

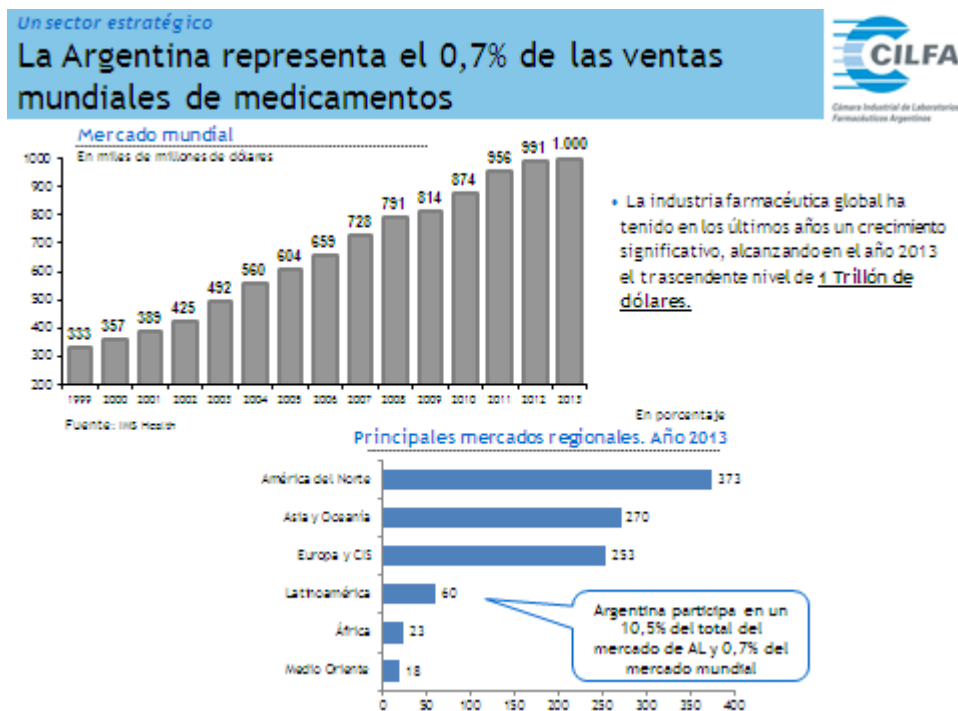
## Miguel Ángel Maito

Buenos días a todos. Muchas gracias a FEFARA por la invitación a participar de esta mesa y, también, a mis colegas de las otras Cámaras por acompañarme en este encuentro. Encuentro que se viene realizando desde hace doce años ininterrumpidamente y creo que esto tiene un valor que se debe mantener.

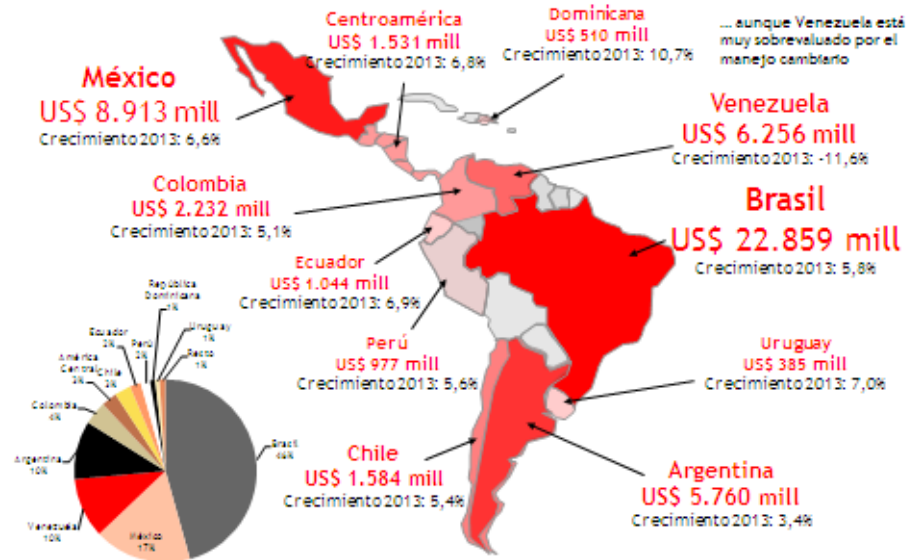
La charla la voy a dividir en tres partes: primero voy a desarrollar el tema del mercado mundial de medicamentos, posteriormente, voy a hablar sobre la estructura del mercado argentino y por último analizaré cuál es la situación actual de ese mercado.

### El mercado mundial y latinoamericano de medicamentos

La industria farmacéutica mundial ha tenido un crecimiento muy importante en la década anterior y más lento en esta década. En la diapositiva pueden observar algunos datos, estos ya los mostró Víctor, en el año 2013 ha alcanzado el trillón de dólares en valor.



América Latina tiene una participación en el mercado del 5%, es muy reducido obviamente y el mercado argentino, en América Latina, es el cuarto en importancia, el primero es Brasil, luego México y seguido por Venezuela. En el año 2013 Argentina tuvo un crecimiento de 3,4% medido en unidades.

