

**Escuela de Negocios**

**Tipo de documento:** Tesis de maestría



*EMBA | Executive MBA*

## **Análisis de un modelo extranjero de negocios, para ingresar a la Argentina con óxido nítrico**

**Autoría:** Herrera, Raúl Daniel

**Año:** 2012

### **¿Cómo citar este trabajo?**

Herrera, R. (2012). "Análisis de un modelo extranjero de negocios, para ingresar a la Argentina con óxido nítrico". [Tesis de maestría. Universidad Torcuato Di Tella]. Repositorio Digital Universidad Torcuato Di Tella.

<https://repositorio.utdt.edu/handle/20.500.13098/14115>

El presente documento se encuentra alojado en el **Repositorio Digital de la Universidad Torcuato Di Tella** bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional  
**Dirección:** <https://repositorio.utdt.edu>

 **UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA**

**TESIS MBA**

**2012**

**“Análisis de un modelo extranjero de negocios, para ingresar a la Argentina con óxido nítrico”**

**Autor:** Raúl Daniel Herrera

**Tutor:** Rodolfo Bartoli

**Fecha:** JUNIO 2012

**Lugar:** Buenos Aires

## ***AGRADECIMIENTOS***

A todo aquel que colaboró de manera desinteresada aportando información valiosa para completar el siguiente trabajo.

Agradecimiento especial a mis compañeros de trabajo, quienes aportaron muchos conocimientos, opiniones y tiempo.

Por último, a mi familia que sin su constante apoyo e insistencia, este trabajo no se habría terminado jamás.

## **RESUMEN**

El siguiente trabajo plantea una tesis explicativa basada en la metodología del caso único. El mismo se encarga de analizar un modelo de negocios sobre la introducción del óxido nítrico, aplicado con éxito en el país de Estados Unidos, con el objetivo de trasladarlo al contexto de la Republica Argentina.

La hipótesis que este trabajo desea comprobar es si las variables que garantizan implementar con éxito un modelo de negocios de Estados Unidos, en el mercado de gases terapéuticos Argentino son; el marco regulatorio y el tipo de sistema de salud

Como resultados del análisis del modelo extranjero de negocios y los contextos de Argentina y de Estados Unidos, podemos mencionar las siguientes observaciones:

		EEUU	ARGENTINA
<b>ECONOMICO</b>	TAMAÑO DEL MERCADO	310 Millones Personas	41 Millones de Personas
	PBI per capita	36.569 U\$	10.053 U\$
<b>SOCIO DEMOGRAFICO Y CULTURAL</b>	SISTEMA SALUD	Preponderancia del sistema de salud privado, sin cobertura universal y/o obligatoria. Gran cantidad de personas fuera del sistema.	Universal y gratuito. Existencia de prepagas y obras sociales. Plan médico obligatorio. El sistema de salud Argentino garantiza salud a todos sus habitantes.
<b>POLITICO Y LEGAL</b>	CLIENTES	Instituciones médicas y prepagas. Captar clientes de la competencia.	Obras sociales, prepagas y gobierno. Difundir el uso de iNO como alternativa de los actuales tratamientos médicos.
	REGULACION	Fuerte barrera de ingreso, FDA, altos costos de registro, necesidad de lobbistas y asesores médicos calificados.	Facilita el ingreso de medicamentos aprobados por organismos reconocidos internacionales. Registro de iNO como medicamento.
<b>COMPETENCIA</b>	OFERENTES	IKARIA, gran presencia, sin respaldo de una empresa gasista.	LINDE, buena cobertura, altos costos, quejas del servicio, registro de iNO como tecnología medica.
<b>OPERATIVO</b>	PRODUCCION	Local y gran cantidad de posibles plantas productoras.	Sin producción nacional, producto importado. Representa una potencial barrera de ingreso considerando las actuales políticas de restricción de ingreso a productos importados. Producto de origen europeo o norte americano.

Nota: iNO “Oxido Nítrico”

Como conclusión, detectamos dos parámetros importantes a considerar en el contexto local que bien ajustados, garantizarán la aplicación del modelo extranjero al contexto argentino. Estos parámetros son, el marco regulatorio para los medicamentos, y las características del sistema de salud. Respecto al marco regulatorio, en la argentina se encuentra normado por el ANMAT, ésta permite tomar ensayos y documentación de otros países extendiendo esa validez a nuestro país. Por el contrario, en Estados Unidos, la normativa regulatoria se convierte en un punto clave de éxito de la estrategia que se desea aplicar, ya que es necesario realizar un gran número de ensayos de alto costo y recurrir a un importante grupo de lobbyists. Por otro lado, los sistemas de salud de ambos países difieren entre sí, siendo un sistema pre pago el de Estados Unidos y público o gratuito en la Argentina. Esto altera el foco del negocio, modificando al cliente objetivo, en estados unidos son las instituciones médicas y/o los seguros de salud, por Argentina son los financiadores privados o públicos.,

**INDICE**

<b>ITEM</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>PAGINA</b>
<b>1.</b>	<b><i>INTRODUCCION</i></b>	7
1.1.	OBJETIVO GENERAL	8
1.2.	OBJETIVO ESPECIFICO	8
1.3.	HIPTESIS	8
1.4.	RELEVANCIA DEL ESTUDIO	8
1.4.	METODOLOGIA	9
<b>2.</b>	<b><i>MERCADO DE GASES MEDICINALES</i></b>	10
2.1.	DIFERENCIAS ENTRE UN GAS MEDICINAL Y UN GAS TERAPEUTICO	13
2.2.	CARACTERISTICAS DE LOS GASES TERAPEUTICOS	14
2.3.	DESCRIPCION FARMACOLOGICA DEL OXIDO NITRICO	15
2.3.1.	ACCION FARMACOLOGICA	15
2.3.2.	INDICACIONES	16
2.3.3.	ACCION TERAPEUTICA	17
<b>3.</b>	<b><i>ANALISIS DEL MERCADO DE GASES TERAPEUTICOS ARGENTINO</i></b>	18
3.1.	MACRO ENTORNO	18
3.1.1.	ENTORNO ECONOMICO	18
3.1.1.1.	CIFRAS	20
3.1.2.	ENTORNO TECNOLOGICO	20
3.1.3.	ENTORNO SOCIODEMOGRAFICO Y CULTURAL	22
3.1.4.	ENTORNO POLITICO Y LEGAL	23
3.1.5.	ENTORNO ECOLOGICO	24
3.2.	MICRO ENTORNO	24
3.2.1.	MARCO COMPETITIVO	24
3.2.2.	CLIENTES	26
3.2.3.	NECESIDAD	27
3.3.	TOMA MUESTRAL	29
3.4.	ESTIMACION DE LA DEMANDA	31
<b>4.</b>	<b><i>CARACTERISTICAS DEL MERCADO DE GASES TERAPEUTICOS EN ESTADOS UNIDOS</i></b>	33
4.1.	MACRO ENTORNO	33
4.1.1.	ENTORNO ECONOMICO EEUU	33
4.1.2.	ENTORNO TECNOLOGICO EEUU	34
4.1.3.	ENTORNO SOCIODEMOGRAFICO Y CULTURAL EEUU	35
4.1.4.	ENTORNO POLITICO Y LEGAL EEUU	36
4.1.5.	ENTORNO ECOLOGICO EEUU	37
4.2.	MICRO ENTORNO	37
4.2.1.	MARCO COMPETITIVO EEUU	38



<b>5.</b>	<b><i>SIMILITUDES Y DIFERENCIAS ENTRE AMBOS MERCADOS</i></b>	<b>39</b>
<b>6.</b>	<b><i>ESTRATEGIA DE ESTADOS UNIDOS PARA INGRESO DE OXIDO NITRICO</i></b>	<b>40</b>
6.1.	FODA MERCADO EEUU	40
6.2.	ESTRATEGIA EEUU	41
<b>7.</b>	<b><i>DESARROLLO ARGENTINO</i></b>	<b>47</b>
7.1.	FODA MERCADO ARGENTINO	47
7.2.	CADENA DE VALOR EN LA ARGENTINA	48
7.3.	RESULTADOS: "ESTRATEGIA ARGENTINA"	49
<b>8.</b>	<b><i>CONCLUSION</i></b>	<b>54</b>
<b>9.</b>	<b><i>BIBLIOGRAFIA</i></b>	<b>58</b>
<b>10.</b>	<b><i>ANEXO A</i></b>	<b>60</b>
<b>11.</b>	<b><i>ANEXO B</i></b>	<b>61</b>
<b>12.</b>	<b><i>ANEXO C</i></b>	<b>62</b>

## 1. **INTRODUCCION**

Históricamente las filiales de empresas multinacionales deben cumplir con lineamientos de las casas matrices y/o replicar modelos de negocio, que fueron diseñados en países ajenos al nuestro y en un contexto diferente. El objetivo de trasladar y replicar modelos de negocios que fueron exitosos en un país de referencia, a un nuevo país, es incrementar la presencia de la empresa en un mercado determinado, incrementar la rentabilidad, asegurar el crecimiento o mantener el liderazgo de la empresa. Al tratarse de contextos diferentes es necesario hacer cambios a los mencionados modelos de negocio, de manera que estos puedan funcionar en el país que se desea implementar. Estas correcciones deben ser cuidadosamente estudiadas y consideradas ya que el éxito o no del negocio depende de la correcta interpretación del contexto nacional y del espíritu del modelo. Dependiendo del tamaño y naturaleza de las modificaciones que deban realizarse al modelo extranjero de negocios, puede verse desvirtuado el objetivo principal y amenazar la concreción y/o aplicación del mismo.

Durante el desarrollo del trabajo responderemos las siguientes preguntas, que nos ayudarán a cumplimentar con los objetivos propuestos.

- ¿Será posible implementar en la Argentina el lanzamiento del óxido nítrico tomando como referencia un modelo estratégico de negocios diseñado en Estados Unidos?
- ¿Qué similitudes y diferencias se pueden detectar entre los mercados de gases terapéuticos de Estados Unidos y el de la Argentina?
- ¿Qué cambios se deberán realizar al modelo de negocio original para facilitar la implementación del nuevo proyecto?

### **1.1. OBJETIVO GENERAL**

Analizar un modelo de negocios aplicado en Estados Unidos con el objeto de determinar los cambios necesarios y así elaborar una guía que nos permita facilitar la aplicación del modelo en el contexto Argentino.

### **1.2. OBJETIVO ESPECIFICO**

Establecer los criterios para ingresar al mercado de gases terapéuticos en general y el óxido nítrico en particular, tomando la experiencia y un modelo con origen en Estados Unidos.

### **1.3. HIPOTESIS**

Las variables que garantizan implementar con éxito un modelo de negocios de Estados Unidos, en el mercado de gases terapéuticos Argentino son; el marco regulatorio y el tipo de sistema de salud.

### **1.4. RELEVANCIA DEL ESTUDIO**

Este trabajo pretende establecer las bases para extrapolar un negocio establecido en Estados Unidos al contexto Argentino, especialmente en el mercado de los gases terapéuticos. Durante el desarrollo de éste trabajo aportaremos información valiosa para quienes deseen ingresar al mercado mencionado. Información actualizada del mismo, sobre productos disponibles en el mercado local y en el extranjero. Indicaremos en un plan de acción cuales son las claves a considerar en la aplicación del modelo de negocios en la Argentina.

## **1.5. METODOLOGIA**

Con el objetivo de desarrollar las preguntas indicadas y verificar la hipótesis planteada es que desarrollaremos una tesis explicativa, basándonos en la metodología del caso único.

Como primer paso, analizaremos ambos contextos, Estados Unidos y Argentino. Daremos cuenta, de las diferencias y en especial aquellas que puedan ser críticas para este caso en estudio.

Una vez analizado ambos contextos, realizaremos un estudio local del mercado de gases terapéuticos de manera tal que podamos detectar cuáles son las características que lo comandan. Como ejemplos podemos mencionar, usos, actuales proveedores, presentación del producto, mercado objetivo, entes que lo regulan, entre otros.

