
Fabricación de preparaciones farmacéuticas	0 a 10	354	258
	11 a 50	221	181
	51 a 250	124	117
	251 y más	113	95
	Total	812	651

Fuente: Elaboración propia con información de los Censos Económicos 2014 y 2019, INEGI.

⁸⁸ Mientras que para el dato de PIB es posible remitirse a una serie de 2003 a 2019, en el caso del empleo es preciso remitirse al dato que arrojan los censos económicos de 2014 y 2020, con datos de 2013 y 2019, respectivamente. Aunque la comparación no se hace sobre un mismo período, permite resaltar la caída del PIB farmacéutico y el aumento del empleo.

Es posible asociar la reducción de unidades fabricantes de materias primas y el crecimiento de las fabricantes de preparaciones farmacéuticas entre 2013 y 2018 con el cambio del marco institucional en materia de propiedad intelectual y la creciente importancia de la industria de medicamentos genéricos. La reducción del dinamismo de la industria farmacéutica ocurrió en paralelo con: i) la promulgación de un acuerdo modificatorio que agregó un conjunto de especialidades médicas, susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos genéricos y ii) un conjunto de normativas tendientes a mantener una estricta vigilancia por parte de la autoridad sanitaria (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, e Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual, IMPI) sobre los derechos de propiedad industrial para la introducción de medicamentos de patente, genéricos o biosimilares al mercado nacional.

La estructura de empleo en la industria muestra un tamaño medio y una proporción de empleo mediante *outsourcing* mayores que el promedio de la economía y el de la industria manufacturera (véase el cuadro 4). Otros dos aspectos del empleo de la industria farmacéutica muestran también diferencias respecto al promedio de la manufactura nacional: el mayor salario anual por trabajador (16 mil y 9 mil dólares respectivamente) y el mayor porcentaje de mujeres empleadas (54% y 37% respectivamente) (CEPAL, 2021b:10).

Cuadro 4
Indicadores de empleo de las firmas nacionales de producción de fármacos, de insumos farmacéuticos, manufactureros y del total de la economía mexicana (años 2013 y 2018)

	Personal por unidad productiva		Porcentaje de empleo por <i>outsourcing</i>		Porcentaje de personal no dependiente de la empresa	
	2013	2018	2013	2018	2013	2018
Total de la economía	5,1	5,7	19,9	20,9	47,6	38,1
Manufacturera	10,4	11,2	22,3	21,9	20,4	16,9
Insumos farmacéuticos	123,6	172,4	37,0	25,4	0,3	0,3
Producción de Fármacos	121,4	103,9	49,6	37,7	0,8	0,8

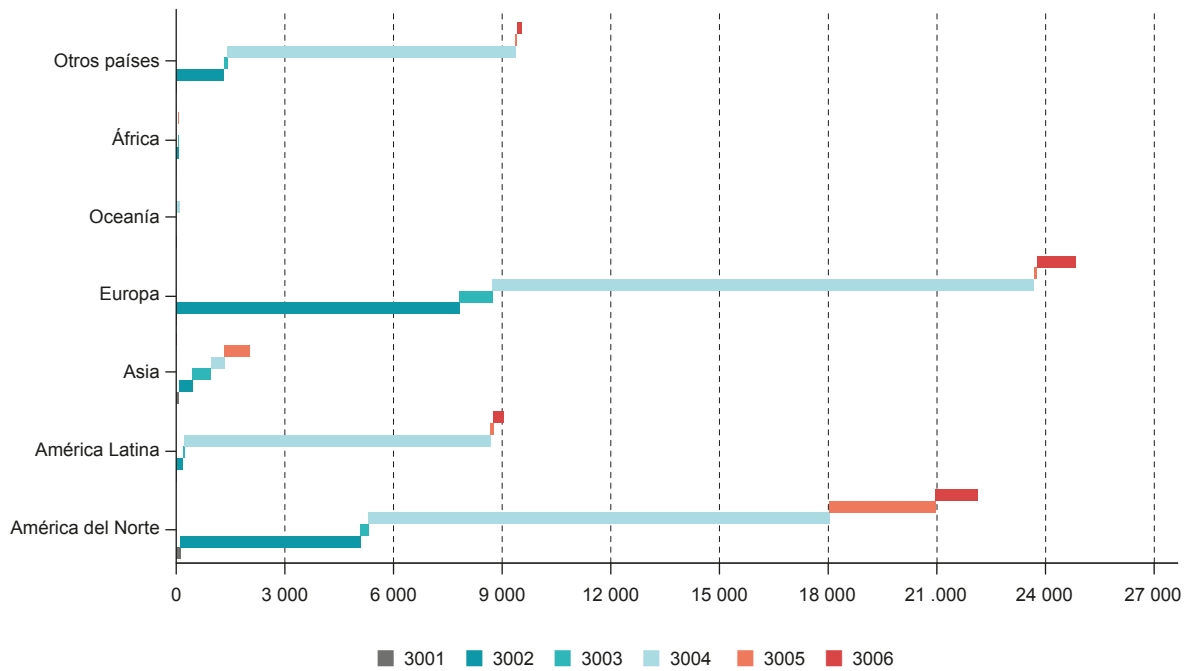
Fuente: Elaboración propia con base en datos de los Censos Económicos 2014 y 2019, INEGI.

Comercio exterior

El comercio exterior (exportaciones más importaciones) de productos farmacéuticos en México en el periodo 2010-2020 alcanzó un monto de 69,6 miles de millones de dólares, y un saldo deficitario de 33,8 miles de millones de dólares (véase el gráfico 2). El comercio exterior más relevante se realizó con Europa, Norteamérica y Latinoamérica y el rubro más dinámico correspondió al clasificador 304⁸⁹.

⁸⁹ Se refiere a Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí o sin mezclar preparados para usos terapéuticos o profilácticos dosificados "incl. los administrados por vía transdérmica" o acondicionados para la venta al por menor (excluidos productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006). Fuente: programa MAGIC de la CEPAL.

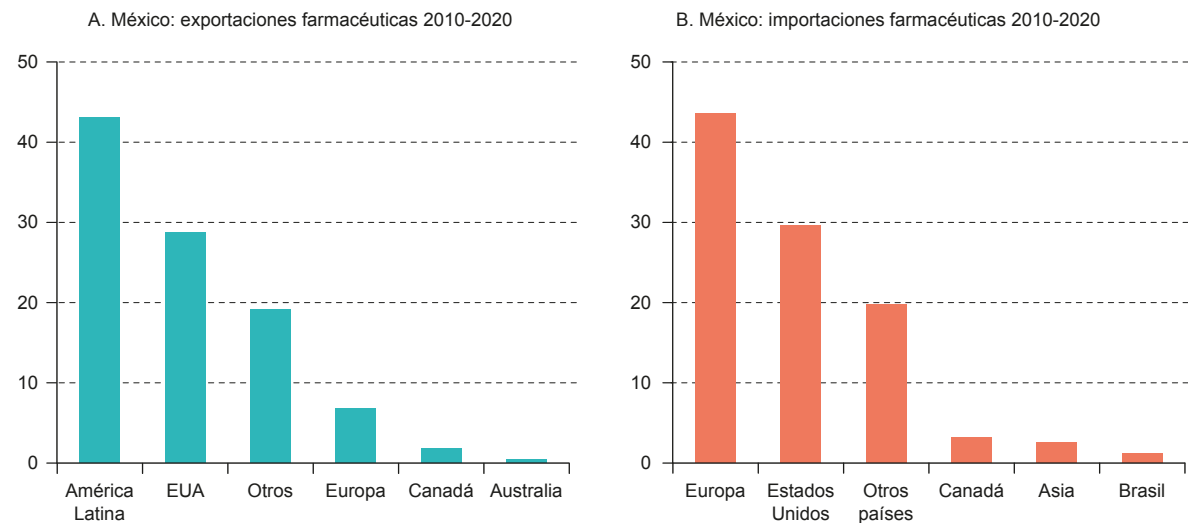
Gráfico 2
México: valor del comercio exterior farmacéutico, según destinos y clasificadores
(En millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia en base a MAGIC-CEPAL.

El desglose del comercio exterior muestra que, en el periodo de estudio, el principal destino de las exportaciones mexicanas fue América Latina (la única región con la que México mantiene una balanza superavitaria), aunque la relevancia de la región como origen de las importaciones es mucho menor (véase el gráfico 3).

Gráfico 3
Importaciones y exportaciones de México según región o países: 2010-2020
(Participación porcentual)



Fuente: Elaboración propia en base a MAGIC-CEPAL.

C. Capacidades tecnológicas y productivas de las empresas farmacéuticas nacionales

1. Alcance del ejercicio y operacionalización de sus supuestos

El objetivo del ejercicio contenido en esta sección es brindar un panorama de la industria farmacéutica desde dimensiones agrupadas en torno al concepto de complejidad, distinguiendo niveles de complejidad entre empresas. En particular, se estudia la complejidad basada en competencias, asumiendo que estas presuponen la conducción hacia procesos de escalamiento tecnológico. Se basa en información de datos que las empresas hacen pública (excepto la obtenida mediante el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas⁹⁰ y el Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial, SIGA⁹¹). Es posible que se omita información⁹², pues incluso la información provista por gremios empresariales es limitada; por ejemplo, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica aporta el directorio de empresas afiliadas en el que remite a la información por empresa en la dirección electrónica de cada una.

El análisis de las características productivas y tecnológicas de las empresas farmacéuticas parte del supuesto de que una empresa tiende a ser más compleja en cuanto tiene más capacidades productivas y tecnológicas, lo que le permite aumentar la diversificación de sus mercados y, por ende, tener mayores posibilidades de incrementar sus ganancias y con ello su desarrollo y supervivencia organizacionales.

Esta perspectiva de análisis del comportamiento de las empresas en relación con el cambio técnico supone considerar centralmente las opciones organizacionales de la firma, ante la diversidad de estrategias que afronta en términos de i+d y de actividades tecno-productivas relacionadas con procesos de innovación. Estas estrategias no son estáticas, en tanto los cambios permanentes de la ciencia y la tecnología modifican las opciones tecnológicas y de mercado. En función de las habilidades productivas, técnicas y científicas que una empresa puede combinar, cada organización se enfrenta a un rango de opciones y estrategias. Este proceso de selección y combinación de alternativas, aunque ocurre a partir de los recursos con lo que cuenta la empresa, es difícilmente predecible. Esto resalta la relevancia del tipo de actividades técnicas y científicas a partir de las cuales las firmas construyen sus estrategias para obtener información y dotarse de conocimiento, definir la intensidad de sus esfuerzos de i+d, y seleccionar sus actividades productivas, técnicas y de ingeniería, así como su estrategia de gestión de la propiedad intelectual (Freeman y Soete, 1997).

Atendiendo a estas proposiciones, el siguiente ejercicio agrupa la información asumiendo que una empresa tiende a ser más compleja en la medida que tiene una mayor diversificación de la producción, diversifica más su mercado y tiene más capacidades. En ese entendido, se asume que la información recopilada permite identificar diferentes grados de complejidad de las empresas.

Para el caso de una empresa j , la complejidad C es la suma de la diversificación de su producción (c_{pj}), mercado (c_{mj}) y capacidades (c_{cj})

$$C_j = c_{pj} + c_{mj} + c_{cj}$$

De manera que para la empresa j , la complejidad de la producción c_p es la suma de las i formas de producción p .

$$c_{pj} = \sum_i p_i$$

⁹⁰ El DENUÉ se utilizó para identificar, primero, la cantidad de unidades productivas que registran como productoras de insumos y preparaciones farmacéuticas, después, la razón social (empresas) bajo la que se registran unidades productivas; en tercer lugar, se recopilaron las empresas que reportan un nivel mínimo de 30 empleados, en total 92 empresas.

⁹¹ El SIGA, dependiente del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, reporta el registro de propiedad industrial de las empresas.

⁹² Así, por ejemplo, algunas empresas reportan exportar, pero no especifican a cuáles países. Algunas otras declaran realizar gastos en i+d, aunque no se encontraron registros de patente. Inversamente, empresas con registro de patentes no declaran realizar actividades de i+d.

De igual forma, para la empresa j la complejidad de la oferta c_m es la suma de los i mercados m a los que destina su oferta.

$$c_{mj} = \sum_i m_i$$

Mientras que para la empresa j la complejidad de las capacidades c_c es la suma de las i capacidades c con que cuenta.

$$c_{cj} = \sum_i c_i$$

Aunque para cada empresa j se observa una complejidad diferente, es posible asumir que existen similitudes entre empresas. Ello permite formar conjuntos de empresas según su nivel de complejidad. Esta conceptualización se operacionaliza en este ejercicio mediante las dimensiones y los indicadores que se detallan en el cuadro 5.

Cuadro 5
Dimensiones analíticas en las empresas farmacéuticas nacionales identificadas

Dimensiones	Indicadores
Características productivas	Producción de sustancias activas
	Producción de medicamentos genéricos
	Producción de biocomparables
	Producción para otras empresas farmacéuticas (maquila) ^a
Mercado de destino	Prescripción (venta a través de profesionales de la salud) ^b
	Venta libre (OTC en inglés)
	Exportación
Capacidades ^c	Gobierno
	Realización de actividades de i+d
	Patentes
	Registros de marca
	Licenciamientos tecnológicos recibidos
	Licenciamientos tecnológicos realizados

Fuente: Elaboración propia.

^a Algunas empresas declaran maquilar, lo que significa poner a disposición de otros productores de fármacos sus instalaciones de producción. En otros casos, las empresas definen no ser maquiladoras, sino ser organizaciones de producción por contrato.

^b El criterio de delimitación de oferta de prescripción se basa en la solicitud de registro específico de profesionales de la salud para conocer la oferta de las empresas. El registro implica aportar diversos datos, incluida en ocasiones una cédula profesional. En cambio, las empresas que ofertan medicamentos de venta libre especifican los espacios comerciales (farmacias de cadena o tiendas de autoservicio) donde se ubica su oferta.

^c Para identificar si una empresa posee patentes, registros de marca y hace transferencia tecnológica, se revisó el Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial (SIGA) del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

2. Resultados y caracterización de las empresas farmacéuticas nacionales

Porcentaje de empresas según complejidad

El 69,4% de las empresas produce medicamentos genéricos y casi una cuarta parte maquila compuestos farmacéuticos. En términos de oferta de la producción, poco más de la mitad de las empresas producen medicamentos de prescripción médica, casi la mitad medicamentos de venta libre y casi una quinta parte declara exportar (principalmente a América Latina), mientras poco más de la quinta parte declara vender al gobierno. En relación con sus capacidades, tres cuartas partes de las empresas cuentan con registros de marca y una tercera parte con patentes (véase el cuadro 6).

Cuadro 6
Complejidad de la industria farmacéutica
(Porcentaje de empresas según variable)

Variable	Dimensión	Porcentaje de empresas
Producción	IFA /API	8,2
	Genéricos	69,4
	Biocomparables	11,2
	Maquila	23,5
Oferta	Prescripción	54,1
	Venta libre	44,9
	Exportaciones	19,4
	Ventas al gobierno	23,5
Capacidades	I+D	33,7
	Patentes	32,6
	Marcas	75,0
	Licenciamientos Obtenidos	10,9

Fuente: Elaboración propia.

Un total de 42 empresas (45,6% de las 92 relevadas) produce medicamentos genéricos, los ofrece como prescritos y cuenta con registros de marcas. Si además de esas características, se agrega el que las empresas exporten y vendan al gobierno, el número se reduce a 40. Si incluye solo a empresas que, además de lo previo, realicen i+d y cuenten con patentes, el número se reduce a 21 firmas (22,8% de las empresas). Este último perfil da cuenta de empresas con mayor complejidad (en cuanto diversifican sus características productivas, sus mercados de destino y sus capacidades) que se ubican como dinamizadoras del sector y con capacidades para insertarse en procesos de aprendizaje y, en consecuencia, de escalamiento tecnológico.

Complejidad y gestión de la innovación

En el análisis de complejidad que asume este trabajo, la competitividad se asocia a lo que la literatura sobre innovación ha conceptualizado en enfoques de recursos y competencias. En la perspectiva de las teorías de gestión de la innovación, las empresas más competitivas (esto es, las más diversificadas en términos de mercado), poseen más recursos y habilidades tecnológicas (con una oferta productiva más amplia y con mayores capacidades).

En el cuadro 7 se muestra los grupos de empresas organizados según su nivel de complejidad. Se identifica un grupo de empresas con un nivel de complejidad escaso, donde 13 empresas no reportan qué producen, dos no especifican el mercado al que destinan su oferta y 17 no reportan ninguna capacidad. En el extremo opuesto, en el grupo de alta complejidad, ninguna empresa reporta producir IFA/API, biocomparables, genéricos ni maquilar; 23 ofertan medicamentos de prescripción, de venta libre, y tienen ventas en el mercado de exportación y en el sector público, y 9 ejecutan i+d y cuentan con registros de patente, de marca y procesos de transferencia de tecnología.

Cuadro 7
Número de empresas farmacéuticas según la complejidad de sus capacidades

Complejidad	Número de empresas		
	Producción	Oferta	Capacidades
Escasa	13	2	17
Baja	52	1	39
Media baja	23	17	14
Media alta	4	49	13
Alta	0	23	9
Total	92	92	92

Fuente: Elaboración propia.

La mayor concentración de empresas en las dimensiones de producción y capacidades se ubican en los niveles escaso, bajo y medio bajo de complejidad. Aunque los niveles medio alto y alto de complejidad concentran pocas empresas en términos de producción y capacidades, aglutinan la mayoría de las que cuentan con un mayor diversificación de mercado.

Definidos los conjuntos de empresas en término de niveles de complejidad, es posible identificar una alta correlación (0,94) entre complejidad productiva y de capacidades. Esto se refleja en el hecho de que los grupos de empresas que proporcionalmente diversifican más su producción también tienen proporcionalmente más capacidades (cuadro 8).

Cuadro 8
Correlación según complejidad

	Producción	Mercado	Capacidades
Producción	1,0		
Mercado	-0,63 ^a	1,0	
Capacidades	0,94 ^b	-0,58 ^a	1,0

Fuente: Elaboración propia.

^aSignificativa al 0,1.

^bSignificativas al 0,05.

Por el contrario, las correlaciones entre diversificación de la producción y mercado, y entre diversificación de capacidades y mercado, son negativas. Aunque la relación es no significativa en virtud del grado de correlación, en todo caso es negativa. Pese a ello, en condiciones de competencia económica abierta, es de esperar que una pequeña proporción de empresas diversifique más su mercado, y lo haga con base en un mayor cúmulo de capacidades y una producción más diversificada.

Complejidad de las unidades productivas en función de sus capacidades

En el cuadro 9, presentan para cada grupo de empresas según su nivel de complejidad, los niveles de sus indicadores de capacidades, especialización productiva y destinos de comercialización de sus productos.

Cuadro 9
Diversificación productiva, de mercados y de capacidades de las empresas según el nivel de complejidad de sus capacidades

Dimensiones	Indicadores	Nivel de complejidad de las capacidades de las empresas				
		Alta	Media-alta	Media-baja	Baja	Escasa
Diversificación productiva	Producción de sustancias activas	0,0	15,4	21,4	5,1	11,8
	Producción de medicamentos genéricos	100,0	92,3	57,1	74,4	58,8
	Producción de biocomparables	33,3	30,8	7,1	2,6	5,9
	Producción para otras empresas farmacéuticas (maquila)	11,1	15,4	50,0	23,1	23,5
Diversificación del mercados de destino	Prescripción (venta a través de profesionales de la salud)	88,9	84,6	71,4	53,8	35,3
	Venta libre (OTC en inglés)	66,7	61,5	35,7	46,2	23,5
	Exportación	100,0	100,0	78,6	100,0	94,1
	Gobierno	100,0	100,0	85,7	100,0	94,1
Diversificación de capacidades	Realización de actividades de i+d	100,0	100,0	42,9	2,6	0,0
	Patentes	100,0	100,0	57,1	7,7	0,0
	Registros de marca	100,0	100,0	85,7	89,7	0,0
	Licenciamientos tecnológicos recibidos	77,8	0,0	14,3	0,0	0,0
	Licenciamientos tecnológicos realizados	22,2	0,0	0,0	0,0	0,0

Fuente: Elaboración propia.

Nota: Verde - alta relevancia (67 a 100%) / Amarillo - mediana relevancia (34 a 66%) / Rojo - baja relevancia (1 a 33%) / Blanca - inexistencia (0%).

Alta complejidad de capacidades. En el conjunto de complejidad alta se incluyen empresas que producen medicamentos genéricos, dedican parte de su oferta al mercado de exportación y a las compras del sector público y son las más activas en términos de gestión de la innovación (ahí se encuentran las únicas que han transferido tecnología). También es significativo que estas empresas produzcan medicamentos para el mercado de prescripción y, en menor medida, para el de venta libre. Inversamente, entre estas empresas es poco frecuente la actividad maquiladora y de producción de IFA/API. En este grupo se identifican empresas como: Instituto Bioclón (que pertenece al Grupo nacional Silanes pero cuenta con su propia razón social); la propia Silanes; Senosiain; Psicofarma; Nucitec (empresa ganadora del Premio Nacional de Tecnología) y Alpharma (empresa del grupo Neolpharma, que firmó convenio de colaboración con la Universidad Autónoma de Querétaro para el desarrollo de la vacuna Patria).

Complejidad media-alta de capacidades. La principal diferencia entre las empresas agrupadas en este grupo y el previo radica en que las de complejidad media-alta muestran menor capacidad de transferencia tecnológica considerando licenciamientos tecnológicos obtenidos u otorgados por la firma. Al igual que en el grupo previo, todas las empresas de este conjunto poseen registro de patentes y marcas y realización de actividades de i+d. Asimismo, se encuentran empresas productoras de IFA/API. En este grupo se encuentran empresas como: Laboratorios Liomont (envasador de la vacuna AstraZeneca); Laboratorios Pisa; Tecnofarma y las ganadoras del Premio Nacional de Tecnología Cryopharma y Probiomed⁹³.

La revisión de los sitios web de estos primeros dos grupos de empresas dan cuenta de un segmento de firmas que: i) tienen un perfil de especialización tecnológica concentrado especialmente en cuatro áreas terapéuticas (alergología, endocrinología, neurociencias y analgesia) y ii) en términos de mercado de exportación, tienden a exportar primordialmente a mercados de América Latina, excepto Liomont que también exporta a Italia, España y Portugal.

Complejidad media-baja de capacidades. En este segmento se observa una reducción sensible de la proporción de empresas que patentan y realizan actividades de i+d. Se encuentra, asimismo, que las empresas reportan producir medicamentos genéricos casi en la misma proporción que orientar sus actividades a la maquila de fármacos para otras empresas (una de cada dos empresas lo hace), aun cuando también una quinta parte produce IFA/API. Asimismo, en este grupo es mucho menor la proporción de empresas que venden medicamentos de venta libre; además es menor la proporción de empresas exportadoras y que venden al gobierno (cerca de 15 y 21 puntos porcentuales menos en relación con empresas de complejidad alta y media-alta, respectivamente).

Se encuentran aquí firmas importantes como Grupo Carnot, con representaciones comerciales en América Latina, Productos Medix (ganadora del Premio Nacional de Tecnología y con exportaciones a América Latina).

Complejidad baja de capacidades. En este grupo, la capacidad más recurrente entre empresas se expresa en el registro de marcas. Tres de cada cuatro empresas del grupo producen medicamentos genéricos y casi la cuarta parte maquila. El total de las empresas, asimismo, declara vender al gobierno y exportar; mientras casi una de cada dos produce fármacos de venta libre y de prescripción.

Complejidad escasa de capacidades. En este grupo no se encuentran capacidades en términos de los criterios definidos (registros de marca, patentes o transferencia ante el SIGA del IMPI). Casi el 60% de las empresas produce medicamentos genéricos y casi una cuarta parte declara maquilar. El 94% de las empresas señala vender al gobierno y exportar.

⁹³ En mayo de 2022 Sanfer, una de las empresas nacionales de mayor relevancia en la industria farmacéutica, obtuvo la participación mayoritaria de Probiomed, la empresa biofarmacéutica insignia de México.

D. Producción de vacunas COVID-19: dos estudios de caso

1. Vacuna Oxford/AstraZeneca producida por mAbxience y Liomont con apoyo financiero de la Fundación Carlos Slim

Laboratorios Liomont fue fundada en 1938 y cuenta con tres plantas de producción (Cuajimalpa, Ciudad de México, y Ocoyoacac, Estado de México). En los últimos 7 años, creó una División de Ciencias de la Vida, que marcó el inicio de su especialización en biofarmacéuticos. Contó con la licencia de producción y comercialización de la vacuna Flublok (vacuna recombinante basada en proteínas) creada por la empresa biotecnológica Protein Sciences, adquirida luego en 2017 por Sanofi.

Para la explotación de la licencia de producción, Liomont colaboró con Sinergium Biotech (empresa argentina biofarmacéutica especializada en la i+d, la producción y comercialización de vacunas y productos biofarmacéuticos) y también con mAbxience. Esta colaboración incluyó la construcción de una planta orientada a la producción de las vacunas (Mexico PMFarma, 2017). Liomont también ha participado en procesos de producción de vacunas recombinantes que previenen el virus de papiloma humano (El Economista, 2019). Con la Fundación Slim ha desarrollado proyectos de i+d relacionados al Zika (donde también colabora Sinergium) y el mal de Chagas (junto a una universidad estadounidense).

Por su parte, la empresa mAbxience fue creada en 2010, produce productos biofarmacéuticos en Argentina desde el 2012 y tiene plantas de I+D y producción en Argentina y España. Es parte del grupo empresarial español Chemo, fundado en Barcelona en 1977⁹⁴. A través de ella, ese grupo desarrolla sus actividades en i+d y la fabricación de medicamentos biosimilares para diferentes áreas terapéuticas, incluyendo patologías severas. En Argentina, mAbxience también realiza actividades de I+D orientadas al desarrollo de productos biotecnológicos, en este caso en colaboración con PharmADN y Sinergium Biotech⁹⁵.

La vacuna Oxford/AstraZeneca

A partir de esta historia de colaboración previa entre las empresas mexicana y argentina, la Fundación Slim decidió apoyar el financiamiento del proyecto de producción de la vacuna y contacta a Liomont y mAbxience, iniciando así un proceso de colaboración entre ambas empresas para adecuar los procesos productivos requeridos para la fabricación de una vacuna basada en una plataforma tecnológica preexistente. Por su parte, AstraZeneca autorizó a Liomont y mAbxience a realizar el proceso de la transferencia tecnológica.

Liomont inicia el proceso de colaboración productiva reconvirtiendo su planta productiva de envasado. Tras recibir el Adenovirus de mAbxience, introduce 17 excipientes al principio activo y ajusta la formulación de las dosis de la vacuna, en un proceso que, para la puesta a punto del primer lote productivo, incluye además la espera de 30 días de descongelamiento.

El proceso productivo desarrollado implicó para Liomont la incorporación de nuevos equipos, la contratación gradual de nuevos expertos especializados y la formación de un nuevo equipo de analítica, especializado en el campo de las vacunas. Para el proceso de transferencia tecnológica, que habitualmente implica al menos dos años, se formuló un método exclusivamente orientado a la medición. La planta se dedicó exclusivamente al proceso productivo vinculado a la vacuna y alcanzó la producción de 4 millones de dosis semanales. En este contexto productivo, Liomont construyó una segunda línea de llenado que permitirá duplicar la cantidad de producción de vacunas actual.

⁹⁴ El grupo Chemo se dedica a la compra y venta de materias primas para la industria farmacéutica, dando paso en los años siguientes al desarrollo y fabricación de principios activos farmacéuticos. Recientemente, el Grupo se identifica con estudios y trabajos en todos los eslabones de la cadena industrial químico-farmacéutica. Entre sus campos de especialización se incluyen la i+d, fabricación y comercialización de principios activos, formas farmacéuticas terminadas y medicamentos de marca para el hombre y los animales. Su oferta incluye más de cien moléculas diferentes: esteroides, hormonas, prostaglandinas, prazoles y antibióticos, además de formas farmacéuticas, y en distintas presentaciones (Rodríguez Ferri, 2014).

⁹⁵ Adicionalmente el grupo está formado por Genhélis, creada en 2006, firma biotecnológica centrada en la obtención de productos biofarmacéuticos mediante el uso de cultivos celulares bajo contrato de producción. Su catálogo incluye productos en el campo de los anticancerosos, cardiovascular o inmunológico sobre la base de la obtención de anticuerpos monoclonales mediante el desarrollo de hibridomas. Integra además terapias frente a enfermedades como el Alzheimer o la esclerosis múltiple. En 2014, mAbxience adquirió la totalidad de Genhelix (Rodríguez Ferri, 2014).

Las etapas del proceso productivo incluyen: i) congelado y descongelado; ii) la formulación; iii) la revisión del virus por dial en el reactor; iv) el filtrado; v) el esterilizado y vi) la inspección dial por dial de polvos y partículas y, en paralelo, un conjunto integral de análisis de laboratorio de la vacuna. Uno de los retos del proceso se ha relacionado con el esfuerzo que debieron realizar ambas empresas por aumentar y dinamizar su cadena de proveedores e insumos, factor que resultó crítico en algunas demoras mayores a las inicialmente previstas. La alta demanda de suministros para vacunas en el marco de la pandemia puso en evidencia el carácter crítico de la cadena de suministros y deja entrever, ciertas posibilidades y potencialidades para promover el desarrollo de proveedores locales y regionales que puedan jugar un rol dinamizador en la cadena productiva de vacunas, en los consumibles *single-use* y en algunos aminoácidos requeridos.

En relación con la cadena de insumos, el proceso utiliza material *single-use*⁹⁶ en todo lo que está en contacto con la vacuna, en el proceso de llenado y envasado, mangueras y agujas. Unos pocos proveedores transnacionales fuertes en el área del equipamiento *single-use* relacionado a la producción de vacuna proveen además el equipo para los consumibles.

Entre los roles de AstraZeneca se encuentra el de la revisión de la vacuna producida conforme al registro de producción de lotes (*batch record*)⁹⁷ establecido por la Unión Europea. Esto incluye una revisión de tipo documental, analítico y microbiológico. El proceso de aprobación de la vacuna por parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es concebido de forma positiva por los colaboradores, en cuanto fue un proceso basado en criterios técnicos, pero con una impronta de construir procesos de aprendizaje colectivos entre los involucrados, en el marco de un proceso donde se denotó voluntad política por parte de las autoridades para favorecer la autosuficiencia nacional en la producción de vacunas.

En tal sentido, el proceso de aprobación muestra variantes con respecto al tradicional de compra de medicamentos del sistema de salud mexicano, en el que se observa inequidad entre los competidores por licitaciones en compras públicas de productos farmacéuticos.

La experiencia permite a Liomont constatar que conforme aumentan sus capacidades tecnológicas, científicas y de innovación le es posible avanzar en la biofarmacéutica como campo. No obstante, la apuesta en la experiencia del desarrollo conjunto con mAbxience para la producción de la vacuna Oxford/AstraZeneca lleva a Liomont a plantearse a la producción de vacunas como el camino de especialización productivo biotecnológico a corto y mediano plazo, más que a la búsqueda de caminos de escalamiento tecnológico hacia nuevos productos biotecnológicos y medicamentos bioequivalentes. Para la firma, la capacidad productiva generada a partir de este proyecto es un desafío central pues implicó una inversión que debe capitalizarse en un contexto en que la empresa busca no tener una capacidad productiva ociosa para la producción de vacunas.

⁹⁶ En la industria biofarmacéutica, el término “de un solo uso” (también conocido comúnmente como desechable) refiere al producto destinado a un solo uso. Generalmente estos objetos están hechos de plástico (poliamida, policarbonato, polietileno, polietersulfona, polipropileno, politetrafluoretileno, cloruro de polivinilo, acetato de celulosa, acetato de etileno y vinilo) y se desechan tras su uso. Por tanto, se trata de una tecnología basada en sistemas de uso único (SUS) (Dechema Biotechnologie, 2012).

⁹⁷ El registro de producción de lotes es la copia aprobada del documento maestro llenado con las entradas de datos, las firmas, las fechas, los lugares de producción, los operadores y el número de lote, y con los registros de todos los datos de apoyo (registros de autoclave, registros de limpieza, fechas de identificación y calibración de los equipos, resultados de las pruebas durante el proceso y resultados de control de calidad) adjuntos. En el caso de los bancos de células, los productos intermedios y los lotes finales que se almacenan durante períodos significativos, el RPL es para ese producto. Una vez que se ha fabricado un producto final, el registro de lotes se compone de un único documento de los registros de lotes secuenciales para los bancos de células iniciales o los lotes de semillas de virus, los productos intermedios, los bultos finales, los bultos finales formulados y el contenedor final con todos los documentos de apoyo. Si el producto es un conjunto de varios productos intermedios o bultos finales, el registro de lote completo incluye los registros de lotes individuales de todos los componentes. En el caso de las vacunas combinadas, el registro de lote completo del producto final es el compuesto de los registros de lote completo de los graneles finales de cada componente, el granel formulado final y el producto final, incluyendo de nuevo todos los datos de apoyo (WHO, 2011).

2. Vacuna Convidecia de la empresa CanSino Biologics producida por el laboratorio mexicano Drugmex

La empresa Drugmex (subsidiaria mexicana del grupo argentino Dromex) envasa la vacuna Cansino. Su experiencia muestra un caso plausible, en términos de retos de conocimiento y de capacidad productiva, para que otras empresas mexicanas especializadas en actividades productivas cercanas al campo de las vacunas puedan hacer la transición, por lo menos, hacia actividades de llenado y envasado de vacunas.

La empresa inauguró su planta en el parque industrial El Marqués de Querétaro en 2015. En ella, produce como empresa tercerizada productos inyectables estériles bajo las formas farmacéuticas liofilizados y soluciones en ampolleta para consumo humano (El Economista, 2015). Cuenta con una planta farmacéutica de 3.900 metros cuadrados con una línea estéril de liofilizados y soluciones inyectables de alta tecnología, con una capacidad estimada de 6 millones de unidades al año, en la que trabajan más de 80 personas (DROMEX, 2021; Cluster Industrial, 2021).

La planta incluye instalaciones, equipos e instrumental para desarrollar su actividad bajo las normas de GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) requeridas en la actividad farmacéutica. Las áreas productivas y los laboratorios incluyen tecnologías que cubren los requisitos normativos, con alto estándar de calidad y en apego regulatorio a la norma NOM-059-SSA1-2013 (DROMEX, 2021).

Las actividades de Drugmex se centraban en la maquila de grandes volúmenes de producción de genéricos liofilizados y productos inyectables, con experiencia en el manejo de grandes áreas estériles y asépticas. El nicho de negocio de la empresa estaba en el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas y de administración de medicamentos y la producción de pequeñas moléculas, pero no contaba con experiencia en biotecnológicos.

En su relación con CanSino, Drugmex pasó, sin inversiones cuantiosas ni estrategias de reconversión productiva, desde una actividad centrada en el maquilado de productos al llenado y envasado de vacunas. La transición se apoyó en la asunción del proyecto para el llenado y envasado de la vacuna CanSino como la actividad central de la planta en Querétaro. El cambio en el proceso productivo incluyó actividades como ajustes de instalaciones, la compra de equipos y la capacitación en los nuevos equipos y, en términos generales, en vacunas.

En su proceso productivo, Drugmex recibe la sustancia activa para las dosis, la que se almacena en una cámara de refrigeración a una temperatura de 2 a 8 grados centígrados. Luego se estabiliza el pH de la sustancia mediante una solución *buffer* que involucra otras siete materias primas y que se mezcla en un último tanque antes de la dosificación en frascos herméticos estériles que contienen diez dosis cada uno (Clúster Industrial, 2021). En 2021, la planta trabajó al 133% por encima de su capacidad original. En materia tecnológica, la empresa organizó un equipo de i+d *ad hoc* que amplió las capacidades del equipo existente y completó la formulación del producto.

La empresa ve su futuro en el campo de vacunas como una oportunidad para realizar un proceso de escalamiento tecnológico al pasar de la maquila de productos basada en la importación de principios activos farmacéuticos al manejo de biotecnológicos al ingresar al segmento de vacunas, formando y adaptando equipos de i+d en biotecnológicos. Pese a que no realiza grandes actividades de i+d ni posee experiencia en biotecnológicos, fue capaz de adaptarse para la fase de envasado y llenado de vacunas gracias a su experiencia en soluciones inyectables.

E. Conclusiones y recomendaciones de política

1. Conclusiones

En un nivel agregado, el análisis muestra un sector industrial caracterizado por una alta dependencia de las importaciones, principalmente de principios farmacéuticos activos. Los componentes nacionales del consumo intermedio de la farmacéutica mexicana se asocian a eslabones de la cadena productiva de menor complejidad y orientados a la reducción de costos laborales, de gestión y aspectos productivos de relevancia secundaria en el total del costo de un medicamento (por ejemplo, empaques). En términos generales, el dinamismo sectorial en términos de crecimiento del producto y su valor agregado es bajo, con la excepción de un modesto crecimiento en la dinámica económica y del empleo entre 2013 y 2018. De este modo, el sector farmacéutico se ha caracterizado por un lento crecimiento, especialmente al ser comparado con los sectores más dinámicos de la economía mexicana en términos de exportaciones e inserción en cadenas globales de valor, como la industria automotriz y de autopartes y algunos segmentos de la electrónica. Particularmente, el análisis reveló que, en comparación al sector automotriz (el sector más representativo del TLCAN y TMEC en términos de crecimiento sostenido y alto dinamismo exportador), el sector farmacéutico posee una menor productividad laboral, pero mayor rentabilidad media.

En el análisis sectorial, se identifica un fenómeno predominante en las estructuras productivas de México y, en términos generales, de América Latina: la heterogeneidad productiva. En este caso, los datos muestran un proceso de doble heterogeneidad.

La primera heterogeneidad se deriva de la diferenciación entre las *Big Pharma* con presencia en el país (con fuerte peso en el mercado y a nivel político) y las empresas nacionales que presentan un dinamismo muy inferior en desempeño económico, competencia en el mercado y capacidades tecnológicas.

La segunda heterogeneidad resulta de la distinción entre dos conjuntos de empresas farmacéuticas nacionales. Por una parte, se encuentran las firmas más dinámicas e innovadoras (el 25% de las empresas farmacéuticas seleccionadas en el estudio), que realizan i+d y muestran rasgos en sus estrategias organizacionales de diseños orientados a alcanzar posiciones de liderazgo técnico y de mercado mediante de la introducción de productos con algún rasgo de innovación. Por otra parte, se encuentra una gran mayoría de las firmas analizadas que, aunque exportan y venden al gobierno en la mayoría de los casos, no se involucran en actividades de i+d, no participan en el área de medicamentos bioequivalentes, actúan en el marco de un tipo de estrategia organizacional que muestra conductas estáticas y que no busca aumentar la complejidad técnica y productiva de la firma pues ni el mercado ni la competencia se lo exigen. Las empresas exportadoras a Estados Unidos y América Latina aprovechan la reducción de costos asociada a la ubicación geográfica, los factores institucionales (como los beneficios que generan los TLC y principalmente el TMEC), los bajos costos de la mano de obra y las ventajas de eficiencia administrativa o de manufactura básica.

En tercer y último lugar, la descripción del sector farmacéutico se nutre de insumos provenientes del análisis microeconómico de dos experiencias empresariales recientes en torno a vacunas contra COVID-19 en las que se evidencian dos perfiles empresariales diferentes en materia de experiencia, especialización, propiedad de su capital y estrategia de desarrollo. Esto resalta la necesidad de combinar los análisis sectoriales con estudios de casos empresariales.

2. Fortalecimiento del sector farmacéutico nacional mediante políticas industriales

Tipo de inserción del sector biofarmacéutico mexicano

Si bien México se inserta de forma poco competitiva en un sector caracterizado por su carácter fuertemente innovador, su estructura industrial oligopólica y concentradora de la i+d en las *Big Pharma*, la creciente relevancia de las drogas de origen biotecnológico tienen el potencial de transformarse en un sector manufacturero dinámico para cumplir un rol estratégico como articulador de procesos de innovación tecnológica y, en términos generales, de procesos de cambio estructural progresivo (CEPAL, 2016; Stezano, 2021).

En este marco, México y América Latina se distinguen por compartir en el sector biofarmacéutico tres rasgos centrales: i) especializarse en comerciar dentro de la región, ii) asumir un patrón comercial dependiente de medicamentos innovadores desarrollados en países desarrollados y de los principios activos de los medicamentos genéricos y iii) tener una cada vez menor participación de productos farmacéuticos en el total de sus bienes comercializados globalmente. Así, la menor capacidad productiva farmacéutica registrada por México se vincula directamente con su alta importación de insumos y productos farmacéuticos: 36% de los insumos productivos que ocupa la industria nacional son importados (CEPAL, 2021b).

Las singularidades del mercado de vacunas nuevamente muestran, para las industrias de México y de otras economías de América Latina, la existencia de espacios de oportunidad de desarrollar acciones orientadas a fortalecer esquemas productivos.

Oportunidades tecnológicas y senderos productivos del sector farmacéutico mexicano

El sector farmacéutico mexicano tiene una primera limitante para procesos de escalamiento tecnológico derivada de la insuficiencia de políticas industriales y de desarrollo en ciencia, tecnología e innovación destinadas al sector biotecnológico y biofarmacéutico (Oliver y Stezano, 2021b). A diferencia de Argentina y Brasil (los otros dos países de la región con capacidades productivas e infraestructuras operativas para desarrollar procesos de producción nacional de medicamentos y vacunas en volúmenes relevantes), en México las políticas productivas e industriales orientadas al sector biofarmacéutico han sido escasas⁹⁸.

Por otra parte, el TLCAN (ahora TMEC) ha marcado un límite al desarrollo de la industria farmacéutica mexicana, observable en tres tendencias:

- i) Los procesos de producción nacional con medicamentos innovadores han sido escasos y se han concentrado en pocas firmas.
- ii) La exportación de medicamentos genéricos se concentra hacia Estados Unidos, con base en un esquema productivo-organizacional del tipo maquila y crecientemente apoyado en la importación de principios activos. En ese entorno, el subsector de medicamentos genéricos ha aumentado su tamaño y rentabilidad, pero presenta un valor agregado decreciente.
- iii) Los marcos legales asociados a la propiedad intelectual del TLCAN y TMEC han sido una fuerte limitante para el desarrollo de una industria nacional de medicamentos bioequivalentes: las *Big Pharma* han contado con un peso político importante y no han enfrentado fricciones políticas relevantes con el gobierno mexicano.

Áreas de oportunidad tecnológica para fortalecer la industria farmacéutica nacional mediante una política industrial

La estrategia seguida por México desde el TLCAN ha estado pautaada por la baja intervención del Estado mediante políticas industriales y productivas. A falta de un proceso de priorización de sectores y actores, ciertos esquemas organizativos se han beneficiado más que otros. Esto explicaría porqué la industria nacional automotriz ha sido más dinámica en términos de rentabilidad y valor agregado (aun cuando el contenido local de la producción se limite casi exclusivamente al ensamblado de los vehículos) que la biofarmacéutica⁹⁹. En esta, la mayoría de las empresas nacionales (incluyendo las más dinámicas, con aprendizajes y trayectorias de décadas como Liomont) encuentran poco atractivo ingresar al mercado de producción de biosimilares y a las fases de mayor complejidad tecnológica y productiva de la cadena de valor de producción de vacunas; por ejemplo, i+d, el cultivo celular (*upstream*) y la purificación (*downstream*).

⁹⁸ Véase Gutman y Lavarello, 2017 para Argentina, y Bianchi y Torres-Freire, 2018 para Brasil.

⁹⁹ Los sectores mexicanos caracterizados por la innovación radical como los del segmento de descubrimientos terapéuticos en biotecnología o la producción de vacunas en base a plataformas tecnológicas complejas, sin apoyos industriales y de CTI específicos, se tienden a situar como islas de conocimiento. Esto significa que, aunque centran sus ventajas en la transformación de conocimiento a partir de la acumulación de capacidades innovativas emprendedoras, al no operar red encuentran límites a obtener sinergias del ambiente. En cambio, el TLCAN ha mostrado que las empresas de sectores definidos por una mayor estabilidad como el automotriz (el sector productivo mexicano que ha sido el gran ganador desde el inicio del TLCAN en 1994) operan como redes burocráticas, donde la importancia de las tramas y redes de aprendizaje entre los actores del sector es baja. De este modo, aunque la industria automotriz mexicana opera en red, otorga baja importancia a la generación local de conocimiento: el progreso técnico es de tipo incorporado en bienes de capital y desincorporado de la casa matriz de las empresas (Stezano, 2019).

Impulsar desde una política industrial específica para el sector farmacéutico es un reto central por abordar en una posible reorientación de un sector productivo y tecnológico nacional caracterizado por su desarticulación y heterogeneidad.

