Informe

# SECTOR BIOTECNOLOGÍA
## EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

CESBA
CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

**CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL**

PRESIDENTE
SERGIO ABREVAYA

**FIDE**

# INTRODUCCIÓN AL INFORME SOBRE EL SECTOR BIOTECNOLOGIA EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

El Consejo Económico y Social de la Ciudad de Buenos Aires (CEyS), una vez por año elabora un diagnóstico económico y social, además de otros informes y recomendaciones a las autoridades de la Ciudad. Para poder llevar adelante esta tarea es imprescindible que el Consejo cuente con estudios e investigaciones sobre sectores con potencialidades de crecimiento y desarrollo en la Ciudad. En este sentido, el CEyS ha solicitado a reconocidas consultoras, de distinto perfil político y económico y técnico, la elaboración de estudios sobre diversos sectores industriales.

Los estudios presentados, están estrechamente relacionados a la visión sobre el sector industrial que figura en el primer Informe de la Comisión de Industria del CEyS, titulado "Perfil Industrial de la Ciudad de Buenos Aires", el cual es un Informe orientativo acerca de la situación y los cambios en el perfil industrial y productivo porteño así como las principales pautas para el desarrollo de las políticas públicas para los próximos años.

En este caso particular, se presenta el informe elaborado por la Consultora FIDE orientado a diagnosticar la situación actual del sector de la industria de Biotecnología, establecer sus potencialidades de desarrollo en el marco de las tendencias que se advierten a escala global y nacional y proponer algunas iniciativas en materia parlamentaria que sirvan al desarrollo del sector.

Este Informe, a su vez, será utilizado como referencia para estudios tanto de diagnóstico como propositivos que de aquí en adelante desarrolle la Comisión de Industria del Consejo.

Dr. Sergio Abrevaya

Presidente de Consejo Económico y Social

## INFORME: “INDUSTRIA BIOTECNOLOGÍA EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES”

El Consejo Económico y Social de la Ciudad de Buenos Aires (CEyS) es un organismo constitucional con iniciativa parlamentaria e integrado de modo colegiado por las entidades más significativas de la sociedad civil. Es una institución pública no estatal, con autonomía orgánica y funcional para el cumplimiento de sus fines respecto de los poderes gubernamentales de la Ciudad.
La Fundación de Investigaciones para el Desarrollo (FIDE), es una Institución privada, sin fines de lucro, constituida el 5 de mayo de 1978, con el objeto de investigar, analizar y evaluar la problemática argentina, encarada fundamentalmente, desde el punto de vista económico, social, jurídico y de política internacional. Es su objetivo, también, el estudio de los fenómenos económico-financieros, políticos y sociales de la realidad internacional y que interesen directa o indirectamente a nuestro país.

Las opiniones expresadas en este documento de trabajo no reflejan necesariamente la posición oficial del Consejo Económico y Social o de sus integrantes.

# ÍNDICE TEMÁTICO

1. INTRODUCCIÓN ..... 11
1.1 OBJETO ..... 11
1.2 ENFOQUE SECTORIAL Y TERRITORIAL DEL ESTUDIO ..... 11
2 DESCRIPCIÓN DEL SECTOR DE BIOTECNOLOGÍA ..... 12
2.1 PANORAMA DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL ÁMBITO MUNDIAL ..... 14
2.2 OPORTUNIDADES DE DESARROLLO DEL SECTOR EN LA ARGENTINA: INTRODUCCIÓN SOBRE LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ..... 20
2.3 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS DE BIOTECNOLOGÍA ARGENTINAS ..... 21
2.4 DIMENSIÓN DEL MERCADO INTERNO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS ..... 23
2.5 ESTRUCTURA DEL SECTOR DE BIOTECNOLOGÍA PARA LA SALUD HUMANA (BTSH) EN LA ARGENTINA ..... 23
3 CONDICIONES DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES PARA LA INSTALACIÓN DE ACTIVIDADES VINCULADAS A LA BIOTECNOLOGÍA PARA LA SALUD HUMANA (BTSH) ..... 35
3.1. GENERACIÓN DE CONOCIMIENTOS EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES: PRINCIPAL RIQUEZA ..... 35
3.2. DIMENSIÓN DEL SECTOR SALUD DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES ..... 36
3.3. MARCO PROMOCIONAL EN EL ÁMBITO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES ..... 36
4. EVOLUCIÓN DE LA POLÍTICA INDUSTRIAL DE LA CABA ..... 38
4.1. IMPORTANCIA DE LA NUEVA LEGISLACIÓN SOBRE USO DEL SUELO (LEY BUENOS AIRES CIUDAD PRODUCTIVA) ..... 39
4.2. EL DESARROLLO INDUSTRIAL FUTURO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES Y EL TIPO DE INDUSTRIAS DESEABLES QUE SE AJUSTAN A SUS NECESIDADES DE UN DESARROLLO URBANO SUSTENTABLE ..... 40
5. RECOMENDACIONES ..... 41
6. INFORMACIÓN Y FUENTES CONSULTADAS ..... 43

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Objeto

El presente informe tiene por objeto analizar el perfil de la industria de biotecnología en la Ciudad de Buenos Aires y su potencial, de modo de brindar suficientes elementos de juicio para evaluar la conveniencia de su afianzamiento y desarrollo e identificar las medidas acordes a dicha finalidad.

El trabajo se focaliza en la Biotecnología para la Salud Humana (BTSH), que forma parte de la industria farmacéutica. En la priorización de la BTSH para fundamentar el estudio, se tuvo presente que confluyen en la Ciudad factores tales como (1) la dimensión y reconocido prestigio del Sector Salud, (2) la concentración de recursos humanos, académicos y de investigación y de servicios complementarios y (3) la existencia de una industria farmacéutica plenamente consolidada y conformada por empresas de capital nacional y de capital extranjero.

También se tomó en cuenta que el desarrollo de estas industrias del conocimiento tiende a reforzar las ventajas competitivas de la Ciudad, generando un círculo virtuoso. La multiplicación de los avances científicos y tecnológicos requiere de la simbiosis entre el sistema que de investigación, la aplicación industrial y el sistema de salud, que hace a su perfeccionamiento y difusión.

## 1.2 Enfoque sectorial y territorial del estudio

Dado que el objetivo es proveer a las autoridades del Consejo, y por extensión a las autoridades que deben gestionar la CABA, de información acerca de un sector de la economía, se entendió que debía formularse, en primer término, una visión de la dinámica de la actividad desde la perspectiva nacional, para deducir luego el tratamiento propio de la Ciudad.

Esto es metodológicamente acertado dado que la dinámica sectorial tiene un costado espacial; no solo importa el potencial y tamaño de un sector sino las razones que determinan la localización optima de sus plantas industriales. Para los gobiernos locales (provinciales o municipales) la dinámica espacial es determinante porque lo que importa es que la ciudad en cuestión sea capaz de atraer aquellas industrias que favorecen su desarrollo sustentable.

La agenda de preferencias, por demás, no es igual para todas las ciudades ya que según su tamaño y la posición que ocupan en el sistema urbano nacional, generaran diferentes prioridades. No pueden tener la misma agenda una ciudad como Florencio Varela, que la ciudad de Córdoba o la Ciudad de Buenos Aires o la Rioja etc, porque tienen diferentes dinámicas y diferentes grados de ventajas de aglomeración. Las economías de escala (y los costos de transporte), p. ej., constituyen factores decisivos de la dinámica espacial que determina la localización de actividades.

Por otra parte, los instrumentos a disposición de las autoridades locales para inducir la localización o desplazamiento de industrias tienen que ver con regulaciones ambientales urbanas en general, la política de impuestos locales y acciones directas como asistencia financiera, o la creación de polos de desarrollo que tienden a facilitar el uso de instalaciones comunes, entre otras las que tienen que ver con el cuidado del ambiente y abaratar los costos de operación, y otros instrumentos de acción directa complementarios de los

nacionales. Un ejemplo de esto es la política de polos de la CABA, el Polo Farmacéutico y otros centros de concentración de actividades.

Este estudio refiere los rasgos generales del perfil económico del sector de BTSH (vinculado o parte de la Industria Farmacéutica) y Biotecnología en general, que permiten sugerir la pertinencia de promover su localización o expansión en la CABA, ya que es demandante de recursos humanos altamente calificados y requiere de una vinculación estrecha con las instituciones Universitarias y organismos públicos o privados de investigación residentes en Buenos Aires.

## 2. Descripción del sector de Biotecnología

En términos generales, la biotecnología puede definirse como el uso de organismos vivos (o sus partes), o de compuestos obtenidos de organismos vivos para elaborar productos comerciales, desde alimentos, medicamentos, vacunas, hasta nuevos materiales y procesos. *La biotecnología no constituye en sí misma un sector industrial, sino una tecnología completa y transversal a diversos sectores productivos, dado que dentro de la palabra Biotecnología se aglomeran una serie diversas de tecnologías, interactúa en forma transversal con numerosas disciplinas y encuentra aplicaciones en diversos sectores productivos, permitiendo un aumento de su productividad y competitividad.*

La biotecnología permite nuevos enfoques para el tratamiento de enfermedades; para la agricultura, con el desarrollo de cultivos y alimentos mejorados y para usos no alimentarios de los cultivos, aceites vegetales y biocombustibles; y cuidado medioambiental a través de la bio-remediación, como el reciclaje, el tratamiento de residuos y la limpieza de sitios contaminados por actividades industriales.

La razón que lleva a poner el foco específicamente a su relación con la matriz productiva de la Ciudad de Buenos Aires reside en que la biotecnología para la salud humana forma parte de un sector como el farmacéutico cuyo peso es muy relevante en la economía de dicha jurisdicción[1].

También es cierto que el sector de Biotecnología orientado a la salud humana requiere una atención específica mientras que las fuerzas de mercado impulsan la Biotecnología en la agricultura (de hecho las semillas explican 70% del negocio en la Argentina). Adicionalmente el mercado para la salud humana está en una proporción relevante la Ciudad, que concentra centros de excelencia nacionales en salud. En tanto los mercados para semillas y salud animal se encuentran en los centros cerealeros o ganaderos.

La biotecnología aplicada a la salud humana es altamente costosa, riesgosa y de largo aliento, elementos que serían difícilmente soportables por la economía de una firma pequeña (provocando en estas últimas, una alta "mortalidad infantil"). Desarrollar una molécula novedosa derivada de la biotecnología para salud humana, conlleva en promedio unos diez años de experimentación (considerando las distintas fases pre-clínicas y clínicas, propias a la salud humana).

La cuestión de la propiedad intelectual también juega un rol relevante, ya que por ejemplo, los diferentes protocolos exigidos provocan que se consuma la mitad del tiempo de una patente (que habitualmente es de 20 años en los países desarrollados) en las fases del desarrollo mismo, a lo que debe adicionarse el costo, que ronda los u$s 500 millones a u$s 800 millones y que no cesa de incrementarse (Drews, 1999).

1 Nueve de las diez mayores empresas de biofarmacos del mundo integraron a las firmas de BT especializadas por medio de procesos de F & A y/o abrieron algunas líneas de producción.

Los Medicamentos Biosimilares tienen costos y tiempos de desarrollo sensiblemente menores, aunque mayores que para otro tipos de industrias.

Otro ítem a considerar en las políticas de desarrollo de la biotecnología, es que de un total de 8.000 a 10.000 productos activos o moléculas descubiertas, solamente una logrará pasar con éxito todas las etapas de desarrollo para llegar a ser comercializada, aunque esta proporción es más certera para el caso de la Industria Farmacéutica clásica y compuestos de síntesis. Si se observa la biotecnología agro-alimentaria, silvícola, minera o ambiental, se encuentra que éstas son menos onerosas, su tiempo de desarrollo también es infinitamente menor, con inversiones cercanas a los u$s 25 millones para la obtención de un producto, lo que conlleva por lo tanto un riesgo aleatorio igualmente inferior.

La biotecnología ha sido definida por algunos analistas como "la de la frontera cambiante". En general lo son todas las llamadas 'nuevas tecnologías', en especial la biotecnología aplicada en la salud humana, porque están basadas en la ciencia: son "ciencia-intensivas". Esto provoca algunas confusiones (sobre todo en nuestro país), pues si bien habitualmente se hace referencia a "Biotecnología", se trata en realidad de "Biología molecular", campo científico en que la Argentina cuenta con investigadores e investigaciones de muy buen nivel, que publican en las mejores revistas internacionales. Así nuestro País aporta al conocimiento universal y contribuye a la resolución de grandes problemas de la humanidad. Ello es una condición necesaria, pero no suficiente, para que nuestro país ocupe un rol relevante en la etapa industrial, requiriéndose acciones específicas a tal fin.

En sus orígenes la biotecnología ha estado mantenida con fondos públicos, pues casi todas las aplicaciones eran consecuencia directa de la investigación básica académica. Pero rápidamente proliferaron multitud de compañías de biotecnología, grandes y pequeñas, que aportan la mayor parte de las inversiones en el sector. El número de patentes relativas a la producción de antibióticos, enzimas y coenzimas, productos farmacéuticos, química fina, biomasa, aminoácidos, polímeros, ácidos orgánicos, aditivos para la industria alimentaria y esteroides ha aumentado significativamente en las dos últimas décadas.

En general, en todo el mundo, se habla de biotecnología ("biotecnología moderna") a partir de las tecnologías desarrolladas a mitad de la década de 1970, como la 'ingeniería genética' o 'ADN recombinante' y "anticuerpos monoclonales", que representan el dominio de la 'información genética' para la producción y, muy especialmente para la investigación en ciencias de la vida.

En este trabajo se hará referencia, en general, a la 'biotecnología moderna', entendida como aquella que usa procesos celulares, moleculares y genéticos para la producción de bienes y servicios, basada fundamentalmente en la utilización de la tecnología de ADN recombinante. Sin embargo, para un país como la Argentina, sigue siendo valedero considerar a las empresas de producción biológica como parte integrante del sector (aunque no utilicen la tecnología de ADN recombinante), porque, en general, agregan conocimientos (innovando) a sus desarrollos y procesos; ejemplos: las empresas que elaboran starters para la industria láctea y vacunas para veterinaria, las biofarmacéuticas y las de elaboración de inoculantes para cultivos, entre otras.

La biotecnología se impone en la actualidad como una tecnología apta para el desarrollo industrial sostenible, con aplicaciones que pueden considerarse procesos maduros, mientras que otras aún presentan viabilidades comerciales limitadas a la existencia de suficiente apoyo gubernamental (biocombustible, por ejemplo) o se encuentran en estadios de desarrollo menos avanzado (medicina regenerativa)[2].

La OCDE ha reunido y analizado estudios de caso sobre las aplicaciones de la biotecnología en sectores tan diversos como productos químicos, plásticos, agro-alimentos, textiles, minería, papel y pasta de celulosa, energía y refinamiento de minerales. Ese estudio de casos[3] muestra que la biotecnología permite reducir no sólo los costos, sino también "la huella ecológica", conservando el mismo nivel de producción. En algunos casos, las inversiones y los costos de explotación habían disminuido entre el 10% y el 50%. En otros casos, el consumo de energía y de agua había bajado entre el 10% y el 80% y la utilización de solventes químicos se había podido reducir en un 90% o directamente se suprimió su utilización.

### 2.1. Panorama de la Biotecnología en el ámbito mundial

La biotecnología sigue siendo considerada como tecnología prioritaria en los países industrializados, por su íntima relación al desarrollo económico a través de sus constantes adelantos y sus aplicaciones en distintos sectores productivos, siendo el de la salud humana el que evoluciona más rápidamente e influye en los otros sectores.

Los analistas del sector clasifican a las biotecnologías con colores, para su mejor identificación, como se puede ver Tabla 1.

**Tabla 1. Clasificación y características de la biotecnología***

| Nombre | Sector | Características |
|---|---|---|
| Roja | Salud – Industria farmacéutica | Medicamentos y biofármacos; vacunas; diagnósticos. |
| Verde | Agro – Alimentos | Semillas; enzimas; polisacáridos; vacunas. |
| Azul | Explotaciones marinas | Productos a partir de organismos y microorganismos del mar |
| Gris | Todos, especialmente salud y agro. | BioInformática. |
| Blanca | Industria general[4] | Materiales; energía; procesos |

* Se comienza a hablar de biotecnologías "negras", para referirse a las relacionadas con bioterrorismo militar, policial, etc.

La Biotecnología Industrial (BI), o Blanca, es la aplicación de las herramientas naturales, de la ciencia de la vida, a la producción industrial y es de un muy amplio espectro de aplicación. Por ejemplo, se puede obtener múltiples variantes de enzimas para usar en la industria textil, en industrias relacionadas a la limpieza (jabones), en la de química fina, etc.. En el caso de la industria de alimentos, para la fabricación de quesos desde hace casi 20 años se utiliza la enzima RENINA (recombinante), en reemplazo de los tradicionales jugos gástricos que podían ser fuente de contaminaciones y una mezcla de moléculas no bien identificadas.

2 Anlló et al.
3 OCDE 2001: "Les biotechnologies au service de la durabilité industrielle" (www.oecd.org/sti/biotechnology).
4 Sectores que impacta la B.I.: industria química (especialmente en química fina); materiales (plásticos biodegradables); ambiente (biodetección; biorremediación); energía; alimentación (alimentos funcionales, nutrigenómica); celulosa y papel; industria textil (enzimas); veterinaria; minería (biolixiviación).

De esta manera a través de la Ingeniería Genética las moléculas biológicas tienen la caracterización y precisión de las moléculas de la química orgánica, en la industria de papel y celulosa, etc. Pero también para producir nuevos biomateriales biodegradables, energía, productos químicos (por ejemplo etileno a partir de la biomasa); o descontaminar aguas y suelos, como pueden ser por los derrames de industrias químicas y del petróleo, o de las queserías o de la producción alcohol en ingenios azucareros, vinazas). Se reducen costos, energía y uso de agua. Se calcula que para el 2020 la biotecnología podría ocupar el 15%-20% de todos los "chemicals" que se vendan ese año[5].

Las biotecnologías ya han tenido un considerable impacto económico en el sector de la alimentación, pues desde 1990 se han hecho operativos sistemas de diagnóstico y bioconversión de almidón; se han comercializado edulcorantes y saborizantes, se han diseñado procesos de producción de jugos, aminoácidos, pigmentos y vitaminas; productos de fermentación, enzimas para elaboración de quesos, productos lácteos y levaduras híbridas. Se prevé comercializar bacterias y enzimas modificadas genéticamente, como elementos flavorizantes que mejoran la calidad de los alimentos, así como biocatalizadores y bio-sensores para la industria de producción y monitorización.

De tal forma la biotecnología tiene un tremendo potencial para incrementar la producción industrial a lo largo de tres dimensiones de desarrollo sustentable: sociedad, ambiente y economía (puestos de trabajo, innovación tecnológica y reducción de la dependencia de recursos fósiles).

En la Argentina se han desarrollado primaria y adecuadamente la biotecnología en salud y en la agricultura. Para el caso especial de la Ciudad de Buenos Aires la primera (salud en todas sus aplicaciones: medicamentos, vacunas, diagnósticos, servicios) y la Biotecnología Industrial ("blanca") son las dos de mayor relevancia por su relación intensa con los sectores de generación del conocimiento y "nuevas empresas de base tecnológicas" (N.E.B.T.).

### La Biotecnología aplicada a la medicina:

Aplicada a la medicina, la biotecnología revoluciona los métodos terapéuticos de tratamiento de las enfermedades hereditarias. Los primeros productos desarrollados por sistemas biotecnológicos -insulina humana, interferón gamma y anticuerpos monoclonales- fueron los prototipos de una nueva generación de productos naturales y artificiales, producidos a pequeña escala (laboratorio) y fruto de una investigación biomédica enraizada en la investigación básica de determinados procesos celulares, sin dirección biotecnológica expresa.

La industria farmacéutica tradicional, desde la post guerra hasta los años sesenta, se basó en la heurística de la química sintética orgánica, gracias a le exploración aleatoria de los componentes sintéticos, logrando producir antibióticos y antiinflamatorios. De ese modo se actuaba sobre los síntomas o manifestaciones de la enfermedad, conociéndose poco sobre la Estructura molecular de los blancos terapéuticos. Posteriormente se comenzó a buscar la modulación de los blancos terapéuticos, abriendo camino para el ingreso de las grandes empresas farmacéuticas en el segmento de mercado de las enfermedades crónicas.