Por último, una vez recolectada toda esta información, entrecruzaremos los datos obtenidos con el modelo de negocios de gases terapéuticos extranjero, con el objetivo de detectar las diferencias que existen entre los mercados y ambos contextos. Una vez diferenciados estos puntos, confeccionaremos un plan de acción, donde indicaremos los cambios necesarios al modelo extranjero de negocios que garantice la aplicación del mismo en la Argentina.

## **2. MERCADO DE GASES MEDICINALES**

En la actualidad el uso de gases industriales y medicinales es cada vez más amplio y se aplica en diferentes industrias, como por ejemplo la industria petrolera, siderúrgica, automotriz, de alimentos, farmacéutica y medicinal (oxígeno terapia, anestesia, frío-cirugía, frío-conservación de células madres y organismos vivos).

En el mercado argentino existen 4 actores principales, quienes se disputan el mercado de gases medicinales. A su vez estas empresas son las únicas que producen oxígeno en estado líquido y luego lo fraccionan según la necesidad del cliente.

Situándonos en el mercado de gases medicinales podemos mencionar que el mismo se encuentra dominado por el oxígeno medicinal, el cual fuera registrado como medicamento en el año 2000 a través de la resolución ANMAT 1130/00. En menor volumen, pero igualmente considerados gases medicinales se destacan, aire medicinal, anhídrido carbónico, nitrógeno y protóxido de nitrógeno. Todos estos productos son producidos por compañías gasistas, que certifican sus procesos de producción al igual que una industria farmacéutica.

Este mercado está distribuido entre pocos actores y se convirtió en un mercado con poca diferenciación y muy competitivo, tomando al precio como principal herramienta de negociación. Esto provoca una disminución en la rentabilidad del negocio, lo que preocupa a las empresas intervinientes del mercado.

A continuación podemos destacar las siguientes características, del mercado de gases medicinales:

1. Mercado cautivo, pacientes dependientes de gases soporte de vida.
2. Mercado regulado por ANMAT, INAME e IRAM.

3. Gases medicinales considerados medicamentos a partir del año 2000.
4. Mayor rentabilidad que la venta de gases industriales pero menor volumen de consumo.
5. Gran competitividad y poca diferenciación entre empresas.
6. Rentabilidad del mercado en baja.
7. El mercado de gases medicinales opera dentro del mercado de la salud.

No obstante, un mercado dinámico y altamente competitivo como es el de la salud, exige a las compañías del sector invertir en desarrollo de nuevos productos y servicios, innovar en materia de gestión operativa e intervenir nuevos nichos de mercado, con el objetivo de aportar mayor valor agregado a su oferta y así mejorar su rentabilidad.

Como ejemplo de un nuevo mercado, es el de **gases terapéuticos** el cual puede encuadrarse entre el mercado de gases medicinales y el mercado farmacéutico.

Las características particulares del mercado farmacéutico son las siguientes:

1. La producción mundial esta muy concentrada en un número muy pequeño de empresas y la gran mayoría son multinacionales.
2. Las pocas empresas que compiten en el mercado deben invertir mucho dinero en "I + D" para descubrir nuevos medicamentos.
3. Para corregir las fallas de mercado (las empresas no investigarían e imitarían el producto) se crean barreras legales o patentes.
4. Desde el lado de la oferta, no hay información completa, competencia ni decisión autónoma del consumidor.
5. Desde el lado de la demanda, los gustos, las preferencias y el precio de mercado no desempeñan un papel fundamental en la determinación del

consumo, como sí lo hacen los médicos, considerados como agentes creadores de demanda.

6. Desde el lado de la demanda se identifican como grandes clientes a las farmacias, las clínicas privadas y los subsectores Público y de la Seguridad Social.
7. Existen diferencias en políticas de precios entre países.
8. En Argentina y Estados Unidos se aplica una política de libre competencia, mientras que en otros países, como Brasil, se aplican políticas de precios máximos.
9. Los medicamentos genéricos sufren el desprestigio causado por las imitaciones y adulteración, debido a que no están respaldados por el paraguas y la fiabilidad o apoyo de una marca.

Dicho mercado difiere del de Gases Medicinales en lo siguiente:

1. Volumen y facturación
2. Competencia
3. Precios
4. Cultura organizacional
5. Comunicación
6. Propiedad Intelectual

Asimismo es importante señalar que diversos actores de la industria de gases (ej. Air Liquide, Linde, Praxair y Air Products) se encuentran planificando reforzar su presencia en el mercado de gases terapéuticos con productos similares entre sí, en las economías de los países emergentes. El gas mayormente difundido dentro de éste mercado en la Argentina, es el protóxido de nitrógeno (N<sub>2</sub>O), un inductor de la anestesia que está siendo sustituido velozmente por fármacos endovenosos de similares acciones terapéuticas.

## **2.1. DIFERENCIAS ENTRE UN GAS MEDICINAL Y UN GAS TERAPEUTICO**

La definición<sup>1</sup> que la legislación vigente Argentina otorga para un gas medicinal es:

*“Todo producto constituido por uno o mas componentes gaseosos, destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocidos y acotados de acuerdo a especificaciones. Actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, a los fines de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias.”*

Los gases medicinales se fabrican y controlarán con garantía de calidad y respetando los mismos procedimiento que debe cumplir un laboratorio farmacológico. A tal efecto, observaran en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos.

Los usos de estos gases son para:

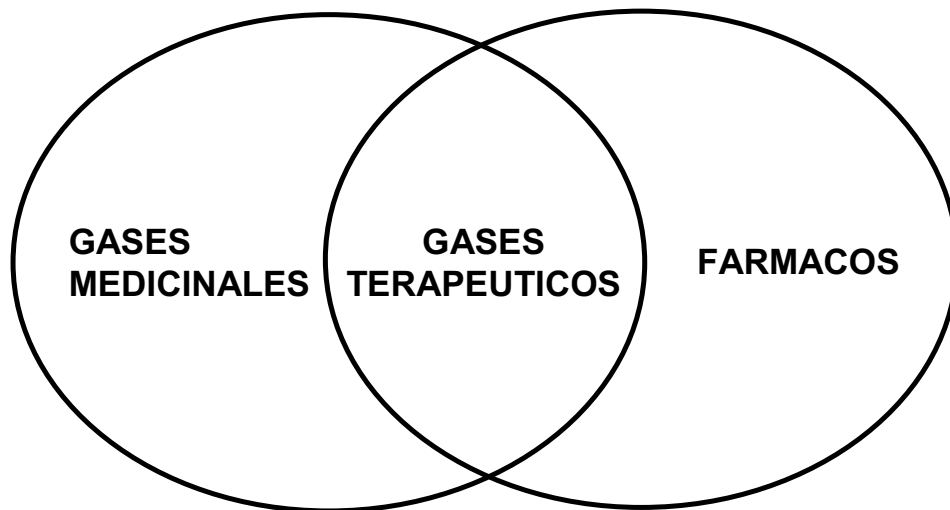
- terapia de inhalación
- anestesia
- diagnostico “in vivo”
- conservación y/o transporte de:
  - órganos
  - tejidos
  - células

Los gases terapéuticos, en primera medida, son considerados gases medicinales ya que cumplen con la definición anteriormente descrita. Tiene la particularidad de ser alternativas a medicamentos o tratamientos ya existentes y disponen de otra presentación (píldoras, jarabes, intravenoso, transdérmico, etc.). Desde el punto de vista regulatorio es un gas medicinal pero desde el punto de vista de mercado es un medicamento. Otra diferencia es que si bien

---

<sup>1</sup>ANMAT (2000), Resolución 1130/2000.

los dos son prescritos por un profesional médico, los gases terapéuticos son administrados exclusivamente por él mismo, sin la intervención de un tercero. Como ejemplo podemos mencionar el oxido nítrico, producto objeto de este trabajo, se utiliza conjuntamente con el soporte ventilatorio y otros agentes adecuados para el tratamiento de neonatos de término y casi en término (>34 semanas) con falla respiratoria hipóxico asociada con evidencia clínica o eco cardiografía de hipertensión pulmonar. Mejora la oxigenación y reduce la necesidad de la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).



## **2.2. CARACTERISTICAS DE LOS GASES TERAPEUTICOS**

El listado de productos que componen al mercado de gases terapéuticos es extenso, pudiendo nombrar lo siguientes:

### ***XENON:***

Uso: Anestésico grado ASA I y ASA II. Uso específico en cirugía cardíaca.

Producto competidor: Gases anestésicos halogenados y drogas de aplicación intravenosa (Abbot y Baxter).

### ***N2O (Protóxido de nitrógeno):***

Uso: Anestésico general. Uso pre y post quirúrgico.

Producto competidor: Gases anestésicos halogenados y drogas de aplicación intravenosa (Abbot y Baxter).

***N<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub> (Mezcla de protóxido de nitrógeno y oxígeno):***

Uso: Analgésico general. Uso en tratamiento cortos y dolorosos, oncológico, odontología.

Producto competidor: Drogas farmacológicas, analgésicos.

***iNO (Oxido Nítrico):***

Uso: Hipertensión pulmonar. Uso en neo natales.

Producto competidor: Drogas vasodilatadores, píldoras o intravenosas. ECMO (membrana extracorpórea de oxigenación).

***He+O<sub>2</sub> (Mezcla de Helio y Oxígeno):***

Uso: Broncodilatador. Uso en unidades de terapia intensiva, shock room.

Producto competidor: Broncodilatadores, expectorantes y oxígeno gaseoso.

## **2.3. DESCRIPCION FARMACOLOGICA DEL OXIDO NITRICO<sup>2</sup>**

### **2.3.1. ACCION FARMACOLOGICA**

El Óxido Nítrico (iNO) es una sustancia producida normalmente por los vasos de la circulación pulmonar.

Su función es producir una vasodilatación pulmonar selectiva.

El Oxido Nítrico inhalado (iNO) es un gas que produce relajación en la musculatura lisa de los capilares pulmonares, dilata los vasos pulmonares en las áreas mejor ventiladas del pulmón, redistribuyendo el flujo sanguíneo hacia

---

las regiones pulmonares mejor ventiladas, (efecto vasodilatador selectivo), disminuyendo así la resistencia vascular pulmonar y la presión en la arteria pulmonar.

Esta acción incrementa el flujo sanguíneo hacia los alvéolos mejor ventilados, y aumenta la oxigenación arterial pulmonar.

### **2.3.2. INDICACIONES**

El Oxido Nítrico (iNO) está indicado cuando se evidencia aumento anormal de la presión sanguínea en la arteria pulmonar (HTP), el cual modifica la circulación sanguínea en los pulmones.

Se aplica en hipertensión pulmonar persistente del recién nacido, que se presenta como un defecto primario del desarrollo como condición secundaria a otras enfermedades:

- Síndrome de aspiración meconial.
- Neumonía.
- Sepsis
- Enfermedad de la membrana hialina.
- Hernia diafragmática congénita.
- Hipoplasia pulmonar.

#### ***Además de:***

- Hipertensión pulmonar pos cirugía cardíaca y pos trasplante cardíaco y pulmonar.
- Distrés respiratorio del adulto, (SDRA ó injuria pulmonar severa).
- Cardiopatías congénitas con HTP.

### **2.3.3. ACCION TERAPEUTICA**

- Reduce la presión arterial pulmonar.
- Mejora la relación ventilación – perfusión pulmonar.
- Incrementa la oxigenación sanguínea.

### **3. ANALISIS DEL MERCADO DE GASES TERAPEUTICOS ARGENTINO**

A continuación se describe tanto el Macro como el Micro entorno en el que se desarrollarán el presente trabajo. En el primer caso se analiza el escenario económico político y social. En el segundo caso, los aspectos inherentes al mercado al que las acciones se dirigirán, incluyendo estudio de mercado, estimación de demanda actual, análisis de la competencia e indicaciones del producto.