La mayoría de las empresas mexicanas farmacéuticas no han buscado desarrollar capacidades de apropiación de patentes con vigencia expirada, ni capacidades de innovación en terapias para enfermedades relevantes para la salud nacional y nuevos procesos farmacéuticos que podrían favorecer el aumento de su productividad (Zuñiga y otros, 2007). Sin embargo, las empresas con mayores capacidades productivas y tecnológicas podrían diversificar sus bases cognitivas mediante del desarrollo de conocimientos biotecnológicos en sus departamentos de i+d y acceder a fuentes externas de conocimiento mediante colaboraciones con el sector científico nacional (Stezano, 2019). En este sentido, la inserción creciente de empresas nacionales en biofarmacéuticos abre una oportunidad tecnológica para el fortalecimiento del sector farmacéutico nacional¹⁰⁰.

Considerando que la desarticulación productiva del sector ha sido otro rasgo determinante de su escaso dinamismo y desempeño, dos elementos hallados en la revisión empírica realizada en este capítulo podrían fortalecer un esquema de inserción de empresas nacionales en el campo de los medicamentos bioequivalentes: i) aunque la farmacéutica nacional depende mucho de la importación de principios activos farmacéuticos, hay empresas nacionales de niveles de complejidad baja media, baja y escasa que producen estos activos y ii) varias empresas nacionales venden medicamentos al gobierno, mostrando la potencialidad que podría tener el uso del poder de compra del gobierno para favorecer la producción nacional de medicamentos y vacunas.

El proceso de vinculación desarrollado para la vacuna Oxford/AstraZeneca de la empresa argentina mAbxience y la mexicana Liomont (México) y financiado por Fundación Carlos Slim (México) resalta como una buena práctica de vinculación regional para la producción de vacunas en la región (incluyendo vinculaciones productivas, técnicas y de i+d) y que, políticamente, podría extenderse en el mercado regional. Las prácticas y dinámicas entre estos actores son importantes pues muestran que, junto a los mecanismos que integran el Plan de Autosuficiencia Sanitaria que la CEPAL preparó para Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) (tácticas de compras conjuntas, plataformas regionales de ensayos clínicos y esquemas de aprovechamiento de los espacios regulatorios e institucionales vinculados a la propiedad intelectual), resulta clave la conformación de consorcios de i+d que integren empresas y grupos de investigación especializados en el sector vacunas con base en una estrategia de colaboración del sector científico regional con el ámbito empresarial (CEPAL, 2021b).

Bibliografía

- Bianchi, C. 2021. Cadena de valor biofarmacéutica: potencialidades y desafíos para Uruguay: informe final. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Oficina del Coordinador Residente de las Naciones Unidas en el Uruguay, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), inédito.
- Bianchi C. y Torres-Freire, C. 2018. Biotecnología para salud humana, estrategias de desarrollo y políticas públicas. Brasil 2004-2016. En P. Lavarello, G. Gutman y S. Sztulwark (eds.), *Explorando el camino de la imitación creativa: la industria biofarmacéutica argentina en los 2000*, pp. 65-80. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ed. Carolina Kenigstein.
- Cantafio, F. (2017). *Medicamentos*. Ministerio de Salud, República Argentina, Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud.

¹⁰⁰ La industria de biofarmacéuticos se encuentra en creciente aumento. Desde la década de 1980, los nuevos fármacos crecientemente se desarrollan en base al uso de nuevas BT. Si bien alrededor del 80% de todos los nuevos medicamentos biotecnológicos se han desarrollado en los Estados Unidos, conforme los productos originales van perdiendo la protección de patentes, firmas de todo el mundo (Estados Unidos, Canadá, Unión Europea, Israel y países emergentes como India y también China, Argentina y Corea) desarrollan sus propias versiones de los nuevos fármacos (Niosi, 2012). La experiencia reciente indica que llevar un bioequivalente al mercado se tarda entre 7 y 8 años, a un costo promedio de entre 100 y 250 millones de dólares, costo que aumenta para el caso de los anticuerpos (Walsh, 2014). Estas complejidades ponen de manifiesto la necesidad de políticas industriales nacionales específicas de impulso al sector.

- CEPAL. 2021a. Plan integral de autosuficiencia sanitaria. Fortalecimiento de capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en los países de la CELAC. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Reunión de Cancilleres de la CELAC, Ciudad de México, 24 de julio de 2021. https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/210724_final_celac_24_julio_2021_o.pdf.
- _____. 2021b. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe (LC/TS.2021/115), Santiago.
- Cimoli, M.; Dosi, G. y Yu, X. (2020). Industrial Policies, Patterns of Learning and Development: An Evolutionary Perspective. LEM Papers Series 2020/08, Laboratory of Economics and Management (LEM). Sant'Anna School of Advanced Studies. <http://www.lem.sssup.it/WPLem/files/2020-08.pdf>.
- Das, P. 2009. Innovation, access and the public's health: intellectual property rights in Mexico. *Law and Business Review of the Americas*, 15 (2), pp. 405-423.
- Dechema Biotechnologie. 2012. Single-use Technology in Biopharmaceutical Production. Report of the Temporary Working Group, Frankfurt.
- Dosi G.; Faillo, M. y Marengo L. (2008). Organizational Capabilities, Patterns of Knowledge Accumulation and Governance Structures in Business Firms: An Introduction. *Organization Studies*. <https://doi.org/10.1177/0170840608094775>.
- Evans, P., y Rauch, J. E. (1999). Bureaucracy and growth: A cross-national analysis of the effects of "weberian" state structures on economic growth. *American Sociological Review*. <https://doi.org/10.2307/2657374>.
- Fagerberg, J. y Srholec, M. (2017). Capabilities, economic development, sustainability, *Cambridge Journal of Economics*. <https://doi.org/10.1093/cje/bew061>.
- Freeman, C. y Soete, L. (1997). *The Economics of Industrial Innovation*. MIT Press.
- Gonsen, R. (1998). *Technological Capabilities in Developing Countries: Industrial Biotechnology in Mexico*. Palgrave Macmillan UK.
- Gutman, G. y Lavarello, P. 2017. El sector biofarmacéutico: desafíos de política para una industria basada en la ciencia. En M. Abeles, M. Cimoli y P. Lavarello (eds.), *Manufactura y cambio estructural: aportes para pensar la política industrial en la Argentina*, Libros de la CEPAL, N° 149 (LC/PUB.2017/21 P), pp. 243-282. Santiago, CEPAL.
- Haynes, B. 2021. SARS-CoV-2 and HIV-1 — a tale of two vaccines. *Nature Reviews Immunology*. <https://doi.org/10.1038/s41577-021-00589-w>.
- Hopkins, M. M., Martin, P. A., Nightingale, P., Kraft, A., & Mahdi, S. (2007). The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organisational change. *Research Policy*. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2007.02.013>.
- ICAHN. 2021. Icahn School of Medicine at Mount Sinai. Nueva York. <https://icahn.mssm.edu/>.
- Ireland, D. C., y Hine, D. (2007). Harmonizing science and business agendas for growth in new biotechnology firms: Case comparisons from five countries. *Technovation*. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2007.05.016>.
- Khilji, S. E., Mroczkowski, T., y Bernstein, B. (2006). From invention to innovation: Toward developing an integrated model for biotech firms. *Journal of Product Innovation Management*. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2006.00222.x>.
- Leonard-Barton, D. (1995), *Wellsprings of Knowledge: building and Sustaining the Sources of Innovation*, Harvard Business School Press. ISBN 978-0875848594.
- Mazzucato, M. (2018). *The Value of Everything: Making and Taking in the Global Economy*, Allen Lane. ISBN: 978-0241188811.
- McKelvey, M., Orsenigo, L., y Pammolli, F. (2004). Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system. In *Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe* (pp. 73–120). <https://doi.org/10.1017/CBO9780511493270.004>.
- Milstien, J. B., Gaule, P. y Kaddar, M. (2007) Access to vaccine technologies in developing countries: Brazil and India. *Vaccine*, 25(44): pp. 7610-7619.
- Monrad, J.; Sandbrink, J. y Cherian, N. 2021. Promoting versatile vaccine development for emerging pandemics. *npj Vaccines*, 6: pp. 26; <https://doi.org/10.1038/s41541-021-00290-y>.
- Nelson, R. (1991). Why do firms differ, and how does it matter? *Strategic Management Journal*. <https://doi.org/10.1002/smj.4250121006>.
- Niosi, J. 2012. Innovation and development through imitation (In praise of imitation). *International Schumpeter Society*, Brisbane, Australia, 2 a 5 de julio.

- Niosi, J.; Bas, T. y Flores, J. 2013. Biopharmaceuticals in Latin America: challenges and opportunities. *Innovation and Development*, 3 (1), pp. 19-36.
- OECD (2009). The Bioeconomy of 2030. The Bioeconomy to 2030 Designing a Policy Agenda. <https://doi.org/10.1787/9789264056886-en>.
- Oliver, R. y Stezano, F. 2021. Actividades de innovación de empresas de biotecnología en México. CDMX: Miguel Angel Porrúa.
- Plotkin, S. A. 2005. Vaccines: past, present and future. *Nature Medicine*, 11(4): pp. S5-S11.
- Rodríguez Ferri, E. 2014. Desarrollo de la biotecnología en España. Orígenes y desarrollo de la biotecnología en León. *Ambiociencias Revista de Divulgación Científica*, 12: pp. 126-140.
- Shadlen, K. 2009. The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies. *Comparative Politics*, 42 (1), pp. 41-58.
- Stezano, F. (2019). Industrial and Innovation Policies in the Mexican Biotechnology Sector. *Journal of Industry, Competition and Trade*. <https://doi.org/10.1007/s10842-018-0281-8>.
- Stezano, F. (2021). Indagación de las actividades de innovación de empresas biotecnológicas en México: bases teórico-analíticas, diseño de investigación y hallazgos empíricos. En R. Oliver y F. Stezano (eds.), *Actividades de innovación de empresas de biotecnología en México*, Miguel Angel.
- Walsh, G. 2014. Biopharmaceutical benchmarks. *Nature Biotechnology*, 32: pp. 992-1000.
- Walsh, J.; Ashish, A. y Cohen, W. 2006. The effects of research tool patents and licensing on biomedical innovation. En M. Mazzucato y G. (eds.), *Knowledge accumulation and industry evolution. The case of pharma-biotech*: pp. 277-326. Cambridge University Press: Cambridge.
- WHO (World Health Organization). 2011. Guide to Master Formulae Guidance Document. https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/guide_to_master_formulae_final_2012.pdf.
- Wield, D.; Chataway, J. y Bolo, M. 2010. Issues in the political economy of agricultural biotechnology. *Journal of Agrarian Change*, 10 (3): pp. 342-366.
- Zuma, M. 2010. Industrial development in a high-tech sector of a developing country: new directions and the unfinished technological transition in the Brazilian vaccine industry. PhD Thesis, Science and Technology Policy Research (SPRU), University of Sussex.
- Zuñiga, M.; Guzmán, A. y Brown, F. (2007). Technology Acquisition Strategies in the Pharmaceutical Industry in Mexico. *Comparative Technology Transfer and society*, 5 (3), pp. 274-296.

Notas de prensa

- Clúster Industrial (2021). Liomont y Drugmex: los dos laboratorios que envasan vacunas anti-COVID en México. <https://www.clusterindustrial.com.mx/noticia/3039/liomont-y-drugmex-los-dos-laboratorios-que-ensasan-vacunas-anti-COVID-en-maxico>.
- DROMEX. (2021). Grupo Dromex. <https://www.dromex.com/#mexico>.
- El Economista (2015). Drugmex llega a Querétaro. 20 de julio. <https://www.economista.com.mx/estados/Drugmex-llega-a-Queretaro-20150720-0136.html>.
- El Financiero. 2018. 9 de cada 10 medicinas que se venden en México son genéricas. 24 de abril. <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/9-de-cada-10-medicinas-que-se-venden-en-mexico-son-genericas/>.

Bases de datos

- Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE). (2022). Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI).
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2014). Censos Económicos.
- _____. (2019). Censos Económicos.
- _____. (2020). Censos Económicos.
- MAGIC-CEPAL. (2022). Módulo para Analizar el Crecimiento del Comercio Internacional.
- Matriz Global de Insumo Producto de América Latina y el Caribe de CEPAL. (2022). Construida desde la World Input-Output Database (WIOD).
- SIGA. (2022). Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial (SIGA) del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).
- Sistema de Cuentas Nacionales de México (SCNM). (2022). Cuenta de bienes y servicios. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI).
- _____. (2022). Matriz insumo-producto. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI).

Anexo IV.A1

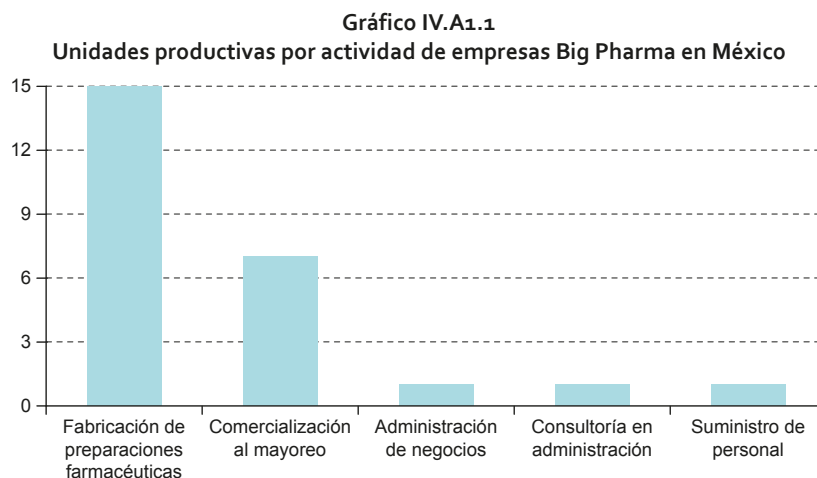
Empresas *Big Pharma* en México

Consideración metodológica

La identificación de las empresas *Big Pharma* se basa en información de tres sitios de internet: i) Drug Discovery & Development; ii) Drugwatch y iii) Yahoo Finance. Los dos primeros son sitios especializados en análisis y noticias de la industria farmacéutica que reportan el tamaño de empresa en función de los ingresos generados en 2020 y 2017, respectivamente. El tercer sitio es especializado en finanzas, por lo cual facilita la identificación de grandes empresas partiendo de la información de su valor de capitalización del mercado. En una segunda instancia, una primera lista fue cotejada con el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas, del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Así, se identificaron la cantidad de unidades productivas que cada empresa tiene en territorio nacional, así como la actividad principal que realizan.

Actividad de empresas *Big Pharma* con presencia en México

De las 25 unidades productivas de empresas *Big Pharma*, 15 se dedican a la manufactura de fármacos, mientras que las nueve restantes comercializan fármacos al mayoreo (véanse el gráfico IV.A1.1 y el cuadro IV.A1.1).



Fuente: Elaboración propia.

El método de identificación de INEGI considera como unidad de información a las unidades productivas. Como es habitual que las grandes empresas (nacionales o extranjeras) cuenten con más de una unidad productiva, según ese método siempre habrá más unidades productivas que empresas. Por ejemplo, AstraZeneca, proveedora de una de las vacunas contra COVID-19, manufactura en México en tres unidades productivas.

Cuadro IV.A1.1
Principal actividad productiva de las empresas *Big Pharma* con presencia en México

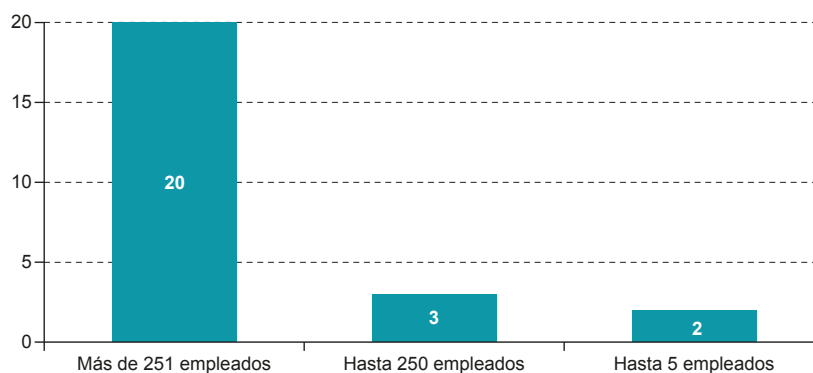
Empresa	Actividad productiva
Abbott Laboratories	Fabricación de preparaciones farmacéuticas
Amgen	Comercialización al mayoreo y fabricación de preparaciones farmacéuticas
AstraZeneca	Fabricación de preparaciones farmacéuticas

Empresa	Actividad productiva
Boehringer Ingelheim	Fabricación de preparaciones farmacéuticas, suministro de personas y comercialización al mayoreo
Bristol Myers Squibb	Comercialización al mayoreo
Eli Lilly	Comercialización al mayoreo
Gilead Science	Comercialización al mayoreo
Glaxo Smith Kline	Fabricación de preparaciones farmacéuticas
Janssen Cilag	Administración de negocios y fabricación de preparaciones farmacéuticas
Merck	Comercialización al mayoreo y fabricación de preparaciones farmacéuticas
Novartis Corporativo	Comercialización al mayoreo y fabricación de preparaciones farmacéuticas
Pfizer	Fabricación de preparaciones farmacéuticas

Fuente: Elaboración propia.

De las 25 unidades productivas, 20 operan con al menos 251 empleados (gráfico IV.A1.1). Dado que el estrato de unidades productivas con al menos 251 empleados es el que reporta la mayor cantidad de empleos, no es posible estimar con exactitud el empleo total que generan las empresas. De las 15 unidades dedicadas a manufactura, 12 emplean al menos a 251 personas, y dos emplean a no más de cinco.

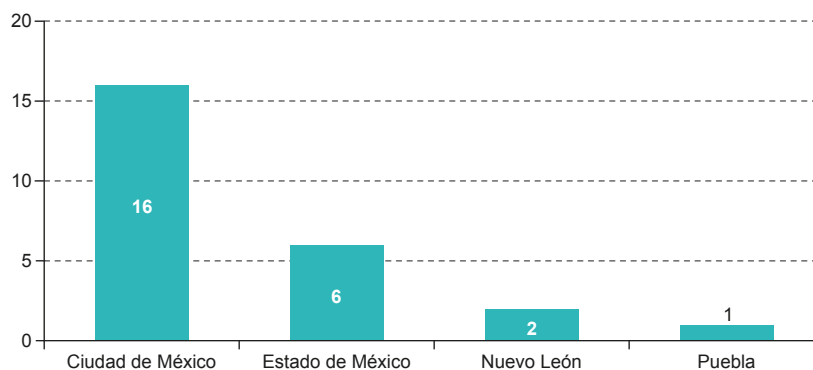
Gráfico IV.A1.2
Unidades productivas de empresas *Big Pharma* en México por personal empleado



Fuente: Elaboración propia.

La Ciudad de México es la entidad federativa que concentra la mayor parte de las actividades productivas de las empresas *Big Pharma* establecidas en el país (véase el gráfico IV.A1.3).

Gráfico IV.A1.3
Ubicación geográfica de las unidades productivas de las empresas *Big Pharma* con presencia en México



Fuente: Elaboración propia.

V. Uruguay: capacidades productivas y perspectivas de desarrollo del sector farmacéutico

Carlos Bianchi
Alejandro Ortiz

Introducción

La atención de la salud humana es una meta central del desarrollo económico y social. Para alcanzarla, se requieren no solo capacidades en el sistema de atención a la salud, sino también capacidades de creación de conocimiento y producción de bienes y servicios (Srinivas, 2012). En ese marco, este trabajo parte de la premisa de que la política pública tiene un rol clave para contribuir al desarrollo de un sistema de producción y atención de la salud que favorezca la provisión inclusiva y con altos niveles de calidad de servicios de salud, y, a la vez, promueva la transformación de la capacidad productiva hacia actividades y productos más complejos con alto valor agregado (Gadelha, 2003).

El desarrollo de la industria farmacéutica ha sido una preocupación compartida en la agenda de actores públicos y privados de los países de América Latina¹⁰¹. A su vez, la pandemia de COVID-19 volvió a poner de relieve la importancia de este sector, al tiempo que mostró los nuevos desafíos que enfrenta América Latina para asegurar la atención sanitaria de su población (Rodríguez y otros, 2020; Reis y Pieroni, 2021). Luego de la pandemia se habrían acentuado algunas de las tendencias recientes en los sistemas de producción e innovación en salud humana a nivel mundial (Sampat y Shadlen, 2021). Por ejemplo, se ha puesto en evidencia la estrecha relación entre las capacidades de producción de bienes y de conocimientos; así como se ha incrementado la participación de los Estados y los sistemas de salud en la demanda directa de soluciones terapéuticas; así como mostrado la estrecha relación entre las capacidades de producción de bienes y de conocimientos (Dahlke y otros, 2021; Gross y Sampat, 2021). Desde la perspectiva de América Latina, y de Uruguay en particular, estos aspectos aumentan la importancia de la construcción de capacidades locales que permitan responder a problemas sanitarios de la población y participar en la producción farmacéutica global.

¹⁰¹ Véase, por ejemplo, para Brasil, MDIC, 2011; para Uruguay, Gabinete Productivo, 2012a y 2012b; para México Pro-México, 2013; CILFA, 2017 y 2021; así como Argentina, 2018; Colombia, 2019a; Carrasco y Harrison, 2021.

La construcción de capacidades en el sector farmacéutico contribuye a enfrentar algunos de los mayores desafíos de desarrollo que enfrentan los países de América Latina (Gadelha, 2021). Por un lado, al generar capacidades locales para enfrentar eventos sanitarios de escala global que, dado el incremento de la movilidad de bienes y personas, así como el cambio en los sistemas ambientales, es previsible que aparezcan en el futuro, y que, para enfrentarlos, los países en desarrollo necesitan contar con capacidades autónomas que reduzcan el nivel de dependencia de las cadenas de suministro de los países desarrollados (The Guardian, 2021; Burton y Topol, 2021).

No obstante, más allá de la pandemia y las perspectivas epidemiológicas que se plantean a partir de ella, la construcción de capacidades en el sector farmacéutico es necesaria para enfrentar problemas crónicos de acceso a soluciones terapéuticas en los países de la región. Las capacidades de producción local de fármacos facilitan el acceso a medicamentos existentes en el mercado global, a la vez que abren posibilidades de innovación y producción de fármacos para enfrentar dolencias que afectan principalmente a la región y a otras regiones en desarrollo, y que no han sido priorizadas por la industria global de medicamentos (Gadelha, 2006; Røttingen y otros, 2013; Pichon-Riviere y otros, 2015; Pinheiro y otros, 2017).

La industria farmacéutica es una actividad fuertemente basada en conocimiento, con grandes costos de investigación y desarrollo que se encuentra en proceso de franco crecimiento a nivel global en las últimas décadas (Dosi y Mazzucato, 2006). El crecimiento esperado de la población mundial, la longevidad y el envejecimiento paulatino de ésta, así como la expansión de los sistemas de salud pública han impulsado el crecimiento del sector.

La expansión de la demanda genera presiones para la reducción de los costos, al tiempo que emergen demandas de servicios especializados, contribuyendo a la diversificación y transformación estructural de la economía (Reis y Pieroni, 2021). Eso se asocia con otra tendencia global en el sector, que, desde las últimas décadas del siglo veinte, y agudizado por la pandemia, está atravesando un cambio de paradigma que incorpora el desarrollo de fármacos biotecnológicos al paradigma basado en síntesis química. Así, junto con una participación creciente de soluciones terapéuticas de base biológica en el mercado global (Evaluate Pharma, 2020), la progresiva maduración del paradigma biotecnológico abre ventanas de oportunidad para la industria farmacéutica en los países en desarrollo (Kale y Little, 2007; Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018).

El objetivo de este capítulo es analizar el desarrollo reciente de la industria farmacéutica uruguaya y su potencial de diversificación productiva, a partir de algunas soluciones terapéuticas de base biológica. Se trata un país pequeño que no tiene el nivel de desarrollo de las capacidades de producción, ni con el tamaño del mercado interno con que cuentan los grandes países de la región.

Se espera que el análisis del caso uruguayo contribuya para estudios de otras economías pequeñas en América Latina. Más allá de la heterogeneidad que distingue a esta región, Uruguay comparte algunas características con otros casos nacionales de ingreso medio-alto, a los que se asemeja en el desarrollo de sus capacidades de producción de conocimiento, bienes y servicios, pero con una escala de producción y consumo muy pequeña en relación con los líderes globales y a los grandes países de la región (CEPAL, 2021). Eso hace que, para países como Uruguay, la posibilidad de desarrollo del sector farmacéutico, como en muchos sectores de actividad, dependa de su capacidad de inserción en mercados, cadenas de valor y redes de conocimiento regionales y globales.

En base a estadísticas descriptivas y a análisis documental, en este capítulo se muestra que el sector farmacéutico uruguayo ha consolidado un modelo productivo con una tendencia sostenida de crecimiento de la actividad, la producción y la inversión. En particular ha tenido relativo éxito en la inserción internacional en algunas actividades y sobresale por su mejor desempeño respecto al promedio de la industria manufacturera nacional, en términos de producción de valor e innovación incremental. No obstante, el desarrollo del sector farmacéutico nacional se ha concentrado, y los indicadores muestran que tiende a mantenerse, en un tipo de especialización productiva y comercial poco diversificada y altamente dependiente de las políticas públicas para su competitividad en el mercado interno y su inserción externa.

En paralelo, Uruguay cuenta con fortalezas en investigación e innovación en ciencias de la vida, en áreas de química, medicina y biotecnología. Ese sistema, si bien enfrenta problemas de escala propios del país, está inserto en el sistema global de producción de conocimiento y dio respuestas efectivas durante la pandemia (Rodríguez y otros, 2020). A partir del análisis de estas características, se identifican aspectos críticos, muchos de ellos vinculados a procesos de regulación, que no implican grandes inversiones financieras, pero que podrían facilitar el encuentro entre las capacidades de la industria manufacturera y el sistema de investigación, como mecanismo que contribuya a una producción más diversificada, de mayor valor agregado, y que mejore los niveles de autonomía del país en el cuidado de la salud.

En la segunda sección se presentan las características generales de la industria farmacéutica uruguaya y se desarrolla un diagnóstico sobre el modelo de crecimiento sectorial seguido en las últimas décadas. Para eso se expone la evolución y las principales tendencias en el sector, los mecanismos dinamizadores que han operado y los obstáculos que se perciben.

Para el análisis de la dinámica productiva, se describe la evolución de la producción y de la inversión en el sector. Estos aspectos se consideran a la luz de las tendencias globales de la industria, en particular de la progresiva difusión del paradigma de base biológica en la producción de medicamentos. Luego, se describe el mercado nacional y su funcionamiento, con énfasis en las estructuras de los mercados, las empresas participantes y el papel de la demanda pública. Asimismo, se analiza la inserción exportadora de la industria farmacéutica uruguaya y la balanza comercial sectorial, diferenciando los productos farmacéuticos tradicionales de biofármacos y vacunas. En cada uno de estos aspectos se destaca la importancia que han tenido las políticas públicas para el desarrollo del sector en el mercado interno y su inserción regional.

En la tercera sección se describen y analizan las principales fortalezas del sistema sectorial de investigación e innovación. Se describe la formación de la mano de obra y las capacidades de innovación de las empresas y se enfatiza la importancia de fomentar la vinculación entre las capacidades de investigación y la producción local de bienes y servicios. También, se señalan algunas barreras que surgen del sistema de regulación y se presentan posibles ventanas de oportunidad para el desarrollo de la industria farmacéutica en Uruguay para tres tipos de productos de base biológica: vacunas para salud humana, biosimilares y cannabis medicinal. En particular, a partir de la actuación de la comunidad científica de ciencias de la vida y de empresas de base biotecnológica durante la pandemia, parece abrirse una ventana de oportunidad para fomentar procesos de diversificación productiva basados en conocimiento.

En el último apartado se resume el diagnóstico general y se presentan recomendaciones para la discusión de políticas públicas. Las mismas se basan en la evidencia de que el Estado ha jugado un rol fundamental en el crecimiento del sector, mediante instrumentos de promoción de la inversión, facilidades de comercio y *trading*, así como de la compra pública y el financiamiento del sistema de salud. En tal sentido, se recomienda revisar algunos instrumentos de política para promover cambios en un modelo de crecimiento sectorial que muestra indicadores de éxito, pero también oportunidades sin explotar.

A. La industria farmacéutica en Uruguay: modelo de crecimiento y principales desafíos

En Uruguay, el sector farmacéutico se formó durante la etapa de industrialización dirigida por el Estado, creándose la Asociación de Laboratorios Nacionales a inicios de la década de 1940. Ese proceso se dio bajo una política de sustitución de importaciones que impulsó la creación de empresas nacionales y la radicación de empresas multinacionales con plantas de producción local (Martín, 2019; Bértola, 2018).

Esa situación cambió a partir del proceso de apertura económica de la década de 1990, cuando se comenzaron a formar las principales características del sector en los decenios siguientes (Terra y otros, 2005). Entre ellas, se destaca el retiro de las empresas internacionales de actividades de producción en Uruguay y la segmentación del mercado entre empresas locales, concentradas en productos no innovadores (genéricos o similares), y la importación de productos innovadores a través de representaciones comerciales de empresas internacionales.

A partir de esas transformaciones, desde la década de 1990 hasta inicios de la década de 2020 se observa un crecimiento significativo del sector (Uruguay XXI, 2021a). La aplicación de políticas de fomento a la radicación de la inversión extranjera, principalmente vía exoneraciones tributarias, y el desarrollo de facilidades para el comercio regional, facilitó la llegada de empresas extranjeras, principalmente de otros países de la región que actúan en la producción y la logística para la exportación de farmacéuticos (Terra y otros, 2005; Uruguay XXI, 2021a).

Este modelo de crecimiento ha mostrado efectos dinámicos asociados a la inserción en cadenas regionales de comercialización. Asimismo, la industria farmacéutica uruguaya muestra un desempeño superior al promedio de la industria manufacturera en general. Sin embargo, la capacidad productiva local se concentra en la fabricación de medicamentos no innovadores, en buena medida para un mercado sostenido directa o indirectamente por la demanda pública a través del sistema nacional de salud. Por otra parte, el crecimiento del sector orientado por las exportaciones ha sido muy significativo y muestra los resultados de las políticas en la materia; pero no se observa la creación de capacidades locales que permitan la inserción en nichos específicos de alto valor agregado en cadenas regionales y globales de valor (Bianchi, 2021).

En atención a esos desafíos, en este capítulo, a la vez que se describen los fundamentos de este diagnóstico, se analiza la viabilidad de estrategias de diversificación de la producción farmacéutica nacional en base a productos de base biológica. Por un lado, se discute la diversificación del sector farmacéutico nacional mediante la progresiva incorporación de productos biosimilares. Por otro lado, se considera la incorporación de nuevos productos, donde Uruguay podría tener ventajas institucionales y fortalezas en las actividades de investigación y desarrollo, como la producción de derivados medicinales del cannabis y la producción de vacunas para salud humana.

1. Dinámica productiva

Empresas farmacéuticas y afines

El conjunto de laboratorios farmacéuticos para salud humana que operan en Uruguay se compone principalmente de empresas multinacionales que comercializan productos patentados globalmente y empresas locales que manufacturan o comercializan productos farmacéuticos similares o genéricos. Los primeros están agrupados en la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA), mientras que los segundos se agrupan en la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN). Esta segmentación del mercado se consolidó a partir de los años 2000, cuando, a continuación del proceso de apertura comercial, el país adoptó una nueva reglamentación sobre patentes (Uruguay, 1999), adhiriendo al Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (Bértola, 2018). Si bien la industria farmacéutica de capital nacional históricamente no se especializó en la producción de medicamentos innovadores, con el retiro de las empresas multinacionales de actividades locales de producción, se consolidó la segmentación de mercado y la agrupación en dos cámaras empresariales que han tenido intereses diferentes, en ocasiones divergentes, respecto a temas de propiedad intelectual (El País, 2021).

En 2021, el sector estaba compuesto por 72 empresas dedicadas al segmento de salud humana y otras 36 dedicadas a salud animal. Las primeras se dividen casi en partes iguales entre las que tienen plantas de producción (para exportación o mercado local) y las que realizan actividades de logística y comercialización para América Latina y el Caribe o para el mercado interno. Es habitual que empresas globales enfocadas en el mercado exterior incorporen actividades de comercio y servicios, y también que empresas con actividades de producción para el mercado interno desarrollen estrategias de exportación (Uruguay XXI, 2021a).

En el sector farmacéutico de uso animal, la amplia mayoría de empresas se encuentran concentradas en el área de producción y enfocan su crecimiento hacia la exportación. No se observan en este grupo empresas que realicen actividades de logística regional desde Uruguay y son pocas las compañías internacionales que tienen oficinas comerciales destinadas a atender el mercado interno.

El cuadro 1 resume los principales indicadores del sector y describe la lógica de negocios en el área de salud humana y animal. Las empresas internacionales que realizan actividades de comercio y servicios para el mercado interno han ampliado sus operaciones hacia América del Sur, Centroamérica y el Caribe, instalando sus centros de distribución o incorporando en Uruguay actividades de servicios para la región. Por otro lado, empresas con plantas de producción que, en una primera instancia, abastecían solamente al mercado local sustentaron su crecimiento hacia la exportación.

Cuadro 1
Uruguay: principales indicadores del sector farmacéutico 2021

		Comercio y Servicios		Manufactura		Total ^a
		Logística- Trading-SSC	Importación- Representación	Exportación	Mercado interno	
Farma humana	Empresas	25	15	18 ^b	14	72
	Empleo	1 200	305	3 059 ^b	704	5 268
	Valor (En millones de dólares)	804	237	218 ^b	553	534 ^b
		Tránsitos	Importaciones	Exportaciones	Prod. para consumo interno	Producción
Farma animal	Empresas	0	8	21	7	36
	Empleo	0	108	1 150	70	1 328
	Valor (En millones de dólares)	-	74	92	181	199
		Tránsitos	Importaciones	Exportaciones	Prod. para consumo interno	Producción
Total	Empresas	25	23	39	21	108
	Empleo	1 200	413	4 209	774	6 596
	Valor (En millones de dólares)	804	311	309	734	733
		Tránsitos	Importaciones	Exportaciones	Prod. para consumo interno	Producción

Fuente: Uruguay XXI con base en Aduanas, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS) y Exante.

^a La producción total es la suma del monto exportado y la producción destinada al consumo nacional.

^b Incluye cinco empresas exportadoras de dispositivos médicos que emplean a 527 personas y exportaron US\$ 30 millones en 2021 y exportaciones de productos farmacéuticos desde zonas francas por US\$ 93 millones. Las empresas que abastecen tanto al mercado interno como al externo se clasifican como empresas exportadoras.

Durante los últimos años, el mercado farmacéutico uruguayo ha experimentado un fuerte crecimiento de la producción, así como la consolidación de diferentes modelos de negocios. Se observa también una tendencia a la concentración de mercado, donde las mayores empresas sustentan su crecimiento a través de la adquisición de otras empresas para incorporar nuevas líneas de negocio o acceder a nuevos mercados. Este proceso es parte de una transformación global del sector donde, como respuesta a los costos de desarrollo de nuevos medicamentos y a la conformación de nuevos mercados y cadenas de suministros globales, se ha producido un proceso de consolidación patrimonial en grandes grupos empresariales (Vargas y otros, 2016; Baillieu, 2021).

En la última década los principales grupos económicos regionales que operan en el país han adquirido plantas de producción de empresas nacionales de primer nivel o con perfil exportador (véase el cuadro 2). El capital extranjero de las empresas que operan en plaza es principalmente de Argentina, aunque también se observan empresas con origen en Brasil y Perú. El mayor grupo económico en la industria farmacéutica uruguayo tiene como empresa ancla a Megalabs, cuyos principales integrantes son Roemmers e Iclos (ex Clausen); en los últimos años ha adquirido los laboratorios nacionales Celsius, Haymann, Spedar y Athena. Los laboratorios Clausen y Celsius eran dos de las empresas de capital nacional con mayor actividad innovadora, habiendo realizado inversiones en plantas de producción y ensayos previas a la compra. Asimismo, esas empresas participaron en proyectos colaborativos con universidades y empresas del sector de vacunas animales para el desarrollo de nuevos productos para salud animal

(Pittaluga y otros, 2018; Bianchi, 2019). Otras de las empresas relevantes del sector son Urufarma (parte del grupo ELEA de Argentina), Gador, Gramón Bagó, Eurofarma (de origen brasileño) y Fármaco Uruguayo (integrante del grupo Medifarma de Perú).

Cuadro 2
Uruguay: adquisiciones de la industria farmacéutica, 2009 -2020

Año	Empresa adquirida	Especialización (empresa adquirida)	Comprador	Origen del comprador
2020	Haymann	Farma tradicional de uso humano	Roemmers SAICF	Argentina
2019	Genia	Servicios de biotecnología	DASA	Brasil
2018	Celsius S.A	Farma tradicional y pipeline de biofármacos de uso humano	Roemmers SAICF	Argentina
2017	Prondil	Salud Animal (Vacunas)	Merck & Co	Estados Unidos
2016	Spefar S.A.	Farma tradicional de uso humano	Roemmers SAICF	Argentina
2015	Athena	Farma tradicional de uso humano	Roemmers SAICF	Argentina
2014	Fármaco Uruguayo S.A.	Farma tradicional de uso humano	Medifarma S.A.	Perú
2013	Ganden S.A.	Farma tradicional de uso humano	Blau Farmacéutica S.A	Brasil
2013	Santa Elena	Salud Animal (Vacunas)	Virbac S.A.	Francia
2013	Arama de Uruguay	Farma tradicional de uso humano	OPKO Health Inc.	Estados Unidos
2012	Clausen S.A	Farma tradicional y pipeline de biofármacos de uso humano	Roemmers SAICF	Argentina
2010	Gautier	Farma tradicional de uso humano	Eurofarma Labs. Ltda	Brasil
2009	Galia	Farma tradicional de uso humano	Biocare S.R.L	Uruguay
2009	Herix S.A.	Farma tradicional y fitoterápicos de uso humano	Biocare S.R.L	Uruguay
2009	Roche Medicines Packaging Plant	Farma tradicional de uso humano	Roemmers SAICF	Argentina

Fuente: Autores en base a: Uruguay XXI (2019), Megalabs (2021), El Observador (2020) y Valor Económico (2019).

En el segmento de logística y distribución regional se trata principalmente de empresas extranjeras que operan en régimen de zona franca o de aeropuerto libre. Por un lado, hay empresas multinacionales (Merck, Roche, Astrazeneca, Abbvie, Sanofi, GSK) y, por otro, empresas transnacionales (Adium, Grupo Biotoscana) de origen en Argentina y Canadá (Uruguay XXI, 2021a).

A esto se agrega un número no determinado de empresas dedicadas a biotecnología para salud humana que prestan servicios de biología molecular, diagnóstico, genotipado y, en algunos casos, producción de *kits*. El último relevamiento sistemático de empresas de biotecnología es de 2013, e identificó 8 empresas activas de biotecnología para salud humana (Bianchi, 2014). Sin embargo, desde ese momento, y en especial recientemente, el número de empresas con capacidades de prestar servicios en base a técnicas de biología molecular ha crecido impulsadas por la demanda de servicios de diagnóstico para COVID-19. Mediante el análisis de registros administrativos se han identificado 16 *start ups* de base biotecnológica con actividad registrada en 2021. Dentro de estas, destacan 12 con foco en salud humana, dedicadas principalmente a actividades de diagnóstico, genómica, análisis de nuevas moléculas y equipamiento médico (véase el cuadro 3). Asimismo, hubo un crecimiento significativo del empleo calificado entre las empresas que tuvieron mayor actividad durante la pandemia (El País, 2021b; Uruguay Natural, 2021).

Cuadro 3
Start ups y empresas de base biotecnológica con actividad en 2021

Salud Humana	Salud Animal	Cosmética	Cannabis
Aravanlabs	Benten Biotec	Cryosmetics	Germinar Uy
Ardanpharma	Xeptiva	Vaus	Siquimia
Atgen			Phytotech Life Sciences
Biko			
Enteria			
Eolo Pharma			
Genia (DASA)			
Genlives			
Genotipos			
Nanogrow			
Pills and Care			
Radbio			
Zurgen			

Fuente: Uruguay XXI.

En el sistema empresarial de innovación y producción en salud, existen empresas que fabrican y exportan dispositivos médicos. Destaca entre ellas la empresa de origen estadounidense Integer que adquirió en 2014 a la empresa CCC (Centro de Construcción de Cardioestimuladores), tradicional productor de marcapasos en Uruguay (Darscht, 2007). El resto de las exportaciones se concentra en dos empresas de menor porte (Electroplast y Biogénesis), que en 2020 aumentaron su participación en las exportaciones, principalmente a la región. En total, estas empresas emplean de forma directa a 527 personas. Desde su instalación en el país, Integer ha cambiado su estrategia de operaciones enfocándose principalmente a la exportación del diseño de dispositivos y producción en bajo volumen de prototipos para *start ups* que obtienen fondos de inversión, transfiriendo la producción de alto volumen a otras plantas de la corporación. Se trata de un modelo de negocios que se apoya en dos industrias dinámicas, en las que el país tiene potencial y ha mostrado evolución positiva. En particular, considerando la experiencia de la industria del *software* en Uruguay (Uruguay XXI, 2021c), el área de dispositivos médicos podría ser un área que contribuya con la diversificación del sector farmacéutico en Uruguay.

Otro conjunto relevante de actores que ha emergido recientemente a partir del cambio en la legislación es el de empresas dedicadas a la producción y comercialización de cannabis. Uruguay fue el primer país del mundo en contar con una regulación para la producción de cannabis, tanto para su uso recreativo como medicinal e industrial (Uruguay, 2013a).

De acuerdo con datos del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (MTSS) y del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca (MGAP), el personal ocupado directamente por el sector alcanzó a poco más de 1.070 trabajadores en 2020. Existían 164 empresas con licencia aprobada a noviembre 2021, principalmente cultivadores de cannabis con fines comerciales, de las cuales solo 17 poseen licencia de industrialización y podrían avanzar en la cadena de valor agregado (véase el cuadro 4). Dentro de las licencias de industrialización la mayoría están enfocadas a materias primas para uso medicinal; sin embargo, aún no se ha alcanzado el desarrollo de una cadena completa de elaboración de un medicamento propio a base de cannabis.

Cuadro 4
Empresas con licencia para industrialización con cannabis, 2021

Empresa	Tipo de producto
Burey S.A. / Grune Labs	Extracto crudo
Caillon & Hamonet SACI	CBD sintético
Calkery Company	Extracto crudo
Dermagroup	Aceite de semillas
Di Cianna	Especialidad Vegetal (Yerba)
Fotmer Corporation	Extracto crudo
Innovaterra	Extracto crudo
Lab. Homeoaleman	Tintura madre (fitoextracto)
Medic Plast / RAMM Pharma	Medicamentos
Montjuic	CBD en cristales
Mulfay Investment	Aceite de semilla
Plomfin (ICC/Aurora)	Extracto crudo
Recowen	Extracto crudo
Solewor	Extracto crudo
Wemblar Corporation	Resina full spectrum
Yerbatara Celeste	Yerba mate

Fuente: Autores en base a datos de IRCCA.

En Uruguay se han registrado cuatro líneas de medicamentos derivados del cannabis, con distintas presentaciones, a cargo de tres empresas (véase el cuadro 5). Estos medicamentos se basan en CBD, *cannabidiol*, que no contiene ingredientes psicoactivos, y se venden bajo receta profesional con farmacovigilancia adicional. La acción terapéutica principal de estos medicamentos es la de anticonvulsionante y son, en general, utilizados para el tratamiento de la epilepsia refractaria. Su uso también se extiende a otras dolencias como párkinson o artrosis. Por otro lado, a noviembre de 2021, existían 17 productos cosméticos registrados a cargo de tres empresas (Medicplast, Dermagroup, Lab. Homeoalemán y Mulfay). Destaca el caso de la empresa ICC Labs (Aurora) que cuenta con el registro de un medicamento para uso humano producido a partir de materia prima desarrollada a nivel local.

