

CARACTERIZACIÓN DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

SILVIA BONI¹, GUSTAVO H. MARIN^{1,2}, SONIA TARRAGONA³, MANUEL LIMERES¹, VALERIA GARAY¹

¹Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),

²Universidad Nacional de La Plata-CONICET, ³Ministerio de Salud de la Nación Argentina

Dirección postal: Gustavo H. Marin, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata, Calle 60 y 120, 1900 La Plata, Argentina

E-mail: gmarin@med.unlp.edu.ar

Recibido: 12-XII-2022

Aceptado: 17-III-2023

Resumen

Introducción: Conocer las características del mercado farmacéutico permite obtener información sensible para entender la oferta, la demanda y el acceso de la población a los medicamentos. Con el objetivo de aportar datos primarios respecto a la comercialización de fármacos en Argentina, se desarrolló la siguiente investigación.

Métodos: Se trata de un estudio descriptivo cuantitativo-cualitativo transversal del mercado farmacéutico argentino, tomando en cuenta 30 años de información oficial aportada por la Agencia Reguladora Nacional (ANMAT).

Resultados: Se identificaron 216 laboratorios (182 nacionales) productores/importadores de medicamentos, 53 distribuidores y 479 droguerías (establecimientos de distribución de medicamentos al por mayor). Se detectó una alta concentración de la comercialización, agrupándose el 90% de la misma, en solo 5 intermediarios. En el país existen actualmente 6670 productos/certificados, cantidad que fluctuó a lo largo de los últimos 30 años. Seis laboratorios son dueños de entre 116 y 208 certificados. El 84% de estos productos provienen de laboratorios nacionales, 5002 son monofármacos, mientras que el 83% se comercializa bajo un nombre de fantasía. Las tres principales indicaciones a las que se destina el registro de medicamentos en la Argentina son enfermedades del aparato digestivo, sistema nervioso, e infecciosas; el 58% es comercializado como formulaciones orales.

Discusión: el presente trabajo muestra que el mercado farmacéutico argentino tiene una participación mayoritaria de capitales nacionales, existiendo gran concentración en pocas empresas productoras y distribuidoras. Los productos son mayormente monodrogas comercializadas en forma oral y ofrecidas por su nombre de fantasía.

Palabras clave: medicamento, vademécum, oferta, producción, distribución, comercialización

Abstract

Characterization of the drug supply in Argentina

Introduction: Knowing the characteristics of the pharmaceutical market allows obtaining sensitive information to understand the supply, demand and access of the population to medicines. In order to provide primary data regarding the marketing of drugs in Argentina, the following research was performed.

Method: This is a cross-sectional quantitative-qualitative descriptive study of the Argentine pharmaceutical market, taking into account 30 years of official information provided by the National Regulatory Agency (ANMAT).

Results: Two hundred and sixteen laboratories (182 national) drug producers/importers, 53 distributors and 479 drugstores (wholesale drug distribution establish-

ments) were identified. A high concentration of marketing was detected, grouping 90% in only 5 intermediaries. There are currently 6670 products/certificates in the country, an amount that fluctuated over the last 30 years. Six laboratories are owners of between 116 and 208 certificates; 84% of these products come from national laboratories, 5002 are mono-drugs, while 83% are marketed under a fancy name. The three main indications for which the registration of drugs in Argentina is intended are diseases of digestive system, nervous system and infectious diseases; 58% of the marketed products consist of oral formulations.

Discussion: Based on data provided by this study, it is possible to assert that the Argentinian pharmaceutical market has a majority share of national capital, with a great concentration in a few pharmaceutical companies and distributors. The products are mostly available as non-combined drugs, in their oral form, and available by their brand names.

Key words: medicines, formulary, supply, production, distribution, marketing

PUNTOS CLAVE

Conocimiento actual

- La realidad del mercado farmacéutico se conoce por las cifras económicas, la rentabilidad del sector y las oportunidades de negocios que ofrece el mismo a las empresas nacionales e internacionales. No obstante, las características de los productos registrados, cómo los mismos se distribuyen y son comercializados, no ha sido compendiada ni analizada a nivel local aún.

Contribución del artículo al conocimiento actual

- A través de este trabajo, es posible saber cuántos medicamentos se encuentran disponibles para su utilización en Argentina, cuáles son los laboratorios que los producen, cuántos de estos productores son de capitales nacionales y cuántos extranjeros, quienes son los encargados de distribuir los fármacos, las características de dichos medicamentos en cuanto a su composición, combinación, e indicaciones. El estudio refleja la gran concentración del

mercado en pocos laboratorios y un cuasi oligopolio en la distribución de este tipo de insumos. Asimismo, aporta reflexiones sobre las ventajas y desventajas de contar con un mercado concentrado en pocos actores. La información disponible en ese artículo, podrá servir de punto de partida para efectuar análisis ulteriores en cada uno de los elementos que integran los procesos de producción, comercialización y consumo de fármacos en Argentina.

La industria de medicamentos en el mundo está altamente concentrada en los países denominados centrales altamente desarrollados, los cuales lideran las actividades de investigación, innovación y desarrollo de los nuevos fármacos y productos farmacéuticos que se comercializan¹.