#### **3.1. MACRO ENTORNO**

##### **3.1.1. ENTORNO ECONOMICO**

Las restricciones que impone el gobierno a las importaciones, el control que impone sobre los sindicatos, la constante intervención en el mercado cambiario, el control que el gobierno ejerce sobre el INDEC, las políticas de control de precios, la participación del gobierno en los directorios de empresas, enrarece el clima de negocios en una economía que tiende a mayor intervención e incertidumbre. Así, la oferta puede verse afectada, sobre todo en sectores que requieren reglas e incentivos duraderos. Puesto en perspectiva, estas medidas ratifican la tendencia hacia una economía con mayor injerencia estatal (subsidios, presión tributaria y gasto en niveles récord) y más cerrada al mundo, con crecientes trabas a las importaciones y a la salida de capitales, para preservar la estabilidad cambiaria. En un contexto de gradual pérdida de competitividad externa, restricciones energéticas y peleas con los gremios disidentes, hacen que no abunden los incentivos a invertir para elevar la oferta.

El IPC privado, año tras año tiende a descontrolarse con incrementos cada vez más alto sin que se tomen medidas de largo plazo que suavicen estos incrementos. Los últimos doce meses, capítulos como Atención médica y

gastos para la salud, Transporte y comunicaciones registran grandes incrementos.

Durante el año 2011 se registró un déficit genuino y las utilidades del BCRA apenas alcanzaron para mantener el superávit primario. Esto, sumado al déficit de la ANSES, exhibe el límite en el que operan las cuentas públicas.

En cuanto al sector externo, durante todo el año 2011 se sintió con fuerza el efecto de las trabas a las importaciones. Cabe recordar que por la ampliación del régimen de Licencias No Automáticas Previas de Importación (LNAPI), uno de cada cinco Dólares destinado a la compra de productos extranjeros está sujeto ahora a la autorización oficial. El Gobierno intentará seguir manteniendo la balanza positiva entre las exportaciones y las importaciones, evitando así la fuga de divisas.

El tipo de cambio aumentó 7,7% durante el año 2011 (diciembre 2010 a diciembre 2011), apoco de duplicar a igual período del año 2010, la tasa de aumento (+4,7%). La estabilidad cambiaria es uno de los pilares de la política económica.

Es imprescindible evaluar periódicamente las políticas implementadas por el actual gobierno nacional en materia de conservación del equilibrio de la balanza comercial y así la política monetaria, especialmente la referida al tipo de cambio y cotización del dólar.

Las trabas a la importaciones podrían entorpecer el abastecimiento de productos de origen extranjero, en este caso gases terapéuticos y a los equipos dispensadores de estos gases. La conformación de un nivel de stock de seguridad se impone como una manera de prevención ante dicha contingencia.

Los controles de precios por parte de la Secretaría de Comercio podrían afectar a la industria farmacéutica y por extensión al mercado de gases terapéuticos. Las medidas para contrarrestar este hecho sería elaborar una justificación de formación de precios en base a los costos.

La manufactura de los gases terapéuticos más importantes, son producidos en EEUU, Brasil y Francia. Solo el protóxido de nitrógeno es producido en la Argentina pero con materia prima importada (Air Liquide y Linde).

Los principales productos que componen al mercado de gases terapéuticos se encuentran globalizados desde sus orígenes debido a que sus dimensiones imposibilitan la producción en cada país. De producirse este hecho dejaría de ser rentable.

### **3.1.1.1. CIFRAS**

Argentina<sup>3</sup> <sup>4</sup>:

- Crecimiento 2011: 8,6%.
- Desempleo: 6,7%.
- Inflación INDEC: 9,5%
- Inflación en atención médica: 13,3%
- Tipo de cambio nominal: 4,35.
- Inflación: 27%. La Atención médica y gastos para la salud es la segunda variable en aumento (19,2% interanual).
- Gasto público (32 - 35%), emisión monetaria y subsidios exacerbados.

### **3.1.2. ENTORNO TECNOLOGICO**

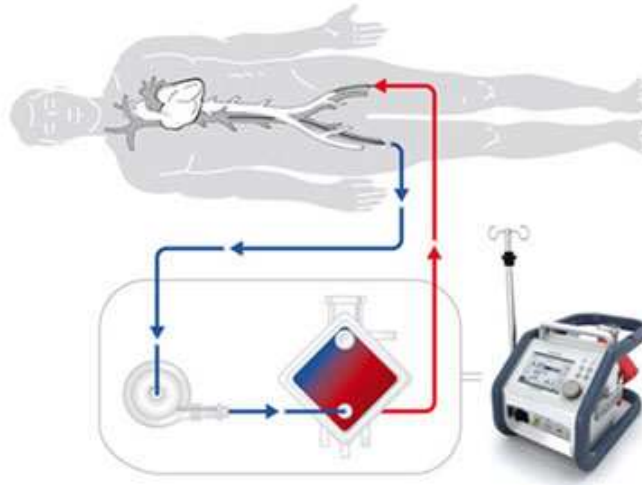
Según el objetivo específico de este trabajo, profundizaremos en las aplicaciones y competidores del iNO (óxido nítrico). Observamos que correspondiéndose a patologías de baja incidencia, resulta poco estimulante para el sector privado la inversión en el desarrollo de nuevas tecnologías. No obstante existe un dispositivo tecnológico para la circulación extracorpórea

---

<sup>3</sup> Fuente: CPCECABA. Informe económico de coyuntura N°327, Marzo 2012.

<sup>4</sup> Fuente: INDEC. [www.indec.gov.ar](http://www.indec.gov.ar)

prolongada, el ECMO (Extracorporeal Circulatory membrana Oxigenation), que se indica cuando el oxido nítrico no ofrece ventajas al paciente. Hasta el momento el ECMO es utilizado como último recurso debido a su alta invasividad y su alto costo, triplicando en algunos casos las terapias con iNO.



Conexionado de ECMO al paciente

Otras compañías multinacionales están aportando tecnología al crecimiento en el uso del oxido Nítrico desarrollando nuevos equipos:

- Maquet GMBH (Alemania) está presentando en el mercado mundial un administrador de oxido nítrico de bajos flujos, el NO-A, que además ofrece la monitorización de O<sub>2</sub>; NO y NO<sub>2</sub>.
- Recientemente en Argentina la Compañía Medix acaba de presentar un nuevo dispositivo mezclador digital para la administración de NO y monitoreo de NO<sub>2</sub> Y O<sub>2</sub> que se denomina iNOsys; el cual es producido en Inglaterra por la compañía productora de los respiradores de alta frecuencia y neonatales marca SLE.

Mientras tanto, Air Liquide Brasil continúa produciendo su Oxido Nítrico para uso no médico, aunque actualmente se encuentra en proceso de registro como un “medicamento” con el nombre Pulmonitri 500 ppm.

### **3.1.3. ENTORNO SOCIODEMOGRAFICO Y CULTURAL**

Históricamente la atención de la salud en la Argentina se ha vinculado al mundo del trabajo. Según cifras actuales más del 48%<sup>5</sup> de la población se haya cubierta por obras sociales. El sector restante se divide entre quienes tienen seguro de salud privado y voluntario (7%) y quienes se atienden en el sector público (45%). Dicho esto, cabe reflexionar acerca del peso que tendría en el consumo de gases terapéuticos como los mencionados – medicamentos de uso institucional - cualquier modificación en los índices de empleo. La presión inflacionaria sobre los salarios aumentaría, además, la recaudación de la obras sociales aumentando la capacidad de estas últimas de brindar cobertura del medicamento a sus afiliados.

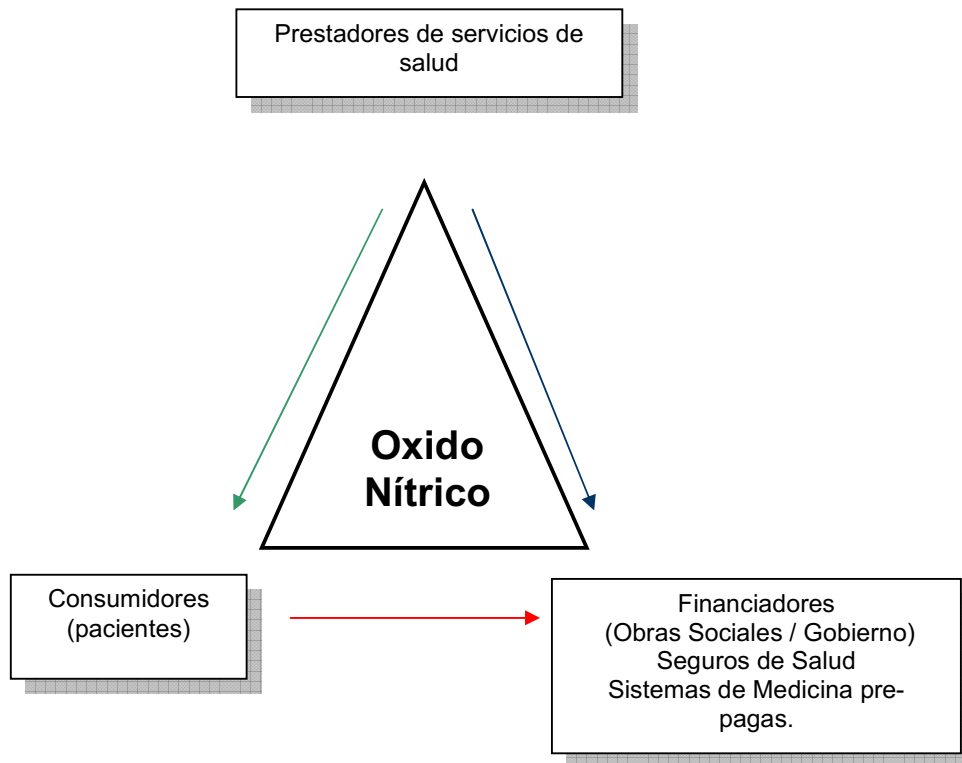
Asimismo resulta indispensable realizar un seguimiento de otros indicadores relacionados directamente a los usos y aplicaciones del producto. Como por ejemplo la tasa de natalidad y mortalidad infantil, índice de afecciones pulmonares y cardíacas.

El sistema de salud en Argentina tiene como característica principal el contar con tres actores: el consumidor final (paciente), el prestador de servicios y el financiador. Los mencionados actores se encuentran interrelacionados de manera compleja y es un rasgo distintivo el hecho de que el financiador no participa de manera directa en el trato / acuerdo entre el oferente y el consumidor final. A este hecho se lo denomina “tercer pagador”.

Al referirnos a un comprador institucional (seguros de salud, instituciones prestadoras), los cambios en los hábitos de compra y consumo habría que investigarlos en dicho marco. Independientemente de la economía del bolsillo del ciudadano.

---

<sup>5</sup>**Fuente:** Ministerio de salud de la Argentina. Dato estadístico del año 2008.



### **3.1.4. ENTORNO POLITICO Y LEGAL**

En cuanto al entorno político legal, cabe destacar la existencia en la Argentina del PMO (Plan Médico Obligatorio) que dispone qué prestaciones están obligadas a brindar a sus afiliados, las obras sociales. La inclusión en dicho plan de los gases terapéuticos garantiza el acceso de más del 50% de la población.

Por otra parte la ANMAT e INAME, las máximas autoridades sanitarias a nivel nacional, deben extender a cualquier interesado, la autorización de venta, producción y distribución de gases terapéuticos para poder iniciar el proceso de comercialización en el mercado Argentino.



Por último es fundamental acatar las normas que regulan la publicidad de medicamentos éticos, es decir aquellos que se expenden bajo prescripción médica.

### **3.1.5. ENTORNO ECOLOGICO**

Las actividades ligadas al desarrollo y comercialización de gases terapéuticos no dañan el medio ambiente.

Ver anexo A, métodos de obtención de óxido nítrico.

## **3.2. MICRO ENTORNO**

### **3.2.1. MARCO COMPETITIVO**

El mercado de gases terapéuticos donde participará el óxido nítrico es muy exclusivo y contiene pocos actores que hoy proveen el producto:

Ver Anexo C para mayor información.