Cuadro 5
Medicamentos basados en cannabis registrados en Uruguay, 2021

Nombre	Principios activos	Laboratorio responsable	Condiciones de venta
Epifractán 2% y 5%	Cannabidiol 20 y 50 mg/mL Gotas orales	Medic Plast	Bajo receta profesional— con farmacovigilancia adicional
Xalex 10	Cannabidiol 100 mg/mL Gotas orales		
Bidiol 3	Cannabidiol 30 mg/mL Gotas orales	ICC Labs.	
Bidiol 10	Cannabidiol 100 mg/mL Gotas orales		
Xannadiol 5% y 10%	Cannabidiol 50 y 100 mg/mL Gotas Orales	Caillon & Hamonet	

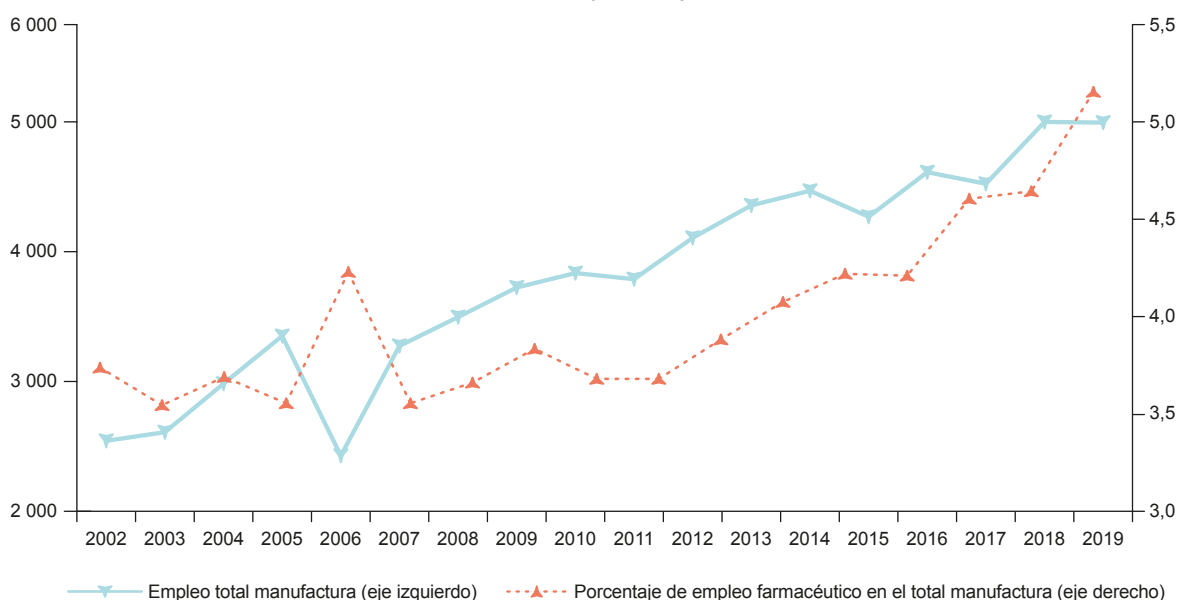
Fuente: Autores en base a datos de Ministerio de Salud Pública.

Producción, empleo e inversión

Incluyendo salud humana y animal, la producción total del sector farmacéutico en 2020 se estimó en 733 millones de dólares. Esto representaba el 12% del PIB industrial y el 1,2% del total del PIB nacional¹⁰². El sector empleaba directamente a casi 6.596 personas (Uruguay XXI, 2021a).

El empleo en el sector farmacéutico para salud humana ha sido creciente en términos absolutos, y también respecto al total de empleo de la industria manufacturera (véase el gráfico 1). Según datos del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, el total del sector de farmacéutica para salud humana empleó a 5.268 personas en 2021, de las cuales la mayor parte (3.059) corresponde a las 18 empresas exportadoras. La mayoría son de capitales extranjeros o adquiridas por grupos económicos extranjeros regionales. Existen además 14 empresas con plantas de producción enfocadas exclusivamente al mercado interno que emplean 704 personas.

Gráfico 1
Uruguay: empleo en el sector farmacéutico manufacturero (salud humana)
(En cantidad y porcentaje)



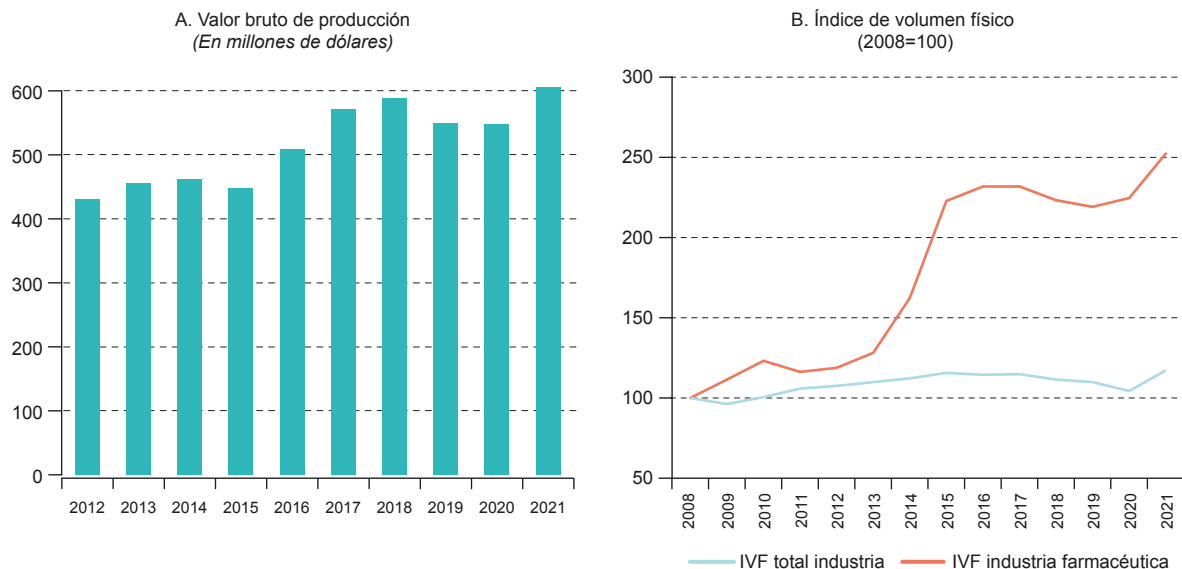
Fuente: Autores en base a INE, Encuesta de Actividad Económica.

Las empresas dedicadas a actividades de comercio y servicios en salud humana generan alrededor de 1.200 empleos directos (incluyendo los proveedores especializados en la cadena logística). Por otra parte, se estima que las empresas que se encargan de la distribución interna de productos farmacéuticos de origen extranjero (sin plantas de producción) emplean a 305 personas.

Así como en la creación de empleos, la farmacéutica en Uruguay muestra un fuerte dinamismo también en la producción. El valor bruto de producción (VBP) de la industria farmacéutica para salud humana alcanzó los 539 millones de dólares en 2020, que representa el 9,8% del PIB industrial y más del 1% del PIB de Uruguay. Si bien en 2019 y 2002 disminuyó la facturación medida en dólares, la tendencia de la industria en los últimos 10 años es creciente (véase el gráfico 2). Así, la producción de la industria farmacéutica ha crecido por encima del total de la actividad manufacturera en los últimos años.

¹⁰² Las ventas mundiales de medicamentos superaron en 2018 US\$ 1 billón, y en 2020 se ubicaron en US\$ 1,2 billones, lo que representa un crecimiento de 4% respecto a las ventas de 2019. De igual manera, entre 2021 y 2026, las ventas del sector crecerían a una tasa promedio anual de 8% (Evaluate Pharma 2020).

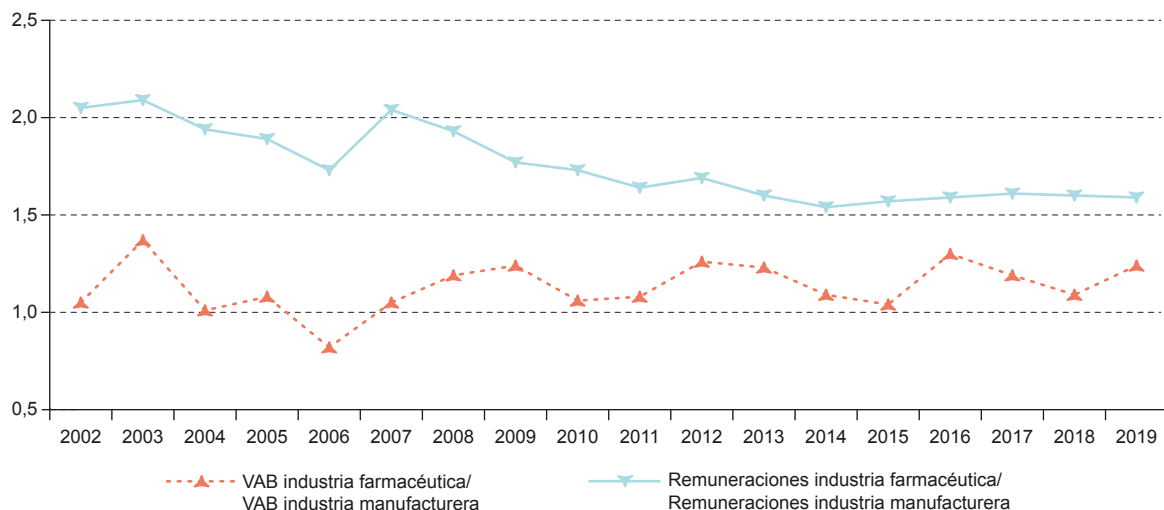
Gráfico 2
Industria farmacéutica. Salud humana



Fuente: Uruguay XXI con base en Exante e Instituto Nacional de Estadística (INE).

Cuando se observa la evolución del valor agregado bruto (VAB) en la industria farmacéutica para salud humana, se aprecia también un fuerte crecimiento entre 2002 y 2019, al igual que ocurre con la remuneración media por trabajador. Asimismo, se observa que, en términos relativos, las remuneraciones promedio son mayores en la industria farmacéutica que en el total de la industria manufacturera, aunque, entre 2002 y 2019, pasan de más que duplicar la media de remuneración en el total de la industria a estar poco por encima del 50% (véase el gráfico 3). Por su parte, la productividad relativa —aproximada por el ratio VAB/número de trabajadores para la industria farmacéutica y para el total de la manufactura— es en todo el período mayor en el sector farmacéutico, con la excepción de 2006.

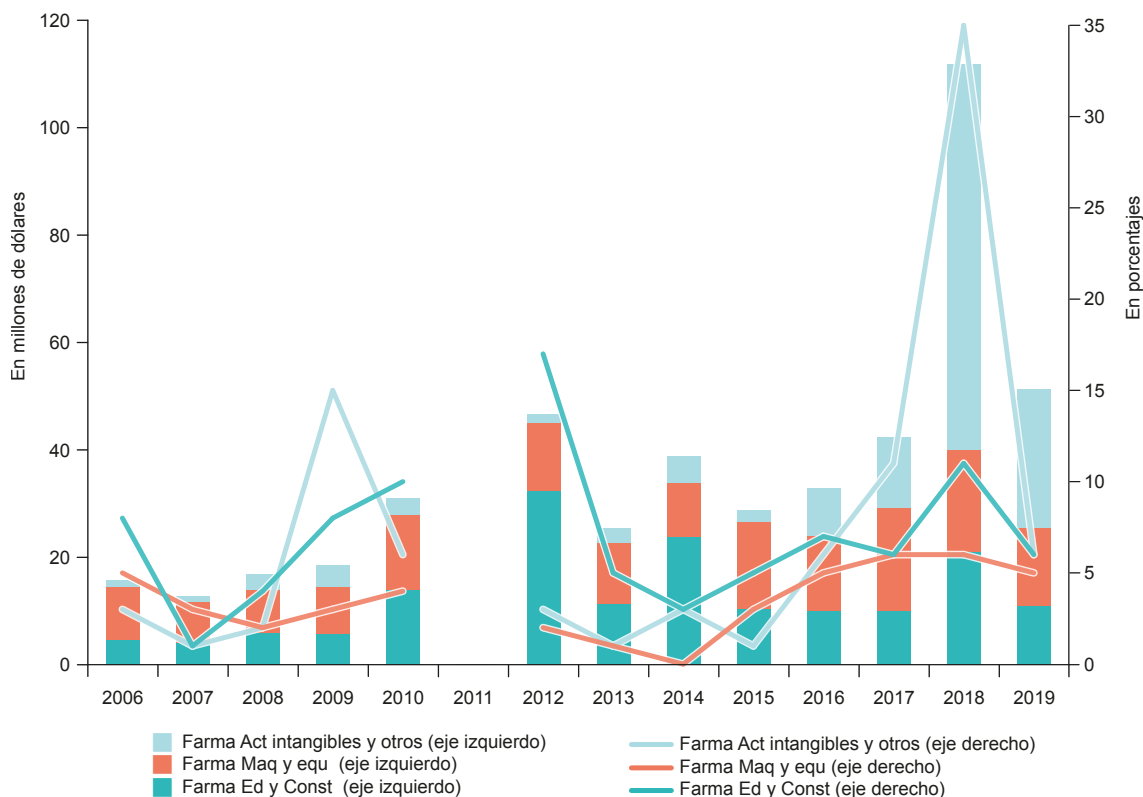
Gráfico 3
Remuneración y valor agregado por trabajador. Farmacéutica para salud humana/total manufactura



Fuente: Autores en base a INE, Encuesta de Actividad Económica.

Este crecimiento estuvo asociado a un esfuerzo de inversión privado y público. La formación bruta de capital en la industria farmacéutica entre 2006 y 2019 correspondió aproximadamente a 500 millones de dólares corrientes, con un promedio anual de 38 millones de dólares. Con fluctuaciones en valores y según componentes (véase el gráfico 4), la inversión del sector corresponde aproximadamente al 5% de la industria manufacturera en ese período¹⁰³.

Gráfico 4
Industria farmacéutica (salud humana). Formación bruta de capital según componentes
(En millones de dólares y porcentajes)



Fuente: Autores en base a INE, Encuesta de Actividad Económica.

Uruguay cuenta con un conjunto relativamente amplio de instrumentos para la atracción y promoción de inversiones (Ons y García, 2016; Lavalleja y Scalesse, 2020). En la industria farmacéutica, la promoción pública de inversiones ha tenido un papel crítico en el dinamismo de los últimos años.

La estrategia de captación de inversiones de un país como Uruguay enfrenta limitaciones de escala y, por lo mismo, no puede basarse en el potencial de su mercado nacional. A su vez, la estrategia de inversión debe atender a la inserción en cadenas de valor regionales y globales, considerando las posibilidades y limitantes que determina la ubicación del país (Bianchi, 2021). Uruguay es un país pequeño, relativamente alejado de los centros más dinámicos de la economía global y, a la vez, cercano a un mercado más amplio en el que está inserto históricamente por sus flujos de comercio y también por acuerdos comerciales específicos, siendo el más relevante el Mercado Común del Sur (MERCOSUR). En ese marco, la política pública se ha enfocado en desarrollar ventajas relativas respecto a la región, que hagan atractiva la inversión en el país, ofreciendo beneficios a su radicación y promoviendo ventajas para que las actividades que se desarrollan en territorio nacional puedan insertarse en mercados regionales más amplios.

Uno de los principales instrumentos para ofrecer beneficios a la radicación de la inversión extranjera y nacional, es la denominada "Ley de Inversiones" (Uruguay, 1998) y sus sucesivas actualizaciones

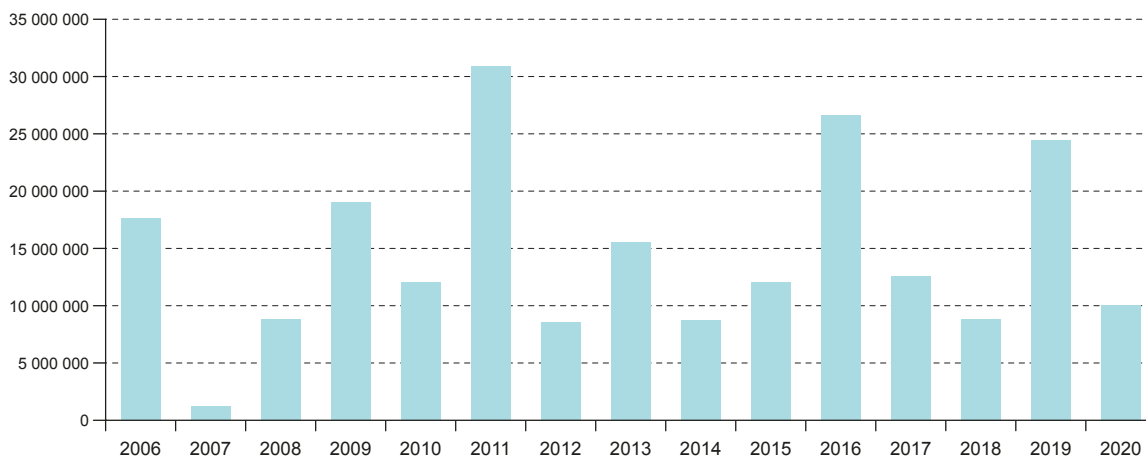
¹⁰³ No ha sido posible explicar el valor anómalo registrado en 2018.

(Uruguay 2007a, 2012, 2018 y 2020a) (véanse Llambi y otros, 2018, y Bértola, 2018). La misma declara de interés nacional la promoción y protección de las inversiones nacionales y extranjeras. Una de sus principales características es que a los inversores extranjeros se les conceden los mismos incentivos que a los inversores locales y no hay discriminación fiscal ni restricciones para la transferencia de beneficios al exterior. Este régimen permite al inversor pagar menos impuestos sobre las rentas de las empresas y del patrimonio. Esto es, para todos los proyectos de inversión que se presentan para ser amparados en este régimen y son promovidos por el Poder Ejecutivo, es posible computar como parte del pago del Impuesto a las Rentas de las Actividades Económicas (IRAE) entre el 30% y el 100% del monto invertido, dependiendo del tipo de proyecto y el puntaje obtenido en base a un conjunto de indicadores¹⁰⁴.

Las inversiones promovidas mediante este régimen también están exentas del impuesto al patrimonio sobre los activos fijos muebles y las obras civiles, y pueden recuperar el Impuesto al Valor Agregado (IVA) incluido en la compra de materiales y servicios para las obras civiles. Asimismo, la ley exime a los beneficiarios del pago de derechos o impuestos de importación a los activos fijos muebles que hayan sido declarados no competitivos con la industria nacional.

La forma de postulación para ampararse en este régimen es mediante la presentación de un proyecto de inversión a la Comisión de Aplicación de la Ley de Inversiones. Esta administra el proceso de evaluación con otras dependencias públicas, según el sector de actividad de que se trate, y recomienda la promoción y el nivel de exoneración tributaria según criterios que se han precisado en las sucesivas actualizaciones de la Ley. Entre los indicadores que se incluyen para obtener un mayor porcentaje de exoneración de IRAE hay varios en los que el sector farmacéutico se destaca en la economía nacional, como ser el componente innovador y de alto dinamismo sectorial, así como la capacidad de crear empleo. La inversión promovida mediante estos instrumentos da cuenta de más del 40% de la inversión total realizada en el sector. En el período 2006-2020 se han promovido proyectos por 217 millones dólares, lo que da un promedio de 15 millones de dólares anuales (véase el gráfico 5). Excepto en 2007 se ha ubicado siempre en el entorno de los 10 millones anuales, con marcados picos en los años 2011, 2016 y 2019.

Gráfico 5
Proyectos apoyados por Régimen de Promoción de Inversiones. Sector Farmacéutico para salud humana 2006-2020
(En dólares)



Fuente: Autores en base a datos de la Comisión de Aplicación de la Ley de Inversiones (COMAP).

¹⁰⁴ La tasa fija del IRAE a nivel nacional es del 25% sobre las rentas declaradas.

En 2011 se alcanzó el máximo de inversión en el sector en los últimos años, con más de 30 millones de dólares de inversión promovida, que corresponden principalmente a los proyectos de Fármaco Uruguayo y Urufarma, que sumados alcanzan 22 millones de dólares. A nivel de empresas, hay seis que superaron los 10 millones de dólares cada una y concentran el 60% del monto total promovido en el período (véase el cuadro 6).

Cuadro 6
Proyectos promovidos por el Régimen de Promoción de Inversiones Sector Farmacéutico 2006-2020
(En dólares y porcentajes)

Empresa	Montos	Porcentaje
Roemmers S.A.	36 627 140	17
Urufarma S.A.	25 035 585	12
Fármaco Uruguayo S.A.	24 308 586	11
Lab. Celsius S.A.	16 941 609	8
Lab. Libra S.A.	15 424 255	7
Lab. ION S.A.	11 400 706	5
Sub total	129 737 879	60
Total Farma	216 929 943	

Fuente: Autores en base a datos de la Comisión de Aplicación de la Ley de Inversiones (COMAP).

2. Mercados

En los sistemas de salud existe una amplia variedad de formas institucionales que regulan la creación de mercados a nivel nacional o mundial (Mazzucato y Li, 2021). Esas formas institucionales —formas de mercado, regulación y políticas públicas— están determinadas por la política pública nacional y también por mecanismos globales que afectan el funcionamiento de subsistemas que cumplen roles diferenciados, pero estrechamente relacionados, atención a la salud, producción y distribución de bienes; producción y difusión de conocimiento (Gadelha, 2003 y 2006; Kale y Little, 2007; Srinivas, 2012)¹⁰⁵.

El sector farmacéutico uruguayo para salud humana participa en diversas formas de mercado, a nivel nacional y en mercados regionales e internacionales. En este apartado se reseñan las principales características de estos, en las que se destacan los rasgos típicos de los mercados de salud nacionales, donde el gasto de bolsillo de los usuarios y el gasto cubierto por los sistemas de salud se diferencian por el tipo de medicamentos que se comercializa (Uruguay, 2021b). En el caso uruguayo, en el mercado interno es particularmente relevante el peso relativo del gasto público, tanto directo por parte del sistema público de atención a la salud, como mediante el financiamiento de las instituciones privadas de atención a la salud. Por otra parte, en las exportaciones prevalecen mercados regionales, con alta participación de productos que se exportan desde zonas francas, lo cual da cuenta también de un conjunto de arreglos institucionales específicos con participación pública y privada.

Mercado interno

El Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) brinda cobertura a todos los habitantes del país mediante un sistema mixto público–privado (Uruguay, 2007b). Los principales organismos asistenciales del sector público son la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), Sanidad Militar, Sanidad Policial y Hospital de Clínicas de la Universidad de la República. El sector privado está compuesto por instituciones de asistencia médica colectiva (IAMC) y seguros privados.

¹⁰⁵ Ejemplos de los efectos de ese tipo de mecanismos sobre la producción farmacéutica se han podido apreciar a partir de la pandemia de COVID 19. La pandemia acentuó el rol de la demanda pública en el modo de producción de medicamentos, imponiendo una demanda global de soluciones terapéuticas urgentes que modificó las estrategias de producción de las empresas a partir de acuerdos de producción con demanda garantizada. Esto supuso la creación de arreglos institucionales específicos que posiblemente afecten la relación entre la demanda pública de medicamentos y el modelo de I+D y producción seguido hasta el momento (Sampat y Shadlen, 2021; Gross y Sampat, 2021).

El mercado local es provisto principalmente por producción nacional de medicamentos genéricos o similares y, en menor cantidad, por importaciones de medicamentos innovadores (véase el cuadro 7)¹⁰⁶. En general, las importaciones son de productos complementarios a la oferta local. Es común que empresas con plantas de fabricación propia también registren importaciones de algunas líneas complementarias a las propias o cuyas plantas de producción se encuentran en otros países. Entre las principales empresas importadoras destacan Megalabs, Roche, Murry, Libra y Abbvie, todas por encima de los 10 millones de dólares. Dentro de los principales países de origen destacan Alemania, Argentina, Suiza, Estados Unidos, China y Brasil.

Las ventas en el mercado interno se realizan a través de tres canales (véase el cuadro 7). El canal privado de venta directa al público se compone por farmacias y droguerías, y corresponde principalmente al gasto de bolsillo de los usuarios del sistema de salud. Este canal da cuenta de la mayor parte del valor de las ventas totales (41%). Además, a través de este canal se venden los medicamentos de mayor precio unitario (Rodríguez-Miranda y González, 2013; Comuna, 2016).

Cuadro 7
Mercado local de medicamentos para uso humano

Origen	Producción		Comercialización	
	Especialización	Participación de mercado (valor) ^a (En porcentajes)	Canales de distribución	Participación de mercado (valor) ^b (En porcentajes)
Fabricación nacional	Genéricos y similares	65	Farmacias y droguerías	41
Importaciones	Medicamentos innovadores	35	Sistema de salud privado (IAMC y seguros médicos)	35
			Sistema de salud público	24

Fuente: Elaboración propia.

^a Último dato 2013, fuente: Rodríguez-Miranda y González, 2013; Comuna, 2016.

^b Proyecciones 2020, fuente: Uruguay XXIa.

El canal de los proveedores privados de salud da cuenta de alrededor del 35% de las ventas, en general de medicamentos a valores unitarios significativamente menores que las farmacias y droguerías. Es, además, un canal muy importante como forma de entrada al mercado de nuevos medicamentos, ya que permite a los laboratorios su promoción directa con los médicos, los que, de adoptarlos, los difunden entre colegas y pacientes (Comuna, 2016).

Según dispone el sistema nacional de salud, los prestadores privados y públicos reciben un aporte público por afiliado (*cápitales*) que varía según los riesgos de morbilidad. En las instituciones de asistencia médica colectiva, que son las que cubren a la amplia mayoría del sector de salud privada, el aporte del Estado corresponde aproximadamente a la mitad de los ingresos anuales de esas organizaciones (Uruguay, MSP 2021b). El gasto promedio en medicamentos de las instituciones privadas de asistencia colectiva era entre el 7% y el 9% de los gastos totales entre 2010 y 2014 (Observatorio Salud, 2016); y aproximadamente un 9% del gasto por usuario (Observatorio Salud, 2018). Si bien no es posible establecer una relación directa entre el aporte público y el gasto en medicamentos, es factible pensar que la demanda de medicamentos mediante este canal está en buena medida financiada por el gasto público en salud.

¹⁰⁶ En 2019 el gasto en medicamentos e insumos farmacéuticos por parte del sistema de salud alcanzó los 16.503 millones de pesos (469 millones de dólares). Esta cifra representa el 8% del total de gasto corriente del sistema de salud (Uruguay, MSP, 2021a).

El tercer canal de ventas corresponde a las compras del gobierno, que se realizan a través de la unidad centralizada de compras de medicamentos; esas compras corresponden al 24% del total del mercado interno (Rodríguez-Miranda y González, 2013; Comuna, 2016). En ese marco, opera el Subprograma de Contratación Pública para la Industria Farmacéutica (Uruguay, 2014), que otorga la posibilidad de aplicar, en las licitaciones públicas, una reserva de mercado para las industrias del sector farmacéutico con bienes y servicios de su producción que califiquen como nacionales. Este mecanismo rige para las contrataciones realizadas por todos los organismos, servicios o entidades estatales. Mediante el mismo se busca potenciar el desarrollo del sector otorgando preferencia de precio y reserva de mercado para productos de origen nacional, sin más contrapartida de las empresas beneficiarias que la certificación de calidad. En su creación, este instrumento apuntaba a que la consolidación en el mercado interno permitiera el crecimiento del sector y en particular su desarrollo exportador.

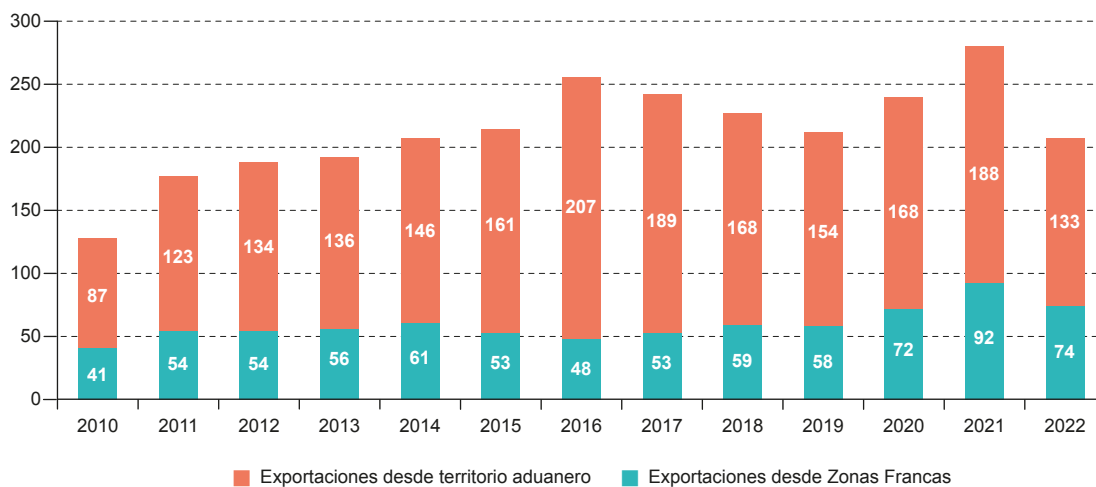
Aunque no existe una evaluación del mecanismo ni datos que permitan evaluar si ha logrado el objetivo buscado o que el incremento de las exportaciones del sector esté asociado al mismo, es posible que, considerando el peso de la demanda pública de medicamentos, modificaciones simples a este instrumento —por ejemplo, contrapartidas de formación de personal, vínculos con instituciones de investigación, desarrollo de proveedores, desarrollos de medicamentos de base biológica— podrían incentivar un proceso de diversificación productiva en el sector.

Mercado externo

Las exportaciones del sector farmacéutico para salud humana se duplicaron entre 2010 y 2021, pasando de 84 millones de dólares a 183 millones dólares. Junto con el crecimiento, se verifica una fuerte concentración, en 2020 casi el 90% de las exportaciones provenían de cinco de las 18 empresas exportadoras y el 95% correspondía a empresas de origen extranjero.

A partir de 2010, las exportaciones de productos farmacéuticos de uso humano han superado sistemáticamente los 100 millones de dólares, con un impulso especial a partir de la instalación de varias empresas en las zonas francas Zonamerica y Parque de las Ciencias, ubicadas en la zona metropolitana de Montevideo (Uruguay XXI, 2021a) (véase el gráfico 6)¹⁰⁷.

Gráfico 6
Exportaciones de productos farmacéuticos. Uso humano
(En millones de dólares)



Fuente: Autores en base a datos de Dirección Nacional de Aduanas e INE.

¹⁰⁷ Las exportaciones desde zonas francas implican que estos productos ingresan bajo el régimen de tránsito, pudiendo tener algunas operaciones intermedias, antes de ser exportados.

La creación y apoyo al desarrollo de zonas francas ha sido también una de las políticas industriales más importantes, y aplicadas de manera sostenida en Uruguay (Ons y García, 2016; Bértola, 2018; Lavalleja y Scalesse, 2020). La estrategia de captación de inversiones y de integración a mercados regionales descrita anteriormente, la política de zonas francas, junto con la Ley de Promoción y Protección de Inversiones (Uruguay, 1998), regímenes de Puerto Libre y Aeropuerto Libre (Uruguay, 1992) y la Ley de Parques Industriales (Uruguay, 2019a), han sido algunos de los apoyos fundamentales al modelo de crecimiento de la industria farmacéutica en Uruguay¹⁰⁸.

La radicación de empresas farmacéuticas en régimen de zona franca, tanto en actividades de comercio, servicios y manufactura, se explica porque todas las actividades en ese régimen están exentas de todo tributo nacional, creado o a crearse. En particular cuentan con beneficios como la exoneración del IRAE, Impuesto al Patrimonio (IP), y cualquier otro impuesto nacional. Lo que hace que, en actividades con fuerte rentabilidad, como la farmacéutica, este instrumento haya resultado particularmente atractivo para inversores extranjeros. Asimismo, las actividades desarrolladas en régimen de zona franca están exoneradas de impuestos por los dividendos pagados a accionistas domiciliados en el exterior. Pueden también optar por exonerar contribuciones a la seguridad social en Uruguay de parte del personal de nacionalidad extranjera, debiendo cumplir con un mínimo de empleados nacionales según la actividad. Por otra parte, las ventas y las compras al exterior de bienes y servicios no están gravadas por el IVA, como tampoco lo están las ventas y prestaciones de servicios dentro de la zona franca, y las mercaderías que intercambian las zonas francas con el resto del mundo están exentas de tributos aduaneros.

El modelo de crecimiento de la industria farmacéutica mediante la radicación de grandes inversiones de capitales regionales orientadas a proveer el mercado externo se basa en una política de fuerte renuncia fiscal para la promoción de la actividad, el empleo y la generación de valor. Si bien no existen trabajos recientes que hayan cuantificado el alcance de la renuncia fiscal de parte del Estado por este tipo de políticas (Carbajal y otros, 2014), el alcance de la renuncia fiscal ha sido objeto de debate público (La Diaria, 2021a). En particular, porque este modelo de crecimiento puede enfrentar un fuerte desafío en los próximos años, de hacerse efectivo el impuesto mínimo global a las empresas multinacionales acordado en la OCDE en octubre de 2021 (OECD, 2021). Esa medida, que entraría en vigor en 2023, prevé una tasa mínima de 15% para las empresas multinacionales, que deberán aportarla en su país o en el país de radicación. Aunque no se cuenta con datos para estimar el impacto que tendría en futuras inversiones, supondrá, de difundirse como se prevé, una pérdida parcial de rentabilidad para la industria que actualmente opera en zonas francas y un desafío para la atracción de inversiones más allá de ventajas fiscales.

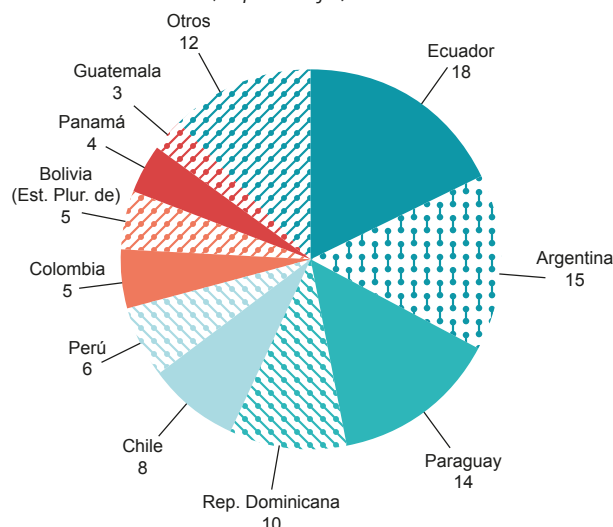
Las exportaciones uruguayas de productos farmacéuticos para salud humana están dirigidas principalmente a la región (véase el gráfico 7). En 2021, 71% de las ventas totales se dirigieron a América del Sur, destacando como destinos Ecuador, Paraguay y Argentina. Centroamérica y el Caribe también tienen una participación relevante con 22% del total en 2020; República Dominicana, Panamá y Guatemala son los principales mercados en esta región.

Cerca de la mitad de las empresas con plantas de producción en Uruguay (18) son exportadoras¹⁰⁹; el resto atiende exclusivamente al mercado interno. En 2021 las exportaciones farmacéuticas para uso humano representaron el 2% de las exportaciones totales del país. Las principales empresas exportadoras son mayoritariamente de origen extranjero o han sido adquiridas recientemente por un grupo económico regional (Megalabs, Iclos, Urufarma, Fármaco Uruguayo, Gador y Libra).

¹⁰⁸ Las zonas francas pueden ser explotadas por el Estado o particulares, debidamente autorizados. Las privadas son administradas por particulares y autorizadas por el gobierno, que las supervisa y controla a través de un área especializada dependiente del Ministerio de Economía y Finanzas. En las zonas francas puede desarrollarse cualquier tipo de actividad: comercial, industrial o de servicios. Por actividades comerciales se entiende la compraventa de bienes o mercaderías que ingresan a la zona franca en que se realiza la actividad o a otra zona franca, y que tengan por origen y destino el exterior del territorio nacional, o el territorio nacional. Las actividades logísticas también se cuentan dentro de actividades comerciales. Para las actividades de servicios, se incluye la prestación de todo tipo de servicios desde zona franca, ya sea al interior de una misma zona, a usuarios o desarrolladores de otras zonas francas o a terceros países. Las actividades industriales incluyen la manufactura y preparación de bienes finales. En los tres tipos de actividades se han registrado inversiones del sector farmacéutico, algunas de ellas corresponden a las mayores plantas de producción instaladas en el país en este sector.

¹⁰⁹ Se consideran solamente las empresas con más de 90% de sus exportaciones vinculadas a productos farmacéuticos, y con exportaciones superiores a 100.000 dólares en el año.

Gráfico 7
Exportaciones de productos farmacéuticos de uso humano por destino, 2021
(En porcentajes)



Fuente: Uruguay XXI con base en la Dirección Nacional de Aduanas.

Aunque el número de empresas exportadoras ha aumentado, la concentración es muy elevada. Megalabs —la mayor exportadora con 48% del total— mediante el control de otras empresas, algunas de ellas exportadoras, alcanza una participación total en las exportaciones cercana al 64% (véase el cuadro 8). Este proceso de dinamismo y concentración es un problema para la política pública. En la medida en que la inserción externa del sector depende de un solo grupo empresarial, las opciones de política podrían quedar determinadas por el poder relativo de las partes

Cuadro 8
Sector farmacéutico para uso humano. Exportaciones uruguayas por empresa
(En porcentajes)

Empresa	2018	2019	2020	2021
Empresas Exportadoras	14	16	18	18
MegaLabs S.A.	55	56	55	48
Iclos Uruguay	12	11	14	15
Urufarma	13	13	10	14
Fármaco Uruguayo	5	7	7	6
Gador	4	2	3	4
Libra	2	3	3	4
Haymann	1	0	1	1
Otros	6	4	3	8

Fuente: Uruguay XXI con base en la Dirección Nacional de Aduanas.

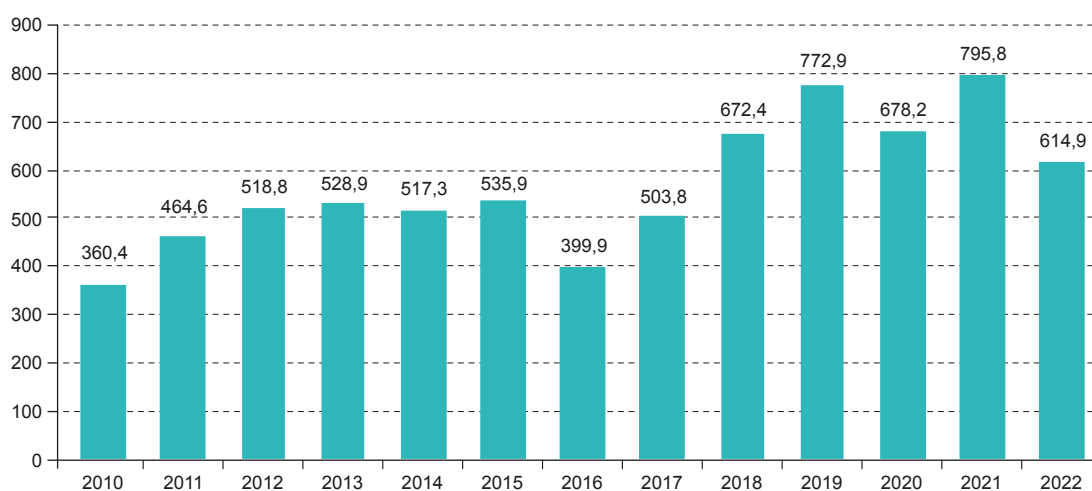
Otro modelo de negocios que ha evolucionado en los últimos años, asociado también las políticas de zonas francas y puerto y aeropuerto libres, es el de la creación de centros de distribución regionales. Es común que empresas internacionales (multinacionales y multilaterales) centralicen el abastecimiento a países de la región (principalmente Brasil, Argentina, Chile, Paraguay, Bolivia, Perú) y además realicen actividades de logística y de *supply chain* desde Uruguay. Este modelo de negocios se ha consolidado como una alternativa muy utilizada por aquellas empresas que atienden al sector en la región.

Una forma de ver la evolución de este modelo de negocios es a través de las mercaderías en tránsito, denominadas "tránsitos" en las estadísticas de comercio. Estos muestran una tendencia creciente desde 2010 a 2015, pasando de 356 a 533 millones de dólares. En 2016 se observa una caída para luego retomar el crecimiento desde 2017 a 2021 donde se alcanza un pico de 804 millones de dólares.

Los principales flujos por tránsitos son de ingreso al continente, provenientes de Europa y Estados Unidos, y dirigidos a Brasil y Argentina. Las importaciones muestran una tendencia creciente desde 2010 a 2013 para luego mantenerse estable en el resto del período en el entorno de los US\$ 200.

Este tipo de modelo de negocios se beneficia de regulaciones nacionales como el régimen de puerto y aeropuerto libre y el *trading*. A partir de la Ley de Puertos N° 16.246 (Uruguay, 1992), Montevideo es la primera terminal de la costa atlántica de América del Sur que opera bajo un régimen de “puerto libre”. Este régimen se aplica también en otros 6 puertos comerciales, así como en el Aeropuerto Internacional de Carrasco. Al operar en un puerto libre las mercaderías pueden circular en el recinto aduanero portuario sin necesidad de autorizaciones ni trámites formales. Además, durante su permanencia en el recinto, las mercaderías estarán exentas de todos los tributos y recargos aplicables a la importación. A eso se suma el régimen de *trading*, que aplica tanto para operaciones de bienes que no transiten físicamente por Uruguay como para servicios que no sean prestados o utilizados en Uruguay, y el proveedor y el cliente de la sociedad uruguaya no sean del mismo país. Este régimen reduce la tasa efectiva de tributación sobre la renta de 25% a 0,75%. La empresa deberá contar, además, con presencia física en el país y acreditar sustancia.

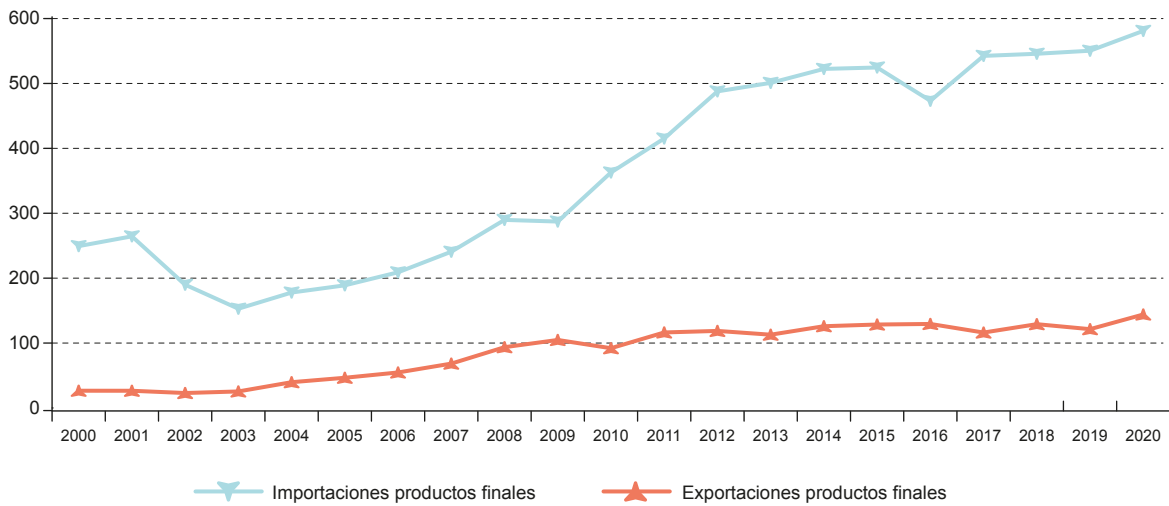
Gráfico 8
Tránsitos de productos farmacéuticos. Salud humana, 2010-2021
(En millones de dólares)



Fuente: Uruguay XXI con base en la Dirección Nacional de Aduanas (DNA).

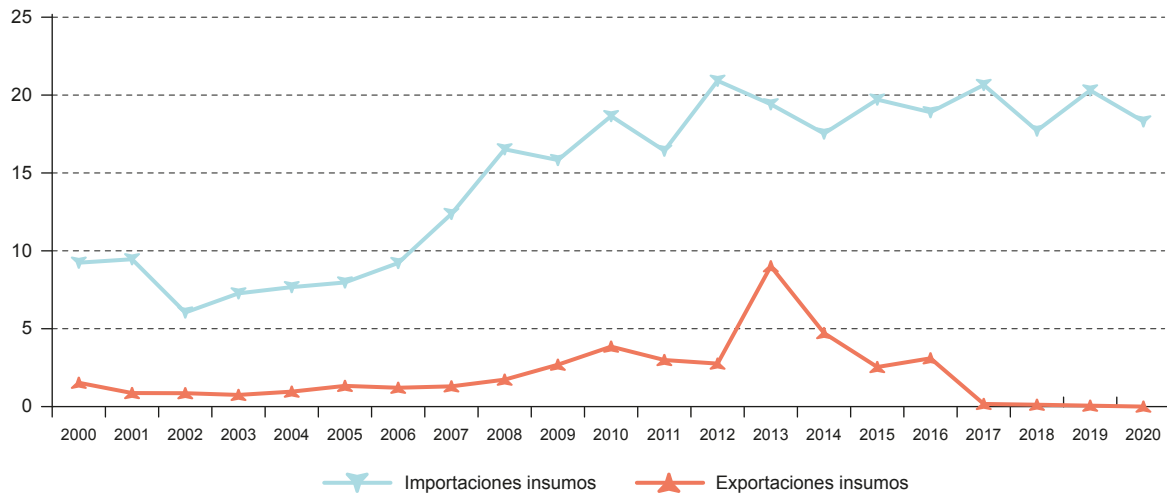
Trabajos anteriores muestran que estos instrumentos de política han sido eficaces en la atracción de inversión extranjera que podría conformar un *hub* regional de distribución y logística para América del Sur (Uruguay XXI, 2021a; Bianchi, 2021). Sin embargo, como se aprecia a continuación, Uruguay, al igual que ocurre en el resto de la región (CEPAL, 2021), sigue siendo un importador neto de productos farmacéuticos. La balanza comercial es deficitaria en todos los rubros, excepto en vacunas animales en los últimos dos años que registra la serie (gráficos 9, 10 y 11).

