



Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos

VII FORO DE INTEGRACIÓN PRODUCTIVA DEL MERCOSUR EN EL SECTOR FÁRMACOS

INICIATIVA DE PROMOCIÓN E INVERSIÓN PARA LA FABRICACIÓN REGIONAL DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS (IFAs) ESTRATÉGICOS

1. Situación actual de la industria farmoquímica regional

La pandemia de COVID 19 ha venido afectando a toda la población mundial; ello nos obliga a reflexionar y adoptar medidas y acciones para mejorar y acrecentar nuestra autonomía sanitaria en cuanto a la disponibilidad segura, suficiente e independiente de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs)/principios activos para la fabricación de especialidades medicinales consideradas esenciales para el tratamiento de la salud de nuestra población.

En los primeros meses del año 2020 y como consecuencia de la pandemia de COVID 19 nuestra región debió enfrentar restricciones comerciales que terceros países productores de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) temporalmente establecieron.

Durante el siglo XX en toda Latinoamérica se fue dejando de lado paulatinamente la producción de principios activos o IFAs esenciales para la fabricación de medicamentos para pasar a importarlos, principalmente desde China e India, países que han aplicado políticas muy agresivas de subsidios a la producción de sus compañías farmoquímicas, las que han alcanzado un tamaño de escala productiva que ha sido determinante, unido a los bajos salarios reales en dólares, en tomar un rol preponderante en la oferta mundial de IFAs. Esta dinámica por otra parte, no es exclusiva de la región sino que se reprodujo en casi todo el resto del mundo.

De esta manera, los países de Latinoamérica se volvieron gradualmente dependientes de la importación para abastecer a sus industrias farmacéuticas nacionales, y sus sistemas sanitarios quedaron expuestos a la afectación de acontecimientos de índole externa sobre su normal desenvolvimiento.

La inesperada experiencia de la pandemia de COVID-19 expuso a los sistemas de la salud y a las industrias farmacéuticas nacionales de los países de la región latinoamericana a la dificultad de lograr el abastecimiento de materias primas farmacéuticas, bienes intermedios y productos terminados. Entre las diferentes situaciones vividas pueden mencionarse: la prohibición temporal de exportaciones de ciertos IFAs dispuesta por la India, el cierre de fábricas productoras en China por cuestiones ambientales o derivadas de la pandemia, la merma del tráfico aéreo de cargas y a la mayor competencia entre los demandantes por acceder a una oferta escasa de bienes esenciales para la producción de medicamentos.



Por ello, uno de los principales aprendizajes que nos deja la pandemia del COVID-19 es la necesidad de asegurar nuestra soberanía en la producción y abastecimiento de principios activos que se definan como estratégicos para la política de salud de la Nación.

De acuerdo a los datos de importaciones de la base de datos TradeMap las importaciones de materias primas farmacéuticas de los países de América Latina fueron de 5.283 millones de U\$S en el año 2019, de los cuales el 45% son importaciones de India y China.

2. Propuesta de política industrial

En función del contexto descrito, se propone trabajar por el desarrollo de una industria productora de IFAs estratégicos y esenciales en los países del MERCOSUR, a partir de un trabajo conjunto con las autoridades gubernamentales, en particular, los Ministerios de Salud, Producción/Economía y de Ciencia y Tecnología.

En función de ello, es necesario trabajar con las asociaciones nacionales que agrupan a los principales laboratorios farmacéuticos y empresas farmoquímicas localizadas en Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, y de todos aquellos países de la región que deseen sumarse, con el objetivo primordial de abastecer a la industria farmacéutica de toda Latinoamérica, en beneficio de la población y los pacientes.

Este proyecto de generar nuevas bases de una industria incipiente en la región, es estratégico para nuestros países y sus políticas públicas de salud, y por su gran envergadura y complejidad, requiere basarse en una política y articulación público privada sólida y consistente.

Los principales ejes de esta nueva política de fomento e inversión en la producción de principios activos para la fabricación de medicamentos serían los siguientes:

1. Establecer un Grupo de Trabajo público - privado que en 60 días eleve a las autoridades de los cuatro países del MERCOSUR un Plan de Desarrollo de la Industria Farmoquímica del MERCOSUR.
2. Este plan contendrá las medidas de fomento económico, financiero y crediticio que deberán alentar al sector privado a concretar inversiones industriales en nuevas plantas y en proyectos de investigación y desarrollo de nuevos productos.
3. Estos proyectos y emprendimientos deberán tener en cuenta la selección de IFAs prioritarios que a propuesta de los Ministerios de Salud establezca el Grupo de Trabajo.
4. El Grupo de Trabajo público - privado propondrá el inicio de los desarrollos y búsqueda de las rutas de síntesis óptimas en forma colaborativa para concluir en un programa de fabricación de los mismos en forma coordinada y complementaria entre los países, con el compromiso de todos de fomentar la compra y uso de los principios activos fabricados en un determinado país por los otros Estados Parte del



MERCOSUR, promoviendo de esa manera el intercambio y comercio de IFAs entre los mismos.