Los medicamentos son las estrategias terapéuticas más utilizadas por los médicos, además de ser una de las tecnologías sanitarias que más ha crecido en los últimos años en la República Argentina. Este hecho se objetiva en el número de unidades vendidas desde el comienzo del siglo XXI, que ha aumentado un 30% en el periodo comprendido entre 2008 y 2020². Pacientes y profesionales de la salud los valoran como parte crucial de los tratamientos capaces de modificar la historia natural de la enfermedad.

No hay duda de que los fármacos deben ser considerados bienes especiales, que tienen un mercado particular totalmente diferente a los otros bienes transables. Los medicamentos son productos cuyos consumidores no los eligen, aquellos que los eligen (prescriptores) no los financian ni consumen, y aquellos que los financian (al menos de manera parcial), no los consumen ni eligen³.

La República Argentina presenta una situación particular y poco frecuente en relación al resto de los países de Latinoamérica, solo comparable a Brasil y México, ya que en estos tres países existe una notable presencia de firmas de capitales nacionales, situación que no se observa en los otros países de Latinoamérica o el Caribe, que basan su comercialización interna en la importación de estos bienes. Es decir que en Argentina, si bien no tiene una contri-

bución en términos de innovación farmacéutica en el mercado mundial⁴, está altamente presente la producción local propia de aquellos medicamentos esenciales para enfermedades prevalentes; o bien la producción en terceros laboratorios habilitados para los casos de medicamentos que involucran ingredientes farmacéuticos activos (IFA) segregados (oncológicos, betalactámicos, por ejemplo) o para formas farmacéuticas muy específicas que requieren de tecnologías especiales (cápsulas blandas, parches transdérmicos, por ejemplo). Estos aspectos se traducen en un mayor protagonismo en la oferta de las empresas farmacéuticas de capitales nacionales en el mercado interno argentino, donde más del 94.1% de su facturación corresponde al mercado local⁵.

La industria farmacéutica en Argentina se convirtió así en el tercer sector industrial del país en cuanto a la magnitud del valor agregado que genera, detrás de la actividad de refinación de petróleo y del sector del hierro y el acero⁶.

La oferta de productos farmacéuticos en Argentina se encuentra dividida en diversos segmentos: productos innovadores; productos obtenidos mediante licencias voluntarias, y productos multifuente similares con marca, similares sin marca y genéricos.

Para garantizar la regulación de estos productos y garantizar su calidad, son creadas en los años `90, las llamadas "Agencias Reguladoras".

En Argentina, se creó en 1992 la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología en Salud (ANMAT)⁷ como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional de la República Argentina dependiente del Ministerio de Salud.

El rol del organismo es controlar y garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos demuestren eficacia, seguridad y calidad a través de la instrumentación de los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización para todos aquellos productos con tránsito interjurisdiccional en todo el territorio nacional⁸.

Es así que, desde hace ya 30 años, la ANMAT regula los medicamentos que, día tras día, los profesionales de la salud prescriben para cubrir los tratamientos que requieren sus pacientes. Desde entonces, en las últimas 3 décadas, se

observa en nuestro país un aumento paulatino de la tasa de prescripciones, llegando casi a cuadruplicarse, mientras que en el mismo período el consumo anual de medicamentos por persona se triplicó^{2,9}.

Los grupos de investigación en cada país, focalizan su atención en estudiar a los medicamentos, no solo por su impacto sanitario sino también por su carga económica para el sistema de salud. Según el Comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM)¹⁰ constituyen un tema de investigación prioritario para cualquier país, ya que abarcan aspectos sobre la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos por parte de la Sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas que derivan de su producción y/o consumo. Así es que estos estudios se pueden agrupar en tres categorías: estudios sobre la oferta, sobre la prescripción y sobre el uso de medicamentos¹¹.

Los estudios de oferta proporcionan una descripción cuantitativa y cualitativa de la oferta global de medicamentos en un período y territorio definidos. En ellos se estudia el número de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) y el número de certificados de registro de especialidades medicinales ofertadas, el número de concentraciones disponibles, el de formas farmacéuticas, el de presentaciones, la cantidad de asociaciones a dosis fijas ofertadas y la calidad farmacológica de las especialidades medicinales, expresadas en términos de la clasificación anatómico-terapéutica-química (ATC) y desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo.

Resulta de extrema importancia entonces conocer la "oferta de medicamentos" existente en cada país, ya que este dato combinado con las necesidades de salud de la población en un determinado tiempo y lugar, permitirá obtener información sensible para garantizar el acceso a los medicamentos, necesario para el control de las enfermedades prevalentes en dicho territorio¹².

El presente estudio plantea como objetivo, conocer las características de la oferta de medicamentos en Argentina con el fin de que estos datos primarios puedan servir como base para futuras investigaciones respecto al uso y la comercialización de fármacos en nuestro país.

Materiales y métodos

El tipo de estudio seleccionado para el presente trabajo es el descriptivo de corte transversal.

Mientras que el universo de análisis fueron todos los productos registrados en el periodo de observación, la unidad de análisis fue cada uno de dichos productos, siendo la "muestra" la totalidad de medicamentos registrados.

Las fuentes de Información fueron el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) perteneciente ANMAT, el Índice y código de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Archivo de ANMAT, y las bases de datos propias de los investigadores en relación a los productos registrados.