Podemos decir que es el óxido nítrico (iNO) el protagonista en el tratamiento de las HTP primarias (Hipertensión arterial pulmonar), en donde comparte el cartel con un sustituto farmacológico (aunque con una farmacocinética distinta), que es el Sildenafil, (principio activo del Viagra; Magnus; Segures; Vimax; otros). Son dos las diferencias medulares de estos fármacos:

1. El alto precio de venta del Oxido Nítrico.
2. La acción de vasodilatación pulmonar selectiva; (Sildenafil tiene acción sistémica – no selectiva de nivel pulmonar como lo es el iNO).

Actualmente en el mercado existe una sola marca comercial de Oxido Nítrico; iNOmax, que es comercializado bajo la figura de equipamiento médico, por el grupo Linde.



Esta empresa, es de suponer, impedirá el ingreso del oxido nítrico de otra marca en el mercado argentino, acciones que son traducidas por las “barreras de ingreso” denotadas a través de las continuas exigencias documentarias de la ANMAT. De todas maneras, Linde, tiene registrada la tecnología médica (equipos dispensadores y accesorios) y no al producto como gas medicinal.

El Sildenafil una molécula alternativa en el tratamiento de las HTP, y es original del laboratorio , aunque actualmente ya se presenta como genérica, de costo más económico y con fácil acceso. En Argentina solamente existe la presentación en comprimidos, no existiendo las formas farmacéuticas de inyectable y jarabe como en otros países del mundo.

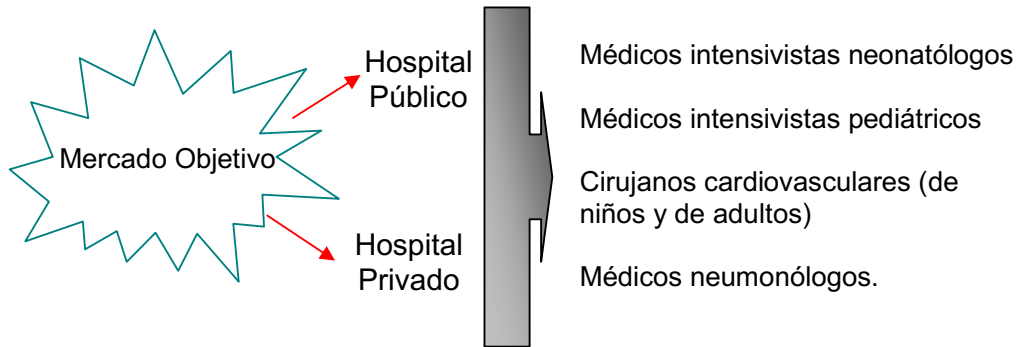
Otras marcas como KINOX de Air Liquide (Francia), NOXAP de Air Products (USA) y NOMIX de Praxair (USA), no se encuentran en este momento presentes en Argentina. Cabe aclarar que las subsidiarias de las empresas anteriormente mencionadas se encuentran operando en la Argentina, lo que hace suponer un fácil ingreso al mercado local. Por el contrario, IKARIA (USA) con su oxido nítrico, no dispone de ninguna subsidiaria local, situación que disminuye la amenaza de ingreso al mercado local.

Entre los consumidores se encuentran instituciones asistenciales públicas y privadas, que cuentan con servicios de:

- Neonatología Intensiva.
- Cirugía Cardiovascular.
- Cirugía Pulmonar.

### 3.2.2. CLIENTES

Los profesionales médicos destinatarios del iNO (óxido nítrico) son:



El abordaje diferencial de los segmentos se realizará en función de los conceptos que se explican a continuación:

Hospitales Públicos	Utilizan iNO aquellos que cuentan con servicios especializados y que además reciben derivaciones de hospitales generales.
Hospitales Privados	Ofrece mayores resistencias a tratar pacientes con iNO en función del alto costo del tratamiento.

Médicos intensivistas neonatólogos	Es el colectivo profesional que utiliza con mayor frecuencia el iNO.
Médicos intensivistas pediátricos	La patología en niños mayores se presenta con menor incidencia por que las HTP secundarias.

Cirujanos cardiovasculares	El uso de iNO se encuentra vigente en los protocolos post cirugía cardíaca.
Médicos neumonólogos	Mercado a desarrollar por escasa utilización y desconocimiento.  Se planifica la realización de ensayos clínicos en adultos.

El concepto denominado “tercer pagador”, trae como consecuencia la necesidad de, desde el punto de vista del marketing, desarrollar un conjunto de acciones específicas para lograr convencer y ser contratado tanto por el prestador como por el financiador.

### **3.2.3. NECESIDAD DEL MERCADO**

Tanto la economía como el sector de la salud han estado enviando señales de estabilidad y crecimiento en los últimos años, generando un marco propicio para el desarrollo de nuevos negocios.

En ese contexto la intervención de un nuevo competidor (empresa gasista) con deseos de comercializar gases terapéuticos se debería establecer bajo los siguientes predicamentos:

- El nuevo integrante se encuentra ante la gran oportunidad de acercar su imagen corporativa medicinal a la de la industria farmacéutica.
- Se trata de una incursión en un “Mercado Nuevo”, dedicado al tratamiento de patologías pulmonares críticas que conllevan riesgo de vida, en pacientes adultos, niños y recién nacidos.

- Constituye un nicho de mercado en franco crecimiento, y hasta el momento, con pocos actores.
- Para el nuevo integrante es una oportunidad de ampliar la cartera de productos conquistando un “mercado cautivo”, con el objeto de llegar a ser el “Referente y Líder” del mercado.
- Ofrecer al mercado una marca nueva a través de un equipo de profesionales “Especializados y Exclusivos” en todo el ámbito de la Argentina.
- Aplicar un modelo de negocios basado en la premisa:



- Gran desafío de desarrollar nuevos usuarios que actualmente no utilizan el producto.
- Existen marcadas perspectivas de ampliación del espectro de uso del Oxido Nítrico en patologías pulmonares y cardíacas “fuera de etiqueta”.
- Fortalecer la propuesta mediante la oferta en conjunto con otros gases medicinales y / o productos de uso médico.

### **3.3. TOMA MUESTRAL DEL MERCADO NACIONAL DE OXIDO NITRICO**

Se ha realizado un estudio de mercado cuya metodología fue de tipo muestral y retrospectiva, utilizando como instrumento la entrevista personal.

A continuación se exponen los rasgos más destacados del estudio:

#### Población objetivo:

Médicos usuarios; Jefes y Coordinadores de Servicios de Alta Complejidad en:

- Instituciones públicas
- Instituciones privadas

#### Servicios visitados:

- Unidades de cirugía cardiovascular infantil
- Unidades de trasplante cardio pulmonar
- Neonatologías intensivas
- Pediatrías intensivas
- Cuidados intensivos de adultos
- Unidades de recuperación cardiovascular
- Jefaturas de Compras

#### Región geográfica:

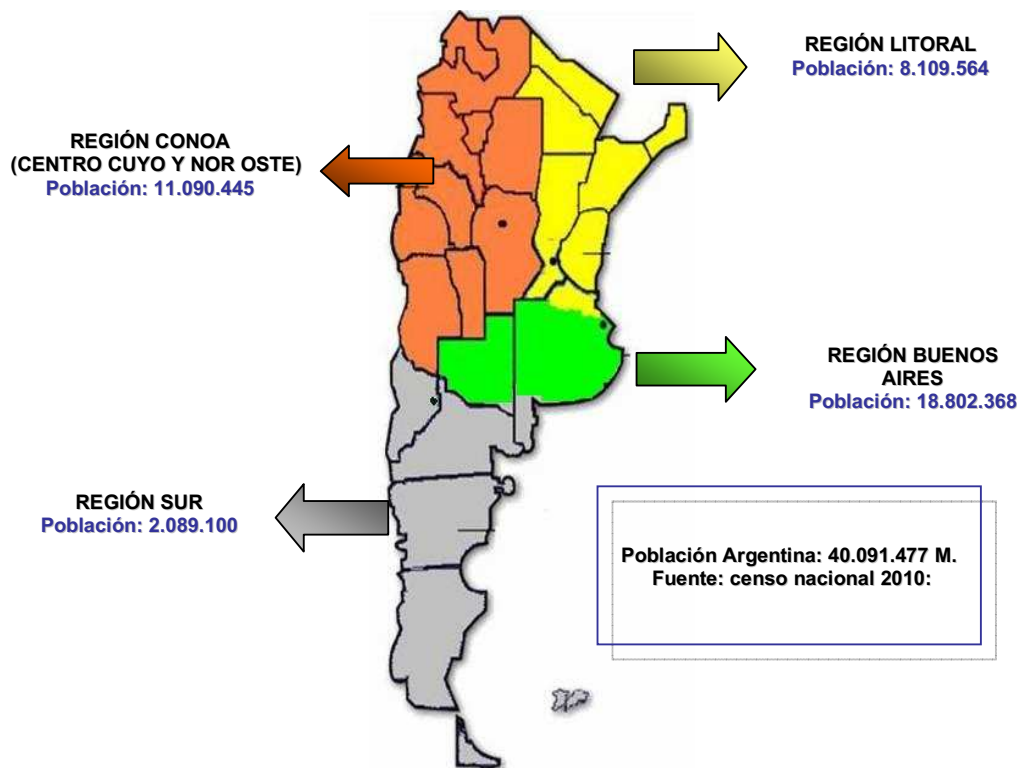
- Ciudad de Buenos Aires

- Gran Buenos Aires
- Ciudad de la Plata.

Población entrevistada:

- 84 médicos usuarios
- 14 hospitales públicos
- 12 instituciones privadas

Período de realización del estudio: Diciembre 2010 – Junio 2011.



Según el relevamiento realizado, podemos sectorizar la demanda en dos grandes grupos, quienes se dividen el volumen de consumo de Óxido Nítrico, en:

- Hospitales Públicos → 75%
- Instituciones Privadas → 25%

Desde un punto de vista geográfico, el mayor consumo de óxido nítrico, se concentra en las ciudades del La plata, Gran Buenos Aires y Capital Federal. El consumo total de estas regiones es del 64%.

El estudio del mercado indicado anteriormente, nos permite analizar y diferenciar de manera concreta los diferentes segmentos que conforman la demanda. Pudiendo focalizarnos sobre el mercado público situado en Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Gran Buenos Aires y Buenos Aires provincia. De esta manera se facilita la implementación de una estrategia sumamente focalizada y no tan global.

### **3.4. ESTIMACION DE LA DEMANDA**

La estimación de la demanda potencial del Óxido Nítrico se basa en la proyección de la siguiente información estadística:

- Cada año 700. 000<sup>6</sup> nacimientos tienen lugar en Argentina.
- 40% de ellos se producen en la Provincia de Buenos Aires (280.000 nacimientos).
- De ellos, 6 de cada 10 se suceden en hospitales públicos.

---

<sup>6</sup> Fuente: Sistema Integrado de Información Sanitario Argentino. <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/>



- 1,5 %<sup>7</sup> de recién nacidos son prematuros, que nacen con pesos inferiores a 1.500 grs.
- 1 a 3 nacimientos de cada 1.000 sufren HTP<sup>8</sup>, éstos son 2100 casos anuales en la Argentina y 840 casos anuales en Buenos Aires.
- No existe información actual y concreta acerca del porcentual de administración de iNO en recién nacidos.

La proyección de incremento de la demanda se fundamenta en los siguientes puntos, que se describen a continuación:

- Índice de crecimiento poblacional, en la Argentina de aproximadamente un 1% anual.
- Ampliación del espectro de indicaciones, a la neumonología en adultos.
- Aumento en la masa crítica de médicos prescriptores. Consecuencia de las acciones de comunicación a ser implementadas por la compañía.
- Conquista de mayor porción del market share a expensas de la pérdida de Linde; con la presentación de los cilindros pequeños para transporte como instrumento principal.
- Aceptación del producto por parte de los seguros de salud y organismos del Estado, tras una gestión comercial dirigida a los mencionados financiadores.