5 EuropaBIo White Biotech. 2004

El mercado farmacéutico crece en el mundo alrededor del 4% anual. Este crecimiento es disímil ya que los productos farmacéuticos de origen biotecnológico crecen a razón del 9% y los farmoquímicos mucho menos, aunque los primeros representan solo el 15% del mercado total. Si a su vez se observa el crecimiento de los biotecnológicos en los mercados centrales versus el de los países emergentes, se advierte que en estos últimos la velocidad de crecimiento es superior al doble (más del 15% con sólo el 6% en los mercados centrales).
El mercado mundial de medicamentos biológicos y biotecnológicos ascendió en el 2011 a la suma de u$s 157 mil millones, con un crecimiento del 8,8% respecto del año anterior, en tanto que para el mismo año el mercado mundial de medicamentos alcanzó la suma de u$s 940 mil millones, a precio de salida de laboratorio, siendo entonces que los medicamentos biotecnológicos representaron el 17% del mercado total en 2011. Se estima que dicha participación se incrementará al 23% hacia 2016.
Los diez principales medicamentos biológicos y biotecnológicos facturaron u$s 54.110 millones en 2011, con un crecimiento de 10,3 %. La lista fue encabezada por los medicamentos Humira, Enbrel, Remicade y Mabthera.

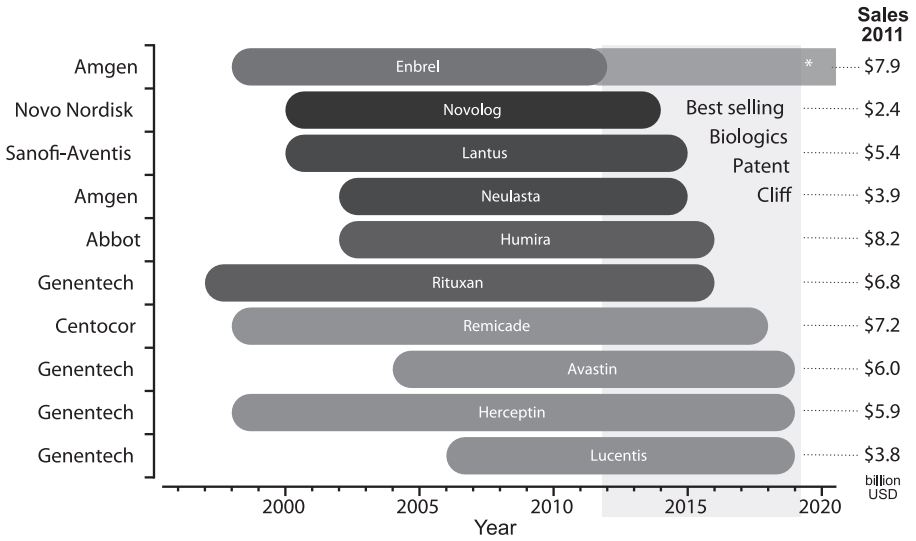
**Tabla 2: Facturación a escala mundial de los medicamentos biológicos y biotecnológicos. 2011**

| Producto | Ventas (u$s millones) | % de participación | Crecimiento respecto al año anterior |
|---|---|---|---|
| 1. Humira | 7.295 | 4,6% | 17,8% |
| 2. Enbrel | 6.756 | 4,3% | 6,7% |
| 3. Remicalde | 6.754 | 4,3% | 8,4% |
| 4. Mabthera | 5.703 | 3,6% | 8,6% |
| 5. Lantus | 5.490 | 3,5% | 15,2% |
| 6. Avastin | 5.362 | 3,4% | -7,5% |
| 7. Herceptin | 4.792 | 3,1% | 7,9% |
| 8. Neulasta | 4.239 | 2,7% | 9,4% |
| 9. Copaxone | 3.903 | 2,5% | 24,2% |
| 10. Lucentis | 3.816 | 2,4% | 26,9% |
| Sub-total 10 | 54.110 | 34,5% | 10,3% |
| Total | 156.625 | 100,0% | 8,8% |

Esos datos comerciales son solo la superficie de los impactos provocados respecto de la salud de la población, de las políticas sanitarias, de la aparición de nuevas e innovadoras empresas que trasladan el acelerado avance de las investigaciones en ciencias de la vida, en biomedicina en especial, a la sociedad.
Estados Unidos concentra el 46 % de las ventas de medicamentos biológicos y biotecnológicos, Japón el 9 %, Alemania, el 8 %, Francia el 6 %, Italia el 4 %, Canadá el 3%, Reino Unido 3 %, España 3 % y China 2 %.
La mayor parte son Anticuerpos monoclonales por su utilización, especialmente, en cáncer y enfermedades autoinmunes y por tener altos precios son los biofármacos más vendidos en el mercado internacional.

Los medicamentos biotecnológicos tienen una incidencia creciente sobre los sistemas de seguridad social, ya que permiten reducir los costos de los tratamientos para los pacientes al ingreso al mercado a menor costo.
En cuanto a la venta de medicamentos biosimilares en el mundo, se ha ido duplicando en forma anual desde 2007, llegando llegó a u$s 693 millones en 2011. Si bien hacia ese último año representaba apenas el 0,4 % del mercado total de biológicos y biotecnológicos, se estima que ese porcentaje podría elevarse al 2 % en 2016.
A escala mundial, una de las áreas más significativas es el potencial para el desarrollo y aprobación de biosimilares son los anticuerpos monoclonales. En 2010 en Europa, seis de los diez principales productos farmacéuticos líderes eran anticuerpos monoclonales. Se ha estimado que en todo el mundo más de cuarenta y cinco productos de anticuerpos monoclonales se comercializan, con unas ventas totales de más de $ 40 mil millones.
El término "medicamento biosimilar" denota un medicamento biológico que es muy similar a un medicamento de referencia ya autorizado. Se trata así, de medicamentos similares pero no exactamente idénticos a los productos de referencia que hasta hace poco se les nombraba también con el término biogenéricos, por analogía a los fármacos de síntesis tradicional.
En la Unión Europea el marco jurídico necesario para los medicamentos biosimilares se estableció en marzo de 2004, siendo aprobados por la Comisión Europea en abril de 2006. Todos los biosimilares aprobados por la UE son sometidos a la misma evaluación científica rigurosa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y sus comités, como cualquier medicamento biológico. La Agencia confirma a través de su sitio web que cada uno de ellos "ha sido comparado y coincide con el medicamento de referencia [...] en términos de calidad, seguridad y eficacia".
A más de treinta años de su surgimiento, el sector de bio-fármacos enfrenta un nuevo escenario competitivo con el vencimiento de las patentes de productos surgidos de los primeros desarrollos de la biotecnología. Ello, junto a los diferentes estándares en materia de propiedad intelectual, da lugar a la conformación de un nuevo segmento del mercado de los productos bio-farmacéuticos, el de los bio-similares, llamados también "follow on biologics". Se trata de segundas versiones de medicamentos biotecnológicos, o de ingredientes activos para la industria farmacéutica, que se producen y comercializan una vez aprobados por la institución regulatoria respectiva, luego de la expiración de la patente que protege al producto innovador, o bien, antes de su expiración, en mercados con sistemas de derecho de propiedad intelectual habilitados por el Acuerdo ADPIC (TRIPs) de la Organización Mundial del Comercio.
La importancia de la extinción de la etapa de protección de los medicamentos biotecnológicos se hace evidente al observar que los diez de mayor nivel de ventas tienen una facturación anual de u$s 57,5 mil millones. Hacia 2018 habrá finalizado ese proceso de liberalización del mercado en materia de propiedad intelectual.

**Períodos de vigencia de las patentes de medicamentos biológicos blockbuster6**




FUENTE: HTTP://WWW.ANALYSISGROUP.COM/ANTICIPATING_BIOSIMILAR_CHALLENGE.ASPX

El crecimiento de este segmento de mercado radica en el interés del sector público de países industrializados y en desarrollo, de abaratar el costo de los programas de salud y ampliar la cobertura para las nuevas drogas. Como ejemplo, con la introducción del biosimilar EPO en Alemania se ahorraron € 60 millones el primer año de su lanzamiento del mercado. Se ha estimado que el uso de biosimilares en Alemania podría contribuir a un ahorro anual de € 1.000 millones mil millones a partir de 2017. En 2020 el ahorro a través de los biosimilares sería superior a € 8.000 millones.

La siguiente Tabla, referente a los precios en la Argentina de ciertos medicamentos biológicos importados y de los bio-similares de origen nacional, ilustra acerca de las diferencias de valor en cuestión:

**Tabla 3**
**República Argentina: Comparación de precios de medicamentos biológicos (importados) y biosimilares (nacionales). Datos correspondientes a Julio de 2012**

| **Sección 1: Interferón Beta 1 A** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Marca / Producto** | **Presentación** | **Empresa** | **$** | **Importado** |
| REBIF NF | 22 mcg / 0,5 ml jer. prell. x 12 | Merck Serono | 81.768 | SI |
| BLASTOFERON | 22 mcg / 0,5 ml jer. prell. x 12 | Biosidus | 18.492 | NO |
| INMUNOMAS | 22 mcg / 0,5 ml jer. prell. x 12 | Gemabiotech | 11.905 | NO |
| REBIF NF | 44 mcg / 0,5 ml jer. prell. x 12 | Merck Serono | 82.469 | SI |
| BLASTOFERON | 44 mcg / 0,5 ml jer. prell. x 12 | Biosidus | 18.869 | NO |
| INMUNOMAS | 44 mcg / 0,5 ml jer. prell. x 12 | Gemabiotech | 12.167 | NO |
| **Sección 2: Filgrastim** | | | | |
| **Marca / Producto** | **Presentación** | **Empresa** | **$** | **Importado** |
| NEUPOGEN | 80 MUI (800 mcg) / 0,5 ml jer. prell. x 1 | Roche | 462 | SI |
| FILGRATECH | 80 MUI (800 mcg) / 0,5 ml jer. prell. x 1 | Biotech Pharma | 390 | NO |
| NEUTOMAX | 80 MUI (800 mcg) / 0,5 ml jer. f. a. x 1 | Biosidus | 321 | NO |
| **Sección 3: Hormona de Crecimiento** | | | | |
| **Marca / Producto** | **Presentación** | **Empresa** | **$** | **Importado** |
| GENOTROPIN | 16 UI Cartucho con polvo liof. y disolvente x 1 | Pfizer | 3.391 | SI |
| HHT | 16 UI f.a. polvo liof. + jeringa disolvente x 1 | Biosidus | 1.360 | NO |
| SAIZEN | 4 UI f.a. polvo liof. + ampolla disolvente x 1 | Serodo | 826 | SI |
| HHT | 4 UI f.a. polvo liof. + jeringa disolvente x 1 | Biosidus | 340 | NO |

6 Drogas de uso masivo que generan ingresos anuales no inferiores a u$s 1.000 millones

*(*) Precios de venta al público según revista Kairos, 31-07-12. Para realizar la comparación se agruparon los productos según la concentración del principio activo, pudiendo diferir en el envase primario*

Se estima que a escala global hay una capacidad limitada de plantas industriales ("facilities") para "bio – desarrollos", lo cual amenaza la celeridad para la realización de los nuevos procesos y producciones de proteínas recombinantes para uso industrial, uso terapéutico en especial. Esta preocupación no se limita únicamente a la capacidad física, sino que también alcanza a las capacidades de los biotecnólogos y bioingenieros. El déficit no se limita a este rubro relacionado con la industria farmacéutica; sino que se presenta en todos los sectores involucrados en la biotecnología: medio ambiente, alimentos, química, materiales, etcétera.
El crecimiento esperado en la facturación de biosimilares es especialmente importante para la Argentina y para otros países emergentes, pero requiere superar la campaña sobre su "potencial peligrosidad", que cuestiona su eficacia y seguridad, animada por las multinacionales que poseen las patentes de los originales y que incluso han intentado vincular falsificación con producción de genéricos.
Esa situación constituye una nueva evidencia de la importancia de la Investigación y Desarrollo para la seguridad y calidad del proceso de elaboración de los medicamentos.

**La Industria Farmacéutica y de Biotecnología mundial: Síntesis de las principales tendencias**

| | |
|---|---|
| Tamaño del mercado mundial | El mercado global de productos biológicos alcanzó casi U$S 170.000 millones en valor de las ventas en 2012, de 18 % del mercado global de productos farmacéuticos |
| Distribución regional ventas | Los Estados Unidos llevan el 49% del valor de mercado global de productos biológicos y genera el crecimiento del valor de las ventas cercano a la mitad. La UE representa el 22 % del valor de las ventas del mercado y 14 % de crecimiento de su valor. Por el contrario, los mercados emergentes representan sólo 7,5 % por ciento. |
| Perspectivas | Las previsiones de *IMS Health* acerca de la comercialización de los productos biológicos globales es que llegará a U$S 200.000 millones en 2016-2017 y U$S250.000 millones para el año 2020 |
| Importancia de los productos biosimilares | Los biosimilares y productos biológicos no originales representará 4-10 por ciento del mercado total de U$S 250.000 millones para el año 2020 (equivale a U$S 10.000 millones – U$S 25.000 millones), |
| Concentración | Los 10 primeros productos concentran el 34,5% de esas ventas, con un crecimiento anual del 10,3% respecto del año 2010. El mercado de los EE.UU. concentra el 46% de ese mercado, en tanto Argentina posee el 0,5%, lo que equivale a U$S 800 millones[7] |

7 Resumen de la mesa: Medicamentos biotecnológicos. 10º Jornadas Federales y 9º Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos

## 2.2. Oportunidades de desarrollo del sector en la Argentina: Introducción sobre las principales características de la Industria farmacéutica

El sector farmacéutico argentino se compone de empresas de distinto tamaño y distinto origen del capital y está atravesado por diversas estrategias productivas y comerciales. Existen más de 230 laboratorios registrados, pero sólo 110 plantas industriales, de las cuales 93 son de empresas de capital nacional y 17 de capital extranjero. Su composición se ha ido modificando de la mano de cambios en las regulaciones y en los contextos macroeconómicos. Mientras que en 2001, último año de vigencia de la convertibilidad, las multinacionales concentraban un 54% del mercado, esta relación cambió radicalmente a partir de la devaluación del peso en 2002. En los últimos años, los laboratorios de capital nacional ganaron cuotas de mercado y hacia 2007 concentraron el 61% de las ventas locales de medicamentos en términos de unidades y el 55% en dólares[8]. A diferencia de lo ocurrido en otros sectores y en la mayoría de los países en desarrollo, la Industria Farmacéutica es una actividad donde las grandes empresas de capitales nacionales han logrado mantener el control del mercado, avanzando incluso en una estrategia de alianzas con laboratorios multinacionales. En tal sentido, nuestro país tiene una característica muy particular, distintiva de sólo cinco países en el mundo: Estados Unidos, Japón, Suiza, Alemania y Argentina,consistente en que la industria nacional farmacéutica tiene una participación de mercado, tanto en valores como en unidades, mayor que el de las compañías multinacionales.

> En 2007, de las diez mayores empresas del sector, responsables del 42% de las ventas totales estimadas en u$s 3.086 millones, seis eran de capitales nacionales: Roemers, Bagó, Elea, Gador, Phoenix (adquirida en el 2010 por la EMN Glaxo) y Montpellier. Las filiales de EMN con presencia en el país eran Bayer, Ivax Argentina, Pfizer, y Sanofi Aventis. (CEP, 2008)

En 2011 el mercado argentino de productos farmacéuticos alcanzó un valor de u$s 4.931 millones, y un total de 649 millones de unidades comercializadas. De dichos valores, los laboratorios farmacéuticos de capital nacional detentan el 60% del mercado medido en valores y el 66% del mercado medido en unidades. Por su parte, los medicamentos biológicos y biotecnológicos, también tienen una significación relevante, estimándose las ventas de dichos productos en aproximadamente u$s 800 Millones, de los cuales sólo el 5 % es de origen nacional.

Nuestro país siempre se ha destacado en las ciencias biomédicas, no siendo casual que tenga tres premios Nobel en la materia. Debajo de esos destacados, están los miles de profesionales e investigadores que, tanto en el sistema científico tecnológico público como en las compañías privadas, contribuyen diariamente al avance de la ciencia y la tecnología aplicada en un proceso ascendente hacia las innovaciones que se trasunta en una mayor facilitación de acceso a la salud de la población.

La Argentina es pionera en normativa de calidad habiendo sido incorporada al sistema PICS (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme) plasmando de esta manera, a través de una certificación de alto nivel, la apertura hacia mercados de muy alta regulación tales como Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Europa.

8 Rivas y Tumini, 2009; IMS Health, 2007

Tabla 4: Resumen de los principales datos estadísticos del Sector Industrial Farmacéutico
Datos correspondientes a 2012. Los datos monetarios se expresan en u$s millones

| Concepto. | Cifras |
|---|---|
| Ventas Totales | 4.989,0 |
| Ventas Empresas Nacionales | 61% |
| Producción propia | 3.942,9 |
| Importado | 1.057,4 |
| Exportación | 437,4 |
| Empresas | 246 |
| ▯ Grandes | 66 |
| ▯ Medianas y Pequeñas | 180 |
| Locales industriales | 110 |
| ▯ Locales industriales de Capital Nacional | 93 |
| ▯ Extranjeros | 17 |
| Empleo total | 3.0000 |
| Localización en CABA de actividades | 50,0% |
| Salario medio Industria farmacéutica respecto a la Industria Manufacturera | 200,0% |
| Participación en el Valor Bruto de Producción Industrial | 4,7% |
| Participación en el Valor Agregado de la Industria Manufacturera | 7,0% |

Fuente: INDEC. La industria argentina frente a los nuevos desafíos y oportunidades del siglo XXI Giovanni Stumpo y Diego Rivas, de la División de Desarrollo Productivo y Empresarial de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL mayo 2013 Complejo Farmacéutico MECON oct 2011. Tipo de Cambio aplicado: Año 2012)

## 2.3. Características generales de las Industrias Farmacéuticas de Biotecnología argentinas

Si bien la dinámica de la moderna biotecnología a nivel mundial muestra la consolidación del Liderazgo de las grandes empresas farmacéuticas, las que se caracterizan por el elevado grado de transnacionalización y ocupan una parte importante del mercado mundial de productos biotecnológicos, se estima que existen algunos grados de libertad para la entrada de empresas de países emergentes, particularmente en los mercados de biosimilares y en nichos para tratamientos específicos, estrategias que adquieren relevancia frente a la necesidad de los países desarrollados de disminuir los costos presupuestarios de sus programas de salud[9]. En el caso de nuestro país, los primeros desarrollos en productos biológicos se remontan a la década de 1970, en la que compañías como el Instituto Massone, Laboratorios Elea y el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba iniciaron desarrollos de diversos medicamentos biológicos. En la década de 1980, Biosidus inició su emprendimiento destinado a la elaboración del interferón leucocitario y el interferón recombinante.

9 Desarrollo Reciente de la Moderna Biotecnología en el Sector de Salud Humana. Graciela E. Gutman - Pablo Lavaerllo - CEUR CONICET (2010)

El primer medicamento biotecnológico fabricado por un laboratorio farmacéutico nacional y aprobado por la ANMAT fue la eritropoyetina, en marzo de 1990. Ya en 1992 la autoridad de aplicación aprobó el interferón ALFA 2b, también elaborado por una compañía nacional, empezando con ello una larga lista de medicamentos biotecnológicos aprobados en el país por parte de la ANMAT.

A esta altura, debe destacarse que los medicamentos biotecnológicos producidos por la industria nacional: eritropoyetina, interferones alfa y beta, interleukina2, filgrastim y hormona de crecimiento, son muy anteriores a la instalación del debate de los biosimilares y las reglamentaciones necesarias para su autorización y comercialización.

Es decir que la difusión de la moderna biotecnología en el sector de salud humana en Argentina tuvo lugar tempranamente, con pocos años de diferencia con las primeras inversiones en moderna biotecnología a nivel mundial, convirtiendo a Argentina, junto a Cuba, en los primeros y únicos productores de proteínas recombinantes de América Latina durante varios años.

Algunos rasgos específicos del desarrollo de la Moderna Biotecnología en Salud Humana en el país marcan sus diferencias con las formas de configuración institucional de esta industria en los países centrales:

■ La producción local se basó en procesos de copia o imitación de moléculas/ proteínas desarrolladas y patentadas en el exterior, realizándose innovaciones en los procesos productivos, algunas de las cuales dieron lugar al otorgamiento de patentes. Igualmente el proceso de copia exige la adaptación local de un sinnúmero de técnicas lo que requiere a su vez de recursos humanos altamente calificados.