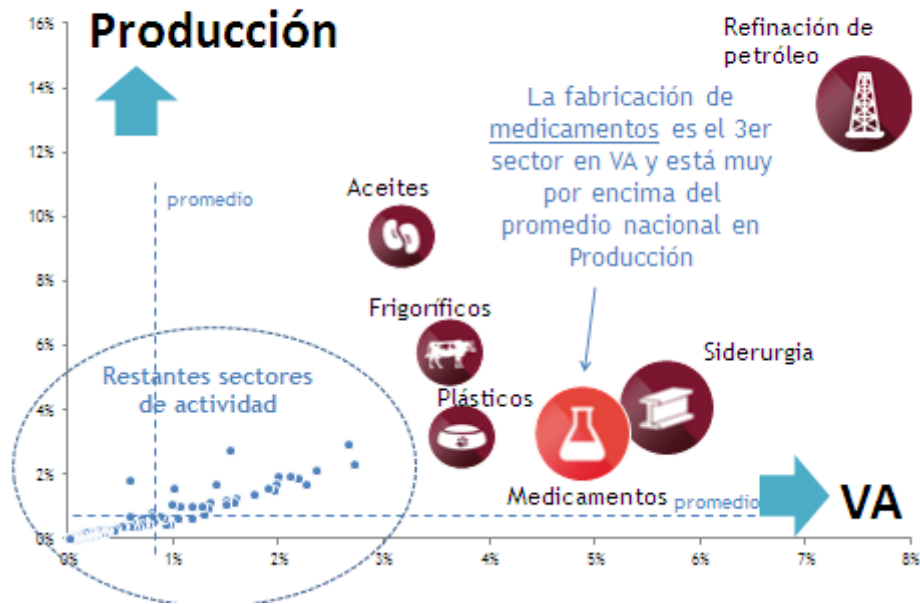


### Estructura del mercado argentino

El medicamento tiene dos funciones, por un lado es un bien social tanto para el consumidor, los financiadores como para el Estado pero, también, es un bien económico porque, evidentemente, detrás de la fabricación de medicamentos están las empresas y todos los recursos humanos que forman parte de este sector industrial. Como ustedes pueden observar en la gráfica, es el tercer sector industrial en orden de importancia en Argentina, siendo el primero refinación de petróleo y segundo la siderurgia.

Un sector estratégico

El sector farmacéutico es el 3er sector industrial del país en generación de Valor Agregado (VA)

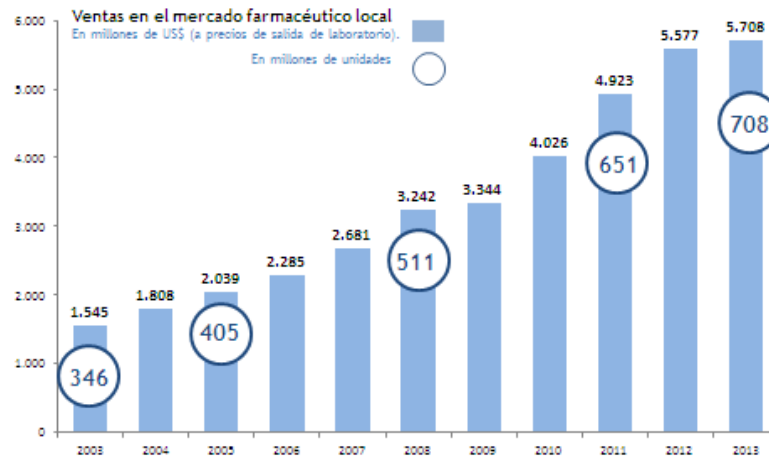


El sector de medicamentos ocupa aproximadamente veintinueve mil personas en forma directa y cerca de cien mil en forma indirecta y tenemos aproximadamente unas ciento veinte plantas industriales en el país.

La industria farmacéutica ha tenido un crecimiento importante en esta década, ustedes lo podrán observar en el siguiente gráfico, tanto en valores como en unidades. En diez años las unidades se han duplicado y pasaron de, aproximadamente trescientos cincuenta millones a setecientos millones de unidades en el año y este crecimiento fue también acompañado de un crecimiento de la oferta de medicamentos.

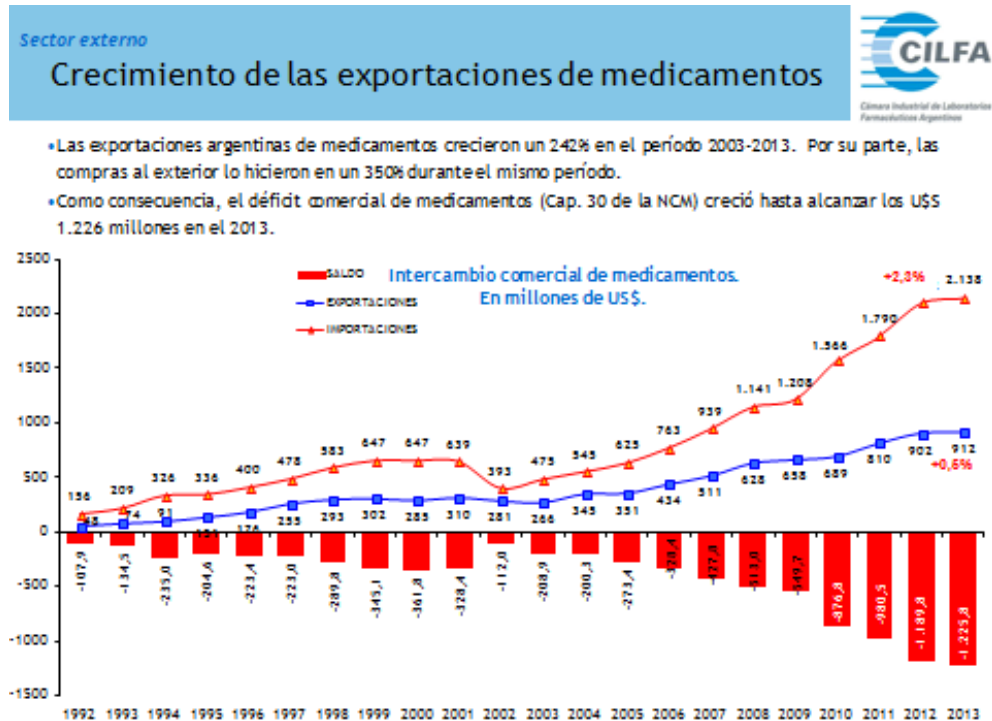
Un sector estratégico

La producción y ventas de medicamentos crecen en la última década, tanto en valores como en unidades



