

Salud / Biofarma



¿Por qué invertir en Argentina?

Argentina es la tercera economía más grande de Latinoamérica con un PBI de 445.000 millones de dólares y es el tercer receptor de IED de la región. Con una población de 45 millones de personas, de las cuales el 60% es menor a 35 años, cuenta con un acceso preferencial a los principales mercados sudamericanos, que en conjunto tienen alrededor de 295 millones de habitantes.

En términos globales, es la octava superficie en kilómetros cuadrados, con más del 50% de tierra cultivable. Posee la segunda reserva de gas no convencional y la cuarta de petróleo no convencional, además de una amplia plataforma marítima, de más de 1,78 millones de km², rica en recursos energéticos y pesqueros.

En cuanto a los recursos renovables, pertenece al grupo de los seis países con mayor constancia de viento, con un promedio anual de utilización –average capacity factor– del 20%. De igual manera, tiene un gran potencial para el desarrollo de la energía solar, en especial en las regiones andinas y subandinas, cuya irradiación horizontal global –GHI, por sus siglas en inglés– oscila entre 2400 y 2700 kWh/m².

Adicionalmente, dispone de grandes posibilidades en desarrollo minero gracias a sus más de 705.000 km² de áreas mineras de alto potencial, a una larga tradición en la producción de oro, plata, plomo, aluminio y cobre, y al posicionamiento como un nuevo líder mundial en la explotación de litio, del cual posee la tercera reserva más grande del mundo y es la cuarta productora global.

Argentina se caracteriza por poseer una economía diversificada que produce y exporta en sectores como agroalimentos, industria manufacturera, minería y energía, servicios basados en el conocimiento, cultura y arte. En su vasta extensión territorial, de norte a sur y de este a oeste, se han desarrollado múltiples actividades con un alto potencial de inversión y crecimiento.

Es conocido el liderazgo mundial argentino en la producción y exportación de productos como aceite de soja, yerba mate, vehículos utilitarios, maíz y trigo en grano, maní crudo, insecticidas, leche en polvo, carne bovina, aceites esenciales de limón, té negro, camarones, peras, aceite de girasol y lana peinada.

Argentina no solo se destaca por sus recursos naturales. Su talento humano, con una comunidad científica dinámica, ha demostrado capacidades en sectores muy diversos. De los países de América Latina, es el tercero en publicaciones de artículos académicos, el tercero en solicitud de patentes y el primero del ranking del Global Skills Index¹ en el área de Data Science.

¹ El Global Skills Index 2019 es el primer índice realizado por Coursera, una plataforma de educación virtual que cuenta con una gran base de datos sobre habilidades de los 38 millones de estudiantes y más de 3000 cursos, especializaciones y carreras de grado de las universidades más importantes que ofrece. Para cada país, Coursera computa un GSI que mide el expertise de las skills promedio de los estudiantes de la plataforma.

Actividades económicas por región

NOA •

- Azucarera
- Tabacalera
- Vitivinícola
- Cárnica bovina
- Minería
- Petróleo y refinación
- Industria textil y metalmecánica
- Automotriz camiones
- Turismo receptivo
- Turismo doméstico

NUEVO CUYO •

- Vitivinícola
- Frutas de carozo durazno, ciruela y, en menor medida, de pepita
- Olivícola
- Minería
- Industria manufacturera
- Educación universitaria
- Turismo receptivo
- Turismo doméstico

PATAGONIA •

- Frutas de pepita manzanas y peras
- Vitivinícola Alto Valle del Río Negro
- Frutas finas
- Ovina lanas y carnes
- Minería
- Industria textil, aluminio y otras
- Petróleo y gas muy fuerte
- Energías alternativas
- Turismo receptivo
- Turismo doméstico

NEA •

- Yerba mate y té
- Cítricos
- Cárnica bovina
- Industria forestal y papel
- Petróleo y gas débil
- Turismo receptivo y doméstico

AMBA

- Industria alimentaria
- Industria textil
- Automotriz, metalmecánica
- Refinación
- Petroquímica, química y plásticos
- Finanzas
- Servicios empresariales
- Trading logística
- Software
- Educación universitaria
- Turismo receptivo y doméstico

CENTRO •

- Cereales y oleaginosas
- Cárnica bovina, avícola y porcina
- Cítricos
- Industria siderúrgica, automotriz, metalmecánica
- Refinación, petroquímica, química y plásticos
- Software
- Educación universitaria
- Biotecnología
- Servicios empresariales
- Trading logística

Infraestructura

 Red ferroviaria	 Tráfico marítimo de contenedores	 Partidas de vuelos	 Aeropuertos y puertos	 Rutas nacionales y provinciales	 Ductos
17.866 km N.º 2 en LATAM N.º 13 en el mundo	~2 M TEU N.º 6 en LATAM	163.000 vuelos a todo el mundo N.º 4 en LATAM	Aeropuertos: 55 Puertos: 101	500.000 km Rutas nacionales: 37.500 km	Gasoductos: 16.000 km Oleoductos: ~1200 km

En el marco de una política histórica de acceso universal a la educación y al desarrollo científico local, Argentina es el segundo país de la región con más gasto público en educación, con un 6% del PIB, y en ciencia y tecnología, con un 0,6%. Además, hay que destacar que, en la región latinoamericana, Argentina es el segundo país en cantidad de unicornios, que ya suman once, y es el primer exportador de software (50% de las exportaciones del sector son a EE. UU.).