Para la recolección de la información se elaboró una planilla en base de datos especialmente diseñada para este estudio.

Las variables consideradas fueron: tipo de producto comercializado (monodroga o asociación a dosis fija); nombre genérico del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA); nombre de fantasía/marca comercial del producto; condición de venta (libre o bajo receta); código ATC de medicamento ofertado; forma farmacéutica comercializada; firma oferente de los medicamentos comercializados; tipo de laboratorio comercializador según origen del capital (nacional o extranjero); certificados de registro de especialidades medicinales.

Análisis estadístico

Los datos fueron almacenados en forma digital en el programa Microsoft Office® en formato Excel, mientras que las estadísticas descriptivas fueron realizadas usando el programa Sigmaplot versión 10 y las referencias bibliográficas con el programa Zotero versión 4.0.11.

Aspectos éticos

Para la realización de la presente investigación, se han utilizado datos secundarios e información de libre acceso. Los registros del estudio no han requerido el manejo de datos sensibles que permitan la individualización de las personas tratadas con medicamentos.

Resultados

Los resultados obtenidos en el estudio se presentan teniendo en cuenta los distintos parámetros de análisis.

- Cantidad de firmas oferentes de medicamentos: en la República Argentina solo pueden ser titulares de certificados de especialidades

medicinales que se comercialicen en el país, aquellas firmas farmacéuticas habilitadas ante la ANMAT, ya sea en carácter de elaboradoras, importadoras o representantes de un laboratorio extranjero.

Estas empresas se encuentran asociadas a cámaras empresariales según su perfil.

Las cámaras de laboratorios con actividad en el país son:

- Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), que agrupa principalmente a las empresas farmacéuticas de capitales extranjeros.

- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), que nuclea laboratorios de capitales de origen nacional.

- Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), que es una cooperativa que nuclea fundamentalmente a pequeñas y medianas empresas de capitales nacionales.

- Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVEL) es la cámara que nuclea los productores y comercializadores de medicamentos de venta libre cualquiera sea el origen del capital.

- Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de uso Hospitalario (CAPGEN), que es la que representa a la industria farmacéutica de medicamentos hospitalarios y genéricos en Argentina.

De acuerdo al origen del capital y al tipo de medicamentos que comercializan, los laboratorios pueden pertenecer por propia elección a una o más cámaras (o a ninguna), según lo deseen (Tabla 1).

De los datos surgidos del presente estudio, se identificaron 216 laboratorios titulares de certificados de medicamentos, 182 de los cuales corresponden a capitales nacionales mientras que 34 de ellos son capitales de origen extranjero.

- Cantidad de droguerías que comercializan las especialidades medicinales ofertadas: La comercialización mayorista de medicamentos se produce a través de un total de 479 droguerías registradas al momento del presente estudio, aunque a lo largo de los años existió un ritmo activo de habilitación y baja de las mismas. Cabe aclarar que a 92 firmas se les retiró la habilitación en las dos últimas décadas. Resulta interesante mencionar que el análisis mues-

Tabla 1 | Composición de las Cámaras empresariales que comercializan fármacos en Argentina

Cámara	Laboratorio
CAEME	Abbott, Abbvie, Alcon, Allergan, Amgen, Astellas, Bausch-Lomb, Bayer, BD, Biogen, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers-Squibb, Catalent, CSL Behring, Ferring, Fresenius-Kabi, Galderma, Gobbi-Novag, GSK, Jassen-Johnson&Johnson, Lilly, Lundbeck, Merck, Merz, MSD, Novartis, Novo-Nordisk, Nutricia, Pzifer, Roche, Sanofi, Sani-Pasteur, Servier, Seqirus, Takeda.
CILFA	Andromaco, Argentia, Atlas, Bago, Baliarda, Bernabó, Beta, Biosudus, Buxton, Casasco, Cetus, Craveri, Dallas, Dosa, Elea-Phoenix, Fabra, Ferre, Finadiet, Gador, Gema, Gramon-Millet, Hemoderivados, Investi, Jayor, Lazar, LIA, Massone, Monserrat-Solair, Novocap, Poen, Raffo, Raymos, Richet, Richmod, Roemmers, Rossmore, Temis-Lostalo, Teva, Tuteur.
COOPERALA	Amarin, Arcano, Ariston, Asofarma, Aspen, Austral, AVC-farma, Bagó, Felipe-Bajer, Biofactor, Biol, Biopas, Biprofarma-Bago, Biosintex, Biotechno-Pharma, Biotenk, GBT-Biotoscana, Blipack, Brobel, Cabuchi, Cassará, Celnova, Conifarma, Denver-farma, Diater, Dicofar, Dominguez, Dosa-GBT, Dromex, Eczane, Erochem, Eurofarma, Euro-Lab, Everex, Fecofar, Fortbenton, FranceLab, Frasca, Geminis, Gezzi, Glenmark, GP-Pharm, IBC, IMA, IMVI, IVAX, Kemex, Klonal, LaSibila, Lafedar, Lepetit, LKM, Madaus, Mar, Medipharma, Microsules, Montpellier, Natifarma, Nestle, Nutricia-Bago, Omicron, Panalab, PharmaDorf, Pharmalep, Pharmamerican, Pint-Pharma, Luar, Rontag, Rospaw, Rova-Ram, Sanitas, Sidus, Soubeiran-Chobet, Spedrog-Caillon, Syntho-Bago, Techsphere, Therabel, TRB-pharma, Valmax, Varifarma, Vicrofer.
CAPEMVEL	Andromaco, Bago, Bayer, Catalent, Genomma, Gramon-Millet, Elea, Pzifer, Pharma-Lopez, Raffo, Reckitt-Benckise, Sanofi-Aventis, Sidus, Temis-Lostalo.
CAPGEN	Cassará, ibc, Rospaw, Denver-farma, Gray, Duncan, Fabra, Vannier, Gemepe, Klonal, Ladefar, Lavimar, Medi-Pharma, Richet, Veinfar

