

338.436151/K.194

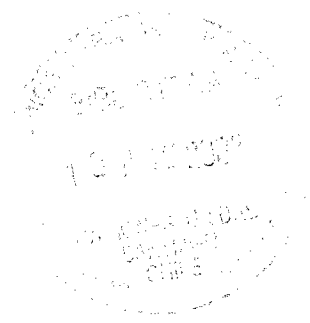
c.2

Jorge M. Katz (ed.)

Gustavo Burachik, Joan Brodovsky, Sérgio Queiroz

# Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos

La industria farmacéutica y farmoquímica de  
Argentina, Brasil y México en los años 90



CEPAL/IDRC  
Alianza Editorial

471455

33  
ORT

Katz, Jorge M.  
Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica en Argentina, Brasil y México en los años 90. - 1a ed. - Buenos Aires: Alianza, 1997.  
v. 36, 224 p.; 20x13 cm. - (Alianza estudio)

ISBN 950-40-0154-8

I. Título - 1. Economía

- © Comisión Económica para América latina y el Caribe (CEPAL).  
Naciones Unidas, Santiago de Chile, 1997
- © Alianza Editorial S.A. Buenos Aires, 1997  
Administración y producción:  
Av. Belgrano 355, 10º p., (1092) Buenos Aires  
Distribución y venta:  
Av. Córdoba 2064, (1120) Buenos Aires  
Fax: (54-1) 814-4296  
Hecho el depósito que marca la ley 11.723  
Impreso en Argentina - *Printed in Argentina*

# Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos



Alianza Estudio

# INDICE

Prólogo .....	9
INTRODUCCIÓN	
<i>Jorge M. Katz</i> .....	13
CAPÍTULO I	
El escenario farmacéutico y farmoquímico de los países desarrollados	
<i>Jorge M. Katz</i> .....	25
CAPÍTULO II	
Los países latinoamericanos con capacidad farmoquímica propia: Argentina, Brasil y México	
<i>Jorge M. Katz</i> .....	55
CAPÍTULO III	
La industria farmacéutica y farmoquímica argentina en los años 90	
<i>Gustavo Burachik y Jorge M. Katz</i> .....	81
CAPÍTULO IV	
La industria farmacéutica y farmoquímica brasileña en los años 90	
<i>Sérgio Queiroz</i> .....	125

## CAPÍTULO V

La industria farmacéutica y farmoquímica mexicana  
en los años 90

*Joan Brodovsky* ..... 167

## CAPÍTULO VI

Apertura económica, medicamentos y bienestar  
del consumidor

*Jorge M. Katz* ..... 201

## PRÓLOGO

La 'lectura' macroeconómica de la realidad contemporánea ha predominado en el análisis de los economistas profesionales a lo largo de la última década. La misma traduce un mensaje claro: un adecuado manejo de los equilibrios macroeconómicos y una mayor disciplina competitiva —alcanzable por vía de la liberalización comercial y la desregulación y privatización de la actividad productiva— parecen ser condición *necesaria* para que los países de la región latinoamericana logren un mejor desempeño de largo plazo que el alcanzado durante las cuatro décadas de la industrialización sustitutiva. El Consenso de Washington y el *East Asian Miracle* del Banco Mundial pregonan dicho mensaje, y el mismo ha sido adoptado acríticamente por sucesivas generaciones de funcionarios públicos y estudiosos de temas económicos en los distintos países de la región.

Desde diversos ángulos, sin embargo, dicha receta no parece ser enteramente satisfactoria. La historia evolutiva del Sudeste Asiático revela una complejidad regulatoria e institucional y de interacciones sistémicas que parece ir mucho más allá de lo que la mirada ortodoxa alcanza a entrever. Las interdependencias entre lo público y lo privado, entre lo 'macro', lo 'meso' y lo 'micro' resultan ser cruciales cuando intentamos comprender por qué determinadas estructuras productivas progresan y se desarrollan en el tiempo, avanzando hacia formas más complejas de organización social de la producción, en tanto que otras no lo hacen y se estancan o incluso desaparecen. Sin duda los 'grandes precios' de la economía cumplen un papel importante en la determinación del sendero de crecimiento de

una dada firma, rama de industria o región, pero ello no excluye el hecho de que también la historia madurativa previa y la estructura sociorganizativa e institucional, en que aquellos se desempeñan, constituyen factores explicativos cruciales del sendero evolutivo por el que transitan. Suponer que la 'mano invisible' del mercado funciona con independencia de estos complejos factores coadyuvantes constituye un acto de fe que conviene revisar a través de una mayor investigación empírica.

Es desde esta perspectiva crítica —y con el apoyo intelectual y financiero del International Development Research Center (IDRC) de Canadá— que la División de Estudios de Desarrollo Productivo y Empresarial (DDPE) de la CEPAL encaró, cuatro años atrás, una serie de investigaciones macro, 'meso' y microeconómicas de la realidad industrial latinoamérica en cinco países de la región: Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México. Los mismos fueron realizados en estrecha colaboración con profesionales independientes y centros públicos y privados de los países mencionados y cubren tanto temas globales de reestructuración industrial como estudios sectoriales en diversas ramas de la industria y en firmas individuales dentro de las mismas.

Estos estudios aportan numerosos elementos para una descripción más rica y matizada de la realidad industrial contemporánea de dichos países y de la región en general. La transición hacia un nuevo 'modo de regulación' de la actividad productiva y hacia nuevas formas de organización social de la producción en escenarios más competitivos y desregulados constituye un proceso lento, lleno de marchas y contramarchas y con muchas más diferencias entre países y sectores productivos que lo que la receta neoliberal y aperturista permite suponer.

El el presente volumen se examina el caso de la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México. El mismo muestra con claridad las complejidades de la transformación estructural que sufre esta industria en dichos países en años recientes, así como las diferencias que median entre los mismos, pese al cuadro general de apertura económica, desregulación de la actividad productiva y cambios en el régimen de propiedad industrial en que tal reestructuración del aparato productivo tie-



ne lugar. El tema adquiere enorme importancia cuando pensamos en la sustentabilidad de largo plazo de las reformas estructurales recientemente emprendidas por los países de la región.

Paralelamente a este estudio Alianza Editorial también publica trabajos similares en el campo petroquímico así como en el ámbito de la producción de celulosa y papel. Cada una de estas realidades muestra su especificidad institucional y microeconómica y lleva a revalorizar la importancia de un análisis integrado de lo macro, lo 'meso' y lo micro que enriquezca nuestra descripción de la realidad y los materiales sobre los que construimos nuestras metáforas teóricas. Junto a estos estudios sectoriales Alianza publica también un volumen de tipo general examinando la experiencia comparativa de reestructuración industrial de años recientes de los cinco países mencionados y los vínculos micro/macro dables de identificar en cada uno de los casos. (Cfr. el detalle de estas ediciones en págs. 217-18)

Los estudios a que hacemos referencia fueron presentados en dos conferencias internacionales realizadas en Chile en 1995 y 1996 así como en múltiples seminarios académicos en diversos países del mundo. La DDPE de la CEPAL agradece al IDRC el apoyo recibido así como a los profesionales independientes e instituciones participantes la dedicación e interés con que han llevado a cabo los estudios mencionados. El autor de este trabajo también considera oportuno agradecer aquí al Director de la DDPE, señor J. Ramos, así como a sus miembros y personal de secretaría por la estimulante atmósfera cooperativa en que se desarrollara este programa de estudios. En particular, a la señora M. Helena Charalamby, que tomó a su cargo la traducción del portugués del trabajo brasileño aquí incluido, y a la señora Paula Warnken, quien ha actuado estos años como secretaria del Programa Conjunto CEPAL/IDRC. A todos ellos, sinceros agradecimientos.

Jorge M. Katz  
CEPAL  
Santiago de Chile  
Invierno de 1996



## INTRODUCCIÓN

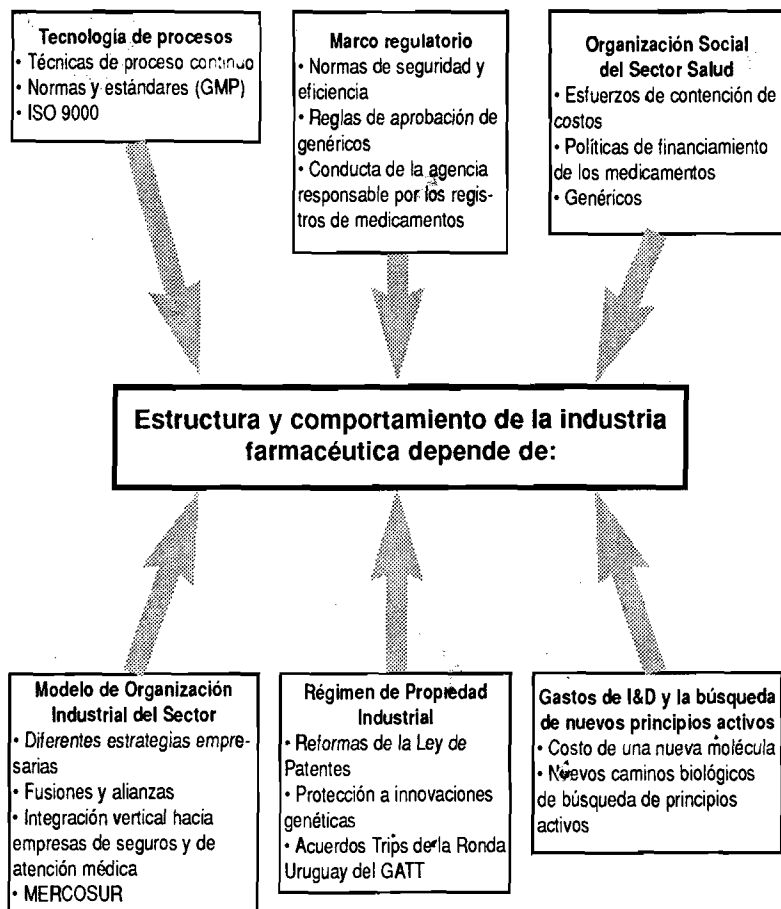
La industria farmacéutica y farmoquímica internacional, y su contraparte latinoamericana, se hallan en franco proceso de transformación. Por diversos motivos, que examinaremos a lo largo de este libro, la naturaleza última del negocio farmacéutico y farmoquímico ha ido cambiando en años recientes, tanto en los países centrales como en los periféricos. El hecho ha inducido profundas modificaciones en la estructura y comportamiento de las empresas y las instituciones del sector, como también en la forma en que éste funciona en el medio social.

Las empresas farmacéuticas han debido gradualmente adaptarse a nuevos regímenes regulatorios, nuevas formas de explorar la frontera biomédica en la búsqueda de principios activos, nuevas señales de mercado y de estilos de relación con los consumidores, nuevos patrones de interacción con los entes, públicos y privados, de prestación y financiamiento de servicios de salud, etc. En adición a ello, en el caso particular de muchos países en vías de desarrollo, las empresas farmacéuticas y farmoquímicas también han tenido que adaptarse a un nuevo conjunto de reglas del juego resultantes de la apertura externa de la economía y la desregulación de múltiples mercados —el de medicamentos entre ellos— puestas en práctica por distintos gobiernos en años recientes.

El Diagrama 1, presentado a continuación, da cuenta de esta compleja trama de variables tecnológicas, organizativas, jurídico-institucionales y económicas que de manera intrincada ha ido afectando el comportamiento de los agentes económicos en este campo de la actividad productiva.

Diagrama 1

### Determinantes de la estructura y comportamiento del sector farmacéutico y farmoquímico



La transformación de los sistemas de salud ha estado ocurriendo como consecuencia del aumento exponencial de los costos de proveer servicios de salud a la población. Dicho aumento está asociado a la rápida difusión de prácticas médicas de alta complejidad resultantes del empleo de nuevos conocimientos biológicos, genéticos, inmunológicos, computacionales, etc., que han ido cambiando profundamente la naturaleza del acto médico-asistencial. Ello ha forzado a gobiernos y entes de la seguridad social médica de los distintos países a buscar nuevos estilos —más costo-eficientes— de prestación y financiamiento de servicios de salud. La lista de cambios en la organización y comportamiento del sector salud que de esto se fue derivando es sumamente extensa, como veremos en capítulos posteriores de este libro. Dentro de dicha lista, el costo y las formas de financiar el acceso a los medicamentos ha constituido un claro frente de preocupación y de acción para muchos gobiernos del mundo (M.L. Burstall, 1991; F. Lobo, 1996).<sup>1</sup> La industria farmacéutica y farmoquímica ha visto a partir de esto recortada su tradicional libertad de acción como proveedor oligopólico de un bien muchas veces poco flexible al precio en mercados en los que priman los esfuerzos de diferenciación de producto y las grandes diferencias de precio entre productos de igual contenido terapéutico. El creciente uso de genéricos, las nuevas formas de integración vertical entre la industria farmacéutica y las compañías de seguros de sa-

1. La respuesta que distintos gobiernos han dado a esta cuestión ha sido muy diferente. En el caso alemán, por ejemplo, la Seguridad Social Médica reembolsa al adquirente de un medicamento el precio más bajo del mercado de genéricos, pero éste puede adquirir un producto de marca abonando 'de bolsillo' la diferencia. En EE.UU., en cambio, se autoriza al farmacéutico a sustituir producto de marca por genérico. La diversidad de opciones es grande. Véase: M.L. Burstall: "Europe after 1992. Implications for pharmaceuticals". *Health Affairs*, Washington D.C., otoño de 1991. También: F. Lobo: "La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España". *Documento de Trabajo FEDEA 96-03*. Universidad Carlos III, Madrid, enero 1996.

lud, o entre aquella y las grandes droguerías distribuidoras de fármacos, constituyen todas novedades del modelo de organización del mercado de fármacos que se derivan de las nuevas ideas en boga en el ámbito del financiamiento y la provisión de servicios de salud.

Paralela, pero independientemente de lo anterior, el progreso científico-tecnológico y la aparición de nuevas formas de encarar la búsqueda de principios activos en la frontera del conocimiento bio-médico y farmacológico han ido induciendo fuertes cambios en los comportamientos empresarios, tanto en la esfera de la investigación en sí de nuevos fármacos, como en los procesos de integración vertical entre firmas llevados a cabo con el propósito de aprovechar sinergias y externalidades en las actividades de I&D. Estas últimas permiten ahorrar costos y esfuerzos de investigación, tema de crucial importancia en la escena contemporánea. Esto ha derivado en cierres y fusiones empresarias, *take overs* más o menos agresivos y ascensos y caídas vertiginosas de múltiples firmas a lo largo del mercado, tanto en los países centrales como en el mundo periférico. A raíz de estos hechos el sector farmacéutico y farmoquímico muestra nuevos estilos de alianza estratégica entre grandes firmas productoras de fármacos, entre éstas y laboratorios y departamentos de biología molecular o de clínica médica de universidades o con firmas pequeñas originadas en el ámbito universitario, ricas en capacidad científico-tecnológica en campos de frontera como pueden ser los inmunológicos o los genéticos. Al igual que los cambios previamente mencionados, estos últimos, relacionados con lo que está ocurriendo en la frontera de conocimientos bio-médicos de la humanidad, han ido induciendo fuertes transformaciones en el escenario institucional, regulatorio y de organización que exhibe el sector farmacéutico y farmoquímico.

Un tercer conjunto de fuerzas exógenas inductoras de cambio estructural en el campo farmacéutico puede hallarse en el ámbito de lo jurídico-legal, relacionado con los regímenes de propiedad industrial y el funcionamiento de las cortes de justicia en la defensa de la propiedad intelectual. En este

plano presenciamos contemporáneamente un marcado cambio en las reglas del juego prevalentes a escala internacional —particularmente en lo que atañe a innovaciones biológicas o genéticas—, en el marco de los acuerdos TRIPS de la Ronda Uruguay del GATT (M. Agosin et al. 1994). La profundización de los derechos de patente sobre productos farmacéuticos y sobre innovaciones genéticas que se observa en diversos países del mundo hoy en día constituye un ejemplo claro de lo que está ocurriendo en este sentido.

En adición a todo lo anterior también la apertura externa de la economía y la desregulación —léase, la eliminación del control de precios— de múltiples mercados han derivado en años recientes en cambios profundos en el régimen de incentivos económicos y en el marco regulatorio en el que se desenvuelve la industria farmacéutica y farmoquímica en muchos países en vías de desarrollo. La liberalización comercial y la desregulación y privatización de la actividad productiva fueron impulsadas originalmente con la expectativa de que un manejo más prolijo y cuidadoso de los equilibrios macroeconómicos y un mayor juego competitivo habrían de traducirse en una mejor performance de largo plazo del sistema económico *vis à vis* la alcanzada durante la etapa de la sustitución de importaciones.

En rigor de verdad, y más allá de que en diversos mercados de la economía tal expectativa se ha visto parcial o totalmente satisfecha, en el campo farmacéutico y farmoquímico la liberalización comercial y la desregulación del mercado están lejos de haber producido los efectos esperados. Tanto el bienestar estático de los consumidores —relacionado éste con los precios de mercado que los compradores de fármacos han debido afrontar tras la apertura externa— como las posibilidades dinámicas del aparato productivo de avanzar hacia el campo de la química fina, explotando ventajas comparativas latentes originadas en la acumulación de capacidades tecnológicas locales durante los años de la sustitución de importaciones, se han visto negativamente afectados por las fuertes imperfecciones de mercado reinantes en este ámbito de la actividad pro-

ductiva y por las presiones políticas que los países del mundo desarrollado ejercen sobre los gobiernos de países periféricos a fin de proteger los derechos de propiedad intelectual de sus respectivas firmas nacionales.

A raíz de los varios temas anteriores las formas de buscar, desarrollar, fabricar, comercializar, financiar el acceso a y, finalmente, consumir medicamentos, han ido cambiando significativamente en años recientes y, con ello, también lo han hecho las conductas y las estrategias de las firmas e instituciones del sector.

El propósito de este libro es el de brindar al lector un panorama de conjunto acerca de estas cuestiones y el de ubicar a grandes rasgos el modelo de funcionamiento del sector en la actualidad. Nos interesa particularmente el caso de países de desarrollo intermedio, como pueden ser Argentina, Brasil o México dentro de América latina.

En muy diversos planos relacionados con el bienestar del consumidor y con la eficiencia dinámica del aparato productivo y su inserción en los mercados mundiales de fármacos y materias primas farmacéuticas estas cuestiones resultan de crucial importancia. Dada la notoria incapacidad del mercado para regular eficientemente el comportamiento de este sector se requieren sin duda acciones de política pública destinadas a mejorar el bienestar estático de la comunidad en el acceso a los fármacos y las ventajas comparativas dinámicas latentes en el aparato productivo.

Argumentaremos aquí que para diseñar dichas acciones de gobierno en este campo de la actividad productiva es necesario comprender los determinantes últimos de la conducta económica de instituciones y agentes económicos individuales frente al cambio en el régimen de incentivos y en el marco regulatorio prevalentes en el sector. Examinar dichos determinantes es justamente el propósito de este libro.

A fin de avanzar en esa dirección el Capítulo Primero del mismo examina el escenario de organización industrial que el sector farmacéutico exhibe en los países desarrollados, y los cambios que el mismo ha experimentado a través del



tiempo en función de las fuerzas económicas, tecnológicas e institucionales previamente mencionadas. La rápida expansión de los gastos de investigación y desarrollo llevados a cabo por la industria farmacéutica innovadora en los países industrializados y su decreciente productividad en el tiempo en términos de nuevas moléculas o principios activos descubiertos, así como el estricto marco institucional y regulatorio en que opera este sector en el mundo desarrollado han influido significativamente sobre las estrategias empresarias en este campo de la actividad productiva. La naturaleza última del 'negocio' farmacéutico ha ido cambiando a escala mundial en años recientes y esto se ha ido traduciendo en nuevos modelos de organización sectorial y de comportamiento empresarial.

Para estudiar lo ocurrido en países desarrollados ponemos especial atención en el caso norteamericano, el que complementamos con referencias puntuales a otras naciones desarrolladas.

El Capítulo Segundo del libro examina el caso de los países de desarrollo intermedio con capacidad farmoquímica y farmacéutica propia. Solo cuatro países latinoamericanos —Argentina, Brasil, México y Cuba— entran en dicha categoría. España, India, Turquía y otros completan la nómina si salimos del ámbito regional.

En el curso de las últimas tres décadas —y por caminos sumamente diferentes a los que transitaban países como Alemania, Suiza o Inglaterra cuando desarrollaron sus propias estructuras científico-técnicas y productivas en el campo de la química fina en las postrimerías del siglo pasado e inicios del corriente— los países latinoamericanos antes mencionados logran desarrollar, tras la Segunda Guerra Mundial, una incipiente capacidad industrial y tecnológica propia en la fabricación de materias primas farmacéuticas e intermediarios de síntesis química, así como en formulación farmacéutica y en diversos campos de la farmacología clínica y experimental. Logran, asimismo, avanzar de manera incipiente en la frontera de los conocimientos biológicos, genéticos, etc. incluyendo aspectos tales como inmunología, virología, etc. En el plano académi-

co y universitario estos países consiguen desarrollar de manera incipiente instituciones de excelencia académica y científica como pueden ser la Fundación Fiocruz en Brasil, la Fundación Leloir en Argentina o el Instituto de Biotecnología en Cuba, que no sólo han avanzado en la exploración de temas de frontera en el conocimiento bio-médico universal, sino que han dado origen tanto a premios nobeles como a desarrollos originales en la frontera bio-médica. Por otra parte, en paralelo con lo anterior, pero sin una adecuada sinergia e integración entre el mundo científico-académico y el industrial, también comenzaron a desarrollar una estructura productiva farmacéutica y farmoquímica *de capital nacional* de cierta importancia, produciendo domésticamente una extensa gama de principios activos y materias primas farmacéuticas, productos biológicos, vacunas, e intermediarios de síntesis derivados de su gradual maduración en el ámbito petroquímico y químico. Un peculiar e idiosincrásico modelo de organización industrial montado sobre la base de: a) ausencia de patentes de producto en el área farmacéutica, b) elevados aranceles a la importación de materias primas farmoquímicas y c) prioridad en el otorgamiento de registros de medicamentos a las empresas de capital nacional, hicieron factible, en el curso de las tres décadas que van desde 1950 hasta 1980, el rápido crecimiento de firmas nacionales de porte mediano y estructura familiar, que alcanzan relativa importancia y cierta solidez técnica en los casos de Argentina, Brasil y México. El modelo cubano es obviamente distinto al de los tres países antes mencionados, en tanto que está basado en instituciones estatales y tiene un fuerte sesgo hacia lo biotecnológico, en detrimento de la síntesis química. Estos rasgos, sin embargo, no han impedido que dicho país alcanzara también —al igual que los tres anteriores— avances de gran significación en años recientes y fuertes exportaciones de fármacos, particularmente en el campo de los productos biotecnológicos y de la ingeniería genética, como son el interferón, la hormona del crecimiento, la vacuna de la hepatitis B.