Las industrias farmacéuticas, en los últimos tres años, están concretando proyectos de inversión alrededor de dos mil millones de pesos y han contado con créditos del Bicentenario por cerca de mil millones de pesos y es el primer sector industrial de la Argentina en tomar estos créditos. Hay un aumento muy importante en algunas plantas nuevas que se están construyendo y en las ampliaciones y modernización tecnológica de las existentes. Esto no es un dato menor porque desde nuestra cámara estamos bregando ya desde el año 2006 para que en la política de estado se considere a la industria farmacéutica como un sector estratégico, situación que ha sido reconocida en el plan industrial 2020 que hace dos años lanzó el gobierno Nacional.

En materia de comercio exterior de medicamentos, en la siguiente diapositiva se puede observar curvas de exportaciones e importaciones. En el año 2002, derivado de la crisis, los valores de exportaciones e importaciones se aproximaron mucho y a partir de ese momento las importaciones tuvieron una tasa de crecimiento mucho mayor que las exportaciones que también tuvieron un aumento importante pero no tanto como la importaciones. Esta situación nos generó un déficit comercial externo de mil doscientos millones de pesos.



Los laboratorios nacionales están haciendo un gran esfuerzo de exportación, ustedes lo ven reflejado en el siguiente gráfico. Si comparamos el año 2005 con el 2013, en el año 2005 las exportaciones de los laboratorios nacionales eran de solo un tercio y hoy ya explican cerca del 55% de las exportaciones de medicamentos. Estamos hablando de medicamentos terminados, es decir, que salen del país con su estuche, su prospecto en el idioma del país de origen. Como ustedes se imaginan poder vender un medicamento en el exterior es una operación que lleva mucho tiempo e inversión porque hay que

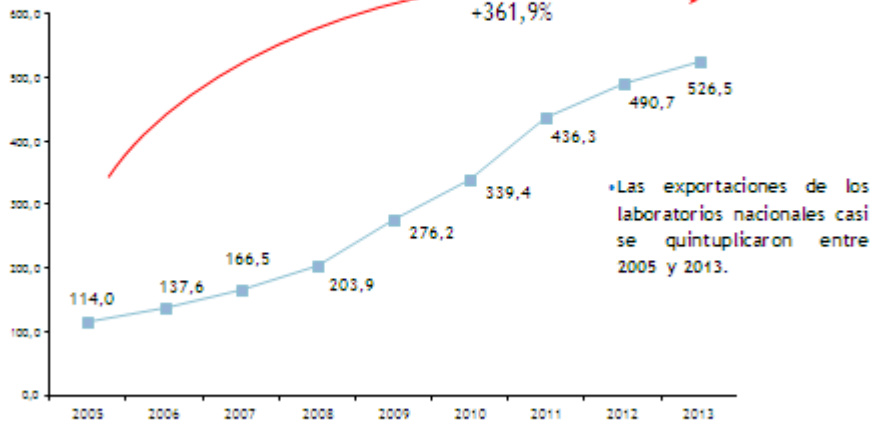
registrar los productos en el país de destino, ingresar a las cadenas de comercialización de esos países y esos son procesos que llevan aproximadamente dos o tres años.

Lamentablemente las cifras de exportaciones del primer semestre de este año que no están agregadas en la gráfica, dan una caída de cerca del 4%.

**Sector externo**  
**... e impulsadas por el desempeño de los laboratorios nacionales ...**



**Evolución de las exportaciones de laboratorios nacionales.**  
 Capítulo 30 del NCM. En millones de US\$



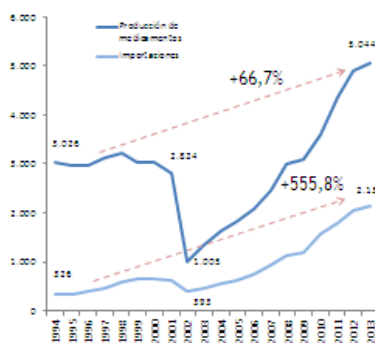
En el siguiente cuadro quisimos marcar cómo es el consumo de medicamentos en la Argentina, cuánto se explica por la fabricación local de medicamentos y cuánto por las importaciones. En el año 1994 el 93% de los medicamentos que se consumían en el país eran fabricados localmente y hoy ese número se ha reducido al 72%.

**Un sector estratégico**

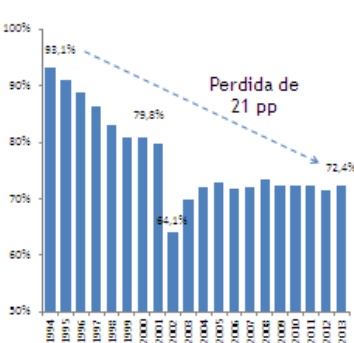
**Las importaciones crecieron en forma significativa y la fabricación local de medicamentos perdió terreno**