Fuente: *Elaboración Propia*

tra que solo cinco concentran cerca del 80% del mercado: Droguería META, Droguería Barracas, Droguería Monroe Americana (Grupo Gomer), Droguería del Sud, Droguería Suizo Argentina¹³ (ANMAT, 2022).

- Cantidad de distribuidores que comercializan las especialidades medicinales ofertadas: Actualmente Argentina cuenta con 53 distribuidoras habilitadas, existiendo una gran variación en la cantidad de las mismas a lo largo del tiempo (42 han sido dadas de baja en las últimas décadas). No obstante el medio centenar de empresas disponibles, la distribución de medicamentos en Argentina presenta una notable concentración de mercado ya que solo cinco distribuidores concentran el 99% de las ventas en el país: Droguería Meta, Rofina (Roemmers), Disprofarma (ligada a Bagó), Farmanet (Sociedad formada por los laboratorios nacionales Gador y Casasco y las multinacionales Bayer, Novartis y Boehringer Ingelheim) y Global Farm (nuclea

a la mayoría de los laboratorios de origen estadounidense)¹⁴.

- Cantidad de certificados de registro de especialidades medicinales ofertadas: cada medicamento comercializado en Argentina debe contar con un certificado de registro autorizante para la comercialización del mismo. En el presente trabajo se verificaron 6670 certificados de medicamentos comercializados y vigentes al finalizar el periodo de estudio.

Los certificados cuya titularidad pertenece a los 34 laboratorios extranjeros, son 1071 (16% del total de certificados), mientras que el 84% de los productos farmacéuticos registrados que presentan certificado para su comercialización pertenecen a laboratorios de capitales nacionales (Tabla 2).

Cada laboratorio, independientemente del origen de su capital societario, tiene en promedio 31 certificados; no obstante, la distribución no es simétrica existiendo concentración de los mismos en pocas firmas (Fig.1).

- *Tipo de productos en comercialización:* Se evaluó la cantidad de componentes activos de cada uno de los productos comercializados, clasificándolos en monodrogas o en asociación a dosis fija, contabilizando en esta última categoría aquellos certificados que presentaban ambas opciones (Ejemplo: lidocaína o lidocaína más epinefrina, ambos en un certificado de registro). Así, se identificó la presencia de 5002 certificados para monodrogas y 1668 certificados para asociaciones a dosis fijas.

- *Nombre de los medicamentos comercializados:* la identificación de un medicamento puede hacerse por un nombre de fantasía (marca) o bien mediante un nombre constituido por el nombre de la/droga/s activa/s presente en dicho medicamento seguidos del nombre del titular del certificado. A este último tipo para el presente estudio lo denominamos nombre genérico. En este sentido, a la totalidad de certificados expedidos por ANMAT, se los clasificó, en relación a

su nombre de registro (genérico o marca de fantasía) (Tabla 3).

La oferta de productos comercializados como monodroga o asociación y según nombre genérico o marca de fantasía puede observarse en la Figura 2.

- *Cantidad de certificados según su condición de venta:* la Ley 16463, (llamada “Ley de Medicamentos”), establece la condición del expendio para fármacos, en Argentina, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los mismos. Es así que se los categoriza en: venta libre, bajo receta y bajo receta archivada. En el presente estudio se contabilizaron 531 especialidades medicinales con condición de venta libre para el expendio, lo que representa el 7.96% del total de medicamentos ofertados.

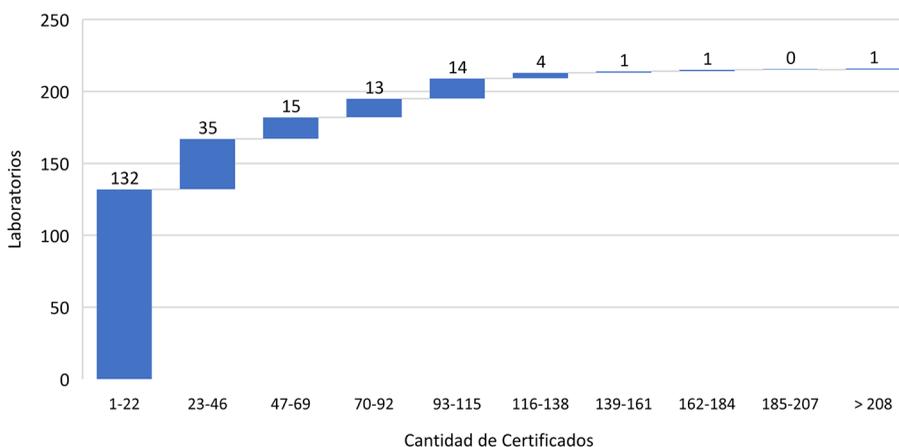
- *Indicación de los medicamentos inscriptos:* Los medicamentos también pueden ser clasificados según sus indicaciones, su estructura química, sus acciones farmacológicas, etc. La clasificación usada a nivel internacional es la clasificación anatómico, químico, terapéutica (ATC, del inglés *Anatomical Therapeutic Chemical*), propuesta por la OMS, que los clasifica de acuerdo a la principal indicación terapéutica del IFA, sobre el principio básico del que se le otorga solo un código ATC para cada formulación farmacéutica¹⁵. Para este trabajo, se clasificaron los certificados vigentes en Argentina, según el código ATC y de acuerdo a la indicación u órgano/sistema en el cual actúa (Tabla 4).