Gráfico 9
Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos para uso humano. Productos finales
(En millones de dólares)



Fuente: Autores en base a datos del Banco Central del Uruguay.

Gráfico 10
Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos para uso humano. Insumos intermedios
(En millones de dólares)



Fuente: Autores en base a datos del Banco Central del Uruguay.

Gráfico 11
Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos de síntesis química
 (En millones de dólares)



Fuente: Autores en base a datos del Banco Central del Uruguay.

Para indagar sobre la diversificación del sector farmacéutico en Uruguay se emplean datos de comercio exterior que, siguiendo la metodología elaborada por Betancor y otros (2014), permiten diferenciar según los productos de base biológica de acuerdo con la clasificación que esos autores realizaron de los códigos de la nomenclatura común del Mercosur (NCM). En este capítulo proponemos tres distinciones básicas para analizar la balanza comercial del sector: farmacéutica tradicional de síntesis química; biofármacos y antibióticos (ATB) de base biológica; vacunas de uso humano y animal.

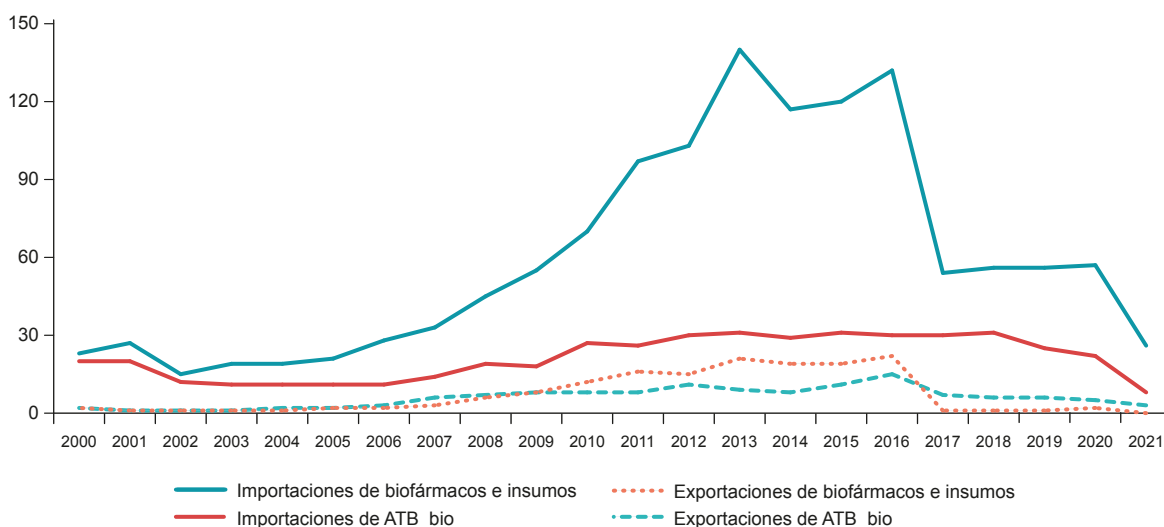
Tanto si se consideran los productos finales como los insumos intermedios la balanza comercial de productos farmacéuticos para uso humano, tanto de base química como biológica, presenta una amplia, y por momentos creciente, brecha deficitaria (gráficos 9 y 10).

Como se mencionó, las exportaciones de farmacéutica tradicional para salud humana muestran un claro crecimiento, superando los 100 millones de dólares anuales desde 2010. No obstante, las importaciones crecen en el mismo período a una tasa mayor pasando de más de 200 a casi 500 millones de dólares (véase el gráfico 11).

Ese tipo de estructura comercial, que ha sido objeto de discusión y de metas de política en países como Brasil (Mota, Cassiolato y Gadelha, 2012), es probablemente inevitable en países pequeños. Uruguay es un país con altos niveles relativos de provisión de salud y es importador neto de medicamentos. Es poco verosímil pensar en un proceso de sustitución de importaciones e incluso de reversión significativa en la magnitud del déficit comercial sectorial. Eso no obsta que sea posible pensar en estrategias de especialización que permitan participar activamente en segmentos de mayor valor agregado y, sin revertir los aspectos estructurales de escala y especialización nacional, obtener mejores resultados comerciales en el sector.

Por otra parte, se aprecia que la estructura de comercio exterior de Uruguay es similar en importaciones y exportaciones en fármacos de base química y biológica para salud humana. En ambos casos se exporta alrededor de un 20% del valor de lo que se importa. No obstante, en los fármacos de base biológica los valores son significativamente menores y en los últimos años, tanto la importación como la exportación de biofármacos cayó significativamente (gráfico 12).

Gráfico 12
Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos de base biológica^a
(En millones de dólares)



Fuente: Autores en base a datos del Banco Central del Uruguay.

^a Biofármacos considera fármacos e insumos para fármacos de base biológica. ATB bio considera antibióticos de base biológica.

Como han señalado diversos trabajos sobre el sector farmacéutico en la región (Vargas y otros, 2016; Gutman y Lavarello, 2017; Bianchi, 2021), la incorporación de fármacos de ruta biológica es una estrategia de diversificación que permitiría participar en segmentos de mayor valor que la farmacéutica tradicional. A su vez, recientes transformaciones que reducen los requerimientos de escala en los procesos productivos para alcanzar costos competitivos (Rader, 2017), junto con la caducidad de las patentes de biofármacos de primera generación, abren oportunidades para estrategias que se han denominado como “imitación creativa” (Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018; Lavarello y otros, 2020).

No obstante, las experiencias históricas de imitación creativa se han basado en políticas de protección de largo plazo, desarrollo de demanda en grandes mercados internos y fuertes acuerdos de producción público-privados (Kale y Little, 2007; Lavarello y otros, 2018; Song y Shin, 2019). En tal sentido, más allá de los posibles efectos positivos de esos factores y de la existencia de experiencias exitosas, principalmente en países asiáticos, el desarrollo de capacidad de producción de fármacos de base biológica de manera competitiva enfrenta diversas barreras. Las mismas se relacionan, entre otras, con los altos costos de desarrollo, incluso de biosimilares, y la complejidad regulatoria, que requiere de fuertes capacidades de gestión que Uruguay no ha desarrollado (Bianchi, 2021).

En Uruguay, la alternativa de producción de medicamentos biológicos que se ha manejado a nivel de actores de gobierno y empresariales, es la producción de biosimilares (Uruguay, Gabinete Productivo, 2012a; ALN, 2018). Un hito relevante en el en ese sentido fue la aprobación del decreto de promoción de la actividad biotecnológica (Uruguay, 2013a), que otorga beneficios a empresas que implementan programas de desarrollo de proveedores de productos y servicios biotecnológicos, a micro, pequeñas o medianas empresas que produzcan bienes o servicios biotecnológicos, o a nuevas empresas que comiencen a producir productos o servicios biotecnológicos. El beneficio es acotado temporalmente y consiste en la exoneración del IRAE a las rentas originadas en las actividades promovidas, previéndose entre un 50% y un 75% de exoneración según la fecha de inicio de las actividades. Este decreto estuvo en vigencia hasta el final de 2021, año en que el Ministerio de Industria inició el estudio de una modificación de este que amplíe su aplicación teniendo en cuenta aspectos no contemplados en el decreto original.

Más allá de esa medida, Uruguay ha tenido un atraso estructural en la regulación de medicamentos biológicos (Uruguay, Gabinete Productivo, 2012a; Rodríguez y otros, 2020; Bianchi, 2021). En 2018, se aprobó el registro del primer anticuerpo monoclonal biosimilar, desarrollado en Argentina y comercializado

por Urufarma en Uruguay. Este medicamento, destinado a tratamientos oncológicos, fue aprobado a partir de modificaciones recientes en la legislación que habilitaron el registro de biológicos (Uruguay, 2015), y fue visto como un paso para la progresiva diversificación de biosimilares.

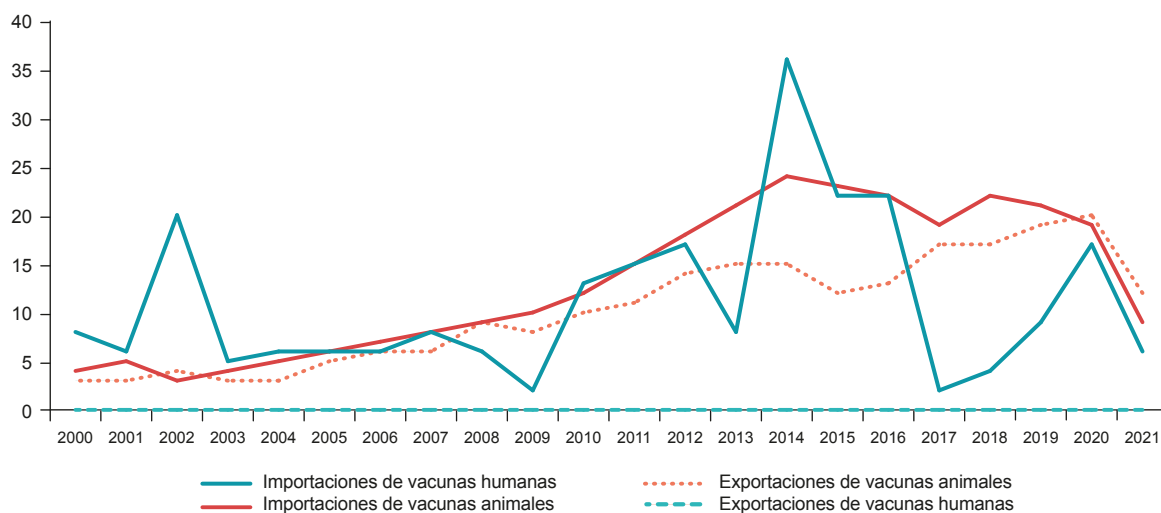
Hoy en Uruguay no se producen biosimilares, pero existen capacidades instaladas para el desarrollo de actividades conexas. Por ejemplo, la empresa Iclós (ex Clausen y actualmente parte del grupo Megalabs) realiza actividades de fraccionamiento de un producto biológico y cuenta con instalaciones con la certificación adecuada para hacerlo. La empresa multinacional Merck en sus instalaciones en Zona Franca realiza un acondicionamiento secundario de un producto biológico que llega a granel y que luego se distribuye a toda América Latina. Otro caso relevante es el de la empresa de capitales argentinos Eriochem que cuenta con instalaciones certificadas para el pre llenado estéril de jeringas de productos oncológicos apuntando a mercados de alta exigencia y al registro por la FDA de Estados Unidos.

Como muestran los datos de esta sección, la participación de Uruguay en el mercado de biofármacos es muy escasa, excepto como importador. Por lo cual, a diferencia de otros países de la región, principalmente Argentina, Brasil y Cuba, la integración progresiva de producción de biológicos supondría la necesidad de crear nuevas capacidades de producción.

Sin desconocer la importancia de las barreras existentes, el argumento que se plantea aquí es que, así como existen altas barreras de ingreso y problemas específicos para el desarrollo del sector farmacéutico, existen también ventanas de oportunidad para países pequeños. De acuerdo con las capacidades y tamaño del país, esas oportunidades no parecen estar relacionadas con la búsqueda de autosuficiencia nacional sino con mayor integración regional para la producción de bienes y servicios basados en la producción de conocimiento para el sector.

Una situación diferente se observa para el caso de las vacunas de uso animal; entre 2015 y 2020, se produjo un leve descenso de las importaciones y un significativo ascenso de las exportaciones (véase el gráfico 13). Probablemente tampoco en este caso tenga sentido pensar en una sustitución de importaciones directa, debido a la especialización de las empresas y a las necesidades de los mercados de destino. No obstante, parece ser un mercado donde es posible explotar capacidades de acuerdo con la senda de crecimiento.

Gráfico 13
Evolución de importaciones y exportaciones de vacunas para uso humano y animal
(En millones de dólares)



Fuente: Autores en base a datos del Banco Central del Uruguay.

A su vez, la experiencia en el desarrollo de vacunas animales puede contribuir a generar capacidades de desarrollo en vacunas de uso humano. Si bien las vacunas para uso humano requieren mayores inversiones en plantas de producción, así como atender regulaciones más complejas, los expertos coinciden en que, tanto desde las actividades de investigación y desarrollo, como desde las habilidades técnicas para la manufactura, la acumulación de capacidades en la producción de vacunas animales puede ser aprovechada para vacunas de uso humano (Ortiz-Prado y otros, 2021; UDELAR, 2021).

Por otra parte, uno de los fenómenos que la pandemia de COVID 19 permitió observar, tanto en Uruguay como en otros países de la región (Amaro Rosales, 2021; Rosa y otros, 2021; Rodríguez y otros, 2020), es la capacidad de la comunidad científica de dar respuesta a las demandas sociales de generación y uso de conocimiento. En ese marco, el Parlamento Nacional aprobó una iniciativa de la Universidad de la República (UDELAR, 2021) para el desarrollo de un plan de producción nacional de vacunas para uso humano y animal. Este se basa principalmente en la amplia experiencia de los equipos de investigación en el desarrollo de vacunas y en la disponibilidad a nivel global de nuevas tecnologías de fabricación, lo que hace factible volver a producir vacunas de uso humano en Uruguay en pequeña escala.

También entre los productos de base biológica, otra alternativa de diferenciación de productos en la que Uruguay podría tener una ventana de oportunidad es la producción y comercialización de cannabis medicinal. Si bien se trata de un área en formación, con un marco legal muy heterogéneo tanto a nivel regional como global, las proyecciones prevén un mercado creciente, donde, a nivel mundial, el sector medicinal podría alcanzar los 35.000 millones de dólares en 2024 (Colombia, 2019b; Uruguay XXI, 2021).

Las exportaciones de cannabis de Uruguay son principalmente de materia prima. El 97% del total exportado entre 2019 y 2021 correspondió a flores de cannabis sin procesar (cuadro 9). La empresa Fotmer es el principal exportador para el mercado de flores con alto contenido de THC. La mayoría de las empresas exportadoras de flores con bajo contenido de THC lo hace con fines recreativos (sustituto del tabaco), con destino a Suiza. Existen también registros de exportaciones de otros productos, como semillas y medicamentos (Epifractán), principalmente destinados a mercados regionales, como Brasil y Perú. Este medicamento se produce en base a un extracto importado desde Suiza por lo que existe oportunidad de reemplazar importaciones en base a integración local de la producción.

Cuadro 9
Exportaciones uruguayas de cannabis

Producto		2020			2021		
		Número de empresas	Destino	FOB (En dólares)	Número de empresas	Destino	FOB (En dólares)
Medicamentos (Epifractán)	CBD	1	Argentina	1 186	2	Argentina	2 075
			Brasil	67 170		Brasil	30 740
			Perú	105 641			
Flores (Uso medicinal)	THC > 1%	1	EE UU	790	1	Alemania	1 205 896
			Israel	1 074 052		Israel	3 396 928
			Portugal	4 192 368		Portugal	854 492
Flores (Uso NO medicinal)	THC < 1%	9	Suiza	2 015 800	19	Suiza	2 676 944
Semillas		1	EE UU	28 375		Ecuador	9 415
Total				7 485 382			8 176 490

Fuente: Autores en datos de la Dirección Nacional de Aduanas.

En un sector incipiente como el de cannabis medicinal, sumar nuevas líneas de producción o investigación mediante alianzas con la industria farmacéutica, que ya está inserta en canales regionales de valor, podría favorecer procesos de diversificación con agregado de valor. También en actividades

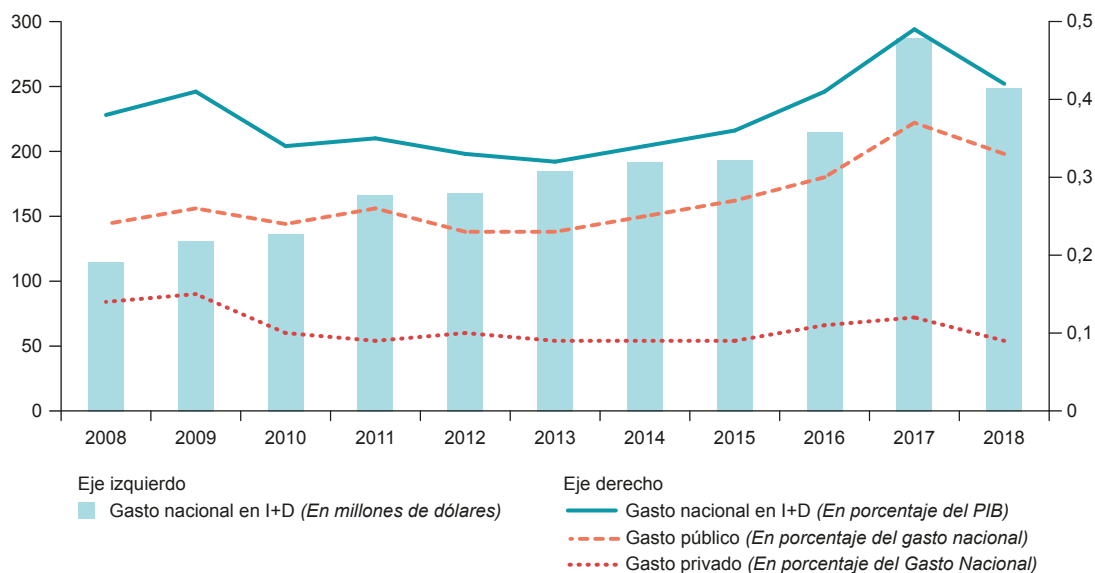
de logística y distribución, que son de interés para empresas internacionales en el sector farmacéutico, podría existir una ventana de oportunidad vinculada al cannabis medicinal. En ese sentido, a legislación uruguaya prevé el impulso de operaciones logísticas con productos de cannabis medicinal (Uruguay, 2020b), permitiendo la redistribución en la región. Este esquema abre una oportunidad para el ingreso de productos principalmente a Brasil, importando lotes completos para fraccionarlos.

B. Innovación y regulación sanitaria para la diversificación productiva

1. Características del sistema sectorial de innovación farmacéutico

El sistema nacional de innovación en Uruguay presenta características estructurales que, en diferente grado, alcanzan al sector farmacéutico. La primera es la baja inversión en innovación en términos absolutos y relativos a la economía (véase el gráfico 14). La inversión en investigación y desarrollo (I+D) creció de manera sostenida, pero sin superar el 0,5% del PIB, manteniéndose en proporciones muy bajas incluso para la región (véanse los gráficos 14 y 15). Asimismo, como es común a los países de América Latina, y a los países en desarrollo en general, el grueso del esfuerzo de inversión en I+D recae en el sector público.

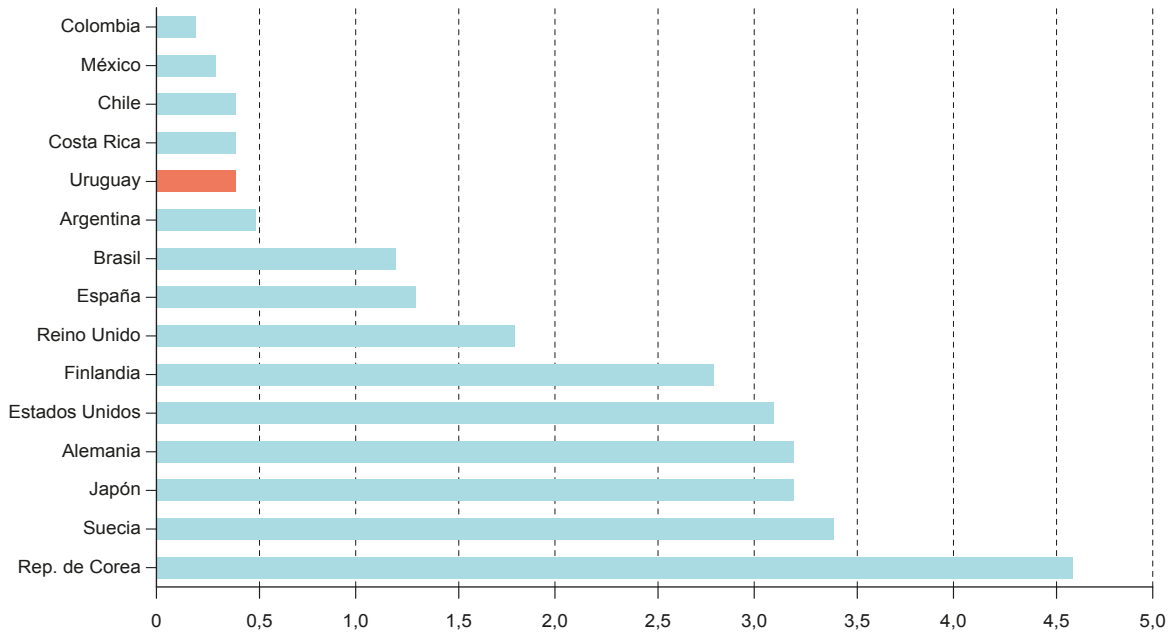
Gráfico 14
Uruguay: gasto en actividades de innovación



Fuente: Autores en base a RICYT (www.ricyt.org) y Portal Prisma, ANII.

Este patrón general guarda relación con el comportamiento innovador del sector farmacéutico en el país. Se trata de una industria que se concentra en bienes que demandan relativamente poco desarrollo de conocimiento endógeno, lo que es posible debido a los tipos de mercados en que participan las empresas, en particular las empresas nacionales que se dedican a la provisión del mercado local. Si bien, ese modelo de crecimiento ha sido exitoso, es posible que tenga un límite estructural en el marco de una industria que globalmente define su crecimiento y sus mecanismos de competencia por la inversión en I+D. De hecho, en el sector farmacéutico a nivel global, la capacidad de innovación de las empresas es su principal activo para ganar competitividad.

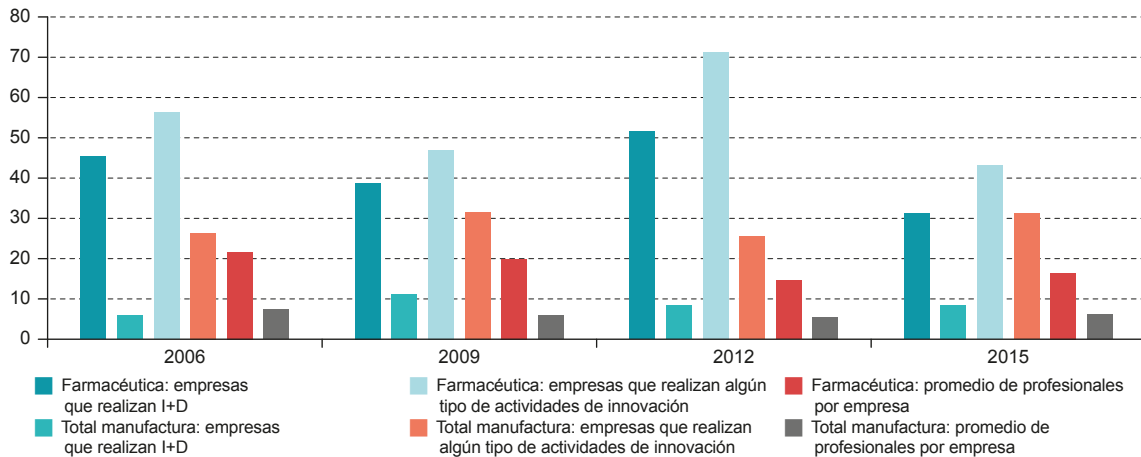
Gráfico 15
Gasto en I+D con relación al PIB. Comparación internacional
(En porcentajes)



Fuente: Autores en base a RICYT (www.ricyt.org) para países latinoamericanos (2018), y a OCDE. <https://stats.oecd.org> para los demás países (2019).

Por otra parte, si bien respecto al mismo sector en países desarrollados o en algunos países emergentes, la farmacéutica uruguaya es muy poco innovadora, en el contexto del país es una de las ramas más dinámicas, y cuenta con capacidades que hacen factible pensar en el desarrollo de productos más sofisticados. La industria uruguaya se caracteriza, en general, por la adquisición de conocimiento externo, en forma de maquinarias y equipos, y baja o nula inversión interna en I+D (Cassoni, 2012; Aboal y otros, 2015). En el caso de la farmacéutica nacional, si bien las actividades de innovación se orientan principalmente a desarrollos incrementales, una proporción alta de las empresas, muy alta en relación con el total de la industria manufacturera, realiza algún tipo de actividades de innovación, e incluso actividades de I+D interna o externa (véase el gráfico 16).

Gráfico 16
Indicadores de innovación industria farmacéutica versus total manufactura
(En porcentajes)

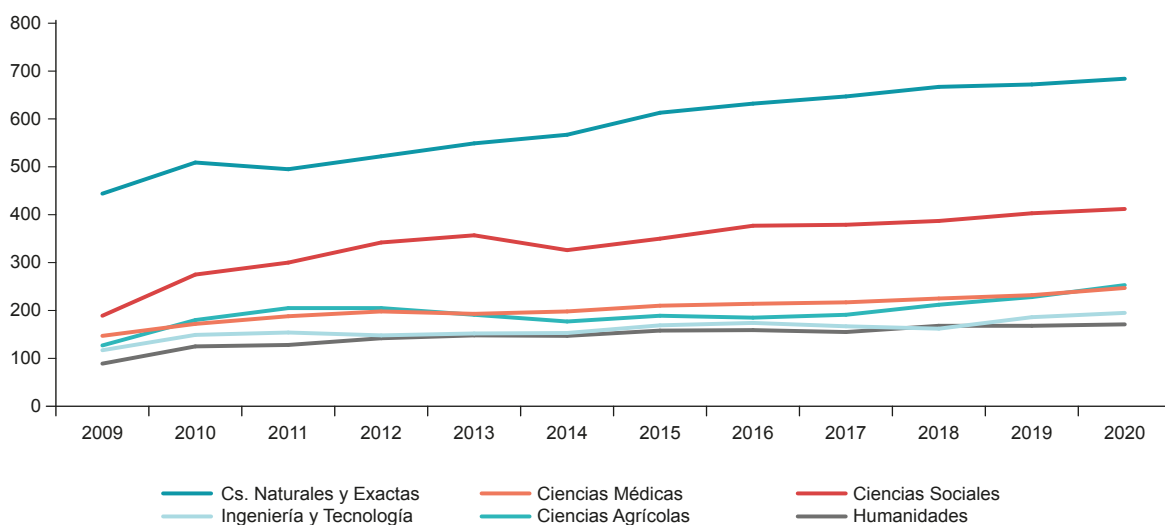


Fuente: Autores en base a Encuesta de Actividades de Innovación 2006-2015.

A su vez, en este sector, en promedio, entre el 10% y el 20% de la fuerza de trabajo son profesionales. Si bien pocos de ellos están dedicados a actividades innovadoras, la presencia de profesionales trabajando regularmente en la empresa es uno de los principales requisitos para poder desarrollar capacidades de absorción que, a su vez, posibiliten estrategias de diversificación productiva basadas en innovación (Bianchi, Gras y Sutz, 2011).

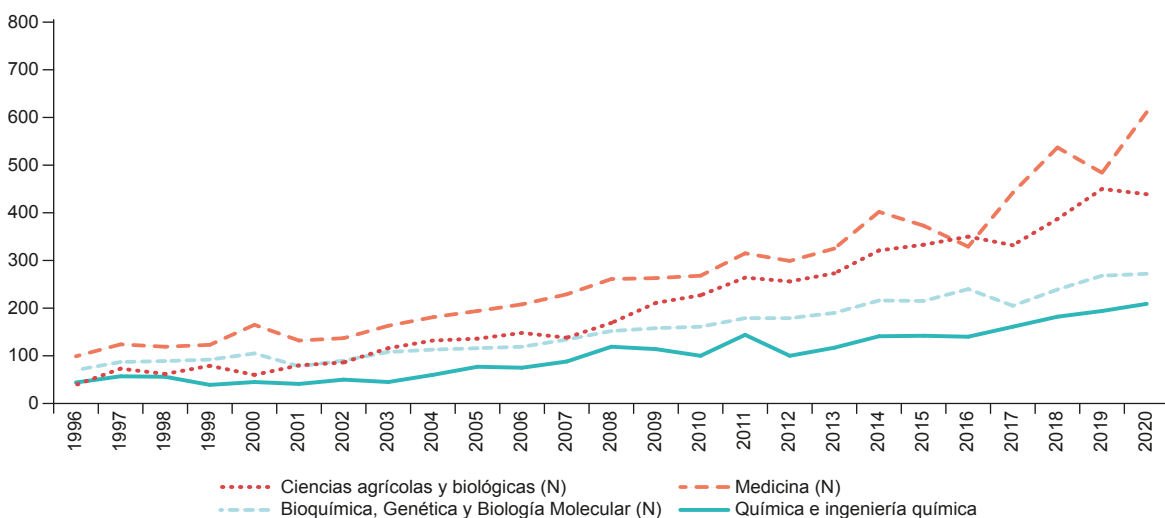
Por otra parte, el sistema público de investigación e innovación en ciencias de la vida, principalmente académico, ha tenido un mayor desarrollo que el sistema de innovación en empresas. Uruguay cuenta con una comunidad académica relativamente pequeña, pero que participa en los circuitos globales de producción de conocimiento. En especial, en ciencias exactas y naturales, con fuerte peso de la biología y la química, pero también en ciencias médicas (véase el gráfico 17), lo que se refleja a su vez en el crecimiento sostenido de la producción científica en esas áreas (véase el gráfico 18).

Gráfico 17
Investigadores categorizados en el Sistema Nacional de Investigación según área de conocimiento (2021)
(En cantidad de investigadores)



Fuente: Autores en base a Portal Prisma (ANII). Consulta de datos realizada el 1/3/22.

Gráfico 18
Evolución de la producción científica de filiación uruguaya en química y ciencias de la vida
(En cantidad de publicaciones)



Fuente: Autores en base a SCIMAGO, base Scopus.

Eso ha sido posible por un proceso de acumulación en el que destaca la creación del Programa de Desarrollo de las Ciencias Básicas (PEDECIBA), que desde 1985 ha hecho posible la formación de posgrado en el país, con un crecimiento sostenido del número de egresados. Específicamente en las áreas de biología y química, los posgrados del PEDECIBA superan los 50 egresos al año, considerando maestrías y doctorados de ambas orientaciones. En este proceso, se sumaron diferentes iniciativas, al inicio concentradas en la Universidad de la República y el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable, y más adelante en nuevas instituciones orientadas a la investigación y transferencia de conocimiento. Entre estas organizaciones se encuentran el Instituto Pasteur, el Polo Tecnológico de Pando, el Centro de Investigaciones Biomédicas, el Centro Uruguayo de Imagenología Molecular, el Instituto de Higiene y el Centro Biotecnológico de Investigaciones e Innovación.

El desarrollo de las áreas de investigación en el campo de las ciencias exactas y naturales, así como también en el área agraria, y en menor medida en bioingeniería, ha generado en Uruguay un sistema de investigación relativamente desarrollado en ciencias de la vida. Esa es el área con mayor número de investigadores, donde las unidades de investigación en el área de biología y salud son las que mantienen más y más fluidos vínculos con el resto del sistema de investigación (Baptista, Corro y Simón, 2018). En las fases preclínicas de investigación se cuenta con grupos activos principalmente en el Instituto Pasteur y en diferentes servicios de la Universidad de la República, mientras que existen capacidades de investigación clínica en instituciones de atención de salud pública y privada (CUDIM, 2019; CASMU, 2019; Pittaluga y Deana, 2020).

Como se mencionó, existe además un conjunto de empresas basadas en I+D (véase el cuadro 3), entre las cuales hay algunas empresas (por ejemplo, Genia, ATGen, Aravanlabs) que jugaron un papel fundamental durante la pandemia de COVID-19, brindando servicios de biología molecular y producción de kits de diagnóstico. Las dos primeras son empresas relativamente antiguas y están establecidas en el mercado regional, mientras que la tercera es mucho más reciente y ya ha alcanzado mercados externos.

En ese marco existen algunas iniciativas a potenciar y evaluar para mejorar las oportunidades para el desarrollo de este tipo de empresas. Los instrumentos de apoyo al emprendedurismo de base tecnológica que gestiona la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII) han financiado varias iniciativas en esta área (Bukstein y otros, 2017 y 2020). Además, destaca la iniciativa Lab+Venture Builder, impulsada por el Instituto Pasteur de Montevideo con el aporte financiero y el *know how* de un fondo de capitales de riesgo liderado por Ficus Capital. Su objetivo es transformar proyectos de investigación de alto potencial en empresas, a cambio de una participación en el negocio posterior, ofreciendo *know how*, soporte de gestión e infraestructura para ayudar a que la empresa se concrete, crezca y alcance más rápidamente un lugar en el mercado global.

En síntesis, en Uruguay existe un sistema de investigación e innovación en áreas de ciencias de la vida, química y biología, que, si bien presenta desequilibrios entre el desarrollo relativo de la investigación académica en ámbitos públicos y la investigación aplicada en empresas privadas, así como una escala pequeña, cuenta con capacidades que hacen factible considerar el desarrollo de nuevos productos o líneas de producción.

Un elemento clave en este sentido ha sido la política pública de promoción de la innovación. En paralelo con la creación de la ANII, se generaron instrumentos de apoyo a la innovación, tanto horizontales, principalmente subsidios para proyectos innovadores, como verticales, como los denominados fondos sectoriales¹¹⁰. Específicamente, el Fondo Sectorial de Investigación en Salud busca promover la investigación aplicada a partir de una agenda relevante para el sector. En ese marco, hay otras experiencias, como el fondo financiado por GlaxoSmithKline para el desarrollo local de nuevas soluciones terapéuticas, que podrían ser replicables a nivel de la industria en general. Eso permitiría revertir algunos problemas destacados por los actores involucrados, como son el bajo financiamiento y el escaso involucramiento de parte de las empresas nacionales y las autoridades sanitarias.

¹¹⁰ Una descripción de los instrumentos de política de investigación e innovación implementados entre 2007 y 2019 pueden encontrarse en: <https://pcti.uy/>.

Mejorar la coordinación de las políticas de investigación e innovación con las políticas de inversión y compra pública podría crear incentivos a la diferenciación productiva en el sector farmacéutico. Varios de los programas vigentes pueden incorporar estímulos a la innovación para las empresas privadas que no recurren a las ventanillas de política de innovación. Esto ayudaría a completar el conjunto de políticas cubriendo las actividades de investigación y desarrollo, la creación de nuevas empresas y el estímulo a la transformación productiva basada en innovación en las empresas ya establecidas.

2. Caminos de diversificación productiva basada en conocimiento

Las transformaciones recientes en la industria farmacéutica han supuesto la apertura de algunas ventanas de oportunidad para países en desarrollo, con muy variadas experiencias según el rol del Estado, las dimensiones del mercado local y la base de capacidades de innovación y producción con que éstos cuentan (Lavarello, Gutman y Sztulwark, 2018). En este apartado se revisan algunos de esos cambios, que podrían favorecer la generación de nuevas actividades o nuevos agentes, vinculados a la producción farmacéutica en Uruguay.

Entre las tendencias globales de la industria farmacéutica se ha producido la emergencia de nuevos agentes especializados en la etapa de investigación y desarrollo denominados CRO (*Contract Research Organization*). El surgimiento de las CRO está asociado a la complejidad del proceso de desarrollo de nuevas soluciones terapéuticas, así como al uso de grandes volúmenes de datos. Este tipo de organizaciones no actúan en Uruguay por razones vinculadas a rigideces en la regulación, tamaño de la población y disponibilidad de casos (Bianchi, 2021). Sin embargo, empresas uruguayas participan en el exterior de actividades coordinadas por diferentes CRO, proveyendo servicios especializados en etapas específicas. Ejemplos de eso son algunas de las empresas de base biotecnológica especializadas en servicios de análisis genético y secuenciación (Rodríguez y otros, 2020). Asimismo, existen experiencias relevantes de cooperación entre la industria farmacéutica y las instituciones de investigación del país, al tiempo que algunos de los empresarios de mayor trayectoria en el área de biotecnología han tenido una larga experiencia en centros de investigación nacionales (Pittaluga y otros, 2008; Bianchi, 2019).

En ese sentido, la provisión de servicios especializados en cadenas regionales de valor, así como la asociación entre centros de investigación y empresas locales para el desarrollo y producción de nuevos productos o servicios, parece una estrategia factible para Uruguay. Como se mencionó, dos ejemplos en ese sentido son la producción de vacunas para uso humano y de derivados de cannabis para uso medicinal.

En Uruguay se produjeron vacunas para uso humano, pero no se invirtió para mantener las capacidades instaladas, las que desaparecieron en los últimos años (Haberkorn, 2021). El mantenimiento de las capacidades es costoso, ya que implica altos y crecientemente exigentes estándares de calidad con las certificaciones correspondientes (Chabalgoity, 2021). Existen en cambio capacidades en el área de vacunas para uso animal y empresas locales y extranjeras que fabrican este tipo de producto en el país. Además, existen antecedentes de vinculación entre ambos segmentos y de aplicación de tecnologías para uso humano en vacunas animales. A modo de ejemplo, destaca la experiencia de integración vertical entre las empresas Celsius y Virbac, mediante la cual, la segunda implementó una tecnología probada para el área humana en el área animal. La colaboración entre esas empresas es un ejemplo de cómo una medida de política industrial para la promoción del sector de biotecnología estimuló el desarrollo tecnológico y el vínculo entre industrias de diferentes sectores (Uruguay, 2013b). Además, ese vínculo se desarrolló también con participación de investigadores de la Facultad de Ciencias de la Universidad de la República, en el marco del programa “Alianzas para la Innovación” implementado por la ANII (UDELAR 2014; Hernández y otros, 2016).

La existencia de ese tipo de experiencias y el desarrollo de nuevas tecnologías que permiten producir vacunas a menor escala sugieren que es factible la producción de vacunas en Uruguay. Asimismo, el buen desempeño del país en el manejo de la pandemia podría posicionarlo como un lugar atractivo para empresas extranjeras con interés en desarrollar nuevas variantes de vacunas a menor escala para

proveer la región (Culshaw, 2021). El proyecto de creación de un Centro de Investigación y Producción de Vacunas es una iniciativa reciente liderada por la Universidad de la República y el Instituto Pasteur. La misma apunta a movilizar las capacidades necesarias para la producción de vacunas, para lo cual propone usar la demanda pública como tracción de la capacidad de producción (Chabalgoity, 2021; UDELAR, 2021).

El proyecto del Centro de Vacunas tiene como principal fortaleza la experiencia en I+D en el país; su principal desafío es lograr el financiamiento necesario, así como la complementariedad entre diferentes mercados, que incluyen la salud humana y animal. Esta propuesta ha recibido apoyo del Parlamento Nacional y financiamiento público para el plan de factibilidad (Chabalgoity, 2021; UDELAR, 2021).

En lo que respecta a la producción de cannabis medicinal, Uruguay cuenta con cierta ventaja institucional por haber sido el primer país en desarrollar una legislación de promoción de esta área. La normativa nacional (Uruguay, 2019b) especifica que el Estado y el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) promoverán la investigación sobre cannabis tanto psicoactivo como no psicoactivo, además de declarar de interés público la investigación en este campo, en particular, aplicada a la mejora de la salud pública mediante productos en base a cannabis. Sin embargo, existen demoras en la reglamentación de la norma que dificultan la actividad de las empresas especializadas en cannabis medicinal (La Diaria, 2021b); al tiempo que hay competidores potenciales en la región (Colombia, 2019b). Hasta el momento, en Uruguay se han otorgado 23 licencias de investigación en cannabis medicinal. Asimismo, existen registros de más de 25 grupos de I+D en el país, cuyo trabajo se ha enfocado en cannabis. La gran mayoría abordó el uso medicinal, variando desde la neurociencia hasta la interacción con el metabolismo humano e incluso en usos como el odontológico (Uruguay, 2021b). Además del uso medicinal, los grupos han focalizado en la investigación genómica y la fase agrícola del cultivo. Si bien hay empresas involucradas, los proyectos de investigación son liderados por la academia, con participación de varias facultades de la Universidad de la República, el Instituto Clemente Estable, el Instituto Pasteur y el Polo Tecnológico de Pando.

El cannabis para usos medicinales ha tenido una buena recepción en la comunidad médica nacional. Si bien poco más de la mitad de los médicos consultados han indicado tratamientos con derivados del cannabis, la amplia mayoría ha recibido consultas de los pacientes y prevén que su uso se extienda (Queirolo, Sotto y Álvarez, 2021). La lentitud en el proceso de regulación ha inhibido la extensión de estas prácticas. Los profesionales consultados destacan los problemas de práctica clínica y de conocimiento de dosis y posología, para recetar este tipo de medicamentos. La lentitud en el proceso de regulación ha inhibido la extensión de este tipo de prácticas. Eso se asocia con los problemas de regulación de la investigación clínica, que, como se detalla en el siguiente apartado, son una condición necesaria para el desarrollo de este tipo de actividades.

3. Aspectos regulatorios

Para que los posibles caminos de diversificación productiva del sector farmacéutico sean factibles, se requieren mayores incentivos a la innovación empresarial y a la articulación con el sistema de investigación, así como cambios en la regulación del sector, específicamente de la investigación clínica y el registro de medicamentos biológicos (Chabalgoity, 2021; Bianchi, 2021).

Uruguay tiene un deber de largo plazo con el desarrollo de la investigación clínica, que se ha agravado desde 2015. Este tipo de investigación está muy limitada por la regulación vigente, tanto en su vertiente comercial, como en la vertiente académica (Danza, 2015). La principal razón de esta falencia son los tiempos inciertos de evaluación administrativo-regulatoria que desestimulan a los patrocinantes y a los investigadores, así como los costos y características de los seguros que se exigen para esta actividad (Rodríguez y otros, 2020; Bianchi, 2021).

En ese marco es relevante promover la investigación clínica, como actividad en sí misma y por su papel en el desarrollo de nuevas actividades. La investigación clínica es vista regional e internacionalmente como una actividad estratégica de alto potencial para la generación de empleo calificado, posibles exportaciones de servicios, e impacto en la calidad de los servicios locales de salud, así como de reducción de costos de

tratamientos y beneficios para los participantes (Zambrano, Arroyo y González, 2014). No obstante, la reglamentación ha provocado que la investigación clínica comercial y académica, que incluye ensayos de medicamentos o soluciones terapéuticas, prácticamente haya desaparecido en Uruguay (Bianchi, 2021; Uruguay 2008 y 2019b). Este es un serio problema para el desarrollo de nuevas actividades en el sector farmacéutico que, además, parece ir a contracorriente de otras iniciativas públicas de promoción de esta industria.

En Uruguay, la realización de ensayos clínicos de drogas experimentales en fases II y III con humanos requiere la aprobación del comité de ética de la institución donde se realizará la investigación; luego de la Comisión Nacional Honoraria de Órganos y Tejidos, y, finalmente, de la Comisión Nacional de Ética de la Investigación. Investigadores y empresarios del sector destacan que la ausencia de una agencia de vigilancia especializada hace recaer el trabajo de evaluación en comisiones honorarias que no cuentan con apoyo de burocracias profesionales. Si bien la disminución de los plazos de aprobación y la creación de burocracias capacitadas parecen no requerir grandes transformaciones ni inversiones muy onerosas en relación con los montos que se manejan en el sector, las mismas son barreras de gran resiliencia, asociadas a procedimientos y visiones de actores involucrados. Muestra de eso son las iniciativas para promover la investigación clínica académica que han propuesto cambios a la normativa, sin mayores resultados. Las mismas se orientaban a reducir las barreras impuestas por los altos costos de los seguros exigidos para realizar ensayos clínicos, procurando apoyos públicos para el respaldo financiero, así como recurriendo a consorcios internacionales (Bianchi, 2021). Existen también iniciativas para fomentar el desarrollo de la investigación clínica comercial, con el argumento de que se trata de una actividad de alto valor agregado, generadora de empleo y con derrames para la atención sanitaria (Zambrano, Arroyo y González, 2014).