**Evolución de la producción e importaciones de medicamentos.**  
 En mil. de dólares.



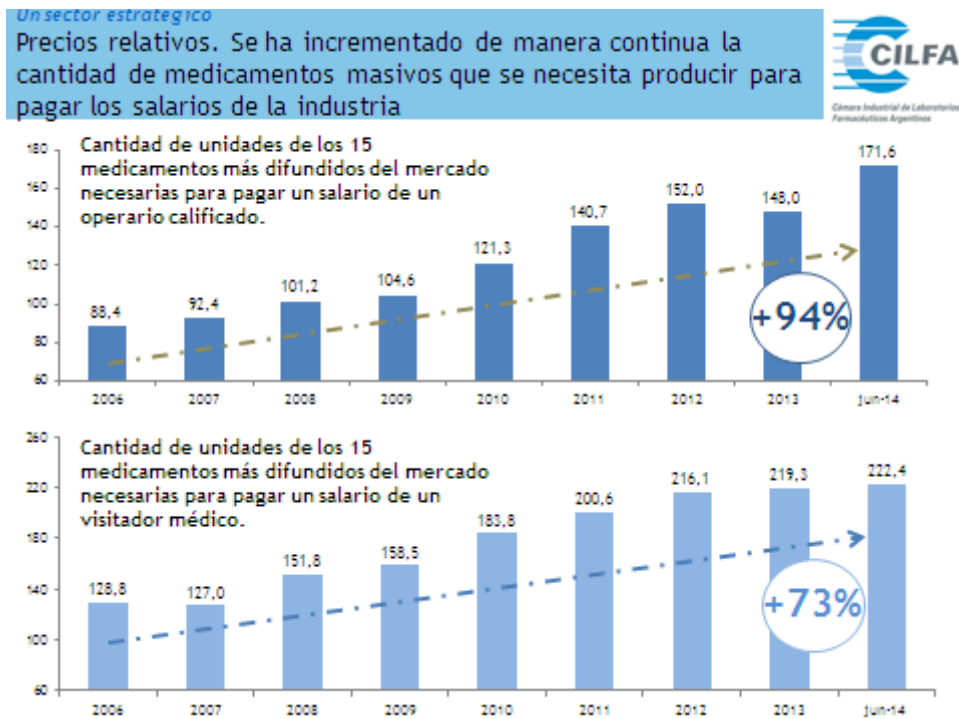
**Participación de la producción nacional en las ventas internas de medicamentos.**  
 En %.



En el mercado interno del sector industrial farmacéutico argentino existe una gran competencia. ¿Qué indicadores podemos usar para mostrar esto? Uno de ellos es que los diez primeros fabricantes de medicamentos tienen el 44% de las ventas de medicamentos y los veinte primeros el 66%. Si ustedes lo comparan con cualquier otro sector como alimentos, producción de autos, galletitas, leche, van a ver que esos números son totalmente distintos, que cinco o seis actores concentran cerca del 80% del mercado.

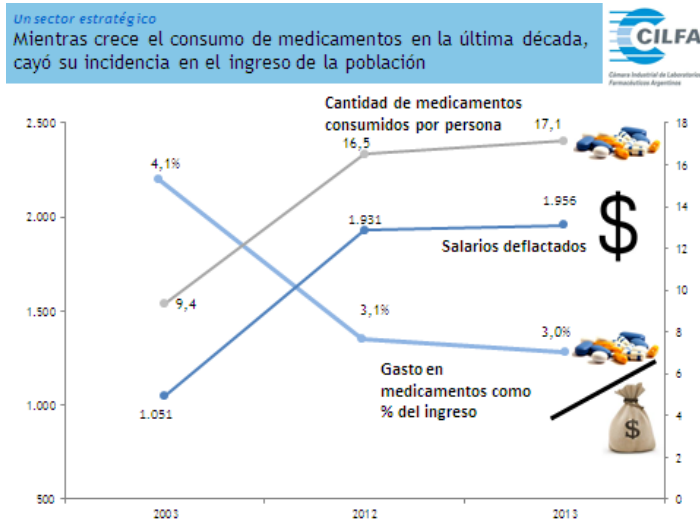
En la industria la gran competencia, también, se percibe por la cuestión de los principios activos y los productos. En el mercado argentino hay unos 2200 principios activos y unos 7500/78000 productos. Cuando menciono productos, son marcas o genéricos de marcas y esas marcas pueden tener distintas presentaciones. Como pueden observar en la diapositiva, 165 drogas tienen más de 10 productos en el mercado y concentran, esos productos, el 54% del mercado. Otro dato sería que aproximadamente el 72% del mercado farmacéutico está compuesto por principios activos que tienen una oferta de 5 o más productos. Quiero marcar esto porque no es muy conocido, y, se piensa que la industria farmacéutica tiene una alta concentración en términos económicos lo cual, evidentemente, no es así.

En cuanto a los **precios relativos de la economía en comparación con el medicamento**. Si tomamos los quince medicamentos más difundidos del mercado y los comparamos, entre el año 2006 y junio del 2014, cuántas unidades de medicamentos tiene que utilizar un Laboratorio para pagar el salario de un operario o de un agente de propaganda médica, se puede observar que se necesita un 94% más de medicamentos para pagar un salario de un operario calificado y un 73% más para poder pagar el salario de un visitador médico.