Tabla 2 | Cantidad de Laboratorios y cantidad de certificados registrados por ANMAT actualmente vigentes en el mercado argentino según origen del capital

	Totales	Nacionales	Extranjeros
Laboratorios	216	182	34
Certificados	6670	5999	1071

Fuente: Elaboración Propia

Figura 1 | Cantidad de certificados por laboratorios que poseen estos registros



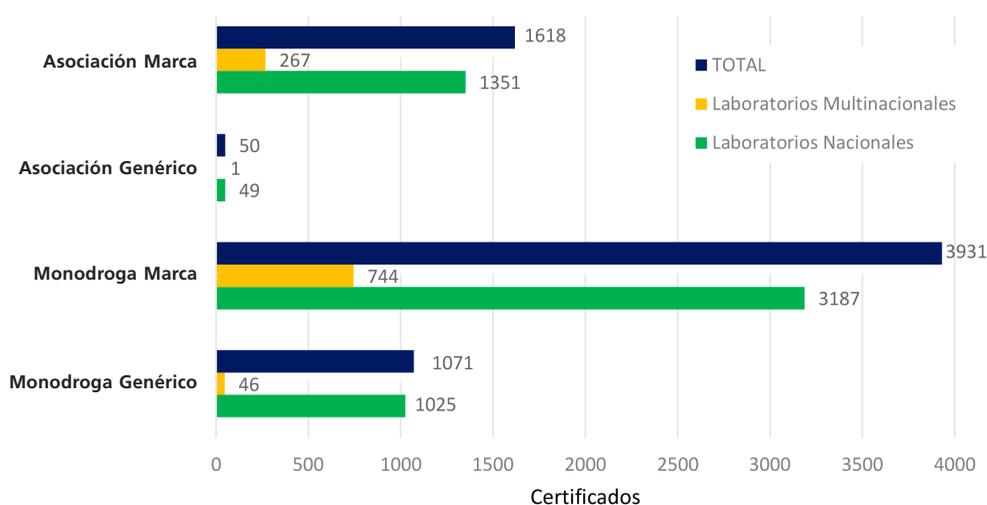
Fuente: Elaboración Propia

Tabla 3 | Distribución de certificados ofertados según cantidad de ingredientes activos y nombre

	Monodrogas (n: 5002)		Asociaciones a dosis fijas (n: 1668)	
	Genérico	Marca	Genérico	Marca
Laboratorios Nacionales	1025	3187	49	1351
Laboratorios Multinacionales	46	744	1	267
Total	1071	3931	50	1618

Fuente: *Elaboración Propia*

Figura 2 | Distribución de certificados en oferta según el titular y la cantidad de productos



Datos al 01/01/2022 al cumplirse 30 años de existencia de la Agencia Reguladora

Fuente: *Elaboración Propia*

Tabla 4 | Distribución de certificados ofertados según su indicación, sobre 946 medicamentos

Código ATC	Órgano o sistema sobre el cual actúa	Medicamentos ofertados, % (n)
A	Sistema digestivo y metabólico	13.0 (123)
B	Sangre y órganos hematopoyéticos	5.5 (94)
C	Sistema cardiovascular	9.9 (95)
D	Medicamentos dermatológicos	7.9 (88)
G	Aparato genito-urinario y hormonas sexuales	5.2 (80)
H	Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	2.0 (53)
J	Antiinfecciosos en general para uso sistémico	12.0 (116)
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	10.0 (74)
M	Sistema musculoesquelético	6.7 (105)
N	Sistema nervioso	12.0 (113)
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	1.0 (28)
R	Sistema respiratorio	6.8 (93)
S	Órganos de los sentidos	5.2 (80)
V	Varios	2.6 (69)

Fuente: *Elaboración Propia*

Respecto a la titularidad de los registros de los productos farmacéuticos que tienen certificados en relación a cada uno de los grupos terapéuticos ATC, se observó que la distribución es variable, existiendo un alto predominio de laboratorios farmacéuticos con un porfolio dedicado a medicamentos para el sistema digestivo, sistema muscular-esquelético, o antimicrobianos mientras que existen pocas firmas que poseen el registro para algunas indicaciones específicas como es el caso de los antiparasitarios (Tabla 4).

- Cantidad total de formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones comercializadas: Cada certificado de autorización de medicamento puede representar la autorización de una o más formas farmacéuticas, cada una de las cuales puede tener una o más concentraciones y a su vez una o más presentaciones. A partir de estos preceptos se pudieron identificar las for-

mas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones para cada uno de los productos con registro y certificado vigente en Argentina (Tabla 5).