El país ofrece ventajas en recursos humanos y políticas de diversidad cultural y de género para quienes inviertan en él:

- Ley de Economía del Conocimiento que promueve la actividad en ese sector con reducciones impositivas al Impuesto a las Ganancias –60% para micro y pequeñas empresas, 40% para medianas y 20% para grandes empresas–.
- Anualmente más de 150.000 profesionales egresan de sus universidades.
- Es el país latinoamericano con mayor dominio de inglés, lo que constituye una ventaja comparativa en exportación de servicios.
- Ocupa el lugar N°9 en el mundo, según World Economic Forum, en liderazgo en el incentivo de la inclusión, la equidad y el fomento de la creatividad en las firmas.
- Es el país con la menor brecha de género en Sudamérica, quinto en latam y el Caribe.

Por otra parte, Argentina pertenece al selecto club global de países que dominan la energía atómica con fines pacíficos, produciendo reactores modulares de baja y media potencia.

Todos estos desarrollos le permiten al país exportar a 170 países del mundo y lograr un fuerte reconocimiento marcario por la calidad de sus productos –carnes, vinos, aceites, etc.–, tecnología –satélites, turbinas, reactores, etc.– y servicios –software, profesionales, etc.–. Además, es el principal destino turístico de Sudamérica con 7,4 millones de arribos internacionales en 2019.

Finalmente, el desarrollo de las infraestructuras portuarias, aeroportuarias, marítimas, aéreas y férreas y de rutas posicionan al país con ventajas que le permiten acceder como una economía competitiva a cualquier parte del mundo.

Desde la AAICI, hemos elaborado estos informes sectoriales con el fin de facilitar el acceso tanto a la información de base, como a la descripción de las ventajas, beneficios y oportunidades, para quienes inviertan en Argentina, uno de los países del mundo con mayor potencial de recepción de IED.

- 8** RESUMEN EJECUTIVO
- 9** CINCO RAZONES PARA INVERTIR EN BIOFARMA EN ARGENTINA
- 10** PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR
- 15** MOTIVOS PARA INVERTIR ARGENTINA
- 19** OPORTUNIDADES DE INVERSIÓN
- 20** ANEXOS

AEC	Arancel externo común
ANLIS	Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
BPM	Buenas Prácticas de Manufacturas
CAB	Cámara Argentina de Biotecnología
CILFA	Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos
CONICET	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas
CyT	Ciencia y Tecnología
EBT	Empresas de base tecnológica
EEB	Empresas especializadas en biotecnología
EFD	Empresas farmacéuticas diversificadas
EMN	Empresas multinacionales
FONARSEC	Fondo Argentino Sectorial
FONCYT	Fondo para Investigación Científica y Tecnológica
FONTAR	Fondo Tecnológico Argentino
GHI	Irradiación horizontal global
I+D	Inversión y Desarrollo
IVA	Impuesto al valor agregado
INAME	Instituto Nacional de Medicamentos
IED	Inversión Extranjera Directa
LATAM	Latinoamérica
MINCyT	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación
NEB	Nuevas empresas biotecnológicas
OMS	Organización Mundial de la Salud
US\$	Dólares estadounidenses

En el marco de una demanda creciente de medicamentos biotecnológicos, la amplia red de instituciones de ciencia y tecnología y de laboratorios universitarios, con una larga tradición en actividades de I+D y con profesionales altamente calificados, genera las condiciones necesarias para el desarrollo de inversiones en el sector de biofarma de Argentina.

El sector de biofarma ha tenido un importante desarrollo en Argentina gracias a la presencia de numerosas instituciones del campo de la CyT (Ciencia y Tecnología), de laboratorios universitarios y de profesionales altamente calificados, en el marco de la implementación de un importante abanico de políticas públicas e instrumentos. Ante las perspectivas de crecimiento de la demanda local de medicamentos biotecnológicos de segunda generación, se abre una oportunidad para avanzar en el desarrollo de capacidades y en la sustitución de importaciones.

El sector biofarmacéutico (también denominado «sector biofarma») forma parte de la cadena de valor farmacéutica, que posee una larga tradición en nuestro país y es una de las principales actividades manufactureras en términos de valor agregado industrial, exportaciones y generación de empleo altamente calificado.