■ En la Argentina, la configuración institucional se caracteriza por la ausencia de capitales de riesgo y de grandes programas públicos de financiamiento; los mercados de capitales internacionales, si bien se encuentran interconectados, se caracterizan por su centralización en los países desarrollados, particularmente los Estados Unidos.

Argentina, al igual que el resto de los países periféricos, ocupa un lugar marginal en la Capitalización de los mercados de capitales y desde esa perspectiva que hace al financiamiento, no cuenta con posibilidades de desarrollar un segmento tecnológico. Esto explica el escaso desarrollo de actores complementarios a este tipo de mercados — como los capitales de riesgo-. Por su parte, independientemente del aumento del presupuesto en CyT en términos de PBI, el financiamiento público a la I+D siempre será bajo en relación al de los países desarrollados.

Esas diferencias estructurales, junto a diferentes estrategias de derechos de propiedad intelectual, dan lugar en nuestro país a una conformación del mercado de conocimiento de características propias. La existencia a nivel local, de una relevante infraestructura pública de Ciencia y Tecnología, una importante escuela en biomedicina y Recursos Humanos altamente calificados en las disciplinas científicas asociadas al desarrollo de la moderna biotecnología, hicieron posible la producción nacional de biosimilares de proteínas recombinantes de la primera generación, incluyendo medicamentos, ingredientes activos (API según su sigla en in-

glés), y reactivos de diagnóstico[10]. Asimismo, la creación de instrumentos horizontales de apoyo a las actividades de I+Ddesde la segunda mitad de la década de 1990, fueron elementos clave en la difusión del nuevo paradigma en el sector.[11]

Al igual que lo que ocurre en los mercados farmacéuticos de los países industrializados, esta industria conforma en Argentina un mercado relativamente concentrado en el que las barreras a la entrada se encuentran asociadas al control de las redes distribución y a las especificidades de las regulaciones nacionales. En estos mercados, las regulaciones referidas a (i) la propiedad intelectual, (ii) los estudios clínicos, (iii) el lanzamiento al mercado y (iv) el acceso a mercados administrados, son los principales determinantes de las condiciones de competencia y del tipo de capitales predominantes.

La tardía reglamentación de las patentes vinculadas a nuevas moléculas (Ley de 1996 reglamentada recién en 2000), impulsó la relocalización en Brasil de filiales de EMN, a fines de la década de los ochenta, lo que permitió el predominio en el mercado de empresas / grupos de capital nacional. Adicionalmente, los tiempos requeridos para el patentamiento en el país y el estado incipiente de las regulaciones locales en materia de biosimilares vuelven trabajosa la aprobación de nuevas drogas y, en consecuencia, alarga los tiempos de llegada al mercado de los biosimilares.

El mercado local, se caracteriza, por una parte, por una fuerte competencia de las Empresas Multinacionales (EMN) importadoras de los bio-medicamentos de marca, y por la fragmentación de la demanda, en la que coexisten tres niveles: la medicina prepaga privada, los sistemas de salud pública, y las obras sociales.

### 2.4. Dimensión del mercado interno de medicamentos biotecnológicos

En opinión de expertos del sector, al presente el valor total del consumo interno rondaría u$s 500 millones. La mayor parte de la oferta de medicamentos biológicos es importada, especialmente en los casos de los anticuerpos monoclonales y la insulina recombinante.

La producción nacional de fármacos bio-similares tiene un valor aproximado de u$s226 millones y una participación de 1,5 % en la oferta mundial. El 87 % de la producción se destina a la exportación y el 13 % al consumo interno.

### 2.5. Estructura del Sector de Biotecnología para la Salud Humana (BTSH) en la Argentina

La producción en la Argentina de medicamentos bio-similares es el resultado de la actividad de un sistema complejo, conformado por empresas fabricantes, instituciones públicas y privadas que elaboran productos y servicios dedicados a Investigación y Desarrollo y kits diagnósticos. A escala global se añade también la etapa de desarrollo de marcadores moleculares de prognosis de enfermedades, cuyo desarrollo es incipiente a nivel

10 Incluso en el caso de la compañía SANOFI – PASTEUR, cuya sede central se encuentra en Francia, entre las razones que llevaron a elegir a Argentina para profundizar el desarrollo de la biotecnología, se cuentan:
- la tecnología innovadora del proceso productivo desarrollado localmente y la disponibilidad de una unidad piloto para el lanzamiento de las fases iniciales en el corto plazo;
- la calificación de los equipos y el nivel de competencia técnica disponible en el país;
- la sólida presencia de Sanofi Pasteur en Argentina y el resto de América Latina (incluyendo la plataforma de Investigación y Desarrollo [I&D]); y
- la excelente relación que Sanofi Pasteur estableció con las autoridades provinciales y nacionales, quienes desde un principio reconocieron el valor del emprendimiento.

11 Diaz et al, 2006; Gutman, Lavarelo, 2006Biotecnología en el Sector de Salud Humana Graciela E. Gutman
Pablo Lavarello CEUR CONICET 2010

local. También forman parte del sistema las Instituciones y empresas que hacen investigación clínica, área en que hay un importante "expertise" local, y las Autoridades Regulatorias, que ejercen un rol de creciente importancia.

La operación del sistema esbozado en el párrafo anterior requiere múltiples acuerdos, tanto entre los actores internos como con compañías transnacionales; esto último porque se trata de una actividad de carácter global, y por ende internacionalizada.

Debido a lo complejo del entramado sectorial, se consideró necesario formular en este estudio una descripción de cada uno de los principales proyectos, precedido por la Tabla 4, en que se sintetiza la nómina de empresas e instituciones participantes.

En esta instancia puede referirse que desde la perspectiva regional, la Ciudad de Buenos Aires tiene especial relevancia en las áreas vinculadas a la Investigación Clínica (Diagnósticos y Servicios) e Investigación y Desarrollo. También cuenta con empresas industriales, tales como Bisudus, Laboratorios Beta, ELEA, Laboratorios Raffo, Laboratorios Dosa, Bioprofarma, Laboratorios LKM y Laboratorios BETA. Asimismo, en la Sección 4 de la Tabla 5 se hace referencia a la "Ingeniería de Tejidos" (medicina regenerativa, células madres etc), que se trata de una disciplina en desarrollo y con perspectivas fundadas de creciente importancia, por el momento centrada en la Ciudad de Buenos Aires (Craverí y Hospital Italiano).

**Tabla 5: República Argentina: Conformación del Sector de Biotecnología para la Salud Humana (BTSH)**

| | |
|---|---|
| **<u>Sección 1</u>: Productoras de medicamentos bio-similares con principios activos farmacéuticos de producción propia o de empresas vinculadas** | *(1) BioSidus .*<br>*(2) Zelltek* (Grupo Amega Biotech)<br>*(3) Aventis (Sanofi Pasteur)*<br>*(4) Grupo INSUD – CHEMO (Sinergium Biotech, Planta Garín)* |
| **<u>Sección 2</u>: Productoras de medicamentos bio-similares con principios activos farmacéuticos nacionales o importados** | *(1) Grupo INSUD – CHEMO (Elea)*<br>*(2) Raffo*<br>*(3) Dosa*<br>*(4) Bioprofarma (Grupo Bago)*<br>*(5) Laboratorio LKM* |
| **Sección 3: R&D (horizontal)** | ☒ *Gema Biotech* (hace IyD para el grupo Grupo Amega Biotech)<br>☒ *pharmADN* (hace IyD y piloto para el Grupo INSUD – CHEMO)<br>☒ *Biosidus* |
| **Sección 4: Ingeniería de tejidos** | *Craveri*<br>*Hospital Italiano* |
| **Sección 5: Diagnóstico y Servicios** | *<u>Diagnósticos</u>*<br>*Wiener*<br>*Biocientífica*<br>*PolyChaco*<br>*P.B.L.*<br>*Britannia*<br><br>*<u>Servicios</u>*<br>*Clínicas de Reproducción Humana*<br>*Centros y Laboratorios para enfermedades genéticas y filiaciones* |
| **Sección 6: Productoras de proteínas por procesos Extractivos** | *(1) Laboratorio de Hemoderivados – Universidad Nacional de Córdoba*<br>*(2) Laboratorios Beta* |

Fuente: Elaboración propia, sobre la base de "Biotecnología y Desarrollo"

La producción nacional de fármacos bio-similares es desarrollada por NUEVE establecimientos, TRES de los cuales utilizan Principios Farmacéuticos Activos de producción propia y otra lo hará próximamente[12], en tanto que los CINCO restantes utilizan principios activos importados.
Próximamente se incorporará la producción comercial de Principios Farmacéuticos Activos de la firma "pharmADN", que en el ámbito local se destinarán a su asociada SinergiumBiotech, que consiguientemente pasará a integrar el grupo de empresas que utilizan Principios Farmacéuticos Activos de origen nacional.
Cuatro de las once empresas son de capital extranjero: Sanofi – Pasteur[13], Sinergium Biotech, PharmADN y Laboratorios Elea.

Descripción de los principales proyectos identificados para las empresas e Instituciones detalladas en la Tabla 4.

2.5.1. BIOSIDUS SA:

Biosidus S.A. es una compañía de biotecnología argentina que en las últimas dos décadas ha desarrollado un negocio global en el suministro de biofármacos en Asia, África, Europa del Este y América Latina.
Cuenta con dos plantas de fabricación: La Planta Almagro, ubicada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, está dedicada a actividades de I+D y a la producción de principios activos farmacéuticos, con capacidad productiva en fermentación bacteriana y cultivo celular masivo. Las operaciones de llenado aséptico, liofilización y empaque se llevan a cabo en la Planta Bernal, ubicada en las afueras de Buenos Aires.
Se constituyó inicialmente en 1980 como una división interna de la empresa farmacéutica Sidus SA. En 1982 comenzó la producción de interferón leucocitario a partir de métodos extractivos y en forma simultánea, proyecto de desarrollo del interferon recombinante. En 1983 se constituyó formalmente en BIOSIDUS S.A., convirtiéndose en la primera empresa Biotecnológica de Argentina y América Latina. Se especializa en la fabricación de proteínas recombinante abasteciendo al mercado local y destinando la mayor proporción de la producción los mercados exteriores.
Biosidus S.A. comenzó a comercializar sus productos prácticamente al mismo tiempo que las compañías farmacéuticas multinacionales. Factura 40 mill U$S e invierte en I&D un 10% de las ventas. Ocupa 350 personas aproximadamente y de estos 45% son profesionales y técnicos, contando con 30 asesores científicos y de negocios.
A principios de la década de 1990, investigadores que dejaron la empresa Biosidus fundaron la compañía Genargen, la que conjuntamente con Laboratorios Pablo Cassará estableció en 1995 la Compañía PC-GEN. Ésta última colaboró con Rhein Americana (posteriormente adquirida por Sanofi) en el desarrollo de la vacuna recombinante para la hepatitis B. Posteriormente PC-GEN más Zelltek y GemaBiotech pasaron a formar el Amega Biotech Group,.
Biosidus SA estableció un convenio con el Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME) destinado al desarrollo de una plataforma biotecnológica para la producción de proteínas recombinantes de uso en salud humana en leche de bovino transgénicos. Cuenta con financiamiento del FONARSEC POR $ 30.6 Millones.

12 O en laboratorios del mismo grupo económico.
13 Propiedad del Grupo Francés laboratorio francés Sanofi-Synthélabo

### 2.5.2. Amega Biotech:

EL grupo Amega Biotech se creó en el año 2005 como estructura organizacional basada en una red especializada en la capacidad tecnológica y en el "know how" en el desarrollo y producción de biosimilares. La oferta de materia prima activa biotecnológica del grupo Amega Biotech comprende la fabricación de Interferón Alfa 2a, Alfa 2 b y Beta 1a, Interleukina 2, Somatropina, Filgrastim, Molgramostim, Eritropoyetina, Folitropina, Etanercept y otras proteínas recombinantes.

Este Grupo factura u$s 10 millones (2009) emplea 230 personas y 34% abocada a actividades I&D. Amega Biotech es el resultado de la integración de las compañías locales GEMA, ZELLTEK y PCGEN – GEMABIOTECH.

Amega Biotech cuenta con una plataforma de Investigación y Desarrollo y cuatro centros de producción para el desarrollo y la producción de productos biotecnológicos. Su estrategia se focalizó en la registración en los mercados centrales y la exportación de "proteínas recombinantes". Cuenta con un proceso integrado de producción y diseño, de la totalidad de los procesos involucrados en la producción de elevada calidad y alta tecnología, desde los principios activos farmacéuticos hasta el formato final del medicamento.

Las áreas de investigación, desarrollo, elaboración y oficinas centrales de la empresa se distribuyen del siguiente modo:

■ Investigación y Desarrollo (GemaBiotech, Ciudad de Buenos Aires)

Focaliza su actividad en el desarrollo, producción, purificación, caracterización y testeo de un amplio rango de productos recombinantes. Esta área es responsable de la generación del "Master Cell Bank" y del "Working Cell Bank"

■ Investigación y Desarrollo Santa Fe

Situado en la Universidad Nacional del Litoral, cuenta con una planta piloto inaugurada en el 2000, para el "escalamiento" y el direccionamiento (scaling up and conducts) del desarrollo de nuevos procesos y la optimización o validación de los existentes en la etapa de Investigación y Desarrollo. Compartiendo las instalaciones y el equipamiento con la Universidad Nacional del Litoral, el departamento es un ejemplo de integración entre los sectores público y privado.

El proyecto entre las empresas del Grupo Zelltek SA y Gemabiotech SA con la Universidad Nacional del Litoral, está destinado al desarrollo de una plataforma tecnológica para la elaboración de de proteínas recombinantes de alto peso molecular para la salud humana. Cuenta con asistencia del FONARSEC por $ 37.75 millones.

Desde el inicio la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral fue clave en el desarrollo de este emprendimiento. Radicó a los investigadores y brindó el espacio donde luego se instaló y equipó el Laboratorio de Cultivos Celulares, que fue el objeto de la generación de la empresa.

■ Planta Pilar (GemaBiotech)

La actividad productiva de esta planta se inició en Diciembre de 2005. Cuenta con una superficie de 1.500 m2 dispuestos en dos áreas para la producción de eucariota (eukaryotic) y de procariota (prokaryotic). Comprende los procesos completos del Upstream y el Downstream para la obtención de los Ingredientes Farmacéuticos Activos, listos para su formulación y llenado, incluyendo la capacidad completa de formulación de análisis de microbiología y ensayos cell-based.

Gemabiotech SA y Eriochem SA suscribieron un convenio con la Universidad Nacional del Litoral para el desarrollo de una plataforma tecnológica para producir nanotransportadores inteligentes para fármacos inyectables. Cuenta con financiamiento del FONARSEC por $ 22,4 Millones.

■ Planta Santa Fe

Cuenta con una superficie superior a 10.000 m2 fue inaugurada en Octubre de 2009 y comprende tres centros de producción. Está instalada en el Parque Tecnológico Litoral Centro (PTLC).

La eritropoyetina fue el primer desarrollo de Zelltek, al que le siguieron otros medicamentos. Algunos de estos productos fueron posibles por un trabajo en cooperación con otras empresas que están instaladas en el PTLC (Incubatech S.A. y Protech Pharma S.A.).

■ Áreas Pre-clínica y Clínica de Buenos Aires

Estas áreas comprenden las instalaciones para animales y los laboratorios de histopatología. Nuestra plataforma preclínica in-house facilita un historial completo y detallado de los productos en las instalaciones propias de la empresa, mejorando el conocimiento sobre sus productos.

Con el fin de consolidar la plataforma de formas de dosificación final, AMEGA Biotech comenzó a desarrollar protocolos para los estudios clínicos necesarios para demostrar la bioequivalencia con los productos de referencia y satisfacer las necesidades de sus mercados internacionales.

■ Área de control de calidad final de los productos (Buenos Aires)

Comprende la definición de los procedimientos de control de calidad y de la adquisición de los equipos conducentes al logro de las metas del grupo.

Proyecto LIF (Santa Fe) / UNL / AMEGA:

En el sitio en INTERNET del Laboratorio Industrial Farmacéutico de la Provincia de Santa Fe (LIF), se reseña que en agosto de 2013 se suscribió un convenio entre LIF, Zelltek y la Universidad Nacional del Litoral (UNL), a través del cual el LIF y Zelltek se comprometieron a trabajar en conjunto en proyectos relacionados con la producción de medicamentos marca LIF, a partir de los principios activos biotecnológicos producidos por Zelltek, en el Parque Tecnológico de Santa Fe, donde el control de calidad de los principios activos y medicamentos elaborados quedarán bajo la responsabilidad de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la UNL. El objeto es hacer uso de la producción pública de medicamentos, como una herramienta útil para la salud pública santafesina y esos medicamentos biotecnológicos a otros sistemas de salud.

### 2.5.3. Grupo INSUD

El Grupo INSUD participa en diversas actividades, entre las que se cuenta la Industria Farmacéutica, en que está organizado del siguiente modo:

<table>
<tr><td colspan="6">Segmento de empresas Farmacéuticas del Grupo INSUD</td></tr>
<tr><td colspan="6">CHEMO<br>(Oficinas centrales en Madrid)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Liconsa (España)</td><td rowspan="2">León Farma (España)</td><td rowspan="2">Vetphama (España)</td><td rowspan="2">Genhelix (España)</td><td colspan="2">mAbxience<br>(Sede en Suiza y sucursal en Montevideo)</td></tr>
<tr><td>PharmADN<br>(Munro, Argentina)</td><td>Sinergium Biotech<br>(Garín, Prov. de Bs. As.)</td></tr>
</table>

También Laboratorios Elea forma parte del Grupo INSUD.

Las empresas de este grupo Laboratorios Elea y PharmADN, así como también la comercializadora Romikin SA, participan de un proyecto para la producción de anticuerpos monoclonales para uso terapéutico, conjuntamente con el Instituto Nacional de Tecnología Industrial, el Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo" de la Universidad de Buenos Aires, y la Universidad Nacional de Quilmes. Cuenta con asistencia financiera del FONARSEC por $ 31,6 Millones.

Fundada en 1977 en Barcelona, CHEMO inicia sus actividades en España con el negocio de la compra-venta de materia prima para la industria farmacéutica. En la década de 1980, la compañía amplía su actividad y se introduce en el Negocio Industrial, con el desarrollo y la fabricación de principios activos farmacéuticos.

En la década de 1990, CHEMO inicia sus actividades en el desarrollo y fabricación de formas farmacéuticas terminadas (FDFs) de alto componente tecnológico. En esta línea, en 1995 inicia sus actividades la planta farmacéutica de España, Liconsa, especializada en el desarrollo y fabricación de medicamentos para diversas áreas terapéuticas, a partir de formulaciones de liberación inmediata y controlada, y formulaciones osmóticas.

En 2003, CHEMO diversifica su actividad e inicia la comercialización de medicamentos de marca, con especial foco en Salud de la Mujer. En un corto periodo de tiempo, la compañía amplía el Negocio de Marca mediante acuerdos con compañía farmacéuticas de referencia, proceso que culmina con una sólida presencia en Europa, América Latina, EE.UU. y Asia-Pacífico.

En 2005 inaugura la segunda planta farmacéutica en España, León Farma, dedicada a la investigación, desarrollo y la fabricación de especialidades farmacéuticas sólidas, a partir de principios activos hormonales.

En 2006, Vetpharma, compañía del grupo CHEMO especializada en salud animal; inicia sus actividades en España (Barcelona).

Posteriormente, en 2008, CHEMO se introduce en el Negocio de Biotecnología. En esta línea, en 2012 nace Mabxience, compañía biofarmacéutica especializada en la investigación, desarrollo y fabricación de biosimilares. mAbxience tiene, además, una planta de PharmADN y Sinergium Biotech en Buenos Aires.

En 2013 el grupo CHEMO impulsó su negocio de marca con la creación de Exeltis, la nueva marca mundial en esta área de negocio farmacéutico, que se origina fruto de la evolución natural y crecimiento sostenido de la actividad del grupo en este ámbito.

En la actualidad, CHEMO es un grupo internacional que desarrolla, fabrica y vende principios activos y medicamentos.

Actividad en la Argentina:

(*) Sinergium Biotech

En Diciembre de 2012 se inauguró el complejo productivo en Garín, con una superficie de 20.000 m². Su construcción demandó dos años e implicó una inversión superior a u$s 80 millones.

Cuenta con áreas de formulación, llenado, empaque y acondicionamiento de las vacunas y productos biotecnológicos.

Sinergium Biotech fabrica vacunas en acuerdo con Novartis y Pfizer. En el proyecto de Biotech (no vacunas) colabora con PharmADN (integrante del mismo grupo económico) y no utiliza Principios Farmacéuticos Activos importados.