Tal como se menciona anteriormente el modelo de desa-

rollo farmacéutico y farmoquímico "tardío" también puede encontrarse en países como India, España, Israel, Turquía o Egipto. Todos estos figuran contemporáneamente como exportadores incipientes o como candidatos potenciales para incursionar en el mercado mundial de materias primas farmacéuticas como proveedores de principios activos genéricos con patentes ya vencidas, o de moléculas relativamente "viejas" en el ciclo de producto, pero aun capaces de generar rentas de significación para sus productores.

Sin embargo, la nueva atmósfera vigente en el mundo en lo que hace a propiedad industrial y patentabilidad farmacéutica derivada de los recientes acuerdos TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) de la Ronda Uruguay del GATT, pone en tela de juicio esta posibilidad al bloquear los esfuerzos de copia e imitación tecnológica que sin duda forman parte de todo proceso de desarrollo de la capacidad tecnológica propia de una sociedad dada. La ruta imitativa siempre ha sido un importante camino de *catch up* tecnológico en la historia técnica de la humanidad y debería naturalmente serlo en un campo como este, en el que la innovación original alcanza costos que superan con creces las posibilidades de crecimiento de productores de fármacos del tamaño de los que prevalecen en los países periféricos.

Sin duda la evolución reciente en materia de patentabilidad farmacéutica contradice el discurso pro-competitivo y desregulatorio prevalente contemporáneamente en el mundo y tiende a frenar el desarrollo de ventajas comparativas dinámicas en países periféricos, las que tenuemente comenzaban a insinuarse en los años 80 en países como los aquí estudiados del ámbito latinoamericano. La difusión internacional de los conocimientos técnicos se ve menos bloqueada en otras ramas de la actividad productiva que lo que lo es en el ámbito de la química fina constituyendo ello un motivo de preocupación no suficientemente examinado por la profesión económica en la presente fase de desarrollo del pensamiento desregulatorio.

Junto a lo anterior, la apertura económica y la eliminación de los controles de precios en materia de fármacos también

han afectado negativamente la posición de bienestar (estático) de los consumidores de productos farmacéuticos de países de menor desarrollo relativo en la medida en que han permitido una rápida expansión de los precios relativos del sector en años recientes. Estos, que tradicionalmente fueran más baratos en los países periféricos que en los desarrollados, han experimentado un fuerte crecimiento relativo en los últimos años en los tres países aquí examinados —Argentina, Brasil y México— lo que debe verse como contradictorio con la expectativa general de que la apertura y desregulación de la economía tendría efectos positivos para el bienestar del consumidor ante el incremento de la competencia en mercados desregulados. Hasta qué punto estamos aquí en presencia de un conjunto de bienes transables en los que la receta desregulatoria permite predecir mejoras en el bienestar del consumidor, constituye una cuestión aun no suficientemente discutida en el debate aperturista contemporáneo.

Claramente esto plantea preguntas importantes tanto desde el punto de vista macrosocial —relacionadas, por ejemplo, con el equilibrio de ingresos y gastos de las entidades de la Seguridad Social Médica, con la puja distributiva al interior de los mercados de salud, etc.— como desde el punto de vista estrictamente microeconómico, esto es, del acceso a los medicamentos por parte de amplios sectores de la comunidad. En nuestra opinión, todo esto conforma el núcleo central del dilema de política pública que en materia de fármacos debería discutirse contemporáneamente en países periféricos, en los que la receta desregulatoria parece haber afectado negativamente los patrones de distribución del ingreso provenientes de la etapa sustitutiva. Es de lamentar que dicha discusión no se esté dando de manera adecuada.

En los capítulos siguientes se examinan estos temas en el contexto de los tres países mencionados. En esos casos se observa contemporáneamente que el cambio en las reglas del juego derivado de las políticas de apertura externa, desregulación de la actividad económica y profundización de los derechos de patente en materia de productos farmacéuticos han

inducido una profunda transformación en las estrategias de largo plazo, tanto de las empresas de capital nacional como de las subsidiarias de firmas multinacionales activas en estos mercados. En tanto que las primeras han optado por discontinuar esfuerzos domésticos de investigación y desarrollo y por concretar nuevas formas de alianza estratégica con grandes firmas transnacionales a efectos de actuar por vía de acuerdos de co-marketing como agentes de distribución local de moléculas y principios activos descubiertos y fabricados por aquellas en el exterior, las segundas han ido cambiando la actitud reticente con que miraban los mercados nacionales de estos tres países en el curso de los años 1980 y atraviesan contemporáneamente una nueva fase de interés por penetrar en los mismos revitalizando sus instalaciones fabriles, aunque no necesariamente sus esfuerzos locales de I&D. Pese a las diferencias nacionales que en esta materia es dable observar, los tres estudios de casos reafirman la presencia de tendencias estructurales comunes en este sentido, que hasta el momento han sido poco discutidas en el debate sobre apertura comercial, desregulación económica y reforma estructural. La industria farmacéutica y farmoquímica parece ser un caso en el que la reforma estructural y la desregulación de la actividad económica no necesariamente tienen los efectos que a priori vaticina el modelo neoliberal. Los tres estudios nacionales aquí presentados aportan evidencia consistente en este sentido.

También los avances hacia la integración económica en el ámbito del NAFTA y el MERCOSUR están incidiendo significativamente en las estrategias comerciales, de localización y de producción de firmas particulares —tanto nacionales como extranjeras— en los tres países aquí examinados.

Nos parece importante advertir al lector de partida acerca del carácter limitado de las ideas examinadas en este libro. Nuestra perspectiva es la de la economía política. Muchos de los temas a ser aquí estudiados requerirían un marco interdisciplinario más amplio a raíz de los múltiples efectos —muchos de ellos de índole extraeconómica— que la problemática del medicamento acarrea para el bienestar de toda comunidad.

Están aquí involucrados temas que hacen a la organización social de la medicina, al cuadro sanitario y demográfico que exhibe la población, a la mayor o menor cobertura que, en cada escenario, brindan las instituciones de Seguridad Social Médica al marco jurídico y de farmacovigilancia prevalente en cada país, a las costumbres que la comunidad exhibe en materia de automedicación, al distinto cuadro de financiamiento que cada país ha juzgado conveniente implementar para permitir el acceso a los medicamentos de los estratos poblacionales menos favorecidos, etc. En varias de estas direcciones los temas sin duda van más allá de lo estrictamente cubierto por la disciplina económica y muchas veces involucran juicios políticos y éticos que trascienden del campo estrictamente profesional cubierto por aquella. Todo ello hace que nuestras observaciones aporten una perspectiva importante para un debate socialmente necesario, pero que también se requiera la opinión de demógrafos, médicos sanitarios, sociólogos de la salud o antropólogos sociales que cubren otras dimensiones del tema fármacos-enfermedad-servicios de salud ajenas a lo estrictamente tratado por los economistas.

J.M.K.

## BIBLIOGRAFÍA

- M. Agosin, D. Tussie y G. Crespi: "Developing countries and the Uruguay Round. An evaluation and issues for the future". *Documento de Trabajo N° 129*, Departamento de Economía, Universidad de Chile, octubre de 1994.
- M.L. Burstall: "Europe after 1992. Implications for Pharmaceuticals". *Health Affairs*, Washington DC, otoño de 1991. Pág. 157.
- F. Lobo: "La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España". *Documento de trabajo N° 96 03*. FEDEA, Universidad Carlos III de Madrid. Enero de 1996, Madrid.

## CAPÍTULO I

# EL ESCENARIO FARMACÉUTICO Y FARMOQUÍMICO DE LOS PAÍSES DESARROLLADOS





## I. LA CAÍDA DEL RITMO INNOVADOR EN LOS AÑOS 60

La estructura y comportamiento de la industria farmacéutica y farmoquímica internacional gira crucialmente en torno al ritmo innovador de la misma, esto es, en torno al ritmo de descubrimiento y comercialización de nuevos principios activos de uso terapéutico. Las firmas que más crecen en este campo de la actividad industrial son las que logran traer al mercado un mayor número de nuevos productos —monodrogas, combinaciones, nuevas presentaciones de drogas conocidas, etc.— a través del tiempo, siendo crucial en este sentido el papel que juega el departamento de investigación y desarrollo de cada empresa como encargado último de proveer a la misma del flujo de nuevos productos sobre los que basar su crecimiento. Las principales firmas del mundo destinan a esta actividad entre 10 y 15% de sus ventas, en promedio, siendo este el sector donde el financiamiento privado de los gastos de I&D alcanza mayor envergadura dentro de todo el espectro industrial.

El ritmo innovador de la industria sufre una caída muy marcada sobre el fin de los años 1950 y ello desencadena un fuerte proceso de transformación en su estructura y comportamiento, razón por la que es justamente allí donde creemos conveniente iniciar la presente exploración sobre el sector farmacéutico en los países del mundo desarrollado.

El ritmo innovador de la industria exhibe un fuerte proceso expansivo en los años 50 en función de lo que se dio en llamar la 'explosión' antibiótica de posguerra. Dicho proceso tuvo como epicentro el escenario norteamericano, pero muchos de sus rasgos centrales pueden ser extrapolados a Ale-

mania o Suiza. Dicha extrapolación resulta algo más compleja a Gran Bretaña, Bélgica, Francia o Italia, ya que estos países funcionan con un fuerte control de precios en el campo farmacéutico —y en el caso de Italia con una diferente legislación sobre patentes de invención en esos años— generando, en función de ello, pautas idiosincrásicas de comportamiento empresarial que, además de reflejar los problemas de la creciente dificultad de innovación reflejan también cierto grado de particularismo del cuadro regulatorio local.

Concentremos nuestra atención en el caso norteamericano. A comienzos de los años 1960 se registra en dicho país una marcada caída en el número de lanzamientos anuales de nuevos fármacos al mercado. Ello puede verse en el Cuadro Nº 1 y en el gráfico correspondiente, presentado en escala semilogarítmica. Los datos reflejan lo ocurrido en esta materia en el período 1950-1982. En el Cuadro Nº2, se muestra el flujo de nuevas moléculas del período 1985-1995. Por ser información proveniente de una fuente diferente que la anterior hemos preferido no 'empalmar' ambas series, y mostrarlas por separado pese a que ambas tienen un mismo mensaje, esto es, que el descubrimiento de nuevas moléculas y el lanzamiento de las mismas al mercado como productos farmacéuticos sufre una drástica caída en la segunda mitad de los 1960 y no vuelve a recuperar los niveles anteriores hasta nuestros días.

Mientras que a comienzos del decenio de los años 1950 entraban al mercado farmacéutico norteamericano unos 400 productos nuevos por año —sumando monodrogas, duplicaciones, combinaciones y nuevas presentaciones— el total de lanzamientos solo alcanzaba a 60 productos anuales desde comienzos del decenio de los años 1970. De allí en más se observan pequeñas recuperaciones, pero el ritmo de lanzamientos anuales ya no vuelve a ser nunca el de los años de posguerra. La contracción en el flujo de nuevos productos es particularmente intensa en combinaciones y duplicaciones de productos ya comercializados, por razones que se examinarán más adelante, pero también afecta considerablemente al número de monodrogas anualmente introducidas al mercado.

Cuadro 1

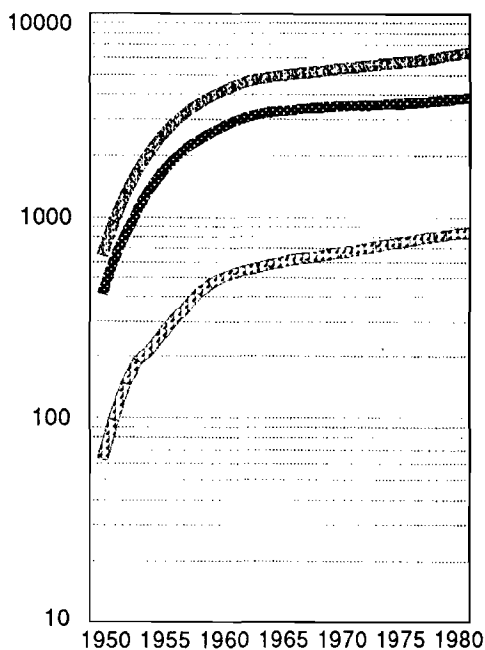
Estados Unidos: Número total de nuevos productos y de monodrogas lanzadas al mercado

	<i>Total nuevos productos</i>	<i>Monodrogas</i>	<i>Duplicaciones</i>	<i>Productos compuestos</i>	<i>Nuevos dosajes</i>			
1950	326	23	100	198	118			
1951	321	647	35	63	74	212	410	120
1952	314	961	35	98	77	202	612	170
1953	353	1 314	48	146	79	226	838	97
1954	380	1 694	38	184	87	255	1 093	108
1955	403	2 097	31	215	90	282	1 375	96
1956	401	2 498	42	257	79	280	1 655	66
1957	400	2 893	51	308	88	261	1 916	96
1958	370	3 268	44	352	73	253	2 169	109
1959	315	3 583	63	415	49	203	2 372	104
1060	306	3 889	45	460	62	199	2 571	98
1961	260	4 149	39	499	32	189	2 760	106
1962	250	4 399	27	526	43	180	2 940	84
1963	199	4 598	16	542	34	149	3 069	52
1964	157	4 753	17	559	29	111	3 200	41
1965	112	4 867	23	582	18	71	3 271	22
1966	80	4 947	12	594	15	53	3 324	26
1967	82	5 029	25	619	25	32	3 356	14
1968	87	5 116	11	630	26	50	3 406	21
1969	62	5 178	9	639	22	31	3 437	12
1970	105	5 283	16	655	50	39	3 476	23
1971	83	5 366	14	669	40	29	3 505	30
1972	64	5 430	11	680	35	18	3 523	30
1973	74	5 504	19	699	37	18	3 541	17
1974	83	5 587	18	717	42	23	3 564	26
1975	91	5 678	16	733	44	31	3 595	26
1976	62	5 740	15	748	28	19	3 614	25

1977	72	5 812	18	766	24	30	3 644	15
1978	86	5 898	24	790	45	17	3 661	29
1979	113	6 011	15	805	57	41	3 702	46
1980	163	6 174	14	819	88	61	3 763	60
1981	122	6 286	20	839	57	45	3 808	52
1982	123	6 409	24	843	62	37	3 845	48

FUENTE: Paul de Haen, *Anual New Product Parade*, varios números, N. York, 1950 en adelante.

Lanzamiento acumulado de nuevos productos farmacéuticos en el mercado norteamericano, 1950-1982



■ Total nuevos productos

■ Combinaciones

■ Monodrogas

## Cuadro 2

Número total de nuevas moléculas de uso farmacéutico aprobadas en el período 1985-1995

Años	Número total de nuevas moléculas aprobadas.
1985	30
1986	20
1987	21
1988	20
1989	23
1990	23
1991	30
1992	26
1993	25
1994	22
1995	28

FUENTE: *New drugs approvals in 1995. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*. Mimeo, Washington, enero de 1996.

Varios autores han examinado comparativamente la situación europea mostrando que, aunque menos marcada, la caída del ritmo innovativo de los años 1960 también se observa en el viejo continente.

Esta caída del ritmo de lanzamientos anuales de nuevos medicamentos constituye quizás el hecho más notorio del escenario farmacéutico y farmoquímico del mundo desarrollado y reclama un examen más detenido. Se abren a partir de su constatación dos grandes avenidas de investigación que abordamos a continuación. Por un lado, la cuestión del porqué del hecho observado, esto es, cuál es la explicación más probable de la caída en el ritmo innovador que exhibe el sector. Por

otro lado, las consecuencias de dicho fenómeno, esto es, los cambios de comportamiento empresario que el mismo pone en marcha como respuesta reactiva.

## II. RAZONES QUE "EXPLICAN" LA CAÍDA DEL RITMO INNOVADOR

Dos grandes grupos de razones se aducen para "explicar" lo ocurrido en materia de caída del ritmo innovador del sector. La primera de dichas explicaciones pone el acento en el impacto negativo del aumento en los controles regulatorios ejercidos por el FDA (Food and Drug Administration) sobre la industria. En efecto, la Enmienda Kefauver-Harris, de 1962, introdujo profundos cambios en el mecanismo regulatorio que controla el funcionamiento de la industria farmacéutica en los Estados Unidos. El Acta de 1938 —instrumento jurídico que regía hasta entonces el lanzamiento de nuevos productos al mercado— sólo exigía pruebas de *seguridad* para que el FDA otorgara permiso de comercialización a todo nuevo fármaco a ser lanzado al mercado. La enmienda de 1962 mantuvo dicho requisito, pero agregó la obligatoriedad de que el fabricante probara la *eficacia* del nuevo principio activo, esto es, que el mismo efectivamente tuviera la actividad biológica descrita por su titular en los prospectos de venta. Este debía presentar una rigurosa casuística probatoria de ello, que el FDA sometía a examen con sus propios evaluadores y equipos profesionales independientes. Se establece así un complejo y largo proceso de aprobación de cada lanzamiento que llega a durar hasta casi tres años.<sup>1</sup> Pese a que es obvio que dicho requisito

1. La extensión del proceso evaluatorio y su impacto sobre lo que se ha dado en llamar el 'drug lag' norteamericano —que es el retraso relativo con que los nuevos fármacos llegan al consumidor norteamericano *vis à vis* su introducción en Europa— constituye una cuestión de constante confrontación entre la industria y el FDA. Contemporáneamente el período evaluatorio insume, en promedio, 19

reduce significativamente el riesgo clínico que enfrenta cada consumidor una vez que un producto nuevo es aprobado, también es claro que el período de investigación y desarrollo —particularmente en la fase final de evaluación de toxicidad— se extiende significativamente.

La segunda explicación de lo ocurrido atribuye la caída del ritmo innovativo al agotamiento del conocimiento bio-médico en el campo de lo antifeccioso y a la creciente dificultad que la industria debe enfrentar en su búsqueda de nuevos principios activos en campos terapéuticos relacionados con el sistema nervioso central, las drogas cardiovasculares, las prostaglandinas, etc. En efecto, el auge de descubrimientos de la inmediata posguerra involucra primordialmente el área de los medicamentos antifecciosos en donde resulta factible la investigación *in vitro*. Desde el inicio de los años 1960 comienza a ganar terreno el interés por temas bio-médicos en los que la investigación y el desarrollo de nuevos principios activos es más larga y compleja que en el terreno de los antifecciosos. Al igual que el aumento en los controles regulatorios derivados de la Enmienda Kefauver, esto también hubo de derivar en un notorio aumento de costos, tiempo de I&D por nuevo fármaco lanzado al mercado y riesgo de fracaso del trabajo científico-tecnológico.

Veamos brevemente lo ocurrido en este sentido.

### Tiempo de duración de las tareas de I&D

En tanto que pre-1962 un programa “típico” de investigación y desarrollo en búsqueda de un nuevo fármaco requería entre dos y tres años, la duración de dicha actividad se extendió a siete o más años a partir de la Enmienda Kefauver. Ello obedeció a la necesidad de llevar a cabo una extensa lista de estudios adicionales de farmacología clínica, de toxicidad cró-

---

meses. Véase: *New drugs approvals in 1995*. Mimeo, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Enero de 1996.

nica, etc., en las llamadas "Fase III y IV" del proceso de I&D, esto es, sobre el final del proceso de investigación y desarrollo de todo nuevo principio activo.

### Costos de los esfuerzos de I&D

Concomitantemente con lo anterior, también creció en forma exponencial el costo de los esfuerzos de investigación y desarrollo que la industria debía afrontar para lanzar al mercado un nuevo fármaco. Con anterioridad a la Enmienda Kefauver, dicho costo se estimaba de entre tres y cuatro millones de dólares por nuevo principio activo. Tras la Enmienda se observa un rápido crecimiento de esta cifra llegándose en la actualidad a montos que oscilan en el entorno a los 150 millones de dólares, dependiendo de la complejidad del programa de investigación involucrado.

### Riesgo de fracaso

Simultáneamente con lo anterior —aumentos en el tiempo promedio de duración y en el costo medio de un programa prototípico de I&D— un tercer hecho que también contribuyó a reducir la rentabilidad de largo plazo de la industria es el del aumento en la tasa de fracasos de los programas de investigación y desarrollo encarados por la industria. En este campo de actividad dicho riesgo suele medirse por el número de solicitudes de INDs (Investigative New Drugs)<sup>2</sup> que no llegan a buen destino, es decir, que deben ser abandonadas por

2. Esta abreviatura hace referencia a los registros de nuevos principios activos que transitan desde la fase de la farmacología experimental a la fase de la farmacología clínica, esto es, desde el ensayo en animales a la prueba en seres humanos y que, a tal efecto, solicitan autorización al FDA para comenzar a experimentar con estos últimos.



las empresas ante la aparición de resultados adversos en la fase de farmacología clínica y después de haber éstas incurrido en gastos significativos de investigación básica y aplicada —y hasta de desarrollo industrial en muchos casos— que son prácticamente irrecuperables. La etapa pre-IND dura entre tres y cuatro años y en no pocos casos supone ya inversiones de importancia que deben ser efectuadas con bastante anterioridad a la fecha de solicitud del IND correspondiente. Si el programa de I&D fracasa —por la aparición de reacciones adversas en la transición a los ensayos clínicos de la droga— y la empresa debe discontinuar el programa de investigación los gastos ya realizados tienen que ser automáticamente cargados a pérdida. Dichos casos tienen luego que ser contablemente absorbidos por los pocos casos de éxito en los que la firma logra llegar hasta el lanzamiento final de un nuevo fármaco al mercado. La información disponible para los años 1970 revela que el número de IND discontinuados por la industria crece exponencialmente.

El requisito de eficacia impuesto por el FDA tras la enmienda de 1962 tuvo como consecuencia que se incrementaran los gastos de investigación, que se expandiera la duración temporal de cada programa de I&D y que aumentara el riesgo medio de fracaso del esfuerzo de I&D de cada compañía. Junto a ello, el gradual cambio en los campos de interés explorados por la industria —al ir desde lo antiinfeccioso hacia las drogas para el sistema nervioso central, los cardiovasculares, etc.—, llevan a que el descubrimiento y la comercialización de nuevos fármacos se tornara significativamente más complejo a partir de la segunda mitad de la década de los años 1960 y la búsqueda de nuevos principios activos pasara a ser vista como una actividad económica menos rentable por parte de las empresas del sector.

El lanzamiento de nuevos productos al mercado constituye, sin duda, el motor fundamental de sustentabilidad de la rentabilidad empresarial en esta rama de industria; por consiguiente, resulta poco sorprendente comprobar que, ante la caída del ritmo innovador y el aumento de costos, riesgos y tiem-

pos de maduración de la actividad innovadora, los elencos ejecutivos de las grandes firmas farmacéuticas multinacionales hayan expresado repetidamente su preocupación por el tema. Al mismo tiempo, dichos elencos comenzaron a buscar nuevas estrategias que les permitieran contrarrestar esta situación.

Esto nos lleva al tema de las consecuencias de la Enmienda Kefauver y de la caída del ritmo innovador, aspecto que consideramos a continuación.