Por otro lado, se clasificó a los productos registrados, de acuerdo a las formas farmacéuticas, conforme a las vías de administración y a sus distintas formas farmacéuticas (Fig. 3)

Discusión

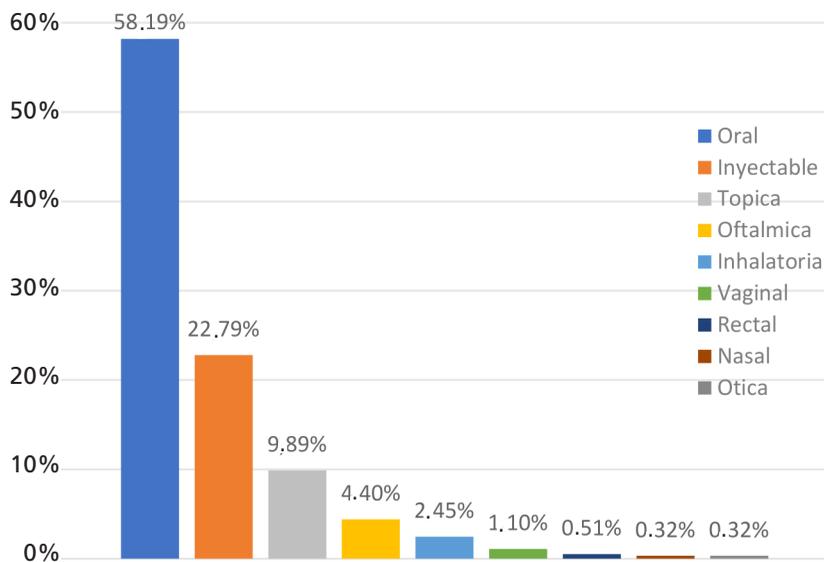
Los resultados del presente estudio muestran que existen más de 200 laboratorios farmacéuticos titulares de registros de medicamentos en Argentina, de los cuales el 84% son de capitales nacionales, cifra notablemente mayor que el de Brasil (60%)¹⁶, y que el 47% de México¹⁷.

Hay una concentración de productos comercializados en unos pocos oferentes, aspecto que complejiza el normal desarrollo de un mercado perfecto con alta competencia. Este hecho no es inusual en América, ya que está presente en otros países de la región¹⁸. Resulta claro que una situación de oligopolio en un sistema capitalista es una situación no deseable por atentar contra la puja de precios en el mercado, sin embargo, la concentración del mercado en pocos productores favorece la posibilidad de negociación por parte de los gobiernos (precios, provisión en emergencias sanitarias), ya que, coordinando

Tabla 5 | Formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones según los certificados expedidos

Cantidad total	N°
Formas farmacéuticas	7813
Concentraciones	10 784
Presentaciones	15 307

Figura 3 | Distribución de la oferta de medicamentos en Argentina según su vía de administración



Fuente: Elaboración Propia

con las principales empresas, es posible contener, al menos de manera temporal, algunas situaciones emergentes. Ejemplo de ello es la negociación de precios realizada por el gobierno argentino en el mes de abril de 2021 para los medicamentos utilizados en Unidades de Cuidados Críticos destinados a la atención de pacientes con COVID-19 durante la segunda ola de la pandemia¹⁹, así como el acuerdo realizado por el poder ejecutivo nacional con la industria farmacéutica sobre precios de referencia que permitieron contener la escalada inflacionaria en el periodo noviembre de 2021 a julio del 2022²⁰.

En cuanto a la comercialización mayorista, se observó un ligero aumento de la cantidad de droguerías actualmente existentes cuando se compara con relevamientos de años anteriores (479 vs. 445)^{21,22}.

Por su parte, las distribuidoras, no presentaron cambios significativos en su cantidad en relación con otros estudios²³. Se mantiene una situación de concentración del servicio en el 10% de las habilitadas para funcionar, comprobándose que solo 5 de ellas manejan prácticamente toda la distribución de las ventas efectuadas²³.

Los medicamentos ofertados en nuestro país son fundamentalmente monodrogas (77%) mientras que el 33% son asociaciones a dosis fijas. Este tipo de productos basados en asociaciones a dosis fijas, salvo algunas excepciones, no son consideradas por la OMS como racionales debido a que no es posible regular las dosis por separado de cada componente en caso de ser necesario. En situaciones especiales como medicamentos para la tuberculosis, o bien en enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, donde la adherencia al tratamiento tiene un impacto positivo sobre el resultado terapéutico obtenido, se fundamenta la presentación de fármacos combinados^{24,25}.

En relación a la denominación con la cual un producto es comercializado, si se consideran las sugerencias de los organismos internacionales de salud como OMS, es el nombre genérico la denominación que favorece el uso racional de los fármacos. No obstante, se verifica a través del presente estudio que, en su gran mayoría, los medicamentos comercializados en Argentina, no cumplen con dicha premisa y se identifican al momento de su ingreso al mercado, con un

nombre de marca de fantasía (83%) tanto para las asociaciones a dosis fijas como para las monodrogas. En el caso de las asociaciones a dosis fijas, el 97% de los medicamentos se presentan al mercado con una marca constituida por un nombre de fantasía. Estos nombres de fantasía son todavía más predominantes en productos con asociación de drogas, lo cual resulta entendible ya que es muy dificultoso que estos productos incluyan los nombres por denominación genérica de dos o más IFAs que conforman la especialidad medicinal a la venta.