Sinergium Biotech cuenta con equipamiento y estándares de procesos productivos compatibles con las normas internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, según las siglas en inglés), siguiendo los lineamientos de la agencia regulatoria norteamericana Food & Drug Administration (FDA) y de la European Medicines Agency (EMA).

Cumple además con las regulaciones nacionales establecidas en el país por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la cual está alineada con el Mercosur.

La planta también estará en condiciones de ser calificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuando todos los procesos estén operativos.

(*) PharmADN:

PharmADN es un laboratorio nacional de avanzada, dedicado a la producción de terapias innovadoras que aportan soluciones de última generación para la salud humana. Forma parte de un consorcio público - privado de investigación, desarrollo e innovación.

En su planta produce anticuerpos monoclonales para el tratamiento de distintos tipos de cáncer (mama, pulmón, colon y recto) y de enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoidea.

La producción local de estos biofármacos de alto impacto sanitario, realizada bajo estrictas normas de bioseguridad, permite el abastecimiento interno a costos más accesibles, así como también su exportación a otros países de la región.

La planta de PharmADN articula el sistema científico nacional con el sector productivo y se complementa con la planta de SinergiumBiotech, que lleva adelante los procesos de formulación y envasado de estos productos farmacéuticos biotecnológicos.

PharmADN es un spin-off resultante de un proyecto de investigación. Fue fundada por investigadores con experiencia académica como resultado de las innovaciones generadas por un consorcio público-privada en Investigación y Desarrollo, en cuyo financiamiento participó la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT). Actualmente opera como parte de un consorcio con la Universidad de Quilmes, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial y una empresa extranjera importante[14], que es considerada esencial para la adquisición de nuevos conocimientos que no disponibles en el mercado nacional.

(*) Elea

ELEA es un Laboratorio Argentino, radicado en la Ciudad de Buenos Aires, que desde 1939 investiga y desarrolla medicamentos para diversas especialidades médicas.

En la actualidad ocupa el tercer puesto en el Mercado Farmacéutico Argentino; con unidades de negocios con marcas líderes, proyectos propios de Investigación y Desarrollo y licencias de Compañías Internacionales.

En el ámbito Biotecnológico, fue el Primer laboratorio Argentino en comercializar un Anticuerpo Monoclonal anti-CD3, IOR-T3 indicado para el Tratamiento y profilaxis de la crisis aguda de rechazo del aloinjerto en pacientes que se someten a transplante renal.

El "know-how" en el manejo de proteínas, caracterizadas por la correlación entre integridad estructural y actividad biológica, sirvió de base y respaldo para la introducción del Laboratorio en el área de Biotecnología. Además de contar desde sus inicios con un Bioterio único en Sudamérica y un Laboratorio de Análisis Biológicos con amplia experiencia en ensayos biológicos para la valoración de Hormonas y desde hace más de 20 años para el análisis de Proteínas Recombinantes, Ensayos de Toxicidad, Ensayos de Seguridad Biológica, Ensayos de Reactividad Biológica, Determinación de Pirógenos, con Personal altamente calificado en el Diseño de Experimentos, Análisis Biológico, Tratamiento Estadístico.

- Eritropoyetina Recombinante Humana (Pronivel)
- Factor Estimulante de Colonias de Granulocitos Humano Recombinante (Filgrastim)
- Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante (r-hu-EGF)
- Anticuerpo Monoclonal Anti-Receptor EGF (Ac -Anti-EGF)
- Interferón Alfa 2-a Humano Recombinante (r-hu-IFNa2)
- Paratohormona Humana Recombinante fraccion 1-34 (Teriparatide)

A estos productos de biotecnología, se pueden agregar otros de origen biológico tales como Endocorion (hCG), Acthelea (ACTH), Trhelea (TRH).

- Desarrollo y producción de un Kit Diagnóstico de última generación, para el diagnóstico precoz de Diabetes mellitus y otras enfermedades autoimmunes, mediante el uso de la proteína recombinante GAD.
- Produccción de proteína Tirosina Fosfatasa Humana Recombinante (ICA 512) y su aplicación en el diagnóstico precoz de la Diabetes mellitus.
- Estudio de la respuesta a EPO en niños y adultos con SIDA bajo tratamiento con AZT, y en niños con insuficiencia renal en estadío predialítico.

14 OECD (2013) - Development Centre Studies Start-up Latin America: Promoting innovation in the region.

■ Desarrollo de Anticuerpos Monoclonales Biosimilares.
■ Desarrollo de Hormona Paratiroidea Humana Recombinante (r-hu-PTH 1-34 , Teriparatide)
■ Ensayos clínicos en fase I/II en un proyecto de desarrollo de vacunas oncológicas a partir de gangliósidos y anticuerpos monoclonales antiidiotípicos, para melanoma, cáncer de mama y cáncer de pulmón.
■ Desarrollo de un proyecto de investigación con un péptido denominado CIGB-300 para el tratamiento de cáncer de cuello uterino y también de condilomas genitales.
■ Desarrollo Farmacéutico de lotes de Desmopresina Inyectable.
■ Desarrollo clínico Fase II con Desmopresina perioperatoria en cáncer de mama.
■ Desarrollo, en pollos, de un método de Control de Inmunogenicidad de anticuerpo monoclonal antiidiotípico
■ Producción de Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas Humanas, Recombinante (GCSF)
■ Desarrollo de un kit de RT-PCR para tirosinasa como marcador tumoral de melanom
■ Permanente actualización de técnicas analíticas para el control fisicoquímico y biológico de los productos biotecnológicos, biológicos y diagnósticos.

Algunos de estos proyectos son llevados a cabo como proyectos propios del laboratorio, y otros, a través de alianzas estratégicas, principalmente con Centros Universitarios Argentinos y Centros de Investigación y Producción de otros países.

Para la producción de bio-similares, Laboratorios Elea utiliza Principios Farmacéuticos Activos importados.

### 2.5.4. SANOFI PASTEUR

Sanofi Pasteur inició sus actividades en nuestro país en 1980 como "Instituto Mérieux Argentina".

En 1999 Pasteur Mérieux S.A. se transforma en "Aventis Pasteur S.A." y el equipo local transfiere sus oficinas al predio de San Isidro; base actual de las actividades comerciales. En 2004, luego de hacerse efectiva la compra del Grupo Aventis por parte del laboratorio francés Sanofi-Synthélabo, nació Sanofi-Aventis, el tercer grupo farmacéutico mundial más importante, y la división vacunas definió su nuevo nombre como Sanofi Pasteur.

En Argentina, Sanofi Pasteur está formada por dos divisiones: Operaciones Comerciales, ubicada en el Predio San Isidro; y Operaciones Industriales, en la Planta Industrial de Pilar.

Sanofi Pasteur cuenta con un plantel total de 130 personas en Argentina y el 60% desarrolla sus actividades en la Planta Industrial de Pilar.

La Planta industrial de Pilar se produce actualmente el antígeno de hepatitis B para la elaboración de una vacuna líquida combinada de uso pediátrico (contra difteria, tétanos, pertusis acelular, Hib (Haemophilus influenzae de tipo b), poliomielitis y Hepatitis B). Las vacunas elaboradas con el antígeno producido en Pilar son destinadas al mercado internacional (incluyendo América Latina, Medio Oriente, Europa de Este, Asia y África) donde se producen el 90% de los nacimientos mundiales.

### 2.5.5. Bioprofarma (Grupo BAGO):

Laboratorios Bioprofarma, radicado en la Ciudad de Buenos Aires, inició sus actividades a principios del año 2003, formando parte desde ese momento del Grupo Bagó.

Las principales áreas de desarrollo son Oncología, Trasplante, Hematología y Dermato Oncología.

En su gran mayoría, los medicamentos comercializados son de producción y desarrollo propio. Asimismo, el laboratorio cuenta en su portfolio con marcas reconocidas mundialmente, licenciadas por laboratorios de primer nivel, provenientes tanto de Estados Unidos como de Europa, que han confiado sus productos a Bioprofarma.

Productos Biotecnológicos elaborados:

- Eritrogen
- Filgen
- INF
- Ilgen-2

### 2.5.6. Laboratorios RAFFO:

Laboratorios RAFFO está ubicada en la Provincia de San Juan. Cuenta con una superficie de 16.600 metros cubiertos y actualmente está siendo ampliada.

Diseñada como Planta Modelo, está especializada en la manufactura de productos sólidos orales como comprimidos, cápsulas y sobres. Se producen actualmente más de 1.300.000 comprimidos diarios destinados al mercado argentino y a la exportación.

Cuenta con un equipo de Investigación y Desarrollo y con una Planta Piloto que está diseñada bajo los mismos requerimientos de un área de manufactura y que permite diseñar, fabricar y estudiar formulaciones desde pequeñas cantidades para luego ser transferidas a la planta para elaboración masiva.

### 2.5.7. Laboratorios DOSA

Laboratorio DOSA S. A., radicada en la Ciudad de Buenos Aires, es una empresa de capitales argentinos y uruguayos, que inició sus actividades en febrero de 1999, para la investigación, desarrollo, promoción y comercialización de especialidades oncológicas, neurolépticas y SIDA. Su línea actual de productos está destinada a Oncología, Sida, Psiquiatría y Neumonología. Inició el desarrollo de productos complementarios, como Inmunosupresores, productos Biotecnológicos de alta complejidad, encontrándose en etapa de análisis y resolución de cuestiones regulatorias.

### 2.5.8. LABORATORIO LKM:

Fundado en 1984, una de las líneas prioritarias que desarrolla la división de I&D se centra en tecnología para producción de micro-esferas de liberación controlada en inyectables, lo que permite producir a escala industrial compuestos formulados con ingredientes bioactivos, con patente en trámite tanto en Argentina como a nivel Internacional.

Recientemente inauguró una nueva planta de sólidos oncológicos orales en la zona sur de la Ciudad de Buenos Aires, disponiendo actualmente de 1.000 m2 con posibilidades de ampliar su capacidad.
La perfomance de LKM está relacionada al negocio de las licitaciones con sus medicinas de HIV, a la vez que con al PAMI y otros convenios, a través de sus oncológicos.

### 2.5.9. Laboratorios BETA

Cuenta con plantas industriales en la Ciudad de Buenos Aires, La Rioja y Santa Fe. Ocupa 700 personas.
En 1987 lanzó al mercado Betasint, una insulina elaborada a partir de páncreas bovinos y porcinos. Fue el primer elaborador nacional de insulinas. Los desarrollos en ese área concluyeron en 1990 con el lanzamiento de Betalin, insulina humana de origen semisintético.
En 1996 se creó un área de Investigación y Desarrollo en Biotecnología a través de un Convenio de Transferencia de Tecnología con el Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYMECONICET). Este proyecto tuvo como objetivo central la creación de una plataforma biotecnológica adecuada para la formación de recursos humanos altamente calificados y la elaboración de productos biotecnológicos farmacéuticos para ser utilizados en terapéutica humana. El desafío inicial consistió en desarrollar insulina humana recombinante mediante un procedimiento novedoso y competitivo. Actualmente el sector de I&D en Biotecnológico está conformado por los laboratorios de biología molecular y cultivo de células; fermentación microbiológica y purificación de proteínas.
En 2005 fue construida una planta piloto de bioprocesos para llevar a cabo el escalado de los procesos de producción. En la actualidad se encuentran en una etapa muy avanzada del desarrollo, otros productos relacionados a diabetes y enfermedades osteoarticulares.

### 2.5.10. Laboratorio de Hemoderivados – Universidad Nacional de Córdoba

Se trata de un Laboratorio Farmacéutico Público sin fines de lucro, pertenece a la Universidad Nacional de Córdoba, que cuenta con tres divisiones de productos: Medicamentos Hemoderivados, Medicamentos Genéricos inyectables y Derivados Óseos de Origen Humano[15]
La división hemoderivados es líder del mercado nacional e importante proveedor a nivel regional.

■ Planta de medicamentos genéricos inyectables

La Planta de Medicamentos Inyectables Genéricos fue inaugurada en 2002 en respuesta a una necesidad sanitaria del Sistema de Salud Nacional. Actualmente se ha reconvertido en una Planta Multipropósito, permitiendo la elaboración de inyectables genéricos de bajo volumen y de productos que se encuentran en la etapa de desarrollo, como líquidos conservadores de órganos, válvulas cardiacas humanas, anestésicos de uso odontológico, entre otros.

15 Lo mismo ocurre con Laboratorio Massone, que elabora hormonas que principalmente se exportan

■ Medicamentos Hemoderivados

La Planta de Hemoderivados es la más grande y moderna de América Latina. Cuenta con tecnología de última generación. Abastece al mercado con Albúmina humana, Factor VIII, Gammaglobulina general, Gamma globulina anti Factor Rh, y otros. No son Biotecnológicos, pero sí biológicos.

■ Tejidos óseos

El tejido óseo utilizado como materia prima proviene de donantes cadavéricos. En el Banco de Tejidos se aplican estrictos procedimientos y controles que aseguran la trazabilidad y seguridad del tejido desde su obtención hasta el uso por parte de los profesionales. Sus características biológicas de origen favorecen la regeneración ósea in situ. Su mecanismo de acción se basa en promover la neoformación ósea o el reemplazo del hueso trasplantado por el del huésped mediante los mecanismos de osteoinducción y osteoconducción, contribuyendo este último a preservar la forma y volumen original del injerto.

Todos los productos son atóxicos, esterilizados y libres de pirógenos.

I+D / INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La Investigación y Desarrollo de nuevos productos y procesos constituyen un pilar fundamental de las políticas del Laboratorio, posicionándolo a la vanguardia de la terapéutica moderna.

Como parte de este pilar, se generan Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación con otras instituciones que permiten contribuir a la solución de problemas sociales concretos.

Innovación en Biotecnología

A través del Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), se estableció un convenio con la Secretaría de Ciencia y Tecnología (SeCyT) de la UNC y el CONICET, para llevar adelante un ambicioso desarrollo biotecnológico que tiene como objetivo la producción de proteínas recombinantes.

2.5.11. Instituto de Ciencias Básicas y Medicina Experimental (ICBME) del Hospital Italiano El Instituto de Ciencias Básicas y Medicina Experimental está desarrollando actividades de Investigación y Desarrollo en el ámbito de la ingeniería de tejidos y la medicina regenerativa.

La medicina regenerativa ha sido llamada "la evolución en los tratamientos médicos" por el Departamento de Salud de Estados Unidos. Con su capacidad para potenciar las propias capacidades de regeneración del cuerpo humano, este nuevo campo de la ciencia ha comenzado una revolución en toda la medicina, y se convierte en la promesa para la solución de múltiples patologías.

2.5.12. CRAVERÍ

CRAVERÍ elabora medicamentos para diabetes, hormonales e insuficiencia venosa, y cuenta también con una división de investigación y desarrollo que hace bioingeniería.

La bioingeniería es una tecnología en desarrollo, que procura cubrir el déficit entre la demanda y la oferta de órganos mediante el cultivo de células en laboratorio. Utiliza métodos de biología y de ingeniería para desarrollar a partir de un tejido un órgano que puede ser piel, córnea, hígado, corazón, músculo.

La compañía inició la etapa de investigación en 1996 y se encuentra al presente en la etapa de ensayo clínico.

## 3. CONDICIONES DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES PARA LA INSTALACIÓN DE ACTIVIDADES VINCULADAS A LA BIOTECNOLOGÍA PARA LA SALUD HUMANA (BTSH)

### 3.1. Generación de conocimientos en la Ciudad de Buenos Aires: principal riqueza.

"...La Ciudad de Buenos Aires es el distrito del país que concentra la mayor actividad de Investigacióny Desarrollo (I+D). Según el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva dela Nación (MinCyT), aproximadamente el 28% de la inversión en actividades científicas y tecnológicasde Argentina se realiza en dicha Ciudad, que concentra más de un 25% de la fuerza laboralen ciencia y tecnología. Esto define a la Ciudad como un territorio intensivo en I+D y le otorga unaventaja competitiva real para su tejido productivo, que la posiciona como uno de los centros degestión del conocimiento más importantes de América Latina.

En la ciudad se encuentran cincuenta y ocho de las doscientas seis Unidades Divisionales del CONICET, dos Universidades Nacionales (UBA y UTN), seis Institutos Universitarios Públicos, diecinueve Universidades Privadas y once Institutos Universitarios Privados. El sistema local de innovación se completa con una red de setenta Unidades de Vinculación Tecnológica (UVTs), programas de emprendedorismo, incubadoras de empresas y agencias del promoción de I+D.....".

Por otro lado, como se puede ver en la Tabla 6, siguiente, es en la Ciudad de Buenos Aires donde hay mayor cantidad de investigadores del CONICET en los diferentes centros de investigación.

**Tabla 6: Distribución de los Investigadores del CONICET, según Jurisdicción**

| Jurisdicción | 2007 | 2012 |
|---|---|---|
| **Total** | **5.057** | **7.143** |
| Ciudad de Buenos Aires | 1.662 | 2.320 |
| Buenos Aires | 1.397 | 1.973 |
| Córdoba | 588 | 801 |
| Santa Fe | 417 | 621 |
| Río Negro | 182 | 289 |
| Resto del País | 811 | 1.139 |

Fuente: CONICET

También debe resaltarse que la Ciudad de Buenos Aires cuenta con un programa de Investigación Clínica que resulta de gran importancia para llevar biofármacos al mercado, ya sean biosimilares o nuevas moléculas. La interacción entre las empresas de biotecnología, sus investigadores y los investigadores clínicos, es una de las fortalezas para el buen diseño de los medicamentos, contar con nuevas ideas / necesidades médicas, adaptar los productos a las características locales y, sobre todo, beneficiar a los pacientes y a las políticas sanitarias de CABA.

### 3.2. Dimensión del Sector Salud de la Ciudad de Buenos Aires.

La Ciudad de Buenos Aires cuenta con el sistema de Salud, que sólo en el ámbito público de la jurisdicción, está integrado por treinta y tres hospitales, un presupuesto que para 2014 asciende a $ 11.584 millones y emplea 32.941 agentes. Por ser un centro de referencia nacional para la atención de la enfermedad más compleja, también atiende las necesidades del desarrollo de alta complejidad, recursos físicos y capacitación del recurso humano.

Se estima que el enorme potencial del sistema de salud puede verse robustecido en la medida que se incremente la provisión de medicamentos bio-similares, de precio inferior a los medicamentos biológicos importados.

Resultaría conveniente al respecto el seguimiento de las propuestas y acciones de BIOTECSUR (Programa desarrollado entre el MERCOSUR y la Unión Europea) que en 2011 incluyó a los fármacos en el listado de productos prioritarios para el desarrollo de la Biotecnología en dicha Unión Aduanera[16]. En la visión de ese proyecto del MERCOSUR los tratamientos de las enfermedades requieren el desarrollo armónico de la capacidad de diagnóstico y plataforma de atención (Sistema de Salud) y la capacidad de producción local de vacunas y medicamentos. En ese contexto, las líneas prioritarias definidas por la Argentina hasta el presente se sintetizan en la siguiente tabla:

**Tabla 7: BIOTECSUR. Prioridades de la República Argentina en materia de Salud**

| Enfermedad | Productos | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Vacunas | Medicamentos | Diagnóstico | Plataformas |
| **Chagas** | 4 | 1 / 3 | 5 | 4 |
| Lepra | - | - | - | - |
| **Dengue** | 5 | 3 | 5 | 5 |
| **Leishmaniasis** | 4 | - | 5 | - |
| FHA | - | - | - | - |
| Tubercolisis | consultar | consultar | 5 | consultar |
| Toxoplasmosis | - | - | - | - |
| Malaria | - | - | - | - |
| **Cáncer** | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Otras | - | - | - | - |

Nota: Valuaciones de 1 a 5 para las prioridades (5 para la máxima prioridad; 1 para la mínima)

Un aspecto notable de la Tabla anterior es la importancia máxima asignada para el mejoramiento de la capacidad de diagnóstico en todas las enfermedades de atención prioritarias (asignación de cinco puntos).

### 3.3. Marco promocional en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires

La Biotecnología para uso Humano no cuenta con un marco promocional para su desarrollo en la ciudad de Buenos Aires, pero la Dirección de Ciencia y Tecnología, de la órbita de la Secretaría de Desarrollo Económico del Gobierno de la Ciudad elaboró un proyecto de Ley que al presente se encuentra en la Legislatura de dicha Jurisdicción, que en caso de ser aprobado permitirá aplicar políticas de fomento a empresas dedicadas a actividades comprendidas en el concepto "ciencias de la vida" que se instalen en un distrito que se establecería en la Comuna 8[17], denominado en el proyecto "Distrito BIO".