### III. CONSECUENCIAS DE LA ENMIENDA KEFAUVER

#### Caída de la tasa interna de ganancia del sector

Tal como lo adelantan nuestros párrafos anteriores una primera consecuencia del cambio en el marco regulatorio del sector se observa en la caída en la tasa de ganancia sobre el capital alcanzada por la industria. A ese respecto un estudio de J. Friedman de 1973, aporta evidencia empírica de gran interés. Tras un laborioso procedimiento de depuración, llevado a cabo a partir de datos de balance de seis de las mayores firmas farmacéuticas norteamericanas —Abbott Laboratories, Eli Lilly, Merck & Co., G.D. Searle & Co., Smith Kline Corporation y The Upjohn Co.—, dicho autor muestra que la tasa de retorno sobre la inversión (capitalizados los gastos de investigación y desarrollo y amortizados sobre la base de un período de obsolescencia del conocimiento de 20 años) bajó cerca de 20% entre 1967 y 1971. La atmósfera psicológica en que vive la industria en esos años es la de franca confrontación con el FDA, al que culpan de la caída de largo plazo que el sector está experimentando en su tasa de rentabilidad.

Difícilmente pueda expresarse mejor dicho clima de lo que lo hace H. Clymer, Director Ejecutivo de SKF en el párrafo final de una conferencia pronunciada a mediados de la década de los años 1970 en un seminario en la American University, de Washington, D.C., reunido especialmente para exa-

minar la situación estructural en que se encontraba la industria tras la enmienda Kefauver-Harris:

“La tasa de ganancia que la industria exhibe hoy (1970) refleja solamente el hecho de que el esfuerzo innovador de la década pasada ha tenido éxito. Lo que me preocupa es la tasa de ganancia del mañana. ¿Podrá ésta justificar los crecientes costos y riesgos en que reposa el esfuerzo innovador de hoy?” (Clymer, 1969).

#### Disminución del número de firmas involucradas en la exploración de la frontera mundial de conocimientos

En tanto que cerca de 100 empresas introducían productos nuevos al mercado a comienzos del decenio de 1960, a comienzos de los años 1970 solo unas 35 firmas aparecen en dicha categoría. A su vez, disminuyó el número de proyectos de investigación y desarrollo encarados por cada firma, como claramente lo indica el director de I&D de Merck, quien en 1974 señala: “En nuestro laboratorio, por ejemplo, el número de proyectos ha bajado en más de 10% desde 1969 a la fecha”. Resulta claro que el abandono de programas de investigación y desarrollo fue mucho más marcado en el campo de las combinaciones y duplicaciones que en el de las monodrogas.

#### Creciente internacionalización de la industria

En el curso de los años 1960 se detecta un creciente interés de las mayores firmas norteamericanas por expandir su operatoria al ámbito internacional cubriendo una extensa nómina de países de menor desarrollo relativo. Esto puede verse en el Cuadro N°3 en el que se revela la importancia ascendente que las ventas fuera de EE.UU. fue adquiriendo para las mayores firmas farmacéuticas norteamericanas. A su vez, en el Cuadro N°4 se describe la creciente transnacionalización de

esta industria expresada a través de la apertura de nuevas filiales a lo largo del mundo.

Cuadro 3

Ventas de las principales firmas norteamericanas fuera de los Estados Unidos, 1968-1972

	1968	1969	1970	1971	1972
	(porcentajes sobre ventas totales)				
1. Abbott	27,0	28,3	28,2	31,8	33,3
2. American Home Products	21,4	22,3	24,0	25,5	26,7
3. Bristol-Myers	13,5	14,0	15,9	17,5	20,5
4. Ely Lilly	23,0	26,0	28,0	31,0	33,0
5. Merck	33,4	34,5	38,0	40,0	42,0
6. Pfizer	46,0	46,0	47,0	49,0	49,0
7. Searle	26,0	28,7	38,8	38,5	40,1
8. Smith Kline & French	20,0	22,0	22,0	26,0	27,0
9. Upjohn	27,9	30,2	32,9	34,0	36,0

FUENTE: Council on Economic Priorities, *In Whose Hands?*, Economic Priorities Report, New York, vol. 4, N<sup>o</sup> 4 y 5, noviembre de 1973. El dato fue extraído de los balances empresariales.

Cuadro 4

Firmas farmacéuticas norteamericanas con al menos una planta manufacturera en el exterior

<i>País de radicación</i>	<i>Fecha de establecimiento de la planta</i>			<i>Total</i>
	<i>Antes de 1950</i>	<i>1950-1959</i>	<i>1960-1970</i>	
<i>Canadá</i>	10	6	4	20
<i>Europa</i>	7	41	64	112
Mercado Común	0	25	35	60
Reino Unido	7	8	3	18
Otros	0	8	26	34
<i>América latina</i>	6	65	55	126
Argentina	1	11	4	16
Brasil	0	11	3	14
México	4	12	5	21
Otros	1	31	43	75
<i>Australia y Nueva Zelanda</i>	3	12	7	22
<i>Asia y Medio Oriente</i>	0	21	38	59
Filipinas	0	8	3	11
Otros	0	13	35	48
<i>África</i>	2	7	13	22
Sudáfrica	2	7	7	16
Otros	0	0	6	6
<i>Total</i>	28	152	181	361

FUENTE: J. Katz, B. Cohen, L. Becker.

a) Alemania, Bélgica, Holanda, Italia, Luxemburgo

## Descentralización de los gastos de I&D

Otra manifestación del proceso de descentralización por el que transita la industria durante esos años puede verse en el ámbito de los esfuerzos de I&D. Durante el curso del período 1960-1975 la proporción del gasto global de I&D realizado por el sector fuera de EE.UU. pasa de 5% a 15% indicando ello el creciente interés por operar en países con un marco regulatorio más laxo en lo que a control innovador se refiere. La descentralización del gasto en I&D tenía tres objetivos básicos: i) reducir el monto global de lo gastado en investigación a partir de los menores costos que este tipo de actividades tiene, por ejemplo, en países europeos, ii) lanzar anticipadamente nuevos productos en mercados en los que el "clima" regulatorio fuera más benigno que en los Estados Unidos; y iii) aprovechar externalidades asociadas a la presencia de distintas "excelencias" nacionales en campos biológicos, genéticos, inmunológicos, etc., de diversas escuelas médicas europeas.

## Diversificación hacia actividades colaterales

Otra de las estrategias empresariales resultantes de la caída en la tasa de rentabilidad de la actividad I&D fue la de diversificar la inversión hacia actividades colaterales, algunas de ellas en campos relativamente cercanos a los previamente cubiertos, como pueden ser la cosmética, las drogas para la sanidad animal, los plaguicidas y los herbicidas, y otras no tan cercanos a aquella, como pueden ser los alimentos y bebidas.

Como puede observarse, fueron muchos y complejos los temas de organización y comportamiento sectorial sobre los que incidió la transformación del marco regulatorio e institucional tras la Enmienda Kefauver en 1962. Aumenta la propensión de la industria a operar transnacionalmente —tanto en el ámbito de la producción de fármacos como en el de la inves-

tigación y desarrollo de nuevos principios activos— tiende a concentrarse el esfuerzo de I&D en un menor número de programas exploratorios y en monodrogas así como en campos terapéuticos relativamente “más rendidores”, se diversifican las inversiones hacia ramas colaterales, etc. De una forma u otra debemos ver estos cambios en el modelo de organización industrial del sector como respuesta a las señales regulatorias y del régimen global de incentivos en que debían operar las firmas en un contexto en el que estaba cayendo tanto el ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado como la tasa interna de retorno de los gastos de I&D.

Este debate de los años 1970 en torno a la rentabilidad de las firmas innovadoras y al rol del marco regulatorio y de protección al consumidor como factores que afectan la tasa interna de retorno de la industria, vuelve a cobrar centralidad pocos años más tarde, a mediados de los años 1980, cuando el Senado Norteamericano aprueba una nueva Enmienda al marco regulatorio en que funciona el sector, esta vez buscando, por una parte, avanzar hacia la contención de costos en materia de servicios de salud y, por otro, extender la vida útil de las patentes de invención, tratando de compensar la pérdida de años de monopolio que se deriva de la extensión del período de I&D. Pasamos a examinar estos hechos y el impacto que los mismos han tenido sobre la estructura y comportamiento de la industria en los países desarrollados en el curso de la década pasada.

#### IV. LA ENMIENDA NORTEAMERICANA DE 1984

Tal como hemos visto, la literatura económica y farmacológica de la segunda mitad de los años 70 abunda en estudios referidos al porqué de la caída en el ritmo innovador de la industria farmacéutica. Mientras que para algunos el agotamiento (*depletion*) del stock de posibilidades innovadoras, constituye la explicación fundamental de lo ocurrido, para otros el aumento de los controles regulatorios, especialmente en lo

que atañe a investigación clínica en Fases III y IV —toxicidad crónica, farmacogenética, etc.— derivados de los requisitos de eficiencia introducidos por la Enmienda Kefauver de 1962, deben verse como los determinantes centrales del menor ritmo innovador que exhibe el sector en los años 1970 y 1980.

Dos temas que los estudios de esa época aún no alcanzan a detectar son: *primero*, el impacto que la Enmienda de 1962 y los nuevos requisitos regulatorios habrían de tener sobre la vida efectiva media de las patentes de invención, y *segundo*, el impacto que la misma tendría sobre la industria productora de genéricos. Ambos temas se discuten a continuación.

Ocurre que como el tiempo de investigación y desarrollo de todo nuevo principio activo se extendió a causa del mayor número de años requerido tras la reforma de 1962 para completar el proceso de investigación, la 'vida efectiva media' de las patentes de invención, o sea el período real de reserva de mercado otorgado por una patente de invención dada, cayó significativamente. Estimaciones realizadas en los años 1970 ubican la vida efectiva media de una patente farmacéutica en EE.UU. en el entorno a los 8 o 9 años, aproximadamente.

Con respecto al tema de los genéricos el impacto de la Enmienda sin duda ha sido el de incentivar su ingreso al mercado, fenómeno que se prevé habrá de continuar con gran intensidad en años venideros. Las solicitudes anuales de permisos para el lanzamiento de genéricos son hoy en día mucho mayores que una o dos décadas atrás. En el curso de la década de los años 1990 más de 80 de los 100 productos de mayor venta en la actualidad habrán perdido la protección de patentes y entrarán al mercado como productos genéricos.

Especialidades tan importantes como Inderal, Valium, Dyazide, Motrin, Aldomet, Indocin, Activen, Tolinase, Aldoril y otros que constituyeron fuente importante de ingresos para sus respectivos laboratorios titulares enfrentan en la actualidad la competencia de duplicaciones genéricas que se comercializan a solo una fracción del precio del producto original. Sin embargo, para que todo ello funcionara adecuadamente se necesitaba que el mecanismo de registro de dichos fármacos se



simplificara drásticamente a fin de evitar repeticiones innecesarias de ensayos de farmacología clínica, estudios de toxicidad, etc. Ello es justamente lo que hace la Enmienda Regulatoria de 1984. Veamos ambos efectos con un poco más de detalle.

### Extensión de la vida útil de las patentes de invención

Puede estimarse que con una tasa interna de retorno semejante a la que el capital estaría en condiciones de obtener en otros usos alternativos —8%, por ejemplo— se requerirían unos 12 años, aproximadamente, para recuperar lo que hoy en día cuesta desarrollar una nueva molécula farmacéutica hasta su lanzamiento al mercado. Siendo en este campo la vida efectiva media de las patentes del orden de los 8 años puede verse con claridad que existe aquí un fuerte desincentivo a explorar la frontera bio-médica en búsqueda de nuevos fármacos. Esto es lo que el Acta Regulatoria de 1984 pretende corregir haciendo factible la restauración de la vida efectiva media de las patentes de invención y creando períodos de reserva de mercado más extensos que retarden el momento en el que una nueva molécula puede esperar la competencia de mercado de parte de una copia genérica.

La determinación del tiempo que debería extenderse la vida útil de una patente farmacéutica depende de la fecha de emisión de la patente original. Así, en los productos en los que los ensayos clínicos comenzaron después de la promulgación del acta de 1984, la vida efectiva media de las patentes de invención hubiera sido del orden de los ocho años, es decir, habrían sufrido la competencia de sustitutos genéricos hacia 1992-1993. A partir del cambio regulatorio previsto en el acta de 1984 dichos productos serían elegibles para una extensión de 5 años en la duración de sus respectivas patentes de invención, razón por la cual sólo se verán afectados por la competencia del genérico en cuestión hacia 1998.

## Simplificación de los mecanismos de aprobación

Al vencer una patente de invención las copias del producto involucrado pueden competir libremente en el mercado, lo que sin duda trae aparejada una drástica caída de precios y de rentabilidad, para los laboratorios que originalmente detentaban la patente respectiva.

En el campo farmacéutico, sin embargo, las copias genéricas debían presentar al FDA los mismos estudios clínicos probatorios de seguridad y eficiencia que varios años antes tuviera que aportar el titular de la patente original. Ya desde el fin de los años 1960 el FDA comenzó a notar que dicho requisito regulatorio brindaba poco o ningún beneficio científico o social, e intentó exploratoriamente modificar el sistema. Recordemos que en esos años el DESI —Drug Efficacy Study, llevado a cabo por el FDA en 1962— había aportado amplia información sobre seguridad y eficiencia para *todos* los productos aprobados antes de dicho año razón por la que parecía altamente razonable en esos casos utilizar un método “abreviado” de aprobación que sólo se fijara en la rotulación y los métodos de manufactura pero que obviara la necesidad de información de farmacología clínica y de toxicidad crónica ya disponibles para el compuesto químico en cuestión. Surge así la idea de los ANDA —abbreviated new drug application— que comienzan a tomar estado público a partir de 1968. Quedaba sin resolver el caso de los productos aprobados después de 1962 que no pasaron por el proceso evaluatorio del DESI. A partir de 1973 comienzan a aceptarse lo que se diera en llamar los “paper NDA” en los que el FDA acepta la entrega de trabajos clínicos publicados como documentación comprobatoria de seguridad y eficiencia para genéricos ya disponibles en el mercado estimando dicha agencia que con ello eliminaba cerca de 90% de los costos de una NDA “típica”. Se decía también que esto era una medida de carácter interino hasta tanto existiera una nueva política regulatoria institucionalizada por vía parlamentaria. Esta última es justamente la que toma forma a partir del Acta Regulatoria de 1984.

El Acta permite procesos abreviados de aprobación para dos tipos de drogas genéricas. Aquellas que son exactamente iguales a la original y las que son diferentes en lo que atañe a rutas de administración, dosaje, condiciones de uso recomendadas, etc. Son elegibles para el procedimiento abreviado de aprobación tanto los productos éticos como los de venta libre.

Llegados a este punto de nuestra argumentación parece necesario preguntarnos cuáles han sido las consecuencias del cambio regulatorio descrito. A la exploración de este tema nos dedicamos a continuación.

## V. IMPLICACIONES DE LOS CAMBIOS RECIENTES EN EL MARCO INSTITUCIONAL Y REGULATORIO PARA EL MODELO DE ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL MUNDO DESARROLLADO

Los factores regulatorios, tecnológicos y de mercado hasta aquí reseñados inciden significativamente sobre la conducta empresaria en este campo de la actividad productiva y llevan a las firmas de replantear sus estrategias, sus estructuras organizativas, etc. a fin de aprovechar sinergias, captar nichos de mercado, idear nuevas formas de hacer las cosas y posicionarse lo más ventajosamente posible en el fluido escenario en que les toca operar.

Si el costo de un nuevo principio activo de uso humano ha crecido hasta alcanzar, digamos, 120-150 millones de dólares, resulta fácil comprender por qué la exploración de la frontera del conocimiento no resulta ya tan atractiva como dos o tres décadas atrás. Se necesitan en estas circunstancias ventas del orden de los 700 a 1.000 millones de dólares, distribuidas en un período de pocos años, para alcanzar una tasa interna de retorno del gasto de investigación y desarrollo que resulte verdaderamente competitiva con el costo de oportunidad de dichos recursos colocados a la tasa de interés corriente en inversiones de menor riesgo. No son muchos los produc-

tos que pueden generar una expectativa de ventas de esa magnitud y ello explica la creciente renuencia de muchas firmas a seguir invirtiendo en tareas de I&D. La contrapartida de ello es que dichas firmas buscan caminos alternativos de lucro que no están asociados a la exploración de la frontera bio-médica. Muchos de los movimientos contemporáneos de fusión e integración vertical de grandes firmas farmacéuticas de plaza, o de estos con fabricantes de genéricos o con empresas proveedoras de seguros de salud, con mayoristas y distribuidores de medicamentos, con HMOs (Health Maintenance Organizations) en torno a lo que se ha dado en llamar “modelos de gestión de enfermedad”, etc. deben ser vistos justamente desde esta perspectiva, esto es, como mecanismos de preservación de la tasa de ganancia del sector farmacéutico y farmacológico en un mundo rápidamente cambiante en el que el ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado está seriamente afectado tanto por el agotamiento del paradigma de I&D que maneja el sector, como por la creciente participación de productos genéricos y el mayor activismo con que los gobiernos pretenden en la actualidad inducir la contención de costos en el campo de los servicios de salud.

Es obvio que no todas las firmas efectúan la misma “lectura” de los hechos observados ni tienen la misma capacidad para reaccionar a los mismos aprovechando al máximo las capacidades técnicas acumuladas. Por ello las estrategias son distintas entre compañías y tienden a reflejar las diferentes ventajas comparativas-tecnológicas, de marketing, etc., de cada una de ellas. Los “límites” y la naturaleza misma de la firma farmacéutica están cambiando significativamente en nuestros días *pari passu* con los cambios que se van gestando en el “negocio” farmacéutico y en la organización de los servicios de salud. La integración vertical con otras actividades colaterales —como pueden ser la distribución de fármacos, los seguros de salud, el manejo de convenios “capitados” para la cobertura integral de determinadas patologías, etc.— aparece ahora como “natural” para muchas grandes compañías farmacéuticas que sólo poco tiempo atrás defendían con ahínco el

modelo “convencional” de empresa farmacéutica dedicada casi exclusivamente a la exploración de la frontera bio-médica y a la identificación de nuevos principios activos de alto valor terapéutico. Examinaremos a continuación algunos de estos cambios estratégicos tratando de puntualizar quienes y por qué han optado por ellos.

### Integración hacia genéricos

Durante largos años las llamadas “firmas innovadoras”—esto es, aquellas que basaban su operatoria en la exploración de la frontera bio-médica de la humanidad y el lanzamiento de nuevos principios activos—tuvieron una actitud despectiva y de rechazo por el mundo de los genéricos. En cierta medida ello es explicable en tanto y cuanto vivir de la innovación o vivir de genéricos supone dos “culturas” empresarias fuertemente diferenciadas y hasta antagónicas en muchos sentidos. La primera se basa en fuertes inversiones en I&D y en el uso intensivo de visitadores médicos llegando hasta el consultorio mismo del médico que receta a efectos de informarle de las novedades terapéuticas a fin de lograr su adhesión a través de la prescripción. El centro de esta operatoria son las nuevas “especialidades”. La segunda, en cambio, basa su funcionamiento en la venta de “commodities”, esto es, de productos con patente vencida, o de vida ya avanzada en el ciclo de producto, en los que la renta innovadora en gran parte ha desaparecido y donde la comercialización es a granel, elástica al precio y no por vía del visitador médico. Por largos años se pensó que sería sumamente difícil juntar estas dos “culturas” farmacéuticas y efectivamente lo es en la medida en que ambas implican recursos humanos y disciplinas diferentes, conductas de mercado distintas, etcétera.

Sin embargo, en los últimos años las ventas de genéricos han mostrado un dinamismo espectacular, constituyendo en la actualidad un gran mercado internacional del cual ningún directorio de una compañía farmacéutica transnacional optaría

por quedarse voluntariamente afuera por mucho tiempo. Es más, la próxima desaparición de cerca de 100 patentes de invención sobre productos de gran venta en la actualidad en el mercado mundial permite predecir que el crecimiento de los genéricos será aún más marcado en la próxima década. En efecto, "entre 1992 y 1995 60 productos cuyas ventas agregadas suman más de 14 mil millones de dólares verán vencidas sus patentes de invención y lo mismo ocurrirá entre 1996 y el año 2000 para otros 40 productos con ventas del orden de los 12 mil millones de dólares" (A. Archer, 1995). En ciertos países —UK por ejemplo— la prescripción de genéricos ha crecido espectacularmente en pocos años siendo prácticamente la mitad del mercado en 1994. El ritmo de expansión del mercado de genéricos en USA —estimado en aproximadamente 5 mil millones de dólares anuales— también ha sido sumamente elevado aunque en la actualidad la participación relativa de los genéricos en el mercado global de fármacos es todavía menor que lo observado en Gran Bretaña.

El marco regulatorio en lo que a financiamiento y formas de incorporación de medicamentos genéricos se refiere varía dramáticamente entre países. El cuadro 5 presentado a continuación muestra dichas diferencias.

Ante este panorama es razonable suponer que las resistencias que años atrás sentían los ejecutivos de esta industria a integrar el mundo de las especialidades con el de los genéricos necesariamente debían ceder paso a una nueva mentalidad integradora. Varios analistas del sector sugieren que en el futuro sólo pocas firmas habrán de dedicarse sola y exclusivamente a explorar la frontera bio-médica y a explotar el negocio farmacéutico a través del descubrimiento de nuevos principios activos. Más bien, parecería que lo que se perfila con mayor nitidez es un nuevo tipo de empresa farmacéutica —que en realidad es una amalgama entre una firma intensiva en investigación y desarrollo de nuevos principios activos y una empresa elaboradora de genéricos— que intentará captar la mayor participación posible del mercado global, independientemente de si se trata de especialidades o genéricos. No

Cuadro 5

## Marco regulatorio de genéricos en Europa

	<i>Lista Positiva</i>	<i>Lista Negativa</i>	<i>Copago por paciente</i>	<i>Porcentaje Promofrontado por paciente</i>	<i>Promociones de genéricos</i>
Bélgica	Sí	Sí	0/25/50/60% 0% del precio	35%	Sí
Dinamarca	Sí	No	25/50/100 % del precio	33	Sí
Francia	Sí	No	0/30/60/100% del precio	30	Sí
Alemania	No	Sí	Tasa única	25	Fuerte
Grecia	Sí	No	20% del precio	N/A	Sí
Irlanda	No	Sí	Varía según paciente	N/A	Sí
Italia	Sí	No	30 o 40% del precio más una tasa única	32	Sí
Holanda	No	Sí	Tasa única	20	Fuerte
Portugal	Sí	No	0/20/50% del precio	25	Sí
España	Sí	Sí	40% del precio	25	Sí
Reino Unido	No	Sí	Tasa única	10	Fuerte

FUENTE: M.L. Burstall y B.G. Reuben, *The Cost of Fragmentation in the European Community's Pharmaceutical Industry and Market* (Bruselas: Comisión Europea, 1988), 52-67.

son pocas las firmas innovadoras que en años recientes han diversificado sus intereses hacia el mundo de los genéricos, creando una cierta categoría de “genéricos de marca” —valga la contradicción— que facilita su penetración en el mercado.