Un mercado dominado por la receta médica con prescripciones en base a la marca, resulta inconveniente por numerosas razones. Por un lado, la competencia directa se ve altamente restringida, ya que, si bien los productos pueden contener idénticos IFAs, su dispensación e ingreso al circuito comercial se realiza a través de marcas comerciales dirigidas por el prescriptor. Por otro lado, el registro de una marca comercial pertenece a las empresas, las cuales pueden optar por modificar en el futuro el principio activo asociado a dicho nombre, aspecto que puede traer confusión entre los prescriptores y consecuencias negativas en los pacientes.

Resulta pertinente mencionar que, para la prescripción de fármacos en Argentina, existe la ley 25649 para la “promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico”, sin embargo, en la etapa de comercialización en el mercado local, estos productos son ofrecidos y conocidos predominantemente por su marca comercial (aunque el ingrediente farmacéutico activo deba estar visible en el envase).

Otro punto interesante del análisis de los resultados obtenidos en el estudio es que se detectó que un 8% de los medicamentos comercializados son de venta libre. Esta cifra es menor en la actualidad que en los relevamientos realizados en años anteriores por otros autores, que mostraron un 10.2% de los productos comercializados de esta manera²².

En cuanto al grupo terapéutico al cual pertenecen los medicamentos ofertados en el mercado argentino, se observó que los principales grupos que nuclean el 57% de la oferta son, según la clasificación ATC, los destinados a tratar problemas digestivos y del metabolismo (A), car-

diovasculares (C), antiinfecciosos (J), neoplasia e inmunomodulación (L), o bien del sistema nervioso (N). Este dato es comparable con lo publicado por el INDEC, respecto a los datos del cuadro económico respecto a la “Facturación total de la industria farmacéutica por grupo anatómico de la clasificación ATC, en millones de pesos y composición porcentual. Tercer trimestre de 2020”, donde se observa que los mismos cuatro grupos de medicamentos concentraron en este período 65.8% de la facturación de la industria farmacéutica²⁵⁻²⁷.

En relación a las concentraciones que cada producto presenta para la venta, se puede observar que cada 2 certificados existen al menos 3 concentraciones diferentes a la venta. (10784/6670). Este aspecto, si bien puede considerarse beneficioso para el paciente, ya que puede adquirir el medicamento con la concentración semejante a la dosis que le han prescrito, pudiendo así facilitar la toma y mejorar la adherencia al tratamiento, muchas veces resulta en una situación opuesta, ya que el profesional suele prescribir según la oferta existente en el mercado. Un ejemplo de ello es la levotiroxina, para la cual existen numerosas concentraciones, alguna de ellas incomprensibles desde el punto de vista terapéutico (ejemplo concentraciones de 88 µg). Es decir que, en estos casos, la oferta del mercado condiciona la prescripción médica.

Asimismo, respecto a las presentaciones de medicamentos comercializados, se podría decir que, por cada certificado, existen más de 2 presentaciones a la venta (15307/6944). Este hecho puede favorecer algunos tratamientos, pero sin dudas al momento de la dispensación, complica la actividad de la farmacia oficial. Respecto al tipo de formas farmacéuticas, se puede observar que las formas orales, inyectables y tópicas en su conjunto, representan más del 91% de los productos que se encuentran en comercialización.

El presente estudio permitió caracterizar la oferta de medicamentos en el mercado argentino. Los resultados muestran la existencia de más de dos centenares de laboratorios comercializadores, 80% de los cuales pertenecen a capitales nacionales. El número de certificados correspondientes a productos comercializados supera los seis mil, pudiéndose comprobar una notable concentración de los mismos en pocas empresas farmacéuticas. Si bien la mayoría de los productos ofertados corresponde a monodrogas, existe más del 30% de asociaciones a dosis fijas. Este aspecto, sumado a que el 83% de los medicamentos son comercializados por su nombre de fantasía, permite identificar elementos que deben ser mejorados para lograr un mejor funcionamiento del mercado y un uso racional de los medicamentos en nuestro país.

Conflicto de intereses: Ninguno para declarar

Bibliografía

1. Iñiesta A, Otero D. La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *CiêncSaúdeColetiva* 2011; 16: 21-9.
2. CILFA. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. Informe 2021. Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica nacional 2021-2025. En: <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2021/07/Escenario-y-Perspectivas-de-la-Industria-Farmacéutica-Argentina-2021.pdf>; consultado febrero 2023.
3. Tobar F, Sánchez D. El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR. Centro de Informaciones y Estudios del Uruguay. CeALCI 07/05, 2013. En: https://www.fundacioncarolina.es/wp-content/uploads/2014/07/Avance_Investigacion_12.pdf; consultado febrero 2023.
4. Bonofiglio N, Ginsberg M. La Industria Farmacéutica Argentina. Documento del proyecto “Políticas regionales de Innovación en el MERCOSUR: obstáculos y oportunidades” IDRC-REDES-CEFIR, 2010.
5. INDEC. Instituto Nacional de Estadística y Censos Informe Técnico. Informes técnicos Industria farmacéutica en la Argentina. 2022; 6, 232: 4-9. En: https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdeprensa/farm_12_22D3F6012F4A.pdf; consultado febrero 2023
6. Etienne C, Califf R. Strengthening of regulatory systems for medicines in the Americas. *Rev Panam Salud Publica* 2016; 39: 213-4.
7. PEN. Decreto n° 1490/92. Creación del Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 1992. En: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/normasgenerales/decreto_1490-1992.pdf; consultado febrero 2023.