De lo anterior se concluye que el Estado uruguayo ha desplegado un conjunto relativamente amplio de políticas de promoción del sector farmacéutico y biotecnológico, tanto en innovación, como en manufactura, logística y distribución. Sin embargo, el país no ha avanzado en la estructura de gobernanza ni la construcción de las capacidades de estatales de regulación sanitaria necesaria para el desarrollo de la industria farmacéutica (Zambrano, Arroyo y González, 2014; Olmos, 2020; Bianchi, 2021). Todas las alternativas de diversificación productiva, como las consideradas en este trabajo, implican actividades de investigación clínica, por lo que cambios regulatorios en esa actividad resultan una condición necesaria para la transformación y diversificación productiva de la industria farmacéutica uruguayo.

Las actividades productivas vinculadas a la salud humana tienen un alto nivel de regulación, por lo tanto, el funcionamiento del organismo regulador impacta fuertemente en el desarrollo del sector. La autoridad regulatoria nacional de medicamentos de Uruguay es el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP). Este organismo otorga la habilitación a las empresas encargadas de la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos, las que deberán ser registradas ante él. El país no cuenta con una agencia independiente que regule las actividades de registro de productos y habilitación de plantas, lo que es un cuello de botella para proyectos de innovación y producción. Superar este problema es una condición necesaria para participar de manera efectiva en proyectos regionales de producción de bienes y conocimiento en el sector a mediano plazo.

Diversos actores señalan que las reglas de juego no son claras y que los tiempos de registro y habilitación de plantas son inciertos e insumen demasiado tiempo, sobre todo en las actividades más innovadoras (Bianchi, 2021). El Ministerio de Salud Pública no cuenta con el personal necesario para cumplir con una demanda cada vez más creciente y sofisticada y, en ocasiones, tiene dificultades para responder de acuerdo con los tiempos que demanda el sector productivo. Ese es un problema diagnosticado en el ámbito de salud y la biotecnología en Uruguay, donde la carencia de formación de capacidades estatales ha inhibido procesos de innovación (Ferreira-Coímbra y Labraga, 2012; Bianchi, Pittaluga y Fuentes, 2018).

Por otra parte, el desarrollo de capacidades de regulación sanitaria es necesario para acceder a mercados más exigentes. La necesidad de reformar la autoridad sanitaria en la regulación de los productos de la salud (medicamentos, dispositivos médicos y equipos médicos) se centra en construir un organismo con capacidad técnica y autonomía de los actores que opere con agilidad. Para alcanzar los recientes avances de las autoridades regulatorias de la región, es necesario adaptar la autoridad

regulatoria nacional en materia de registro y habilitación de plantas a las normas de buenas prácticas de fabricación (GMP, por su sigla en inglés) y al control de calidad estipulados por la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, tanto para los productos elaborados localmente como para los importados. Esto permitiría ofrecer condiciones para competir por la captación de inversiones iguales a las de la región.

En ese sentido, la constitución de una Agencia Regulatoria de primer nivel y certificada sería un paso importante para lograr que los laboratorios instalados con plantas de producción accedan a mercados más exigentes y seguir promoviendo el modelo de captación de inversiones para proveer mercados regionales.

C. Síntesis y perspectivas

En este capítulo se describió el modelo de crecimiento de la industria farmacéutica uruguaya desde la década de 1990 hasta la década de 2020, como un modelo de alto dinamismo, con inversión sostenida, crecimiento del valor producido y del empleo. A su vez, esta industria ha aumentado su participación en las exportaciones nacionales y se han consolidado modelos de negocios basados en el desarrollo de servicios regionales y globales. Sin embargo, el tipo de producción se ha diversificado relativamente poco y el mercado local y de exportación está dividido entre diferentes segmentos de empresas productoras e importadoras que casi no compiten entre sí. Ese modelo se ha apoyado en una participación activa del Estado, con un amplio abanico de políticas públicas para diferentes segmentos de producción, instrumentos generales y específicos para el sector que se resumen en el cuadro 10.

Cuadro 10
Estímulos para empresas según segmento

Comercio y Servicios		Producción de bienes y servicios	
Logística y Distribución	Comercio y Servicios	Innovación	Mercado Interno/ Exportación
Puerto y Aeropuerto Libre (0% impuestos y aranceles)	<i>Trading</i> (0,75% impuesto a la renta)	Incentivo a la innovación (Crédito fiscal de hasta 45% costos proyectos I+D)	Reintegros a la exportación (3-6% valor FOB)
Tránsitos Cannabis (Dec. 282/20) (Habilita actividades de tránsito en Cannabis)		Decreto de Biotecnología (Exoneración impuesto a la renta a la actividad)	Admisión Temporal (IVA y Aranceles)
		Fondo Sectorial de Investigación en Salud (ANII)	Programa de Compras Públicas Farmacéuticas (Preferencia Industria Nacional)
		Programa Alianzas para la innovación (ANII)	
Ley de Promoción de Inversiones y Ley de Parques Industriales (Exoneración impuesto a la renta sobre monto invertido)			
Ley de Zonas Francas (0% impuestos y aranceles)			
Ley de Regulación de Cannabis para uso recreativo, medicinal e industrial (Ley 19.172)			

Fuente: Elaboración propia.

La evidencia permite concluir que el caso uruguayo muestra una estrategia de crecimiento con alto dinamismo del sector farmacéutica basada en la captación de inversiones y en la orientación exportadora que fue factible en un mercado pequeño. Sin embargo, la fuerte presencia de políticas públicas y el rol del Estado en el financiamiento del sistema de salud permiten afirmar que el Estado tiene margen de maniobra para impulsar políticas públicas que favorezcan la diversificación productiva y contribuyan a dinamizar el modelo actual.

En función de la caracterización del sector, las oportunidades de diversificación se pueden resumir según tres segmentos de producción que han tenido incentivos y lógicas de desarrollo diferentes.

En primer lugar, las empresas internacionales que tienen oficina comercial o realizan actividades logísticas en el país. Estas empresas podrían incrementar sus actividades en Uruguay mediante la incorporación de nuevas áreas de comercio y servicios, la instalación de actividades logísticas de forma directa o a través de terceros, la incorporación nuevos destinos al *hub* logístico a través de Uruguay, además de la instalación de centros de servicios compartidos o actividades de *trading*. Este modelo está validado por empresas internacionales en Uruguay y cuenta con fuertes incentivos tributarios para favorecer el margen de ganancias. El desafío es reducir costos para hacerlo más competitivo y mejorar la conectividad para acceder a más mercados. Una posible amenaza a la sostenibilidad de este modelo es la eventual legislación internacional sobre tributos de las empresas multinacionales. Si bien se trata de un acuerdo reciente y no existe información sobre cómo será aplicada en Uruguay y en la región, supondría un detrimento del principal estímulo que se ofrece para esta operativa, aunque implicaría también un desafío de diferenciación para seguir siendo competitivo en otras áreas.

En segundo lugar, el segmento de empresas farmacéuticas con planta de producción para el mercado local y la exportación presenta oportunidades de crecimiento asociadas a la creación de nuevas empresas exportadoras y desarrollo de nuevos mercados. Los aspectos regulatorios y de inversión son claves para concretar este objetivo en el modelo actual, pero en especial para diversificar la producción introduciendo fármacos y otros productos de base biológica. Se han generado instrumentos e incentivos fiscales en esta línea (régimen de admisión temporaria, devolución de impuestos a exportación, programa de compras públicas) que permiten desarrollar más el sector.

En lo que no se ha avanzado de igual manera es en la regulación, en particular como mecanismo para elevar los estándares de producción local y acceder a mercados más exigentes. Si bien ha aumentado el monto exportado, el número de empresas exportadoras se ha mantenido estable, con una fuerte concentración en grupos económicos regionales y no se han diversificado los mercados de destino. Este segmento parece haber caído en una suerte de “trampa del buen desempeño”: el resultado es bueno, pero no hay señales de un salto de calidad. Lograr la homologación internacional de la autoridad regulatoria, alinear mejor los incentivos fiscales y aumentar la apuesta a la inversión en innovación de parte de las empresas podrían mejorar el desempeño de este segmento.

En relación con lo anterior, en tercer lugar, el segmento de empresas o alianzas entre empresas y centros de investigación requiere de una estrategia de promoción diferente. Se trata, por un lado, de empresas internacionales con potencial para el desarrollo de actividades de I+D (principalmente investigación clínica) y, por otro lado, el desarrollo local o atracción de inversión de empresas de base biotecnológica. En este segmento existen incentivos fiscales transversales que se aplican a cualquier sector (régimen de zona franca, ley de inversiones) y algunos específicos (decreto de biotecnología, incentivos a la innovación, fondo sectorial salud, apoyos ANII). El desarrollo de este segmento es incipiente. Mejorar temas regulatorios que incentiven el desarrollo de investigación clínica y alinear incentivos o crear fondos que potencien el desarrollo de *start ups* locales son acciones necesarias para contar con una eficaz política de diversificación productiva. Analizar los factores que pueden impulsar de este tipo de empresas es clave para alinear incentivos y generar un diferencial con respecto a otros países.

Los últimos dos segmentos (empresas farmacéuticas que producen en Uruguay y empresas de base tecnológica) pueden participar y aportar capacidades en la producción de los tres productos de base biológica: biosimilares, vacunas para salud humana y cannabis medicinal. Para concretar una estrategia de promoción de la diversificación productiva que integre esos segmentos y las capacidades de investigación, se pueden implementar líneas de política que no implican mayores costos.

En primer lugar, mejorar los mecanismos de regulación para facilitar proyectos basados en productos innovadores. Un ejemplo que dejó la respuesta de Uruguay a la pandemia es que, si existe una dirección política clara, las barreras de coordinación se pueden superar (Rodríguez y otros, 2020). En la producción de biológicos, existen trabas largamente identificadas cuya superación no implica inversión (Uruguay, 2012a).

La constitución de una agencia reguladora con altas capacidades de gestión, y las certificaciones correspondientes es imprescindible en el mediano plazo. Una consecuencia de un cambio institucional de ese tipo es que progresivamente se establezcan niveles de exigencia mayores para las empresas nacionales que actúan en plaza, con posibles externalidades positivas hacia otras empresas del sector. También es necesario facilitar la investigación clínica para concretar nuevos desarrollos y mejorar los estándares de la producción actual.

La fuerte participación del Estado en el financiamiento de la inversión y la comercialización del sector permite márgenes de maniobra a través de mecanismos relativamente simples. Uno de ellos es elevar las contrapartidas exigidas a la industria nacional por la reserva de mercado para la compra pública de medicamentos (Programa de Compras Públicas para la industria farmacéutica). Eso permitiría incluir la exigencia de programas de formación de personas, desarrollo de proveedores, participación en centros conjuntos de innovación, alianzas entre empresas o entre empresas y centros de investigación. Cambios similares podrían introducirse en el seguimiento y control del cumplimiento de la ley de inversiones.

Modificaciones en estos programas, con exigencias de cooperación con pequeñas empresas y centros de investigación, permitirían una mejor articulación con otros programas de política pública (fondos sectoriales u alianzas para la innovación de ANII) para promover sinergias entre la investigación y el sector productivo. Es factible modificar las exigencias para el financiamiento público y la reserva de mercado, fomentando la asociación y participación en proyectos orientados a la diversificación pública, sin requerir nuevas erogaciones fiscales ni modificaciones sustantivas en los instrumentos de política.

En conclusión, se trata de una industria dinámica que parece entrampada en una zona de confort. Posiblemente, un resultado positivo de la pandemia de COVID-19 sea que abrió una ventana de oportunidad para revisar los resultados y fijar nuevas metas de desarrollo del sector.

Bibliografía

- Aboal, D., Angelelli, P., Crespi, G., López, A., Vairo, M., Pareschi, F. (2015). "Innovación en Uruguay: Diagnóstico y propuestas de política". Red Mercosur, Documento de Trabajo N°11, Uruguay, 25. <https://www.redsudamericana.org/productividad-innovacion/innovaci%C3%B3n-en-uruguay-diagn%C3%B3stico-y-propuestas-de-pol%C3%ADtica-documento-de>.
- Amaro Rosales, M. (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación. *Política y Cultura*, (55), 51-70. <https://polcul.xoc.uam.mx/index.php/polcul/article/view/1449>.
- Argentina (2018) "informes de Cadenas de Valor. Industria Farmacéutica". Ministerio de Hacienda. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_farmacia_o.pdf (Consultado 1/3/2022).
- Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) (2018) "75 años de la Asociación de Laboratorios Nacionales". ALN, Montevideo. Disponible en: <http://www.aln.com.uy/noticias/75-aos-de-la-asociacin-de-laboratorios-nacionales-64.html?s=5> (Consultado 19/11/2021).
- Baillieu, J. (2021). Boom times for pharma M&A. *European Pharmaceutical Review*, 26(1), 42-45. <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/143187/boom-times-for-pharma-ma/>.
- Baptista, B. Cotto, S. Simón L. (2018) "Mapeo de Instituciones y Actividades de Investigación en Uruguay". Dirección para el Desarrollo de la Ciencia y el Conocimiento (D2C2). Ministerio de Educación y Cultura, Montevideo.
- Bértola, L. (Coord) (2018). "Políticas de desarrollo productivo en Uruguay". OIT, Montevideo Informes Técnicos, 11. Disponible en: http://www.ciu.com.uy/innovaportal/file/87034/1/wcms_636583.pdf (Consultado 03/09/2021).
- Bentancor, L, Labat, J. Lucas, E. Ramos, A. Sanguinetti, C. (2014). "Análisis de requisitos para incrementar la producción de bienes y servicios biotecnológicos en Uruguay". Montevideo: CONSUR-ORT; Uruguay XXI.
- Bianchi, C. (2021) "Cadena de valor biofarmacéutica: potencialidades y desafíos para el Uruguay", serie Estudios y Perspectivas-Oficina de la CEPAL en Montevideo, N° 54, Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), 2021. <https://hdl.handle.net/11362/47362>.

- _____ (2019). Diversity, novelty and satisfactoriness in health innovation. *Journal of Evolutionary Economics*, 29(3), 1059-1081. <https://doi.org/10.1007/s00191-019-00619-w>.
- _____ (2014). Empresas de biotecnología en Uruguay. Caracterización y perspectivas de crecimiento. *Innotec Gestión*, (6), 16-29. https://ojs.latu.org.uy/index.php/INNOTEC-Gestion/article/view/272/pdf_1.
- Bianchi, C. Pittaluga, L. Fuentes, G. (2018) "The Capacity Required by Innovation and Structural Change Policies in Uruguay", In: Stein, E; Cornick, J. Fernández-Arias, E. Dal Bó, E. Rivas, G. *Building Capabilities for Productive Development*. IDB, Washington, D.C. DOI: <http://dx.doi.org/10.18235/0001182>. 81-121.
- Bianchi, C., Gras, N., & Sutz, J. (2011). "Make, buy and cooperate in innovation: evidence from Uruguayan manufacturing surveys and other innovation studies". In: Cimoli, Primi, A. y Rovira, S. *National innovation surveys in Latin America: empirical evidence and policy implications*. ECLAC, Santiago de Chile. pp. 97-122. <https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/3897/S2011021.pdf>.
- Brasil, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (2011) "Brasil Maior: Inovar para competir".
- Bukstein, D., Hernández, E., Monteiro, L., Peralta, M., Reyes, C. Usher, X. (2020b). "Informe de evaluación del programa Emprendedores Innovadores 2020. Montevideo: Agencia Nacional de Innovación e Investigación. Disponible en: https://anii.org.uy/upcms/files/listado-documentos/documentos/1619800123_informe-de-evaluaci-n-de-emprendedores-innovadores-2020-v1-20210421.pdf (Consultado 12/12/21).
- Bukstein, D., Hernández, E., Monteiro, L., Peralta, M., Usher, X. Vaz, M. (2017). "Informe de evaluación: emprendedores innovadores". Montevideo: Agencia Nacional de Innovación e Investigación. Disponible en: https://anii.org.uy/upcms/files/listado-documentos/documentos/1581013050_informe-de-evaluaci-n-capital-semilla.pdf (Consultado 12/12/21).
- Burton, D. Topol, E. (2021). Variant-proof vaccines—invest now for the next pandemic. *Nature* 590, 386-388 <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00340-4>.
- Carbajal, F. Carrasco, P. Cazulo, P. Llambi, C. y A. Rius (2014) "Una evaluación económica de los incentivos fiscales a la inversión en Uruguay". Serie Documentos de Trabajo, DT 20/2014. Instituto de Economía, Facultad de Ciencias Económicas y Administración, Universidad de la República, Uruguay. <https://hdl.handle.net/20.500.12008/7146>.
- CASMU (2019). Investigación Clínica. Desarrollo e Innovación. CASMU, Montevideo.
- Carrasco, J. y Harrison, R. (2020) "Impacto de la industria farmacéutica en Chile: 'The Economic Footprint'" SOFOFA, Santiago de Chile. Disponible en: https://web.sofofa.cl/wp-content/uploads/2020/08/Informe-Final_Farmacéutica_Julio2020.pdf (Consultado 3/3/22).
- Cassoni, A. (2012). "The innovative behaviour of Uruguayan firms-stylized facts revisited". Documento de Investigación Nro, 82. ORT, Montevideo. <http://hdl.handle.net/20.500.11968/2765>.
- Chabalgoity, A. (2021) "Producción de vacunas: inversión y construcción de capacidades". Ponencia presentada en Seminario RISEP. Políticas para una recuperación transformadora en el Uruguay, 5 de octubre de 2021. Disponible en: <https://www.risepuy.org/post/seminario-risep-pol%C3%ADticas-para-una-recuperaci%C3%B3n-transformadora-en-el-uruguay> (Consultado 14/12/21).
- CILFA (2021) "La industria farmacéutica argentina. Su carácter estratégico y perspectivas". Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. Disponible en: <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2021/07/Presentacion-institucional-CILFA-2021.pdf> (Consultado 1/3/22).
- CILFA (2017) "Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Farmacéutico Nacional 2017-2021". Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos.
- Colombia (2019b) (2019a) "Plan de negocios. Sector Farmacéutico, visión a 2032". Colombia Productiva. Disponible en: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmacéuticos/plan-de-negocios-para-la-industria-farmacéutica-20#!> (Consultado 1/3/22).
- _____ (2019b) "Hoja de ruta. Sector de cannabis medicinal. Visión 2032". Colombia Productiva. Disponible en: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones-farmacéuticos/hoja-de-ruta-cannabis-medicinal-2019-2032> (Consultado 1/3/22).
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2021), "Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe", CEPAL, Santiago de Chile. <https://hdl.handle.net/11362/47252>.
- Comuna Coop. (2016) "Una aproximación al sector farmacéutico". SIMA, Montevideo. Inédito.

- CUDIM (2019) "Informe actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. Período 2013-2019". CUDIM, Montevideo.
- Culshaw, F. (2021) "La historia atrás del plan para fabricar vacunas de industria uruguaya". *El País*, 2 de octubre de 2021. Disponible en: <https://www.elpais.com.uy/que-pasa/historia-plan-fabricar-vacunas-industria-uruguaya.html> (Consultado 14/12/2021).
- Dahlke, J., Bogner, K., Becker, M., Schlaile, M., Pyka, A., Ebersberger, B. (2021). Crisis-driven innovation and fundamental human needs: A typological framework of rapid-response COVID-19 innovations. *Technological Forecasting and Social Change*, 169, 120799. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2021.120799>.
- Danza, Á. (2015). La investigación clínica en Uruguay: un asunto pendiente. *Revista Médica del Uruguay*, 31(3), 194-197. http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902015000300007.
- Darscht, P. (2007). El Centro de Cardioestimuladores del Uruguay. CCC Medical Devices. *INNOTEC*, 2, 43-50. <https://doi.org/10.26461/02.12>.
- El Observador* (2020) "Roemmers compró el 100% de las acciones de Laboratorios Haymann" Disponible en: <https://www.elobservador.com.uy/nota/roemmers-compro-el-100-de-las-acciones-de-laboratorios-haymann-2020861880> (Consultado 16/11/2021).
- El País* (2021a) "Laboratorios locales e internacionales están "en guerra" por la ley de patentes", *El País*, 3 de setiembre de 2021. Disponible en: <https://www.elpais.com.uy/informacion/sociedad/laboratorios-locales-internacionales-guerra-ley-patentes.html> (Consultado 18/11/2021).
- _____(2021b) "Dime qué genes tienes y te diré cómo estarás en el futuro: el negocio de la genética crece en Uruguay" Disponible en: <https://www.elpais.com.uy/el-empresario/dime-genes-tienes-te-dire-estaras-futuro-negocio-genetica-crece-uruguay.html> (Consultado 18/11/2021).
- Evaluate Pharma (2020) "EvaluatePharma World Preview 2020, Outlook to 2026". Disponible en: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026> (Consultado 29/10/2021).
- Ferreira-Coímbra, N. Labraga, J. (2012). "Relevamiento de potencialidades y obstáculos de compras estatales en productos y servicios biotecnológicos". Montevideo: Gabinete Productivo.
- Gadelha, C. (2021) O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental, *Cadernos do Desenvolvimento*, 16(28) 25-49. <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/550>.
- Gadelha, C. (2006). Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40(spe), 11-23. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006000400003>.
- _____(2003). O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8, 521-535. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>.
- Gross, D. Sampat, B. (2021). Crisis Innovation Policy from World War II to COVID-19 (No. w28915). National Bureau of Economic Research. DOI: 10.3386/w28915.
- Gutman, G. Lavarello, P. (2017). Biosimilar corporate strategies in Argentina during the 2000s: technological and organizational learning for internationalization. CEUR-CONICET. Disponible en: http://ceur-conicet.gov.ar/archivos/publicaciones/Gutman_Lavarello_-Dto_de_Trabajo_CEUR-CONICET__2017.pdf (Consultado 28/10/2021).
- Haberkorn, L (2021) "Uruguay fabricaba sus propias vacunas, pero dejó de hacerlo por no invertir unos pocos pesos". *El Observador* 16 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.elobservador.com.uy/nota/uruguay-fabricaba-sus-propias-vacunas-pero-dejo-de-hacerlo-por-no-invertir-unos-pocos-pesos-202111521390> (Consultado 28/11/2021).
- Hernández, E., Peralta, M., Vaz, M. Usher, X. (2016). "Informe de evaluación: alianzas para la innovación y redes tecnológicas sectoriales". Montevideo: Agencia Nacional de Innovación e Investigación. Disponible en: <https://anii.org.uy/institucional/documentos-de-interes/4/informes-de-evaluacion/> (Consultado 16/12/2021).
- Kale, D., Little, S. (2007). From imitation to innovation: The evolution of R&D capabilities and learning processes in the Indian pharmaceutical industry. *Technology Analysis & Strategic Management*, 19(5), 589-609. <https://doi.org/10.1080/09537320701521317>.
- La Diaria* (2021a) "Zonas francas: un debate con noticias presentes y riesgos futuros" 21 de junio de 2021. Disponible en: <https://ladiaria.com.uy/economia/articulo/2021/6/zonas-francas-un-debate-con-noticias-presentes-y-riesgos-futuros/> (Consultado 4/3/2022).

- _____ (2021b) "Cámara de Empresas de Cannabis Medicinal reclama que se reglamente la ley que se aprobó hace dos años". 2 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://ladiaria.com.uy/politica/articulo/2021/12/camara-de-empresas-de-cannabis-medicinal-reclama-que-se-reglamente-la-ley-que-se-aprobo-hace-dos-anos/> (Consultado 14/12/2021).
- Lavalleja, M., Scalse, F. (2020). "Los incentivos y apoyos públicos a la producción en el Uruguay". CEPAL, Montevideo. <http://hdl.handle.net/11362/45107>.
- Lavarello, P., Sztulwark, S., Mancini, M., Juncal, S. (2020). Imitación creativa frente a las oportunidades de la farmabioteología: enseñanza de experiencias nacionales de industrialización (muy) tardía. *Revista Brasileira de Inovação*, 19, e020008-e020008. DOI: 10.20396/rbi.v19i0.8655699.
- Lavarello, P. Gutman, G. Sztulwark, S (2018). "Crisis y recomposición de la industria biofarmacéutica mundial: ¿existen espacios estructurales para los países en desarrollo?". En: Lavarello, P. Gutman, G. Sztulwark, S (coord.) *Explorando el camino de la imitación creativa: la industria biofarmacéutica argentina en los 2000*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ed. Kenigstein. pp. 15-46. http://www.ceur-conicet.gov.ar/archivos/publicaciones/Industria_farmacéutica_FORMATO_Electrónico.pdf.
- Llambi, C., Rius, A., Carbajal, F., Carrasco, P., Cazulo, P. (2018). Are Tax Credits Effective in Developing Countries? The Recent Uruguayan Experience. *Economía*, 18(2), 25-58. <https://muse.jhu.edu/article/694083>.
- Martín, O. (2019) "Breve síntesis del desarrollo industrial farmacéutico en Uruguay". En: Fagiolino, P (ed) *Medicamentos Bioequivalentes & Medicamentos Innovadores. Claves del Desarrollo Productivo Farmacéutico*. UDELAR, CSIC, Montevideo.
- Mazzucato, M., Li, H. (2021). A Market Shaping Approach for the Biopharmaceutical Industry: Governing Innovation Towards the Public Interest. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 49(1), 39-49. <https://doi.org/10.1017/jme.2021.8>.
- Mazzucato, M., Dosi, G. (Eds.). (2006). Knowledge accumulation and industry evolution: The case of Pharma-Biotech. Cambridge University Press.
- Megalabs (2021) "Historia" Disponible en: <https://www.megalabs.com.uy/historia/> (Consultado 20/11/2021).
- Mota, F. Cassiolato, J. E., Gadelha, C. (2012). Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva? *Cadernos de Saúde Pública*, 28, 527-536. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012000300013>.
- Observatorio Salud(2018) "Composición del gasto medio por individuo en el SNIS." Observatorio del Sistema de Salud del Uruguay. Disponible en: http://www.observatoriosalud.org.uy/download.php?tabla=documentos&id=23&prefijo=d&id_enlace=23 (Consultado 28/11/2021).
- _____ (2016) "Gasto en salud. Relevancia del gasto en medicamentos en Uruguay". Observatorio del Sistema de Salud del Uruguay. Disponible en: http://www.observatoriosalud.org.uy/download.php?tabla=documentos&id=11&prefijo=d&id_enlace=12 (Consultado 28/11/2021).
- OECD (2021) "Statement on a Two-Pillar Solution to Address the Tax Challenges Arising from the Digitalisation of the Economy". OECD, Paris. Disponible en: <https://www.oecd.org/tax/beps/statement-on-a-two-pillar-solution-to-address-the-tax-challenges-arising-from-the-digitalisation-of-the-economy-october-2021.htm> Consultado 13/12/2021).
- Olmos, V. (2020) "¿Por qué precisamos una Agencia de Vigilancia Sanitaria?" Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, Revista Institucional, N°85, Año XXX, Segunda época. pp 4-6.
- Ons, Á., García, P. (2016). Análisis de los instrumentos de promoción de inversiones el caso de Uruguay. BID, Washington DC. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/publicacion/15644/analisis-de-los-instrumentos-de-promocion-de-inversiones-el-caso-de-uruguay> (Consultado 14/12/2021).
- Ortiz-Prado, E., Espín, E., Vásquez, J., Rodríguez-Burneo, N., Kyriakidis, N. López-Cortés, A. (2021). Vaccine market and production capabilities in the Americas. *Tropical Diseases, Travel Medicine and Vaccines*, 7(1), 1-21. <https://doi.org/10.1186/s40794-021-00135-5>.
- Pichon-Riviere, A., Garay, O., Augustovski, F., Vallejos, C., Huayanay, L., Bueno, M., Drummond, M. (2015). Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of Trastuzumab in seven Latin American countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31(1-2), 2-11. doi:10.1017/S0266462315000094.
- Pinheiro, E., Brum-Soares, L., Reis, R., Cubides, J. C. (2017). Chagas disease: review of needs, neglect, and obstacles to treatment access in Latin America. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 50, 296-300. <https://doi.org/10.1590/0037-8682-0433-2016>.

- Pittaluga, L. Bianchi, C. Roman, C. Snoeck, M. Zurbriggen, C. (2008) *Redes de Innovación: políticas e instrumentos*. Agencia Nacional de Investigación e Innovación, Montevideo.
- Queirolo, R., Sotto, B., Álvarez, E. (2021) "Cannabis medicinal en Uruguay: Estudio sobre la comunidad médica y los desafíos persistentes". Documento de Trabajo, Departamento de Ciencias Sociales, Universidad Católica de Uruguay. Disponible en: <https://ucu.edu.uy/sites/default/files/facultad/dcsp/informe-cannabis-medicinal.pdf> (Consultado 16/12/2021).
- Rader, R. (2017) "Manufacturing Costs Will Be Critical to Biosimilars' Success". En: *Pharmaceutical Manufacturing*. Putman Media. Disponible en: https://www.pharmamanufacturing.com/assets/wp_downloads/2017/PM1702-Biopharma-ebook.pdf (Consultado 28/11/2021).
- Reis, C. Pieroni, J. (2021) Perspetivas para o desenvolvimento da cadeia farmacêutica brasileira diante do enfrentamento da COVID-19. BNDES Set., Rio de Janeiro, v. 27, n. 53, p. 83-130.
- Rodríguez, A., Aramendis, H., Deana, A., García, R., Pittaluga, L. (2020). "El aporte de la biotecnología médica frente a la pandemia de COVID-19 y lecciones para su desarrollo mediante las estrategias nacionales de bioeconomía: estudios de caso de Colombia, Costa Rica y el Uruguay." CEPAL. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/46533>.
- Rodríguez-Miranda, A. González, C. (2013) "Estudio cadena de valor de la Industria Farmacéutica en Uruguay (Salud Humana)". Disponible en: http://latn.org.ar/wp-content/uploads/2015/01/WP_163_Cadena_Farmacautica_Uruguay_Rodriguez_Miranda.pdf.
- Rosa, M. da Silva, E. Pacheco, C., Diógenes, M. Millett, C., Gadelha, C. Santos, L. (2021). Direct from the COVID-19 crisis: research and innovation sparks in Brazil. *Health Research Policy and Systems*, 19(1), 1-7. <https://doi.org/10.1186/s12961-020-00674-x>.
- Røttingen, J. A., et al. (2013). Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory? *The Lancet*, 382(9900), 1286-1307. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61046-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61046-6).
- Sampat, B. Shadlen, K. (2021). The COVID-19 Innovation System: Article describes innovations that emerged during the COVID-19 pandemic. *Health Affairs*, 40(3), 400-409. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.02097>.
- Song, C., Shin, K. (2019). Business model design for latecomers in biopharmaceutical industry: The case of Korean firms. *Sustainability*, 11(18), 4881.
- Srinivas, S. (2012). *Market menagerie: health and development in late industrial states*. Stanford University Press.
- Terra, I., Bittencourt, G., Domingo, R., Estrades, C., Katz, G., Pastori, H., Ons, A. (2005). "Estudios de competitividad sectoriales: industria manufacturera". Documento de Trabajo/FCS-DE; 23/05. <https://hdl.handle.net/20.500.12008/2041>.
- The Guardian* (2021) "Pharmaceutical giants not ready for next pandemic, report warns". The Guardian, January 31, 2021. <https://www.theguardian.com/science/2021/jan/26/pharmaceutical-giants-not-ready-for-next-pandemic-report-warns>.
- Universidad de la República (UDELAR) (2021) "Rendición de Cuentas 2020. Propuesta de la Universidad al País". Disponible en: <https://udelar.edu.uy/portal/rendiciondecuentas/> (Consultado 03/09/2021).
- _____(2014) "Convenio específico Facultad de Ciencias - CELSIUS S.A - VIRBAC Uruguay S.A. "Desarrollo de una nueva generación de vacunas contra la neumonía bovina mediante la adición de antígenos recombinantes y purificados". Montevideo. <https://hdl.handle.net/20.500.12008/12240>.
- Uruguay, Ministerio de Salud Pública (MSP) (2021a) "Cuentas de Salud 2018-2019: Gasto y financiamiento de la Salud en Uruguay". Área de Economía de la Salud. MSP, Montevideo. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/cuentas-salud-2018-2019-gasto-financiamiento-salud-uruguay> (Consultado 03/11/2021).
- _____(2021b) "Estado de Situación Patrimonial y Estado de Resultados de las IAMC Ajustados por Inflación 2012-2020". MSP, Montevideo. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/datos-y-estadisticas/datos/estado-situacion-patrimonial-estado-resultados-iamc-ajustados-inflacion-2012-2020> (Consultado 03/11/2021).
- Uruguay, Uruguay Natural (2021) "ATGen: La empresa que le hizo frente al coronavirus y dio el salto". Disponible en: <https://marcapaisuruguay.gub.uy/atgen-la-empresa-que-le-hizo-frente-al-coronavirus-y-dio-el-salto/> (Consultado 18/11/2021).

- Uruguay (2020a) Decreto 268/020 "Reglamentación de los arts. 11 a 19-ter de la Ley 16.906 (Ley de inversiones y promoción industrial)" Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/268-2020> (Consultado 2/3/2022).
- _____ (2020b) Decreto 282/020 "Regulación y control de operaciones logísticas con productos de cannabis medicinal terapéutico en depósitos aduaneros" Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/282-2020/4> (Consultado 19/11/2021).
- _____ (2019a) Ley Nº 19.784 "Declaración de interés nacional. Promoción y desarrollo de parques industriales y parques científico-tecnológicos". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19784-2019> (Consultado 2/3/2022).
- _____ (2019b) Ley Nº 19.847. "Declaración de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública mediante productos de calidad controlada y accesibles, en base a cannabis o cannabinoides, así como el asesoramiento médico e información sobre beneficios y riesgos de su uso". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19847-2019> (Consultado 30/11/2021).
- _____ (2018) Decreto 143/018 "Reglamentación de los arts. 15 a 17-ter de la Ley 16.906 (Ley de inversiones y promoción industrial)" Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/143-2018> (Consultado 2/3/2022).
- _____ (2015) Decreto 38/015 "Registro de Medicamentos Biotecnológicos" Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/38-2015#TEXTO> (Consultado 30/11/2021).
- _____ (2014) Decreto 194/014 "Subprograma de Contratación Pública para la Industria Farmacéutica". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/194-2014/1> (Consultado 18/11/2021).
- _____ (2013a) Ley Nº 19.172 "Regulación y control del cannabis". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19172-2013> (Consultado 19/11/2021).
- _____ (2013b) Decreto 11/013 "Declaración de interés nacional. Actividad de generación de productos, servicios y procesos biotecnológicos en el territorio nacional". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/11-2013> (Consultado 18/11/2021).
- Uruguay, Gabinete Productivo (2012a) "Plan Sectorial Biotecnología". En: Gabinete Productivo MIEM-DNI (2012) "Plan Industrial Fase 1". Gabinete Productivo, MIEM, DNI Montevideo.
- _____ (2012b) "Plan Sectorial Farmacéutica". En: Gabinete Productivo MIEM-DNI (2012) "Plan Industrial Fase 1". Gabinete Productivo, MIEM, DNI Montevideo.
- Uruguay (2012) Decreto 002/017 "Reglamentación de la metodología de evaluación de los proyectos de inversión". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/2-2012> (Consultado 3/3/2022).
- _____ (2008) Decreto 379/008 "Apruébase el Proyecto elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, vinculado a la Investigación en Seres Humanos". Disponible en: <http://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/379-2008> (Consultado 2/3/2022).
- _____ (2007a) Decreto 455/007 "Reglamentación de la metodología de evaluación de los proyectos de inversión". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/455-2007> (Consultado 3/3/2022).
- _____ (2007b) Ley Nº 18.211 "Creación del Sistema Nacional Integrado de Salud". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18211-2007/61> (Consultado 22/11/2021).
- _____ (1999) Ley Nº 17.164 "Propiedad Industrial – Ley de Patentes". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/17164-1999> (Consultado 3/3/2022).
- _____ (1998) Ley Nº 16.906. "Ley de Inversiones. Promoción Industrial". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16906-1998> (Consultado 22/11/2021).
- _____ (1992) Ley Nº 16.246. "Ley de Puertos". Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16246-1992/10> (Consultado 22/11/2021).
- Uruguay XXI (2021a) "Sector farmacéutico en Uruguay uso humano y animal" <https://www.uruguayxxi.gub.uy/es/centro-informacion/articulo/sector-farmaceutico/> (Consultado 12/11/2021).
- _____ (2021b) "Sector cannabis en Uruguay" <https://www.uruguayxxi.gub.uy/es/centro-informacion/articulo/cannabis/> (Consultado 12/11/2021).
- _____ (2021c) "Sector TIC en Uruguay" <https://www.uruguayxxi.gub.uy/es/centro-informacion/articulo/cannabis/> (Consultado 12/11/2021). Disponible en: <https://www.uruguayxxi.gub.uy/es/centro-informacion/articulo/sector-tic-en-uruguay/> (Consultado 18/11/2021).

- _____. (2019). "Oportunidades de inversión: farma y ciencias de la vida". Disponible en: <https://www.uruguayxxi.gub.uy/uploads/informacion/e2a33ca14733d091c30ec2689cdb9b9c1f4c334.pdf> (Consultado 07/11/2021).
- Valor Econômico* (2019). "DASA anuncia aquisição de quatro companhias. Empresas estão localizadas em Porto Alegre, Uruguai e Argentina" Disponible en: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2019/12/18/dasa-anuncia-aquisio-de-quatro-companhias.ghtml> (Consultado 20/11/2021).
- Vargas, M. Alves, N. Pimentel, V. Reis, C. Pieroni, J. (2016) "Incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira: desafios, perspectivas e implicações para políticas". Iniciativa Brasil Saúde Amanhã Prospecção Estratégica do Sistema de Saúde Brasileiro Oficina de trabalho Relatório Final.
- Zambrano, B. Arroyo, A. González, N. (2014) "Caracterización y propuesta de mejora para la investigación clínica en Uruguay". Disponible en: <https://www.smarttalent.uy/innovaportal/file/11408/1/caracterizacion-y-propuestas-inv-clinica-en-uruguay.pdf> (Consultado 05/02/2021).

VI. La economía de los sistemas de salud y la atención primaria en el contexto de pandemia y del acceso a vacunas y medicamentos

*Carla Castillo
Camilo Cid*

Introducción

La pandemia por COVID-19 impuso grandes desafíos a los sistemas de salud a nivel global y América Latina y el Caribe no fue una excepción. En un contexto de sistemas de salud altamente segmentados, fragmentados y crónicamente subfinanciados, la región fue una de las más golpeadas en materia de contagios y muertes confirmadas (WHO, 2022a).

La profundización en aspectos relacionados con los sistemas de salud en la región, desde su estructura institucional, funcionamiento, financiamiento, el rol que cumple la atención primaria, y cómo han respondido a los desafíos impuestos por la pandemia, es un insumo fundamental para la planificación, diseño e implementación de políticas regionales en función del objetivo de la autosuficiencia sanitaria. Estos aspectos determinan el rol de los servicios de salud y, por lo tanto, de los hogares como demandantes en el complejo económico-industrial de la salud y de la industria farmacéutica en particular. Por lo tanto, su mejor comprensión aporta a un abordaje sistémico, más allá de la oferta, de la problemática en este complejo.

El objetivo de este capítulo es profundizar en esa problemática. En la segunda sección, se presenta una panorámica sobre el financiamiento de los sistemas de salud en la región. En la tercera se analizan las experiencias de Argentina, Brasil, Chile y México¹¹¹, mediante un análisis comparativo desde el punto de vista de sus sistemas de salud, la atención primaria, las compras públicas de medicamentos y vacunas, y la forma cómo abordaron la pandemia. En la cuarta sección, con base en estos análisis, se

¹¹¹ Esta sección se basa en De la Puente (2021) para Argentina, Oliveira Silva y Santos Rezende (2021) para Brasil, Lomelí y Flores (2021) para México y Uthoff (2021) para Chile.

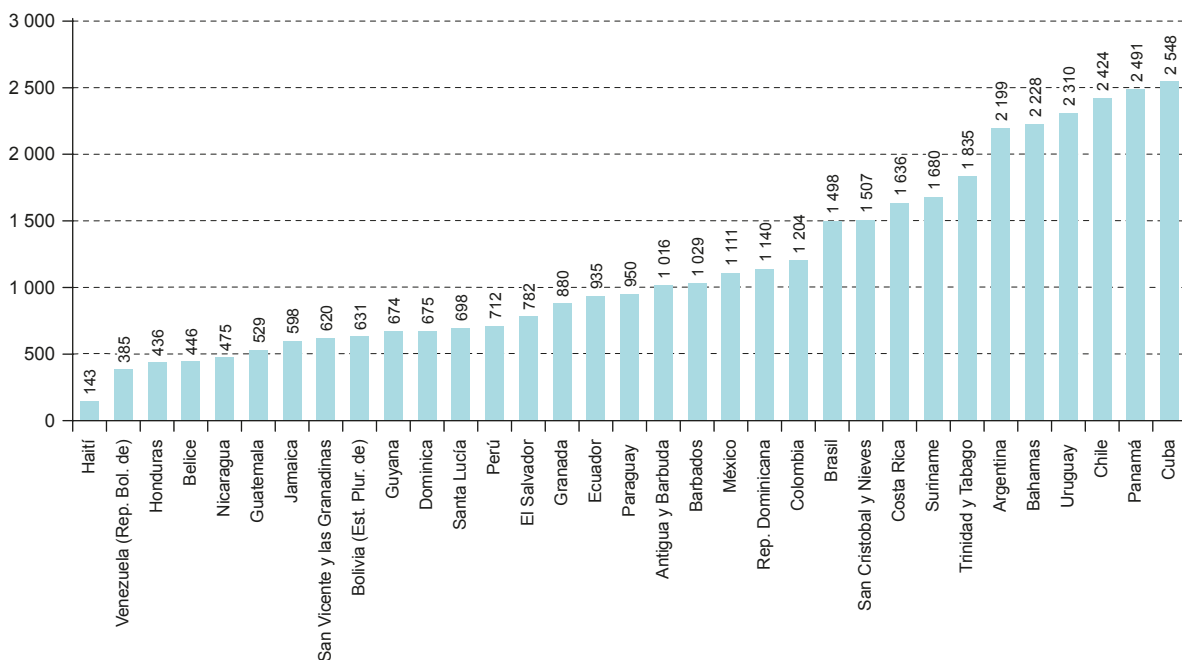
ofrecen recomendaciones de política resaltando que los sistemas de salud, sobre todo el primer nivel de atención y la estrategia de atención primaria de salud, deben ser un eje de un plan sanitario estratégico que reconozca la importancia del acceso universal a la vacunación por su vínculo con la población y la respuesta a sus problemas de salud, particularmente en el escenario de la pandemia (CEPAL, 2021).

A. Los sistemas de salud de América Latina y el Caribe

Los sistemas de salud de la región se han caracterizado por su subfinanciamiento, especialmente desde el punto de vista del gasto público, la segmentación en relación con la mancomunación, y fragmentación de la atención, lo que resulta en problemas de falta de acceso, desigualdad, ineficiencias, dificultades de coordinación y ausencia de solidaridad. A lo anterior, se suma un contexto social marcado por profundas desigualdades y con sistemas de protección social con debilidades e insuficiencias, es decir, no necesariamente universales, integrales, sostenibles o articulados con sistemas de salud universales y resilientes (CEPAL, 2022a). Es con estos sistemas de salud que los países han enfrentado la pandemia, la que ha hecho aun más patentes sus debilidades estructurales, en particular por la dificultad que enfrentaron los procesos de vacunación masiva.

El gasto en salud per cápita de ningún país de la región supera el promedio del gasto per cápita de los países miembros de la OCDE. En 2019, el mayor gasto en salud anual per cápita correspondió a Cuba, con 2.548 dólares (PPP), mientras que el promedio de la OCDE fue del orden de los 4.000 dólares (10.856 dólares en Estados Unidos) (OECD, 2022). En el extremo inferior, se encuentra Haití, con un gasto menor a los 150 dólares (véase el gráfico 1). El correlato de estos niveles de gasto es el bajo PIB per cápita de los países de la región; ya que incluso Brasil, si gastara 10% de su PIB en salud, solo alcanzaría gastos anuales del orden de 2.500 dólares per cápita.