En el sector biofarmacéutico, Argentina se posiciona como pionera entre los países emergentes, y el inicio de la actividad se remonta a finales de la década de 1980 y principios de 1990. De acuerdo con los datos de la Cámara Argentina de Biotecnología, el sector está conformado por 72 empresas productoras de medicamentos, reactivos e insumos biotecnológicos, de las cuales casi el 90% son de capitales nacionales y las restantes son empresas multinacionales que no producen en el país.

En 2021, el mercado de biofarma² fue del orden de US\$ 1.000 millones, lo que representó alrededor del 20% del mercado farmacéutico³. Asimismo, las exportaciones rondaron los US\$ 100 millones, lo que representó casi el 10% de las ventas de biofármacos y del total de las exportaciones de la cadena de valor farmacéutica (CILFA, 2022).

La mayor parte de las empresas nacionales está orientada al desarrollo de productos terapéuticos, biosimilares de proteínas de la primera generación y a la provisión de servicios biotecnológicos a terceros (empresas o clientes). El sector de biofarma de Argentina cuenta con la posibilidad de avanzar hacia la producción de medicamentos biotecnológicos de segunda generación, lo que le permitiría abastecer una demanda local creciente que, frente a la escasa oferta local, deja su reflejo en la balanza comercial.

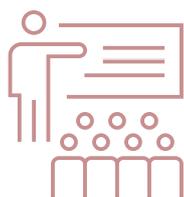
La oportunidad de avanzar en este tipo de medicamentos se produce en el marco de un contexto internacional en el que, por una parte, han caído muchas patentes y, por otra, existen importantes capacidades y aprendizajes incorporados por el sector a nivel local sobre la base de una vasta red de instituciones del sistema científico y tecnológico, laboratorios universitarios y centros de investigación en CyT con larga tradición en actividades de I+D y con el apoyo de un importante abanico de políticas públicas e instrumentos oficiales de promoción sectorial.

² Incluye la producción local de proteínas recombinantes y la importación de proteínas, insulinas y anticuerpos monoclonales, excluidas las vacunas.

³ Corresponde a las ventas a precios de salida de laboratorio.

Presencia de profesionales altamente calificados

El país presenta altos niveles de formación de grado y posgrado en las disciplinas asociadas al desarrollo de la biotecnología moderna en general y del segmento de biofarma en particular.



Biotecnología y Biofarma

Importante abanico de políticas públicas e instrumentos

Estos instrumentos están orientados a la promoción de las capacidades tecnológicas y al financiamiento de las actividades de I+D y de producción.

Papel pionero en el desarrollo de medicamentos biotecnológicos entre los países en desarrollo

En Argentina, los orígenes de la actividad se remontan a finales de la década de 1980 y principios de 1990, con el surgimiento de empresas especializadas y con la diversificación de los laboratorios farmacéuticos existentes, de base farmoquímica, hacia este tipo de productos.

Larga tradición en actividades de I+D en laboratorios universitarios y centros de investigación en ciencia y tecnología



El país cuenta con importantes antecedentes en investigación de biotecnología en instituciones especializadas (tales como el Instituto Malbrán, la Fundación Instituto Leloir o el CONICET), con desarrollos tanto en cultivos de células y biología molecular como en otras disciplinas estrechamente asociadas, lo cual facilitó la adopción y difusión de la biotecnología en distintos sectores.

Presencia de una vasta red de instituciones del sistema científico y tecnológico

El sistema desarrolla actividades vinculadas a la materia y está conformado principalmente por:

- el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva;
- el Ministerio de Educación;
- el Ministerio de Salud;
- la Agencia de Ciencia y Tecnología;
- el CONICET y sus institutos;
- las universidades nacionales;
- la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS);
- el Instituto Malbrán;
- los laboratorios públicos;
- el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).



PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR

El sector biofarmacéutico⁴, también denominado “sector biofarma”, forma parte de la cadena de valor farmacéutica, que posee una larga tradición en nuestro país y es una de las principales actividades manufactureras en términos de valor agregado industrial, exportaciones y generación de empleo altamente calificado.

En el sector de biofarma, entendido como la aplicación de biotecnología moderna en la elaboración de medicinas para la atención de la salud humana y animal, Argentina se posiciona como pionera entre los países emergentes. Los inicios de la actividad se remontan hacia finales de la década de 1980 y principios de 1990, con el surgimiento de nuevas empresas especializadas y la incorporación de laboratorios farmacéuticos existentes de base farmoquímica que comienzan a diversificar su cartera de productos⁵. Su desarrollo se basó en el aprovechamiento de las patentes expiradas, que dio lugar a una industria de productos biosimilares.

El mercado nacional de productos biotecnológicos, si bien es relativamente pequeño en relación con otros países, como Brasil, Corea del Sur e India, evidencia un importante crecimiento en los últimos 20 años, hecho que se ve reflejado en un mayor peso relativo en la actividad farmacéutica local. En 2021, el mercado de biofarma⁶ de Argentina fue de alrededor de US\$ 1.000 millones, lo que representó alrededor del 20% del mercado farmacéutico⁷. Asimismo, las exportaciones alcanzaron casi los US\$ 100 millones, alrededor del 10% de las ventas de biofármacos y del total de las exportaciones de la cadena de valor farmacéutica (CILFA, 2022).