---

<sup>7</sup> Fuente: Ministerio de Salud de la República Argentina

<sup>8</sup> Fuente: Annual number of Medicare hospitalizations with pulmonary hypertension. <http://www.cdc.gov/>

## **4. CARACTERISTICAS DEL MERCADO DE GASES TERAPEUTICOS EN ESTADOS UNIDOS**

Descripto el macro entorno y el micro entorno del mercado de gases terapéuticos Argentino, enumeraremos las principales características del mercado de Estados Unidos. En cada punto explicaremos cual es la vinculación o el significado según el contexto de la Argentina.

### **4.1. MACRO ENTORNO**

#### **4.1.1. ENTORNO ECONOMICO EEUU**

Estados Unidos históricamente fue considerado una de las mayores economías mundiales, con una mercado de más de 310 millones de personas<sup>9</sup> y con un PBI per cápita de aproximadamente U\$36.569<sup>10</sup>, el triple considerando el PBI per cápita de la Argentina (U\$10.053<sup>11</sup>). Se trata de un mercado muy maduro, estable, abierto y competitivo. La moneda local es el dólar, cuya estabilidad es inobjetable a lo largo del tiempo, pese a que en los últimos años Estados Unidos haya sufrido una crisis económica y monetaria poco común. En la Argentina este tipo de crisis son más comunes y acortan el panorama de inversión para un nuevo negocio.

Durante el 2011 la economía americana sorprendió con datos que apuntaban a una recuperación que perdía fuerza con rapidez, si bien en la parte final de 2011 esta tendencia ha sido contrarrestada parcialmente. El crecimiento se ha desacelerado en 2011 hasta el entorno del 1,7% (3% en 2010). La política fiscal también ha sido un foco central en el ejercicio, ante las dificultades de las autoridades para articular un plan equilibrado entre la necesidad de dar soporte a la actividad en el corto plazo y de afrontar un proceso de consolidación

---

<sup>9</sup> Fuente: US Census Bureau febrero de 2011. 310.824.847 de Habitantes.

<sup>10</sup> Fuente: US Census Bureau y Bureau of economic analysis.

<sup>11</sup> Fuente: BCRA, Banco central de la Republica Argentina.

creíble en el largo plazo. La inflación en los precios al consumidor ha sido del 1,4% en el 2010 y de 2,0% en el 2011.

El gran tamaño y potencial del mercado, lo hace muy atractivo para la empresa extranjera, pero es también un mercado muy competitivo, abierto a todo el mundo y donde existen normalmente más intermediarios que en otras regiones del planeta (Ejemplo: Europa), lo que redundará en el aumento en los precios desde el fabricante al consumidor final.

Se estima para el año 2012 que el PIB subirá un 2,3%, unas décimas más que en 2011, pero igualmente por debajo del crecimiento potencial de esta economía.

Es necesario recordar en este punto, que las diferencias entre ambos contextos desde el punto de vista económico son abismales. No solo nos encontramos con que Estados Unidos tiene un producto bruto per capita mayor a 3 veces que el Argentino, si no también que el mercado es ampliamente mayor en Estados Unidos que en Argentina. Estos factores deberán ser considerados al momento de dimensionar los alcances del negocio en el contexto local y los recursos necesario para concretar el modelo a aplicar. Estas diferencias incrementarán el impacto de los costos fijos sobre el costo final del producto, disminuyendo el margen bruto del producto. El costo de la estructura se dividirá en menos cantidad de servicios prestados a nuestros clientes.

#### **4.1.2. ENTORNO TECNOLÓGICO EEUU**

Estados Unidos es uno de los principales países de manufactura de los gases terapéuticos. En este país se produce iNO, N<sub>2</sub>O, Xenón, Helio y mezclas derivadas de los productos anteriormente mencionados. Si bien son muchos los competidores dentro del mercado de gases terapéuticos, IKARIA es la única empresa en comercializar el iNO, y lo registró como medicamento en el año 2009. La marca comercial es INOmax.

### **4.1.3. ENTORNO SOCIODEMOGRAFICO Y CULTURAL EEUU**

Si bien Estados Unidos es uno de los países con mayor gasto en el sistema de atención médica, gasto en salud per cápita como porcentaje del PBI es de 14%. Por otro lado, la organización mundial de la salud en el año 2000, coloca a éste sistema de salud en primer lugar en capacidad de respuesta pero es un sistema de bajo rendimiento global. El sistema de salud de Estados Unidos es en gran parte privado y no dispone de un plan de cobertura universal y tampoco obligatoria, muy diferente al sistema de salud argentino.

Estados Unidos es líder en innovación médica y es sede de muchos de los mejores y prestigiosos centros médicos del mundo. El Hospital Johns Hopkins, la Clínica Mayo, el Hospital General de Massachusetts y la Clínica Cleveland se encuentran entre los mejores hospitales del país y del mundo.

Los seguros médicos, en el año 2004, pagaron el 36% de los gastos en materia de salud y los gobiernos federales y estatales otorgaron el 44%<sup>12</sup>. En 2005, 46,6 millones de estadounidenses, 15,9% de la población, no estaban asegurados. La principal causa de este aumento es la caída en el número de empleos donde se garantizó el seguro médico al personal desvinculado<sup>13</sup>. El tema de los estadounidenses sin cobertura médica es una cuestión política importante. La ley federal aprobada a principios de 2010, pero aún no implementada, creará un sistema de salud universal para todo el país.

En los Estados Unidos el sistema de salud está dividido entre el sistema privado y el público. Sin embargo, ambos sistemas de salud, tanto el público como el privado, son manejados prevalentemente con base en los principios de la libre empresa característicos del sistema norteamericano. En teoría, este sistema de libre empresa debería proveer eficiencia, precios accesibles a los servicios de salud y un ambiente de competitividad que permitiría un exitoso sistema de salud privado basado en el sistema de Prepagos o Salud Prepagada. Sin embargo, en realidad, el pueblo norteamericano se da cuenta que

---

<sup>12</sup> **Fuente:** Centro Nacional para las Estadísticas de la Salud. "Health, United States, 2009"

<sup>13</sup> **Fuente:** Center for Budget and Policy Priorities.

cada día más, el sistema de salud prepagada no esta proveyendo a la ciudadanía acceso a un sistema de salud de calidad.

En resumen, el sistema de salud de Estados Unidos es visto como un negocio más, sujeto a las leyes del mercado libre y la manipulación política. En contra partida el sistema de salud Argentino nos solo garantiza un PMO “plan medico obligatorio” a todos sus habitantes, sino además, es gratuito para todos los habitantes de la Argentina, el cliente no sufre de manera directa el costo del servicio, son los prestadores y los financiadores quienes terminan pagando el servicio médico que obtiene el paciente.

#### **4.1.4. ENTORNO POLITICO Y LEGAL EEUU**

Si bien a nivel político la batalla entre los Republicanos y los Demócratas contribuye a entorpecer el sistema de salud de Estados Unidos, el Estado tiene un papel muy limitado lo que caracteriza a este sistema de salud y lo diferencia notablemente del Argentino.

Los Demócratas propusieron una reforma bautizada como “la declaración de los derechos del paciente” que permitiría a los pacientes a demandar a los médicos y hospitales con mayor facilidad. Ellos alegan que el sistema de salud tiene una obligación de responder por sus acciones de negligencia o mala medicina y abrir el espacio para un sistema de demandas ayudaría al público a tener más control sobre el sistema de salud.

Los Republicanos sostienen que más litigación no contribuirá a mejorar el sistema y lo único que va a lograr es aumentar los costos de los prepagos aún más a medida que los hospitales suban sus honorarios para poder cubrir sus demandas, costos legales y multas. Sin embargo, los republicanos también han sido acusados de proteger a las compañías de salud prepagada con el fin de continuar recibiendo sus contribuciones millonarias, las cuales juegan un papel prominente en la elección de mandatarios de su partido.

Desde el punto de vista legal y regulatorio, la FDA en Estados Unidos es lo que es ANMAT e INAME en la Argentina. Es una agencia gubernamental que regula todas las actividades relacionadas con la salud y los alimentos. Es la agencia que se encarga de otorgar y registrar las patentes de los nuevos medicamentos en Estados Unidos. Aquellos medicamentos que cubran necesidades médicas nuevas a las existentes o puedan demostrar nuevas bioequivalencia a las ya aprobadas, son registrados como “aprobación abreviada de nuevos fármacos” con una nueva patente. A través de la aprobación abreviada no es necesario nuevos ensayos clínicos y tampoco es necesario que expire la patente del medicamento original. La FDA es un organismo con reconocimiento internacional, que marca tendencias en el mundo. La ANMAT e INAME, toma muchas reglamentaciones FDA y las aplica, una vez nacionalizadas, en la Argentina. Por ejemplo, un medicamento o dispositivo médico validado por la FDA, no debe ser ensayado ni testeado nuevamente por ANMAT e INAME para comercializarse en la Argentina, solo basta completar los formularios correspondientes para obtener la certificación del producto.

#### **4.1.5. ENTORNO ECOLOGICO EEUU**

Similar que en Argentina, el mercado de gases terapéuticos no genera contaminantes.

Ver anexo A, métodos de obtención de óxido nítrico.

#### **4.2. MICRO ENTORNO**

##### **4.2.1. MARCO COMPETITIVO EEUU**

El único proveedor de óxido nítrico de calidad médica en estados unidos es IKARIA con su producto INOmax. El producto fue aprobado como medicamento en diciembre de 2009 por la FDA y la patente expira enero 2013.

La indicación de INOmax es para el tratamiento de largo plazo y de corto plazo en recién nacidos (> 34 semanas de gestación) con insuficiencia respiratoria hipóxica, asociado a hipertensión pulmonar. Esta es actualmente la única indicación aprobada por la FDA en Estados Unidos.

La presentación del producto es:



- Concentraciones aprobadas de 100 ppm y 800ppm
- 2 tamaños de cilindro: Luxfer 88 y el tamaño D
- Válvula: Ceodeux D413
- El dispositivo de suministro: máquina Inovent

## **5. SIMILITUDES Y DIFERENCIAS ENTRA AMBOS MERCADOS**

En resumen, a lo largo de los anteriores puntos hemos mencionado las características de los mercados de gases terapéuticos de Argentina y el de Estados Unidos, pudiendo destacar los siguientes puntos de relevancia:

- El sistema de salud EEUU es prepago, no es universal y obligatorio. Predomina el sistema de salud Privado. No existe el PMO “plan médico obligatorio” que existe en Argentina.
- En el mercado de EEUU, la competencia dispone de la exclusividad de patente (IKARIA). En la Argentina, la competencia tiene registrado el equipamiento dispensador como “Tecnología Médica” y no el gas.
- Existen productores locales de iNO en el mercado EEUU, y no en el mercado Argentino. El producto, en la Argentina, debe ser importado desde Francia con la promesa de que en un futuro podrá ser importado desde Brasil, abaratando los costos y facilitando la importación.
- En el mercado de EEUU las regulaciones que habilitan el mercado de fármacos es sumamente estricto y es necesario contar con un equipo de médicos para cumplir con los procedimientos indicados por FDA. El costo de ingreso a dicho mercado, debido al marco regulatorio, es muy alto.
- En el mercado de EEUU es necesario contar con consultores para registrar el iNO y personal especializado para la comercialización (médicos, cardiovasculares infantiles y/o neonatólogos). Altos costos de ingreso.
- En el mercado de EEUU, gran necesidad de lobbystas y personal influyente para agregar a iNO como alternativa de la actual droga.

## **6. ESTRATEGIA DE ESTADOS UNIDOS PARA INGRESO DE OXIDO NITRICO**

### **6.1. FODA MERCADO EEUU**

#### **FORTALEZAS:**

- Buena reputación internacional de óxido nítrico en Europa.
- Posible producción Nacional.
- Fuerte apoyo de los líderes de opinión.
- Capacidad para ofrecer muchos tamaños de cilindros.