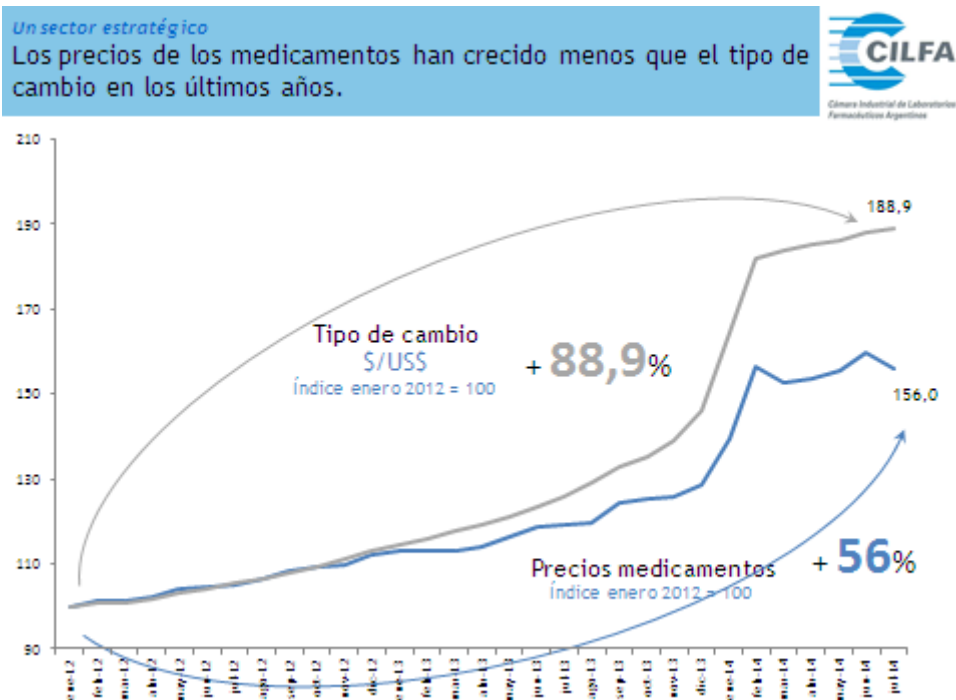


Si tenemos en cuenta qué pasó con la cantidad de medicamentos consumidos por persona que es una relación entre la población y las unidades comercializadas, y los

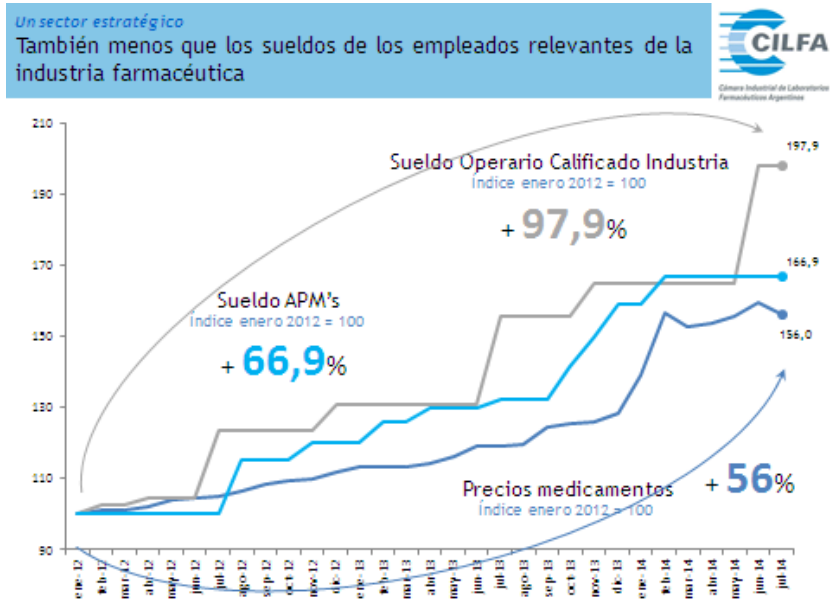
salarios promedio de la economía, podemos observar que creció la cantidad de medicamentos consumidos por personas y hubo un aumento importante de los salarios que prácticamente se duplicaron. Si miramos el gasto de medicamentos como porcentaje de ese ingreso promedio de las personas pasó del 4,1% al 3%.



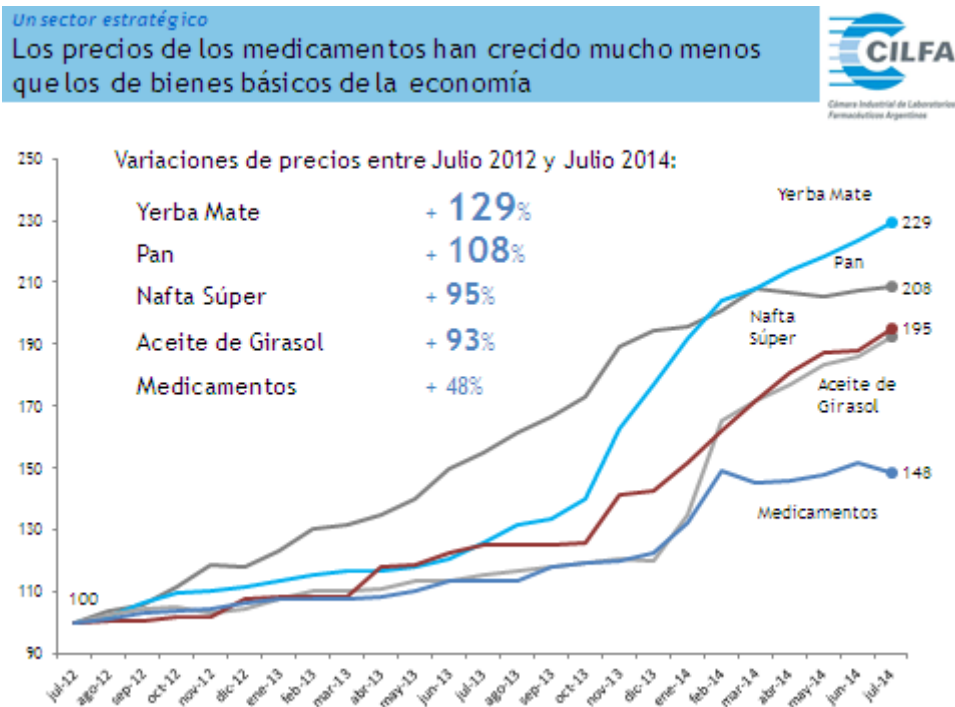
El precio del medicamento subió desde enero 2012 a julio del 2014 un 56% contra el tipo de cambio que subió cerca de un 90%.