Gráfico 1
América Latina y el Caribe (33 países): gasto en salud per cápita, 2019
(En dólares PPP)

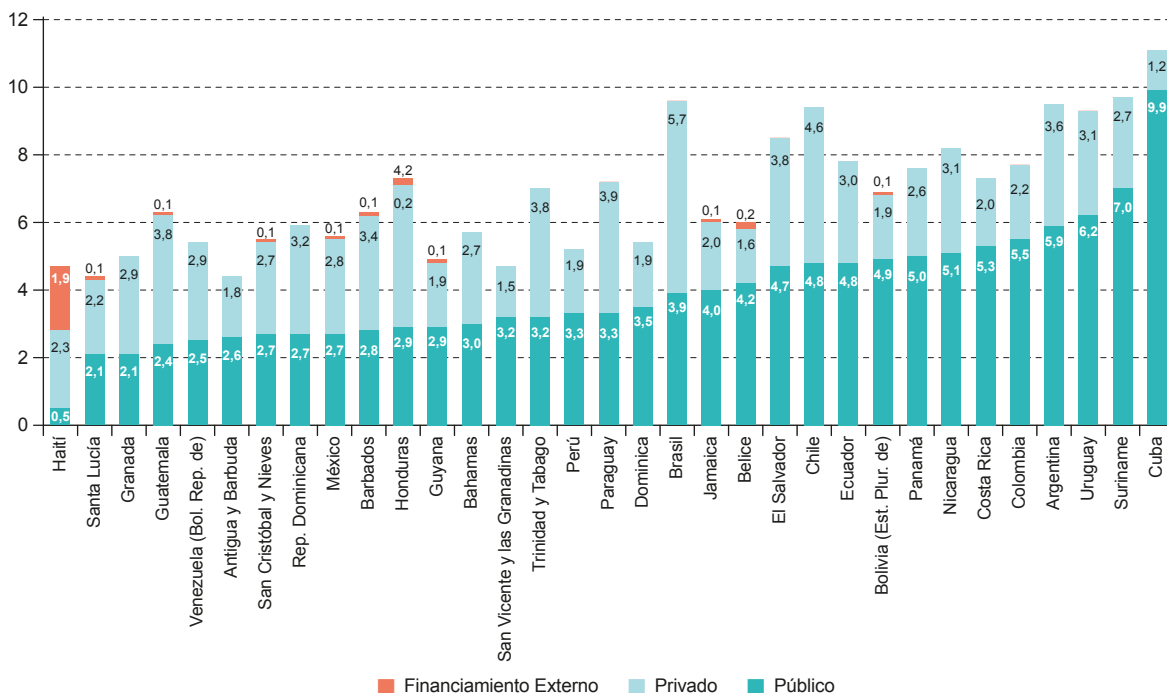


Fuente: Elaboración propia en base al Global Health Expenditure Database (GHED) de WHO (2022b).

El bajo nivel de gasto per cápita se corresponde con la baja prioridad fiscal que muestra el sector salud en los países de la región (véase el gráfico 2). Si se toma como referencia un gasto público de al menos 6% del PIB planteado por la OPS¹¹², sólo tres países de la región superaban tal referencia en 2019, Cuba, Suriname y Uruguay, con Argentina presentando un gasto público en salud de 5,9% del PIB.

En la mayoría de los países, hay un importante aporte del gasto privado en salud. En Brasil, por ejemplo, en 2019 59% del gasto correspondió al gasto privado, y en Guatemala un 61%. Por el contrario, en Cuba, el gasto público representa un 89% del gasto total en salud, mientras en Belice, Bolivia, Colombia, Costa Rica y Suriname representa más de un 70%, y en Argentina, Dominica, Ecuador, Jamaica, Nicaragua, Panamá, Perú, San Vicente y las Granadinas y Uruguay es más de un 60%. Haití, por su parte, cuenta con un porcentaje importante de aportes externos a su gasto en salud (40%).

Gráfico 2
América Latina y el Caribe (33 países): gasto en salud, público, privado y con financiamiento externo^a, 2019
 (En porcentajes del PIB)



Fuente: Elaboración propia en base al Global Health Expenditure Database (GHED) de WHO (2022b).

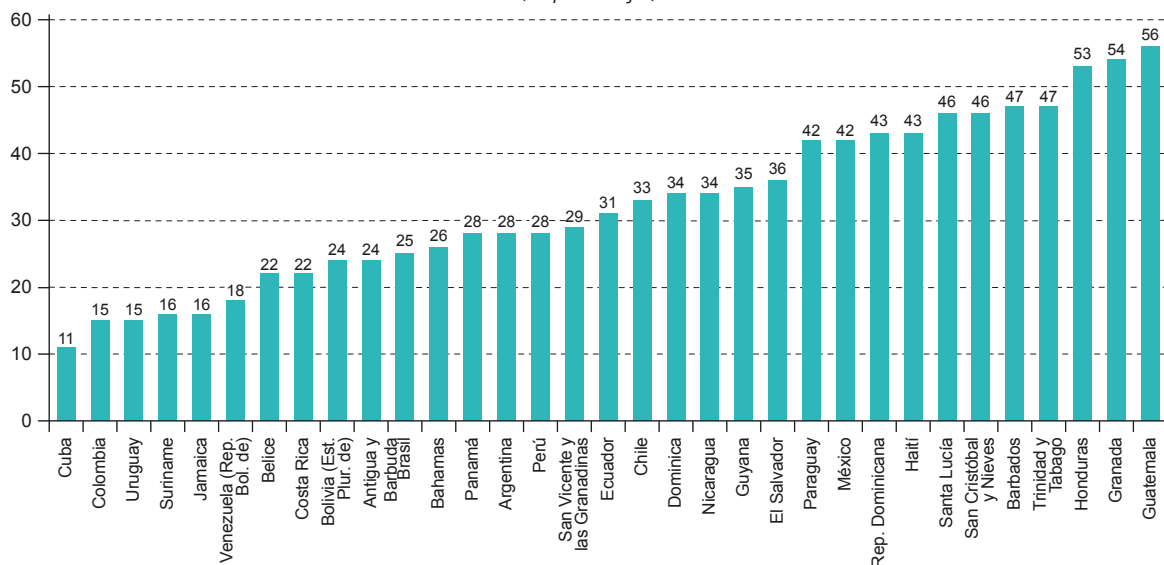
^a Externo se refiere a transferencias extranjeras, directas o distribuidas por el gobierno.

En los países con baja participación del gasto público y alta participación del privado, el gasto de bolsillo es un porcentaje elevado del gasto total en salud¹¹³. Es decir, una parte importante de los servicios de salud es financiada directamente por las personas, sin mediar la intervención de los esquemas de aseguramiento prepagos. Así, Guatemala, Granada y Honduras financian más de un 50% de su gasto en salud mediante el gasto de bolsillo; Trinidad y Tabago, Barbados, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, Haití, República Dominicana, México y Paraguay más de un 40%; y El Salvador, Guyana, Nicaragua, Dominica, Chile y Ecuador más de un 30% (véase el gráfico 3).

¹¹² Ese porcentaje corresponde a la recomendación de gasto público en salud de la Organización Panamericana de la Salud en el contexto de la Estrategia para el acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de salud (OPS, 2014).

¹¹³ En muchos países de la región, el mayor componente del gasto de bolsillo en salud es el gasto en medicamentos (Cid y otros, 2021).

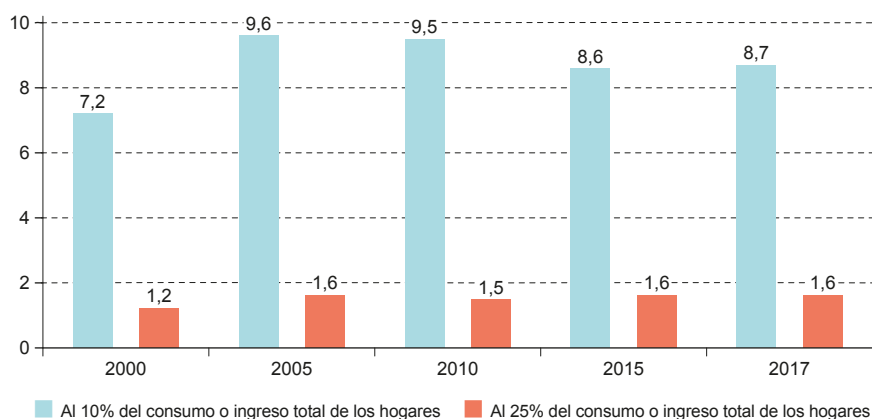
Gráfico 3
América Latina y el Caribe (33 países): gasto de bolsillo en salud como porcentaje del gasto total, 2019
(En porcentajes)



Fuente: Elaboración propia en base a WHO (2022b).

El alto componente de gasto de bolsillo se traduce en una fuerte incidencia del gasto catastrófico en salud¹¹⁴. Entre 2005 y 2010 más de un 9,5% de la población de la región cayó en gasto catastrófico por tener que financiar directamente prestaciones de salud, considerando el umbral del 10% del consumo o ingreso total, mientras que en 2015 y 2017 lo hizo más de un 8,5% de la población al utilizar el mismo umbral. Al utilizar el umbral del 25% del consumo o ingreso total, el porcentaje de la población que incurre en gastos catastróficos se mantiene estable en torno al 1,6% desde 2005 (véase el gráfico 4).

Gráfico 4
América Latina y el Caribe: porcentaje de la población que cayó en gasto catastrófico en salud, según umbral de su consumo o ingreso total, 2000-2017
(En porcentajes)

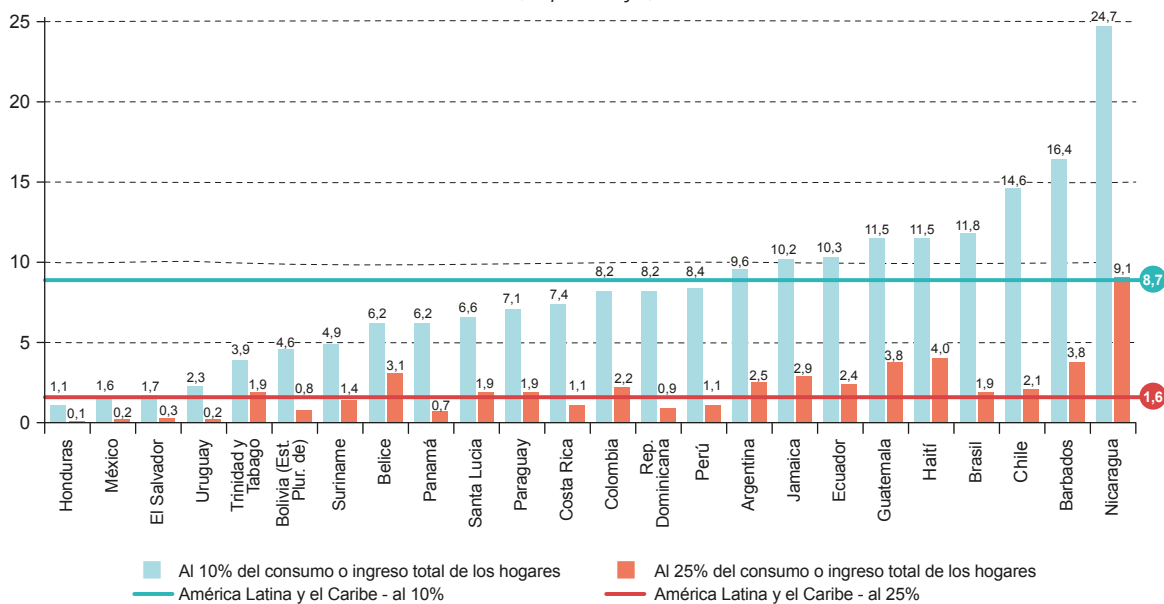


Fuente: CEPAL en base a WHO/WB (2021).

¹¹⁴ Este indicador, que es parte de las metas de salud en el contexto de la Cobertura Universal en Salud, contenidas en los objetivos de desarrollo sostenible, específicamente en relación con la protección financiera (UN, 2022), muestra el porcentaje de hogares que destina más de un 10% o un 25% (dependiendo del umbral definido) de su consumo o ingreso total al pago de bolsillo por servicios de salud.

Al analizar el comportamiento del indicador de gasto catastrófico para los países de la región, se observa una alta heterogeneidad, con Nicaragua alcanzando una incidencia muy por sobre el promedio (cercana al 25% con umbral del 10%; 9,1% con umbral del 25%). Otros países con incidencia mayor al promedio son Argentina, Jamaica, Ecuador, Guatemala, Haití, Brasil, Chile y Barbados (véase el gráfico 5).

Gráfico 5
América Latina y el Caribe (24 países): incidencia del gasto catastrófico en salud, según países, año más reciente disponible
(En porcentajes)



Fuente: Elaboración propia en base a WHO/WB (2021).

De lo anterior se desprende que la protección financiera de la salud es insuficiente, con diferencias relevantes entre países. Además, existen gradientes significativos cuando se estudian las desigualdades, con una exposición mayor de grupos en situaciones de vulnerabilidad, como los más pobres y las mujeres. Por otra parte, en muchos países el componente principal del gasto de bolsillo en salud es el gasto en medicamentos, lo que es importante para un plan de autosuficiencia sanitaria referido al complejo económico-industrial de la salud y de la industria farmacéutica (Cid y otros, 2021).

La segmentación es patente en la presencia o coexistencia de distintos nichos de mancomunación de recursos (CEPAL, 2022a). Diversos subsistemas se especializan en distintos segmentos de la población. En general, un sistema público para los grupos de mayor vulnerabilidad, que acceden a los servicios de salud de manera no contributiva; un sistema de seguridad social para la población con trabajo formal y sus familias; y un sector privado voluntario para la población de mayores recursos y con disposición a pagar. En esos sistemas existen distintas modalidades de financiamiento y afiliación, y diferentes arreglos para la provisión de servicios. La segmentación refleja la falta de solidaridad entre subsistemas no interrelacionados y resulta en ineficiencias estructurales que se traducen en desigualdades en el acceso, la calidad y el financiamiento de la salud (CEPAL, 2022a). Por su parte, en materia de la provisión, la organización de los servicios también es fragmentada, con una escasa capacidad de coordinación y continuidad de los procesos de atención, y un nivel primario de atención al que se destina una pequeña proporción de los recursos, lo que redundará en una baja capacidad resolutoria (Cid, 2020).

Esta falta de solidaridad y comunicación entre los subsistemas, así como la descoordinación entre éstos y al interior de cada uno, debilita al sistema de salud como demandante en el complejo económico industrial de la salud. Avanzar en la superación de estos problemas es clave para consolidar demanda a nivel

nacional y también regional. De ahí la utilidad de comprender en mayor detalle cómo operan la segmentación y fragmentación a partir de casos, como los de los cuatro países que se revisan en la siguiente sección¹¹⁵.

Es en el contexto de estos sistemas de salud que los países de la región han enfrentado las crisis sanitaria, social y económica provocada por la pandemia, aplicando medidas con distinto grado de simultaneidad, oportunidad y efectividad, de manera más o menos estricta y más o menos persistente, y también con distintos resultados. En un principio, y en ausencia de intervenciones farmacológicas, los esfuerzos se centraron en la implementación de medidas de distanciamiento físico para frenar la transmisión del virus, como la suspensión de actividades no esenciales y confinamiento o cuarentenas. Se reorganizaron de los sistemas de salud (aumento de las capacidades críticas, como las camas de unidades de cuidados intensivos, ventiladores, y recursos humanos) que se focalizaron en la atención de los enfermos por COVID-19, lo que difirió la atención por morbilidades no relacionadas con el virus, con impactos negativos en la salud de la población (Cid y Marinho, 2022). En una segunda instancia, se traspasaron funciones hacia la atención primaria, en particular, el testeo, la trazabilidad y el aislamiento. Por último, con la disponibilidad de vacunas, se continuó con las medidas de salud pública y la respuesta curativa, en tanto, los países también desplegaron sus esfuerzos en los procesos de vacunación. Este proceso ha estado marcado por un acceso lento y desigual a las vacunas, tanto al comparar América Latina y el Caribe con los países desarrollados, como entre los países de la región y sus subregiones (CEPAL/OPS, 2021; CEPAL, 2021, 2022a).

La pandemia obligó a los países a incurrir en gastos contracíclicos. El gasto público en salud aumentó de manera considerable en 2020, pese a la contracción en un 5,9% promedio del PIB mundial (Kurowski y otros, 2021). La región no fue una excepción; experimentó la mayor contracción económica de los últimos 120 años y mostró el peor desempeño entre las regiones en desarrollo, con una caída del PIB de 6,8% (CEPAL/OPS, 2021). Esto exacerbó sus problemas estructurales como la baja inversión y productividad, la informalidad, la desocupación, la escasa cobertura de los sistemas de protección social y salud, y los altos niveles de desigualdad y pobreza (CEPAL, 2022b). En términos del gasto público en salud, se implementaron medidas presupuestarias extraordinarias que, en general, se agotaron en ese año y debieron ser renovadas en 2021, aunque no necesariamente con los mismos niveles pese al mantenimiento de la crisis sanitaria (CEPAL, 2022a).

B. Las experiencias de Argentina, Brasil, Chile y México

1. Sistemas de salud: institucionalidad, estructura, modelo de atención y financiamiento

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que los sistemas de salud están compuestos por todas las organizaciones, instituciones, recursos y personas cuyo objetivo principal es mejorar la salud (OMS, 2000). Los sistemas de salud son sistemas complejos que contienen estructuras institucionales con fuertes influencias económicas, políticas e incluso culturales, que se sostienen, reproducen y cambian mediante conexiones con otros sectores de la actividad económica y del Estado. Así, un sistema de salud puede entenderse como la respuesta social organizada al proceso de salud-enfermedad.

Como se señaló en la sección anterior, los sistemas de salud en la región están marcados por la segmentación y fragmentación; problemas que también se observan en los sistemas que se revisan en detalle en esta sección. En ellos se aprecia la coexistencia de distintos subsistemas, con poca o nula interconexión entre sí; cada uno con diferentes fuentes de financiamiento, modelos de atención y oferta de servicios. Muchas veces, la segmentación y la fragmentación se dan en el contexto de organización federal o descentralización, en que las decisiones deben ser tomadas, y las políticas y programas diseñados e implementados en distintos niveles de gobierno. En el cuadro 1 se resumen las principales características de los sistemas de salud de los cuatro países que se analizan en esta sección¹¹⁶.

¹¹⁵ En particular, en el complejo de salud, el análisis de los casos de México y Brasil es también relevante el gran tamaño de sus economías y la potencialidad de agregación de demanda a esta escala.

¹¹⁶ Véase también el anexo para los casos de Argentina, Brasil y Chile.

Cuadro 1
Características de los sistemas de salud, Argentina, Brasil, Chile y México

País	Subsistema	Cobertura (En porcentajes)	Financiamiento	Prestación
Argentina	Público - Niveles Nacional/Provincial/Municipal	35	Aportes fiscales	Cada subsistema cuenta con sus propios prestadores, y definición de paquetes de servicios. En el caso de las Obras Sociales y las EMP, el paquete está definido por el Programa Médico Obligatorio (PMO).
	Obras Sociales (Nacionales, Provinciales, PAMI/INSSJP)	63	Contribuciones empleados y empleadores; en algunos casos transferencias desde gobiernos provinciales	
	Privado – Empresas de Medicina Prepaga (EMP)	14	Pago de bolsillo; en algunos casos contribuciones provenientes de la migración desde obras sindicales	
Brasil	SUS - Niveles Federal/Estatal/Municipal; Privado adicional al SUS	De acuerdo con la ley, el SUS es universal	Aportes fiscales provenientes de los niveles federal, estatal y municipal	Cada subsistema cuenta con sus propios prestadores, y definición de paquetes de servicios. En el caso de SUS, la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud (Renases) contiene las acciones y servicios ofrecidos a la población.
	Privado sustitutivo ^a ("Saúde Suplementar") - Planes de Salud y Seguros Privados	28,5	Recursos de las empresas y familias (gasto de bolsillo)	
Chile	Fondo Nacional de Salud (FONASA) – Seguro público	78	Aportes fiscales y 7% cotización obligatoria	Cada subsistema cuenta con sus propios prestadores, y definición de paquetes de servicios.
	Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE) – Seguros privados	17	7% cotización obligatoria; 3% cotizaciones adicionales voluntarias	FONASA: atención por prestadores públicos a través de la modalidad institucional (sin libre elección) y libre elección (beneficiarios grupos B, C y D) por prestadores en convenio.
	Fuerzas Armadas (FF.AA.) - Subsistemas por cada rama	3	Aportes fiscales y cotizaciones personal activo y pasivo	ISAPRE: libre elección de prestadores, excepto en planes cerrados y con prestadores preferentes (minoritarios).
	Salud ocupacional - Accidentes laborales y enfermedades profesionales	Trabajadores	Cotizaciones empleadoras (ajustadas por riesgo de cada entidad empleadora)	En relación con los paquetes de servicios. Se tiene como base para las coberturas de las ISAPRE el listado de prestaciones de la modalidad libre elección del FONASA. Sumado a las prestaciones con Garantías Explícitas en Salud (beneficiarios FONASA e ISAPRE) y aquellas cubiertas por la Ley Ricarte Soto - universal

País	Subsistema	Cobertura (En porcentajes)	Financiamiento	Prestación
México ^{b,c}	Instituto Mexicano de Seguridad Social (IMSS)	51,7	Aportes de empleadores, empleados y gobierno federal	Cada subsistema cuenta con sus propios prestadores, y definición de paquetes de servicios. Paquetes ofrecidos por el IMSS, ISSSTE, ISSFAM y PEMEX considerablemente más amplios que el ofrecido por INSABI (o por el Seguro Popular en su momento).
	Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) (antes Seguro Popular)	37,4	Aporte Fiscal	
	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	8,8	Cuotas de los trabajadores y las aportaciones de las dependencias o entidades del Estado	
	IMSS Prospera / IMSS Bienestar	0,4	Aportes gobierno federal	
	Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM) y Petróleos Mexicanos (PEMEX) – Subsecretarías de Defensa y Familia y Empresa Productiva del Estado Petróleos Mexicanos	1,1	Aportes gobierno federal, cuotas empleadas	
	Privado	1,1		

Fuente: Elaboración propia en base a documentos de revisión de los casos de los cuatro países.

^a Utiliza la clasificación de seguros privados voluntarios de OECD, Eurostat, WHO, 2017, que entiende que, aun cuando se cuente con cobertura pública universal (en este caso en el SUS), las personas pueden escoger la cobertura financiada en el sistema privado de seguros (en este caso la salud suplementaria).

^b Porcentajes de coberturas dentro del 71,85% de la población que tuvo acceso a algún servicio de salud, de acuerdo con el análisis de pobreza multidimensional elaborado por el Consejo Nacional de Evaluación de la Política Social. El 28,5% de la población no está afiliada a ningún subsistema, pero en teoría se encuentra cubierta por el INSABI (CONEVAL, 2021).

^c El financiamiento de los distintos subsistemas corresponde a información complementaria a la presentada en esta sección.

Argentina. La conformación de su sistema de salud tiene sus bases en los años 1940, con la creación del Ministerio de Salud, la creciente importancia de la salud pública y las ampliaciones de cobertura en los años 1970, y las reformas de los años 1990¹¹⁷. La organización federal del país sienta las bases para que el sistema de salud revista las características de fragmentación y la segmentación mencionadas¹¹⁸. Coexisten tres subsistemas: el subsistema público, el subsistema de la seguridad social (obras sociales) y el subsistema privado (empresas de medicina prepaga), poco integrados entre sí, y con diferentes modalidades de financiamiento, gestión, atención y afiliación.

El número y el tipo de actores de cada subsistema son muy diferentes. En el de la seguridad social, operan las obras sociales nacionales (OSN)¹¹⁹, integradas por 300 entidades con diferente naturaleza jurídica a las que se suman 24 obras sociales provinciales (OSP), 27 obras sociales de las universidades nacionales, las obras sociales de las Fuerzas Armadas, Policía y de seguridad, y de otros organismos como el Poder Legislativo y el Poder Judicial (Torres, 2004). También se encuentra el Programa de Asistencia Médica Integral (PAMI) del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP).

¹¹⁷ Entre las reformas de los años 1990, que pretendían dotar al sistema de mayor competitividad y eficiencia, destaca la libre elección por parte de los beneficiarios, que permitió a los trabajadores migrar a otras obras sociales rompiendo el vínculo entre la rama de actividad del trabajador y su obra social. Las obras sociales provinciales no cuentan con la posibilidad de libre elección, como sucede en las obras sociales nacionales, por eso conservan cierto grado de solidaridad.

¹¹⁸ Argentina es un Estado Federal descentralizado, integrado por un Estado Nacional, 23 provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

¹¹⁹ Obras sociales sindicales, de la Administración Central del Estado Nacional, de las empresas y sociedades del Estado, del personal de dirección y de las asociaciones profesionales de empresarios, y constituidas por convenio, entre otras.

El sector privado, de empresas de medicina prepaga (EMP), posee más de 560 entidades entre sociedades comerciales, mutuales, asociaciones civiles y fundaciones. A estos actores se suma el sector público en sus tres niveles de gobierno: nacional, provincial y municipal¹²⁰.

Cada subsistema posee un modelo de gestión y de financiamiento diferente y proveedores o atención de servicios también diferentes. En cuanto al modelo de gestión, la organización del subsector público está sometida a las normativas emanadas de los distintos niveles de gobierno (nacional, provincial y municipal). A nivel nacional, el subsistema público se gestiona mediante el Ministerio de Salud de la Nación (MINSAL), que es la máxima autoridad. En las provincias, existen los correspondientes ministerios de salud provinciales que establecen sus propios programas y políticas sanitarias¹²¹. En la seguridad social, la gestión descansa en las obras sociales y el INSSJP. En tanto, el sector privado estructura su gestión mediante EMP con gestión atomizada.

El subsector público se financia con recursos provenientes de las rentas generales. Estos recursos son fijados anualmente en los presupuestos nacionales, provinciales y municipales. Las obras sociales se financian con aportes y contribuciones de empleados y empleadores. En teoría, este sistema es solidario debido a que la contribución de los empleados es un porcentaje de su salario (los que más ganan contribuyen más) y todos utilizan el sistema según sus necesidades. El subsector privado se financia con los pagos de bolsillo de las personas afiliadas de forma voluntaria y recibe además los aportes de quienes migran de una obra social sindical, en cuyo caso los aportes son, en general, complementados con pagos de bolsillo¹²².

En cuanto al modelo de atención, los servicios de salud son brindados por prestadores públicos (que se financian con fondos nacionales, provinciales, municipales y en algunos casos mixtos) y privados. El Estado Nacional posee algunos hospitales, pero no dispone de centros de atención primaria de salud (APS). La mayor parte de los hospitales son de dependencia provincial y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mientras que los municipios, cuentan con la mayor parte de los centros de APS, donde se implementan las medidas vinculadas al primer nivel de atención. Las obras sociales y las EMP tienen también servicios propios, siendo así prestadores y aseguradores de la prestación.

El paquete de servicios brindado difiere incluso dentro de un mismo subsistema. En la seguridad social, en las OSN y las EMP, reguladas por la Superintendencia de Servicios de Salud, las prestaciones a ser cubiertas se rigen por el Programa Médico Obligatorio (PMO)¹²³ (Presidencia de la República, 2011). Existe un catálogo explícito de prestaciones básicas que las OSN y los agentes del seguro deben garantizar a toda su población beneficiaria. Existe, además, un grupo de obra sociales nacionales¹²⁴ no reguladas por ningún organismo público y que poseen sus propios paquetes de prestaciones (Cetrángolo y Goldschmit, 2018). Por su parte, el INSSJP cuenta con una canasta de prestaciones propia, y las OSP son heterogéneas en lo referente las prestaciones cubiertas; cada provincia brinda un paquete prestacional sin un acuerdo o criterio común entre ellas.

Brasil¹²⁵. El sistema de salud consta dos subsistemas, uno público y otro privado, cuya integración es deficiente (Lorenzetti y otros, 2014) y cuya oferta de servicios es diferente (Rede COVIDa, 2020). El sistema de salud pública (Sistema Único de Salud (SUS)) se caracteriza por su singularidad y universalidad. Establecido por la Constitución Federal de 1988, se basa en tres directrices: i) descentralización, con una sola dirección en cada esfera de gobierno (federal, estatal y municipal), ii) atención integral (prevención, promoción, protección y recuperación de la salud) y iii) participación comunitaria. Mediante la creación de este sistema, la salud se estableció como un derecho de todos y un deber del Estado, garantizado por políticas públicas.

¹²⁰ En 2017, el 63% de la población tenía cobertura de la seguridad social (PAMI 11,6%, OSP 16,1%, OSN 35%), el 14% cobertura de las EMP y 35% correspondía a personas con solo cobertura pública (Secretaría de Gobierno de Salud, 2019).

¹²¹ En algunas provincias, como la de Buenos Aires, la gestión se encuentra descentralizada a nivel municipal.

¹²² Los gastos en salud representan el 6,4% de los gastos totales de los hogares. El gasto de bolsillo sube a 11,4% en hogares que poseen medicina prepaga, mientras que para los que cuentan con una obra social es 5,6% y para los hogares que solo tienen cobertura de salud pública, 3,5% (Encuesta de gastos de los hogares, ENGOH 2017-2018).

¹²³ El PMO 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, etc. En el caso de los medicamentos, la cobertura establecida puede ser del 40, 70 y 100% dependiendo del medicamento.

¹²⁴ Las de universidades nacionales, de fuerzas de defensa y seguridad, Congreso de la Nación, entre otras.

¹²⁵ Brasil es un estado federal dividido política y administrativamente en 26 estados, un distrito federal y 5 570 municipios.

El sector privado contribuye a la atención de salud en el SUS, con planes privados de salud y seguros. En 2019 el 28,5% de la población (59,7 millones de personas) tenía acceso a salud privada suplementaria, con grandes disparidades regionales (37,5% en el Sureste, y 14,7% en el Norte). Además, existe una gran dependencia del sector privado para tratamientos de complejidad media y alta (Lorenzetti y otros, 2014), el que tiene un papel importante en el aumento de la oferta de camas en algunos lugares del país, contribuyendo a amortiguar el déficit de oferta.

Dado el sistema político federal y el principio organizativo del SUS de descentralización de medios y responsabilidades, existe una dirección única del sistema de salud en cada esfera de gobierno (Presidência da República, 1988), con énfasis en la descentralización de los servicios a los municipios, y la regionalización y jerarquización de la red de servicios de salud para que se establezcan localmente cerca de la residencia de la población. Aunque hay normas nacionales, las unidades subnacionales pueden establecer las suyas de acuerdo con la diversidad regional y local. En un contexto de integración política, se valora la interdependencia y la autonomía relativa (Machado y otros, 2009).

La Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC), asesora al Ministério da Saúde (MINSAL) en la incorporación, exclusión o alteración de tecnologías sanitarias en el SUS y en la constitución o alteración de protocolos clínicos y guías terapéuticas (Presidência da República, 2011).

Los recursos del SUS provienen del presupuesto de la seguridad social y deben asignarse de acuerdo con las metas y prioridades establecidas en la ley de lineamientos presupuestarios (Presidência da República, 1990). La responsabilidad del financiamiento del SUS es compartida entre las tres esferas de gobierno (federal, estatal y municipal) y los recursos deben ser movilizados a través de los respectivos fondos de salud de la Unión, los estados, el Distrito Federal y los municipios (Presidência da República, 2012). El monto de recursos a comprometer por cada esfera de gobierno está definido por ley federal, que establece, para la Unión, el monto comprometido en el año anterior más al menos el porcentaje de la variación nominal del PIB del año anterior¹²⁶.

Con respecto al financiamiento de costos de la atención primaria de salud bajo el SUS, por ordenanza se estableció el Programa Previene Brasil, que definió un nuevo modelo de financiamiento, cambiando las formas de transferencias a los municipios. El financiamiento se calcula según un pago por desempeño (resultados de salud y resultados generales de la APS) y la vulnerabilidad socioeconómica de la población atendida¹²⁷. El objetivo del programa es aumentar el acceso de las personas a los servicios de APS y fortalecer el vínculo entre la población y la Estrategia de Salud de la Familia (ESF) mediante mecanismos que inducen a la rendición de cuentas de los gerentes y profesionales a las personas a las que asisten (Ministério da Saúde, 2021a).

Finalmente, la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud (RENASES) publica las acciones y los servicios de salud ofrecidas por el SUS a la población (Comissão Intergestores Tripartite, 2021)¹²⁸. La oferta se da de acuerdo con las normas del SUS en la red asistencial, siguiendo flujos y criterios de referencia y contrarreferencia, además de basarse en protocolos clínicos y guías terapéuticas (Ministério da Saúde, 2012).

¹²⁶ En 2016, con la aprobación por el Congreso Nacional de la Enmienda Constitucional N° 95, se estableció que las inversiones en salud, así como las de educación, se congelarían por 20 años, es decir, el límite mínimo de gasto en el área de salud se transformó en un tope (techo) para el período 2018 a 2036; la actualización de gastos se daría solo con base en la variación anual de la inflación (Presidência da República, 2016).

¹²⁷ Los criterios incluidos son: a) población efectivamente registrada en el equipo de Salud de la Familia (eSF) y el equipo de atención primaria (eAP) (capitación ponderada); b) perfil demográfico por grupo de edad de la población beneficiaria de programas de transferencia de ingresos (Bolsa Familia, Beneficio de Provisión Continua) o beneficios de seguridad social por un monto de hasta dos salarios mínimos y con edades de hasta cinco años y 65 años o más, en caso de imposibilidad financiera de la familia; c) ubicación geográfica definida por el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE), considerando el área rural y urbana y también los municipios adyacentes, remotos e intermedios; d) perfil demográfico, que, a su vez, comprende a las personas inscritas en el eSF y el eAP de hasta cinco años y a las personas mayores de 65 años o más; e) clasificación geográfica observando la tipología del municipio o Distrito Federal, siguiendo lo establecido por el IBGE (Ministério da Saúde, 2021a).

¹²⁸ La RENASES se organiza en los siguientes componentes: i) acciones y servicios de atención primaria (primaria), ii) acciones y servicios urgentes y de emergencia, iii) acciones y servicios de atención psicosocial, iv) acciones y servicios de atención ambulatoria y hospitalaria especializada, y v) acciones y servicios de vigilancia de la salud.

Chile. A diferencia de Argentina y Brasil, es un estado unitario, con una autoridad sanitaria, el Ministerio de Salud (MINSAL) que ejerce la función de rectoría para todo el sector, y con planes, programas y políticas definidos a nivel central (Castillo-Laborde y otros, 2019). Sin embargo, al igual que en los casos anteriores, el sistema de salud se caracteriza por un financiamiento con bajos niveles de solidaridad y equidad, encontrándose igualmente fragmentado y segmentado. Conviven distintos sistemas: los sistemas estatales asociados al Fondo Nacional de Salud (FONASA), el sistema de salud privado con las instituciones de salud previsual (ISAPRE), el sistema de las Fuerzas Armadas¹²⁹ y los organismos administradores de ley de accidentes laborales y enfermedades profesionales¹³⁰.

La conformación del actual Sistema de Salud se originó entre 1979 y 1981, en el contexto de formulación de una nueva Constitución Política que reconoce, entre otros aspectos, la existencia de un sector privado de salud y de la libertad de elección entre este y el sector público, además de señalar que el Estado es el encargado de supervigilar el adecuado ejercicio del derecho a la seguridad social. De hecho, se cambió la estructura y el funcionamiento del sistema mediante las siguientes reformas: i) creación del FONASA, ii) creación de las ISAPRE, iii) eliminación del Servicio Nacional de Salud (SNS), que se convirtió en un Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS) con servicios de salud autónomos y con patrimonio propio distribuidos en el territorio nacional, y iv) municipalización de la atención primaria de salud, manteniendo los servicios de salud un rol articulador de la política sanitaria.

Así, la reforma separó la seguridad social en salud en una pública y una privada, creando un sistema dual y segmentado, y con dos tipos de regímenes: contratos individuales en el aseguramiento privado y contribución social y solidaria en el aseguramiento público. Esta separación trajo como consecuencia una fuerte selección de riesgos e ingresos por parte de las ISAPRE, dejando a FONASA como seguro de última instancia. Se generó, entonces, un descreme de la población según ingresos y riesgos¹³¹.

En este contexto, FONASA es el organismo público encargado de otorgar cobertura de atención, tanto a las personas que cotizan en ese fondo, como a las que, por carecer de recursos propios, el Estado financia a través de un aporte fiscal directo. Posee más de 15 millones de beneficiarios (aproximadamente el 78% de la población) y, por su carácter de seguro público, su política es inclusiva para todos los habitantes, pero principalmente para los grupos de mayor vulnerabilidad y necesidad en salud. Su financiamiento proviene de impuestos generales y de la cotización de 7% del ingreso imponible de sus afiliados. Las ISAPRE, por su parte, se financian íntegramente a partir de las cotizaciones de sus afiliados, considerando el 7% de cotización obligatoria, y sumando cotizaciones adicionales voluntarias, completando en promedio más de un 10% del salario para las cotizaciones totales (Comisión Asesora Presidencial, 2014).

En cuanto a las prestaciones, además de las incluidas en los aranceles del FONASA (modalidad institucional y de libre elección¹³²), destacan las Garantías Explícitas en Salud (GES), que dan a los beneficiarios del FONASA y las ISAPRE protección financiera, oportunidad, acceso y calidad en un conjunto de 85 patologías de salud determinadas por ley, y el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (Ley Ricarte Soto), que entrega de forma universal protección financiera a condiciones específicas de salud, tales como enfermedades oncológicas, inmunológicas y raras o poco frecuentes, determinadas por un decreto supremo del MINSAL, sin importar la situación socioeconómica de los beneficiarios.

¹²⁹ Las FF.AA. y de Orden y Seguridad Pública aseguran a cerca del 3% de la población. Cuentan con subsistemas distintos para cada rama, es decir, Ejército, Armada, Fuerza Aérea, y otro subsistema para Carabineros, Policía de Investigaciones y Gendarmería, se financian a partir de aportes del personal activo y pasivo, y también con aportes fiscales, contando, además, cada subsistema, con sus propias redes de prestadores (Hirmas Adauy y otros, 2019).

¹³⁰ El subsistema de salud ocupacional funciona en paralelo a los sistemas antes mencionados, cubriendo los riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades ocupacionales para los trabajadores. Se financia a partir de cotizaciones de los empleadores (que están ajustadas por el riesgo asociado al rubro) y cuentan con su propia red de prestadores (Soto Santiago y González Wiedmaier, 2019).

¹³¹ Asociados a los primeros 4 quintiles, 78 % de la población accede vía FONASA, que los distingue según 4 tramos de ingreso, condicionando sus modalidades de atención a su capacidad de copagos (a menor ingreso menor copago); asociado al quintil más alto, 17% de la población accede vía ISAPRE, donde se les ofrecen miles de planes, condicionando el tipo de atención al valor de la prima. La práctica del descreme de la población ajustando el plan al valor de la prima por parte de las ISAPRE se manifiesta en la existencia de 58.347 planes vigentes, de los cuales, 6.738 (11,5%) se encuentran en comercialización (oferta) a enero de 2018.

¹³² La modalidad de atención institucional (MAI) corresponde a los prestadores públicos, pertenecientes al SNSS, modalidad a la cual se accede a través de los centros de APS, y desde los cuales se deriva la atención a centros de mayor complejidad de la red asistencial. La modalidad libre elección, por su parte, corresponde a prestadores privados individuales o institucionales en convenio con el FONASA (Castillo-Laborde y Delgado, 2019).

México¹³³. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se creó en 1942. La reestructuración del sector sanitario iniciada en 1983 con la elevación a rango constitucional del derecho al acceso a los servicios de salud y con la promulgación de la Ley General de Salud, incluyó el cambio de nombre de la Secretaría de Salubridad y Asistencia a Secretaría de Salud, así como la reorganización de sus servicios. A partir de los años 1990, estos servicios se descentralizaron a los gobiernos de los estados¹³⁴ y en 2004 se creó el Sistema de Protección Social en Salud como mecanismo de financiamiento y afiliación de la población no asegurada por los institutos de seguro social para los trabajadores formales de los sectores público y privado, mediante el llamado Seguro Popular¹³⁵. Este esquema fue reformado en 2019 con la creación del Instituto Nacional de Salud para el Bienestar (INSABI), que absorbió al Seguro Popular a partir de 2020.

El gasto público en salud no fue una prioridad, sobre todo en comparación con otros países de la región, sino hasta hace muy pocos años y solamente por un breve período. El insuficiente gasto público en salud se refleja en la insuficiencia de la cobertura de los servicios y en su calidad¹³⁶. Por su parte, el gasto en salud de los hogares varía entre el 4,17% y el 5,08% de sus ingresos en todos los deciles de su distribución (INEGI, 2021). La composición del gasto de los hogares es heterogénea, aunque presenta algunos patrones; por ejemplo, el gasto en medicamentos es el componente más importante del gasto de bolsillo, excepto en el decil con más altos ingresos.

Aun cuando han existido diferencias importantes entre los estados y al interior de estos en el acceso a los servicios de salud, en la actualidad no se observa una correlación tan directa, como en el pasado, entre el nivel de desarrollo de una entidad y el acceso a los servicios de salud. Aunque los estados con mayores niveles de pobreza tienen porcentajes altos de carencia de cobertura de servicios de salud, en particular Chiapas y Oaxaca, el estado que enfrenta el mayor problema es Michoacán. El cuarto lugar lo ocupa una de las entidades más urbanizadas y con mayor nivel de desarrollo del país, el Estado de México.

En cuanto a la prestación de servicios, desde su creación el paquete de servicios de salud que ofrece el IMSS ha sido mucho más amplio que el ofrecido por los sistemas de atención para la población no asegurada. En la actualidad y desde hace muchos años, los paquetes de salud que ofrecen el IMSS, el ISSSTE, el Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas de México (ISSFAM) y el Sistema de Salud de Petróleos Mexicanos (PEMEX) cubren 8.000 tipos de intervenciones. En cambio, el Seguro Popular, que comenzó cubriendo menos de 200 intervenciones en 2003, en 2010 cubría 1.407. En 2019, el último año en el que operó y fue sustituido por el INSABI, alcanzó a cubrir 1.807. Si bien sus paulatinas ampliaciones incluyeron un catálogo importante de enfermedades crónico-degenerativas, siempre se mantuvo muy por debajo de la cobertura de los organismos de seguro social para el trabajo asalariado.

¹³³ El Estado Mexicano cuenta con 32 entidades federativas.

¹³⁴ La descentralización de los servicios de salud fue un paso importante en la construcción de un sistema público de acceso a la salud para la población no asegurada que respondiera a las necesidades locales, pero con los años se han hecho evidentes sus limitaciones. En primer lugar, el Fondo de Aportaciones a los Servicios de Salud (FASSA) mantuvo en sus asignaciones la inercia de la infraestructura y el personal existentes al momento de la descentralización, circunstancia que ha limitado la capacidad de los estados para modificar significativamente los presupuestos de los organismos estatales de salud que resultaron de la descentralización, debido a su poca capacidad de recaudación de ingresos propios. Esa circunstancia, aunada a la falta de un programa estratégico de construcción y equipamiento de infraestructura de salud por parte del gobierno federal destinada a reducir las brechas regionales que subsisten en esta materia, ha limitado significativamente el desarrollo de los sistemas de salud para población no asegurada de los gobiernos estatales.

¹³⁵ En sentido estricto, el Seguro Popular no fue un nuevo organismo de prestación de servicios de salud, sino un mecanismo de financiamiento que permitió asegurar a un número importante de habitantes contra un catálogo de padecimientos que se fue ampliando gradualmente, aunque nunca llegó a ser tan completo como el que ofrecen los institutos de seguro social.

¹³⁶ De acuerdo con la información de la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares – ENIGH 2020 (INEGI, 2021) y el análisis de la pobreza multidimensional elaborado por el Consejo Nacional de Evaluación de la Política Social (CONEVAL, 2021), 71,85% de la población de México tiene acceso a algún servicio de salud. De ese universo, 51,7% está afiliado al IMSS, 37,4% al INSABI, 8,8% al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), 0,4% al programa IMSS Prospera/IMSS Bienestar, 1,1% a los sistemas de salud de las Secretarías de la Defensa Nacional y Familia (ISSFAM) y de la empresa estatal Petróleos Mexicanos (PEMEX), y 1,1% a algún servicio de aseguramiento privado. También hay personas con afiliación a más de una institución. El 28,2% de la población (35,5 millones de personas) no está afiliado a ningún sistema de salud, público o privado, aunque en principio debería estar cubierto por el INSABI.

2. Atención primaria y sus programas

En términos generales, la atención primaria de salud (APS) se encuentra asociada al componente público de los sistemas de salud, siendo el primer nivel de contacto con las redes de atención¹³⁷. Es común que, a nivel de la APS, se despliegan programas de salud familiar (que buscan fortalecer los equipos de salud familiar), de prevención, de manejo de enfermedades crónicas y de acceso a medicamentos, entre otros.