Un reciente informe del *Financial Times* sobre la industria de genéricos en USA y Europa describe con detalle este proceso y revela, además, que las grandes compañías farmacéuticas alemanas habrían tomado el liderazgo en esta opción estratégica integrando la vieja industria innovativa con firmas elaboradoras de genéricos. A tal fin Hoechst adquirió recientemente 51% de la firma americana Copley Pharmaceuticals, Bayer compró 28% de Schein Pharmaceuticals, también norteamericana, y BASF hizo su ingreso al mundo de los genéricos a través del *take-over* de Ivax. Ciba Geigy —Suiza— ya había dado dicho paso con anterioridad a través de la creación de Geneva Pharmaceuticals, la segunda firma por ventas de genéricos en EE.UU.

Pese a lo generalizado de la tendencia hacia la integración de especialidades y genéricos por parte de grandes grupos farmacéuticos internacionales debemos comprender que no todas las grandes transnacionales farmacéuticas han optado por dicho camino. Grandes firmas “marquistas” —es decir que basan su operatoria de mercado sobre el lanzamiento de nuevas especialidades éticas— como Glaxo o Pfizer, han optado por no seguir en dicha dirección y buscan en cambio otras formas de mejorar su posición de mercado. Veamos cómo.

### Economías de escala en I&D y *take-overs* empresarios

Glaxo, la mayor compañía europea de fármacos y segunda en el mundo en términos de ventas, parece haber optado por un camino alternativo, buscando economías de escala convencionales a través del *take-over* de firmas “complementarias” a su cartera de especialización. En 1995 ha finalizado la adscripción de Wellcome Laboratories, la cuarta compañía inglesa, y con ello se transforma en el mayor consorcio farma-



céutico del mundo, con ventas del orden de los 12 mil millones de dólares. (D. Green, 1995).

El verdadero objetivo de Glaxo detrás de esta adquisición ha sido el de ganar economías de escala y eficiencia, particularmente en investigación y desarrollo. El programa de I&D de ambas compañías se superpone en diversos campos terapéuticos como son Sida, cáncer, cardiovasculares y sistema nervioso central (C. Cookson, 1995) lo cual abre importantes posibilidades de racionalización y de ahorro de costos. Al mismo tiempo, y dado que Wellcome basaba su estrategia de mercado en productos de venta libre (OTC), el *take-over* de Glaxo implica también un claro interés por volcarse más intensamente hacia esta rama de negocios en el futuro.

El camino elegido por Glaxo supone una decisión distinta a la que toman Merck —hasta la fusión Glaxo-Wellcome la mayor compañía farmacéutica del mundo— Smith Kline Beecham (inglesa) y Eli Lilly, que buscan integrar verticalmente el negocio farmacéutico hacia los distribuidores de fármacos, obviamente otra estrategia diferente de mercado acerca de la que tendremos oportunidad de efectuar comentarios adicionales en nuestra próxima sección. Antes de hacerlo, sin embargo, conviene observar que la estrategia de Glaxo de continuar y profundizar su compromiso con la investigación de nuevos principios activos también es la que se detecta tras las recientes compras de American Cyanamid, por un lado, y Syntex y Genetech —ambas norteamericanas— por otro, por parte de American Home Products (US) en el primer caso y de Hoffman LaRoche (Suiza), en el segundo. En ambas situaciones se intenta por vía del *take-over* empresarial avanzar en la misma dirección que Glaxo, esto es, racionalizar y tornar más eficiente la estrategia de búsqueda de nuevos principios activos. En el caso de Roche dicha estrategia involucra —además de una visión “convencional” del negocio farmacéutico, es decir, la de buscar nuevos principios activos en la frontera bio-médica— la intención de hacerlo por un camino novedoso que es el de la biotecnología y la investigación dirigida, o *target oriented research*. Esta es la interpretación que los mercados han dado a su adquisición, en

1990, de Genetech, que introduce a Roche al mundo de lo biológico y lo genético, campo que dicha firma no dominaba adecuadamente hasta este entonces (Daniel Green, 1994).

### Integración vertical hacia los distribuidores

En agosto de 1993 Smith Kline Beecham adquiere Diversified Pharmaceuticals Services, sólo unas pocas semanas después de que Merck —la mayor de las firmas farmacéuticas norteamericanas— anunciara la adquisición por 6 mil millones de dólares de Medco, una firma dedicada a apoyar a las compañías de seguros de salud en sus complejas negociaciones con hospitales y fabricantes de fármacos, no ya como “tratando una enfermedad” sino “manejándola”, esto es, controlando el seguimiento, por una cierta tasa o canon por enfermo, de una dada rutina terapéutica. Esto nos lleva a nuestro punto siguiente.

### Nuevos modelos de “gestión de la enfermedad”

En enfermedades como Asma, Diabetes, Ulcera o Alzheimer una parte significativa de los costos de atención de los enfermos radica en las recurrentes visitas e internaciones hospitalarias por falta de control y seguimiento de los tratamientos por parte de los pacientes. Shering Plough Corp —uno de los líderes mundiales en medicamentos para el asma— ha decidido recientemente ayudar a controlar a los pacientes asmáticos afiliados a Mid-Atlantic Medical Services Inc. una organización de clínicas mutualistas de Maryland. “Si bajan las cuentas de hospital Schering Plough compartirá las ganancias. Si los médicos recetan más remedios la firma farmacéutica saldrá ganando” (George Anders, 1995). Con estas alianzas las compañías farmacéuticas ayudan a guiar la atención general del paciente, en torno a una estrategia que contemporáneamente se ha denominado “gestión de la enfermedad”. Esta opción estratégica está siendo seguida por otras firmas de primera línea de

plaza, como Eli Lilly —que curiosamente, está exhortando a los afiliados de una mutual californiana a expandir el uso de genéricos en lugar de emplear especialidades— Upjohn, Bristol Myers, Squibb y otras.

En suma: el Acta regulatoria de 1984, los cambios tecnológicos de fecha reciente en el campo de la investigación biomédica, la creciente presión de los gobiernos en favor de la contención de costos y el uso de genéricos, etc. han puesto en marcha innumerables cambios en las estrategias de mercado de las principales firmas del mundo farmacéutico transnacional. Las conductas reactivas incluyen los “take-overs” empresarios, la integración vertical con firmas aseguradoras de salud, el desarrollo de nuevos modelos de “gestión de enfermedad” y de vínculos con instituciones médicas, proveedoras de servicios de salud, etcétera.

Todo esto revela el carácter sumamente fluido de la escena contemporánea. En el marco de un mercado que podemos clasificar como “oligopolio con diferenciación de producto”, la búsqueda de beneficios extraordinarios lleva a complejas formas de comportamiento empresario que involucran no sólo la estrategia innovadora propiamente dicha sino también las esferas de marketing, distribución, etc. de medicamentos y la “gestión” global del manejo de pacientes y patologías específicas. Sin duda es necesario comprender esta compleja trama de comportamientos si pretendemos pensar en instrumentos de política pública en este campo de actividad económica desde una perspectiva moderna e innovadora.

Hasta aquí nuestro estudio se ha ocupado básicamente del escenario de mercado de países del mundo desarrollado. Obviamente las conductas reactivas y las nuevas estrategias de mercado de las firmas de estos países influyen sobre el mundo periférico y no es difícil pensar que muchas de las mismas pueden incluso resultar antagónicas al “interés nacional” de países de menor desarrollo relativo. Ello puede particularmente ser cierto en temas relacionados con el precio de los medicamentos, en lo que atañe a esfuerzos locales de investigación y desarrollo, en lo referido a los “precios de transferencia” que

las casas matrices de estas firmas deciden cargar a sus respectivas subsidiarias por los principios activos enviados a las mismas para la elaboración local de fármacos de marca, etc. Para poder avanzar en la exploración de estas cuestiones debemos comenzar por examinar el modelo de organización industrial que la industria farmacéutica presenta en países de la periferia, cosa que hacemos en nuestro próximo capítulo.

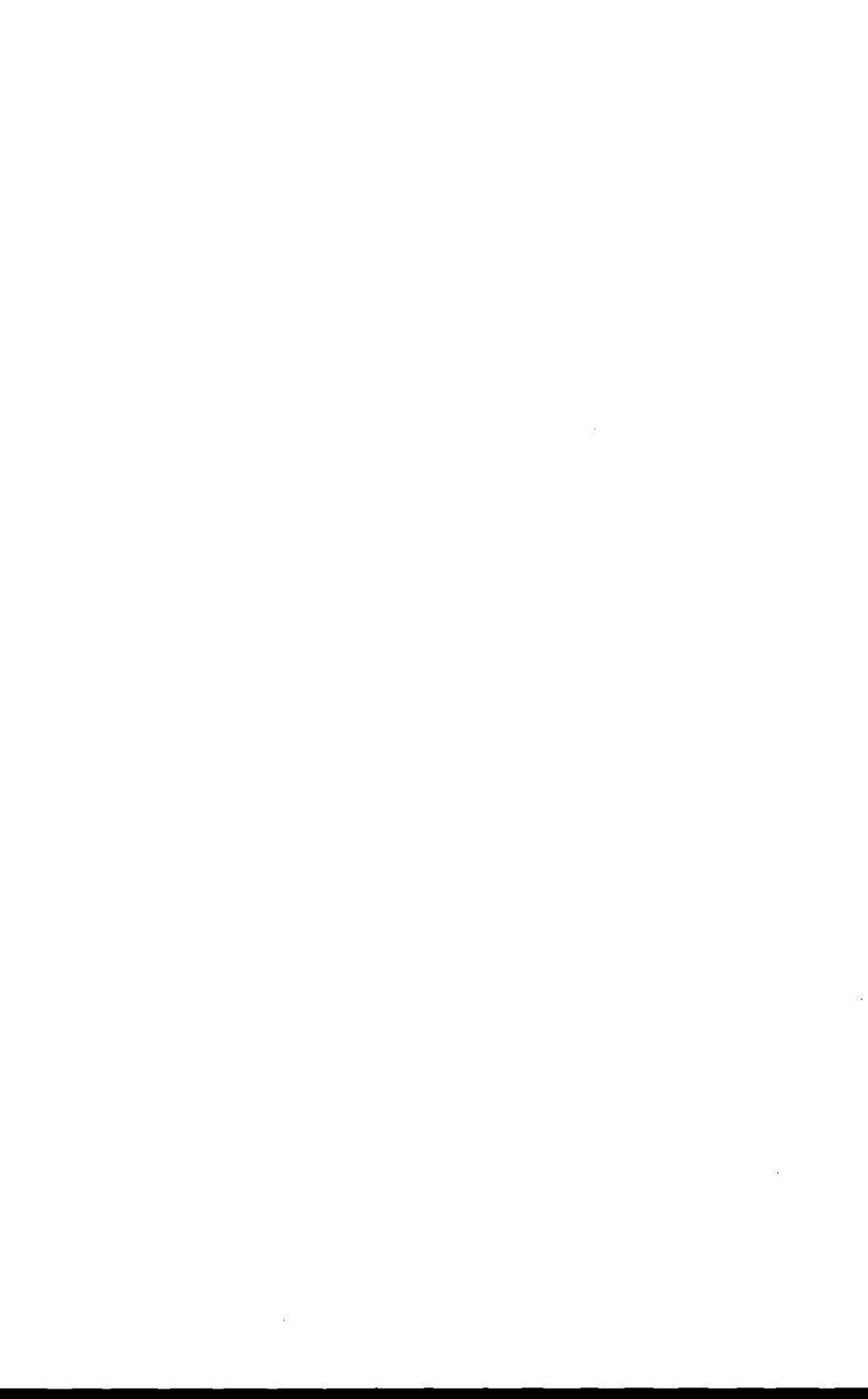
Concentraremos nuestra atención en los casos de Argentina, Brasil y México, países en los que la industria farmacéutica y farmoquímica local hubo de experimentar cierto "despegue" relativo en los años 1970 alcanzado diversos signos de madurez tecnológica y formas de internacionalización. Tal como veremos, dichos desarrollos están hoy francamente cuestionadas por el cambio reciente del marco regulatorio involucrado en los acuerdos TRIP de la Ronda Uruguay del GATT y por las nuevas ideas en boga en torno a cuestiones de propiedad industrial y patentes de invención.

## BIBLIOGRAFÍA

- A. Archer: "The global solution to cutting costs". *Financial Times*, abril 25, 1995, página 11.
- D. Green: "Medicine for a changing market", *Financial Times*, 24 de enero de 1995, página 15.
- C. Cookson: "Marriage made in the Lab.". *Financial Times*, 24 de enero, 1995, página 15.
- D. Green: "Remedies for a global sickness". *Financial Times*, mayo 4, 1994. También, del mismo autor: "Strong drugs, no side effects. Target Research". *Financial Times*, enero de 1995.
- G. Anders: Modelos de 'gestión de enfermedad'. Artículo del *Wall Street Journal*, citado por *El Mercurio*, mayo 18, 1995.) *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. New drugs approvals in 1995*. Mimeo, Washington, enero de 1996.

## CAPÍTULO II

# LOS PAÍSES LATINOAMERICANOS CON CAPACIDAD FARMOQUÍMICA PROPIA: ARGENTINA, BRASIL Y MÉXICO



## I. INTRODUCCIÓN

En este capítulo examinaremos algunos de los problemas centrales que el sector farmacéutico y farmoquímico plantea en países latinoamericanos de desarrollo intermedio como Argentina, Brasil o México. Tal como tendremos ocasión de ver aquí —y luego examinar con más detalle en los capítulos siguientes de este libro— la industria farmacéutica plantea en este tipo de países dos cuestiones de enorme importancia que hasta el presente han sido poco estudiadas. Por un lado, aquellas de teoría estática del bienestar relacionadas con el rápido incremento del precio de los medicamentos, que se registra tras la desregulación reciente de los mercados de fármacos y, por otro, cuestiones de carácter dinámico referidas a la viabilidad de que sus empresas farmacéuticas de capital nacional logren captar, a través de su participación en los mercados mundiales de principios activos o materias primas de uso medicinal, las ventajas comparativas dinámicas derivadas del aprendizaje tecnológico y la acumulación de capacidades científico-técnicas que lograran durante las tres últimas décadas en campos bio-médicos, genéticos, inmunológicos, etc. En ambos planos la evolución de años recientes de Argentina, Brasil o México plantea complejos interrogantes tanto en el plano de la teoría del desarrollo como en la esfera de la política pública. Muchos de estos interrogantes no parecen haber recibido aún suficiente atención por parte de economistas ocupados de temas de desregulación y crecimiento como tampoco por parte de las respectivas autoridades económicas o sanitarias de dichos países.

Observamos, con relación al tema estructural y de largo plazo, que las bases mismas del modelo de acumulación y crecimiento que tuvieron vigencia en este ámbito de la vida comunitaria en los últimos 30 años han desaparecido recientemente como consecuencia de la apertura externa de la economía y de la desregulación del mercado farmacéutico como también a raíz del cambio en la legislación de patentes que llevara a admitir la patentabilidad de productos farmacéuticos allí donde con anterioridad solo se admitían las patentes de proceso. El sector se halla en la actualidad transitando a través de una compleja etapa de reestructuración cuyo destino final es aun incierto. Los cierres de planta, las fusiones y 'take-overs' empresarios, los cambios dramáticos de estrategia y las alianzas corporativas están a la orden del día, siendo aun demasiado temprano en el proceso de mutación estructural del sector como para efectuar afirmaciones muy tajantes acerca del futuro más probable. La realidad, sin embargo, sugiere que el *statu quo* de etapas anteriores —de bajos precios de medicamentos y gradual desarrollo de una industria doméstica de materias primas farmacéuticas— se halla hoy francamente cuestionado y no parece ser sostenible de cara al futuro. El desarrollo de una industria doméstica de materias primas farmacéuticas no parece ya constituir una prioridad importante dentro de las estrategias de largo plazo de los distintos núcleos empresarios de capital local, como lo fuera una década atrás. Por otro lado, y con relación al tema de precios de medicamentos, la apertura económica no parece haber derivado en la baja de los mismos sino más bien en su alza. El bajo grado de transabilidad internacional de un parque de medicamentos en el que predominan las combinaciones de principios activos desarrolladas localmente y, por lo tanto, sin una contrapartida clara en el mercado mundial de fármacos, y las fuertes imperfecciones de mercado prevalentes en este ámbito de la actividad productiva permiten comprender por qué ello ha sido así.

En otras palabras, tanto en el plano del bienestar estático de corto plazo como en el terreno de las ventajas comparati-



vas dinámicas de largo alcance la evolución del sector farmacéutico y farmoquímico de Argentina, Brasil o México muestra profundas razones de preocupación.

En el curso de este capítulo examinaremos ambos temas comenzando por el de las ventajas comparativas dinámicas y su relación con el desarrollo de la química fina. Hacia el final del capítulo nos ocuparemos del tema precios y del impacto que su rápido ascenso de años recientes tiene al interior de la comunidad.

## II. EL DESARROLLO FARMACÉUTICO Y FARMOQUÍMICO DE ARGENTINA, BRASIL Y MÉXICO EN LOS AÑOS 1950-1980

El análisis del proceso evolutivo de la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México requiere tomar en consideración al menos dos grandes conjuntos de temas hasta aquí no discutidos. El primero se refiere a las diferencias de comportamiento entre firmas de capital nacional y subsidiarias de empresas farmacéuticas extranjeras. Habremos de prestar atención a la lógica diferencial de comportamiento de unas y otras y ver cómo el éxito relativo de las empresas locales ha estado asociado al ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado, y a los distintos mecanismos a través de los cuales estas aseguraban su acceso a las materias primas farmacéuticas necesarias para elaborar las especialidades de marca. Los laboratorios de capital nacional accedían a estas últimas ya sea por vía de la autoproducción y la integración vertical hacia el campo de la química fina o importándolas de terceros países que no reconocían derechos de patente, como han sido hasta recientemente Italia o España. Alternativamente, los laboratorios extranjeros obtenían los principios activos que empleaban en sus respectivos productos de marca adquiriéndolos a sus respectivas casas matrices a 'precios de transferencia' significativamente más altos que los vigentes en los mercados 'no patentistas'.

El segundo de los temas se relaciona con el impacto que el nuevo marco regulatorio y de propiedad industrial habrá de ejercer sobre el modelo de organización industrial del sector. Tal como veremos, ambas cuestiones están fuertemente entrelazadas en tanto y en cuanto el crecimiento y la viabilidad de internacionalización de las empresas farmacéuticas locales depende fuertemente de cómo cada grupo empresario organiza su acceso a nuevos productos y materias primas farmacéuticas en el nuevo cuadro regulatorio que exhibe el sector. Para llegar a tener escala y proyección internacional suficientes como para intentar un desarrollo independiente, los grupos empresarios locales deben aun crecer en orden de magnitud hasta llegar a ser capaces de enfrentar los costos de capital y las barreras al ingreso que hoy demanda la producción de fármacos a escala transnacional. Sin una adecuada rotación y reestructuración de la cartera de nuevos productos comercializados dicho proceso de crecimiento no está garantizado y por ende tampoco lo está el crecimiento de largo plazo de las firmas locales.

Pese a la interrelación que existe entre especialidades medicinales y materias primas farmacéuticas o principios activos, los problemas económicos que plantea cada una de estas actividades productivas son relativamente distintos y requieren ser examinados separadamente. Ello es lo que hacemos en las páginas que siguen, comenzando por la industria de especialidades farmacéuticas.

### Especialidades farmacéuticas

Pese a que la nómina de establecimientos productores de fármacos finales es relativamente grande en los tres países aquí examinados —223 en Argentina, 469 en Brasil y 267 empresas en México— dichos números constituyen sólo una ilusión estadística. Una fracción de aquellas —no más de veinte firmas de capital nacional y un número más o menos parecido de subsidiarias de empresas farmacéuticas multinacionales—

realmente cuenta a la hora de estudiar el comportamiento de esta industria, su desarrollo y su inserción internacional. En cada uno de estos tres países las primeras 40 firmas del ranking de ventas controlan cerca de 80% de las ventas totales del sector en tanto que más de 100 empresas apenas logran acumular un escaso 1% de las ventas totales en cada caso.

Dada esta situación, y el hecho de que empresas nacionales y extranjeras funcionan en base a lógicas claramente distintas, hemos creído conveniente estudiar separadamente el comportamiento de uno y otro subsector de la industria de especialidades, y solo reunir posteriormente a ambos en una reflexión de conjunto que refleje la problemática integral del sector.

Comenzamos entonces examinando la magnitud absoluta y el comportamiento de mercado del sector de empresas de capital nacional, lo que nos llevará a formarnos una idea intuitiva acerca del verdadero grado de compromiso que dicho sector puede llegar a asumir en materia de gastos de I&D y de globalización de su operatoria de mercado.

Tomando primero el caso argentino y ubicándonos en el entorno de fines de la década de los años 1980, observamos que de las 10 primeras firmas del ranking de ventas de la industria, 7 eran empresas de capital nacional y solo 3 eran subsidiarias locales de firmas transnacionales. Sobre la base de información de, por ejemplo, 1987, observamos que tanto Roemmers como Bagó —las dos mayores empresas de capital nacional en ese momento y ambas cabeza de un fuerte conglomerado farmacéutico de capital doméstico— tenían ventas anuales del orden de los 150 millones de dólares estadounidenses cada una, lo que claramente las ubica como parte del grupo de mayores firmas farmacéuticas de capital nacional de América latina. Otros 10 laboratorios de capital local exhiben ese mismo año ventas que oscilan en el entorno a los 25 millones de dólares, cada uno.

El caso brasileño no es muy diferente. Ache aparece en 1987 como el único laboratorio de capital nacional dentro de las 10 primeras empresas del ranking de ventas, ubicada co-

mo número 3 del mismo y controlando 4,5% del mercado final. Sus ventas oscilaban en ese momento en torno a los 100 millones de dólares anuales, lo cual la colocaba también dentro del grupo de las mayores firmas farmacéuticas latinoamericanas. La siguiente firma brasilera de capital nacional estaba ubicada en el puesto 30 del ranking de dicho país y sólo cubría 1,3% de las ventas totales de la industria, siendo sus ventas anuales del orden de los 22 millones de dólares, esto es, comparables en promedio al segundo subconjunto de firmas del ranking argentino.

Las primeras dos firmas de capital mexicano —Prosalud y Senosiain— aparecen en los puestos 15 y 17 del ranking de dicho país de 1987 controlando 2,02% del mercado cada una de ellas y con ventas inferiores a los 20 millones de dólares anuales.

En resumen, en términos de ventas, y tomando como punto de referencia algún momento hacia fines de la década de los años 1980, un pequeño número de laboratorios farmacéuticos y farmoquímicos de capital nacional —Roemmers, Bagó, Ache— logra distanciarse del resto, alcanzando ventas del orden de los 150 millones de dólares anuales, en tanto que un segundo subconjunto de firmas, integrado por unas veinte empresas farmacéuticas argentinas, brasileras y mexicanas operaba en ese momento en torno a los 20-30 millones de dólares anuales de ventas, esto es, en una escala equivalente, aproximadamente, a 1/3 de las firmas del primer subconjunto.

Obviamente este reducido conjunto de empresas de capital doméstico no agota el grupo de firmas nacionales sobre las que deberíamos efectuar nuestro razonamiento pero debemos reconocer que tras estos dos subgrupos empresarios las escalas operativas caen abruptamente, y con ello también las posibilidades de generar una industria farmacéutica nacional con posibilidades reales de acumulación, crecimiento e internacionalización.