Entre las medidas promocionales se cuentan las siguientes:

16 Los restantes productos estratégicos son: Agropecuario (producción vegetal y producción animal) y Energía

17 La Comuna 8 está delimitada por la Avenida Gral. Paz (deslinde Capital-Provincia), Riachuelo (deslinde Capital-Provincia), prolongación Cnel. Esteban Bonorino (proyectada), Cnel. Esteban Bonorino, prolongación virtual de Cnel. Esteban Bonorino, Cnel. Esteban Bonorino, Cnel. Esteban Bonorino (proyectada), Cnel. Esteban Bonorino, carril sureste de la Av. Gral. F. Fernández de la Cruz, carril noreste de Varela, Av. Perito Moreno, carril noroeste de Castañares, carril suroeste de Asturias, carril sureste de Santiago de Compostela, Mozart, linea media de la Autopista Tte. Gral. Luis Dellepiane, Av. Escalada, Av. Eva Perón.

- Beneficios sobre el Impuesto a los Ingresos Brutos;
- Beneficios sobre el Impuesto de Sellos;
- Beneficios sobre el Impuesto Inmobiliario;
- Otorgamiento de líneas de financiamiento por parte del Banco Ciudad.

Para el goce de los Beneficios la Ley establece un plazo máximo de 10 años. Fija un cupo de $150 millones y dispone que la Autoridad de Aplicación fijará en la reglamentación la forma de evaluar los cupos.

El proyecto de Ley especifica que los beneficios serán aplicables a empresas de capital nacional en los términos de la Ley 21382, que sean PyMEs (Ley 21382), o como micro, pequeña o mediana empresa de acuerdo a la Ley Nacional N° 25300.

Asimismo el proyecto prevé la creación de un "Instituto Ciencias de la Vida", destinado a la investigación y desarrollo en todas las áreas de las ciencias de la vida, en particular, en biotecnología, bioingeniería, biomedicina, biotecnología industrial, prestación de servicios de laboratorio en investigación y desarrollo de biotecnología industrial, biofármacos y bioingeniería.

También estará destinado a brindar asistencia técnica a emprendimientos de base tecnológica en ciencias de la vida; brindar asistencia técnica en prospectiva y análisis de mercados del sector de ciencias de la vida, brindar capacitación técnica y profesional en el área de ciencias de la vida y actuar como Unidad de Vinculación Tecnológica en los términos de la Ley Nacional N° 23.877.

**Tabla 8.Factores afectan la localización de actividades económicas.**

| Factores que suponen ventajas competitivas[18] | Factores que afectan su desarrollo en Argentina[19] | Factores que afectan su localización en grandes ciudades: Santa Fe, Córdoba, AMBA, Ciudad de Buenos Aires [20] |
|---|---|---|
| Disponibilidad de recursos humanos de alta calidad; | La relevante estructura de recursos humanos del sistema científico en las ciencias biomédicas | Código de Planeamiento Urbano Ordenamiento Territorial. Posibilidad de expandirse. Precio de la tierra. |
| Disponibilidad de otros recursos productivos e innovadores básicos; | La alta capacitación de los recursos humanos del sector privado | Disposición de servicios para la producción |
| Existencia de empresas nacionales líderes (grandes y medianas) con proyección internacional | Disponibilidad de instrumentos horizontales de fomento y apoyo público a las actividades de I&D | Existencia de centros académicos y de investigación |
| Versatilidad y capacidad de innovación | Legislación en materia de propiedad intelectual que incluyo los plazos de transición previstos en la OMC acuerdo ADSPIC TRIPS. RUNM 1994 | Distancia a principales mercados interno y de exportación |
| Existencia de instituciones de apoyo técnico o académico | Existencia de instituciones de apoyo técnico o académico | Organismos nacionales dependientes del CONICET, MCYT, Universidades, Centros privados de investigaciones. |
| Dominio del uso de la herramienta biotecnológica | Procesos de imitación de proteínas o nuevas moléculas en desarrollo a nivel de laboratorio experimental, costo pruebas clínicas | Disponibilidad de recursos humanos Disponibilidad de capital y financiación |

18 Análisis de la Biotecnología en Argentina: Programa de Fortalecimiento Institucional de la Política Comercial Externa. PRÉSTAMO BID 1206/OC-AR 2003. Juan Carlos Vitagliano, Federico A. Villalpando

19 CILFA: El desarrollo de la Biotecnología Industrial argentina aplicada a la salud humana, Nov. 2012

20 Sin embargo, un segundo elemento a tener en cuenta es que la oferta tecnológica se encuentra concentrada en los principales centros productivos siendo las empresas allí radicadas las que concentran el mayor uso de los instrumentos de promoción disponibles. Asimismo, la distribución territorial de los recursos humanos y del gasto en ciencia y tecnología es desequilibrada: la Ciudad de Buenos Aires y las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba concentran el 73% de los investigadores.

## 4. EVOLUCIÓN DE LA POLÍTICA INDUSTRIAL DE LA CABA

Dentro de una agenda para la ciudad hay argumentos muy relevantes para defender la existencia de una base industrial en la Ciudad de Buenos Aires. El otro problema es que el desarrollo urbano tiende a limitar sus posibilidades de expansión y la condena sin una política positiva a la larga a perder peso en la economía de la ciudad y a que las empresas se muevan afuera de la misma.[21]

Así el desarrollo urbano al encarecer la tierra y hacer más costoso el funcionamiento de cualquier planta industrial por los costos de reparación o mitigación ambiental y demás requisitos derivados del progreso urbanístico hace difícil la supervivencia de las mismas. Y se requiere una agenda positiva que defina qué tipo de base industrial se quiere que se desarrolle y además que busque alguna forma de concentrar esas empresas en ámbitos que minimicen los conflictos con las funciones de servicios y especialmente residenciales de la ciudad.[22]

La evolución reciente de la base industrial de la Ciudad tiene que ver con el mejoramiento del potencial competitivo de la Argentina. A partir de 2002 con la devaluación y luego las políticas de estímulo al consumo desde 2003, complementadas con la capacidad ociosa entonces existente y la disponibilidad de mano de obra, resultaron en un impulso a la producción que permitió comenzar la sustitución de importaciones y la exportación de productos por lo conveniente de los costos locales.

En cuanto a la modernización de procesos, tanto por el avance en el dictado de normas locales como en algunos casos por exigencia de los clientes extranjeros, se incorporan tecnologías que mejoran la calidad de los procesos y el tratamiento de residuos y efluentes disminuyendo la incidencia ambiental de los mismos. Algunas ramas de actividad como la producción farmacéutica y la cosmética, de gran relevancia en la ciudad, obligadas por el ANMAT a cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de la OMS y producir en ambientes controlados, llevó a las empresas a incorporar nuevas tecnologías colocándolas en el primer nivel del plano regional.[23]

La organización del Polo Farmacéutico de la Ciudad ha sido un paso importante en este sentido y con respecto a este sector. Pero se requiere un debate más específico acerca de qué industrias reúnen los requisitos para formar parte de una agenda positiva, es decir que genere estímulos específicos para la retención de estas industrias de las cuales creemos el sector de BIOTECNOLOGÍA y farmacia son elegibles por sus características.

---

21 La evolución de la industria en los centros urbanos: En parte por el precio de la tierra y también porque algunas actividades requerían grandes superficies, las empresas fueron buscando nuevos destinos liberando espacio urbano, permaneciendo en la ciudad los más pequeños y afirmándose los que producían bienes de uso directo de la población, pero además crecieron aquellos que tenían que ver con nuevas tecnologías, investigación y desarrollo; en definitiva, aquellos que necesitaban una vinculación permanente con la academia y los centros de investigación y en ese sentido la Ciudad de Buenos Aires es el punto de mayor concentración. Muchas actividades se han ido desagregando, en parte por la tercerización y también por la necesidad de una mayor especialización para la producción de las partes o de cada una de las etapas. Asimismo se ha producido un cambio de roles ya que muchos que eran industriales hasta los 80´ pasaron a ser comerciantes en los 90´ y ahora terminan organizando la producción, financiando la materia prima y contratando partes o etapas mayoritariamente fuera del distrito sin el compromiso del industrial de sostener un establecimiento y a su personal en forma constante. Alberto Aller: Futuro Industrial de la Ciudad de Buenos Aires Ciudad Productiva.

22 En 2006 se estimaba que, de los 13.300 establecimientos de la ciudad, las tres cuartas partes -unos 9.000- se encontraban en situación irregular. Esta confirmación permanente del alto grado de irregularidad, en 1990, en el 2000 y por último en el 2006, o sea de que la realidad está fuera de la ley, fue lo que llevó a la convicción de que lo que estaba mal no era la realidad sino la ley, que era la causa, ya que intentando un curso antinatural de la vida productiva impulsaba a funcionar fuera de la ley y que era necesario revisar los criterios del planeamiento urbano, al menos en lo que se refería a la industria manufacturera. Alberto Aller: Futuro Industrial de la Ciudad Buenos Aires Ciudad Productiva

23 Alberto Aller: Futuro Industrial de la Ciudad de Buenos Aires Ciudad Productiva.

El ejemplo de otras ciudades muestra que la inserción de la base industrial de una ciudad requiere una agenda positiva ya que el proceso de desarrollo per se tendera a inviabilizar la existencia de instalaciones industriales. Ahora bien la reducción de la base industrial también va a tener consecuencias sobre el desarrollo de la ciudad ya que inevitablemente implicara el desplazamiento de las demandas de servicios conexos a otras aéreas cuando la proximidad es un factor relevante.

Por cierto no todas las industrias generan demandas de servicios y recursos humanos positivas para la ciudad, ya que por ejemplo industrias de bajo valor agregado per cápita podrían sobrevivir importando mano de obra del AMBA. Cuando lo deseable para el desarrollo de la ciudad es que estas industrias generen demandas de servicios de calidad y recursos muy calificados que puede ofrecer la Ciudad. Así cuanto mayor sea el valor agregado per cápita mayor serán los salarios y la demanda de recursos calificados que ofrece dicha Jurisdicción, mayor será el impacto en el desarrollo de la misma. Ello podría ocurrir en forma más o menos desordenada en ausencia de una agenda definida, pero los costos serían más altos y podrían sobrevivir industrias con pocas sinergias hacia los servicios de la ciudad y baja productividad usando mano de obra de áreas menos desarrolladas. Eso genera movimientos entre el AMBA y la Ciudad de Buenos Aires que tienen costos ambientales, dado la demanda de servicios de transporte. Cuando lo lógico sería que las mismas se trasladaran fuera de la Ciudad y esta retuviera y estimulara una matriz productiva de alto valor agregado per cápita.

### 4.1. Importancia de la nueva legislación sobre uso del suelo (Ley Buenos Aires Ciudad Productiva)[24]

La LEY Nº 2216/06 permitió ampliar instalaciones industriales bajo ciertos parámetros, ambientales entre otros. No implica eliminar ningún control, ya que de cualquier manera, los establecimientos industriales están obligados al cumplimiento del Código de Prevención de la Contaminación Ambiental, las recientemente dictadas leyes de Contaminación Atmosférica y de Contaminación Sonora y en breve la de Contaminación del Agua.

Se logró así reemplazar la regulación anterior, estableciendo como única condición de admisibilidad de un uso industrial o su ampliación el cumplimiento de la normativa ambiental. La industria pasa así a ser una actividad permitida prácticamente en toda la Ciudad, incluidos los distritos residenciales, quedando limitada en las áreas de protección histórica (Distritos APH) y algunas zonas de urbanización particularizada (distritos U).

La Ley Buenos Aires Ciudad Productiva incorporó también propuestas provenientes de la Comisión de Ecología de la Legislatura y del entonces Ministerio de Medio Ambiente para incluir las actividades de Reciclamiento y así hacer eficaz la aplicación de la Ley Nº 1854 conocida como “Basura Cero”.

Todos estos elementos que la ley incorpora dieron lugar a la puesta en marcha de un proceso virtuoso de inversión, generación de empleo, incorporación de nuevas tecnologías, procesos más amigables con los vecinos y con el ambiente, aumento de la producción, mejora del producto y - por la generación de empleo calificado - avanzar en el achicamiento de la brecha social. Al mismo tiempo la política explicita de creación de polos sectoriales como el polo farmacéutico, ha sido un paso importante. Pero en ausencia de políticas específicas destinadas a perfilar la base industrial de la ciudad de manera de potenciar su desarrollo, este proceso ocurriría de manera espontánea dada por las leyes de mercado de uso del sueldo y las normas regulatorias. Pero será un proceso más lento con menos sinergias y más costoso.

24 Ver Anexo sobre otras normas y acerca del polo farmacéutico

### 4.2. El desarrollo industrial futuro de la Ciudad de Buenos Aires y el tipo de industrias deseables que se ajustan a sus necesidades de un desarrollo urbano sustentable

Según el estudio *"Hacia una agenda estratégica para la industria manufacturera de la CIUDAD DE BUENOS AIRES Consejo Económico y Social de la Ciudad"*[25] las industrias de interés para su radicación en la Ciudad de Buenos de Buenos Aires son aquellas que:

- pueden cumplir las normativas ambientales, de seguridad y de logística;
- pueden alcanzar una adecuada relación de valor agregado por metro cuadrado;
- demandan trabajadores de media / alta calificación (que viven mayormente en la misma Ciudad);
- necesitan estar cerca de consumidores y/o proveedores (por tiempos, costos de transporte, necesidades de logística, etc.);
- algunas que responden a aglomerados históricos y/o idiosincráticos ("las que van quedando")

Está claro que el aumento del valor de la tierra tiene que ver con los usos competitivos que le puede dar. En este sentido el aumento del ingreso medio urbano y la calidad de las viviendas determinan que las actividades de bajo rendimiento económico x superficie sean desplazadas a favor de otras. Además las empresas deben enfrentar costos adicionales de protección del ambiente crecientes. Así aumenta el valor de la tierra y los costos de protección o mitigación de daños ambientales emergentes.

Dentro de este contexto interesa saber cómo se inserta el futuro de las Industrias de Farmacia y Biotecnología. Atento a la existencia de 156 empresas mayormente PyMEs de las cuales un número reducido operan en el ámbito de la Biotecnología. La característica fundamental del sector farmacéutico radica en que la Ciudad de Buenos Aires concentra en su ámbito más del 50 % de los laboratorios farmoquímicos del país, llegando aproximadamente a 156 industrias instaladas en esta zona, sin contemplar el proyecto del Polo Farmacéutico en construcción, que implicaría otros 11 laboratorios a instalarse en ese predio de la zona sur porteña, es por ello que este sector se constituye en un área industrial altamente representativa para la Ciudad, pues cumple un rol importante en cuanto a la ocupación de mano de obra tanto directa como indirecta, así como también al aporte en materia de impuestos. Desde otro punto de vista y analizando las características comunes de las empresas que conforman este sector, se detecta que se trata de firmas medianas en su mayoría y reconocidas en el sector por su permanencia por décadas, con tradición familiar y que con el pasar de los años fueron sucedidas por las nuevas generaciones.

Buenos Aires es una Ciudad con una economía de servicios pero debe tenerse en cuenta que muchos de esos servicios son demandados por el sector industrial y que la proximidad y disponibilidad afectan esa demanda.

La Ciudad de Bs. As., como todos los grandes aglomerados, tiende a aumentar la participación de los servicios por encima de la media nacional ya que el PBG de la ciudad registra una participación de los Servicios del 82%, contra el 63% de la Nación. Esta tendencia probablemente se acentúe, ya que el aumento del valor de la tierra expulsara sectores cuya productividad por m2 no les permita recuperar los costos. Ahora bien la ciudad registra grandes desigualdades en cuanto al valor de la tierra y disponibilidad de servicios. La promoción de industrias amables al ambiente es un buena política de promover la integración de todas las áreas. Y esta parece ser la decisión estratégica de las autoridades de la Jurisdicción. Por otra parte como centro de servicios la ciudad tiende a experimentar una influencia muy relevante de parte de los cambios de precios relativos entre servicios y bienes transables.

25 Consejo Económico y Social de la Ciudad – Comisión de Industria Julio 2013 – Lic. Gustavo Svarzman

## 5. RECOMENDACIONES

El análisis de la importancia para la Ciudad de Buenos Aires del sector de Biotecnología para uso Humano, puede ser formulado desde dos perspectivas diferentes, aunque complementarias: (1) su significación para el sistema de Salud y (2) su capacidad para la generación de riqueza.

(1) Respecto al Sistema de Salud, se ha demostrado en este trabajo que la existencia de una industria nacional de medicamentos bio-similares deriva en la reducción de los costos de los medicamentos. Pero no es esa la única ventaja, sino que también debe considerarse la ampliación de la oferta de medicamentos necesarios para abatir enfermedades endémicas de la región, que no siempre son prioridad de las investigaciones científicas en los países centrales.

(2) En cuanto a la generación de riqueza para la Ciudad, se espera la ampliación del campo de desarrollo de la industria de medicamentos bio-similares como consecuencia del vencimiento del plazo de vigencia de gran cantidad de patentes de productos medicinales biotecnológicos a escala mundial. La Argentina y en particular la Ciudad de Buenos Aires, cuenta con una Industria Farmacéutica relativamente consolidad y un sistema Científico y Tecnológico que puede prepararse o actualizarse para constituirse en sostén de esta industria.

Para hacer posible la concreción de las ventajas que derivarían de una poderosa industria de Biotecnología para uso Humano en la Ciudad de Buenos Aires, se recomienda la evaluación de las siguientes acciones:

(a) Establecer un ámbito de coordinación con la Política de Salud de la Jurisdicción, en cuanto a la identificación de los medicamentos bio-similares que resultan de necesidad prioritaria a la misma. Los resultados que pueden esperarse de esa coordinación están vinculados (1) a la orientación de la investigación científica de los centros vinculados a Hospitales y Clínicas, (2) la política de testeo de los medicamentos en sus diversas etapas y (3) la política de compras estatales de los medicamentos prioritarios que surjan del programa.

(b) En los aspectos destinados al afianzamiento de la Industria de elaboración de medicamentos biosimilares en la Ciudad, se recomiendan las siguientes acciones:

b.1. Solicitar a las Autoridades de la Ciudad que tramiten ante las autoridades federales la reglamentación de la Ley 26270, de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnologia Moderna, en particular el fondo de Estímulo a nuevos Emprendimientos, previsto en su Capítulo VI. De concretarse, ello permitiría superar los efectos de la ausencia de capitales de riesgo, que es una de las principales asimetrías que afectan a nuestra industria, respecto a los países centrales.

b.2. Analizar detalladamente y debatir en el ámbito del Poder Legislativo el proyecto de Ley de creación del "Distrito BIO" y del "Instituto Ciencias de la Vida" en la Comuna 8, propiciado por la Dirección de Ciencia y Tecnología del Gobierno de la Ciudad.

b.3. Ejercer un monitoreo sistemático y permanente de los resultados de las acciones propuestas, a fin de su perfeccionamiento y adecuación a la realidad.

b.4. Englobar las acciones de política en materia de desarrollo de la industria de medicamentos bio – similares en una agenda, en que se especifiquen los objetivos de la política industrial de la Ciudad. Sobre este punto se formula un desarrollo en el Anexo 1. Ello puede dar lugar a la mejora en la eficiencia y previsibilidad del conjunto de trámites de habilitaciónasociados a la expansión, adaptación o instalación de una planta de BT, lo cual fue mencionado en las entrevistas mantenidas con referentes de la industria.

Aspectos que deberían cumplir las industrias elegibles

(a) Tener un potencial de desarrollo tecnológico y uso local de Investigación y Desarrollo.

(b) Tener un alto potencial de desarrollo a futuro (no una industria de crecimiento vegetativo).

(c) Ser industrias vinculadas al conocimiento, o que fortalezcan la centralidad de Bs. As.

(d) Tener una alta productividad per cápita para generar altos salarios y demandar así recursos humanos muy calificados y por m2 de suelo utilizado. Capaz de competir con los usos residenciales y de equipamiento urbano.

(e) Generar una alta sinergia con la oferta de servicios de la Ciudad de Buenos Aires, Universidades, Centros de Investigación (esto destaca a las empresas de capital nacional que desarrollan nuevos productos); también son necesarias para el desarrollo de Biosimilares o Biobetters (versiones mejoradas de productos conocidos).

(f) Ser lo suficientemente productivas para pagar los costos de adecuación ambiental.

(g) Tener elevada productividad per cápita.

(h) Contar con ventajas por la cercanía del mercado para sus productos.(aquí se dan dos ventajas oferta de recursos humanos y demanda de sus productos).