En **Argentina**, por ejemplo, las actividades vinculadas a APS se concentran principalmente en la Secretaría de Equidad en Salud y la Secretaría de Acceso a la Salud. De la primera dependen el Programa de Salud Familiar; el Programa de Municipios y Comunidades Saludables que busca un abordaje integral que contemple los determinantes y condicionantes de la salud, y genere entornos favorecedores de la salud; y el Programa Nacional de Salud para los Pueblos Indígenas (que busca incorporar agentes sanitarios indígenas y facilitadores interculturales). De la Subsecretaría de Articulación Federal, también perteneciente a la Secretaría de Equidad, dependen el Programa SUMAR (ampliación del Plan Nacer) cuyo objetivo es incrementar la cobertura efectiva y equitativa de servicios de salud priorizados según líneas de cuidado específicas para toda la población con cobertura pública exclusiva; el Programa Proteger, con la finalidad de fortalecer los sistemas provinciales de salud para mejorar la organización de los servicios de atención; y el Programa Redes, que busca implementar proyectos para el fortalecimiento y desarrollo de redes integradas de salud. En tanto, de la Secretaría de Acceso a la Salud, dependen, entre otros, el Programa Remediar, que contribuye a garantizar el acceso y cobertura a los medicamentos esenciales, que dan respuesta al 80% de las consultas del primer nivel de atención mediante la distribución directa a los centros de atención y la entrega gratuita a los usuarios; el Programa de salud sexual y reproductiva, y el Programa de abordaje integral de Enfermedades no Transmisibles.

En relación con el Programa Nacional de Vacunación, Argentina posee un Calendario Nacional de Vacunación publicado y actualizado por el MINSAL. El Programa de Control de enfermedades inmunoprevenibles es el encargado de ejecutar las acciones desarrolladas en el plan. Todas las vacunas del calendario de vacunación son obligatorias,¹³⁸ gratuitas y se aplican en los vacunatorios, centros de salud y hospitales públicos.

En **Brasil**, la principal puerta de entrada a la atención en el SUS es la atención primaria. En el ámbito de las políticas nacionales de promoción de la salud (PNPS) y las políticas nacionales de atención primaria (PNAB), destacan tres programas: el Programa de Salud de la Familia, creado por el Ministerio de Salud en 1994 y actualmente consolidado como una Estrategia de Salud de la Familia (ESF) para la reestructuración de la atención primaria; el Programa Previene Brasil, establecido en 2019, y el Programa Nacional de Inmunización (PNI) establecido en 1975. Las principales responsabilidades de la APS y la ESF son la promoción, prevención, protección, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, reducción de daños, cuidados paliativos y vigilancia de la salud (Ministério da Saúde, 2020).

La ESF tiene como objetivo reorganizar la APS en Brasil siguiendo los preceptos del SUS mediante la expansión, calificación y consolidación de la atención primaria, la reorientación del proceso de trabajo, la expansión de la capacidad de resolución de problemas y el impacto en la situación de salud de las personas y las colectividades de una manera rentable (Ministério da Saúde, 2021b)¹³⁹.

¹³⁷ A pesar de lo anterior, el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), con enfoque de ciclo vital, y las estrategias de vacunación masiva contra el COVID-19 son universales.

¹³⁸ Las vacunas que se encuentran en el calendario de vacunación son 20, e incluyen la cobertura de vacunas en todas las etapas de la vida de una persona y algunas consideradas para situaciones especiales o para grupos específicos de riesgo. Entre estas, por ejemplo, BCG, Hepatitis B, Neumococo, VPH, Polio, Rotavirus, Varicela, etc. Además de Fiebre Amarilla y Fiebre Hemorrágica Argentina, sólo en zonas de riesgo.

¹³⁹ Esta estrategia incluye la creación de un equipo multidisciplinar denominado Equipo de Salud de la Familia (eSF) compuesto por un médico general o especialista en Salud de la Familia o médico de familia y comunidad, enfermera general o especialista en Salud de la Familia, auxiliar o técnico de enfermería y agentes comunitarios de salud (ACS), al menos, profesionales de salud bucal (dentista generalista o especialista en Salud de la Familia, auxiliar o técnico en salud bucodental). Teniendo en cuenta la composición de la eSF no todos los municipios tienen la eSF implantada y adoptan la Estrategia de Agentes Comunitarios de Salud (EACS) en Unidades Básicas de Salud (UBS) como medida inicial de reorganización de la APS, con la atención de un equipo diferenciado.

La descentralización político-administrativa del SUS y el enfoque en la promoción y prevención de la salud en la atención primaria otorgan gran importancia a los municipios. La APS se organiza en los municipios con diferentes modalidades y configuraciones, dependiendo de la modalidad adoptada por cada uno. Sin embargo, el gran número de pequeños municipios, con capacidades financieras y administrativas limitadas, impone desafíos para que las acciones públicas sean efectivas. Esto se agrava ante la desigualdad económica y social entre regiones, estados y municipios (Machado y otros, 2009).

Por su parte, el PNI es responsable de la política nacional de inmunización y tiene como misión reducir la morbimortalidad por enfermedades inmunoprevenibles, con el fortalecimiento de las acciones integradas de vigilancia de la salud para la promoción, protección y prevención de la salud de la población, desde su creación el 18 de septiembre de 1973 (Ministério da Saúde, 2021c). Es considerado uno de los mayores programas de vacunación masiva en el mundo en cuanto a la cobertura del calendario anual de vacunación, que involucra a todos los grupos de edad y grandes segmentos de la población, y su alta capacidad para organizar y promover campañas nacionales de vacunación. Brasil es uno de los mercados más grandes del mundo en términos de la cantidad de dosis de vacunas, ya que atiende a una población estimada de 211,8 millones de personas (Ministério da Saúde, 2021d).

En **Chile**, la APS también representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema público de salud, brindando atención ambulatoria mediante los Centros de Salud y Centros de Salud Familiar. Los servicios de APS son de tipo promocional, preventivo, curativo y de rehabilitación para la población inscrita, que se encuentran contenidos en el Plan de Salud Familiar (PSF), en el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES) y en los programas de reforzamiento. Depende de la gestión normativa y financiera fuertemente centralizada y vertical del SNSS, lo que muchas veces dificulta la adaptación de la estrategia de APS al nivel local. El SNSS presenta limitaciones financieras de larga data; sus redes asistenciales son fragmentadas, con un nivel primario segmentado en centenas de administraciones municipales lo que predispone a inequidad asistencial. Cuenta con una gran variedad y heterogeneidad de sistemas de información, con limitada integración y compatibilidad nacional; en general están más concentrados en aspectos de control administrativo y financiero que en el desempeño e impacto del sistema asistencial de salud.

Por su parte, la APS y sus programas de salud no operan en el sector privado, el cual carece de atención de salud integral, familiar y comunitaria, que es característica de este nivel de atención.

En relación con la vacunación, Chile cuenta desde 1978 con un Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), que ha permitido la disminución de la morbilidad y mortalidad de las enfermedades inmunoprevenibles contribuyendo a la disminución de la mortalidad infantil. Entre sus logros más destacados se encuentran la erradicación de la viruela (1950), de la poliomielitis (1975) y eliminación del sarampión (1992). El PNI posee un enfoque integral y tiene como objetivo prevenir la morbilidad, la discapacidad y las muertes secundarias a enfermedades inmunoprevenibles, a lo largo de todo el ciclo vital¹⁴⁰ (Ministerio de Salud, 2022). El programa cuenta con dos instancias regulatorias, el Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), organismo científico-técnico multidisciplinario, deliberativo e independiente, con un rol consultivo; y el Instituto de Salud Pública (ISP), acreditado por OPS como Autoridad Reguladora de Referencia Regional Nivel IV, encargado de autorizar la distribución y uso de todos los productos farmacéuticos en el país.

En **México**, la segmentación de los servicios públicos de salud ha tenido como resultado problemas de coordinación y de planeación que han afectado al modelo de atención primaria, que sigue estando centrado en la atención a la enfermedad más que en la atención a la salud¹⁴¹. En abril de 2021, el INSABI publicó el Modelo de Salud para el Bienestar basado en la Atención Primaria de Salud. En ese documento, se establece la constitución de equipos interdisciplinarios a nivel local (equipos de salud para el bienestar),

¹⁴⁰ Incluye entre sus vacunas: BCG, Hepatitis B, Neumocócica, Meningocócica, Hepatitis A, Varicela, VPH, Fiebre Amarilla.

¹⁴¹ Es común que la población acuda solamente a los centros de salud cuando se encuentra enferma e incluso en esos casos, si puede recurrir al sector privado para evitar los tiempos de espera que pueden ser muy prolongados en ciertas regiones y en determinados servicios, prefiere hacerlo aunque ello implique una erogación mayor.

encargados de programar y llevar a cabo las acciones de salud dirigidas a la población de un territorio delimitado, con enfoque de APS. Contempla también la organización de Redes Integradas de Servicios de Salud como un conjunto de establecimientos e instituciones que llevan a cabo los arreglos necesarios para prestar, de manera coordinada, los servicios de APS¹⁴².

En las últimas dos décadas se ven nuevas formas de participación del sector privado en los mercados de salud, en algunos casos llenando los vacíos y las insuficiencias del sector público. En 2010, a partir de la emisión, por la Secretaría de Salud, de un acuerdo que estableció el control estricto de la venta de antibióticos mediante receta médica, proliferaron los consultorios médicos adyacentes a las farmacias de las principales cadenas, los que se han convertido en un sustituto de la atención primaria pública en las zonas urbanas (su cobertura no llega a las rurales) ante la saturación de las unidades de primer nivel de los esquemas de atención pública a la salud.

En México las primeras acciones en materia de vacunación se remontan al siglo XIX. A principios del siglo XX se iniciaron los primeros esfuerzos para producir vacunas que, aunados al surgimiento y rápida expansión hasta los años 1980 de la industria farmacéutica, permitieron avanzar hacia la autosuficiencia sanitaria¹⁴³. En esa década, México logró importantes avances en salud preventiva y un desempeño exitoso del Programa Nacional de Vacunación. Un área estratégica en la que había logrado avances importantes, que se han revertido parcialmente en las últimas dos décadas, es la prevención y erradicación de enfermedades infecciosas transmisibles prevenibles por vacunación. En los últimos años, han reaparecido enfermedades que habían sido erradicadas, como el sarampión, erradicado en 1995 y que solamente había registrado casos importados hasta 2019, cuando se presentó un brote importante. Si bien la principal causa de contagio sigue siendo la importación del virus, la reticencia de algunos sectores de la población a vacunarse y a vacunar a sus hijos por razones religiosas, políticas o culturales, han incrementado el riesgo de contagios.

3. Compras públicas de medicamentos y vacunas

Los cuatro países cuentan con normativas específicas que regulan las compras públicas de bienes y servicios, que buscan, en general, fortalecer, optimizar, hacer sustentables y promover la ética y transparencia en estos procesos. Bajo estas normativas se enmarcan las compras de medicamentos y vacunas.

Destaca en **Argentina** la implementación, en 2016, de la plataforma COMPR.AR que incluye un portal digital para realizar los trámites prescritos en la normativa del régimen de contratación de la Administración Pública Nacional, en el contexto de los procesos de modernización del Estado¹⁴⁴. Esta plataforma permite el acceso público gratuito a través de Internet a la información sobre los procesos de compra, así como a la difusión y tramitación, por las entidades gubernamentales de los procesos de compra y contratación; además cuenta con mecanismos innovadores para seleccionar proveedores y modalidades de contratación e información actualizada disponible en el portal, aumentando la eficiencia en el sistema de adquisiciones, además de incluir una importante cantidad de funcionalidades (por ejemplo, permite gestionar desde la publicación del proceso hasta la emisión de las órdenes de compra). La mayor eficiencia reduce los costos administrativos y los proveedores pueden utilizar la plataforma para preparar y presentar sus ofertas a un bajo costo, evitando los costos de reproducción y traslado de los documentos requeridos. El nuevo sistema facilita la participación de nuevas empresas, federaliza la participación y, en términos de la transparencia, genera una gran cantidad de información que puede ser usada por el Estado, la sociedad civil y el periodismo para monitorear esas compras. Entre sus logros se encuentra una reducción en la duración de los procesos de compra y, con ella, una disminución de los precios pagados.

¹⁴² Se desconoce el avance en la instrumentación de estas estrategias.

¹⁴³ En las últimas tres décadas se ha experimentado un retroceso tanto en la producción de medicinas como de equipo médico e insumos. En los años noventa comenzó a declinar la producción de vacunas en México, como efecto combinado de los cambios en el mercado mundial de vacunas y el ajuste económico y los procesos de privatización y apertura que se intensificaron después de la crisis de 1994-1995.

¹⁴⁴ Entre septiembre de 2016 y agosto de 2019, los procesos registrados por la plataforma COMPR.AR representaron compras de bienes y servicios por más de 83.000 millones de pesos argentinos, adjudicados por más de 5.200 empresas distintas, y que fueron adquiridos por más de 360 unidades ejecutoras diferentes. En relación con los proveedores, a junio del 2018 el registro ascendía a más de 19.000 (De Michelle y Pierri, 2020).

En **Brasil**, las compras públicas de medicamentos y vacunas se basan en la ley de Licitaciones y Contratos Administrativos (Presidência da República, 2021a). La responsabilidad de la compra de estos productos para el suministro a la población, en el ámbito del SUS, es compartida por las tres esferas de gobierno (federal, estatal y municipal), dependiendo del componente al que pertenezcan. En la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME) se identifican los medicamentos y vacunas para la atención de enfermedades o dolencias dentro del SUS en todos los niveles de atención¹⁴⁵. El grupo de Asistencia Farmacéutica engloba los recursos asignados a cada ámbito de gobierno para el suministro de estos medicamentos esenciales a la población de acuerdo con los componentes de la asistencia farmacéutica: i) Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica (CEAF), referido a la estrategia de acceso, a nivel ambulatorio, de medicamentos de alto costo o tratamientos de mayor complejidad de acuerdo con protocolos clínicos y lineamientos terapéuticos, cuya adquisición es responsabilidad del MINSAL, las secretarías estatales de Salud y el Distrito Federal; ii) Componente Estratégico de la Asistencia Farmacéutica (CESAF), que involucra medicamentos, vacunas e insumos adquiridos centralmente por el MINSAL, que los distribuye a los estados y municipios bajo programas estratégicos para controlar enfermedades y dolencias con potencial impacto endémico, y iii) Componente Básico de la Asistencia Farmacéutica (CBAF), que incluye medicamentos e insumos para los principales problemas de salud y programas de APS, cuyo financiamiento es responsabilidad de las tres esferas de gobierno. Así, al formar parte del CESAF, todas las vacunas en el Calendario Nacional de Vacunación consideradas de interés prioritario para la salud pública de diferentes grupos etarios son adquiridas de forma centralizada por el MINSAL y puestos a disposición por el PNI.

De forma complementaria a los componentes de la atención farmacéutica, el MINSAL implementa el Programa "Aquí tiene Farmacia Popular", mediante el cual la población puede obtener 14 medicamentos para la hipertensión, diabetes y asma sin costo en farmacias privadas acreditadas, y adquirir otros 10 medicamentos para rinitis, dislipidemia, enfermedad de Parkinson, osteoporosis, glaucoma y anticonceptivos con descuentos de hasta el 90%.

En **Chile**, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) tiene como función asegurar la disponibilidad de medicamentos, alimentos, insumos y equipamiento a la Red de Salud, mediante la gestión de un servicio de abastecimiento de excelencia, eficiente y de calidad, para mejorar la salud de las personas. La CENABAST, a partir de la agregación de demanda, gestiona los procesos de compra mandatados por el MINSAL, la Subsecretaría de Redes Asistenciales, la Subsecretaría de Salud Pública, FONASA, Servicios de Salud, municipalidades y corporaciones municipales, y, en general, por las entidades que se adscriban al Sistema Nacional de Servicios de Salud para el ejercicio de acciones de salud¹⁴⁶.

En **México**, en 2020, el gasto en medicamentos representó el 14,1% del gasto en salud de los sistemas públicos y ascendió a 4.600 millones de dólares. El ISSSTE fue el subsistema que dedicó la mayor proporción de su presupuesto a la compra de medicamentos (28,55%), en tanto que el IMSS gastó 19,1% y la Secretaría de Salud 5,4%. Sin embargo, el principal comprador de medicinas, en concordancia su tamaño, es el IMSS, que entre 2010 y 2021 realizó entre 60% y 65% de las compras totales de medicamentos del sector público.

Se calcula que entre 2014 y 2019 las compras consolidadas de medicamentos del sector público, operadas principalmente por el IMSS bajo la supervisión de una comisión en la que participaban las secretarías de Hacienda, Economía y Salud y el propio IMSS y el ISSSTE, generaron ahorros por casi 1.200 millones de dólares. Sin embargo, en ese último año se decidió pasar a un esquema de compras

¹⁴⁵ La RENAME es actualizada por el MINSAL cada dos años, a propuesta de la CONITEC. Los estados, el Distrito Federal y los municipios pueden definir medicamentos de manera complementaria a la RENAME, siempre que los temas de salud pública justifiquen y respeten las responsabilidades de las entidades federativas, los acuerdos en CIB y el consejo municipal de salud (Comissão Intergestores Tripartite, 2021).

¹⁴⁶ Cabe mencionar que las instituciones y establecimientos del sector público también pueden optar comprar directamente, usando las otras alternativas de modalidad de compras permitidas por la Ley de Compras Públicas, es decir, convenio marco, licitación pública, licitación privada y trato directo.

consolidado a cargo de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda que, en opinión de la Auditoría Superior de la Federación, no alcanzó las mejores condiciones de compra. Con las reformas a la Ley General de Salud aprobadas en 2019, el INSABI quedó facultado para concentrar la demanda de medicamentos del sector público y emitir las órdenes de compra; pero no se han establecido las reglas de operación que permitan ejercer estas facultades, lo que ha generado incertidumbre sobre el abasto oportuno de medicamentos.

Mecanismos de compra durante la pandemia

Los países de la región dispusieron modificaciones y excepciones a las normas de contratación pública durante la pandemia con el fin de permitir compras directas y simplificar procesos. Por ejemplo, en Argentina, se facultó al MINSAL a efectuar la adquisición directa de bienes, servicios o equipamiento necesarios para atender la emergencia, en base a evidencia científica y análisis de información estratégica de salud, sin sujeción al régimen de contrataciones de la Administración Pública Nacional. Al mismo tiempo, se lo facultó para coordinar la distribución de los productos farmacéuticos y elementos de uso médico requeridos para satisfacer la demanda ante la emergencia. Por otra parte, la Oficina Nacional de Contrataciones dependiente de la Secretaría de Innovación Pública, aprobó un procedimiento más simple para las compras y contrataciones de bienes y servicios del Estado en el marco de la emergencia sanitaria, permitiendo que los organismos usuarios de la plataforma COMPR.AR pudieran utilizarla para convocar de manera masiva y obtener las cotizaciones de los proveedores de manera más ágil. En esos casos, las compras se han tramitado como “Contratación directa por emergencia”.

En Brasil, en el ámbito de los inmunobiológicos durante la emergencia sanitaria, se instituyeron medidas excepcionales para la compra de vacunas contra COVID-19 e insumos destinados a la vacunación, mediante una ley que autorizó a la administración pública celebrar contratos o instrumentos similares, con exención de licitación para esas adquisiciones, incluso antes del registro sanitario o la autorización temporal de uso de emergencia por la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Presidência da República, 2021b). Respecto a la adquisición de vacunas, a pesar de ser una atribución del gobierno federal, se amplió la posibilidad de adquirirlas por los estados y municipios y se otorgó al sector privado la posibilidad de compra directa de vacunas contra COVID-19¹⁴⁷ (Presidência da República, 2021c).

Los países también cuentan con el apoyo de iniciativas regionales o globales para la compra agregada con otros países de medicamentos y vacunas. El cuadro 2 presenta una síntesis de algunas de estas iniciativas¹⁴⁸.

¹⁴⁷ Siempre que éstas fueran donadas íntegramente al SUS, para su uso en el ámbito del Programa Nacional de Inmunizaciones, hasta el final de la inmunización de los grupos prioritarios previstos en el Plan Nacional, y, después de este período, siempre que al menos el 50% de las dosis sean donadas al SUS y las demás dosis utilizadas gratuitamente.

¹⁴⁸ En Brasil, por ejemplo, las compras de vacunas, a través de FRV, ocurren solo por el gobierno federal, pero los estados y municipios también pueden aprovechar el FRV para adquirir los insumos estratégicos de la red de frío, como jeringas, agujas, cajas térmicas e inmunoglobulinas. En contexto pandémico, el MINSAL también contó con el apoyo del Fondo Estratégico para la adquisición de medicamentos hospitalarios (anestésicos y bloqueadores neuromusculares).

Por su parte, cada año Argentina a través de la Dirección de Inmunizaciones del MINSAL, informa a la OPS las necesidades anuales de vacunas y jeringas del siguiente año; además, el Fondo Estratégico es utilizado por el país desde hace más de 10 años, para la adquisición de medicamentos para tratar VIH, tuberculosis, Chagas, hepatitis y otras enfermedades desatendidas; insumos de salud, como insecticidas, mosquiteros para el control de vectores; y reactivos para diagnósticos. También participa de la Iniciativa COVAX como país autofinanciado.

Cuadro 2

Iniciativas regionales y globales para compras agregadas entre países de medicamentos y vacunas

Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS

Creado por la resolución CD25.R27 aprobada por el 25.º Consejo Directivo en 1977. Se trata de un mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones.

Sobre la base de las necesidades unificadas informadas por los Estados Miembros y las instituciones participantes, la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas (en adelante la OPS o la OPS/OMS), negocia un acuerdo anual con los proveedores que satisfacen los requisitos para la compra de vacunas y jeringas. En estos acuerdos, la OPS actúa como agente de compras en nombre de los Estados Miembros y las instituciones, una vez concluido el proceso de licitación.

El Fondo Rotatorio consolida la demanda regional para que las vacunas se puedan adquirir al por mayor, al precio más bajo. La OPS prepara y dirige las licitaciones. Los resultados de las licitaciones se procesan en órdenes de compra para los países. Una vez emitidas las órdenes de compra, el país realiza el correspondiente desembolso que ingresará a la cuenta del Fondo Rotatorio, y se procede a descontar una vez que los embarques lleguen al país y se proceda a su facturación.

Fondo Estratégico de la OPS

Es un mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública.

Pueden utilizarlo todos los ministerios de salud e instituciones gubernamentales de la red de servicios de salud pública de los países que son miembros de la OPS; para ello, únicamente se necesita firmar un acuerdo con la Organización.

El mecanismo es similar al del Fondo Rotatorio. El primer paso es la construcción del plan anual de necesidades de medicamentos y otros insumos que se ofrecen a través del Fondo. La solicitud se envía a través de la representación nacional de la OPS. Las estimaciones no implican compromisos de adquisición. Con la lista de insumos y medicamentos que se desea adquirir, la OPS obtiene una estimación de precios por parte de los proveedores y envía al país la cotización que incluye el costo de envío, el tiempo de entrega y el seguro hasta el puerto de entrega. El país debe aprobar la cotización para que la OPS realice la compra. Los países que adquieren productos a través del Fondo deben transferir los recursos financieros correspondientes a la cotización de la compra a una cuenta creada por la OPS. En caso de que necesiten apoyo financiero, pueden solicitar una línea de crédito de la Cuenta de Capitalización del Fondo Estratégico por medio de una carta oficial.

La OPS, basándose en las autorizaciones de compra aprobadas por los países, emitirá órdenes de compra (contratos) a los proveedores. Una vez colocadas las órdenes de compra, se consideran contratos firmes y no cancelables. El proveedor hace entrega de los productos en el puerto de entrada. La nacionalización (desaduanaje) y distribución es de cargo del país.

Red Interamericana de Compras Gubernamentales (RICG)

Es un Mecanismo del Sistema Interamericano que provee cooperación técnica horizontal de alto nivel para generar y fortalecer vínculos entre sus miembros, y promover el intercambio de recursos humanos, técnicos, financieros y materiales para la generación de conocimientos, experiencias y buenas prácticas en las compras públicas entre los Estados Miembros de la Organización de los Estados Americanos (OEA)". Resolución AG/RES. 2894 (XLVI-O/16) de la Asamblea General de la OEA (Junio 2016).

La RICG tiene como finalidades: i) fortalecer la capacidad institucional de las agencias nacionales de contratación mediante acciones que les permita aumentar la transparencia, la integridad, la eficiencia, la eficacia, la sostenibilidad y la innovación de los sistemas de contratación y compras públicas en sus países, ii) promover la generación de conocimiento y la adopción de las buenas prácticas internacionales en compras públicas, iii) tender vínculos entre los gobiernos, organizaciones internacionales vinculadas a las compras públicas y otros actores sociales, y iv) promover y mantener espacios de intercambio que permitan, entre otros, la capacitación y compartir experiencias y lecciones.

Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 (COVAX)

COVAX es un fondo global creado en 2020 para el desarrollo y la adquisición de vacunas por parte de los países. Los líderes de este fondo son la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante las Epidemias (CEPI), la Alianza Mundial para las Vacunas e Inmunización (GAVI), la UNICEF, la OPS y la OMS. Su objetivo es garantizar la distribución equitativa de las vacunas COVID-19 a nivel mundial.

La OMS define a COVAX como el esfuerzo de reunir a gobiernos, organizaciones de salud, laboratorios, científicos, filántropos y organismos del sector privado y la sociedad civil "con el objetivo de brindar acceso innovador y equitativo a los diagnósticos, tratamientos y vacunas de COVID-19". Para la OMS, la distribución de la vacuna entre todos los países es el eje central y pilar de la iniciativa.

Este mecanismo busca dar más poder a los países que, de permanecer aislados, quedarían al final de la cola de las negociaciones internacionales con el pequeño grupo de desarrolladores de vacunas contra el coronavirus.

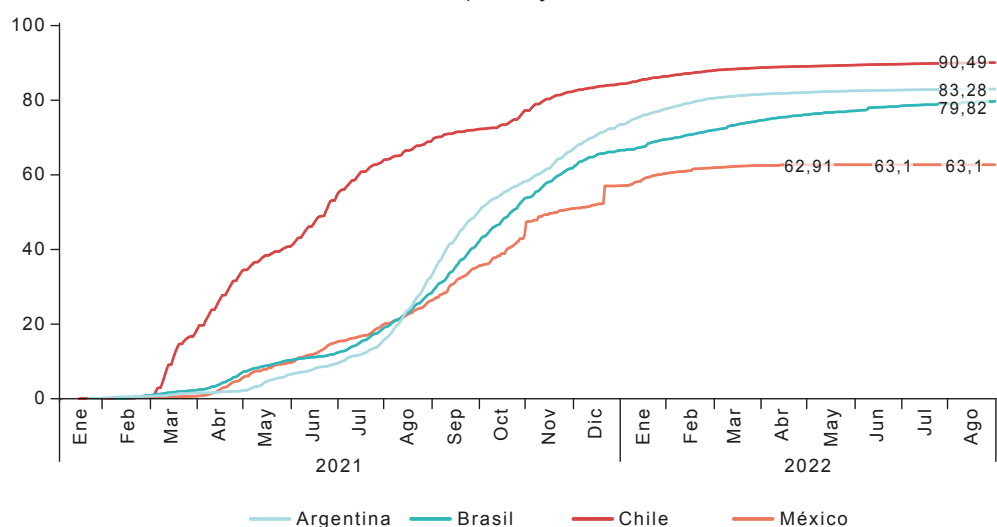
Fuente: Elaboración propia.

4. COVID-19: abordaje y vacunación

En los países analizados, se observan varios elementos comunes en el abordaje de la pandemia por COVID-19, entre estos, la rápida declaración del estado de emergencia sanitaria que les permitió implementar medidas y restricciones para contener la propagación del virus (aislamiento de casos, suspensión de vuelos, cierre de escuelas y cuarentenas, entre otros). Por otra parte, en términos sanitarios, el reforzamiento de la red de salud y el traspaso de funciones a la APS, la expansión del uso de la telemedicina, así como la implementación de planes de vacunación masivos y gratuitos, con calendarios y grupos prioritarios definidos de acuerdo criterios establecidos y estrategias comunicacionales para apoyar los procesos de vacunación y reforzar la confianza de la población¹⁴⁹.

A agosto de 2022, los cuatro países analizados habían avanzado de distinta forma en sus planes de vacunación, con Argentina (83,3%), Brasil (79,8%) y Chile (90,5%) superando el 70% de la población con esquema inicial completo, mientras que México mostraba cierto estancamiento desde abril de 2022 en torno al 63% (véase el gráfico 6).

Gráfico 6
América Latina (4 países): población con protocolo de vacunación inicial completo, enero de 2021 a agosto de 2022
(En porcentajes)

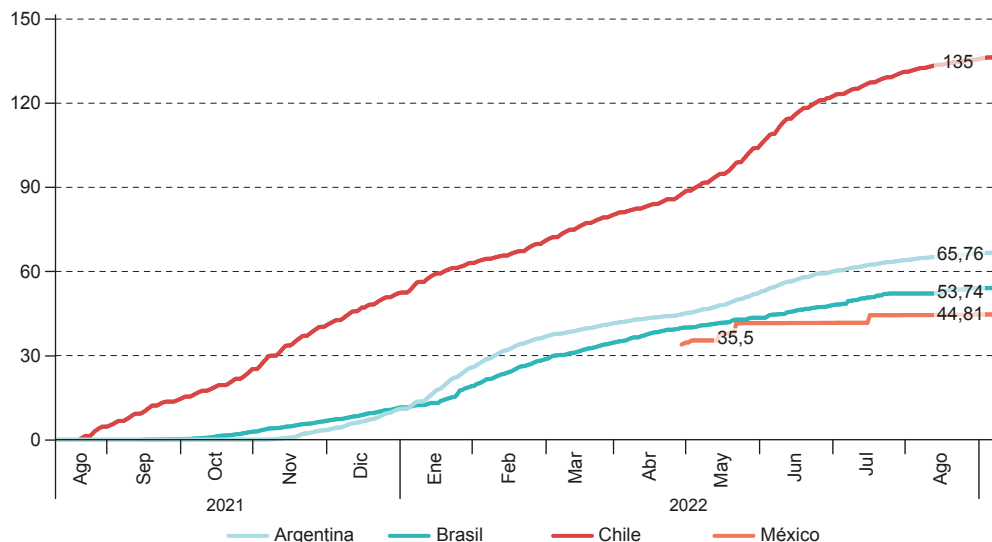


Fuente: Elaboración propia en base a *Our World in Data* (2022).

¹⁴⁹ Estas estrategias son muy relevantes en un contexto de desconfianza de la población respecto a la vacuna contra COVID-19, por la velocidad en que se desarrolló y como efecto de las *fake news* o la desinformación.

En cuanto a la aplicación de las dosis de refuerzo, Argentina Brasil y México mostraban una trayectoria similar, con Argentina llegando, en agosto de 2022, a 65,8 dosis cada 100 habitantes, y Brasil y México con 53,8 y 44,8 respectivamente (véase el gráfico 7). Chile destacaba por el temprano inicio de la aplicación de las dosis de refuerzo y una cobertura de 135 cada 100 habitantes a agosto de 2022¹⁵⁰.

Gráfico 7
América Latina (4 países): total dosis de refuerzo, agosto de 2021 a agosto de 2022
(En cantidad de dosis cada 100 habitantes)



Fuente: Elaboración propia en base a *Our World in Data* (2022).

A continuación, se revisan los casos de los cuatro países en relación con el abordaje de la pandemia y los procesos de vacunación que han resultado en las coberturas presentadas.

En **Argentina**, el 12 de marzo de 2020 se amplió la Emergencia Sanitaria por el lapso de un año y se dispuso la adopción de medidas para la contención de la propagación del virus, como la entrega de facultades al MINSAL para adoptar las medidas de salud pública necesarias, suspensión de vuelos internacionales, aislamiento de casos y obligatoriedad de la población de reportar síntomas. El gobierno nacional adoptó dos medidas sanitarias conocidas como aislamiento social preventivo y obligatorio (ASPO)¹⁵¹ y distanciamiento social preventivo y obligatorio (DISPO)¹⁵². A medida que la evolución de la pandemia se arraigó a nivel comunitario, se establecieron actividades prohibidas y permitidas según el riesgo local, que se evaluaba considerando dos variables: el nivel de transmisión de SARS-CoV-2¹⁵³ y la capacidad y desempeño del sistema de salud local (Ministerio de Salud, 2021).

La situación llevó a la reorganización de los servicios de salud y sociales, que no se limita solo a incrementar los recursos y la complejidad de los servicios hospitalarios, sino también a realizar acciones en el primer nivel de atención. El rol destacado de la APS buscó potenciar la capacidad de identificación y control de casos, seguimiento de pacientes en domicilio e identificación de complicaciones tempranas, *triage*, referencia de pacientes y educación a la población, así como mantener los servicios para pacientes con otras condiciones agudas y crónicas que requerían un manejo prioritario.

¹⁵⁰ Considera la 1era y la 2da dosis de refuerzo.

¹⁵¹ Bajo esta medida "las personas deberán permanecer en sus residencias habituales o en la residencia en que se encuentren (...) Deberán abstenerse de concurrir a sus lugares de trabajo y no podrán desplazarse por rutas, vías y espacios públicos, todo ello con el fin de prevenir la circulación y el contagio del virus COVID-19 (...) solo podrán realizar desplazamientos mínimos e indispensables para aprovisionarse de artículos de limpieza, medicamentos y alimentos" (Decreto 297/2020, 2020).

¹⁵² "las personas deberán mantener entre ellas una distancia mínima de DOS (2) metros, utilizar tapabocas en espacios compartidos, higienizarse asiduamente las manos, toser en el pliegue del codo, desinfectar las superficies, ventilar los ambientes y dar estricto cumplimiento a los protocolos de actividades y a las recomendaciones e instrucciones de las autoridades sanitarias Provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Nacional" (Decreto 125/2021, 2021).

¹⁵³ Considerando dos indicadores: la incidencia de casos en las últimas 2 semanas y el índice de positividad.

Se fortaleció el sistema de salud con equipamiento e insumos críticos adquiridos en forma centralizada por el MINSAL (equipos de protección personal (EPP), concentradores, tomógrafos, respiradores o jeringas), se amplió la oferta de camas de internación, se construyeron 18 centros modulares sanitarios para dar servicio de atención las 24 horas, se capacitaron recursos humanos, se adaptaron espacios públicos y privados (hoteles, campamentos de campaña, etc.) para dar el tratamiento adecuado de los casos positivos ambulatorios y se incrementó la capacidad de respuesta del sistema, aumentando la participación del sector público en el total de camas de UTI adulto del 28% al 40%. Por su parte, el Programa DETECTAR, entre otras estrategias, desplegó un abordaje territorial especial en los barrios populares y expandió la red de laboratorios públicos y privados capacitados para la detección¹⁵⁴.

En el marco del Plan Federal de Telesalud, se implementó el Programa TeleCOVID para la atención a distancia, en respuesta a que las medidas de distanciamiento físico y la interrupción de los servicios de transporte dificultaron la movilización de pacientes.

En relación con la estrategia de vacunación, se diseñó el Plan Estratégico para la vacunación contra COVID-19 Argentina¹⁵⁵. Este implicó la gestión para la disponibilidad de las vacunas necesarias (donde se negoció con diferentes proveedores)¹⁵⁶, la gestión de almacenamiento, logística y distribución de las vacunas según los requisitos de cada una en cuanto a estabilidad y temperatura, la capacitación de recursos humanos para su administración y manipulación, la adaptación de espacios que permitieran una alta velocidad en el proceso de vacunación y la priorización de la población a ser vacunada debido a la escasez de vacunas que arribaban al país. Una vez que el proceso de distribución y ejecución del plan comenzó su etapa más dinámica, el mayor problema se presentó en la oferta, es decir, en la disponibilidad de vacunas. En términos del proceso de vacunación en etapas, la priorización de la población objetivo se definió de acuerdo con el riesgo por exposición y función estratégica y con el riesgo de enfermedad grave. Una vez definida la población objetivo y el esquema de priorización, se avanzó en la vacunación de manera coordinada desde el sector público con articulación intersectorial, es decir, incluyendo al sector privado y a la seguridad social.

En el monitoreo de la estrategia de vacunación fue esencial contar con registros adecuados que garantizaran que los datos de vacunación se recopilaran adecuadamente y que permitieran realizar en forma oportuna y con datos de calidad las tareas de registro nominal, vigilancia de seguridad en vacunas y las actividades de seguimiento.

Además, entendiendo a la estrategia de comunicación como una herramienta relevante para contribuir a la vacunación de la población, sobre todo en un contexto en que la cobertura del PNI había ido disminuyendo, se extendieron estrategias comunicacionales con el fin de mantener la confianza de la población en la vacunación. Los ejes comunicacionales fueron: definir un lema y logo para identificar la campaña, diseñar y validar piezas para los medios de comunicación (*spots* de TV, radio, GIF, *banners* digitales, etc.), pauta en medios de comunicación masiva (radio y TV) y en medios locales específicos, pauta en vía pública y en medios digitales como Google, redes sociales, medios de comunicación digital (*banners*, etc.), diseñar, validar y distribuir mensajes claves para comunicación directa mediante diferentes plataformas, difundir mensajes de vacunación y seguimiento para la población objetivo, mediante la aplicación CUIDAR, realizar conferencias de prensa en todos los niveles para comunicar el avance logrado y convocar a la población objetivo de acuerdo con el escalonamiento.

¹⁵⁴ Inicialmente las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa, PCR, eran realizadas sólo por los hospitales.

¹⁵⁵ Algunas regulaciones relevantes fueron la autorización por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del uso de emergencia de vacunas COVID-19, y la resolución del MINSAL estableciendo la gratuidad de la vacunación contra el COVID-19 para toda la población objetivo y la obligatoriedad del registro nominal de dosis aplicadas.

¹⁵⁶ Se declararon de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas COVID, y se habilitó al Ministerio de Salud para la suscripción de contratos para la adquisición de vacunas, y la combinación de procesos del Régimen de Contrataciones para la compra de insumos y productos de seguridad. Se establecieron contratos con Limited Liability Company Human Vaccine, Astra Zeneca (COVAX), Serum Life Sciences Limited, Sinopharm International Hong Kong Limited, Astra Zeneca UK Limited. Argentina participa de COVAX como país autofinanciado, adquiriendo vacunas por esta vía; sin embargo COVAX excluyó a Argentina en una de las ventanas de compra, ya que, pese a varias negociaciones, el mecanismo no consiguió condiciones de compra legalmente viables para el país.

Finalmente, se desarrollaron tres ensayos clínicos de fase III en vacunas COVID-19: vacuna de ARNm (Pfizer S.R.L.), vacuna inactivada (Laboratorio ELEA Phoenix S.A.), vacuna basada em vector Ad26 (Janssen Vaccines & Prevention) (Ministerio de Salud, 2020).

En **Brasil**, el 4 de febrero de 2020 se declaró la Emergencia de Salud Pública de Importancia Nacional (ESPIN), en el marco de la que se convocó a la Fuerza Nacional del SUS (FN-SUS), programa de cooperación que maneja el MINSAL orientado a la implementación de medidas de prevención, asistencia y represión de situaciones epidemiológicas, desastres o desasistencia a la población.

Las políticas de distanciamiento social fueron descentralizadas, con diferencias entre estados y municipios respecto a cierres parciales o totales de comercios, horarios de toque de queda, operación de bares y restaurantes, entre otros (Moraes, 2020). Por otra parte, a diferencia de Argentina, la respuesta inicial a ESPIN no se centró en el cribado intensivo de casos y pruebas masivas de la población, ni se implantó durante la pandemia debido a la insuficiente capacidad de laboratorio frente a la demanda (Sá, 2020).

El Plan Nacional de Contingencia COVID-19 fue emitido en febrero de 2020 y se revisó dos veces (noviembre de 2020 y marzo de 2021); presentaba tres niveles de respuesta (alerta, peligro inminente y emergencia de salud pública) y recomendaba a los estados y municipios que desarrollaran sus planes basados en el plan nacional (Ministério da Saúde, 2021e). Como medidas para responder a la enfermedad, se definieron: vigilancia, apoyo de laboratorio, medidas de control de infecciones, asistencia, asistencia farmacéutica, vigilancia sanitaria con medidas sanitarias en los puntos de entrada (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos), comunicación y gestión de riesgos (Ministério da Saúde, 2021e). Estas medidas se organizaron entre tres sectores: APS, Vigilancia de la Salud y Atención Especializada, con indicación de diferentes niveles de actividad en cada fase de la respuesta de emergencia. La alta capilaridad y la considerable cobertura de la APS no fueron utilizadas en estrategias nacionales coordinadas de control epidemiológico, sensibilización de la población e implementación de medidas socioeducativas para prevenir la enfermedad. Sin embargo, se dieron iniciativas locales para trazabilidad y aislamiento de contactos, vigilancia en el territorio y atención a poblaciones vulnerables en términos de salud (Massuda y Tasca, 2021).

Los ejes de la APS en el enfrentamiento del COVID-19 fueron definidos como: acceso, vigilancia, continuidad de la atención y fortalecimiento de equipos. Las primeras acciones requeridas a nivel de APS estuvieron relacionadas con la política de aislamiento. En este nivel se realizó el diagnóstico a sospechosos y pacientes, ya sea por pruebas (RT-PCR¹⁵⁷) o por criterios clínicos y la oximetría, realizada en la propia unidad o en los domicilios. Otra demanda que se presentó concernía a pacientes en fase de recuperación o rehabilitación de condiciones de gran gravedad de COVID-19, después del alta hospitalaria. La APS también se encargó de la prestación de servicios a la población sin hogar y residentes en instituciones de larga estancia para ancianos y de la atención a otros grupos poblacionales específicos, como las aldeas indígenas aisladas. Las nuevas estrategias para hacer frente a la pandemia implicaron la creación de Centros de Atención y Centros de Referencia Comunitaria.

Al igual que en Argentina, las nuevas demandas de atención y las medidas de aislamiento para contener la propagación del virus requirieron el desarrollo de soluciones respaldadas por tecnologías digitales para satisfacer las necesidades de salud pública. En este contexto, la telemedicina/telesalud creció fuertemente y requirió la publicación de su marco regulatorio para la consolidación de la telemedicina y una mejor oferta de servicios en el SUS.

Por su parte, en términos de la vigilancia, se mantuvieron sistemas de información ya estructurados en el SUS y se implementó un nuevo instrumento, e-SUS Notifica, que comprende un módulo específico para el registro de notificaciones COVID-19 que puede contribuir al seguimiento de la propagación de la enfermedad (Teixeira y otros, 2020).

¹⁵⁷ La RT-PCR en tiempo real es un método de base nuclear que detecta la presencia de material genético específico de los patógenos, como los virus.

En cuanto a la vacunación, se elaboró el Plan Nacional de Operacionalización de Vacunación, que contiene las premisas principales, sus objetivos y la situación epidemiológica, los grupos de riesgo, las vacunas disponibles, la farmacovigilancia, el sistema de información, la operacionalización para la vacunación, el seguimiento, la supervisión y la evaluación, el presupuesto disponible y las acciones de comunicación (Ministério da Saúde, 2021c). El Plan también estableció grupos prioritarios¹⁵⁸ y dejó a los estados y municipios definir sus propios planes, lo que llevó a la definición de grupos diferentes en los municipios durante todo el proceso de vacunación.

Considerando la necesidad de trazabilidad y control de los diferentes inmunobiológicos distribuidos en el territorio nacional y la necesidad de controlar la planificación y seguimiento, el PNI desarrolló un módulo de tecnología de la información para el registro específico de la vacuna COVID-19, Novo SI-PNI.

El costo de la vacunación contra el COVID-19 se cubrió con la transferencia de recursos financieros federales a los estados, Distrito Federal y municipios en transferencias de fondo a fondo, de acuerdo a los mecanismos existentes de transferencia regular y automática (Ministério da Saúde, 2017). Se abrió un crédito extraordinario a favor del MINSAL para financiar las actividades relacionadas con el enfrentamiento de ESPIN (Presidência da República, 2020), el cual también cubrió el costo de contratación de la vacuna de AstraZeneca para la internalización de la tecnología por parte del parque de fabricación de Fiocruz con el suministro de vacunas dentro del tiempo de la transferencia de tecnología para cumplir con el PNI¹⁵⁹. Además, Brasil se adhirió al mecanismo COVAX, que abrió crédito extraordinario a favor del MINSAL para la adquisición de vacunas (Presidência da República, 2021d).