Configuración de las empresas y el empleo

El importante dinamismo evidenciado por el sector de biofarma en los últimos 20 años se vio reflejado en la entrada de nuevas empresas de capital nacional, impulsadas en cierta medida por los programas públicos de fomento a las empresas de base tecnológica (EBT). Así, de acuerdo con los datos de la Cámara Argentina de Biotecnología, el sector biofarmacéutico estaba conformado en 2021 por 72 empresas productoras de medicamentos, reactivos e insumos biotecnológicos, de las cuales 63 eran empresas de capitales nacionales y las restantes 8 eran filiales de corporaciones farmacéuticas multinacionales, que no producen en el país.

La mayor parte de las empresas nacionales está orientada al desarrollo de productos terapéuticos, biosimilares de proteínas de la primera generación y a provisión de servicios biotecnológicos a terceros (empresas o clientes). Además, existen un número reducido de empresas que realizan diagnósticos in vitro a partir de técnicas biotecnológicas.

El sector biofarma en números



⁴ Los medicamentos biotecnológicos se caracterizan, a diferencia de los obtenidos por síntesis química, por su alto peso molecular y mayor complejidad estructural, la cual es muy sensible a cambios en el proceso de fabricación.

⁵ A nivel mundial, la irrupción de la biotecnología en el desarrollo y la producción de nuevos compuestos terapéuticos en la producción farmacéutica tiene sus inicios a finales del siglo veinte.

⁶ Incluye la producción local de proteínas recombinantes y la importación de proteínas, insulinas y anticuerpos monoclonales, excluidas las vacunas.

⁷ Corresponde a las ventas a precios de salida de laboratorio.

Se registran diferentes tipologías de firmas de capital nacional en función de la forma de organización, la estrategia productiva y la articulación con la infraestructura local en ciencia y tecnología:

- Nuevas empresas biotecnológicas (NEB), que representan casi el 50% del total. Poseen menos de 20 años de antigüedad y están especializadas en las etapas de I+D. No cuentan con producción comercial, algunas de ellas corresponden a spin-offs⁸ de laboratorios o de otras empresas del sector, presentan una alta tasa de rotación y suelen articularse o ser absorbidas por grupos farmacéuticos que les proveen de financiamiento, canales de distribución, conocimiento regulatorio y/o acceso a mercados.
- Empresas farmacéuticas diversificadas (EFD), que constituyen el 20% del total. Son empresas que tradicionalmente producían medicamentos de origen químico e incursionaron en el segmento biotecnológico. Están orientadas a la formulación de medicamentos a partir de insumos biofarmacéuticos importados o de otras firmas del sector. Sus actividades de I+D se orientan a ampliar las bases de sus conocimientos para producir biosimilares y/o adquirir capacidades para cumplir con la normativa regulatoria. Entre las empresas que operan en este grupo, se pueden mencionar a Raffo, Richmond, Delta Biotech, Syntex, Biol, Romkin y Roemmers.
- Empresas especializadas en biotecnología (EEB), que surgieron en las décadas de 1980 y 1990 y componen el 20%. Algunas empresas de este segmento son Biosidus; las que forman parte de grupos farmacéuticos locales, como Mabxience, Sinergium Biotech y Elea; y laboratorios públicos.
- El 10% restante está constituido por filiales de empresas multinacionales (EMN) que importan medicamentos biotecnológicos y principios biofarmacéuticos activos, y que orientan su actividad a la formulación, el fraccionamiento y el empaque de drogas biotecnológicas y su comercialización en el mercado interno. Dentro de este grupo, se puede mencionar a Gemabiotech, Amgen, Aventis (Sanofi), Roche y Chemo.

⁸ Empresa u organización nacida como extensión de otra mediante la separación de una división subsidiaria.

Condiciones competitivas y de mercado

La producción de biofármacos de Argentina se distingue de otros mercados de productos biotecnológicos por la presencia de empresas privadas nacionales asociadas a los grandes grupos farmacéuticos que desarrollan y manufacturan drogas localmente.