Con los datos que se muestran en la siguiente diapositiva se puede hacer el mismo análisis observando la relación del precio de los medicamentos y el tipo de cambio con los sueldos de los operarios de la industria y los agentes de propaganda médica.



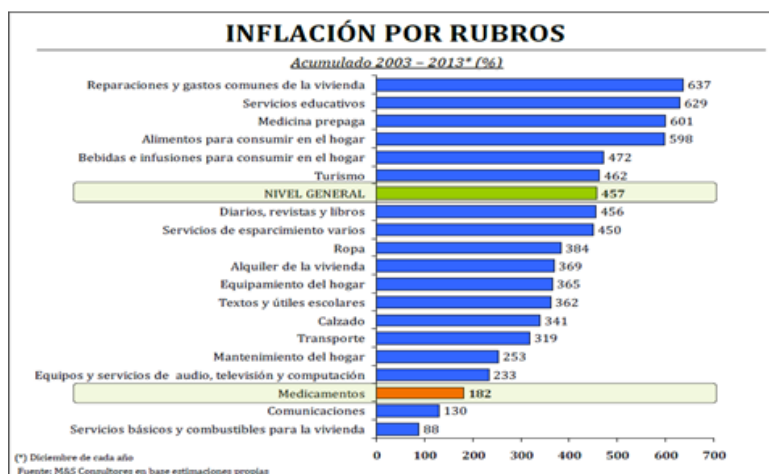
También, se puede comparar el aumento del precio de los medicamentos con el de otros productos como la yerba mate, el pan, la nafta y el aceite.





La siguiente es una información más global que abarca un período un poco más largo, del 2003 al 2013; es el informe de precios que lleva la consultora de Melconian y Santángelo. Ellos construyen su propio índice al consumidor y se puede visualizar que el promedio del nivel general de variación del índice de precios al consumidor, para esta consultora, subió 457% y los medicamentos 182%.

## Los precios en una mirada más de largo plazo: 2003-2013



Los medicamentos están con los sectores perdedores, en términos de aumento de precios. Además todos los demás sectores tienen subsidios del Estado pero los medicamentos no.

## Los precios en una mirada más de largo plazo: 2003-2013



### LOS SECTORES PERDEDORES SALVO MEDICAMENTOS, EL RESTO FUNCIONAN CON SUBSIDIOS ESTATALES

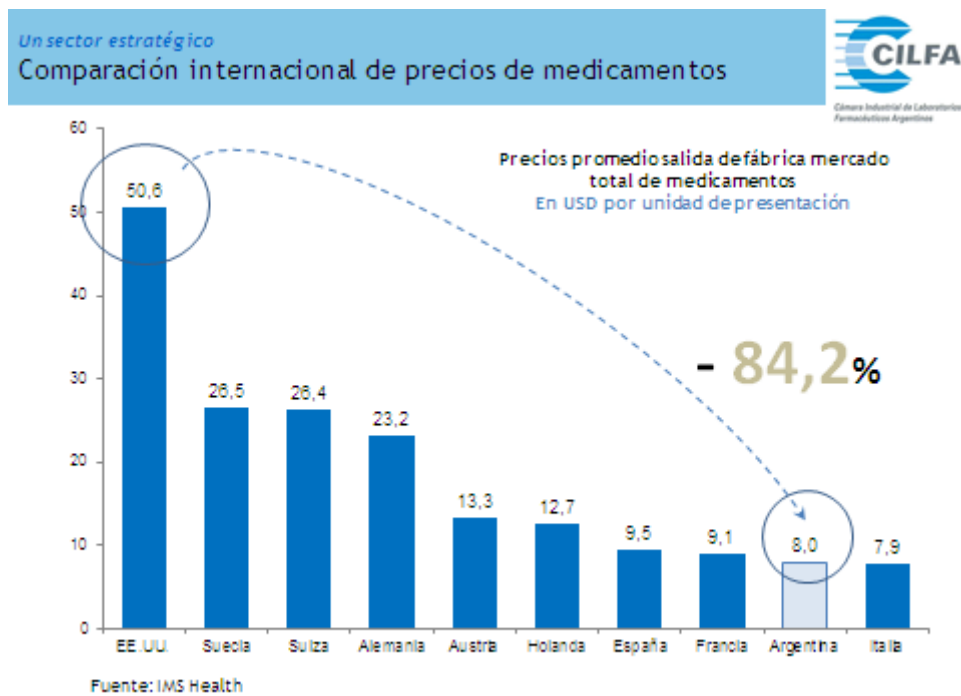
*acumulado 2003 - 2013\* (%)*

Tren y subte	236
<b>Medicamentos</b>	<b>182</b>
Colectivo	144
Gas	123
Luz	120

(\*) Diciembre de cada año  
Fuente: M&S Consultores en base estimaciones propias

Como ustedes saben en el período 2007-2013 la industria farmacéutica tuvo un régimen de control de precios de todos los medicamentos que establecía el Secretario de Comercio con una pauta anual que se fijaba a principio de año y esos aumentos se daban en tres tramos. Según esa pauta que daba el Secretario Moreno entre el año 2013 y 2007 el aumento de los medicamentos fue del 113% y cualquier indicador que ustedes utilicen para medir la inflación general de esos años les van a dar un número aproximado al 250%.