Este tema de la dimensión absoluta de las principales empresas farmacéuticas de capital nacional de Argentina, Brasil y

México adquiere importancia cuando observamos el rápido crecimiento de los gastos de I&D que la rama farmacéutica registra en el mundo en el curso de las últimas dos décadas, el que ha llevado, como viéramos en el capítulo anterior de este libro, a que el desarrollo de un nuevo principio activo desde su identificación hasta su lanzamiento al mercado requiera un monto de inversión en torno a los 150/200 millones de dólares estadounidenses y un período de investigación y desarrollo cercano a los 10 años. Aun cuando el costo de los recursos humanos calificados es sin duda menor en países como los aquí examinados no cabe duda de que la dimensión absoluta de las empresas farmacéuticas de la región constituye una limitación de gran importancia que nos obliga a plantearnos cuál debería ser en estas circunstancias la estrategia óptima de inserción internacional de los empresarios de los tres países aquí examinados. Dicha pregunta tiene implicaciones micro y macroeconómicas que examinaremos algo más adelante en este estudio.

Corresponde ahora examinar una segunda cuestión de importancia referida no ya al tamaño absoluto de las firmas de capital nacional sino a cuál ha sido el ritmo expansivo de las mismas a través del tiempo y a cuáles son los determinantes principales de su proceso de crecimiento. Es aquí donde la comparación con el comportamiento del sector de capital extranjero revela diferencias sumamente marcadas que conviene tener presente.

El rápido ritmo de crecimiento, y la dramática escalada de posiciones dentro del ranking de ventas de su respectivos países, constituye quizás el rasgo más llamativo de la performance del grupo de firmas nacionales en los tres casos examinados. Existen situaciones extremas que ejemplifican con claridad este cuadro.

En 1984 Beta figuraba en el puesto 37 de la industria farmacéutica argentina; ya en el año 1985 había escalado posiciones hasta el puesto número 16 y en 1988 aparece ubicada en el 4º lugar, tras Roemmers, Bagó y Roche. Aunque menos espectacular que el anterior, el caso de Sidus no es menos im-

pactante, ya que logra pasar del puesto 25 al 13 y más recientemente al 3º dentro del ranking de ventas en el mercado argentino.

Ache, en el caso brasilero se mueve del puesto 11 en 1984 al puesto 2 en 1985. También en México observamos situaciones semejantes.

La explicación principal de este fenómeno proviene de:

- i) Un mayor ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado que el promedio de lanzamientos de la rama.
- ii) Gastos unitarios de comercialización mayores a los que realiza el promedio de los establecimientos del sector.
- iii) Precios promedio por fábrica que han crecido mucho más rápidamente que los precios del sector en su conjunto.

En todos estos planos —el del ritmo de lanzamiento de nuevos productos y formas farmacéuticas al mercado, en el de los precios promedio por laboratorio y en el de los gastos unitarios de ventas— se observa una significativa diferencia de comportamiento entre firmas y la evidencia empírica disponible sugiere que es allí donde radica la explicación fundamental del éxito o el fracaso relativo de ciertos grupos empresarios por sobre otros. Esto último es particularmente cierto cuando la comparación se realiza entre firmas locales y subsidiarias de grupos multinacionales.

Un primer conjunto de indicadores estadísticos armado sobre la base del lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos al mercado argentino durante toda la década de los años 1970 confirma el patrón de comportamiento previamente descrito.

Decíamos en aquel entonces que: “Hallamos muy fuertes diferencias en la performance evolutiva de laboratorios poco innovadores —en nuestro caso aquellos que sólo lanzaron 5-7 productos nuevos al mercado durante el período 1960-1968—, es decir, en promedio algo menos de un producto nuevo por año —y laboratorios innovadores— aquellos que lanzaron al mercado entre 12 y 15 productos nuevos en el mismo intervalo de tiempo. En este caso los números dan, en

promedio, unos tres productos nuevos por año. En tanto los primeros tendieron a alcanzar tasas de expansión relativa similares a las del promedio de la industria los segundos pudieron triplicar o aún cuatruplicar la performance evolutiva de la rama en su conjunto".<sup>1</sup>

Dicho fenómeno se repite casi textualmente dos décadas más tarde, tal como lo indica la siguiente información:

Entre 1980 y 1987 entran al mercado argentino de especialidades farmacéuticas 1463 productos nuevos, 402 de los cuales son lanzados por subsidiarias de empresas extranjeras y 1061 por laboratorios de capital nacional. Esto muestra una relación de lanzamiento de nuevos fármacos del orden de 2:1 comparando firmas nacionales contra subsidiarias locales de firmas transnacionales. El tema adquiere un perfil aún más dramático si en lugar de tomar el conjunto del mercado sólo examinamos las cuarenta empresas más importantes del mismo, es decir, las que controlan buena parte de la demanda final de medicamentos. En este caso la relación de lanzamientos llega a ser de casi 3:1 en favor de las firmas de capital nacional.

Esta información debe a continuación complementarse con el dato del precio promedio de las nuevas especialidades *vis à vis* el precio medio del mercado farmacéutico en su conjunto. Observamos que el precio promedio de los productos que tienen entre 0 y 12 meses de vida triplica el precio medio del mercado en tanto que los que tienen entre 12 y 24 meses lo duplican. Por esta razón el más rápido ritmo de lanzamiento de nuevos fármacos por parte del sector de empresas nacionales constituye la explicación principal del aumento en la participación relativa de este subconjunto empresario en las ventas globales de la industria.

Finalmente, las firmas más exitosas de capital nacional han montado un canal de comercialización de gran excelencia

1. Véase Jorge Katz: *Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. El caso de la industria farmacéutica argentina*. Editorial Siglo XXI, Buenos Aires, 1974.

y especialización en el que intervienen decenas de visitantes médicos altamente capacitados apoyados por una importante infraestructura de ventas en la que gastan proporcionalmente más que lo que lo hacen los laboratorios de capital extranjero, muchas veces hasta una cuarta parte de sus ventas anuales. Reuniendo los tres elementos hasta aquí examinados —mayor ritmo de lanzamientos anuales al mercado, precio promedio más alto y mayores gastos unitarios de comercialización— hallamos una clara explicación de por qué las empresas farmacéuticas de capital nacional han ido ganando terreno en el ranking de ventas de productos farmacéuticos en el curso de los últimos veinte años. Esta explicación resulta válida en los tres casos aquí examinados, esto es Argentina, Brasil y México, aunque por razones de desarrollo histórico más temprano el modelo ha alcanzado mayor penetración en el primero de los tres países mencionados. Roemmers, Bagó, Ache, Beta, Sidus, Syntial, etc., son los actores protagónicos de este proceso de crecimiento diferencial de las empresas de capital nacional. En el caso mexicano debemos sumar a esta explicación del crecimiento de los mayores laboratorios de capital nacional el tratamiento preferencial que los mismos han recibido en materia de compras públicas. En el período 1979-1986 las compras del Sector Público mexicano crecieron más rápidamente que el mercado farmacéutico en su conjunto, pasando de 14% a casi 23% del mercado total expresado en términos de valor —lo que equivale a más de 40% en unidades— físicas- y dentro de dicho cuadro expansivo las empresas de capital nacional lograron captar una creciente cuota de participación pasando de 44% a 73% del mismo; la suma de este conjunto de fuerzas explica por qué quince laboratorios mexicanos que no figuraban entre los principales 50 del ranking de dicho país en 1977 efectivamente lo hacen en 1986.

En resumen: el grupo de firmas dinámicas de capital doméstico que, como viéramos más arriba, sólo en muy contadas oportunidades opera en escalas que se acercan a, digamos, 150 millones de dólares anuales de ventas, basa su expansión más rápida que el promedio de la industria en un más acelerado rit-



mo relativo de lanzamiento de nuevos productos al mercado, en un más alto precio promedio que el de la industria tomada en su conjunto y en esfuerzos unitarios de comercialización que superan a los del promedio de la rama. En el contexto mexicano ello se complementa con el acceso preferencial a las compras estatales las que son muy superiores a las que realiza el gobierno argentino o el gobierno brasilero a través del CEME.

Frente a este panorama cabe preguntarse ahora ¿cuál ha sido dentro de este cuadro sectorial la conducta 'prototípica' del sector de firmas de capital extranjero? En este caso el número de lanzamientos anuales de nuevos productos ha tendido a ser, en promedio, más bajo que el que exhibe el subconjunto de firmas dinámicas de capital doméstico, y también su precio promedio ha tendido a estar por debajo del precio promedio de la industria aun cuando pueden identificarse excepciones a esta regla de tipo general. A raíz de ambos factores dichos laboratorios —especialmente los de capital norteamericano, y en mucho menor medida los alemanes o suizos— han tendido a perder terreno a través de los años, rezagándose en términos relativos. Esta es la explicación de por qué varios de ellos confrontan, sobre fines de los años 1970 y principios de los años 1980, una difícil cuestión de sustentabilidad decidiendo muchos de ellos abandonar el mercado local ante lo antieconómico de su escala operativa. Tal es el caso de firmas como Squibb, Merck Sharp & Dohme, Lilly, Upjhon, etc. que en dichos años dejan el mercado argentino o brasilero, pasando sus líneas de productos a terceras empresas —generalmente también firmas de capital extranjero, y de nacionalidad norteamericana— que se hacen cargo de las mismas, aunque no con excesivo interés. Pocos años después del abandono del mercado de la firma titular las ventas de productos de su línea de fármacos normalmente han perdido terreno en el mercado local y su participación relativa ha sido capturada por alguna de las firmas exitosas de capital nacional que no demoraban en lanzar sustitutos de formulación doméstica en aquellos campos terapéuticos en los que la ausencia del titular de los productos aseguraba una penetración más fácil.

A grandes rasgos este fue el modelo funcional del sector de fármacos finales hasta bastante avanzada la década de los años 1980. Lo anterior no descarta la existencia de casos de excepción, pero a grandes rasgos podemos imaginar la firma 'representativa' del primer subgrupo operando con tres o cuatro lanzamientos anuales —muchas veces combinaciones de principios activos localmente desarrolladas— en tanto que la empresa 'representativa' del sector de capital extranjero sólo lograría concretar un lanzamiento anual, generalmente una monodroga. La primera apoyando dichos lanzamientos con un equipo de visitadores médicos más fuerte y agresivo que las segundas y capturando para sí áreas de mercado y clases terapéuticas abandonadas por laboratorios extranjeros, particularmente los de origen norteamericano.

Hasta aquí hemos examinado la lógica de funcionamiento del mercado de medicamentos. Diferente es la microeconomía del mercado de principios activos o materias primas farmacéuticas, tema que pasamos a examinar a continuación.

#### Materias primas o principios activos de uso farmacéutico

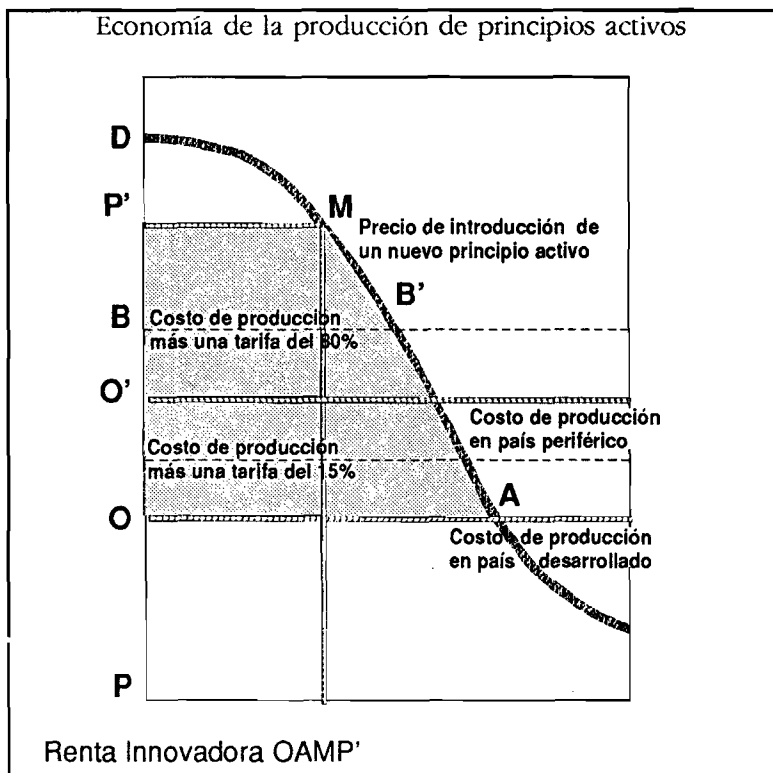
Sólo unas pocas empresas de capital local intentaron integrar 'hacia atrás' su operatoria de mercado, esto es, avanzar hacia la química fina produciendo localmente materias primas farmacéuticas o principios activos de uso terapéutico; 40% de las materias primas farmacéuticas consumidas por la industria mexicana eran de fabricación local hasta fecha reciente y cerca de 25% en los casos de Argentina o Brasil. El resto era importado, en parte al interior de los vínculos casa matriz-subsidiaria y, en parte, desde mercados 'no patentistas' como Italia, España o, más recientemente, India o incluso China.

La instalación de plantas pequeñas, multipropósito, para la elaboración local de principios activos —fundamentalmente para autoconsumo en especialidades de marca propia— estuvo basada en tres pilares fundamentales que otorgaban ra-

cionalidad microeconómica a la conducta privada. Dichos pilares eran:

- a. ausencia de patentabilidad de producto en el campo farmacéutico;
- b. altos aranceles de importación para las materias primas farmacéuticas o principios activos, y
- c. registros de producto, emitidos por la Secretaría de Salud Pública del país respectivo, autorizando a las firmas locales a lanzar nuevos productos al mercado, aun antes que la propia empresa titular de la patente respectiva a nivel mundial comercializara dicho producto domésticamente.

El Diagrama 3 presentado a continuación describe estilizada-mente este modelo de comportamiento:



El Diagrama 3 nos muestra cómo en dichas condiciones de contexto —no patentabilidad de productos farmacéuticos, protección arancelaria y prioridad en el acceso a los registros de nuevos productos— resultaba económicamente rentable producir localmente materias primas farmacéuticas relativamente 'nuevas' en el ciclo de producto, aun cuando existieran deseconomías de escala físicas que hacían que el costo doméstico de fabricación excediera el costo de producción de las mismas en el exterior. Una protección arancelaria de, digamos, 60% y el tratarse de productos de alto precio y un fuerte mark-up innovativo, hacía que las firmas locales pudieran encarar la producción doméstica de principios activos de reciente aparición, logrando aun una importante renta económica en dicha operación. El poder disponer del registro del producto tempranamente —incluso antes que la propia firma transnacional propietaria del principio activo en cuestión— permitía circunvalar la comprensible negativa de aquella a proveer al fabricante local de dicha materia prima para que éste compitiera con sus propias especialidades de marca en el mercado local. Una protección arancelaria mucho menor, digamos del 15%, haría que el precio de importación de la materia prima involucrada estuviera por debajo de los costos de fabricación local y quitaría viabilidad al proceso de integración vertical de las firmas domésticas hacia la producción de principios activos farmacéuticos.

Este modelo de organización industrial permitió la aparición de formas exitosas de integración vertical entre la etapa de la formulación farmacéutica y elaboración de la especialidad final y la fase de producción del principio activo a partir del primer intermediario de síntesis que se pudiera adquirir competitivamente en el mercado internacional. Tal estrategia de avance hacia la química fina fue adoptada por diversas firmas pequeñas y medianas de capital nacional. Otras, en cambio, optaron por abastecerse de materias primas farmacéuticas en mercados 'no patentistas' —Italia, España y, más recientemente, India o China— y recorrer luego toda la fase de formulación farmacéutica y elaboración del producto final sin in-

tentar la integración vertical hacia la química fina. En ambos casos se cubría exitosamente la etapa farmacéutica, desarrollando el producto y efectuando la farmacología clínica, previo al lanzamiento del mismo al mercado doméstico.

Frente a este modelo —que describe la operatoria de las firmas de capital nacional— las subsidiarias de empresas transnacionales por lo general optaban por importar el principio activo desde sus respectivas casas matrices, o firmas asociadas, y fabricar en base a este sus propios productos de marca. Excepción a este modelo era el de aquellas firmas transnacionales productoras de antibióticos que integraban verticalmente la operatoria local hacia las plantas de fermentación elaborando penicilina cruda a ser luego utilizada en procesos de síntesis química en la preparación de especialidades de marca. Al importar las materias primas desde sus respectivas casas matrices las subsidiarias locales de firmas transnacionales utilizaban 'precios de transferencia' marcadamente más altos que los de mercados 'no patentistas'.<sup>2</sup>

La detallada descripción anterior nos permite comprender ahora por qué dicho modelo de organización industrial se halla al presente en crisis y en franco proceso de desaparición. Por un lado, la reforma de las leyes de patentes, incorporando la patentabilidad de productos farmacéuticos, impide la co-

2. Un cálculo efectuado por el presente autor en 1984 mostraba que tomando la totalidad de las materias primas farmacéuticas importadas por Argentina en 1983 y poniendo su valor a precios italianos, la cuenta global de importaciones hubiera ascendido a 170 millones de dólares estadounidenses. Lo efectivamente pagado al exterior por dichas compras ascendía en dicho año a U\$S 250 millones. Los cálculos fueron hechos empresa por empresa y producto por producto, demostrándose que 90% aproximadamente del total de sobrefacturación provenía de las importaciones del sector transnacional de la industria. Véase: S. Groisman y J. Katz: La industria farmacéutica en la Argentina. El período 1983-88. En: Memorias de 1a. Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales. OPS, Secretaría de Salud de México, México, 1988.

pia temprana en el ciclo de producto. Por otro, la reducción arancelaria como parte del programa de liberalización comercial elimina la posibilidad de que las firmas locales encontrarán rentable integrarse verticalmente hacia la producción local de materias primas farmacéuticas en plantas pequeñas de tipo multipropósito. Por último, la desregulación del mercado de medicamentos impide que los laboratorios de capital nacional accedan prioritariamente a los registros de medicamentos emitidos por la autoridad sanitaria. En otros términos: los tres pilares fundamentales en los que estaba basado el modelo de desarrollo farmacéutico y farmoquímico de empresas de capital nacional de Argentina, Brasil y México en los años 1960 y 1970, y su vertiginoso ascenso en el ranking doméstico de ventas, prácticamente han desaparecido en años recientes en función de los cambios que sufrieran el marco regulatorio y el régimen de incentivos con que funciona el mercado farmacéutico de los tres países aquí estudiados.

Tal como se muestra en capítulos posteriores de este libro lo anterior no implica, de manera alguna, que los grandes laboratorios de capital nacional necesariamente vayan con este cambio en las 'reglas del juego' a perder terreno en la escena doméstica. Sí implica, sin embargo, que la naturaleza del 'negocio' farmacéutico ha sufrido cambios de gran significación y que, por consiguiente, su comportamiento de mercado debe cambiar de manera radical a fin de adaptarse a un nuevo tipo de vínculo —de alianza estratégica y no de confrontación— con las firmas de capital extranjero. Dicho vínculo de alianza estratégica es el que habrá de permitirles en el futuro acceder a un flujo adecuado de licencias sobre nuevos productos farmacéuticos así como las necesarias materias primas o principios activos básicos para producirlos. En contrapartida, los grandes laboratorios de capital nacional habrán de capitalizar las ventajas comparativas de sus canales locales de comercialización, el prestigio de mercado de sus visitantes médicos y sus marcas de fábrica, y su capacidad de 'lobby' institucional en el contexto local. Junto a lo anterior, también resulta razonable esperar que en respuesta a las nuevas 'reglas del juego'

las empresas domésticas opten por reducir gradualmente su compromiso con el desarrollo de una industria doméstica de materias primas farmacéuticas que en las presentes circunstancias claramente carece de rentabilidad potencial (medida en términos privados).

Cerramos aquí nuestro análisis del impacto de largo plazo que la apertura económica y desregulación de los mercados de medicamentos están teniendo sobre la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México. Tal como dijéramos en las páginas introductorias de este capítulo dichas medidas también parecen haber tenido un efecto importante sobre el precio de los fármacos, tema que examinamos brevemente en nuestra siguiente sección.

### III. PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y BIENESTAR DEL CONSUMIDOR

La información disponible para los tres países aquí examinados revela que el precio de los medicamentos, medido en dólares, ha experimentado un significativo incremento en años recientes. El Cuadro 6 presentado a continuación da cuenta de este hecho.

Cuadro 6

Precio promedio del mercado de medicamentos  
de Argentina, Brasil y México entre 1988 Y 1992

	1988	1989	1990	1991	1992
	(en dólares estadounidenses)				
Argentina	2,71	2,26	3,71	4,58	5,34
Brasil	1,22	1,32	1,86	1,46	2,11
México	1,39	1,50	1,62	1,94	2,41

FUENTE: PM Reports, IMS AG (precios de farmacia)

El cuadro nos muestra que el precio promedio de los medicamentos es significativamente menor en estos países que el que es dable observar en sociedades desarrolladas —en las que el precio promedio gira en torno a los 8-10 dólares— pero que los mismos han tendido sistemáticamente a crecer en años recientes, durante la fase de apertura y desregulación de la actividad económica. Un patrón idéntico puede observarse en otros varios países de la región latinoamericana, confirmando el caso de los tres países incluidos en el cuadro. En parte este hecho refleja un fenómeno de carácter global relacionado con el atraso cambiario que estos países han sufrido durante los procesos de apertura externa, y el consiguiente encarecimiento en dólares de cierto tipo de bienes y servicios, particularmente aquellos de baja transabilidad internacional. En parte, también, el fenómeno observado refleja la existencia de estructuras de mercado altamente imperfectas en las que el papel disciplinador de la competencia juega un rol mucho menos importante de lo que la receta desregulatoria convencional suponía a priori. Baja elasticidad/precio, un parque de medicamentos muy intensivo en combinaciones —y, por lo tanto, solo imperfectamente transable internacionalmente— y reglas del juego más permisivas que las prevalentes en épocas anteriores, permiten suponer que no todo el aumento de precios aquí observado constituye el reflejo de la apreciación cambiaria vivida por estos países sino que también resulta de nuevos patrones de comportamiento empresario y de ajuste sectorial al marco regulatorio y régimen de incentivos ahora prevalente.

Más allá de la explicación que pueda darse acerca del porqué del fenómeno examinado es importante observar que el mismo trae aparejadas diversas consecuencias que reclaman ser estudiadas. Las mismas se refieren, por un lado, al impacto que el encarecimiento de los medicamentos tiene a través del espectro social e institucional (más concretamente, sobre los presupuestos de ingresos y gastos de las familias y de las instituciones de la Seguridad Social Médica, que son quienes financian los gastos que la población efectúa en este compo-



nente del gasto en salud) y, por otro, al efecto del mismo sobre la puja distributiva al interior del sector salud tomado como un todo. En efecto, el encarecimiento de los medicamentos induce a otros productores de bienes y servicios —médicos, instituciones de internación, agentes proveedores de diagnóstico por imágenes, etc.— empleados en el cuidado y la restauración de la salud a escalar sus propios precios relativos a fin de no perder terreno en la distribución sectorial de los recursos.