El impacto económico de la puesta en marcha de esta política será muy relevante, en cuanto a la sustitución de importaciones, canalizar el ahorro hacia inversiones productivas, la generación de empleo y nuevo valor agregado y las posibilidades de realizar exportaciones hacia países de la región.

3. Posibles medidas y acciones de fomento de las inversiones y generación de empleo en la industria farmoquímica regional.

Como idea o sugerencias de medidas y acciones de fomento e incentivos para el desarrollo de procesos de síntesis, inversiones productivas y generación de empleo consideramos que el conjunto de medidas que se proponen, en la medida que los Estados Parte del MERCOSUR las pongan en vigencia en sus respectivos países, podrían provocar un impulso relevante al cumplimiento del objetivo estratégico de aumentar la producción y provisión regional de ingredientes farmacéuticos activos, tanto de origen sintético como biológico. Una enumeración preliminar de las mismas es la siguiente:

a) Medidas de coordinación de políticas públicas

- Políticas Públicas sostenidas en el tiempo.
- Definición de procesos regulatorios uniformes.
- Reconocimiento mutuo de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura de las plantas farmoquímicas que realizan las autoridades sanitarias de los Estados Parte del MERCOSUR.
- Disponer de una Farmacopea MERCOSUR y desarrollo de "Drug Master File (DMF) regional.
- Formación profesional y promoción académica dirigida a las necesidades del sector.
- Proyectos de colaboración público privado de carácter binacional y/o regional.
- Fortalecer la articulación y confianza entre las agencias sanitarias de los Estados Parte.
- Desarrollo y promoción de proveedores de la industria farmoquímica (ej. especialistas en manipulación de vidrio y/o grafito, proveedores de insumos y equipamientos).

b) Promoción de la colaboración regional público-privada

- Establecimiento de acuerdos entre privados para desarrollos regionales.
- Jornadas farmoquímicas regionales.
- Confección de un listado consolidado de proveedores regionales de servicios, insumos, infraestructura y tecnología.
- Confección de un listado consolidado de la oferta exportable de las empresas farmoquímicas regionales.
- Definir con los Ministerios de Salud y Producción/Economía de los países del MERCOSUR de un listado de medicamentos y principios activos críticos y



estratégicos a ser fabricados en empresas de los Estado Parte, en un marco de complementariedad acordada e intercambio comercial entre los mismos.

- Promoción de carreras de formación de grado y posgrado en Farmacia, Licenciatura en Química, Ingenierías, Master y Doctorados.

c) Medidas de fomento e incentivos económicos para la inversión y producción de IFAs en la región.

- Definir y acordar un programa de medidas de política industrial de fomento de la innovación y desarrollo, inversión y producción de dichos bienes, que cada Estado Parte pondrá en vigencia en los respectivos países.
- Líneas de financiamiento de bancos públicos y/o de instituciones financieras internacionales, con tasas, plazos de pago y períodos de gracia preferenciales, para inversiones productivas en edificios, instalaciones y bienes de capital en proyectos de plantas farmoquímicas.
- Amortización acelerada de los bienes de uso necesarios para los procesos de I+D+i y las inversiones productivas en bienes de capital e instalaciones de las empresas farmoquímicas.
- Crédito fiscal del impuesto a las ganancias equivalente a una fracción del gasto en sueldos, salarios y contribuciones patronales de los profesionales y técnicos que participan de proyectos de I+D+i.
- Presupuesto de I+D+i asociado al desarrollo de IFAs en Universidades e Institutos de Investigación de los sistemas científico tecnológicos.
- Eliminación de impuestos y tasas que desfavorezcan el desarrollo y crecimiento de la industria, tales como aranceles de importación y/o exportación, o cualquier otro impuesto para materias primas, insumos y bienes de capital utilizados en la fabricación de IFAs.
- Crédito fiscal del impuesto a las ganancias equivalente a una fracción de las inversiones en instalaciones y bienes de capital de proyectos de plantas farmoquímicas que elaboren IFAs definidos como críticos, estratégicos y/o que sustituyan importaciones.
- Aplicación de herramientas de promoción e incentivo de la actividad industrial productora de IFAs, tal como la aplicación de reintegros a la exportación u otros mecanismos que compensen la incidencia de los impuestos indirectos, en los costos de fabricación de los bienes que se exporten.

Abril 2022