Veamos ahora la **comparación internacional de precios** porque también se dice que los precios de los medicamentos en la Argentina son costosos. Estos son datos que corresponden al año 2010/2011 y ahí pueden ver que la Argentina tiene varios niveles de precios comparables con Italia y Francia, y, sensiblemente menores a los de EE.UU. Si tomamos los precios promedios en América Latina del 2013 de acuerdo a la estadística de IMS Health, la Argentina está en el promedio de América Latina que son nueve dólares con treinta por presentación.



Este es un análisis que realizamos para el año 2010 de determinados medicamentos tomando información de Red Book de EE.UU y comparándolas con las presentaciones en la Argentina. Se consideró de cada presentación de Argentina, el promedio de todas las presentaciones disponibles y en EE.UU el promedio del precio innovador y de cinco genéricos. Pueden observar que todas estas drogas tienen diferencias que van, aproximadamente, desde el doble a quince veces más.

Análisis de precios comparativos de medicamentos  
Argentina y Estado Unidos de Norteamérica - Año 2010

	Principio activo	mg	Precio Promedio de ARD en U\$S	Precio Promedio de EE.UU. en U\$S	Relación
1	acetaminofén	50	17,24	300,13	1610,2%
2	acetaminofén	10	23,01	470,33	1978,2%
3	fenilbutazona	100	10,33	143,97	1102,2%
4	lorazepam	2	9,74	124,70	1191,0%
5	omeprazol	10	11,14	113,40	982,0%
6	gabapentin	1	12,78	122,32	937,2%
7	dimetazolin	20	30,27	301,22	989,1%
8	fenacetina	5	10,09	93,89	900,2%
9	fluoxetina	20	11,69	104,24	791,0%
10	difenhidramina	50	24,28	203,69	728,0%
11	enalapril	10	18,92	137,32	713,2%
12	donepezil	0,5	14,30	91,11	617,2%
13	metformina	250	20,72	124,48	581,0%
14	acetaminofén	10	49,14	309,24	529,2%
15	gabapentin	400	111,69	550,14	461,7%
16	ketoprofeno	200	47,27	317,33	317,1%
17	lorazepam	10	9,19	49,81	139,0%
18	acetaminofén	5	7,15	35,03	109,0%
19	amoxicilina	10	33,12	173,29	351,2%
20	finasterida	1	21,69	94,93	312,2%
21	clonazepam	200	7,22	223,93	201,2%
22	levetiracetam	20	43,71	124,71	250,2%
23	terazosina	5	23,14	122,63	212,7%
24	fluoxetina	100	22,48	179,94	207,2%
25	salicilato	10	42,83	103,21	183,2%

Fuente: Red Book 2010, EE.UU. y Kallias para Argentina

\* EE.UU.: el precio es un promedio del precio del laboratorio innovador y de 3 productos genéricos.

\* Argentina: es el precio promedio de todas las presentaciones comercializadas. Tipo de cambio (Dic. 2010): 1 U\$S = \$ 4,00.

\* Precio es el precio mayorista (venta a farmacia) para una presentación equivalente de 100 con primarios, que es el en uso comparable en EE.UU.

## Situación actual y perspectivas

La situación actual para la industria farmacéutica de acuerdo a la visión que tenemos en la Cámara, es que evidentemente estamos enfrentando un proceso de **caídas en las ventas**. En unidades, hay una caída del 4% en el primer semestre de 2014 y esta tendencia es difícil que se revierta. En este año se van a comercializar menos de las setecientos millones de unidades del año pasado.

También el **retraso de precios** es muy significativo por lo que se ha reducido sensiblemente la rentabilidad y provoca pérdidas en muchas compañías.

En la agenda pública referida a medicamentos, se presentaron un conjunto de **proyectos legislativos** en los últimos cuatro meses, **que creemos que no están orientados en una dirección correcta**.

La **producción pública de medicamentos** está **planteada como antinomia entre lo público y lo privado**. La industria farmacéutica que está nucleada en CILFA y, creo que esto es compartido con las otras cámaras, plantea que no debe existir una dicotomía, y que por el contrario tiene que haber una articulación entre lo público y lo privado. Y que, por supuesto, el rol del Estado es muy importante en ciertos productos que son estratégicos como por ejemplo, los hemoderivados, las vacunas, los medicamentos que

tienen que atender algunas enfermedades huérfanas o para patologías regionales como es el dengue, hantavirus, leishmaniasis.

Respecto a los **proyectos legislativos** se han presentado los que se mencionan a continuación:

- Dip. Glora Bidegain (FPV) y otros: Prescripción de Medicamentos sólo por Nombre Genérico.
- Dip. Carolina Gaillard (FPV) y otros: Creación de una Agencia Nacional de Laboratorios Públicos.
- Dip. Carlos Raimundi (Nuevo Encuentro): Creación de un Consejo Nacional de Regulación del Mercado de Medicamentos.
- Dip. Andrea García (FPV): amplía las prohibiciones de publicidad del art. 19 de la Ley 16.463 a las de alimentos asociados a procesos clínicos y complementos energéticos, entre otros.
- Dip. Oscar Dedczuk (FPV): Proyecto de fragmentación de medicamentos para patologías frecuentes de los jubilados.

Me voy a referir, específicamente, al proyecto de la diputada Bidegain, que es el que ha generado más preocupación.