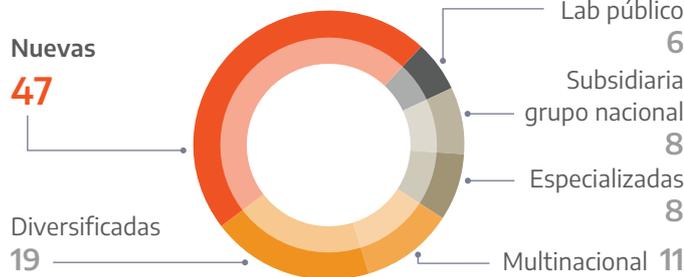
La configuración actual del sector es producto de los cambios en las regulaciones nacionales e internacionales de las últimas dos décadas, del aumento de la competencia en los mercados globales de productos biológicos, de las diferentes competencias tecnológicas y organizacionales de las firmas, y de la trayectoria de la industria farmacéutica. Se trata de una industria relativamente concentrada y de altas barreras a la entrada, como el acceso al financiamiento, las regulaciones de mercado, el control de las redes de distribución y las regulaciones sanitarias nacionales.

⁹ Entre las décadas de 1990 y 2000, se introdujeron en el mercado nuevos biomedicamentos denominados de "segunda generación", que se caracterizan por su mayor peso molecular y complejidad. Esta generación posee mayores umbrales de I+D, escala, aprendizajes productivos y regulatorios en comparación con la primera (Gutman y otros, 2021).

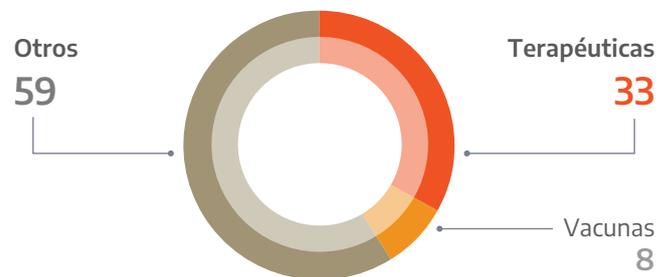
Mercado de biofarma, según tipo de empresa y tipo de productos

Cifras en porcentaje sobre el total de empresas

TIPO DE EMPRESAS



TIPO DE PRODUCTOS



Fuente: OCLA.

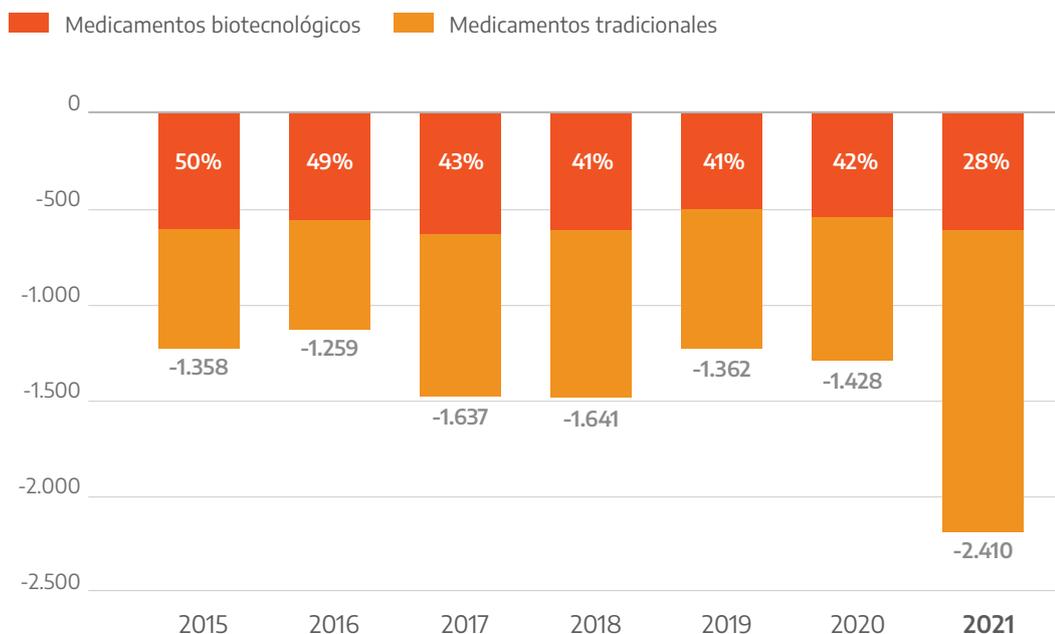
Comercio exterior

La balanza comercial de la cadena de valor farmacéutica presenta un déficit comercial promedio en torno a los US\$ 1.500 millones para el período 2015-2021, que se explica en un 40% por el sector de biofarma. El saldo negativo de la balanza comercial se explica por el alto precio de los biofármacos importados por las filiales empresas multinacionales (Gutman y otros, 2020). Se trata mayormente de drogas biofarmacéuticas de segunda generación que se utilizan para el tratamiento de patologías complejas y costosas —como las oncológicas, la esclerosis múltiple y la artritis reumatoidea, entre otras—, además de utilizarse, en menor medida, por las vacunas y los medicamentos biotecnológicos de segunda generación⁹.

En relación con las exportaciones, están focalizadas en los productos más “commoditizados”, como los medicamentos biotecnológicos de primera generación y biológicos extractivos, y están dirigidas a los países de la región o a países en desarrollo.