## 6. INFORMACIÓN Y FUENTES CONSULTADAS

A efectos del informe se consultaron las fuentes bibliográficas disponibles que son abundantes[26] así como entrevistas a actores muy relevantes de la actividad del sector y la CIUDAD DE BUENOS AIRES entre ellos principalmente al Lic. Miguel Maito, Gerente de Comercio Exterior y Regulaciones de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos - CILFA, quien proveyó de abundante documentación de la actividad de los miembros de la cámara así como sus observaciones sobre el desarrollo del sector. También se entrevistó al señor Gustavo Svarzman Director del CEDEM que ofreció una perspectiva acerca de las políticas de la Ciudad en torno al tema de la localización industrial y a las metas de la legislación vigente. En este sentido el Lic. Alberto Aller, integrante del Consejo Económico y Social, nos proveyó de una información muy valiosa así como de una perspectiva sumamente útil para comprender el papel de la industria y en particular de la BIOTECNOLOGÍA en la economía de la Ciudad. Otro entrevistado fue el presidente de la empresa Pablo Cassara, Dr Jorge Cassará quien ofreció información muy importante acerca del Polo Farmacéutico, del potencial de desarrollo de la industria BIOTECNOLOGÍA y del papel que podría tener el sector público local en la expansión local del sector. Asimismo se entrevistaron directivos de las empresas BIOSIDUS, AMEGA, PHARMADN, así como al director de ciencia y tecnología de la CABA, Dr. Miguel Velardez. Todos ellos ofrecieron sugerencia muy valiosas para este trabajo.

26 Estas fuentes cuyos contenidos nos han servido de base , se reseñan en los Anexos. Son muy importantes las contribuciones de CEPAL, INTA, SEUR CONICET, MECON

ANEXO 1

I Conveniencia de una política que especifique objetivos en materia de localización industrial.

La Ciudad de Buenos Aires tiene una dinámica económica definida por su posición como lugar central del AMBA y las ventajas de aglomeración que le otorgan una posición competitiva en relación a otras ciudades o aglomerados del AMBA y de la RA, en la atracción de determinadas actividades de alto valor agregado por m2 de tierra y per cápita.[27] La CABA compite con otras localizaciones posibles en el AMBA y en los parques industriales cercanos que ofrecen valores muy inferiores[28] en lotes con servicios.

Esto determina un perfil de especialización de la economía de la ciudad y de generación de servicios de excelencia que le permite tener un nivel de ingreso muy superior al resto del país.

Esa posición de centralidad y las ventajas competitivas que conlleva, puede ser administrada de diferentes maneras. El proceso de desarrollo urbano llevará a un aumento de los requerimientos regulatorios ambientales y esto tiende a elevar el costo de la tierra y a elevar el valor de la propiedad urbana incluida las instalaciones industriales, y a elevar los costos de operar en la ciudad de tal manera que los usos urbanos residenciales y servicios conexos tienden a desplazar las actividades de menor productividad por m2. También pueden sobrevivir actividades de menor productividad pero tenderán a pagar bajos salarios a personas que deberán residir en las zonas más pobres o fuera de la ciudad. En ambos casos la presencia de actividades de baja productividad es disfuncional al núcleo de actividades en que Buenos Aires basa su ventaja competitiva sobre otras ciudades o regionales. Porque tiende a consolidar aéreas urbanas deterioradas y con un muy bajo efecto multiplicador sobre las actividades de mayor productividad, que le otorgan a la Ciudad su ventaja competitiva y potencial de desarrollo futuro.

Es decir dentro del marco regulatorio existente y la dinámica económica de la Ciudad habrá una tendencia a que se consolide con el tiempo un perfil más acorde con las características que otorgan sus ventajas competitivas. No obstante esos procesos pueden ser desordenados, llevar mucho tiempo, (muchas actividades escapan a las regulaciones y sobreviven pagando bajos salarios e impuestos). Además como es obvio el espacio urbano puede fragmentarse en función de las actividades e ingresos de las personas que lo usan. En este sentido la ciudad cuenta con instrumentos para inducir un mejor uso del suelo y una potenciación de las actividades que fortalecensus ventajas competitivas como lugar central.

27 El precio promedio del metro cuadrado (m2) para toda la Región Metropolitana, sin tomar en cuenta los countries o barrios cerrados, ni los lotes en venta de la Ciudad, alcanza los U$S 358,8. El desagregado en los componentes de este valor muestra una importante disparidad según los datos considerados. Mientras que el precio promedio de la Ciudad de Buenos Aires es de U$S 1.773,6 el m2, el valor promedio de los lotes en GBA 11 es de U$S 619,7, en GBA 2 es de U$S 236,4 y en el Resto de la Región es de U$S 105,7. De esta manera se observa una tendencia a la disminución de los valores, cuanto más alejados de la Ciudad de Buenos Aires estén localizados los lotes. Las diferencias de precios resaltan al considerar los precios máximos y mínimos. En la Ciudad de Buenos Aires el mínimo es de U$S 129,6 m2, mientras que en la Región Metropolitana, sin considerar la Ciudad, los mínimos rondan los U$S 0,5 el m2. En cuanto a los máximos, en la Ciudad se registró un terreno a U$S 27.952,5 el m2, en GBA 1 el máximo alcanzó los U$S 15.000,0 el m2, mientras que en GBA 2 fue de U$S 4.259,3 el m2, al igual que en los countries y barrios cerrados. Fuente: Distribución territorial del precio de oferta de Terrenos en la Región Metropolitana de Buenos Aires, Diciembre 2013. Gobierno CABA, Secretaria Planeamiento.

28 Los valores de los lotes en parques industriales son muy variados. Por ejemplo, en el Parque Industrial Pilar, donde operan más de 130 empresas y hay pocos lotes en oferta, el valor del m2 cotiza entre 25 y 38 dólares. En Campana y Zárate oscila entre 20 y 35 (en las mejores ubicaciones) y en el Parque Oks de Garín trepan hasta 70 dólares por m2, pero hay muy poca tierra disponible y pocas naves. Entre los nuevos se encuentra el proyecto de Pilarica, en el km 60 de la Panamericana ramal Pilar, donde la cotización del m2 oscila entre 35 y 45 dólares. Y en el Sur, entre Berazategui y Florencio Varela, el valor desciende y se posiciona entre los 8 y 20 dólares por m2. Últimamente surgieron varios proyectos, como el del Parque Industrial Logístico Zárate, a 2000 metros del km 91 de la ruta nacional 9. PARQUES INDUSTRIALES Fuerte apuesta al sector Top Inmobiliario Web Especializada

*Una de las conclusiones de este informe es que las fuerzas de mercado van a generar una morfología urbana o del uso del suelo, en función de las ventajas de aglomeración de Bs. As. Pero en ausencia de estímulos adecuados y de una política este proceso puede ser mucho más costoso. Las políticas enunciadas por la ciudad en relación a los Polos Tecnológicos de Diseño, o de la Industria Farmacéutica apuntan en la dirección correcta. También sería muy importante saber qué sectores son más funcionales en la consolidación de las ventajas competitivas de la jurisdicción, y que, a la vez, ayudan a mejorar los usos del suelo.*

Un avance importante en este sentido en términos conceptuales es el informe "Hacia una agenda estratégica para la industria manufacturera de la CIUDAD DE BUENOS AIRES Consejo Económico y Social de la Ciudad – Comisión de Industria Julio 2013 – Lic. Gustavo Svarzman".

Sería conveniente dar un paso más adelante identificando los sectores cuya cadena de impactos económicos sociales sea la más funcional a CABA como lugar central. Esto supondría medir las demandas de servicios directos e indirectos y de recursos de alta calidad asentados en la ciudad como servicios de I&D recursos humanos de calidad servicios universitarios y de todos aquellos sectores con una elevada productividad por m2 y cápita. Las industrias que pagan bajos salarios en general no demandan muchos servicios de alta calidad y por el contrario la mano de obra contratada generara un housing de baja calidad. Cualquier política o estrategia destinada a afianzar el papel de la CABA como lugar central deberá contemplar la promoción de las actividades que generen mayor valor agregado por m2 de espacio y per cápita.

Más allá de las bondades y cualidades del sector de biotecnología y en general de cualquier sector, lo que interesa es verificar si es apto para instalarse en la Ciudad y asimismo, si su productividad x m2 y per cápita lo habilita para hacerlo acompañando el desarrollo espacial (que tiende aumentar progresivamente el valor de la tierra y donde aparecen crecientemente usos competitivos a los industriales).

En tales casos de sectores prioritarios, para evitar el traslado de empresas existentes a otras localidades e incluso para propiciar la instalación de nuevas empresas, es necesario que la Ciudad cuente con políticas promocionales, las que deberán enfrentar restricción de presupuesto, ya que se trata de aplicación preferencial de recursos públicos.

En este caso lo que estamos sugiriendo es que si bien el enfoque del estudio es hacia las necesidades específicas de la CABA, no podría sugerir el uso en solitario de mecanismos de intervención locales para atraer el sector de Biotecnología para la Salud Humana o Biotecnología en general o la Industria Farmacéutica, sin destacar la necesidad de que la CABA cuente con una agenda que identifique los sectores industriales prioritarios y dentro de lo cual quedaría apropiadamente calificada y calibrada nuestras recomendaciones.

II Las ventajas para el sector de Biotecnología para la Salud Humana de localizarse en grandes centros urbanos y en la CABA en particular.

La BIOTECNOLOGÍA se encuadra en el tipo de industrias que mejor se adaptan al modelo de desarrollo sustentable de la ciudad y con capacidad para potenciar las ventajas competitivas de la jurisdicción como lugar central del AMBA. Definidas por: 1) Concentración de Servicios de alta calidad, 2) Concentración de la oferta de recursos humanos calificados, 3) Concentración de sistemas públicos de investigación y desarrollo, 4) Concentración de los sistemas de salud, 5) Concentración de los mercados financieros y bancarios, 6) Concentración de servicios de apoyo logístico, 7) Concentración de servicios gubernamentales, 8) Concentración de población de elevados recursos.

Debe tenerse en cuenta que este tipo de industria tiende a localizarse en grandes centros urbanos por la disponibilidad de recursos técnicos y humanos de calidad así como por la existencia de una demanda de servicios de salud más sofisticada y por la existencia de una red de organismos públicos y académicos que prestan su apoyo a este sector. Por otra parte la cooperación intersectorial en la formación de clusters de innovación es crítico para su desarrollo. De ahí la importancia de la constitución del Polo Farmacéutico en la Ciudad de Buenos Aires y eventualmente su capacidad de contener instituciones de investigación y académicas.[29] Por ejemplo dentro de las políticas de promoción del gobierno chino en la materia, dos de ellas resaltan estos aspectos a) creando incubadoras de alta tecnología para biotecnología -b) creando zonas específicas para el desarrollo de alta tecnología[30]

Si bien un proceso de adaptación a la dinámica urbana del sector industrial no es simple, la experiencia de otros países nos muestra que es posible y deseable.

En este contexto el sector de BIOTECNOLOGÍA contempla ventajas muy específicas no solo compatibles sino que proveen a la ciudad de una sinergia en materia de desarrollar las ventajas de la centralidad. Es decir promover la demanda de recursos humanos muy calificados de servicios del sector gobierno de naturaleza científica y técnica y generar un cluster de conocimientos con grandes impactos del tipo spill over sobre otras actividades.

Por el examen realizado, la política de los laboratorios no es uniforme y dependió de cada situación. Hay laboratorios como Roemmers que construyeron importantes instalaciones industriales la Ciudad. Otros las desplazaron al AMBA o áreas más alejadas, como es p. ej. el caso de las ciudad de Pilar y Garín. Y en muchos casos combinan la presencia de las actividades de Investigación y Desarrollo (R&D) con plantas de producción fuera de Ciudad.

Pero por otra parte las ventajas competitivas de la centralidad de Bs. As. tienen como contrapeso el alto costo de la tierra que puede llegar a ser hasta 10 veces el costo de la tierra en un parque industrial a 30 / 60 kmts de la misma y también los altos costos de cumplir los requerimientos ambientales. Esto afectara dentro del sector de Biotecnología, Biotecnología para la Salud Humana y Farmacia a aquellas industrias de producción masiva de bajo valor per cápita pero mucho menos a la producción de alto valor agregado por cada m2.

Aun así las desventajas de la Ciudad, en lo que hace específicamente al costo, las deseconomías de la instalación en la Ciudad se relativizan si se considera la incidencia de factores tales como (1) el costo de construcción de áreas farmacéuticas, (2) el costo de disposición de residuos y (3) el costo de logística y acceso a insumos, que son elevados y pueden minimizar el impacto del costo del terreno.

29 La biotecnología es un área multi e interdisciplinaria, por esa razón, muchas empresas de la Industria Farmacéutica, o incluso de sectores de aplicación semejantes, unen esfuerzos con empresas de innovación, con grupos académicos y con empresas de servicios analíticos y de ingeniería, con el objetivo de construir clusters de innovación La biotecnología moderna constituye un ejemplo exitoso de construcción y operación de clusters de innovación. Los clusters con éxito, generan para una región o para un sector de aplicación, la habilidad para acelerar de forma simultánea el desarrollo científico, el desarrollo tecnológico, y el desarrollo empresarial y económico. Los clusters de innovación en el área, incluyen típicamente todos los tipos de empresas relacionadas con biotecnología, desde las empresas estrictamente de biotecnología, basadas en dicha área como núcleo de su negocio hasta empresas de manufactura, empresas de ingeniería, e incluso grandes empresas usuarias, de sectores tales como el de alimentos procesados, el de producción agrícola y el farmacéutico. Los clusters de innovación en biotecnología incluyen también colaboraciones con grupos académicos de investigación. Los clusters son en biociencias y biotecnología los motores reales de crecimiento industrial y productivo en la escala global. Algunos clusters y parques industriales del mundo se han orientado crecientemente a la biotecnología. El Research Triangle Park, RTP, en los Estados Unidos, es un gran conjunto de clusters industriales que incluyen tecnologías de información y comunicación; biotecnología, biociencias y ciencias ambientales Situación de la Biotecnología en el Mundo RESUMEN EJECUTIVO Centro de Investigación en Biotecnología Aplicada- IPN Unidad Tlaxcala instituto politécnico nacional México.

30 BIOTECH España 2007 Situación Actual de las Potencias Mundiales en el Sector de la Biotecnologia. Parte II

III Conveniencia de promover la localización en la CABA de actividades de Biotecnología para la Salud Humana, Biotecnología e Industria Farmacéutica.

Dentro de una agenda para la ciudad es evidente que hay argumentos muy relevantes para defender la existencia de una base industrial. El otro problema es que el desarrollo urbano tiende a limitar sus posibilidades de expansión y la condena sin una política positiva a la larga a perder peso en la economía de la ciudad y a que las empresas tienden a emigra de la misma.[31]

Así el desarrollo urbano al encarecer la tierra y hacer más costoso el funcionamiento de cualquier planta industrial por los costos de reparación o mitigación ambiental y demás requisitos derivados del progreso urbanístico hace difícil la supervivencia de las mismas. Y se requiere una agenda positiva que defina que tipo de base industrial quiere que se desarrolle y además que busque alguna forma de concentrar esas empresas en ámbitos que minimicen los conflictos con las funciones de servicios y especialmente residenciales.[32]

En cuanto a la modernización de procesos, tanto por el avance en el dictado de normas locales como en algunos casos por exigencia de los clientes extranjeros se incorporan tecnologías que mejoran la calidad de los procesos y el tratamiento de residuos y efluentes disminuyendo la incidencia ambiental de los mismos. Algunas ramas de actividad como la producción farmacéutica y la cosmética, de gran relevancia en la ciudad, obligadas por el ANMAT a cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de la OMS y producir en ambientes controlados, llevó a las empresas a incorporar nuevas tecnologías colocándolas en el primer nivel del plano regional[33].

La organización del Polo Farmacéutico ha sido un paso importante en este sentido. Y con respecto a este sector. Pero se requiere un debate más específico acerca de qué industrias reúnen los requisitos para formar parte de una agenda positiva es decir que genere estímulos específicos para la retención de estas industrias de las cuales creemos el sector de BIOTECNOLOGÍA y farmacia son elegibles por sus características.

El ejemplo de otras ciudades muestra que la inserción de la base industrial de una ciudad requiere una agenda positiva ya que el proceso de desarrollo per se tenderá a inviabilizar la existencia de instalaciones industriales. Ahora bien la reducción de la base industrial también va a tener consecuencias sobre el desarrollo de la ciudad ya que inevitablemente implicara el desplazamiento de las demandas de servicios conexos a otras aéreas cuando la proximidad es un factor relevante.

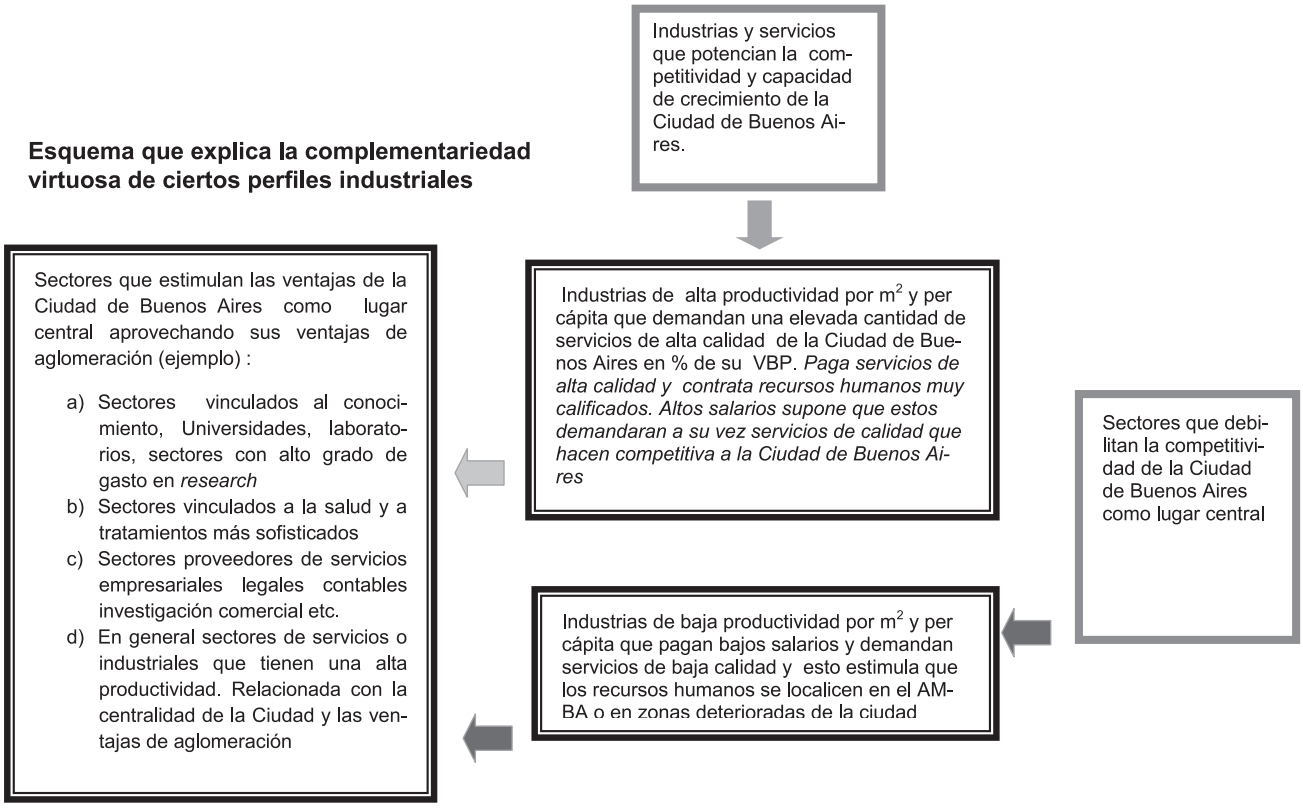
31 La evolución de la industria en los centros urbanos: En parte por el precio de la tierra y también porque algunas actividades requerían grandes superficies, las empresas fueron buscando nuevos destinos liberando espacio urbano, permaneciendo en la ciudad los más pequeños y afirmándose los que producían bienes de uso directo de la población, pero además crecieron aquellos que tenían que ver con nuevas tecnologías, investigación y desarrollo; en definitiva, aquellos que necesitaban una vinculación permanente con la academia y los centros de investigación y en ese sentido la Ciudad de Buenos Aires es el punto de mayor concentración. Muchas actividades se han ido desagregando, en parte por la tercerización y también por la necesidad de una mayor especialización para la producción de las partes o de cada una de las etapas. Asimismo se ha producido un cambio de roles ya que muchos que eran industriales hasta los 80´ pasaron a ser comerciantes en los 90´ y ahora terminan organizando la producción, financiando la materia prima y contratando partes o etapas mayoritariamente fuera del distrito sin el compromiso del industrial de sostener un establecimiento y a su personal en forma constante. Alberto Aller: El Futuro Industrial de la Ciudad Buenos Aires Ciudad Productiva.