Éste proyecto está referido a la Ley que mencionó Carlos Vassallo del año 2002, que en realidad no es una Ley de Genéticos sino una Ley de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico. La Ley tiene ese título porque en la Argentina, verdadera y técnicamente hablando, no hay genéricos. Los genéricos surgen en los mercados cuando a un producto patentado, se le vence la patente y entonces los laboratorios que fabrican genéricos pueden entrar a ese mercado, haciendo previamente los estudios de bioequivalencia correspondientes. La Argentina, como otros países de América Latina, tiene un mercado donde coexisten los productos innovadores, los productos multifuentes que son como los define la OMS. Dentro de los productos multifuentes ustedes van a encontrar los similares con marcas, similares sin marcas y los genéricos propiamente dichos.

Como ustedes saben la Argentina tiene un Programa por el que se realizan los estudios de bioequivalencia a todos los medicamentos que tienen ventana terapéutica estrecha, criterio que fue establecido por Disposición de ANMAT en el año 1999 y que después fue complementado con la bioequivalencia para los antiretrovirales y los inmunosupresores. Esta lista de medicamentos se amplió por una nueva Disposición de ANMAT, en el año 2012. Pero, hoy por hoy, se exigen ensayos de bioequivalencia en la Argentina a, aproximadamente, sesenta principios activos. Es decir, no existen los genéricos como tal, sino los medicamentos que son fabricados por los que llamamos laboratorios generistas, que es otra cosa.

Como ustedes saben, CILFA defiende la marca, y es así porque para nosotros la marca es una cuestión de calidad y de prestigio del medicamento. Si bien todos los medicamentos que aprueba la ANMAT son prescribibles, las tecnologías y los procesos de aseguramiento de la calidad interna de los laboratorios, son diferentes. Los recursos que se aplican al aseguramiento de la calidad y todo lo referido a la documentación involucrada en las validaciones son muy importantes y sensiblemente diferentes entre los laboratorios.

La Ley del año 2002 establecía, como mostró Carlos Vassallo, de forma obligatoria en todas las recetas: el nombre genérico o Denominación Común Internacional. Pero, el médico podía incluir o recomendar una marca comercial. También, en el caso que lo considerara necesario podía justificar la no sustitución del medicamento por razones médicas.

Este proyecto de ley de la diputada Bidegain lo que plantea es que se modifique el Art. 2° de la Ley para que solamente se deba prescribir por nombre genérico.

Si se leen los fundamentos, se ve que estos se basan en datos erróneos y argumentaciones sin sustento, prejuiciosas y difamatorias, tanto para los médicos como para los laboratorios porque hace referencia a que existe una connivencia entre ellos para prescribir por la marca. Desde la Cámara planteamos que el nombre genérico tiene que estar en el 100% de las recetas y si el médico quiere colocarle la marca, tiene que ser voluntariamente. El paciente es el que tiene que hablar con el médico y consultarle si puede cambiar el medicamento prescripto por otro más económico. Ésta es una consulta que tiene que hacer el consumidor y el farmacéutico a su vez lo podrá asesorar, es un tema de información. Pero cuando se lee el Proyecto de Ley parece que existiera una campaña para que no se prescriba por nombre genérico y ello es falso porque no existe tal connivencia entre los médicos y los laboratorios

Además, en las recetas de PAMI ustedes pueden ver que tiene dos casillas en donde una dice nombre genérico y la otra marca comercial. De acuerdo a la información que tenemos del PAMI, el 12% de las recetas incluyen sólo el nombre genérico y el 83% el nombre genérico y la marca comercial. Por lo cual en el 95% de las receta del PAMI se respeta lo que dice la ley, o sea hay un 5% de recetas que están incumpliendo y esto lo pueden chequear directamente con la información que les puede proporcionar el PAMI.

El fundamento de la Ley menciona: *“a principios de 2006 el negocio de los genéricos alcanzó el 40% del mercado, pero los últimos datos de 2013 lo sitúan en el mejor de los casos entre el 9 y 10%”*. Esto de acuerdo a los datos proporcionados por IMS es totalmente falso, como pueden observar:

	Unidades	En valores
<i>Año 2006</i>	3,5%	2,0%
<i>Año 2013</i>	4,1%	2,2%

De ahí están tomadas las estadísticas de los Laboratorios que nosotros consideramos generistas, es decir, los laboratorios que están nucleados en CAPGEN (Cámara Argentina de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario), laboratorios que tenían una venta institucional y que tienen una venta directa a farmacias. En esta lista de laboratorios que hicimos para hacer este cálculo, hay algunos que operan en CILFA pero de ninguna manera pueden sostener esas cifras que están en el Proyecto de Ley que presenta la diputada Bidegain.

## **Conclusiones**

La industria enfrenta un panorama incierto, como las restantes actividades productivas y de la propia cadena de comercialización. Hay una indefinición con respecto a qué va a pasar con el ajuste de precios. El ajuste de precios de los medicamentos este año ha sido solo del 4%, que es el que pudo aplicar la Industria sobre los niveles

existentes al 31 de diciembre, según los acuerdos suscriptos en febrero de 2014 entre las Cámaras de la Industria y el Ministro de Economía Axel Kicillof y el Secretario de Comercio Augusto Costa.

Estamos esperando que la Secretaría de Comercio defina una pauta para aplicar a partir de septiembre una vez finalizado el congelamiento de precios que estableció esta misma Secretaría hace dos meses.

Desde CILFA queremos defender a las empresas, porque la vocación de los empresarios que están nucleados en nuestra Cámara es invertir en el país, mantener los recursos humanos que tenemos y que evidentemente tiene una alta calificación y contribuir al mejoramiento del acceso de los medicamentos a nuestra población.

En definitiva, defendemos el carácter estratégico que tiene la industria farmacéutica para nuestro país y para nosotros.

Bueno esto es todo, muchas gracias.