#### **DEBILIDADES:**

- Poca reputación del iNO en EE.UU.
- Falta de experiencia en drogas genéricas, presentación a la FDA
- Falta aprobar sector de producción de medicamento por FDA.
- Sin representantes comerciales con experiencia en ventas de drogas o medicamentos.
- Falta de cadena de suministro nacional.
- Falta soporte de clientes, dedicado a brindar información médica y presentación de informes de eventos adversos.

#### **OPORTUNIDADES:**

- Los clientes están esperando ansiosamente un proveedor adicional de iNO.
- Margen bruto importante y gran mercado.
- Inicio de una nueva unidad de negocios de gases terapéuticos.
- Completar el mix de la oferta de productos a la actual base de clientes.

#### **AMENAZAS:**

- Mercado de genéricos abierto a todos los proveedores de gas con rápida erosión de los precios.

- Aumento del uso de drogas por vía oral o inyectable en reemplazo de terapias gasistas.
- Otros mecanismos de defensa.

## **6.2. ESTRATEGIA ESTADOS UNIDOS**

Si bien la estrategia mas efectiva era analizar, de manera detallada, la compra de IKARIA de manera tal, que la empresa que ingrese al mercado pueda quedarse con todos sus clientes, la certificación del medicamento iNO gaseoso y con la experiencia que dispone en el mercado. Además se eliminarían los riesgos de entrar en una competencia que erosione los precios y su alto margen.

Como lo anteriormente descripto no fue posible, se consideraron los siguientes postulados a aplicar como estrategias posibles:

### ***Estrategia regulatoria;***

La patente de IKARIA, INOmax, expira en enero del 2013 en los EE.UU. Por lo tanto, se debería proponer una presentación, ante la FDA, del formulario 505 (j) (Aprobación Abreviada de Nuevos Fármacos), sin embargo si no se obtiene la aprobación puede presentarse el formulario 505 (b).

*Procedimiento 505 (J):* En el apartado 3 del mencionado procedimiento, permitió ingresar un nuevo medicamento como genérico, al mercado sin necesidad de que venza la patente actual. No fueron necesarios nuevos ensayos clínicos, pero sí fue necesario ejecutar una gran listad de ensayos y estudios de bio equivalencias. No hay honorarios para la presentación de la documentación ante las autoridades de la FDA, pero existieron altos costos de asesores externos para elaborar la documentación necesaria y sortear los procedimientos administrativos impuestos por FDA. Se tomo menos de 1,5 años para obtener la aprobación.

Procedimiento 505 (b): Permite la aprobación de un nuevo fármaco. Se debía registrar al gas y a los equipos dispensadores como parte del producto iNO. La presentación se basaba en literatura existente y respaldada por datos clínicos y ensayos europeos. Se evita llevar a cabo nuevos ensayos clínicos pero es necesario ampliar los existentes. Los honorarios por esta presentación superaron los valores previstos de 1,5 millón de dólares estadounidenses. La presentación del procedimiento lleva un tiempo estimado de 6 a 9 meses. Se otorga una patente exclusiva por 3 años.

Ambos procedimientos, dependen de una gran fuerza de lobby en el estado, de manera tal, se pueda atacar con que el actual medicamento es únicamente provisto por un solo proveedor y que no abastece de manera correcta al mercado. Deben entender que el iNO es un medicamento genérico. Por otro lado es necesario contratar o instruir a los médicos líderes de opinión en temas relacionados con la muerte de neo natos de menos de 34 semanas de gestación que podrían salvarse con el suministro de iNO. Será necesario una gran inversión en asesores médicos y lobbistas.

Según las teorías de marketing y basándonos en las etapas de maduración de un negocio podemos afirmar que este mercado aún se encuentra en una etapa embrionaria, del ciclo de vida, no es conveniente ganar mercado o reconocimiento a través del desprestigio de la competencia, ya que se entra en un desgaste de la marca y de la rentabilidad misma del negocio. Este tipo de estrategias podrían ser aplicadas en escasas circunstancias y éste no es uno de ellos (podemos nombrar como ejemplo el caso de Pepsi vs. Coca Cola con el desafío Pepsi).

En la Argentina, si bien existe un producto competidor directo, este producto fue homologado como tecnología médica y no como medicamento. No existe restricción regulatoria que se interponga, para registrar al iNO como medicamento gaseoso. Cabe destacar de todas maneras que el proceso de obtención del registro ante las autoridades del ANMAT e INAME no será una tarea sencilla, necesitando un seguimiento diario del expediente y dos personas dedicadas a elaborar la documentación necesaria y responder todas

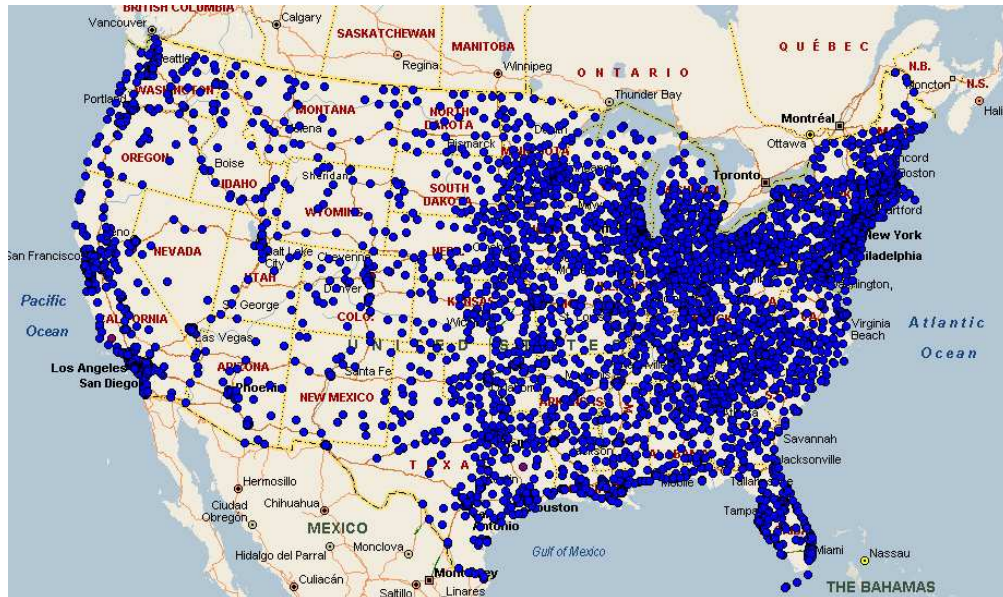
aquellas dudas o cuestionamientos que se generen durante el tiempo de estudio del expediente ante las autoridades regulatorias. Con la documentación de aprobación de medicamento y los ensayos correspondientes, efectuados en la comunidad europea y el correspondiente aval del ente reglamentario europeo, es suficiente documentación para cumplir con los requisitos técnicos del expediente. No es necesario disponer de una fuerza dedicada para realizar lobby para la aprobación del expediente y los costos asociados a la obtención del certificado para comercializar el iNO en la Argentina son significativos (\$ 2500). Por lo tanto, lo descrito anteriormente determina que el marco regulatorio Argentino es simple y una de las variables que aseguran el éxito en la Argentina. El marco regulatorio nacional no representa una restricción como en Estados Unidos.

#### ***Estrategia de Ventas y Marketing;***

Se establece una relación comercial entre, la futura empresa gasita y una gran y reconocida distribuidora de fármacos, de esta manera se aprovecha su cadena de distribución, llegando a más puntos geográficos y de mejor manera. Establecer una fuerza de ventas muy vinculada al ambiente médico especializado, esta fuerza de ventas es contratada y no personal estable.

Se focaliza en los actuales clientes de gases, que consuman iNO del competidor. Estos clientes deberán tener grandes áreas de terapias críticas y unidades de cuidado intensivo, luego se analizará expandirse al resto de los clientes. Esta estrategia no es viable ya que nos expone a competir directamente con el actual proveedor disminuyendo los precios y la rentabilidad. Sobre todo considerando que la etapa del ciclo de vida del producto es la embrionaria y no de madurez.

La zona geográfica en la que se focalizan es la región Centro – Este del país, donde se observa la mayor concentración de clientes consumidores actuales o potenciales de iNO. En las próximas etapas, el crecimiento abarcaría el resto del país.



El mercado de gases terapéuticos Argentino a comparación con el de Estados Unidos, es pequeño (población, 400 Millones vs 30 Millones), y si bien la rentabilidad es alta, no es viable realizar Joint venture con empresas Farmacéuticas o distribuidores para apalancar el lanzamiento de este nuevo producto. La región geográfica objetivo a comparación con la de Estados Unidos también es pequeña, esta región debería situarse en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en el Gran Buenos Aires, teniendo en cuenta lo indicado anteriormente en la “Toma muestral Argentina” donde se indica que el 64% del consumo de iNO a nivel país, está dado en la mencionada región.

Llevar a cabo la premisa de atacar de manera directa a los clientes de la competencia, en un nuevo mercado y reducido, no es viable para la Argentina. Atacar a los clientes de la competencia con un valor de venta menor a la del mercado, serviría solo para la primera operación, en la siguiente la respuesta debería ser un valor menor al precio presentado por el nuevo competidor. Debemos aprovechar las falencias del actual proveedor de iNO que no tiene bien atendido al mercado, se debería organizar charlas informativas con líderes de opinión en el ámbito médico y participar de congresos para la difusión del

iNO en las maternidades y establecimientos de salud con alta tasa de camas de alta complejidad (UTI/UCO<sup>14</sup>).

***Estrategia de Operaciones;***

Se deberá establecer centros de servicio en el centro y este del país, en correspondencia con la zona geográfica objetivo de ventas, donde se observa una gran concentración de posibles clientes de iNO. Estos centros de servicio se encargaran de la distribución de los equipos dispensadores y del mantenimiento de los mismos. Ante condiciones de falla del equipo el centro de servicio debe garantizar una rápida respuesta en el cambio del equipo por uno reparado y en funcionamiento. Se debe garantizar la libre y correcta disponibilidad de los equipos dispensadores en los clientes, estos equipos serán dejados al cliente en comodato.

Es necesario certificar una planta productora como mínimo, este certificado deberá autorizar la producción y el fraccionamiento de medicamentos, en este caso el iNO gaseoso. Como primera etapa el producto es importado de Francia.

En una primera etapa y considerando las indicaciones anteriores, deberíamos disponer de un centro de servicios en Buenos Aires, capaz de poder atender las necesidades de las instituciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. Este centro de servicio, deberá ser capaz de coordinar la distribución de los equipos, realizar la calibración y la primera puesta en servicio, atender los reclamos y/o urgencias de servicio. El centro deberá permanecer activo las 24 horas los 365 días del año. Por último, a diferencia de Estados Unidos, Argentina no dispone de planta productora de iNO no se planifica en el mediano o largo plazo tener una planta en funcionamiento. Por el contrario, en Brasil existen plantas productoras de iNO (se obtiene como sub producto) pero la calidad de este gas es industrial y se debería homologar la productora como una planta productora de medicamentos. El producto que ingresa y que podría ingresar en un futuro, es de origen Europeo. Algo a

---

<sup>14</sup> **UTI:** Unidad de cuidados intensivos; **UCO:** Unidad de coronaria

considerar es lo analizado en el “Entorno económico Argentino”, respecto a las restricciones de productos importados, estas restricciones pueden ser clave a la hora de firmar un acuerdo de suministro con un cliente.

## **7. DESARROLLO ARGENTINO**

### **7.1. FODA MERCADO ARGENTINO**

#### **FORTALEZAS:**

- Medicamento origen Francia.
- Producto asociado a gases medicinales.
- Dispensación y servicio nacional.
- Nuevos equipos accesorios.

#### **DEBILIDADES:**

- Presencia nueva en el segmento.
- Tratamiento de alto costo.
- Producto importado.