Ambos efectos se han observado con claridad en los tres países aquí examinados. Por una parte, el encarecimiento de los medicamentos ha derivado tanto en la reducción de la alícuota del gasto cubierta por las entidades de la Seguridad Social Médica como en el deterioro en el abastecimiento de fármacos en el ámbito de los hospitales públicos. Por otro lado, los aumentos de precios de medicamentos han generado presión endógena hacia el aumento de los honorarios médicos, los costos de la internación sanatorial, los aranceles en el diagnóstico por imágenes, etc., como parte de un fenómeno de 'puja distributiva' sectorial difícil de evitar. También aquí estamos en presencia de servicios de escasa transabilidad internacional, razón por la cual la naturaleza intrínseca de estos mercados nos debe llevar a esperar ajustes 'hacia arriba' de los distintos precios que no son de ninguna manera inocuos cuando los imaginamos en su significación macroeconómica. En los hechos se ha observado en los tres casos aquí estudiados que el sector salud sistemáticamente ha actuado como fuente de presión inflacionaria causando más de una preocupación en los responsables de los programas de estabilización macroeconómica.

Dados los distintos efectos arriba mencionados cerramos la presente discusión indicando que el tema ameritaría un análisis micro/macro de detalle que arrojará mayor luz sobre las cuestiones mencionadas. Es obvio que la receta desregulatoria convencional tiene más efectos y derivaciones que las que normalmente se han discutido en el debate de años recientes. No es este el lugar para explorar dichos efectos y derivacio-

nes aunque sí lo es para puntualizar que estos problemas existen y que no pueden simplemente ser ignorados.

#### IV. REFLEXIONES FINALES

El presente capítulo ha puesto de manifiesto el hecho de que las preocupaciones fundamentales que la industria farmacéutica y farmoquímica plantea en el mundo periférico son de naturaleza distinta a las que emergen en el contexto de los países desarrollados. Vimos en el Capítulo primero que en este último caso el eje del problema pasa por la relación que media entre marco regulatorio y conducta innovadora. A diferencia de ello, en el caso de países como Argentina, Brasil o México la industria plantea dos problemas distintos, uno de naturaleza estática relacionado con los precios de los medicamentos y el otro de carácter dinámico referido a las ventajas comparativas dinámicas que estos países están en condiciones de alcanzar en el comercio internacional de principios activos farmacéuticos.

El dilema central que enfrenta el mundo desarrollado en esta materia es el de encontrar un modelo regulatorio que sea lo suficientemente laxo como para no descorazonar la I&D de nuevas moléculas o principios activos pero, al mismo tiempo, lo suficientemente estricto como para proteger adecuadamente al consumidor. El arte de buscar el delicado equilibrio entre protección del consumidor y tasa de retorno al capital se erige así en el eje del debate contemporáneo en este campo de la vida comunitaria en países desarrollados.

Los problemas que la industria farmacéutica y farmoquímica plantea a países de desarrollo intermedio como Argentina, Brasil o México parecen ser algo distintos de los anteriormente mencionados. Por un lado, la desregulación del sector y la liberalización comercial parecen haber dado paso a un proceso de fuerte expansión relativa del precio de los medicamentos. La imperfecta transabilidad internacional de estos bienes, la baja elasticidad/precio que muchos de ellos tienen,

y los bajos niveles iniciales de los que se arranca explican en buena medida el hecho de que a lo largo de los últimos años se haya observado un sistemático aumento del precio relativo de estos bienes. Esto tiene un impacto que no es despreciable tanto sobre el acceso de la población a los medicamentos como sobre el equilibrio de ingresos y gastos de las entidades de la seguridad social médica responsables por el financiamiento y la prestación de servicios de salud. En adición a lo anterior, el impacto del aumento del precio de los medicamentos sobre la 'puja distributiva' sectorial y el reflujó de ello sobre las presiones inflacionarias constituyen efectos colaterales que no deben ser olvidados.

Por otro lado, y al margen de las cuestiones anteriores, otro dilema importante que enfrentan los países en desarrollo que ya han alcanzado avance y maduración de alguna importancia en el campo de la química fina y en la producción de materias primas farmacéuticas —como Argentina, Brasil o México— es el de encontrar las condiciones económicas e institucionales propicias para apoyar —y no bloquear— el desarrollo de dichas capacidades científico-tecnológicas locales y la eventual maduración de las ventajas comparativas dinámicas que, incipientemente, muchos de ellos comenzaron a lograr en el curso de las últimas décadas. Aquí el problema regulatorio y de política pública es más complejo, ya que no solo influyen negativamente el tamaño de las firmas locales *vis à vis* el monto de lo que hoy en día se debe gastar para desarrollar nuevos principios activos con cierta autonomía, sino también el crecientemente hostil cuadro institucional y jurídico-legal vigente en el mundo tras la firma de los acuerdos TRIPS de la reciente Ronda Uruguay del GATT.

La escala operativa de las firmas locales se transforma en un dato insoslayable del problema que dificulta posibles avances en esta materia. En efecto, si el gasto de I&D demandado por una nueva molécula es hoy en día del mismo orden de magnitud de lo que son las ventas anuales totales de un productor mediano-grande de estos países, es obvio que el tamaño de los mismos prácticamente sella su virtual incapacidad

para competir en un campo fuertemente intensivo en conocimientos científico-técnicos nuevos como es el de los principios activos de uso farmacéutico. En adición a ello, el marco regulatorio y de propiedad industrial resultante de la Ronda Uruguay del GATT deja muy poco espacio para una estrategia de desarrollo imitativo que haga de la copia tecnológica un camino posible de exploración por parte de empresas menores. En este último sentido es importante tener presente que cuando países como Suiza, Japón o Italia recorrieron su propio sendero madurativo de aprendizaje tecnológico y de acercamiento ('catch-up') a la frontera tecnológica internacional en el ámbito de la química fina lo hicieron sin adherir al Tratado de la Convención de París y operando al margen del derecho internacional de patentes (Penrose, 1951), cosa que hoy les está vedado hacer a los países periféricos por su escaso poder relativo de negociación en la escena internacional.

En otros términos: amén del problema paretiano de bienestar estático relacionado con el precio de los medicamentos y su impacto micro y macroeconómico, países como Argentina, Brasil o México enfrentan en este campo un dilema adicional que es el de cómo avanzar hacia la captación de sus ventajas comparativas dinámicas en un escenario adverso de derechos de propiedad y en un mundo en el que la competencia se ha globalizado radicalmente. Dicho mundo es muy distinto del que prevaleciera durante la faz de expansión e internacionalización de la industria farmoquímica de los países hoy maduros. Si a ello agregamos que en materia de escala operativa los mayores productores del mundo farmacéutico y farmoquímico de los países en vías de desarrollo solo alcanzan a ser una fracción de lo requerido para enfrentar con cierta probabilidad de éxito la carrera competitiva internacional, resulta fácil inferir que este es un camino plagado de dificultades para las empresas de países como los aquí examinados.

Frente a ello los productores domésticos más desarrollados están buscando nuevas formas de alianza estratégica con grandes empresas transnacionales, o con nuevos integrantes del oligopolio internacional —firmas japonesas, por ejem-

plo— intentando actuar como socios de aquellos aprovechando su prestigio, marcas y canales de comercialización, contruidos a lo largo del período sustitutivo. Aunque seguramente esta estrategia deparará buenos resultados a nivel privado es dudoso que contribuya de manera importante al desarrollo de la capacidad científico-tecnológica local de estos países. Resulta factible esperar que estas empresas intenten participar en el creciente mercado de productos genéricos que se está desarrollando internacionalmente, pero no que inviertan significativamente en instalar nuevas plantas fabriles para ello. Desde esta perspectiva debemos suponer que en el marco de las nuevas reglas del juego prevalentes en este ámbito de la actividad económica las ventajas comparativas dinámicas potencialmente alcanzables en la química fina serán escasamente explotadas en años venideros.

## BIBLIOGRAFÍA

- S. Groisman y J. Katz: "La industria farmacéutica en la Argentina. El período 1983-1988", en *Memorias de la 1a. Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales*. OPS, Gobierno de México. México, octubre de 1988.
- J. Katz: *Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. El caso de la industria farmacéutica argentina*. Editorial Siglo XXI. Buenos Aires, 1974.
- E. Penrose: *The economics of the international patent system*. The Johns Hopkins Press, Baltimore, 1951.



### CAPÍTULO III

## LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y FARMOQUÍMICA ARGENTINA EN LOS AÑOS 90\*

\* El estudio que da origen al presente capítulo fue realizado por el Dr. Jorge M. Katz y el Lic. Gustavo Burachik en el año 1992.





## I. INTRODUCCIÓN

Al igual que el resto de la estructura productiva e institucional de la República Argentina el sector farmacéutico y la rama productora de materias primas farmoquímicas se hallan en una etapa de grandes cambios. La morfología y el comportamiento de estos mercados, así como el régimen regulatorio de los mismos, han ido cambiando de manera significativa en años recientes y el modelo analítico con el que tradicionalmente se estudió el comportamiento del sector necesita un replanteo de fondo si ha de ser útil como descripción de la realidad contemporánea.<sup>1</sup> En la Sección 2a. de este capítulo se efectúa una discusión del nuevo régimen regulatorio en vigencia y de los patrones de comportamiento empresario y de organización industrial del sector que aquel está imponiendo.

El avance de los productos genéricos, la inminente modificación de la ley de patentes, la caída de los aranceles externos que bloqueaban la importación de materias primas farmacéuticas, el otorgamiento automático de certificados autorizando el lanzamiento de nuevos productos, etc., están induciendo cambios importantes en la conducta de las principales fir-

1. Respecto a dicho modelo analítico puede verse: J. Katz, *Oligopolio, empresas nacionales y firmas multinacionales. El caso de la industria farmacéutica argentina*. Editorial Siglo XXI, Buenos Aires, 1974. También: D. Chudnovsky: The challenge by domestic enterprises to the transnational corporation's domination: a case study of the Argentine pharmaceutical industry. *World development* Vol. 7, 1979.

mas de plaza y, por lo tanto, en la estructura y comportamiento general del sector. Se examina aquí la forma en que las empresas se han ido adaptando a la nueva realidad institucional y regulatoria que exhibe el país en este campo de la actividad productiva.

Resalta la diversidad de respuestas empresarias ante los cambios del marco regulatorio y del régimen de incentivos macroeconómicos. Ocurre que ante el crecimiento de la demanda de genéricos, la caída de la protección arancelaria, el cambio en el régimen de otorgamiento de certificados autorizando el lanzamiento de nuevos productos al mercado, etc., las firmas han ido reaccionando de manera distinta en función del prestigio y fortaleza relativa de sus marcas de fabrica, de sus elencos de visitantes médicos y equipos de venta, de sus capacidades tecnológicas previas, etc., dando ello pie a nuevos escenarios de comportamiento empresarial y de organización sectorial. A lo largo de este trabajo examinaremos los rasgos más salientes de este complejo proceso de mutación estructural.

## II. EL MODELO DE ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO Y FARMOQUÍMICO ARGENTINO EN LOS AÑOS 60 Y 70

Un primera descripción estilizada del modelo de organización y comportamiento del sector farmacéutico y farmoquímico argentino puede encontrarse en un trabajo publicado a mediados de los años 70 (Katz, 1974).

Dicha investigación —basada en encuestas directas a los 20 mayores laboratorios de plaza— detallaba el cuadro institucional y regulatorio vigente en ese entonces y la conducta microeconómica 'representativa' de tres tipos distintos de productores de medicamentos. Por un lado se describía el caso de las empresas de capital nacional verticalmente integradas hacia la producción local de materias primas farmacéuticas. Por otro, el de las firmas domésticas que importaban la totalidad de los principios activos que utilizaban en la fabricación local de medica-

mentos y, finalmente, el de las subsidiarias de empresas transnacionales que operaban en el medio local en base a materias primas farmacéuticas adquiridas a sus propias casas matrices en el exterior, o a firmas asociadas a aquellas. El comportamiento económico de estos tres tipos de empresas difería diametralmente. Las compañías de capital nacional, tanto las verticalmente integradas hacia la fabricación local de materias primas, como las que importaban principios activos desde el exterior basaban su estrategia de mercado en un más rápido ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado, dedicándose más intensivamente a polifármacos, esto es, a combinaciones de drogas conocidas, y empleando un mayor gasto unitario de comercialización que las firmas extranjeras. Las que operaban en base a materias primas farmacéuticas importadas se aprovisionaban de aquellas en países 'no patentistas' —como Italia, España o Hungría— y por lo tanto pagaban por dichas materias primas precios significativamente menores que el que cargaban las casas matrices del sector de firmas transnacionales a sus respectivas subsidiarias locales. Otro grupo de firmas locales —menor en número pero formado por los mayores laboratorios de plaza— optaba por integrar verticalmente su operatoria local fabricando principios activos o materias primas farmacéuticas. Habían para ello instalado pequeñas plantas químicas de tipo multipropósito en las que elaboraban cantidades reducidas de los mismos para su uso 'cautivo' en especialidades de marca propia. A diferencia de las firmas de capital nacional las subsidiarias de firmas transnacionales eran mucho más reacias a operar con polifármacos y efectuaban, en promedio, un número mucho menor de lanzamientos anuales de nuevos productos. Las materias primas farmacéuticas que empleaban venían, por lo general, de sus respectivas casas matrices o firmas asociadas, y lo hacían a 'precios de transferencia' significativamente mayores a los vigentes en los mercados 'no patentistas'.

Es importante comprender que la convivencia de estos tres modelos distintos de organización de la producción era posible solo en función del peculiar marco institucional y regulatorio en que operaba la industria en la etapa a que hace-

mos referencia. Tres rasgos de dicho marco institucional y regulatorio resaltan como factores determinantes de la conducta empresaria, que dieran viabilidad a dicho modelo de organización y comportamiento sectorial. Dichos rasgos son:

- a. El otorgamiento de prioridad a las firmas de capital nacional en el registro de nuevos productos farmacéuticos.<sup>2</sup>
- b. El no reconocimiento —en la legislación y en la jurisprudencia nacional— de patentes de producto en el campo farmacéutico.
- c. El mantenimiento de un alto nivel de protección arancelaria —o, prohibición lisa y llana de importación en algunos casos— para la producción doméstica de materias primas farmacéuticas.

En conjunto, estos tres rasgos del régimen regulatorio indujeron la conformación de un modelo de organización y comportamiento sectorial en el que diversas firmas de capital nacional encontraron viable —y sumamente rentable— copiar tempranamente en el “ciclo del producto” moléculas recientemente descubiertas en los países innovadores y entrar al mercado doméstico con especialidades de marca propia cuyo desarrollo farmacéutico efectuaban en el país a partir de sus planteles de farmacólogos, bioquímicos, etcétera.

En algunos casos —los menos— dichas firmas de capital nacional integraban verticalmente su operatoria local hacia la producción de principios activos en plantas químicas multi-

2. La existencia de mecanismos de corrupción en este campo ha sido suficientemente documentada como para no requerir mayor examen en esta oportunidad. A título de ejemplo valga recordar que el elenco militar que dejó el gobierno en 1984 había entregado en los últimos meses de 1983 nada menos que 2500 registros de nuevos productos, en un país donde, en promedio, se otorgaban entre 300 y 400 nuevos registros por año. Los titulares de dichos registros eran mayoritariamente empresas de capital nacional que habían incurrido en una gruesa manipulación de los funcionarios de turno. El tema, sin embargo, no es privativo del caso argentino habiendo la prensa internacional reportado situaciones semejantes en años recientes, tanto en países periféricos como desarrollados.

propósito relativamente pequeñas. Con procesos productivos desarrollados y puestos a punto en sus propios laboratorios, estas empresas producían en líneas discontinuas pequeños volúmenes de materias primas farmacéuticas para su autoconsumo. Dicha operación era relativamente intensiva en recursos humanos calificados, empleándose farmacólogos, bioquímicos, etc., como también equipamiento experimental, bioterios, etc. La mayoría de las compañías de capital nacional, sin embargo, no llegó a avanzar hasta ese nivel de integración vertical y solo optó por fabricar especialidades finales sobre la base de principios activos importados, en su mayoría de Italia, España o Hungría.

En suma: la evidencia disponible sugiere que durante la fase de constitución de esta industria en nuestro país se consolidó un modelo de organización industrial en el que las firmas de capital nacional se beneficiaron de un marco institucional y regulatorio relativamente favorable que les permitió tanto una rápida expansión relativa *vis à vis* las subsidiarias de empresas transnacionales como el logro de altas tasas de rentabilidad. Este sistema regulatorio involucraba, a: una débil protección de los derechos de propiedad intelectual, b: una autoridad sanitaria que otorgaba a los laboratorios de capital nacional acceso preferencial a los certificados autorizando el lanzamiento de nuevos productos al mercado y, finalmente, c: altos aranceles de importación que permitían el funcionamiento de plantas multipropósito de síntesis química que, pese a tener deseconomías de escala debido a su reducido tamaño, eran económicamente viables ante el elevado precio internacional, o la falta de oferta en el mercado mundial, de los principios activos por ellas elaborados. Dichas plantas multipropósito producían esencialmente para autoconsumo de las firmas involucradas.

La industria alcanzó un rápido proceso expansivo durante toda la década de los años 1960 y, de manera incipiente, comenzó un débil proceso de internacionalización hacia fines de la misma. En efecto, el sector farmacéutico local exhibe un cierto flujo exportador —particularmente en lo que hace a ma-

terias primas antibióticas— que ronda alrededor de los US\$ 10 millones de dólares anuales ya hacia fines de los años 60.

Examinada de manera breve esta fase inicial del desarrollo sectorial corresponde ahora pasar al estudio de lo acontecido en este campo de la producción industrial en fecha más reciente. Para ello distinguiremos entre lo ocurrido en el campo de las especialidades finales, por un lado, y en el área de las materias primas farmoquímicas, por otro.

### III. EL MODELO FARMACÉUTICO Y FARMOQUÍMICO CONTEMPORÁNEO

#### La industria de especialidades medicinales

El mercado de especialidades farmacéuticas de la República Argentina está conformado por cerca de 300 laboratorios productores. Sin embargo, la mayoría de estas empresas sólo comercializa unos pocos productos, de tal forma que los 100 mayores laboratorios cubren prácticamente 90% del total de las ventas.

Las ventas totales de medicamentos superaron los 2.100 millones de dólares estadounidenses en 1991 y más que duplicaron dicha cifra en 1994. El crecimiento de las ventas ha sido considerable aunque una mirada más cuidadosa nos muestra que las tasas de expansión más que reflejar una expansión del volumen físico de producción muestran un proceso acelerado de aumento del precio promedio del sector. En efecto, el aumento en el valor de ventas del bienio 1988/1990 se produjo concomitantemente con una caída del volumen físico de 10% en tanto que el salto espectacular del valor de ventas entre 1990 y 1991 —38%— se registra con un incremento de sólo 16% en las unidades físicas producidas por la industria. En otros términos: el efecto precios predomina marcadamente por sobre el efecto cantidad.

Esta situación se refleja en la evolución del precio medio

del sector que era de US\$ 3,2 en 1988, US\$ 3,8 en 1990, US\$ 4,6 en 1991 y supera los 6 US\$ en 1995.

El abastecimiento local de medicamentos se realiza casi exclusivamente en base a producción nacional. Pese a que en apariencia el grado de concentración económica prevalente en el sector no es demasiado alto si comparamos con otras ramas de la producción industrial —en 1991 las primeras cuatro firmas daban cuenta de solo 20% de las ventas y las primeras 8 llegaban a 30%— bajando a nivel de 'clase terapéutica' el panorama es sumamente diferente ya que una, dos o tres firmas suelen dominar ampliamente el mercado.

La concentración no parece ser hoy muy distinta a la que existía, por ejemplo, en 1983. Pero si la examinamos discriminando según el origen del capital surge un dato interesante. Las primeras 4 firmas de capital nacional pasaron de 13% a 18% del mercado entre 1983 y 1991. En cambio, las 4 mayores firmas de capital extranjero contrajeron su participación relativa durante esos años, pasando de 13% a 11% de las ventas totales.

De hecho, la distribución del mercado vigente en 1983 —58% para las firmas de capital extranjero y 42% para las de capital nacional— era, en 1991, exactamente la inversa.

Quizás el fenómeno estructural más relevante desde el punto de vista de la transformación que sufre la morfología de mercado de este sector en los últimos tres lustros se refiere a la pérdida de presencia relativa del sector de capital extranjero en el conjunto de la oferta de medicamentos. Dicho fenómeno es particularmente fuerte en el caso de las firmas de origen norteamericano.

A fines de los años 70 y durante los 80 se retiraron del mercado argentino importantes empresas multinacionales de origen estadounidense como Squibb, Upjohn, Lilly, Smith Kline and French, Searle, Mead Johnson y Merck Sharp & Dohme.

Algunas de estas compañías cerraron sus plantas elaboradoras de materias primas farmacéuticas —Squibb y E. Lilly, por ejemplo— y cedieron sus líneas de productos a otras fir-

mas, nacionales o extranjeras. En general, los medicamentos así concedidos perdieron gran parte de su participación en el mercado en los años posteriores al retiro del medio local de la empresa titular de los mismos. De esta forma las firmas de capital norteamericano pasaron de controlar cerca de 22% del mercado ético en 1982 a solo 9,5% del mismo hacia finales de los 80.

Las firmas de origen alemán y suizo también perdieron cierta presencia en el mercado, pero en ningún caso en la magnitud con que lo hicieron las del grupo norteamericano. La Guerra de Malvinas explica el porqué de la fuerte pérdida de presencia relativa de Glaxo Argentina.

Al igual que lo que ya venía ocurriendo desde épocas anteriores, la pérdida relativa de posiciones por parte del sector de capital extranjero está asociada al menor ritmo de lanzamiento de productos nuevos por año y al consiguiente impacto negativo que ello tiene sobre la recomposición del precio promedio por laboratorio. En efecto, tomando como ejemplo el quinquenio comprendido entre 1980 y 1985, observamos que entran al mercado farmacéutico nacional 1577 nuevos productos de los cuales sólo 544 fueron lanzados por firmas de capital extranjero, en tanto que los 1033 restantes corresponden a lanzamientos de firmas de capital nacional. Por otra parte, el precio promedio de los productos que tienen entre 0-12 meses de vida cuadruplica el precio medio de la industria en tanto que el precio promedio de los medicamentos que tienen entre 0 y 24 meses lo duplica. Sumando ambos efectos—esto es, el efecto precios y el efecto nuevos lanzamientos—queda claro el porqué las empresas de capital nacional ganan terreno sistemáticamente dentro del ranking de ventas de la industria, al menos hasta mediados de la década pasada. Dentro de ese esquema son las firmas de origen norteamericano las que más terreno relativo pierden siendo ello íntegramente capitalizado por empresas locales.

El mejor desempeño conjunto de las firmas de capital nacional en relación con las multinacionales se evidencia también en la evolución de los precios medios (nos referimos a



los precios que paga la farmacia, excluido el IVA). En efecto, las primeras han conseguido mantener un precio medio sistemáticamente superior al de las segundas, mostrando en 1991 un valor de U\$S 5,3 contra uno cercano a los U\$S 4 para el caso de las firmas extranjeras.