Saldo comercial del sector farmacéutico: medicamentos biotecnológicos y tradicionales

Cifras en millones de dólares. Período 2015-2021



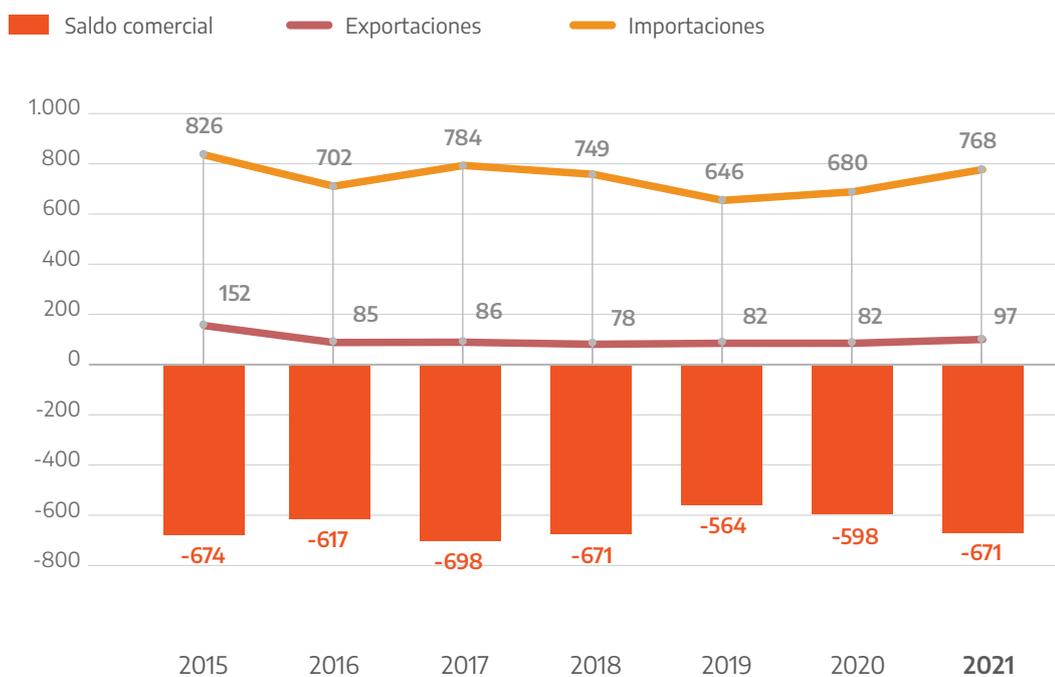
Fuente: CILFA, 2022.

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR

En los últimos años hubo un menor nivel de ventas externas en relación con la primera parte de la década de 2010, explicada por una desaceleración de las compras por partes de los países de América Latina (fundamentalmente Venezuela), la creciente presión competitiva de las empresas multinacionales en dichos mercados y la adopción, por parte de los países de la región, como Chile y Brasil, de los mismo parámetros regulatorios que los países desarrollados, que incluyen tramitaciones y procedimientos mucho más restrictivos (Gutman y otros, 2020).

Balanza comercial del sector biofarma

Cifras en millones de dólares. Período 2015-2021



Fuente: CILFA.

Beneficios

El principal marco normativo del sector es la Ley de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna y la Nanotecnología (N.º 27.685, que reemplaza a la ley N.º 26.270 y sus modificaciones) y el decreto reglamentario (N.º 852/2022). Dicha ley otorga una serie de beneficios fiscales a aquellos proyectos, tanto de investigación y desarrollo como de producción de bienes y servicios, que apliquen biotecnología moderna. Para acogerse a dicho régimen, los beneficiarios deberán estar inscriptos en el Registro para la Promoción de la Biotecnología Moderna, a partir del cual se les otorgará un certificado emitido por la autoridad de aplicación.

El régimen está dirigido a personas humanas o jurídicas constituidas en Argentina que presenten: (i) proyectos en investigación y desarrollo basados en la aplicación de la biotecnología moderna y/o de la nanotecnología, y/o (ii) proyectos de aplicación o ejecución de biotecnología moderna y/o nanotecnología, destinados a la producción de bienes y/o servicios o al mejoramiento de procesos y/o productos. Serán aprobados únicamente los proyectos que impliquen un “impacto tecnológico fehaciente” y cuyos/as titulares demuestren solvencia técnica y capacidad económica y/o financiera para llevarlos a cabo y que cumplan con los requisitos de bioseguridad establecidos por la normativa vigente.

A partir de la fijación de un cupo fiscal, la autoridad de aplicación otorgará a los proyectos aprobados los siguientes beneficios:

- Amortización acelerada en el impuesto a las ganancias por los bienes de capital, equipos especiales, partes o elementos componentes de dichos bienes, nuevos, adquiridos con destino al proyecto promovido.
- Devolución anticipada del impuesto al valor agregado (IVA) correspondiente a la adquisición de los bienes comprendidos en el beneficio de amortización acelerada.
- Conversión en bono de crédito fiscal del 50% de los gastos destinados a las contrataciones de servicios de asistencia técnica, de investigación y/o desarrollo con entidades pertinentes del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Estos bonos tendrán una duración de 10 años, contados a partir de la fecha de su emisión, y serán nominativos y transferibles por una única vez.