Las vacunas disponibles por el PNI, hasta agosto de 2021, evaluadas por ANVISA, eran: dos con registros definitivos, en un calendario de vacunación de dos dosis —Astrazeneca/Oxford (Fiocruz) y Pfizer (BioNTech) — y dos aprobadas para uso de emergencia —Jansenn (Johnson & Johnson, una dosis) y Coronavac (Butantan, dos dosis)—. Uno de los desafíos en el proceso de vacunación estuvo relacionado con la logística de distribución de vacunas dado el rango de temperatura de almacenamiento extremadamente bajo de uno de los productos autorizados para su uso en Brasil (vacuna Pfizer/Biontech) (Pêgo y otros, 2021). Por otra parte, los laboratorios públicos desempeñaron un papel destacado en el desarrollo y producción de vacunas, evidenciando su relevancia en el complejo económico-industrial de la salud y su impacto en la salud pública en los servicios de salud. Sin embargo, como se vio en el capítulo sobre la industria farmacéutica en Brasil, entre las debilidades del sector destaca su gran dependencia de las importaciones de los insumos farmacéuticos activos.

Las estrategias de comunicación en salud, la transparencia de la información y las transferencias de recursos federales a los estados fueron considerados temas estratégicos. También se implementaron políticas de medios de comunicación dirigidas a poblaciones o grupos sociales de mayor vulnerabilidad social, a menudo sin acceso a internet, las redes sociales y los canales de comunicación de las partes económicamente más protegidas de la población. La campaña de comunicación estaba programada en dos fases; la primera fase se centraba en informar a los ciudadanos sobre el proceso de producción y aprobación de una vacuna, la seguridad y eficacia conferida en el proceso de registro, así como la capacidad operativa de distribución de las vacunas que se utilizarían tras la evaluación reglamentaria para reducir las dudas en la vacunación. La segunda fase, iniciada tan pronto como se definieron las vacunas compradas, se centró en informar la importancia de la vacunación, la población prioritaria, las dosis, los puntos de vacunación y el orden de prioridad, entre otros aspectos prácticos.

¹⁵⁸ Entre ellos: trabajadores de la salud, personas de 60 años de edad o más, los pueblos indígenas que viven en tierras indígenas, personas con discapacidad de 18 años o más, comunidades ribereñas tradicionales y quilombolas, población sin hogar, personas con comorbilidades, trabajadores de la educación, personas con discapacidades permanentes graves, miembros de las fuerzas de seguridad y salvamento, empleados del sistema de privación de libertad, los trabajadores del transporte público, metro, ferrocarril, aire, vía fluvial, estibadores, camioneros y trabajadores de la industria, transportistas de mercancías por carretera y portuarios; y población privada de libertad (Ministério da Saúde, 2021f).

¹⁵⁹ Además de este acuerdo, se hizo un acuerdo de transferencia de tecnología para la producción nacional por el Instituto Butantan de la vacuna desarrollada por Sinovac Biotech.

En Chile, por su parte, hubo cuatro fases en la estrategia de respuesta a la pandemia. En la Fase 1, Preparación, se tomaron medidas como el reforzamiento de la red de vigilancia epidemiológica y de la capacidad diagnóstica en el país, la preparación de la red asistencial y la capacitación de los equipos de salud. Con la detección del primer caso de la enfermedad, se inició la Fase 2, Contención, destinada a mantener los casos detectados en aislamiento domiciliario y bajo control, evitar casos secundarios y poner en práctica los protocolos diseñados en la Fase 1. Una vez en Fase 3, Contagio Comunitario, se comenzaron a implementar restricciones de eventos masivos, aduanas sanitarias en las fronteras y prohibición del ingreso de cruceros, entre otras. Finalmente, en Fase 4, Transmisión Sostenida, el 18 de marzo de 2020 se dictó el Estado de excepción constitucional de catástrofe, que otorgaba poderes al Ejecutivo para el cierre de fronteras, el toque de queda y la determinación de cuarentenas para disminuir la movilidad de la población en general, además del cierre de escuelas, entre otros.

La preparación y adecuación de la red asistencial se realizó en dos niveles. Primero, al nivel de la Atención Ambulatoria y Hospitalización, que implicó aumentar la capacidad hospitalaria. Para ello se incrementó la oferta y complejidad de camas. También se adelantó la puesta en marcha de cinco nuevos hospitales y se diseñaron hospitales de campaña. Se trabajó en el refuerzo y habilitación de laboratorios para procesar muestras de PCR y, finalmente, se definieron medidas de precaución para el personal de salud, teletrabajo, sistemas de turnos. Segundo, en el nivel de Atención Primaria, que se destinó a contener el contagio comunitario de COVID-19, se resguardó la atención de calidad y segura para pacientes y trabajadores de la salud, reorganizando la oferta de servicios. Con este propósito se generó en la APS una oferta preventiva en relación con el nuevo riesgo COVID-19 y se disminuyó la movilidad de la población de riesgo con atención en domicilio.

En la APS se siguieron nueve lineamientos estratégicos: i) se transformaron los servicios en los que era posible desde presenciales a virtuales, ii) se adecuaron espacios físicos, separando los flujos de pacientes COVID-19 y no COVID-19, iii) se diferenció la Red de atención primaria según existencia de cuadro respiratorio, creando los Centros Exclusivos de Atención Respiratoria (CEAR), iv) se adaptaron los planes y programas de actividades, v) se entregaron fármacos y programas alimentarios a domicilio, vi) se implementó el seguimiento por vía telefónica, vii) se implementó la toma de muestras PCR, viii) se estableció la primera ayuda psicológica, para capacitar y apoyar a usuarios y funcionarios, y ix) se mantuvieron prestaciones definidas como críticas de manera presencial o a domicilio.

La fuerte interacción de la situación sanitaria, con la necesidad de cuarentenas y de aislamiento tuvo un gran impacto en la economía. El necesario monitoreo de la primera para ir levantando las restricciones al funcionamiento de la economía llevó a implementar dos estrategias que incidieron en el éxito de la vacunación: la estrategia de Testeo, trazabilidad y aislamiento (TTA)¹⁶⁰ y la Estrategia Paso a Paso (EPP)¹⁶¹.

Por otra parte, para fortalecer la estrategia país y tener una sola voz en el combate al coronavirus, se constituyó la Mesa Social COVID-19 con especialistas del mundo de la salud, municipios y académicos que trabajaron sobre propuestas y se coordinaron para impulsar acciones eficaces contra la pandemia¹⁶². Las universidades tuvieron un rol preponderante en la Mesa Social gracias a la labor en investigación desarrollada con científicos de los laboratorios internacionales. Realizaron alianzas científicas para trabajar en conjunto con laboratorios extranjeros que fabricaban la vacuna, basados en contactos entre investigadores chilenos y extranjeros que se conocían de trabajos conjuntos presentados en congresos y sobre vacunas de distintos virus respiratorios. Estas asociaciones incluyeron la implementación de estudios clínicos de fase 3, la firma de un convenio con los ejecutivos de los laboratorios, la aprobación de los resultados de los estudios fase 3,

¹⁶⁰ Propone como primer paso anticipar la pesquisa de todos los casos, mediante búsqueda activa y diagnóstico precoz, en conjunto con la implementación de un sistema de trazabilidad y aislamiento de todos los sospechosos.

¹⁶¹ El Plan Paso a Paso es una estrategia gradual para enfrentar la pandemia según la situación sanitaria de cada zona en particular. Se trata de 4 pasos graduales Cuarentena, Transición, Preparación y Apertura, con libertades para quienes, en forma responsable y solidaria, cumplieron con su esquema de vacunación contra el COVID-19, las restricciones y las obligaciones. El avance o retroceso de un paso a otro está sujeto a indicadores epidemiológicos, red asistencial, indicadores de búsqueda activa y trazabilidad, y el avance en el Plan de Vacunación, entre otros.

¹⁶² Conformada por diversos actores como ministerios, OPS, el Colegio Médico, alcaldes, entre otros. Se ocupa de detectar los principales problemas en ámbitos de salud, empleo, educación y ética.

y el desarrollo de conocimiento científico para apoyar a los Ministerio de Salud y de Relaciones Exteriores en los acuerdos comerciales que permitieron la llegada de millones de dosis.

En relación con la vacunación, el gobierno tuvo una estrategia valiosa en la adquisición y provisión de vacunas que permitió llevar adelante un proceso exitoso. La estrategia se inició a nivel internacional para disponer de las dosis necesarias y fue luego complementada por una implementación eficiente del proceso de inoculación al nivel local, apoyada por los recursos técnicos que disponía la Red de Atención Primaria de Salud y la logística de locales de atención, personal e información provista por las autoridades locales. También se contó con la infraestructura para el almacenamiento, transporte y refrigeración desarrollada por el Programa Nacional de Inmunización. Para la adquisición del máximo de dosis posibles se coordinó el gobierno y la academia y se hicieron asociaciones entre tres importantes universidades chilenas con cuatro importantes laboratorios —Sinovac se asoció con la Universidad Católica, Oxford-AstraZeneca y Janssen con la Universidad de Chile, y CanSino-Laval con la Universidad de la Frontera—.

La vacuna se ofreció en forma gratuita. En ausencia de un seguro contra los riesgos de una pandemia, el Estado asumió, en forma gradual, su financiamiento y elaboró un presupuesto para financiar las necesidades que surgían de una crisis que, además de sanitaria, era económica. En este contexto se creó un Fondo de Emergencia Transitorio COVID-19, o Fondo COVID-19 (DIPRES, 2020), para financiar ayudas económicas (como las asociadas a créditos y transferencias) a las personas, familias, trabajadores y empresas; gastos e inversiones en salud, incluidas las acciones destinadas a contener la propagación de la enfermedad; iniciativas de inversión pública, impulsos pro-reactivación económica y reconversión, incluyendo apoyos tributarios transitorios; medidas para evitar la pérdida de empleos y facilidades a las empresas para atender sus obligaciones.

El Ministerio de Salud estableció un proceso de vacunación voluntaria, de manera gradual y progresiva, de acuerdo con la cantidad de dosis arribadas al país. Para ello se realizó una calendarización según los niveles de riesgos conforme a las funciones sanitarias, situación sanitaria y grupos de edades de la población. La voluntariedad del proceso requirió un esfuerzo comunicacional, estableciéndose una campaña persuasiva, enfatizando el hecho de que vacunarse “protege tu salud y la de los demás” y también como “un acto de solidaridad con los grupos de mayor riesgo”. Por otra parte, se vincularon menores restricciones de movilidad del Plan Paso a Paso a la posesión del Pase de Movilidad que consiste en un carnet de vacunación que certifica el cumplimiento del proceso de vacunación de cada persona, de acuerdo con el calendario vigente.

En **México**, el Gobierno definió cuatro ejes de priorización para la vacunación contra el virus SARS-Cov-2: edad de las personas, comorbilidades, grupos de atención prioritaria y comportamiento de la pandemia.

Desde que comenzaron a publicarse los resultados de los proyectos más avanzados de producción de vacunas en el segundo semestre de 2020, México buscó diversificar sus fuentes de suministro. Para ello, se contrató la compra de dosis de las vacunas de las empresas AstraZeneca y Pfizer; también se tuvo acceso a las vacunas desarrolladas por Rusia (Sputnik V), China (Sinovac) y China en colaboración con Canadá (CanSino). El resultado fue una diversificación de proveedores que permitió mantener un flujo constante de vacunas con una reserva importante (20 millones de dosis en promedio en la última semana de julio y primera de agosto de 2021), aunque esa diversidad dificultó la logística.

La estrategia de vacunación del Gobierno Federal se desarrolló en cinco etapas. En la primera se vacunó al personal de salud que se encontraba en la primera línea de atención de COVID-19. En la segunda etapa, se vacunó a los adultos de 60 años y más y al personal de salud restante. En la tercera, se vacunó a las personas de 50 a 59 años y a las mujeres embarazadas de 18 años y más a partir del tercer mes de embarazo. Durante la cuarta etapa, se vacunó a las personas de 40 a 49 años y, a partir de julio de 2021 y hasta marzo de 2022, se desarrolló la quinta etapa, en la que originalmente se contempló a la población mayor de 18 años y a adolescentes de 12 a 17 años con factores de riesgo. Una determinación del Poder Judicial extendió el beneficio de la vacunación a toda la población de 12 a 17 años.

En términos generales, la estrategia de vacunación ha sido exitosa; sin embargo, preocupa el porcentaje de la población que, pudiendo vacunarse, ha optado por no hacerlo. Aproximadamente el 12% de la población mayor de 18 años no ha recibido ninguna dosis de alguna vacuna contra el SARS-Cov-2. Esta circunstancia puede deberse a varios factores, entre los cuales se encuentran creencias religiosas, desinformación e incertidumbre acerca de los posibles efectos colaterales de la vacuna. Ante esta situación, las autoridades de salud han recurrido a estrategias para incentivar la vacunación, como vacunar adelantadamente a grupos de edad a los que aún no les correspondería vacunarse si se hacían acompañar por una o dos personas que, por su rango de edad, ya deberían de estar vacunadas.

Hasta agosto de 2021 la estrategia de vacunación fue desarrollada por brigadas organizadas por el Gobierno Federal, coordinadas por la Secretaría de Salud y la Secretaría de Bienestar y, en algunos casos, en colaboración con las autoridades locales. Una vez alcanzada la meta de vacunación será necesario replantear la estrategia para que descansen principalmente en los centros de salud de atención primaria y en brigadas que en los días o semanas de vacunación recorran los lugares de más difícil acceso o en los que hay más resistencia a vacunarse.

C. Recomendaciones

Los antecedentes revisados en este capítulo muestran debilidades estructurales y sistémicas de los sistemas de salud de los países de la región, pero también fortalezas y oportunidades, por ejemplo, en relación con la rápida respuesta a la pandemia, la capacidad de organización y obtención de recursos adicionales para enfrentar una situación sin precedentes para los sistemas de salud y de poner en marcha programas de vacunación universales y gratuitos una vez que las vacunas estuvieron disponibles.

Las siguientes recomendaciones dan cuenta de las debilidades y oportunidades en un contexto de corto y mediano/largo plazo. Su objetivo es fortalecer los sistemas de salud de los países de la región y, en consecuencia, su capacidad de respuesta resiliente ante emergencias y desastres de diversa índole, como los eventos climáticos extremos y los brotes epidémicos, sin dejar de brindar los servicios de salud integrales y de calidad a quienes lo necesitan, internalizando las lecciones aprendidas en la crisis sanitaria. También se busca avanzar en materia de autosuficiencia sanitaria, asociada con la capacidad consolidar demandas, tanto en términos de escala como de mecanismos de coordinación.

Las recomendaciones se organizan en cinco ámbitos, partiendo por las relacionadas con los propios sistemas, con la atención primaria de salud, y con las oportunidades en relación con las compras centralizadas de medicamentos e insumos, siguiendo con las relacionadas con la inversión en investigación y desarrollo (I+D) y el desarrollo de las capacidades de producción local, para concluir con algunas asociadas con la planificación y aprendizajes a partir de la crisis.

1. Sistemas de salud

Como ya ha sido reiterado, un problema estructural de los sistemas de salud de la región, con pocas excepciones, es su subfinanciamiento público crónico que tiene dos caras: los bajos ingresos por habitante de los países de la región y la baja prioridad fiscal otorgada al sector salud.

Así, un desafío que va más allá del ámbito de este capítulo, pero que cabe resaltar, es la necesidad de acelerar el crecimiento económico en los países de la región. Por otra parte, se encuentra el desafío de aumentar, dentro de los recursos públicos con los que se cuenta, la proporción destinada a salud o, cuando sea factible, aumentar el espacio fiscal para, de esta forma, incrementar el financiamiento público de manera financieramente sostenible, teniendo como horizonte la meta de que el gasto público alcance al menos el 6% del PIB recomendado por OPS. Por supuesto, este reto está siempre acompañado de la necesidad de usar eficientemente los recursos adicionales.

Otro problema estructural de los sistemas de salud es la segmentación pues en ellos coexisten múltiples subsistemas con poca o nula interconexión entre sí, que, generalmente, se enfocan en poblaciones

particulares, dando paso a un descreme o selección por riesgos, que genera y reproduce desigualdades en el acceso a la salud. En este contexto, en particular en relación con el componente contributivo, que generalmente es parte de los sistemas de salud de la región, son importantes las dificultades que estos subsistemas enfrentan en países con alta informalidad del empleo, sobre todo en épocas de crisis en que el empleo formal es fuertemente afectado.

De ahí, la necesidad de avanzar hacia mecanismos de aseguramiento solidarios que consideren la mancomunación de recursos, la redistribución de riesgos, y el financiamiento prepago, disminuyendo el peso de la capacidad de pago como determinante del acceso a la salud. En línea con lo anterior, es necesario avanzar a un financiamiento cada vez menos basado en el gasto de bolsillo para evitar que las personas incurran en gastos catastróficos o empobrecedores por tener que pagar por servicios no cubiertos por el sistema o que, en el extremo, dejen de acceder a los servicios que requieren por no poder financiarlos.

Un camino relevante para el que se requieren recursos públicos es el de la homologación u homogeneización de los conjuntos de prestaciones ofrecidos por los distintos subsistemas. Los modelos actuales están generalmente desbalanceados en favor de los subsistemas privados o de los sistemas de seguridad social que cubren a los trabajadores formales, en desmedro de los trabajadores informales que constituyen gran parte de la población. Para esto, es necesario avanzar en el fortalecimiento de las redes asistenciales públicas para contar con los recursos de infraestructura, humanos, tecnológicos y de equipamiento responder a las necesidades de las poblaciones en situación de mayor vulnerabilidad.

2. Atención primaria de salud

También en el ámbito de los sistemas de salud, en particular respecto de la atención primaria, destaca su distribución territorial, la multidisciplinariedad de sus equipos, la experiencia acumulada a partir de los programas desplegados en la comunidad (como los programas de inmunización, los de manejo de enfermedades crónicas, y los de entrega de medicamentos), entre otras características que hacen de la APS el mejor candidato para asumir responsabilidades que requieran una rápida llegada a las personas, así como amplias coberturas poblacionales. Sin embargo, pese a esas ventajas, la APS no siempre cuenta con los recursos necesarios para desplegar todo su potencial resolutivo y catalizador de las redes en su conjunto, ni con el reconocimiento presupuestario en relación con los niveles secundario y terciario de atención. Más aún, muchas veces su desarrollo es heterogéneo, dependiendo de las políticas y planes definidos localmente, así como de los recursos disponibles en los territorios a los que sirve, lo que lleva a desigualdades en el acceso a los servicios de este nivel de atención.

Por ello, es necesario fortalecer y, de ser posible, universalizar este nivel de atención. Se debe aumentar su financiamiento y apoyar su gestión programática y capacidad resolutiva, ya que su cercanía con las personas y comunidades lo hace fundamental para enfrentar las necesidades sanitarias cotidianas (en régimen) de la población y, a su vez, una herramienta invaluable para enfrentar los desafíos en tiempos de crisis.

3. Compras de medicamentos y vacunas

En el ámbito de la eficiencia en el uso de los recursos, en consideración a la importante participación del rubro medicamentos y vacunas en el gasto en salud, los avances en el mejoramiento de los procesos de compra y distribución de estos productos son cruciales para obtener los mejores precios y condiciones. Ellos generar ahorros que pueden ser usados para ampliar las coberturas de estos o de otros medicamentos y vacunas, o de otros servicios prioritarios.

Es necesario avanzar hacia el fortalecimiento de las capacidades de negociación de las agencias encargadas de la compra centralizada de medicamentos en cada país, logrando, por una parte, una cada vez mayor agregación de las demandas en el ámbito de los medicamentos y vacunas, para lo que la planificación de las compras a nivel de los establecimientos es fundamental. Por otra parte, es conveniente poner en marcha mecanismos para usar el poder monopsónico (o casi monopsónico) en las negociaciones con la industria.

Finalmente, las posibilidades de agregación de demanda a nivel regional han mostrado buenos resultados y están disponibles para todos los países de la región. Así, resulta necesario generar las condiciones a nivel de cada país, para aprovechar las ventajas ofrecidas por los mecanismos internacionales disponibles para estos fines. Para ello, se debe avanzar en un mayor conocimiento de las posibilidades y productos ofrecidos, los procesos y requerimientos asociados, las disposiciones presupuestarias necesarias y las planificaciones en función de las temporalidades y frecuencias disponibles.

4. Inversión en investigación y desarrollo y producción local

La pandemia mostró la importancia de acceder a las nuevas tecnologías de manera oportuna. Asimismo, reveló las dificultades que deben enfrentarse para lograr ese acceso en un contexto en que, aun cuando todos los países compartan un mismo interés, algunos tienen ventajas, ya sea por sus mejores condiciones económicas, de negociación, o por ser productores y contar de primera fuente con las tecnologías requeridas.

En este contexto, cobra relevancia avanzar en un plan que permita a los países de la región contar, en el mediano plazo, con las capacidades necesarias para producir directamente las tecnologías requeridas, desde las materias primas hasta los productos terminados, disminuyendo, de esta forma, la gran dependencia de las importaciones. Como una forma para avanzar hacia una industria que vaya más allá de la producción de genéricos o similares, se debe aumentar la inversión en investigación y desarrollo para generar tecnologías innovadoras y productos de alta complejidad.

Por último, en el corto plazo, se deben analizar y aprovechar las experiencias de los países que lograron acuerdos de transferencia de información y ensayos clínicos fase III para asegurar un acceso más oportuno a las vacunas, así como las de los que lograron convenios o acuerdos exitosos para la provisión de las vacunas, y las de los que utilizaron los mecanismos de compra conjunta.

5. Aprendizajes a partir de la crisis

Una última recomendación es la relevancia de aprender de la crisis de la pandemia, para lo que es fundamental la documentación de las acciones y la revisión de éstas una vez superada la crisis. Revisar las acciones exitosas, y las que no lo fueron, entender qué se hizo bien y qué se podría haber hecho mejor, e incorporar estos aprendizajes en los objetivos, metas y planes que formulen el futuro de los sistemas de salud, y en el diseño de los programas y políticas para mejorar sus condiciones actuales es un desafío que debe ser abordado de manera individual por cada país, pero también de manera regional, buscando puentes de comunicación y colaboración.

De lo revisado en este capítulo, existen varios aprendizajes relevantes. El primero es la importancia de contar con sistemas de salud universales, integrales, sostenibles y resilientes. La centralidad de la salud para el bienestar de las personas, y la forma en que la falta de ésta puede afectar a las sociedades no sólo en términos sanitarios, si no también económicos y sociales, han quedado demostradas en contexto de la pandemia, y deberían ser evidencia suficiente de que la inversión en salud es necesaria y también socialmente rentable.

Hay también aprendizajes en relación con la importancia del primer nivel de atención de salud en el despliegue de estrategias territoriales que requieren amplia cobertura y con la relevancia de contar con una APS fortalecida, con una rápida capacidad de respuesta y capaz de llegar a todos los territorios y personas.

Ha quedado en evidencia que la dependencia sanitaria de la importación de insumos, medicamentos y vacunas desde economías extrarregionales es un riesgo para los sistemas de salud de la región, pues amenazan el acceso oportuno a estos servicios y dejan su obtención a criterios financieros y de capacidad de negociación, en lugar de basarse en las necesidades de los países, con las consecuentes desigualdades de acceso. Esto abona a la necesidad de contar con sistemas de salud más resilientes y universales que permitan enfrentar situaciones extremas, impulsando alianzas entre los países para concretar

intervenciones que conduzcan a resguardar la salud y la economía en tiempos de crisis. En este contexto, resulta fundamental avanzar hacia un mayor grado de autosuficiencia sanitaria regional, considerando, por ejemplo, la centralización y agregación de demanda de las compras de medicamentos y vacunas, y una mayor cooperación en materia de investigación y desarrollo tecnológicos.

Por último, en este capítulo se revisaron aspectos generales sobre el financiamiento de los sistemas de salud de la región y la experiencia de cuatro países. Esto permite identificar puntos de convergencia y divergencia en términos de sus experiencias, desafíos, dificultades y logros en el abordaje de la pandemia. La necesidad de propiciar espacios de documentación de experiencias y de intercambio de éstas es también parte de los aprendizajes a partir de la crisis que ayudarán a enfrentar no solo las futuras crisis, sino también otras ya presentes, como la del cambio climático, que cada vez impondrán más desafíos a la región.

Bibliografía

- Castillo-Laborde C, González Wiedmaier C, Matute Willemsen I. (2019), "El sistema de salud chileno: estructura general y financiamiento". Capítulo II en: Serie de salud poblacional: Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno. González C, Castillo-Laborde C, Matute I: [ed.]. Santiago, Chile: CEPS, Fac. de Medicina. CAS-UDD.
- Castillo-Laborde C, Delgado I. (2019), "Entidades aseguradoras. Capítulo IV en: Serie de salud poblacional: Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno". González C, Castillo-Laborde C, Matute I: [ed.]. Santiago, Chile: CEPS, Fac. de Medicina. CAS-UDD.
- Centrángolo, O., Devoto, F. (2002), "Organización de la Salud en Argentina y Equidad. Una reflexión sobre las reformas de los años noventa e impacto de la crisis actual". [Disponible en: https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/28457/LCbueR251_es.pdf].
- Cetrángolo, O., & Goldschmit, A. (2018), *Obras sociales en Argentinas. Origen y situación actual de un sistema altamente desigual*. Cece.
- Cid C, Flores G, Del Riego A, Fitzgerald J. Objetivos de Desarrollo Sostenible: impacto de la falta de protección financiera en salud en países de América Latina y el Caribe. *Rev Panam Salud Publica*. 2021;45:e95. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.95>.
- Cid Pedraza, C. (2020), "Financiamiento de redes integradas de servicios de salud", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 44, e121. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.121>.
- Cid, C., Marinho, M. L. (2022), "Dos años de pandemia de COVID-19 en América Latina y el Caribe: reflexiones para avanzar hacia sistemas de salud y de protección social universales, integrales, sostenibles y resilientes". Documentos de Proyectos (LC/TS.2022/63), Santiago, Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- Comisión Asesora Presidencial, (2014), "Informe Comisión Asesora Presidencial para el Estudio y Propuesta de un Nuevo Modelo y Marco Jurídico para el Sistema Privado de Salud". [Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/05/INFORME-FINAL_COMISION-PRESIDENCIAL-ISAPRES.pdf].
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), (2021), "Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe". (LC/TS.2021/115), Santiago, 2021.
- _____. (2022a), "Panorama Social de América Latina, 2021". (LC/PUB.2021/17-P), Santiago, 2022.
- _____. (2022b), "Balance Preliminar de las Economías de América Latina y el Caribe, 2021" (LC/PUB.2022/1-P), Santiago, 2022.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe/Organización Panamericana de la Salud (CEPAL/OPS), (2021). "La prolongación de la crisis sanitaria y su impacto en la salud, la economía y el desarrollo social". Informe COVID-19 CEPAL-OPS, Santiago, octubre 2021.
- Comissão Intergestores Tripartite, (2021), "Resolução de Consolidação CIT no 1, de 30 de março de 2021. Consolida as Resoluções da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do Sistema Único de Saúde (SUS)" [Internet]. Diário Oficial da União. Seç. 1 jun 2, 2021 p. 95. [Disponible en: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-consolidacao-cit-n-1-de-30-de-marco-de-2021-323572057>].
- CONEVAL, (2021), "La política social en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19) en México". México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política Social.

- De la Puente, Catalina (2021), "Sistema de Salud en Argentina: Desafíos pre y post pandemia", *Nota técnica*, Inédito.
- De Michelle R, Pierri G. (2020), "Transparencia y gobierno digital: El impacto de COMPR.AR en Argentina". Documento para Discusión Nº IDB-DP-767. Banco Interamericano de Desarrollo. Mayo 2020.
- DIPRES, (2020), "Fondo de Emergencia Transitorios y Fondos Especiales en el Tesoro Público. Un esfuerzo hacia más transparencia fiscal". Noviembre 2020. Dirección de Presupuestos. Ministerio de Hacienda.
- Hirmas Aday M, Olea Normandin A, Castillo Laborde C, González Wiedmaier C, Urrejola Ortiz O. (2019), "Subsistemas de salud de la Fuerzas Armadas, de Orden y Seguridad Pública". Capítulo VI en: Serie de salud poblacional: Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno. González C, Castillo-Laborde C, Matute I: [ed.]. Santiago, Chile: CEPS, Fac. de Medicina. CAS-UDD.
- INEGI, (2021), "Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2020", Aguascalientes, Instituto Nacional de Estadística y Geografía.
- Kurowski, C. y otros, (2021), "From double shock to double recovery: implications and options for health financing in the time of COVID-19. Technical Update: Widening Rifts". Health, Nutrition and Population Discussion Paper, Washington, D.C., Banco Mundial.
- Lomelí Venegas, L. y Flores Ángeles, C. (2021), "El sistema de salud de México", *Nota técnica*, Inédito.
- Lorenzetti J, Lanzoni GM de M, Assuiti LFC, Pires DEP de, Ramos FRS. (2014), "Health management in Brazil: dialogue with public and private managers". Texto contexto - enferm. junio de 2014;23(2):417-25.
- Machado CV, Lima LD de, Baptista TW de F. (2009), "Principios organizativos e instâncias de gestão do SUS". In: Oliveira RG de, Graboys V, Júnior WVM, organizadores. Qualificação de Gestores do SUS [Internet]. Rio de Janeiro: EAP/ENSP; 2009. p. 47-72. [Disponible en: http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_339793983.pdf].
- Massuda A, Tasca R. (2021), "A resposta dos Sistemas de Saúde à COVID-19: breve análise sobre o SUS". In: Santos A de O, Lopes LT, organizadores. Principais elementos [Internet]. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2021. p. 78-95. (Coleção COVID-19; vol. 1). [Disponible en: <https://www.conass.org.br/biblioteca/volume-1-principais-elementos/>].
- Ministério da Saúde, Brasil, (2012), "Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES. 1a versão" [Internet]. [citado 16 de octubre de 2021]. [Disponible en: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_acoes_saude.pdf].
- ____ (2017), "Portaria no 3.992, de 28 de dezembro de 2017. Altera a Portaria de Consolidação no 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde". [Internet]. Diário Oficial da União 2017. [Disponible en: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html].
- ____ (2020), "Plano Nacional de Saúde 2020-2023" [Internet]. Ministério da Saúde. [citado 14 de julio de 2021]. [Disponible en: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_saude_2020_2023.pdf].
- ____ (2021a), "Previne Brasil" [Internet]. Portal da Secretaria de Atenção Primária a Saúde. [citado 27 de agosto de 2021]. [Disponible en: <https://aps.saude.gov.br/gestor/financiamento>].
- ____ (2021b), "Portal da Secretaria de Atenção Primária a Saúde" [Internet]. [citado 18 de julio de 2021]. [Disponible en: <https://aps.saude.gov.br/smp/smpoquee>].
- ____ (2021c), "Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra COVID-19" [Internet]. 9a. Brasília-DF; [citado 21 de agosto de 2021]. [Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-COVID-19/view>].
- ____ (2021d), "Portal Programa Nacional de Imunizações – Vacinação" [Internet]. [citado 21 de agosto de 2021]. [Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/ acesso-a-informacao/acoes-e-programas/programa-nacional-de-imunizacoes-vacinacao>].
- ____ (2021e), "Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19". Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública | COE COVID-19. 3o ed. Brasília-DF: Ministério da Saúde; 2021. 26 p.
- ____ (2021f), "Secretaria de Vigilância em Saúde. Os caminhos da vigilância em 2020 e suas perspectivas" [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde. 120 p. [Disponible en: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/julho/07/07-2020caminhos_da_vigilancia_15jun21_isbn.pdf].
- Ministerio de Salud, Chile, (2022), "Página Web Programa Nacional de Inmunizaciones, Chile". [Acceso 30 de julio 2022] [Disponible en: <https://www.minsal.cl/programa-nacional-de-inmunizaciones/>].

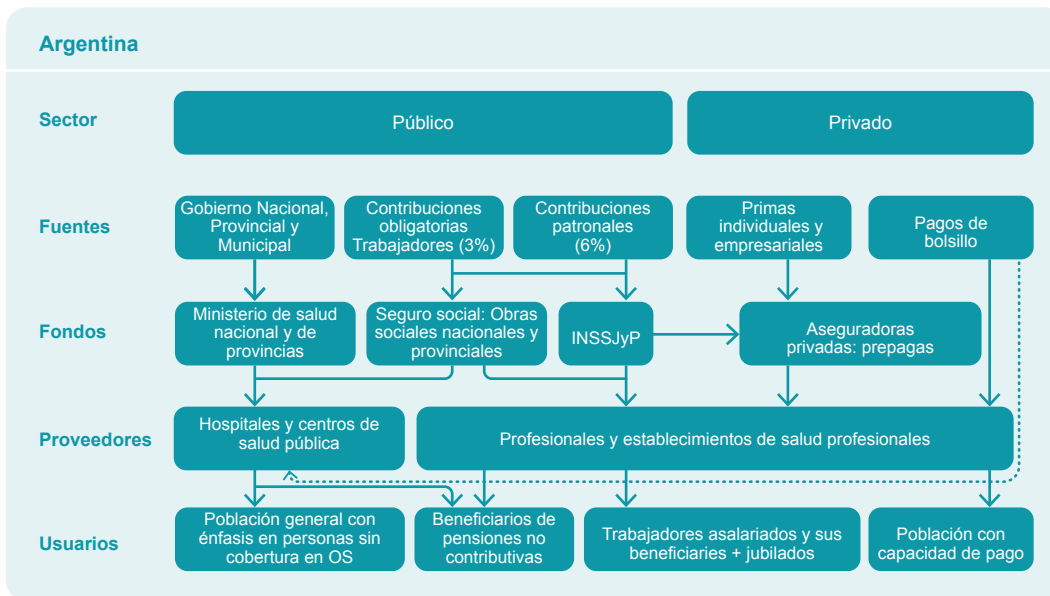
- Ministerio de Salud, Argentina, (2020), "Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en la República Argentina". Buenos Aires: Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. [Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/coronavirus-vacuna-plan-estrategico-vacunacion-COVID-19-diciembre-2020.pdf>].
- _____. (2021), "Monitoreo y Evaluación de la Situación Epidemiológica". Buenos Aires: Dirección Nacional de Epidemiología e Información Estratégica, Ministerio de Salud de la Nación Argentina. [Recuperado el 11 de Julio de 2021] [Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-04/20210406-Monitoreo_y_evaluacion.pdf].
- Moraes RF. (2020), "NT N° 20 - COVID-19 e medidas legais de distanciamento social; isolamento social, descentralização e análise do período de 11 a 24 de maio de 2020 (Boletim 4)" [Internet]. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea); (Nota Técnica - Dinte). [Disponible en: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/200526_nt_n_20_dinte.pdf].
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), (2022), "OECD Health Statistics 2022". Frequently requested data. [Disponible en: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>]. [Acceso 15 de julio de 2022].
- OECD, Eurostat, WHO (2017). A System of Health Care Accounts 2011: revised edition. Paris: OECD Publishing.
- Oliveira Silva, G. y K. Santo Rezende (2021), "Análisis sobre la institucionalidad del sistema de salud pública y de la atención primaria de salud en términos de compras, gestión y administración de medicamentos y vacunas en Brasil, en el marco de una estrategia sanitaria regional", *Nota técnica*, Inédito.
- Our World in Data, (2022, "Coronavirus (COVID-19) Vaccinations". [Disponible en: <https://ourworldindata.org/COVID-vaccinations>] [Acceso 14 de agosto de 2022].
- Pêgo B, Moura R, Krüger C, Ferreira G, Nagamine L, Nunes M, et al. (2021), "NT DIRUR no 21 - Oito Meses de Pandemia no Brasil: Medidas Para o Enfrentamento Federativo e Perspectivas Com as Vacinas". Nota Técnica - Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada (Ipea). 10 de fevereiro de 2021;1–28.
- Presidência da República, Brasil, (1988), "Constituição da República Federativa do Brasil". [Internet]. [citado 13 de junio de 2021]. [Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm].
- _____. (1990), "Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências" [Internet]. set 19, 1990. [Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm].
- _____. (2011), "Ley N° 26.682. Marco Regulatorio de Medicina Prepaga. Promulgada 16 de mayo de 2011". [Disponible en: <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/17839.html>] [Acceso 12 de agosto de 2022].
- _____. (2011), "Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências" [Internet]. Diário Oficial da União dez 22, 2011. [Disponible en: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm].
- _____. (2012), "Lei Complementar n° 141, de 13 janeiro de 2012. Regulamenta o § 30 do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências" [Internet]. Diário Oficial da União jan 16, 2012. [Disponible en: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/LCP/Lcp141.htm].
- _____. (2016), "Emenda Constitucional no 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências" [Internet]. Diário Oficial da União dez 15, 2016. [Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm].
- _____. (2020), "Lei no 14.107, de 3 de dezembro de 2020. Abre crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, (um bilhão, novecentos e noventa e quatro milhões, novecentos e sessenta mil e cinco reais), para o fim que especifica; e dá outras providências" [Internet].

- Diário Oficial da União dez 4, 2020. [Disponível en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14107.htm].
- _____(2021^a), "Lei no 14.133, de 10 de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos" [Internet]. Diário Oficial da União abr 1, 2021. [Disponível en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm].
- _____(2021^b), "Lei no 14.124, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a COVID-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19" [Internet]. [Disponível en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14124.htm].
- _____(2021^c), "Lei no 14.125, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado" [Internet]. Diário Oficial da União mar 10, 2021. [Disponível en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14125.htm].
- _____(2021^d). "Lei no 14.122, de 3 de março de 2021. Abre crédito extraordinário em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 2.513.700.000,00 (dois bilhões, quinhentos e treze milhões e setecentos mil reais), para o fim que especifica; e dá outras providências" [Internet]. Diário Oficial da União mar 4, 2021. [Disponível en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/Lei/L14122.htm].
- Rede COVIDa, (2020), "Boletim COVIDa: Pandemia de COVID-19: fortalecer o Sistema de Saúde para proteger a população" [Internet]. Salvador (BA): UFBA/Fiocruz Bahia/CIDACS; 2020 [citado 10 de agosto de 2021]. 35 p. (Edição no 04). [Disponível en: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/iciict/41472>].
- Sá EB. (2020), "NT N° 68 - A saúde pública e o enfrentamento da crise causada pelo coronavírus" [Internet]. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). (Notas Técnicas - Disoc). [Disponível en: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/200430_nt_disoc_n_68_web.pdf].
- Secretaría de Gobierno de Salud, (2019), "¿Cuánto gasta Argentina en Salud?". de la Puente C y de los Reyes L. Buenos Aires: Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
- Soto M, González Wiedmaier. (2019), "Subsistema de salud ocupacional". Capítulo VII en: Serie de salud poblacional: Estructura y funcionamiento del sistema de salud chileno. González C, Castillo-Laborde C, Matute I: [ed.]. Santiago, Chile: CEPES, Fac. de Medicina. CAS-UDD.
- Teixeira MG, Medina MG, Costa M da CN, Barral-Netto M, Carreiro R, Aquino R. (2020), "Reorganization of primary health care for universal surveillance and containment of COVID-19". Epidemiol Serv Saúde [Internet]. 3 de agosto de 2020 [citado 25 de agosto de 2021];29. [Disponível en: <http://www.scielo.br/j/ress/a/Pgw3DZSdrQGHDbjDxGnQ8HM/?lang=en>].
- Torres, R. (2004), "Mitos y realidades de las Obras Sociales". Buenos Aires: Ediciones ISALUD.
- United Nations. Sustainable Development Goals. Department of Economics and Social Affairs. [Disponível en: <https://sdgs.un.org/goals>] [Acceso 19 de julio de 2022].
- Uthoff, A. (2021), "Sistema de salud chileno: su respuesta durante la pandemia por COVID-19", *Nota técnica*, Inédito.
- World Health Organization and the International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, (2021), "Global monitoring report on financial protection in health 2021". Geneva. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- World Health Organization, "2022a", "WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard". [Disponível en: <https://COVID19.who.int/>] [Acceso 18 de julio de 2022].
- _____(2022^b), "Global Health Expenditure Database". [Disponível en: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>] [Acceso 15 de julio de 2022].

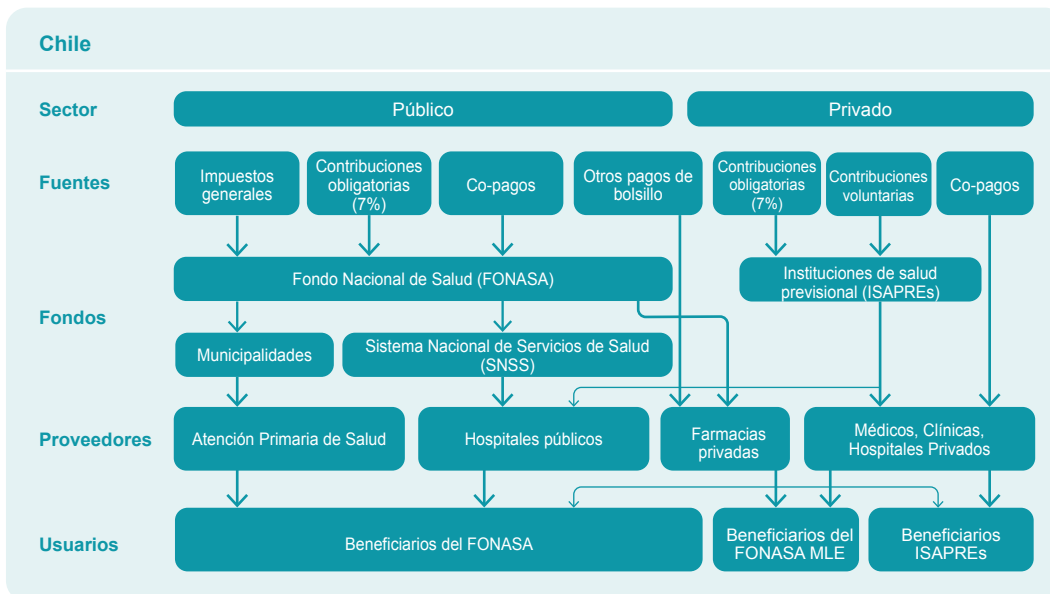
Anexo VI.A1

Diagrama VI.A1.1
Configuración de los sistemas de salud de Argentina, Brasil y Chile

A. Argentina

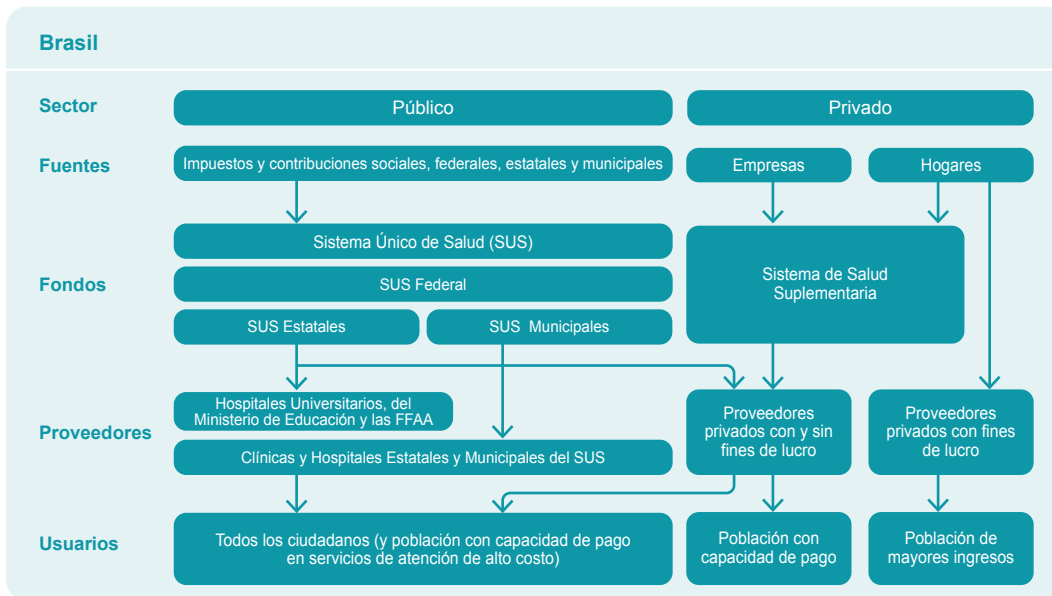


B. Chile



Fuente: Elaboración propia.

C. Brasil



Fuente: Elaboración propia.



El estallido de la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) a inicios de 2020 puso rápidamente de manifiesto las vulnerabilidades de los países de América Latina y el Caribe en los ámbitos sanitario, económico, social y productivo. La debilidad de la oferta regional en materia de medicamentos y equipamiento médico y la dependencia cada vez mayor de la oferta extrarregional colocaron a las capacidades y limitaciones de la industria farmacéutica en el centro de las agendas nacionales y regionales. Los esfuerzos localizados en algunos países mostraron los resultados positivos de contar con capacidades en el área de la industria farmacéutica para enfrentar la pandemia.

En respuesta a una solicitud de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) elaboró los *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*, específicamente enfocado en el fortalecimiento de las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región. En el presente documento se compila el conjunto de casos de países incluidos en la fase de diseño del mencionado plan, de los que se destacan análisis sobre la organización y dinámica de la industria y sus potencialidades productivas y tecnológicas en un marco de integración regional o subregional.