8. Maceira D, Bumbak S, Barbieri E, Peralta M. Control de medicamentos en la Argentina: el funcionamiento de la ANMAT y el INPI. *CIPPEC Políticas Publicas* 2005; 20: 2-15.
9. Basile G, Rodríguez Cuevas E, Peidro R, Angriman A. Estudio caracterización del complejo médico industrial farmacéutico financiero hoy: fusiones multinacionales, concentración económica e impacto en el acceso a los medicamentos y destrucción de fuentes de trabajo en el sector. Informe del Observatorio de Medicamentos. Instituto de Estudios de Políticas de Salud. CLACSO, 2019. En: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20191219033726/Estudio-1-OMySC.pdf>; consultado febrero 2023.
10. OMS, Selección de medicamentos esenciales. Serie de Informes Técnicos (615:36), 1977. En: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41169/WHO_TRS_615_spa.pdf;jsessionid=76B8A3F2CAD10EADFF279B2F0A865507?sequence=1; consultado febrero 2023.
11. Blundell D. Estudios de utilización de medicamentos. Cuestión de recursos. *Farmacia Profesional* 2001; 15: 28-37.
12. Luiza VL, Bermudez JAZ. Acceso a medicamentos: conceptos e polémicas. En: Bermudez JAZ, Esher A, eds. Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ 2004:45-67.
13. ANMAT Droguerías, operadores logísticos, centros bioanalíticos y asistenciales 2022. En: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/otros-listados>; consultado diciembre 2022
14. ANMAT. Empresas habilitadas como distribuidoras y/u operadores logísticos de medicamentos, 2021 En: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2019/05/listado_operadores_logisticos_diciembre_2021.pdf; consultado febrero 2023.
15. WHO. ATC classification. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Norwegian Institute of Public Health, 2022. En: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/; consultado febrero 2023
16. Moretto LD. La industria farmacéutica en Brasil. *Pharmatech* 2018; 36: 78-83.
17. Amaro M. La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación. *Política & Cultura* 2021; 55: 51-70.
18. Torres Guerra S, Gutiérrez JP. Mercado farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración. *Rev Panam Salud Publica* 2009; 26: 46-50.
19. MSAL. Acuerdo de precios máximos con la industria farmacéutica para el abastecimiento en todo el país de medicamentos a unidades de terapia intensiva. Ministerio de Salud de la Nación, 2021. Disponible En: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/acuerdo-de-precios-maximos-con-la-industria-farmacéutica-para-el-abastecimiento-en-todo-el>; consultado diciembre 2022.
20. Infobae. El Gobierno y los laboratorios anunciaron que los precios de los medicamentos se congelan hasta el 7 de enero de 2022. Infobae. 8-11-2021. En: <https://www.infobae.com/economia/2021/11/08/el-gobierno-y-los-laboratorios-anunciaron-que-los-precios-de-los-medicamentos-se-congelan-hasta-el-7-de-enero-de-2022>; consultado diciembre 2022.
21. ANMAT. Empresas habilitadas en el marco de las disposiciones N° 5054/09 y 6052/13 -2022 En: http://www.anmat.gov.ar/listados/Certificados_interjurisdiccional_5-01-15.pdf; consultado diciembre 2022.
22. Basile G, Peidro R, Rodríguez E, Angriman A. Caracterización del complejo médico industrial farmacéutico financiero en siglo XXI: concentración de mercado, fusiones nacional-multinacional y su impacto en el acceso a medicamentos y en las fuentes de trabajo del Sector. Ediciones GT Salud Internacional y Soberanía Sanitaria CLACSO, 2019. En: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20191219033726/Estudio-1-OMySC.pdf>; consultado diciembre 2022.
23. MECON. Ministerio de Economía y Finanzas Publicas de la Nación (Argentina). Complejo Farmacéutico, Serie Complejo Productivos. MECON, 2020.
24. WHO/PAHO. Guía de la Buena Prescripción. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza 2012. En: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Guia-de-la-buena-prescripcion-OMS.pdf>; consultado febrero 2023.
25. Salam A, Huffman MD, Kanukula R, et al. Two-drug fixed-dose combinations of blood pressure-lowering drugs as WHO essential medicines: an overview of efficacy, safety, and cost. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2020; 22: 1769-79.
26. INDEC. Industria manufacturera Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC). Informe Técnico 2020; 4, 30: 13-15. En: https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdepreensa/ipi_manufacturero_12_20B526F4EBF1.pdf; consultado febrero 2023.
27. INDEC. Informe sobre la Industria Farmacéutica en la Argentina, 2022. En: https://www.indec.gob.ar/uploads/informesdepreensa/farm_12_20A3D4984398.pdf; consultado febrero 2023.