Los beneficios fiscales por devolución anticipada de IVA, amortización acelerada en el Impuesto a las Ganancias y Bonos de Crédito fiscal totalizaron 590 millones de pesos en las tres convocatorias (años 2019, 2020 y 2021), que fueron distribuidos entre 15 proyectos, de los cuales 6 correspondieron a empresas del sector de biofarma (Biosidus, GemabioTech, Inmunova, Terragene, Mabxience y Richmond).

Ventajas

El segmento de biofarma ha tenido un importante desarrollo en Argentina sobre la base de una red de instituciones de CyT y de universidades vinculadas a la investigación y desarrollo biofarmacéutico, además de profesionales altamente calificados, en el marco de un importante abanico de políticas públicas e instrumentos que lo ubicaron en una posición privilegiada para enfrentar las barreras tecnológicas asociadas al desarrollo de la biotecnología y para llevar adelante las actividades de I+D, los desarrollos analíticos y los procesos de producción de drogas biotecnológicas.

- Papel pionero en el desarrollo de medicamentos biotecnológicos entre los países en desarrollo. En Argentina, los orígenes de la actividad se remontan a finales de la década de 1980 y principios de 1990, con el surgimiento de empresas especializadas y con la diversificación de los laboratorios farmacéuticos existentes, de base farmoquímica, hacia este tipo de productos.
- Presencia de profesionales altamente calificados. El país presenta altos niveles de formación de grado y posgrado en las disciplinas asociadas al desarrollo de la biotecnología moderna en general y del segmento de biofarma en particular.
- Presencia de una vasta red de instituciones del sistema científico y tecnológico. El sistema desarrolla actividades vinculadas a la materia y está conformado principalmente por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva; el Ministerio de Educación; el Ministerio de Salud; la Agencia de Ciencia y Tecnología; el CONICET y sus institutos; las universidades nacionales; la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS); el Instituto Malbrán; los laboratorios públicos;) y el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- Larga tradición en actividades de I+D en laboratorios universitarios y centros de investigación en ciencia y tecnología: el país cuenta con importantes antecedentes en investigación de biotecnología en instituciones especializadas (tales como el Instituto Malbrán, la Fundación Instituto Leloir o el CONICET), con desarrollos tanto en cultivos de células y biología molecular como en otras disciplinas estrechamente asociadas, lo cual facilitó la adopción y difusión de la biotecnología en distintos sectores.
- Importante abanico de políticas públicas e instrumentos: Estos instrumentos están orientados a la promoción de las capacidades tecnológicas y al financiamiento de las actividades de I+D y de producción.

Principales políticas públicas y líneas estratégicas

El Estado cumple un rol central como agente regulador del sector y como fuente de financiamiento para las actividades de I+D y productivas a través de diferentes programas e instrumentos.

Como se mencionó anteriormente, el principal marco normativo del sector es la Ley de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna y la Nanotecnología (N.o 27.685) y su decreto reglamentario (N.o 852/2022), que otorgan una serie de beneficios fiscales a los beneficiarios, previa inscripción en un registro y cumplimiento de las condiciones definidas.

Asimismo, la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (AGENCIA I+D+i), dependiente del MINCYT, funciona como el organismo rector de una serie de políticas orientadas a estimular y promover el desarrollo de la biofarma mediante la provisión de financiamiento:

- Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCYT): brinda financiamiento para desarrollar proyectos de investigación destinados a la generación de nuevos conocimientos científicos, tecnológicos e innovativos.
- Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR): financia proyectos dirigidos al mejoramiento de la productividad del sector privado a través de la innovación tecnológica.
- Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC): busca fortalecer la vinculación entre el sector científico y tecnológico con el sector socio productivo a fin de contribuir a la solución de problemas sociales y económicos. Cuenta con un plan de apoyo a empresas de base tecnológica (EMPRETECNO) que a su vez posee un plan de apoyo a la creación de Empresas de Base Tecnológicas (EMPRETECNO PAEBT) y facilitadores de Flujo de Proyectos (EMPRETECNO FFP).

Las compras públicas constituyen un instrumento relevante para el crecimiento de la cadena de valor farmacéutica, que posibilita no solo el desarrollo de capacidades locales sino también el acceso a la salud de la población. Esta herramienta cobra mayor potencialidad debido a la ampliación de la cobertura del calendario oficial de vacunación. En los últimos diez años, se avanzó en un proceso de sustitución de importaciones que, en una primera etapa, estuvo centrada en la transferencia de tecnología de formulación y fraccionamiento, para luego avanzar en una más compleja de desarrollo de antígenos.