#### **OPORTUNIDADES:**

- Producto necesario.
- Mercado en crecimiento.
- Un solo actor en el mercado hoy.
- Espacio para mejorar la oferta.
- Nuevas aplicaciones a desarrollar.

#### **AMENAZAS:**

- Escasos centros de aplicación.
- Insuficiente cantidad de usuarios.
- Escasa formación profesional.
- Posibles acciones defensivas de la competencia.
- Probables actores nuevos.
- Costos asociados al tipo de cambio

## **7.2. CADENA DE VALOR EN LA ARGENTINA**

Tomando como base el estudio del mercado de gases terapéuticos de la Argentina, las necesidades del mismo y el FODA correspondiente, podemos inferir que el nuevo negocio debe satisfacer las siguientes premisas.

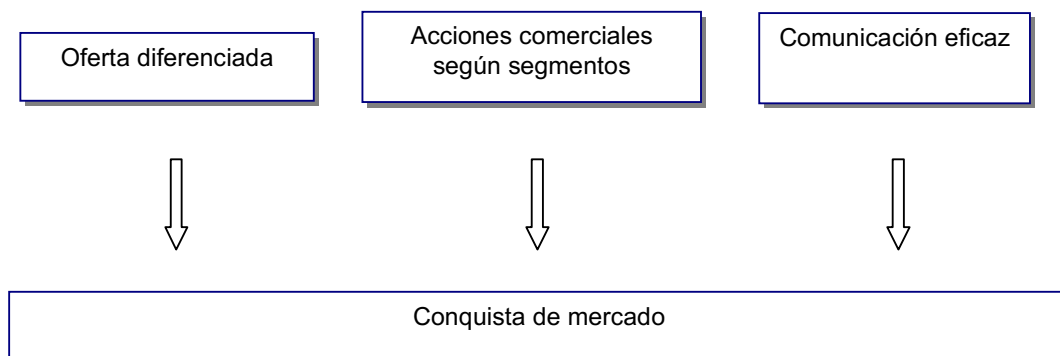
1. Compra de equipos y Cilindros: Contar con los materiales que puedan cubrir la demanda anual o de los contratos comprometidos.
2. Desarrollo de mercado potencial: Capacitar a médicos especialistas y personal interviniente en el proceso de compra. Seleccionar socios estratégicos dentro de los líderes de opinión para divulgar los beneficios del iNO. Incrementar los puntos de consumo. Difundir al producto como un medicamento y no como un gas medicinal. Representante comercial referente dentro del mercado de la salud (médico).
3. Servicio y distribución: Basándonos en la información recolectada, este punto es clave para diferenciarnos de la competencia. Se deberá contar con un servicio técnico especializado y exclusivo para el iNO. Este servicio debe estar disponible los 365 días, las 24 horas. Se ocupará de la distribución y de la puesta en marcha de los equipos en el cliente. Los equipos deben ser entregados en carácter de préstamos a los clientes y ofertar por servicio, no por hora.
4. Tecnología de equipamiento: Equipo dispensador novedoso, dispensador más monitoreo incorporado. Un elemento de diferenciación es la oferta de equipos apto para traslado de paciente. Producto homologado como medicamento.
5. Seguridad de suministro: Reposición de cilindros con clientes en servicio continuo, figura del cilindro de respaldo. Solo se factura el servicio, no los cilindros y tampoco el equipamiento.

Analizando la información obtenida por la aplicación de la herramientas descripta anteriormente, destacamos la importancia de coordinar y organizar de manera correcta las comprar y disponibilidad de equipos y cilindros con iNO. Por otro lado, es sumamente importante poder contar con personal sumamente

capacitado y relacionado con el ambiente médico, deberá ser entrenado dentro del campo médico no solo en patologías cardíacas y pulmonares sino además tener un importante conocimiento de marketing y comercialización de productos de la salud. No solo se dedicará a comercializar el producto sino también a difundir el uso del iNO de manera tal que pueda ampliar el mercado actual. El representante comercial, los equipos chicos para traslado de pacientes, la imagen del gas ligada a la de un fármaco y el tipo de servicio facturado serán nuestros factores claves de éxito.

### 7.3. RESULTADOS: “ESTRATEGIA ARGENTINA”

Dado los análisis del mercado de gases terapéuticos de la Argentina y el modelo estratégico aplicado en Estados Unidos, mencionados en este trabajo, y considerando las salvedades indicadas en capítulos anteriores, respecto a la estrategia EEUU, podemos concluir en que la estrategia a plantear para innovar en el mercado de gases terapéuticos con el producto óxido nítrico en la Argentina, debería basarse en los siguientes 3 ejes:



A continuación enumeraremos el porque de cada uno de los ejes estratégicos y explicaremos el contenido de cada una de las acciones claves de cada uno de los ejes mencionados.

### ***Estrategia de la oferta diferenciada***

Desde los inicios de este negocio es que el nuevo competidor deberá diferenciarse de la actual competencia, a través de la homologación del gas. El gas será homologado como un medicamento y no como una simple tecnología médica.

El actual competidor ofrece solo un tipo de cilindro de gran tamaño y poco práctico para el transporte de los pacientes. Es posible, que el nuevo competidor, pueda ofrecer cilindros de la mitad de capacidad con un equipo dispensador sencillo y mucho más práctico para ser usado en las ambulancias o aviones sanitarios que transportan al paciente. Por otro lado, el servicio debería considerar el préstamo de los equipos dispensadores a excepción de los reguladores y dosificadores usados para transporte de pacientes.

Las acciones claves a considerar en el eje estratégico de diferenciación de oferta son:

- Buscar la imagen de medicamento y no la de un producto de tecnología médica. Para lograr esto es muy importante obtener la certificación de tal, a través de ANMAT e INAME.
- Ofrecer una oferta diferente a la existente hoy en plaza, en función de la mayor concentración de principio activo y cilindros de mayor capacidad, ventaja técnica que se puede traducir como una ventaja económica.
- Presentar al óxido nítrico como un “Servicio Integrado”, en donde el precio de venta incluya:
  - Disposición del servicio las 24 horas con rápida entrega en Capital Federal; Gran Buenos Aires y La Plata.

- Un cilindro de back up (que se cobra a reposición del 1ro.);
- Equipos accesorios (estación de transferencia y monitor); todo el servicio bajo un único precio.

***Estrategia de las acciones comerciales:***

El representante comercial, debe ser un profesional de la salud, de manera tal que pueda entender las necesidades de los clientes y a la vez capacitarlos en el uso de los equipos y el iNO. Considerando que el representante comercial, según el análisis de la cadena de valor, es un factor crítico de éxito para nuestro contexto nacional, formará parte del staff permanente del nuevo competidor. De esta manera, disminuirémos la probabilidad de perder una pieza importante del proceso comercial de iNO.

Haciendo mención a la estrategia de Estados Unidos, los equipos deberán ser entregados por orden de pedido, y solo se tendrá equipos en reserva en aquellas instituciones que por su complejidad y tasa de consumo, lo dispongan. Como ejemplo de estas instituciones podemos nombrar al Hospital Gutiérrez de niños, al Hospital Garrahan y el Hospital Sor María Ludovica.

Por último, considerando que el actual proveedor no dispone de un servicio diferencial, es de suma importancia capitalizar aquellos futuros clientes que por sus características son o serán en un futuro no muy lejano, referentes dentro de la comunidad medicinal. La manera de capitalizarlos es dejando de manera permanente un equipos dispensador completo con su cilindro dispensador más el cilindro de back up.

- Proponer un Plan Comercial ajustado a cada necesidad del Cliente en función de los consumos con escala de precios diferenciados

- La ventaja exclusiva es la presentación de los cilindros chicos de 1 m<sup>3</sup> para el transporte intra y extra hospitalario. Este servicio asocia al precio la provisión de un pequeño accesorio dosificador y regulador que administre la dispensa de iNO. La política comercial inicialmente se ajustará al modelo anterior.
- Disposición de tratamientos “free” en situaciones estratégicas y en clientes nuevos.

### ***Estrategia de comunicación eficaz:***

El eje estratégico más importante es el de comunicación eficaz, ya que durante el trabajo aquí desarrollado, hemos nombrado la necesidad de ampliar el mercado actual de consumidores de iNO como principal fuente de nuevos clientes y no expandirse o captar clientes de la competencia, pelea que repercutiría en el uso excesivo de recursos y disminución de la rentabilidad del negocios. La pieza clave de esta estrategia será el representante comercial y aquellos médicos que divulguen los beneficios del iNO.

Por otro lado, en la Argentina es importante poder incluir la prescripción del iNO en el PMO que deben cumplir las prepagas y obras sociales. Esta tarea debe ser lograda a través de innumerables charlas de capacitación en las más prestigiosas instituciones de salud del país, fomentar el uso de iNO en los mencionados lugares, de manera tal que los líderes de opinión (médicos especialistas mencionados en éste trabajo) conozcan los beneficios de esta terapia y que surja de ellos la necesidad de incluirla esta terapia dentro del PMO.

- Gestión comercial: mantener una relación cordial con los médicos prescriptores de iNO, estableciendo un plan de visitas dinámico en función de las necesidades.



- Mantener vínculos profesionales con las sociedades médicas afines; terapia Intensiva; pediatría - neonatología y cirugía.
- Relacionarnos con los funcionarios de decisión de los sistemas de medicina pre paga; ministerios y secretarías de salud nacional, provincial y municipal.
- Participar de Congresos Médicos afines al producto.
- Con la asistencia del Asesor externo; brindar capacitaciones y entrenamiento de uso del Oxido Nítrico en la población médica detectada que aún no lo utiliza.
- Confeccionar una presentación formal sobre estudios médicos respecto a la patología de hipertensión pulmonar en neonatos de gestación menor a las 34 semanas, indicando la pequeña tasa de rechazo al tratamiento y la buena respuesta del paciente al tratamiento con iNO. Esta presentación deberá ser ingresada a través del Ministerio de salud de la Nación, solicitando su inclusión en el PMO (plan medico obligatorio).

## 8. CONCLUSION

Como se ha analizado en el presente trabajo, existen importantes diferencias entre los mercados de gases terapéuticos de ambos países. Diferencias que no permiten aplicar un plan estratégico de negocios, diseñado bajo un contexto definido, sin la previa modificación al contexto del país de destino. Como ejemplo de estas diferencias nombramos las siguientes:

- La competencia en el mercado de EEUU planea vender los equipos por separado (costo de producto y venta de equipos). La competencia en Argentina, factura por hora de servicio.
- La estrategia en EEUU para ingresar al mercado de gases terapéuticos es buscar una alternativa de uso médico del producto. En la Argentina las regulaciones existentes permiten el ingreso con la patente de un medicamento genérico. Esta diferencia es importante, no para el mercado local, sino que para el mercado de Estados Unidos, ya que sin la habitación correspondiente el negocio no puede iniciarse.
- En EEUU la estrategia comercial es focalizarse en los clientes de gases medicinales que usan iNO de la competencia. Por el contrario en la Argentina se desea difundir el uso de iNO como alternativa a los actuales tratamientos médicos y difundir en aquellos lugares que por desconocimiento no aplican terapias con iNO.
- Estados Unidos analizará asociarse a una industria Farmacéutica para aprovechar su red de distribución a todo el país del norte. Por el contrario, en la Argentina, en un inicio, se debería atacar Capital Federal y Gran Buenos Aires, estableciendo un centro de servicios propio. Las dimensiones del mercado Argentino no permiten realizar ningún Joint Venture con nadie, ya que de esa manera estaríamos relegando rentabilidad del negocio, objetivo y justificativo principal del negocio.

- En Estados Unidos se contratara una gran cantidad de asesores externos y además la fuerza de venta será terciarizada. En nuestro país, dadas las condiciones laborales y la modalidad de contratación de tercero, no es necesario correr el riesgo de capacitar a un contratado para que después abandone el negocio en medio de su implementación. Recordar que esta persona será la responsable de vincularse con el ambiente médico y difundir los beneficios de aplicar este tipo de terapias.