Esta diferencia es más marcada si la comparación se realiza sólo entre las cuatro firmas nacionales y las cuatro extranjeras de mayor volumen de ventas. El primer grupo logra aumentar su precio medio de U\$S 4 a más de 6 U\$S entre 1988 y 1991 en tanto que las del segundo grupo sufre un deterioro de su precio medio durante esos mismos años.

Pese a lo anterior, vale la pena observar que no todas las firmas de capital extranjero pierden terreno por igual. En efecto, si en lugar de tomar las cuatro mayores firmas del ranking tomamos el conjunto de las que más aumentaron el valor de sus ventas entre 1988 y 1991, observaremos que no son pocas las firmas de capital extranjero 'medianas' que logran recomponer su precio promedio y así ganar posiciones dentro del ranking de la industria en los inicios de los años 90.

Hasta aquí hemos prestado atención a la evolución reciente de la industria nacional de especialidades medicinales atendiendo a lo ocurrido con precios y cantidades y mirando en particular lo que hace a la participación relativa entre firmas nacionales y extranjeras. Corresponde ahora examinar el proceso evolutivo de la industria farmoquímica, esto es, del sector productor de materias primas farmacéuticas o principios activos.

### La industria de materias primas farmacéuticas

No se dispone de datos ciertos acerca del valor de producción de materias primas farmacéuticas e intermediarios de síntesis. No obstante, se calcula que hacia mediados de la década del 80 —época de auge de este subsector— se producían en el país unas 500 toneladas de principios activos farmacéuticos por año. Suponiendo un precio medio de U\$S 200/Kg, el

valor de producción de aquel período podría estimarse en el entorno a los US\$ 100 millones. Una fracción significativa de ello era producido en las plantas del Grupo Roemmers. Una parte algo menor, pero también importante, provenía de las instalaciones del Grupo Bagó en su planta química de City Bell en las cercanías de La Plata, Provincia de Buenos Aires, y lo restante de una decena, aproximadamente, de plantas menores propiedad de firmas como Microsules, Gador, Argentina, Gerardo Ramón, Synthial, etcétera.

La rama elaboradora de principios activos de uso farmacéutico atraviesa en nuestros días un significativo proceso de decaimiento y contracción; varias plantas fabriles han cerrado sus puertas y otras se encuentran ante la posibilidad de cierre inminente. En términos generales puede afirmarse que estas plantas enfrentan crecientes dificultades de competitividad y que su futuro aparece como fuertemente comprometido e incierto en el actual marco de baja protección arancelaria y apertura de la economía. Como en otras ramas productivas, la de materias primas farmacéuticas muestra un claro repliegue en el valor agregado doméstico y una fuerte expansión en el contenido de importaciones de la producción nacional. Aparece como un hecho generalizado el cierre de líneas de producción y la reducción del número de pasos de síntesis química encarados localmente aun en aquellos procesos de síntesis que aun se mantienen en operación. A comienzos de los años 1980 el cuadro de situación de esta industria era el siguiente:

Cuadro 7

Laboratorios de capital nacional productores  
de materias primas farmoquímicas  
Argentina, *circa* 1983.

<i>Laboratorio</i>	<i>Equipo Planta Piloto (litros)</i>		<i>Equipo producción (000 litros)</i>		<i>Secaderos (Kg)</i>		<i>Fuerza motriz</i>		<i>Personal</i>	
	<i>Vidrio</i>	<i>Inoxid.</i>	<i>Vidriado</i>	<i>Inoxid.</i>	<i>Estáticos</i>	<i>Fluido</i>	<i>K W</i>	<i>Mil frig.</i>	<i>I&amp;D</i>	<i>Prod.</i>
<i>Microsules</i>	500	600	13	15	600	200	300	18	5	40
<i>Laplex</i>	150	100	40	30	2.000	1.000	500	6	28	90
<i>Syntial</i>		s/d	5	62	3.000	300	600	s/d	15	s/d
<i>Bagó</i>		s/d		45		4 lechos	750	s/d	27	15
<i>Plusquimia</i>		280		29		1.100	200	30	10	5
<i>Gramon</i>	200	150	1	15	500	200	400	35	17	s/d

FUENTE: J. Katz, 1987.

## Cuadro 8

Personal de nivel terciario y técnico ocupado en tareas de I&D y en el manejo de la planta farmoquímica Argentina, *circa* 1983.

<i>Departamentos</i>	<i>Profesionales</i>	<i>Técnicos</i>
<i>LABORATORIOS</i>		
<i>Investigación</i>	25	15
<i>Analítico</i>	11	35
<i>Biológico</i>	5	6
<i>Microbiológico</i>	7	8
<i>Farmacológico</i>	7	7
<i>Toxicológico</i>	5	5
<i>PRODUCCIÓN</i>		
<i>Piloto</i>	11	100
<i>Industrial</i>	11	36
<i>OTROS</i>		
<i>Bioterio</i>	2	2
<i>Servicios generales</i>	16	13

FUENTE: Secretaría de Ciencia y Técnica, en base a información provista por la Cámara Argentina de Productores de drogas farmacéuticas (CAPDROFAR), 1983.

Examinaremos seguidamente la evolución de la producción local de materias primas farmacéuticas, tratando separadamente fermentación, por un lado, y síntesis química, por otro.

#### A. *Fermentación*

La industria de la fermentación antibiótica, que comenzó su desarrollo en nuestro país en los años 50 y 60, prácticamente ha dejado de existir en fecha reciente.

La fermentación antibiótica se radica en el país en los

años 50, fundamentalmente a partir de un grupo de firmas transnacionales atraídas por el incentivo de la protección externa. En una primera instancia la barrera consistió en la prohibición lisa y llana de importación la que fue eliminada pocos años más tarde y sustituida por una tasa ad valorem de protección externa que originalmente llegó a 300%. La primera en incorporarse al mercado fue la firma norteamericana Squibb, que logró condiciones de monopolio durante los primeros años de su operatoria local, siendo su ingreso seguido —años más tarde— por otras firmas norteamericanas como Pfizer, Lepetit, American Cyanamid. Último en entrar al mercado de la fermentación antibiótica fue el laboratorio de capital nacional Bagó.

La etapa de instalación de la industria fue seguida por un extenso período madurativo que cubrió la década del 60 y la primera parte de los años 70. Durante este período se desarrolló una importante capacidad tecnológica local en el campo de la fermentación antibiótica. Se expandieron y consolidaron grupos de desarrollo de procesos en cada una de las plantas, lo que permitió mejorar sustancialmente los rendimientos físicos alcanzados por los equipos de producción y gradualmente incursionar en actividades de exportación de antibióticos a granel.

Sin embargo, en la segunda mitad de la década de los años 70 se produjo una marcada aceleración del ritmo de cambio tecnológico a escala mundial en este campo de la producción industrial que las plantas locales no pudieron replicar, registrándose allí un importante crecimiento de la brecha tecnológica relativa de los productores nacionales. Este proceso de deterioro relativo se percibe con claridad ya a fines de los años 70 y comienzos de los 80. Entre 1980 y 1982 dejaron de operar y se desmantelaron cuatro de las cinco plantas de fermentación antibiótica existentes en el país, cerrándose así un ciclo de tres décadas de desarrollo de la industria de principios activos antibióticos. Veamos con mayor detalle lo ocurrido en este sentido.

La primera y más importante de las plantas de fermenta-

ción que hubo de operar en el país se radicó en 1949 y perteneció a la empresa multinacional norteamericana Squibb. Dicha radicación fue el resultado de una negociación en la cual el gobierno nacional decidió otorgar a esta empresa condiciones monopólicas, cerrando la importación de penicilina. Dicho monopolio duró relativamente poco ya que entre 1952 y 1960 se radicaron en el país otras tres plantas de fermentación: Lepetit, Pfizer y American Cyanamid. En los años 60 se sumó la planta de Bagó.

Es interesante observar que Argentina ingresa en este campo de la producción industrial con un rezago de aproximadamente una década respecto de la frontera tecnológica internacional y que los equipos de fermentación traídos al país en los años iniciales de implantación de la industria no diferían sustancialmente de los internacionales. Dicha semejanza inicial no se logra mantener por mucho tiempo ya que pocos años más tarde los tamaños típicos de planta prevalentes en el mundo desarrollado prácticamente triplicaban las escalas operativas locales.

Los tamaños de los fermentadores localmente instalados oscilaban entre los 20 m<sup>3</sup> y los 60 m<sup>3</sup>. La información disponible indica que pocos años más tarde Gist Brocades operaba en Holanda con fermentadores de 150 m<sup>3</sup> y la escala promedio europea se ubicaba en el entorno de los 80 m<sup>3</sup> por fermentador. Este fenómeno ilustra claramente el problema de las *deseconomías estáticas de escala* que van apareciendo en el medio local a raíz del bajo ritmo de reposición de los equipos de capital, los que al solo tener que operar para el mercado interno y bajo fuertes barreras de protección arancelaria no justificaban un ritmo de reposición semejante al europeo. Observamos aquí claramente cómo el modelo sustitutivo no estaba en condiciones de generar incentivos como para que la reposición tecnológica ocurriera al ritmo de la frontera técnica internacional.

En otros palabras, pese a arrancar casi en igualdad de condiciones con los tamaños de planta internacionales, la industria local pierde terreno relativo rápidamente al no poder

seguir el ritmo de reposición de los equipos de capital observados en los países desarrollados. El predominio de la orientación 'hacia adentro' que mostraba la industria en nuestro medio ponía un techo a la voluntad empresaria de inversión, volviendo inviable alcanzar un ritmo de cambio tecnológico 'incorporado' semejante al que la industria experimentaba en otras latitudes.

Pasemos ahora del plano de la estática del tamaño fabril al de la dinámica del cambio tecnológico en materia de procesos (Wang, 1979).

Toda planta de fermentación debe necesariamente contar con un elenco profesional dedicado al mejoramiento y desarrollo de procesos. La industria de materias primas antibióticas se basa en procesos de fermentación, extracción, purificación y cristalización que requieren la presencia de profesionales de distintas disciplinas en tareas de mejora y optimización de los métodos de trabajo, los procesos extractivos y de purificación, etc. Se trabaja con una cepa viva cuyas condiciones de reproducción varían en el tiempo en función del calor, luz, alimentación, medio de cultivo, etcétera.

Cabe poca duda acerca del hecho de que el conocimiento tecnológico incremental derivado de los esfuerzos de mejoramiento de procesos permitió aumentar significativamente los rendimientos en cada una de las etapas productivas y mejorar así la productividad global de la industria durante el período aquí examinado. Sin embargo, el ritmo de cambio tecnológico de las plantas locales no acompañó de cerca al que se registraba en los establecimientos de los países más desarrollados.

En solo pocos años los rendimientos internacionales en la etapa fermentativa crecieron espectacularmente. Las 150 unidades por mililitro que se obtenían en los primeros años de implantación de esta industria pasaron a 15.000 en los años 60, 40.000 una década más tarde y alcanzaron las 60.000 unidades por mililitro en los años 80.

Menos espectacularmente que en la actividad fermentativa, también las fases posteriores de extracción, purificación,

etc., muestran importantes mejoras en los procesos productivos. También aquí —aunque partiendo de rendimientos similares a los internacionales— las plantas locales perdieron gradualmente competitividad relativa con relación a la tecnología de vanguardia.

Este fenómeno se acentuó en la década del 70. Los rendimientos locales llegaron a ubicarse en las 20 a 25.000 unidades de penicilina por mililitro, pero nunca llegaron a superar esta marca que como vemos está ya muy lejos de los rendimientos internacionales. La frontera tecnológica internacional, mientras tanto, registraba una fuerte aceleración que las plantas locales no alcanzaron a reproducir.

Ello fue así aun a pesar de que todas y cada una de las firmas instaladas localmente constituyeron equipos profesionales de cierta importancia dedicados al mejoramiento de procesos.

Investigadores del campo de la fermentación coinciden en puntualizar que el aumento observado de productividad global que registra la industria en el mundo en ese momento viene como resultado de la interacción de mejoras introducidas en múltiples campos de la química, la bioquímica, la física, la genética, la ingeniería mecánica, etc. En otros términos, estamos frente a un fenómeno sistémico que involucra al conjunto del aparato científico-tecnológico nacional y no frente a un hecho aislado que solo tiene que ver con lo acontecido en el campo específico de los medicamentos. E. Vandamme, del Laboratorio de Microbiología General de la Universidad de Ghent, Bélgica, al estudiar la evolución del proceso productivo de Gist Brocades escribe: "El aumento en la productividad es considerado como proveniente de la interacción de resultados obtenidos en el campo de las cepas, los inóculos, los equipos, controles de alimentación, controles de parámetros físicos, etc." (Vandamme, 1984).

Tal vez sea esta la explicación más razonable del porqué Argentina comienza a sufrir un claro retardamiento relativo en este campo de la actividad industrial. Lo que parece estar faltando es justamente esa masa crítica o proceso sistémico que



diera basamento a un fenómeno madurativo integral sostenible a través del tiempo. Tampoco parece haberse logrado el 'clima' adecuado de interacción entre el aparato productivo y el sistema científico-tecnológico nacional, que aparentemente cumple un papel crucial en la historia evolutiva de la química fina en los países centrales. Este tipo de externalidades y de efectos sinérgicos de retroalimentación no parecen haber sido fáciles de conseguir en el marco de una economía periférica, en la que muchas de las disciplinas científicas o tecnológicas requeridas no habían aun despegado significativamente y en la que la fragmentación e incoherencia de la política industrial, por un lado, y del sistema científico-tecnológico interno, por otro, impidieron que la industria expandiera sus horizontes internacionales y, concomitantemente, mejorara su base científico-tecnológica a un ritmo coherente con lo que estaba sucediendo en la escena mundial.

Otros dos elementos que aportaron a la pérdida de posiciones de la industria de fermentación antibiótica local fueron el fuerte grado de incertidumbre macroeconómica que se instaló en la economía doméstica a partir de la segunda mitad de los años 70 —que sin duda afectó el ritmo de inversiones del sector— y la política cambiaria seguida por el gobierno militar desde fines de 1978. Estas dos circunstancias ayudaron a deteriorar aún más la de por sí endeble posición competitiva de las plantas locales de fermentación. La inestabilidad macroeconómica afectó negativamente el ritmo de renovación de equipos mientras que la apreciación de la moneda nacional tornó relativamente más conveniente la importación de materias primas antibióticas que la producción local.

La suerte estaba echada y en los inicios de la década de los años 1980 prácticamente la totalidad de las plantas locales de fermentación hubo de cerrar sus puertas.

## B. *Síntesis química*

El proceso de declinación del sector productor de materias primas antibióticas fue acompañado por el surgimiento de

varias plantas de síntesis química de tipo multipropósito y de escala relativamente pequeña. Se destacan entre éstas las de Maprimed (Roemmers) y Biofarma (Gador), que se fueron agregando a las pocas que ya existían con anterioridad en este campo.

La microeconomía de este tipo de establecimientos es radicalmente distinta del subsector de fermentación hasta aquí estudiado: se trata, generalmente, de plantas pequeñas —que en muchos casos solo alcanzan el tamaño de lo que sería una planta piloto en un país desarrollado—, relativamente flexibles desde el punto de vista del 'mix' de productos que pueden fabricar y con reactores de reducida capacidad.

A diferencia de las plantas elaboradoras de materias primas antibióticas que suelen ser de equipos 'dedicados' de alta especificidad, las de síntesis química suelen abarcar un amplio mix de productos que elaboran en lotes chicos, normalmente para autoconsumo de sus titulares en especialidades propias de marca. Son plantas que producen materias primas novedosas en el escenario mundial, *de alto precio unitario y de elevado mark-up* en las que no incide significativamente la desventaja derivada de las diseconomías de escala originadas en el reducido tamaño fabril y en los lotes pequeños de producción elaborados. En las fases iniciales del 'ciclo de producto' no existe en realidad oferta disponible a escala mundial —ya que el dueño de la nueva molécula no sale a ofrecerla en mercado abierto— siendo ello lo que induce al empresario local a fabricarla para su propio abastecimiento.

El funcionamiento exitoso de este tipo de establecimiento productor de principios activos depende crucialmente de la copia temprana en el ciclo de producto de una molécula recientemente descrita en la literatura internacional. Para esto se requiere de un equipo de químicos, bioquímicos, farmacólogos, etc., capaz de lograr en poco tiempo un proceso propio de síntesis de la molécula y una rutina industrial de fabricación que le permitan a la empresa elaborar cantidades relativamente pequeñas de la droga en cuestión y llegar en base a ello al mercado de especialidades con marcas propias de fá-

brica. Dado que las empresas transnacionales normalmente no son compradoras de materias primas elaboradas al margen del sistema de patentes, para lograr exportarlas los productores nacionales deben recurrir ya sea a la apertura de subsidiarias en terceros países o a la formalización de convenios de licencia con empresas nacionales de dichos países.

Examinada hasta aquí la distinta naturaleza de las plantas de síntesis química *vis à vis* aquellas otras de producción de genéricos, podemos cerrar la presente sección con un breve resumen de conclusiones:

- a. A la nómina de plantas de síntesis química existente en el país al principio de la década del 80 se agregan unas pocas plantas nuevas en el curso de dicha década. La más importante de estas es la de Maprimed, del Grupo Roemmers, que al instalar cerca de 40 mil litros de capacidad de reactores llega a concentrar prácticamente la mitad de la capacidad instalada en el país en este campo de la producción industrial.
- b. El grado de utilización de la capacidad instalada cayó significativamente a medida que se fue avanzando en la apertura externa de la economía. Las plantas más importantes del sector —Laplex, Maprimed, Bagó— fueron discontinuando sobre el fin de la década pasada y principios de la actual un gran número de líneas de producción, incluso en rubros de peso —como amoxicilina o ranitidina— que en su momento representaron renglones significativos de la oferta doméstica de materias primas farmoquímicas. Las firmas fueron concentrando sus esfuerzos en un menor número de productos, abandonando otros que ya no eran rentables en el nuevo cuadro de protección arancelaria que exhibe el país. Sólo una reducida lista de drogas de alto precio, o aquellas en las que se desea continuar la producción por motivos estratégicos de la compañía, se han mantenido los esfuerzos domésticos de producción.
- c. Las plantas fueron reduciendo su personal de producción y aunque intentaron mantener por más tiempo los recursos humanos calificados del área de química y farmacolo-

- gía dedicados al desarrollo de nuevos productos, dichos intentos no tuvieron mayor continuidad en el tiempo,
- d. Esta reestructuración industrial parece ser respuesta al fuerte cambio que ha ido experimentando en años recientes el marco regulatorio e institucional del sector. El estudio de dichos cambios constituye el tema central de nuestras dos próximas secciones.

#### IV. EL NUEVO MARCO REGULATORIO: SUS CARACTERÍSTICAS E IMPACTO

En la sección anterior hemos descrito el modelo microeconómico de comportamiento y el marco regulatorio de la etapa sustitutiva, esto es, desde la inmediata posguerra hasta los años 1980.

Al igual que otros campos de la vida económica nacional el sector farmacéutico y farmoquímico así como su marco regulatorio general cambiaron drásticamente en el curso de los años 1990. La apertura externa de la economía, la desregulación de la actividad económica y la revitalización de la competencia, un mayor papel a la libertad individual de elección, etc., aparecen como los pilares filosóficos básicos sobre los que se asienta la nueva ortodoxia liberal. En la presente sección examinaremos los elementos básicos del nuevo marco regulatorio y del proceso de reestructuración que la industria está sufriendo en respuesta a los cambios en el cuadro de incentivos en que debe operar.

Al menos cinco grandes temas del nuevo escenario regulatorio requieren ser mencionados. Tal como se verá, todos y cada uno de ellos inciden sobre el comportamiento empresario siendo necesario evaluar aquí el probable impacto de los mismos sobre el modelo de organización industrial que el sector va adoptando a través del tiempo. Dichos temas son:

- La eliminación del control de precios en medicamentos;
- La simplificación del mecanismo de acceso a los nuevos registros de producto;

- La modificación de la ley de patentes;
- La reducción de la protección arancelaria;
- El avance en el proceso de integración del Mercosur.

Veamos brevemente lo ocurrido en cada uno de estos campos.

### La liberación de precios en el campo de los medicamentos

A fines de 1989 y comienzos de 1990 se suprime el control de precios en los mercados de medicamentos. El precio medio de la industria sufre un marcado incremento y ello introduce cierta tensión en los vínculos entre ésta y la autoridad económica, embarcada en ese entonces en plena estrategia de estabilización macroeconómica.

La respuesta oficial a dicha situación sigue una línea convencional de razonamiento. Se supone que el aumento de la competencia habrá eventualmente de disciplinar a los empresarios en su conducta de precios y se intenta para ello usar la importación de medicamentos como instrumento disciplinador del mercado. Para ello se eliminan trabas a la importación y se reducen aranceles. Para poder hacerlo, sin embargo, era necesario modificar también la normativa existente en materia de registro de nuevos productos.

En mayo de 1991 se implantó un sistema de agilización de importaciones de medicamentos provenientes de países con condiciones de control de calidad "iguales o mejores" que las locales. La Subsecretaría de Salud Pública tenía 30 días para expedirse acerca del otorgamiento del permiso de importación. Si no dictaminaba en ese plazo las especialidades medicinales importadas podían comercializarse automáticamente.

El Decreto establecía el registro automático de todo medicamento que ya se estuviese comercializando en el país y se encontrara registrado a nivel nacional. El MSAS —Ministerio de Salud y Acción social— disponía de 40 días para expedirse sobre la solicitud de registro, vencidos los cuales éste se obtenía en forma automática.

El objetivo era ampliar las franquicias de importación para presionar sobre los precios domésticos de los medicamentos que, según la Subsecretaría de Industria, superaban a los vigentes en Chile y Brasil. Un estudio realizado en la Secretaría de Industria mostraba que incluso los precios de los productos sujetos a control se habían incrementado en dólares. El argumento oficial era que al hacer más fácil la importación muchos laboratorios pequeños traerían principios activos del exterior y ello tendría un efecto disciplinador sobre los precios domésticos. También se abría la importación a droguerías y farmacias.

A mediados de 1991, y reconociendo que el mecanismo ideado estaba lejos de tener el automatismo disciplinador imaginado por el gobierno, se inician las negociaciones entre este último y la industria a fin de acordar un esquema de contención de precios, ya que los mismos seguían subiendo y dañando la estrategia antinflacionaria.

A fines de 1991 se intentó seguir avanzando hacia la Desregulación de la Economía por vía del Decreto 2284. Algunos contenidos de dicho decreto incidieron directamente sobre la producción y comercialización de medicamentos. Concretamente, el gobierno:

- a. Autorizó la venta de los medicamentos que se pueden vender sin receta en cualquier establecimiento comercial, *además de las farmacias*. Permitió también la instalación de nuevas farmacias. Hasta entonces el Colegio de Farmacéuticos regulaba el número de farmacias por distrito, lo cual se interpretó como una restricción a la competencia.
- b. Permitió la importación de medicamentos ya elaborados y listos para la venta al público.
- c. Modificó la estructura arancelaria.