También se ha procurado avanzar en el aprovisionamiento de medicamentos terapéuticos de alto costo, a partir de acuerdos de transferencia tecnológica entre laboratorios públicos y empresas de medicamentos extranjeras y nacionales (Lavarello y otros, 2018).

Argentina cuenta con altos estándares de calidad en términos de buenas prácticas de manufacturas (BPM) y control de medicamentos en línea con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El alto estándar regulatorio se combina con una adaptación de la normativa a las condiciones locales, con el objetivo cumplir con su contenido. Desde el año 2017, la ANMAT ha desarrollado una línea de apoyo a la innovación en biotecnológicos y terapias avanzadas para facilitar a los innovadores locales la realización de los registros desde etapas tempranas de los desarrollos.

En materia de patentes, Argentina cuenta con adecuados criterios de altura inventiva, que evitan el bloqueo de innovaciones incrementales que favorecen la reducción de los costos de los medicamentos, lo que genera un marco de incentivos adecuado para el desarrollo de competidores locales (Levis, 2014).

En cuanto a la política arancelaria, es importante destacar que, mediante el Decreto 297/2021, el Estado nacional estableció una suba de aranceles del 0% al 14%, en el marco de la lista nacional de excepciones del arancel externo común (AEC), a las posiciones correspondientes a biosimilares de segunda generación que cuenten con producción en el país y con capacidad de sustituir importaciones, tales como somatropina y sus derivados, interferón beta, etanercept, bevacizumab y rituximab.

El sector de biofarma de Argentina cuenta con la posibilidad de avanzar hacia los medicamentos biotecnológicos de segunda generación, teniendo en cuenta varios factores: la caída de muchas de las patentes a nivel mundial, la existencia de capacidades a partir de los programas oficiales de ciencia y tecnología, las capacidades generadas por la industria a partir de las nuevas prácticas productivas, y la superioridad del status regulatorio con la que cuenta el país en comparación con el de la mayoría de los países en desarrollo (Lavarello y otros, 2017).

En nuestro país, un grupo de empresas ha logrado avanzar en dicho tipo de drogas, sobre la base de capacidades acumuladas y de las ventajas asociadas a una vasta red de instituciones de ciencia y tecnología. Asimismo, la pandemia del COVID-19 estimuló el desarrollo de vacunas de segunda generación a nivel nacional, logrado a partir de la asociación de grupos locales con empresas multinacionales, lo que permitió afrontar los elevados gastos de inversión y alcanzar resultados en el corto plazo.

Las posibilidades de crecimiento en el segmento de medicamentos biotecnológicos de segunda generación implican un salto para las empresas especializadas en moléculas de primera generación, requiriendo mayores niveles de inversión, el dominio de nuevos bioprocesos, una mayor articulación con los mercados internos e internacionales para acceder a los umbrales de escalas mínimos, nuevas capacidades regulatorias y buenas prácticas de laboratorio y de manufactura.

CILFA (2022), “La industria farmacéutica argentina. Su carácter estratégico y perspectivas”.

Gutman, G.; Lavarello, P.; y Pita, J. J. (2021), “Elementos de diagnóstico y lineamientos generales para una política de promoción de biosimilares en Argentina”, Documentos de Trabajo del CCE N.º 4, Consejo para el Cambio Estructural, Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación.

Gutman, G. y otros. (2021), “Desarrollo de capacidades biofarmacéuticas a partir de la compra gubernamental en la provincia de Buenos Aires”, CEUR CONICET.

Gutman, G.; Lavarello, P.; y Pita, J. J. (2020), “Política industrial en la industria biofarmacéutica: nuevos (y renovados) desafíos frente COVID-19”, IADE-Realidad Económica.

Lavarello, P.; Goldstein, E.; y Pita, J. J. (2017), “Sustitución de Importaciones en la Industria Biofarmacéutica Argentina: Una Estrategia con Blanco Móvil”, Journal of Technology Management & Innovation.

Lavarello, P.; Gutman, G.; y Sztulwark, S. (2018), “Explorando el camino de la imitación creativa: la industria biofarmacéutica argentina en los 2000”, CEUR CONICET.

Levis, M. (2014), “Estudio sobre las condiciones regulatorias y competitivas para las principales moléculas biotecnológicas en el sector salud”, Proyecto PICT-CEUR, CEUR CONICET.



**Salud /
Biofarma**

–
**Agencia Argentina
de Inversiones y
Comercio Internacional**
+54 11 5199 2263
consultas@inversionycomercio.org.ar
inversionycomercio.ar
@promocionarg

–
Nuestros servicios
Identificación de oportunidades y locación
Networking
Apoyo en el proceso de due diligence
Facilitación institucional
Seguimiento post operación

**Promovemos la
internacionalización de
las empresas argentinas
y facilitamos la inversión
privada en Argentina**