De todas maneras, habiendo considerado todas las claves, factores de éxito y variables del mercado, solo garantizan la puesta en marcha del plan estratégico sobre el mercado de gases terapéuticos, en especial el ingreso del óxido nítrico en la Argentina, las siguientes dos variables:

- La primera de ellas es el marco regulatorio, ya que ANMAT valida todo aquel ensayo y documentación abalada por un ente internacional y reconocido. En este caso, como el producto será de origen importado (Francia), existen convenios y similitudes entre ambos entes reguladores de medicamentos. Tener en cuenta que en Estados Unidos su primer “gran” barrera de entradas es el marco regulatorio impuesto por FDA, de no poder registrar el iNO como medicamento genérico o registrar al gas y al equipamiento como un todo, ampliando el espectro terapéutico, no podrá dar inicio a la modelo estratégico.
- Otro elemento que garantiza la aplicación de este modelo de negocios, son las características atípicas del sistema de salud y de la existencia del tercer pagador. La figura del “tercer pagador” o financiador, reduce la cantidad de interlocutores a contactar para llegar al mercado potencial de consumidores de gases terapéuticos, en especial del óxido nítrico. En Estados Unidos, no solo tienen que divulgar los beneficios de esta probada terapia, sino también, tiene que convencer y explicar los beneficios técnicos y económicos a cada uno de los representantes de las instituciones médicas para que receten o apliquen la terapia descrita, también será necesario incluir a las prepagas y/o seguros de

salud. Por lo tanto, la cantidad de interlocutores entre Argentina y Estados Unidos es considerablemente menor en nuestro país, facilitando las acciones comerciales. Por otro lado, la Argentina tiene la posibilidad de incluir a los gases terapéuticos dentro del PMO (plan médico obligatorio) o mostrar a los financiadores públicos / privados los beneficios de aplicar esta terapia dentro de su cartera de prestaciones. Esta tarea no será difícil, ya que el apalancamiento del uso de iNO frente a sus competidores, esta dado principalmente por su baja tasa de rechazos por parte del paciente y por su bajo costos, para el caso del ECMO (membrana extra corpórea).

Cabe destacar que la estrategia Argentina que se expuso en el trabajo, se fundamento en los siguientes 3 pasos:

- Segmentación del mercado: Según lo observado en el estudio de mercado de gases terapéuticos, pudimos detectar que nuestro mercado se divide en 2 grandes sectores. El de mayor tamaño es el público, representa el 75% del total del mercado. Por otro lado, la región seleccionada es la de Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Gran Buenos Aires y Provincia de Buenos Aires, región donde se concentra el 64% del consumo potencial de óxido nítrico (gas que se desea introducir).
- Necesidades del mercado: Un nuevo proveedor de iNO, disconformidad de servicio y precios con el actual proveedor. Es posible la ampliación de las patologías a tratar con iNO.
- Ventajas competitivas: El tratamiento con óxido nítrico respecto al de sus competidores es más económico y de menor grado de invasión del cuerpo, a comparación de la membrana extra corpórea (ECMO). Por otro lado, nuestra ventaja no solo estará dada por el precio del producto sino también por la modalidad de servicio denominado “Todo en uno”, equipos, más consumibles, más cilindros. Disponer de un cilindro y equipamiento exclusivo para el traslado de pacientes, también es una



ventaja competitiva respecto al actual proveedor ya que no dispone de éste equipamiento.

Finalmente, según lo analizado en los acápites precedentes, se puede aseverar que en la Argentina puede ser aplicado un plan estratégico de origen en Estados Unidos, con las modificaciones ya indicadas, garantizando el ingreso al mercado local con un producto novedoso que será el primero de muchos otros gases terapéuticos. Nuevos estudio serían de utilidad como complemento de lo aquí descrito, de especial interés resultaría una actualización una vez lanzado el producto en la Argentina y una comparación con mercados de mayor similitud, como pueden ser Brasil o Chile.

## 9. BIBLIOGRAFIA

- Timothy R Myers RRT-NPS (April 2003). Respiratory Care. Therapeutic Gases for Neonatal and Pediatric Respiratory Care. 2003 Daedalus Enterprises.
- Spieker LE et al. J Am Coll Cardiol. 2001;37:1493-1505, and Luscher TF and Barton M. Circulation. 2000;102:2434-2440.
- Consejo profesional de ciencias económicas de la ciudad autónoma de buenos aires. CPCECABA Marzo 2012. Informe económico de coyuntura N°327.
- Instituto Nacional de Estadística y Censo. INDEC, Marzo 2012, obtenido de [www.indec.gov.ar](http://www.indec.gov.ar).
- Ministerio de salud de la Argentina, 2008. Sistema Integrado de Información Sanitario Argentino. Obtenido de <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/>
- Annual number of Medicare hospitalizations with pulmonary hypertension, 2010, obtenido de <http://www.cdc.gov/>
- Estudio de la Universidad de Maine, 2011. "The U.S. Healthcare System: The Best in the World or Just the Most Expensive?".
- Avery Comarow, 2010. "Best Hospitals 2010-11", USNews.com.
- ANMAT (2012). Institucional ANMAT de [www.ANMAT.gov.ar](http://www.ANMAT.gov.ar).

**ANEXO A: Métodos posible de producción de oxido nítrico<sup>15</sup>**

Process	Advantages	Disadvantages
Ostwald Process: $4 \text{NH}_3 + 5 \text{O}_2 \Rightarrow 4 \text{NO} + 6 \text{H}_2\text{O}$ Cataly st: Pt-Rh gauze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proven technology</li> <li>• Readily available raw materials</li> <li>• High reaction yield (&lt;90%)</li> <li>• Fast reaction time</li> <li>• Waste product is water</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catalyst is expensive</li> <li>• High temperature required for reaction</li> </ul>
Sodium Nitrite – Nitric Acid $2 \text{NaNO}_2 + 2 \text{HNO}_3 \Rightarrow 3 \text{NaNO}_3 + 2 \text{NO} + \text{H}_2\text{O}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Readily available raw materials</li> <li>• Simple reaction</li> <li>• Market for byproducts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitric acid handling</li> <li>• Liquid/ solid reaction won't be as clean</li> </ul>
Potassium Iodide – Nitrous Acid $2 \text{HNO}_2 + \text{KI} \Rightarrow \text{NO} + 0.5 \text{I}_2 + \text{KNO}_2 + \text{H}_2\text{O}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Readily available raw materials</li> <li>• Simple reaction</li> <li>• Reactant can be regenerated for byproducts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitric acid handling</li> <li>• KI more expensive than <math>\text{NaNO}_2</math></li> <li>• Not proven on industrial scale</li> </ul>
Wisconsin Process: $\text{N}_2 + \text{O}_2 \Rightarrow 2 \text{NO}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Air is only raw material</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extreme temperature required</li> <li>• Low yield (&lt;5%)</li> <li>• Difficult purification</li> </ul>
Calcium Nitrite – Sulfuric Acid $2 \text{H}_2\text{SO}_4 + 3 \text{Ca}(\text{NO}_2)_2 \Rightarrow 2 \text{CaSO}_4 + 4 \text{NO} + \text{Ca}(\text{NO}_3)_2 + 2 \text{H}_2\text{O}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Readily available raw materials</li> <li>• Byproducts easily disposed of</li> <li>• Reaction occurs at room temperature</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficult purification</li> <li>• Sulfuric acid handling</li> <li>• Many byproducts</li> </ul>
Sulfur Dioxide – Nitric Acid $3 \text{SO}_2 + 2 \text{H}_2\text{O} + 2 \text{HNO}_3 \Rightarrow 2 \text{NO} + 3 \text{H}_2\text{SO}_4$ Sulfur – Nitric Acid $\text{S} + 2 \text{HNO}_3 \Rightarrow 2 \text{NO} + \text{H}_2\text{SO}_4$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• High yield</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Need to store <math>\text{SO}_2</math> gas</li> <li>• Difficult purification</li> <li>• Sulfuric acid byproduct</li> <li>• High reaction temperature</li> <li>• Nitric acid handling</li> <li>• Sulfuric acid byproduct</li> <li>• Extremely corrosive reactor conditions</li> </ul>

<sup>15</sup> Fuente: Manual de procesos Air Liquide.

## **10. ANEXO B: Definición y objetivos de ANMAT<sup>16</sup>**

*La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional. Fue creado en agosto de 1992. Desde entonces, un cuerpo de profesionales y técnicos trabajan con tecnología moderna para cumplir eficazmente con los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana. Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. En este marco, la ANMAT tiene como objetivo principal: "...garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)...".*

---

<sup>16</sup> Fuente: Institucional ANMAT [www.ANMAT.gov.ar](http://www.ANMAT.gov.ar)

## **11. ANEXO C: MARCO COMPETITIVO**

### **11.1. DIRECTA**

El único producto con presencia en la Argentina es el INOMAX, que se describe a continuación.

Nombre del medicamento: INOmax 800 ppm mol / mol. (Único proveedor en Argentina).

Principio activo: Oxido Nítrico 800 ppm

Presentación: botellas B10 llenadas a 155 bares con 1.550 litros de gas y 1.240.000 moléculas de NO.

Otras presentaciones: botellas de 2 litros con 400 ppm y 307 litros de gas. (No presentes en Argentina)



Responsable de la fabricación: Linde; Gragnville - Francia.

Titular de la autorización de venta: INO Therapeutics AB. Lindigó – Suiza.

Beneficios que ofrece: servicio de dispensación rápida y segura 24 horas.

Causas de insatisfacción del Cliente: alto precio de venta / uso por hora.

Sistema de entrega al Cliente: es muy rápido (2 horas), durante las 24 horas los 365 días.

Información comercial accesoria: en algunos (pocos) hospitales públicos de consumo regular, la venta es por cilindro completo.

**Otros Competidores Directo NO presentes (aún) en Argentina**

Nombre del producto: **KINOX**

Principio activo: Oxido Nítrico 450 ppm

Presentación: botellas B5; y B20.

Responsable de la fabricación: Air Liquide Santé.

Compañía: Air Liquide

Origen: Francia.



Nombre del producto: **NOXAP**

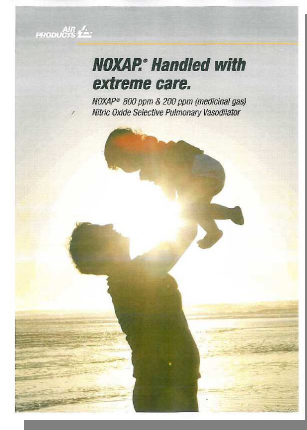
Principio activo: Oxido Nítrico 800 ppm

Presentación: botellas B5; B10; B20 y B40

Responsable de la fabricación: Carbuos Metálicos.

Compañía: Air Products.

Origen: Barcelona - España.



Nombre del producto: **NOMIX**

Principio activo: Oxido Nítrico 800 ppm

Presentación: botellas B10

En la actualidad no se encuentran registros de su comercialización.

Responsable de la fabricación: El Titular de la marca NOMIX es: PRAXAIR México, S.A.

## **11.2. INDIRECTA**

Nombre del medicamento: Magnus, Segurex, Viagra, Vimax



Principio activo: Citrato de Sildenafil 20; 50 y 100 mg.  
Comprimidos. (Única forma farmacéutica en Argentina)

Farmacocinética: El efecto de Sildenafil ocupa muy variadas patologías, enfermedades cardiovasculares, bypass aorto-coronario, diabetes mellitus, prostatectomía o resección prostática transuretral, lesiones medulares, depresión psíquica y en presencia de medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos.

Farmacodinamia: La absorción de sildenafil es rápida después de su administración oral en ayunas, alcanzándose concentraciones máximas en sangre a los 60 minutos (30-120).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al sildenafil o a alguno de los componentes del producto. Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos o dadores de óxido nítrico.

Empleo en pediatría: Sildenafil no está indicado en niños, aunque esto no significa que no se pueda utilizar en niños.