32 En 2006 se estimaba que, de los 13.300 establecimientos de la ciudad, las tres cuartas partes -unos 9.000- se encontraban en situación irregular. Esta confirmación permanente del alto grado de irregularidad, en 1990, en el 2000 y por último en el 2006, o sea de que la realidad está fuera de la ley, fue lo que llevó a la convicción de que lo que estaba mal no era la realidad sino la ley, que era la causa, ya que intentando un curso antinatural de la vida productiva impulsaba a funcionar fuera de la ley y que era necesario revisar los criterios del planeamiento urbano, al menos en lo que se refería a la industria manufacturera. Alberto Aller Futuro Industrial de la Ciudad Buenos Aires Ciudad Productiva

33 Alberto Aller: El Futuro Industrial de la Ciudad Buenos Aires Ciudad Productiva.

Por cierto no todas las industrias generan demandas de servicios y recursos humanos positivas para la ciudad, ya que por ejemplo industrias de bajo valor agregado per cápita podrían sobrevivir importando mano de obra del AMBA. Cuando lo deseable para el desarrollo de la ciudad es que estas industrias generen demandas de servicios de calidad y recursos muy calificados que puede ofrecer la CIUDAD DE BUENOS AIRES. Así cuanto mayor sea el valor agregado per cápita mayor serán los salarios y la demanda de recursos calificados que ofrece la propia CIUDAD DE BUENOS AIRES y mayor será el impacto en el desarrollo de la misma. Esto podría ocurrir en forma más o menos desordenada en ausencia de una agenda definida. Pero los costos serían más altos y podrían sobrevivir industrias con pocas sinergias hacia los servicios de la ciudad y baja productividad usando mano de obra de áreas menos desarrolladas. Eso genera movimientos entre el AMBA y la Ciudad de Buenos Aires que tienen costos ambientales dado la demanda de servicios de transporte. Cuando lo lógico sería que las mismas se trasladaran fuera de la Ciudad de Buenos Aires y esta retuviera y estimulara una matriz productiva de alto valor agregado per cápita.

**Esquema que explica la complementariedad virtuosa de ciertos perfiles industriales**



ANEXO 2

Fundación Pablo Cassara

■ En 1989 se estableció el Laboratorio de Micro propagación vegetal con el objeto de promover la investigación en el campo de la producción de plantas por cultivo de tejidos vegetales in vitro, y desarrollo tecnológico de nuevas variedades ornamentales y hortícolas de interés en el ámbito nacional, para superar los inconvenientes del proceso de vitrificación y caulogenesis en variedades genéticamente inestables. Asimismo se desarrollaron proyectos de investigación sobre producción de metabolitos secundarios y estudios en algas unicelulares.

■ En 1993 se estableció un convenio con el Ente Provincial del Neuquén para la preservación del recurso termal. Además se vio la importancia de estimular los estudios sobre las aguas marinas y continentales de la Argentina, así como el manejo sustentable de la industria pesquera, para lo cual sé solicito la colaboración del Museo Argentino de Ciencias Naturales Bernardino Rivadavia a fin de avanzar con la investigación sobre moluscos.

■ En 1995 se creó el Instituto de Investigaciones Biomédicas, con el objeto de promover la investigación en ese área, el desarrollo de proteínas recombinantes de interés médico y la incubación de empresas de base tecnológica.

Como resultados de esos emprendimientos se crearon las PC-Gen e InmunoTech, se publicaron artículos científicos y se desarrolló la interleukina II.

En el año 1999 se crea el Instituto Argentino de Atención Farmacéutica orientado en principio a farmacéuticos, pero también al resto de los integrantes del equipo de salud, profesionales médicos, profesionales de la enfermería, decidores de políticas de salud, entidades defensoras de derechos a consumidores, académicos, universidades, laboratorios farmacéuticos y otros. Sus objetivos parten de una nueva concepción de la práctica farmacéutica y del medicamento, que incluye no sólo sus aspectos de manufactura, sino también legislaciones, eficacia, efectividad, fármacoeconomía, accesibilidad a los medicamentos, seguridad de los mismos, mejoramiento de la adherencia a los tratamientos y el seguimiento continuo de los mismos. Esto implica un cambio sustantivo que entender a la farmacia como centros de salud, y realzar nuevos modelos de Atención Farmacéutica que supongan asegurar estas metas. Su objetivo manifiesto es asegurar las reales necesidades de la población en el área de medicamentos.

En 2004 se creó el Laboratorio de Investigaciones Científicas teniendo como objetivo contribuir al desarrollo de las ciencias biológicas, biotecnológicas y de la salud a través del desarrollo de programas de investigación con vocación a la resolución de problemas sociales o económicos. Estos programas se orientaron especialmente hacia la colaboración, participación y cooperación con instituciones académicas nacionales o extranjeras (universidades, institutos o centros de investigación) así como con empresas privadas interesadas en estudios y desarrollos especiales.

En julio de ese año se firma una carta acuerdo con el CONICET para alojar al Centro de Virología Animal.

A principios del año 2005 se inauguró el Centro de Investigaciones Respiratorias y del Sueño (CIRES) que cuenta con equipamiento de última generación. Creado con fines asistenciales para dar apoyo a los médicos del sector público y dedicado a la evaluación funcional del aparato respiratorio en su conjunto. Dentro del mismo funciona el primer medidor de óxido nítrico exhalado en Latinoamérica, un elemento diagnóstico que permite realizar estudios muy precisos sobre la evolución de los pacientes con asma y a la vez es de gran utilidad para el estudio de nuevos fármacos antiasmáticos. El objetivo del centro es facilitar el acceso de todos los pacientes en forma gratuita, principalmente de los hospitales públicos, a un estudio respiratorio completo cuando este sea solicitado por su médico especialista. Además, desarrollará tareas de investigación de las enfermedades respiratorias.

En junio del 2005 se incorpora al Laboratorio de Investigaciones Científicas de la Fundación Pablo Cassará el grupo de Biotecnología Vegetal integrado por investigadores y becarios del CONICET, provenientes de la Cátedra de Microbiología Industrial y Biotecnología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA.

En septiembre del año 2005 se ha finalizado la construcción de un nuevo laboratorio de más de 400 metros cuadrados con nivel de bioseguridad 2 diseñado de acuerdo a las necesidades del CEVAN.

Así la confluencia de la Fundación Pablo Cassará, a través del Laboratorio de Investigaciones Científicas - LIC y el CONICET, a través del CEVAN, en un espacio físico común, dará lugar a la inauguración en noviembre de este año del Centro de Ciencia y Tecnología Dr. César Milstein, con el objeto de generar un espacio que logre atraer nuevos grupos de investigadores así como repatriar científicos argentinos radicados en el exterior que puedan de ese modo contribuir al desarrollo de la investigación científica y tecnológica nacional.

Actualmente trabajan en la Fundación Cassará más de 30 profesionales incluyendo médicos, biólogos, biólogos moleculares, bioquímicos, químicos y farmacéuticos. Todos estos profesionales desarrollan exclusivamente tareas de investigación básica, investigación aplicada, desarrollo tecnológico, en las líneas de trabajo de: proteínas recombinantes, oligonucleotidos inmunomoduladores, adyuvantes de vacunas, moléculas antisense, enzimas reparadoras de ADN, fagoterapia, absorción nasal y pulmonar de fármacos y vacunas, biotransformación y biorreactores vegetales.

## ANEXO 3: NORMAS QUE RIGEN EL USO DEL SUELO Y AFECTAN AL SECTOR INDUSTRIAL

| | Apoyo local en materia de disponibilidad de tierras y normas que permitan su expansión |
|---|---|
| **Normas que rigen el uso del suelo** | A cuatro años de la aprobación de la Ley Nº 2972/08, que establece la creación del Distrito Tecnológico, la zona posee un número significativo de empresas TIC´s radicadas. Anclado en el sur de la Ciudad, comprende mayormente el barrio de Parque Patricios, con algunas manzanas pertenecientes a Nueva Pompeya y Boedo. |
| **Normas ambientales** | En 1998 se había dictado la Ley 123 de Impacto Ambiental que establece que toda habilitación o ampliación de actividad debe obtener previamente el Certificado de Aptitud Ambiental, o sea se superponía una nueva regulación a la ya existente con sus requisitos para localizar o ampliar una actividad |
| **Polo farmacéutico** | El Polo Farmacéutico Buenos Aires fue creado por Ley 1768 sancionada el 11 de agosto de 2005 y su construcción fue aprobada luego de dos años de discusiones, lapso en que se realizaron estudios ambientales y audiencias públicas con los vecinos de Soldati. El Polo Farmacéutico sumará su aporte al desarrollo industrial y generará alrededor de dos mil empleos para la zona sur de la Ciudad, que también se beneficiará con el Distrito Tecnológico que ya ha comenzado a expandirse en torno a Parque Patricios, donde también se construye la nueva sede del Banco Ciudad. |
| **Bs. As. Ciudad Productiva** | LEY Nº 2216/06 permitió ampliar instalaciones industriales bajo ciertos parámetros, ambientales entre otros. La modificación propuesta no implica eliminar ningún control, ya que de cualquier manera, los establecimientos industriales están obligados al cumplimiento del Código de Prevención de la Contaminación Ambiental, las recientemente dictadas leyes de Contaminación Atmosférica y de Contaminación Sonora y en breve la de Contaminación del Agua Por otra parte, todo establecimiento para cualquier trámite debe cumplir con el procedimiento de la Ley N° 123 de categorización del Impacto Ambiental que conlleva No hay teoría sustentable en cuanto al destino productivo del suelo urbano que justifique las restricciones del Cuadro de Usos 5.2.1.b que, por ejemplo, han degradado barrios enteros transformándolos en cementerios de galpones, como Barracas o Parque Patricios La importancia de la Industria en la Ciudad hace indiscutible el impacto económico que representa, por lo tanto eliminar restricciones irracionales resulta imprescindible habida cuenta de la necesidad de generar condiciones que favorezcan la creación de empleo genuino y riqueza |

## ANEXO 4: EVOLUCIÓN INDUSTRIAL EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

1.- Desde principios de los 70s se ha observado un proceso de des-industrialización de la Ciudad de Buenos Aires, por:

- Cierre de empresas por crisis (recesión, apertura comercial y/o atraso cambiario)
- Efecto de normativa más estricta en materia ambiental, seguridad, carga y descarga, etc.
- Falta de políticas públicas para de promoción de un "nuevo" desarrollo en Ciudad de Buenos Aires
- Efecto de los costos inmobiliarios (alquiler o posibilidad de venta del inmueble)

2.- La evolución reciente de la industria en la Ciudad de Buenos Aires

- Lenta recuperación de la actividad industrial post-crisis: primeros indicadores de recuperación a mediados/fines de 2002
- 2002-2008: creación neta de empresas industriales en la Ciudad de Buenos Aires
- 2006: sanción de Ley Nº 2216 ("Buenos Aires Ciudad Productiva") que modifica el Código de Planeamiento Urbano (Ley Nº 449): se reemplazan criterios para la radicación y localización de industrias en la Ciudad y se mantiene la prohibición de actividades industriales (matanza de ganado, curtido de pieles, lavado de lana, fabricación de papel, fabricación de plaguicidas, fabricación de envases de vidrio, entre otros.

3.- Ventajas de preservar una base industrial solida y que pueda evolucionar en el espacio de la Ciudad de Buenos Aires.

- Se espera que una industria desarrollada y fuerte genere empleo formal tanto de alta calificación (puestos gerenciales, especialidades técnicas) como de mediana-baja calificación (puestos operativos) y que pague sueldos superiores a la media de la economía
- La industria manufacturera paga generalmente salarios mayores al promedio de la actividad privada y al de sectores como la construcción y el comercio pero inferiores a los de rubros como el transporte y la Intermediación financiera
- La industria y los servicios pueden vincularse para generar valor (ej. diseño, consultoría, software, etc.)
- Relevancia de los servicios embebidos en la producción industrial (publicidad, mantenimiento y post-venta, logística, software, seguros, RRHH, etc.) Formación y movilidad del capital humano
- Generación y transferencia de conocimientos
- Potencial para desarrollo de nuevas PyMEs (subcontratación y outsourcing). En otras ciudades del mundo el problema derivado de la evolución urbana: mejoras de los ingresos, demanda de calidad ambiental, aumenta de la renta urbana y el valor del suelo, generación de actividades de mayor valor agregado por m2 que la industria etc., han llevado a promover acciones tendientes a mantener una base industrial.

ANEXO 5

## La Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica tiene una larga tradición en el país y constituye una de las principales actividades manufactureras, tanto por su participación en el valor agregado de la industria (5%) como por sus exportaciones. Asimismo, se destaca por presentar los niveles más elevados de gastos en I+D –siete veces el promedio industrial– y empleo de alta calificación –el 87% tiene al menos educación técnica– así como una fuerte vinculación con la comunidad científica. De todas formas al igual que en el resto de América Latina, la I+D está fuertemente orientada a controles de calidad y formulación de nuevos medicamentos a partir de otros existentes, siendo la contribución innovativa al mercado mundial prácticamente nula y reducido el patentamiento.

De este modo, si bien existen más de 230 laboratorios, los primeros 80 son responsables del 96% de las ventas. Por su parte, los diez principales laboratorios, seis de los cuales son de capitales nacionales, concentran el 42% de las ventas.

**Cantidad de firmas en actividad en el Sector Farmacéutico, según estrato de tamaño**
(período 2003 – 2009)

| Descripción de la Actividad | Dimensión de la firma | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fabricación de medicamentos para uso humano y productos farmacéuticos | Grandes | 52 | 59 | 62 | 67 | 68 | 68 | 66 |
| | Medianas | 73 | 74 | 80 | 67 | 69 | 70 | 72 |
| | Pequeñas | 62 | 66 | 58 | 66 | 63 | 64 | 65 |
| | Microempresas | 49 | 51 | 54 | 51 | 50 | 43 | 43 |
| | Total | 236 | 250 | 254 | 251 | 250 | 245 | 246 |

*Fuente: Observatorio de Empleo y Dinámica Empresarial DGEyFPE – MTEySS en base a SIPA*

De ellos, Roemmers y Bagó lideran el mercado local de medicamentos bajo receta en tanto que Bayer (capitales alemanes) lidera las ventas de medicamentos de venta libre (CEP, 2008). En este sentido, cabe destacar que el mercado de medicamentos está compuesto por un conjunto de sub-mercados con dinámicas de funcionamiento diferentes en función de los agentes que intervienen –medicamentos de venta libre, medicamentos de venta bajo receta, medicamentos de internación–, lo que determina que los niveles de concentración sean aún mayores a los que indica la participación agregada en las ventas.

**Ventas por Laboratorio (2007)**

| Laboratorio | Origen del capital | 2007 (u$s millones) | Participación Porcentual |
|---|---|---|---|
| Roemmers | Nacional | 244,4 | 7,9% |
| Bago | Nacional | 161,2 | 5,2% |
| Bayer | Alemán | 156,4 | 5,1% |
| Ivax Argentina | Israelí | 121,6 | 3,9% |
| Elea | Extranjero | 119,9 | 3,9% |
| Gador | Nacional | 104,2 | 3,4% |
| Pfizer | Estadounidense | 103,0 | 3,3% |
| Sanofi Aventis | Francés | 102,3 | 3,3% |
| Phoenix | Nacional | 91,2 | 3,0% |
| Montpellier | Nacional | 88,2 | 2,9% |
| Top 10 | | 1292,4 | 41,9% |
| Restantes | | 1792,1 | 58,1% |
| Total | | 3084,5 | 100,0% |

Fuente: CEP (2008) e IMS Health

Relación entre los salarios pagados en diversas industrias respecto a la industria farmacéutica

| | Industria Manufacturera | Comercio | Hoteles y Residenciales | Intermediación Financiera | Farmacia |
|---|---|---|---|---|---|
| 2003 | 43% | 29% | 21% | 74% | 100% |
| 2004 | 46% | 31% | 23% | 76% | 100% |
| 2005 | 48% | 32% | 24% | 73% | 100% |
| 2006 | 49% | 33% | 26% | 72% | 100% |
| 2007 | 50% | 34% | 26% | 73% | 100% |
| 2008 | 53% | 37% | 28% | 77% | 100% |
| 2009 | 50% | 35% | 26% | 76% | 100% |

Estas cifras indican que el sector farmacéutico tiende a demandar personal mas calificado que otros sectores relevantes de la CABA como el comercio y hotelería.

Capacidad de generación de innovaciones

La farmacéutica se destaca en la industria argentina no sólo por su trayectoria y participación en el PBI industrial sino también por ser una generadora de empleo de alta calidad (Industria Farmacéutica un sector intensivo en I+D (Bonofiglio y Ginsberg, 2010). En efecto, como se desprende de las encuestas de conducta tecnológica, el sector farmacéutico presenta una dinámica innovativa de la Industria Farmacéutica frente a la del promedio de la industria: los gastos en I+D (alcanzan el 1,5% de las ventas de los laboratorios y superan en más de siete veces el promedio industrial. Más aún, la rama presenta también una mayor intensidad en actividades de innovación en general, las cuales no sólo comprenden la I+D sino también la incorporación de maquinaria, diseño, ingeniería, capacitación, etc., con un nivel de 2,7% en 2005 frente al 1,27% promedio del sector manufacturero en su conjunto. A su vez, como contraparte del mayor gasto relativo en I+D, la estructura de gasto en actividades de innovación resulta menos sesgada a la incorporación de maquinaria, lo que concentra la mayor parte de los esfuerzos innovativos en el grueso del tejido industrial argentino.
Esto tiene mucha importancia ya que supone que la industria gasta mucho en servicios que provee la Ciudad, reforzando sus ventajas competitivas.

Industria farmacéutica síntesis y localización[34]

- Las ventas de medicamentos en el país ascendieron en el 2007 a US$ 3.086 millones (485 millones de unidades), registrando un crecimiento del 17,6% respecto del año 2006. A su vez, el mercado farmacéutico local representa sólo un 0,34% del mercado mundial (US$ 712.000 millones).
- Los laboratorios locales concentran el 55% del mercado en valores y el 61% en unidades, erigiéndose como uno de los mercados con mayor presencia de capitales nacionales (en Brasil dicha participación es del 25% en valores, en México del 12%, y en Uruguay del 24%).
- La estructura productiva del sector está localizada en las cercanías de los centros de consumo, fundamentalmente en el Área Metropolitana de Buenos Aires (AMBA, 80%), Córdoba (6,5%) y Santa Fe (6%).
- El sector emplea alrededor de 30.000 personas registradas. A su vez, la cadena de distribución (droguerías, distribuidoras y farmacias) emplea aproximadamente 120.000 trabajadores más.
- El sector representa el 4,5% del Valor Bruto de Producción de la industria y el 7% del Valor Agregado Manufacturero (Encuesta Industrial, 2002).

34 La industria farmacéutica en la Argentina (*) Centro de Estudios para la Producción Secretaría de Industria, Comercio y PyME Ministerio de Producción Enero del 2009

## ANEXO 6: LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA EN LA ARGENTINA. HISTORIA

Desde sus primeros avances, en la década del '70, la biotecnología moderna ha revolucionado los procesos productivos de sectores variados. La biotecnología no constituye en sí misma un sector industrial sino una plataforma tecnológica que interactúa en forma transversal con numerosas disciplinas y encuentra aplicaciones en diversos sectores productivos, permitiendo un aumento de su productividad y competitividad. El sector agropecuario es sin duda el que se ha visto más beneficiado por esta tecnología, pero la salud humana y animal, la industria y el mejoramiento del medio ambiente también han encontrado aplicaciones de la misma.[35]

Entre los sectores donde la biotecnología ha tenido un particular desarrollo en Argentina, o donde ofrece considerable potencial de crecimiento, se destacan el sector agropecuario, el sector de alimentación, la salud humana y el área de diagnóstico, la salud animal y algunos sectores industriales (químicos, esencialmente) y el medio ambiente. En Argentina existe además un cierto grado de desarrollo institucional –público y privado– destinado a la promoción del desarrollo de dicha tecnología.

En el marco del desarrollo de la innovación y el desarrollo científico, la Secretaría de Ciencia y Tecnología (dependiente del ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología) dispone de agencias que trabajan –entre otras áreas– en el desarrollo biotecnológico. Entre ellas se destaca la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT). Sus agentes ejecutores son el Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT) y del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR). El Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET), desempeña asimismo importantes tareas de investigación en dicha área. Por su parte, el Ministerio de Economía y Producción, a través de la Secretaría de Industria y Comercio, la Secretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos ofrece instrumentos para el desarrollo de los sectores productivos usuarios de la biotecnología. Entre las agencias de dichas secretarías se destacan el Instituto de Tecnología Industrial (INTI) y el Instituto de Tecnología Agropecuaria (INTA).

La producción de reactivos y medicamentos para uso humano es una de las áreas donde existen varias empresas con capacidades sustantivas. Se destaca, por un lado, las capacidades asociadas con procesos de transgenia y clonación de animales bajo el concepto de bio fábrica (cambiando con ello radicalmente el concepto de fábrica de medicamentos). A esta plataforma productiva cabe sumar otras orientadas desde distintas formas organizacionales a la producción de anticuerpos monoclonales. Por otro lado, una decena de empresas producen —ya desde inicios de los noventa— medicamentos de base biotecnológica; aprovechando los desarrollos previos en materia farmoquímica y con el atractivo del uso de varios activos complementarios en sus (amplias) actividades económicas (marcas propias, canales de comercialización, subsidiarias internacionales, etc.).

En similar dirección se ver en la Industria Farmacéutica la presencia de una veintena de empresas —también muy cercanas a los estándares internacionales— dedicadas a los procesos de fertilización humana a partir del uso de técnicas de fertilización en vitro. Se trata de grupos de trabajo altamente especializados y fuertemente relacionados con los desarrolladores y mejoradores de estas técnicas a nivel internacional

35 ANALISIS DE LA BIOTECNOLOGIA EN ARGENTINA PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DE LA POLITICA COMERCIAL EXTERNA PRÉSTAMO BID 1206/OC-AR Juan Carlos Vitagliano Federico A. Villalpando Diciembre de 2003

y algunas articulaciones con universidades (cátedras) y centros de salud privados de excelencia.

El Lic. Miguel A. Maito[36], Gerente de Comercio Exterior y Regulaciones de CILFA, en un reporte reciente sobre el sector, destacó que "en Argentina existen productos biotecnológicos desde hace más de 20 años, aprobados de acuerdo a las exigencias de la ANMAT. Este 'descubrimiento' de los biosimilares se está generando en los países desarrollados porque los primeros medicamentos de este tipo que ingresan al mercado comenzaron en 2006, en la Unión Europea. El interferón leucocitario, de Biosidus, ya existe desde 1992 en la Argentina".

Existe una capacidad industrial clara y concreta en la Argentina para producir medicamentos biotecnológicos. Entre el 75 % y el 90% de la producción de dos de las empresas más grandes ha ido al exterior, y ello además de recursos humanos calificados, bien pagos, ingreso de divisas, y un test de calidad que hacen los países centrales, adonde llega el producto final. La aparición de compañías argentinas implica además un acomodamiento de los precios de mercado, no sólo aquí sino en otros países, con una reducción de precio en el medicamento biotecnológico original.

El especialista remarcó que en muchos casos es completamente posible establecer la similaridad o no entre medicamentos biotecnológicos, y que los fenómenos de inmunogenicidad, de variada frecuencia y aparición según el producto, se intentan estudiar y conocer.

El modelo a seguir es "copiar, mejorar e innovar", con mejoras industriales a partir de la experiencia. Sin embargo, "las multinacionales están haciendo el camino inverso, y casi todas las firmas grandes están trabajando con compañías que elaboran biosimilares, lo que demuestra la importancia dè mantener su producción" (Krimer). Los primeros desarrollos argentinos de estos medicamentos fueron: vacunas (Inst. Malbrán), fermentación de antibióticos, productos endocrinológicos (Elea e Inst. Massone), insulina (Beta y Chemotécnica Sintyal), interferón leucocitario y eritropoyetina (Biosidus), entre otros. En la actualidad, alrededor de 17 empresas de capital nacional fabrican y/o comercializan medicamentos biotecnológicos.

Unas 20 empresas multinacionales importan y comercializan estos medicamentos en el mercado local.

Entre los factores que promovieron del desarrollo de la producción local de biofármacos se incluirían la relevante estructura de recursos humanos del sistema científico tecnológico nacional, en especial en las ciencias biomédicas; la alta capacitación de los recursos humanos del sector privado; los procesos de imitación de proteínas o nuevas moléculas en desarrollo a nivel de laboratorio experimental; la disponibilidad de instrumentos horizontales de fomento y apoyo público a las actividades de I+D, y la legislación en materia de propiedad intelectual (Maito). Hasta la fecha, los laboratorios farmacéuticos nacionales han fabricado y comercializado más de 190 millones de unidades de medicamentos biotecnológicos, en el país y en el exterior, sin que se hayan verificado reportes adversos de farmacovigilancia. La reglamentación sanitaria para el registro y autorización de biosimilares se cimenta en guías internacionales de reciente aparición, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Food and Drug Administration (FDA) de los EEUU, la Agencia Europea de Medicamentos y otras.

36 Resumen de la mesa: Medicamentos biotecnológicos. 10º Jornadas Federales y 9º Internacionales de Política, Economía y Gestión de Medicamentos Comercio y PyME Ministerio de Producción Enero del 2009

Existe toda una discusión sobre qué norma deben adoptar las autoridades nacionales sobre la aprobación de un biosimilar; la ANMAT dictó reglamentaciones al respecto, y se supone que este año o el siguiente se publicarán guías complementarias. Como conclusión, Maito enfatizó que "los biosimilares argentinos puestos a disposición de los pacientes han servido para el mayor acceso a la población a este tipo de productos, con una experiencia terapéutica altamente positiva. A su vez, las Agencias Regulatorias tienen la capacidad legal e instrumentos para sacar del mercado a los medicamentos biotecnológicos que no cumplan con las especificaciones de calidad y eficacia, como a cualquier otro producto farmacéutico", concluyendo que "ninguna reglamentación que implique sacar del mercado a productos ya aprobados, sólo por el hecho de producirse por métodos biotecnológicos, puede ser positiva para la salud de la población".

Los medicamentos biotecnológicos biosimilares que se fabrican en el país han sido evaluados y aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, y son prescriptos por la comunidad médica regularmente y consumidos por los pacientes en los distintos tratamientos y patologías que se corresponden con las indicaciones de cada medicamento. Y tanto la comunidad médica como los pacientes pueden ver en la ANMAT que no existen reportes de fármaco-vigilancia que declaren reacciones adversas graves, falta de eficacia o interacciones medicamentosas no informadas.

En tanto, un relevamiento de los medicamentos biotecnológicos, que se ofrecen en el país -excluidas las vacunas- estableció que se comercializan 51 principios activos biotecnológicos -38 de los cuales tienen un único oferente y en los restantes 13 existe fabricación local por parte de laboratorios de capital nacional- con 99 productos o marcas comerciales disponibles. También, confirmó que 3 principios activos son fabricados y comercializados solo por laboratorios nacionales: interlenkina, lenograstim y molgramastin.

### Datos estadísticos de Argentina

La Argentina cuenta con unas 120 empresas dedicadas a la producción de biotecnología[37] que se concentran en distintos campos productivos entre los que sobresalen los medicamentos y otros insumos para el cuidado de la salud humana, la producción de semillas y micro-propagación, la sanidad y manejo ganadero y la reproducción humana asistida. Tanto el número de firmas como su desempeño relativo son similares a las registradas en otras economías de desarrollo intermedio. Si bien constituyen una aceptable base productiva, no tienen la significación técnica ni la magnitud económica que alcanzan en las economías desarrolladas.

El centenar de firmas locales factura anualmente poco más de 3.140 millones de pesos (valores 2009) (unos 800 millones de dólares), exporta alrededor de ¼ de lo que produce –unos 260 millones de dólares anuales –, a la vez que emplea unas 3.000 personas. Su potencialidad radica no en su capacidad de generación de empleo, sino en el poder multiplicador en actividades ubicadas "aguas abajo" en el tramado productivo. En ese sentido, las mayores fortalezas se encuentran en la producción de semillas, micro-propagación y genética ganadera –donde el país cuenta con claras ventajas competitivas–, en medicamentos –donde existe un sólido desarrollo local– y en inoculantes Funcionalmente, el conjunto de la actividad se destaca por su apego a las inversiones en IyD; en promedio el gasto en IyD supera el 5% de la ventas, que es sustantivamente mayor al conjunto de la industria manufacturera, estimada en el entorno al 0,2 %. El gasto privado total en

37 De todas las especialidades, salud animal, reproducción, salud humana etc.

IyD oscila en el entorno de los 150 millones de pesos anuales –unos 50 millones de dólares– y tiene como contrapartida el trabajo de casi 800 personas de alta calidad que se desempeñan en estas actividades. (CEPAL: Las empresas de biotecnología en Argentina Guillermo Anlló, Roberto Bisang,
Lilia Stubrin, 2010, Bs. As.)

Argentina cuenta con ventajas competitivas en varios segmentos de la industria de biotecnología, particularmente en la agricultura, la alimentación y la salud humana y animal. Dichas ventajas se apoyan en un entramado productivo con perfil exportador y fuerte presencia internacional, compuesto por más de 120 empresas, e instituciones y polos tecnológicos de excelencia, entre los que se destacan la Fundación Instituto Leloir, el Instituto de Biología y Medicina Experimental y el Instituto de Investigación en Biomedicina del Polo Científico Tecnológico de Buenos Aires. Instituciones públicas, como el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) y la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, impulsan la biotecnología en asociación con el sector privado, contribuyendo a la innovación mediante proyectos de investigación y desarrollo. La sinergia entre las instituciones públicas y privadas se refleja en los más de 100 proyectos biotecnológicos cofinanciados por 40 empresas, generando inversiones por alrededor de AR$ 150 millones, y en las experiencias exitosas de asociatividad entre laboratorios y universidades, como la Universidad Nacional del Litoral con Importancia en el empleo.

El recurso humano dedicado a IyD en las empresas biotecnológicas representa algo más del 25% del total del empleo, lo cual ubica a este sector entre los más dinámicos en el plano tecnológico en el contexto local. Considerando las distintas actividades, se destacan dos extremos; en el caso de la reproducción humana asistida, las empresas consideran que, a excepción de personal administrativo, el grueso de la planta desarrolla actividades de IyD; le siguen en orden de importancia las actividades económicamente más relevantes (semillas, salud humana, reproducción animal) donde alrededor de 1/3 de los ocupados se dedican a actividades de IyD.

**Dimensión de las empresas**

| Tipo empresa | Número | % de la facturación total del sector |
|---|---|---|
| micro | 58 | 7% |
| pymes | 52 | 43% |
| grandes | 10 | 50% |

**Origen del Capital**

| Subsectores caracterizados | Ventas de Empresas nacionales | Ventas de multinacionales | Ventas de E. mixtas | Total ventas |
|---|---|---|---|---|
| Inoculantes | *128,0* | *41,0* | *0,0* | |
| Sanidad animal | *212,0* | *0,0* | *0,0* | |
| Sanidad humana | *238,0* | | *35,0* | |
| Micro-propagación | *846,7* | *0,0* | *0,0* | |
| Fertilización asistida | *116,3* | *0,0* | *0,0* | |
| Insumos industriales | *29,9* | *150,0* | *0,0* | |
| Semillas | *387,7* | *1290,2* | *488,1* | |
| Reproducción animal | *14,6* | *0,0* | *0,0* | |
| **Totales** | **1136,0** | **1482,2** | **523,0** | **3141,7** |

## ANEXO 7: SISTEMA NORMATIVO QUE RIGE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA BIOTECNOLOGÍA

| | NORMATIVA |
|---|---|
| Regulaciones | Las regulaciones nacionales son un determinante crítico del costo y del tiempo para llevar un nuevo producto de la biotecnología al mercado nacional e internacional y para lograr la confianza de los consumidores nacionales. Retrasos y falta de calidad en estos temas llevan a no invertir en investigación o en nuevas estructuras comerciales, provocando también la desconfianza del público hacia estos nuevos productos y dificultando el comercio internacional.<br><br>El país cuenta con un buen sistema regulatorio y de confianza en el sector Agropecuario sobre OGM, a través de la actividad de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria - CONABIA en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca la MINAGRI y en los últimos años también con el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria - SENASA y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT. Argentina ha tendido a priorizar la gestión ecológicamente ambiental desde comienzo de la década del 90 estableciendo normativas adecuadas y estructuras regulatorias que permiten minimizar y controlar los potenciales riesgos por la introducción de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para la salud, el ambiente y la producción agropecuario A partir de 1991 como respuesta al creciente interés tanto del sector público como del privado fue creada una instancia de consulta y apoyo técnico para asesorar a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGPyA). Las Resoluciones 124/91 y 669/93 crearon la Comisión Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) para el diseño y la administración de la regulación para la introducción y liberación al ambiente de materiales animales y vegetales obtenidos mediante Ingeniería Genética. La CONABIA está constituida por representantes de empresas productoras de semillas pertenecientes al sector privado. Por el sector público son miembros de dicha Comisión el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y el Centro Nacional de Control de Calidad de Biológicos (CNCCB) |

| | |
|---|---|
| Normas propiedad intelectual | Este es un tema muy importante y de fuerte discusión en todo el mundo dado que lleva a patentar (de hecho se hace) sustancias que están en la naturaleza, genes entre otros. No obstante el reclamo de los fuertes sectores inversionistas de todo el mundo, es mantener y fortalecer el sistema de patentes, incluyendo los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC). En este sentido, como se mencionara previamente, la única limitación regulatoria a la proliferación de la oferta es el derecho de patente de invención sobre los productos farmacéuticos reconocido en la Argentina a partir de la ley 24.481 (modificada por las leyes 24.572 de 1996 y 25.856 de 2004), sancionada para dar cumplimiento al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio, más conocido por su acrónimo en inglés, TRIPS. La normativa argentina hizo uso de la facultad que otorgó el TRIPS de establecer un período de transición para el reconocimiento de este derecho, por lo que su vigencia plena se inició el 23 de octubre de 2000. A partir de esa fecha, entonces, los productos farmacéuticos nuevos, con actividad inventiva, aplicabilidad industrial y que cumplan los demás requisitos de patentabilidad, pueden ser objeto de patente –sean producidos localmente o importados–, lo cual confiere un derecho de exclusividad al titular por un período de 20 años desde su solicitud. Esto significa que mientras la patente está vigente, la molécula (sustancia activa) del producto original no puede ser explotada por los competidores, enfrentando sólo la competencia de posibles sustitutos terapéuticos. No obstante, la legislación argentina contempla la situación de abuso de poder de mercado del titular de una patente, en cuyo caso el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial –autoridad de aplicación de la ley– tiene la facultad de otorgar licencias compulsivas cuando la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia - CNDC haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas. La ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, y el Decreto Reglamentario 260/96, brinda un marco regulador para el patentamiento de los procesos y productos biotecnológicos. La legislación extiende el período de protección de 15 a 17 años y permite la protección de las invenciones mediante el otorgamiento de títulos denominados patentes de invención y certificados de modelos de utilidad. La autoridad de aplicación es el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), organismo autárquico, con personería jurídica y patrimonio propio, que funciona en el ámbito del Ministerio de Economía y Producción. El INPI conduce un registro para patentes de invención y otro para certificados de modelos de utilidad. La ley Nº 24575 del año 2000 (modificatoria de la Nº 24481) hizo posible el patentamiento de los productos farmacéuticos, en concordancia con lo establecido por el convenio TRIPS. Esto motivó que en el área de biotecnología se presentaran en el período comprendido entre dicho año y el 2002 un total de 480 solicitudes, de las cuales solamente 21 (4,4%) corresponden a empresas de origen nacional y el resto a empresas transnacionales |
| | ORGANISMOS DE APOYO FINANCIERO |
| Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR): | Este fondo es apoyado por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, destinado a financiar actividades de Inversión y Desarrollo con el objetivo de mejorar la productividad del sector privado, mediante la aplicación de fondos del Tesoro Nacional. En el período 2005-2010, se identificaron 200 proyectos provenientes del Sector Farmacéutico por un monto total aprobado de $80,2 millones de pesos y un costo de $192,2 millones de pesos. |

| | |
|---|---|
| Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos (PITEC): | Esta línea a diferencia de la anterior, integra distintas líneas de apoyo del FONTAR y del Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT). Su objetivo es financiar programas de actividades de investigación, desarrollo y modernización tecnológica para grupos de empresas, centros de investigación e instituciones de formación superior relacionadas con un Aglomerado Productivo (AP) |
| Asociación Polo Farmacéutica del Área Metropolitana | En el caso del Proyecto Integrado de Aglomerados Productivos - PITEC aprobado para la Industria Farmacéutica, se creó la Asociación Polo Farmacéutico del Área Metropolitana como asociación Ad-Hoc. Sus objetivos generales son: (1) desarrollar ventajas competitivas dinámicas para el conglomerado de empresas farmacéuticas que posean plantas industriales en la Ciudad de Buenos Aires y el Conurbano Bonaerense, (2) construir nuevas plantas productivas que resulten de procesos de producción basados en modernas prácticas de manufactura, (3) asegurar la calidad de los productos y (4) desarrollar nuevos medicamentos que surjan de actividades tecnológicas realizadas de manera conjunta y a nivel de cada firma. |
| Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT): | Es un fondo que mediante la aplicación de recursos del Tesoro Nacional promueve proyectos de investigación con la finalidad de desarrollar el conocimiento científico y tecnológico. |
| Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT): | Esta línea está destinada a desarrollar nuevos conocimientos en todas las áreas científico-tecnológicas, cuyos resultados están destinados a priori al dominio público. Dentro de los grupos beneficiados se destacan la Universidad de Buenos Aires (UBA), que alcanzó casi un 35% de los proyectos financiados mediante esta línea, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), con un 25% del total, y la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) con el 16%. Durante 2003 – 2010 se financiaron mediante esta línea 32 proyectos por $7,1 millones. |
| Plataformas Tecnológicas (PPL): | Su objetivo es generar unidades de apoyo a la investigación y el desarrollo e innovación tecnológica, equipadas con tecnología de última generación y personal altamente especializado |
| Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC) | Esta asociación fue creada en el año 2009 y se dedica a apoyar proyectos y actividades que tienen como objetivo desarrollar las capacidades críticas en ciertas áreas, y tecnologías de ato impacto potencial y transferencia permanente al sector productivo. Las tecnologías y sectores que forman parte de este fondo son: (1) Desarrollo Social, (2) Nanotecnología, (3) Tecnología de la Información y Comunicación - TIC, (4) Biotecnología, (5) Agroindustria, (6) Energía, (7) Ambiente y Cambio Climático y (8) Salud. Al igual que los fondos previamente mencionados, es apoyada por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación Productiva. |
| | **Organismos de apoyo técnico y científico** |
| Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación Productiva | Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas – CONICET;<br>Centro de Referencia para Lactobacilos – CERELA;<br>Centro de Investigación y Desarrollo en Criotecnología de Alimentos – CIDCA (conservación de alimentos);<br>Centro de Investigación y Desarrollo en Fermentaciones Industriales – CINDEFI;<br>Instituto de agrobiotecnología del litoral - IAL;<br>Instituto de Biotecnología Molecular de Rosario – IBR;<br>Instituto de investigación biotecnológicas Chascomus – IIB;<br>Instituto en Ingeniería Genética – INGEBI;<br>Instituto Ingeniería Química – INQUI;<br>Instituto Lactología industrial - INLAIN; |

| | |
|---|---|
| | ▪ Instituto Superior de Investigaciones Biológicas – INSIBIO;<br>▪ INTA Instituto de Biotecnología;<br>▪ INTI Centro de Biotecnología Industrial;<br>▪ Planta Piloto Procesos Industriales Microbiológicos - PROIMI (colorantes);<br>▪ UNQ - Programa de Transferencia e Innovación Tecnológica |
| Ministerio de Salud | ▪ Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud – ANLIS;<br>▪ Instituto Nacional de Producción de Biológicos (INPB) |
| Universidades con Laboratorios | UBA<br><br>UNLP<br><br>UNL<br><br>UNGSM<br><br>UNQ |
| Cámaras privadas | Cámara Argentina de Biotecnologia<br><br>CILFA<br><br>FAB - Foro Argentino Biotecnologia |

**www.cesba.gob.ar**