De esta forma la autoridad económica intentó profundizar el proceso de apertura externa y desregulación del sector, promulgando lo que se llamó el Decreto 150. Pasamos seguidamente a examinar este segundo aspecto del nuevo marco regulatorio sectorial.

## El Decreto 150 y su reglamentación

Esta norma fue impuesta por el Poder Ejecutivo Nacional a comienzos de 1992. Es interesante destacar que la promulgación de este Decreto ocurre en el marco de una fuerte tensión entre la autoridad económica y la industria, originada en lo que aquella interpretó como una respuesta “concertada” de las empresas del sector en materia de precios. Pese a la apertura formal de importaciones, éstas no estaban ocurriendo de manera adecuada y los precios seguían subiendo más rápido que el conjunto de precios en la economía.

Este decreto pretende ampliar la oferta potencial de medicamentos y dejar que la libre elección del consumidor se transforme en el elemento regulador del mercado. Para ello introduce varias modificaciones de importancia entre las que deben mencionarse las siguientes:

### a. *Registro de medicamentos*

En materia de registro de medicamentos el Decreto 150 introduce una innovación importante que es la de conceder inscripción automática en el registro del Ministerio de Salud Pública a todos aquellos medicamentos autorizados en cualquiera de los siguientes países: EE.UU., Japón, Suecia, Confederación Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia, con el único requisito de presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización. Se exige además la certificación de que el producto se está comercializando en alguno de los países de la lista anterior, con lo que se pretende evitar el registro automático de drogas importadas que, aunque inscritas en alguno de los países mencionados, son producidas en naciones donde no se realizan estrictos controles sanitarios.

El objetivo implícito es reducir el tiempo de evaluación de los nuevos productos a ser introducidos al mercado —aprovechando el esfuerzo evaluatorio ya efectuado por la autoridad sanitaria de los países desarrollados—, favorecer el aumento

de la competencia y disminuir la "edad" promedio de la canasta de medicamentos comercializados.

b. *Prescripción y expendio de medicamentos genéricos*

La otra novedad significativa introducida por el Decreto 150 reside en la confección y publicación de dos listados: el de los genéricos y el de las especialidades medicinales autorizadas. Este último presentará la nómina de especialidades agrupadas según el listado de genéricos que los componen. En la reglamentación se informa, más específicamente, que lo que se denomina Listado Terapéutico, contendrá una clasificación farmacológica y un índice alfabético de nombres genéricos con sus correspondientes marcas comerciales en las distintas formas farmacéuticas agrupadas según dosis y concentración.

Se supone que dicho Listado Terapéutico brindará información adecuada a médicos, farmacéuticos y consumidores y facilitará de esta manera la competencia de los genéricos sobre los productos de marca.

Medidas de esta índole han sido y son utilizadas en la actualidad en diversos países del mundo, con el propósito de acelerar el avance de los productos genéricos por sobre los de marca e introducir así medidas de contención de costos en el área de la salud. En particular, la Enmienda de 1984 introducida por el Congreso de los EE.UU. tiene exactamente ese propósito, como hemos visto en el Capítulo primero de este libro, al estudiar el funcionamiento de la industria farmacéutica en los países desarrollados.

En este terreno, la obligatoriedad del uso de los nombres genéricos por parte del profesional médico, enunciada en el texto del Decreto 150 constituye, sin duda, el mayor intento potencial de desarrollar la competencia entre productos y de eliminación de las rentas provenientes de la diferenciación por marcas.

Las bocas de expendio —según lo establece la norma— deberán ofrecer al público las especialidades medicinales que



correspondan al nombre genérico prescrito. La equivalencia entre el genérico y la especialidad medicinal será establecida en base al Listado Terapéutico que el Ministerio de Salud se compromete a publicar y reactualizar periódicamente.

Durante la etapa de Reglamentación del Decreto 150 se puso de manifiesto el antagonismo que los principales laboratorios de plaza tienen por el tema de los genéricos y el fuerte impacto que los *lobbies* corporativos logran frecuentemente alcanzar en este campo. En los hechos la presión de dichos 'lobbies' corporativos alcanzó a impregnar el texto de reglamentación del Decreto 150 el que terminó usando el subterfugio de la doble firma del médico en el caso de recetar marcas de fantasía. El objetivo de la industria era claro: bloquear o retardar el ritmo de difusión de los genéricos.

Por otro lado, es poco o nada lo que se dice acerca de cómo serán tratadas las "combinaciones terapéuticas" —mezclas de dos o más principios activos conocidos— con importante participación en el mercado local. En un estudio reciente del International Consulting Services (ICS, 1992) se indica que sobre una muestra de 2742 medicamentos examinados —que es el total de productos comercializados por las mayores 120 empresas del sector— 53,7% son polifármacos, lo que revela la enorme importancia de este grupo de productos dentro del agregado.

El hecho de que los laboratorios de capital nacional sean relativamente más intensivos que las subsidiarias de firmas transnacionales en el expendio de polifármacos abre un interrogante importante acerca del impacto diferencial entre empresas que el Decreto 150 habría de tener en el mercado, tema que no ha sido mayormente examinado hasta el momento.

### c. Comercio exterior

Se autoriza a laboratorios, hospitales públicos, clínicas y sanatorios privados, obras sociales, farmacias y droguerías a importar aquellas especialidades medicinales que figuren en el registro del Ministerio. El importador debe realizar el con-

trol de calidad en el país en sus propios laboratorios o en los de algún tercero autorizado por la SS del MSAS.

La importación de medicamentos seguirá las normas del régimen de despacho a plaza sin autorización de uso. La autoridad sanitaria inspeccionará el producto dentro de los 5 días de su arribo al país, luego de la notificación de la llegada a sus depósitos a que se obliga al importador. Las autoridades deberán expedirse dentro de los 30 días corridos, luego de los cuales el importador está autorizado a comercializar el producto.

Si el medicamento importado proviene de un vendedor extranjero que no es el fabricante, el importador deberá acreditar el origen de fabricación. La autoridad sanitaria se tomará 5 días para verificar que la partida importada corresponde a un registro vigente.

Los importadores podrán reenvasar productos a granel para su expendio y venta siempre que realicen el fraccionamiento en laboratorios encuadrados en las normas vigentes.

Queda liberada la exportación de especialidades medicinales y otros productos de la industria farmacéutica.

Habiendo hasta aquí discutido diversos aspectos que hacen al Decreto 150 continuamos con el análisis de otros rasgos centrales del nuevo cuadro regulatorio que exhibe la industria farmacéutica y farmoquímica en Argentina.

### Modificación de los aranceles de importación

La estructura arancelaria fue modificada en dos etapas. La primera fue implementada a fines de 1990 y la segunda en 1991. Con esta norma se elimina toda protección arancelaria a la mayoría de los productos, sean materias primas o productos terminados. Sólo un reducido grupo de productos permanece con un arancel de 11%.

## Patentes de invención

El cambio en la legislación sobre patentes que se discute actualmente en Argentina debe ser visto en el marco de lo ocurrido internacionalmente en esta materia y expresado con claridad en los debates de la reciente Ronda Uruguay del Gatt y en los Acuerdos TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), TRIMs (Trade Related Investment Measures), etc., que de allí se derivan. El objetivo último de este cuerpo de instituciones y normas es el de afianzar la protección de los derechos de propiedad sobre el conocimiento tecnológico, extendiendo dicha protección a campos que tradicionalmente han estado muy débilmente protegidos como es el de los productos farmacéuticos, las innovaciones genéticas, etcétera.

En el caso específico de Argentina el *lobby* de los laboratorios de capital nacional pudo por varios años demorar el tratamiento legislativo del tema de patentes y diluir las exigencias que en este sentido planteara la Secretaría de Comercio de los EE.UU. al Poder Ejecutivo Nacional. Se han presentado diversos proyectos de ley de patentes al Parlamento y el tema aun no ha recibido sanción legal definitiva. Los temas en los que persiste el desacuerdo entre la industria de capital nacional y las empresas transnacionales son varios y el resultado final de la puja es aun incierto. Entre dichos temas sobresalen los siguientes:

- a. La admisión —o no— de un período de transición hasta la puesta en vigencia de la nueva ley. Se discute en este sentido si la ley debe o no admitir lo que se ha dado en llamar el “pipeline innovativo”, concepto que hace referencia a las moléculas que se encuentran en proceso de investigación —y por ende no están todavía en el mercado— por parte de cada laboratorio. Dado que el proceso de investigación y desarrollo cubre un lapso aproximado de diez años el camino elegido por la ley en esta materia no tiene un efecto inocuo sobre la apropiación de rentas en este mercado.
- b. La inclusión —o no— de una cláusula de licencia obliga-

toria en el texto de la ley. La misma podría utilizarse alegando abuso de poder monopólico si una firma local dijera poder ofrecer el producto a un precio inferior al que pretende cobrar el titular de la patente. Esto equivaldría a poner un techo al poder de monopolio otorgado por la patente. Como en el caso anterior el impacto pecuniario de esta cláusula no es menor y resulta comprensible que existan puntos de vista antagónicos en esta materia entre el 'interés nacional' y el del sector de firmas extranjeras.

- c. El reconocimiento de que la importación del producto constituye explotación suficiente del derecho de patente, sin requerir la fabricación del producto en territorio nacional para acceder a la protección que otorga la ley.

Resulta claro que estamos frente a un tema de gran conflictualidad política en el que aun es relativamente temprano para predecir el resultado final de las negociaciones. Más allá de lo anterior —que sin duda tiene importancia en el ámbito político e institucional y en el marco de las relaciones internacionales— es importante observar que el número total de productos que en el mercado local está cubierto por patentes en vigencia es extremadamente bajo, razón por la que no parece razonable esperar que el cambio en la ley de patentes tenga un impacto de significación en materia de precios de medicamentos. En el más largo plazo, y mediando la recomposición de la cartera de productos de los principales laboratorios de plaza, ello puede cambiar al ir probablemente aumentando el número de productos cubiertos por patentes y el grado de monopolio de sus laboratorios titulares.

Concluido aquí nuestro examen del tema patentes continuamos con el estudio del quinto, y último, de los nuevos temas institucionales y regulatorios relevantes para el sector farmacéutico y farmoquímico local.

## Mercosur

El Tratado de Asunción del 26 de Marzo de 1991 establece la constitución del Mercosur por parte de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

A efectos de la presente discusión creemos necesario comenzar con un breve examen de temas generales relacionados con el significado de dicho Tratado, para luego continuar con las cuestiones más específicas relacionadas con lo farmacéutico y farmoquímico.

- a. *El cronograma de liberalización comercial.* Este cuerpo de normas establece una secuencia decreciente de preferencias sobre el arancel para terceros países expresada en coeficientes de desgravación que irán reduciendo los derechos de importación para el comercio entre los cuatro países signatarios hasta anularlos por completo. Las listas de excepción deben ir reduciéndose en forma pautada año a año.
- b. *El Régimen General de Origen (RGO).* Este tema se revela como uno de los más importantes en discusión. Se trata de determinar que es lo que se considera un producto 'originario' de un país del Mercosur que, por serlo, goza de los beneficios del programa liberalizador acordado. Los productos comercializados entre los países signatarios deberán, para gozar de los beneficios del mercado común, certificar su origen frente a los organismos designados a tal efecto.  
Según el Tratado, son considerados originarios de los países signatarios:
  - i) Los productos que han sido elaborados *íntegramente* en el territorio de cualquiera de los países miembros y que *sólo* contienen materiales originarios de estos países.
  - ii) Los productos que utilicen materiales provenientes de países no pertenecientes al Mercosur pero que sean sometidos a un proceso de transformación en territorio de alguno de ellos que le confiera una nueva individualidad expresada en que su clasificación en la nomenclatura de la

ALADI corresponda a una posición diferente a la de dichos materiales o —de no darse esto último— que el valor CIF puerto de destino o CIF puerto marítimo de los materiales de terceros países no exceda de 50% del valor FOB de exportación de las mercancías de que se trate.

Los productos que utilicen exclusivamente materiales provenientes de terceros países y que además no sean sometidos en territorio de alguno de los firmantes más que a procesos de terminación no serán considerados como producidos en su jurisdicción.

- iii) Los productos comprendidos en los capítulos o posiciones de la Nomenclatura Arancelaria de la ALADI que se identifican en el Anexo I de Resolución 78 del Comité de Representantes de la citada asociación, por el solo hecho de ser producidos en sus respectivos territorios.

¿Qué significa —considerando solamente el ámbito de la producción manufacturera— el término *producido en un Estado Parte*? Es el producto sometido a operaciones o procesos efectuados en su territorio por los que adquiera la forma final en la que será comercializado. Quedan excluidos de esta categoría los artículos que sólo sufren procesos simples de montajes, ensamble, embalaje, fraccionamiento en lotes o volúmenes, selección y clasificación, marcación, composición de surtidos de mercaderías y otras operaciones o procesos equivalentes. Esta cláusula plantea una discusión interesante acerca de cuál es el grado de desintegración vertical máxima que el acuerdo tolera, en lo que hace a la producción farmacéutica. En otras palabras, los medicamentos obtenidos como resultado de la importación de drogas de países ajenos al MERCOSUR encapsulados o reenvasados en la región, ¿serán reconocidos o no como producidos en un Estado Parte? Lo serán si cumplen con la regla de 50% previamente explicada, salvo que el sector interesado acuerde alguna variante a esta regla.

- iv) Hasta fines de 1994 se aceptaban los productos que resultaban sólo de operaciones de terminado en el territorio de

alguno de los Estados Partes con materiales tanto de países del acuerdo como de otras naciones cuando el valor de los primeros no fuera inferior a 40% del valor FOB de exportación del producto final.

### c. *La armonización normativa*

En lo referente al sector farmacéutico y farmoquímico, el Subgrupo de Trabajo de Normas Técnicas tiene una subcomisión referida a Productos para la Salud.

En el marco global impuesto por las negociaciones políticas las industrias productoras de drogas y de medicamentos de los cuatro países signatarios del Mercosur han formalizado un acuerdo sectorial. Un tema central de dicho acuerdo sectorial hace a la potencial creación de un registro común de drogas y medicamentos entre los países signatarios. En la práctica las desgravaciones arancelarias no serían mayormente operativas si en los hechos el requisito de aprobación por parte de las autoridades sanitarias de cada país funcionara como una medida paraarancelaria que trabara la importación.

El proyecto de acuerdo sectorial sobre cuya base se realizan las conversaciones considera una división del sector en cuatro campos. El primero cubre los productos químico-farmacéuticos; el segundo los sueros, vacunas y especialidades medicinales de uso humano; el tercero las soluciones parenterales de gran volumen y el cuarto, y último, los reactivos de diagnóstico.

En términos generales, lo que se intenta es acordar reglas de juego comunes para la operatoria comercial y productiva del sector en la región y lograr posiciones unificadas para la defensa de los intereses sectoriales en relación con las políticas regulatorias implementadas por los distintos gobiernos (léase controles de precios, listas, restricciones sobre la modalidad de prescripción, etc.).

Los puntos centrales del acuerdo que revisten importancia son:

i. La igualación del tratamiento impositivo para los produc-

tos provenientes de los países miembros con la condición de que se exponga el origen de los mismos en el envase comercial.

- ii. La limitación de las preferencias otorgadas a terceros países por parte de cualquiera de los firmantes a un máximo de 40% del arancel externo común,
- iii. Serán considerados originarios de los países signatarios los productos elaborados en el territorio de cualquiera de ellos mientras cumplan los requisitos generales establecidos en el régimen general de origen.

La parte específica del acuerdo que avanza sobre el ámbito subsectorial, básicamente trata de cuatro áreas: liberación comercial, clasificación y certificación de origen, armonización normativa y preferencias a favor de terceros países.

Hasta aquí hemos examinado el modelo de organización del sector farmacéutico y farmoquímico en la Argentina durante el período de posguerra y los elementos centrales del nuevo cuadro regulatorio en pleno proceso de consolidación. La apertura de la economía a la competencia externa, cambios profundos en el régimen de propiedad industrial, la desregulación del mercado de medicamentos y la gradual consolidación del Mercosur constituyen los ejes centrales de la nueva estrategia regulatoria que se ha impuesto el Gobierno en este campo de la actividad productiva.

Este nuevo cuadro regulatorio destruye definitivamente los tres pilares básicos del esquema institucional preexistente, afectando por lo tanto la lógica misma del modelo de organización industrial que tomara forma en los años de la inmediata posguerra.

Desregulación del mercado de medicamentos, automaticidad en el acceso a los registros de nuevos productos, drástica caída de la protección arancelaria en el campo farmoquímico y patentabilidad de productos farmacéuticos y creciente integración con Brasil, constituyen los ejes de la nueva lógica regulatoria y a ellos es que debe gradualmente ajustarse el com-



portamiento de los diversos agentes económicos que participan de este mercado.

En la sección siguiente de este trabajo examinamos cómo es que tal ajuste está efectivamente ocurriendo, primero, en el sector de empresas transnacionales y, seguidamente, en el conjunto de firmas de capital nacional activas en la producción de medicamentos y materias primas farmacéuticas.

## V. LAS NUEVAS ESTRATEGIAS EMPRESARIAS

### Nuevas estrategias en el sector transnacional

El escenario institucional y regulatorio vigente durante el período 1950-1980 no era especialmente favorable a la expansión del sector farmacéutico transnacional. Dejando de lado casos particulares<sup>3</sup> es evidente que el sector extranjero de la industria enfrentó durante los años 60 y 70 la agresiva competencia de una veintena de firmas de capital nacional que hallaron en el marco regulatorio vigente un clima institucional propicio para alcanzar una rápida expansión relativa y consolidar su posición en los primeros puestos del ranking de ventas de la industria.

3. Uno de estos 'casos particulares' es, por ejemplo, el de Ely Lilly y su reestructuración a nivel mundial tras el desarrollo de la insulina humana. En el nuevo contexto surgido tras la puesta en marcha de su planta de insulina genética en Indianápolis era de esperar que la empresa perdiera interés por producir insulina bovina en la Argentina y que prefiriera abastecer a este país desde EE.UU. Su alejamiento de Argentina debe verse entonces como reflejo de un cambio en la estrategia global de la firma tras el descubrimiento de la producción de insulina por vía genética, y no como reflejo de lo que ocurría en el mercado Argentino. Véase: R. Bisang, C. Cogliatti, R. Groisman y J. Katz: "Insulina y Economía Política, el difícil arte de la política pública". *Desarrollo Económico*, Buenos Aires, octubre de 1986.

Se explica así por qué durante ese período muchas firmas extranjeras fueron perdiendo interés en el mercado local mostrando todos o alguno de los siguientes síntomas: pocas nuevas inversiones, bajos gastos de mantenimiento de la infraestructura productiva disponible, cierres de planta con transferencia de líneas de productos a terceras empresas, etcétera.

Una pregunta interesante para hacerse en este punto es por qué el grupo de firmas de origen estadounidense hubo de sufrir más este 'efecto de desinterés' que sus pares europeas —las empresas suizas, alemanas, etc.— donde la pérdida de posiciones relativas existió pero fue menos significativa. Lo cierto es que firmas como Squibb, Pfizer, Upjohn, Lilly, American Cyanamid, Lepetit, Smith Kline and French, Merck, Sharp and Dohme, etc., perdieron terreno sistemáticamente durante las décadas de los 60 y 70, en algunos casos hasta tornar completamente antieconómica su escala de operaciones en el mercado local.

Tras el cambio del modelo regulatorio global el clima institucional en que ha funcionado el sector ha sufrido transformaciones de importancia. Ello fue gradualmente modificando las expectativas de las firmas de capital extranjero, pese a que la falta de una respuesta satisfactoria a los reclamos en materia de cambios en la ley de patentes ha constituido una fuente de tensión y disconformidad del sector transnacional de la industria.

Pese a lo anterior, sin embargo, resulta claro que un mercado relativamente grande —undécimo del mundo según datos de 1992—, estabilidad macroeconómica, apertura externa, libertad de precios, un precio promedio relativamente alto según estándares internacionales, automaticidad en el otorgamiento de registros de nuevos productos y la inminente promulgación de una ley de patentes que aceptará la patentabilidad de productos farmacéuticos configuran, sin duda, un cuadro regulatorio y de mercado de fuerte atractivo. Ello ha llevado a que muchas de estas firmas reclasificaran el riesgo y atractivo del caso argentino en su estrategia de medio y largo plazo. Diversas firmas del sector transnacional han efectuado

dicha recalificación en los inicios de la corriente década y en función de ello han comenzado a rescatar viejos (y nuevos) planes de mejoramiento de planta y de inversión en nueva capacidad instalada que tenían archivados desde largo tiempo atrás.

En este grupo de empresas hemos podido detectar distintas estrategias alternativas que brevemente bosquejamos a continuación.

- i. Están, por un lado, aquellas firmas que habían abandonado el país en años recientes consideran ahora la posibilidad de retornar a Argentina. Upjohn, y Merck, Sharp and Dohme aparecen dentro de esta categoría.
- ii. Un segundo grupo incluye a aquellas firmas que, habiendo perdido terreno en el mercado nacional en el curso de la década pasada intentan contemporáneamente recuperar posiciones y encarar para ello programas de mantenimiento y mejoramiento de sus plantas fabriles. Pfizer es un ejemplo de este tipo de situación.
- iii. Un tercer conjunto de empresas se forma con aquellas que tienen planes de expansión expresados a través de la construcción de nuevas plantas farmacéuticas en el mercado local. Los casos de Glaxo Argentina y Schering Plough son representativos de esta estrategia. La primera de estas firmas ha completado en fecha reciente la construcción de una nueva planta de elaboración de antibióticos con una inversión cercana a los 10 millones de dólares.

Es importante observar que en ninguno de los casos mencionados se ha manifestado interés por expandir la capacidad de producción de principios activos o materias primas farmacéuticas. A diferencia de las plantas terminales de producción de medicamentos las pocas instalaciones que el sector transnacional poseía para la producción de materias primas farmacéuticas han sido cerradas durante el curso de la década pasada. No se han detectado planes de revitalización de las mismas ni, menos aún, de expansión de la capacidad instalada para elaborar principios activos.

Se percibe, en cambio, algún interés por realizar localmente ciertas tareas de farmacología clínica en las cuales Argentina estaría en condiciones de ofrecer recursos humanos calificados a un costo relativamente bajo. Fuera de esto, las firmas de capital extranjero no muestran mayor interés por encarar localmente esfuerzos de investigación y desarrollo en las etapas más tempranas del proceso de búsqueda y desarrollo de nuevas moléculas. El atraso relativo del país en este campo es muy marcado.

En lo que se refiere a fármacos finales, se aprecia que la mayor penetración buscada en el mercado local por parte del sector transnacional puede alcanzarse de dos formas: de manera directa —es decir, aumentando los esfuerzos de comercialización de la misma empresa— o de manera indirecta, esto es, por vía de acuerdos de comarketing con terceras compañías, particularmente con las de capital nacional que deban salir a aprovisionarse de nuevos productos para revitalizar su "cartera" operativa. Son varias las firmas de capital nacional que pueden ofrecer tanto una marca de prestigio en el mercado nacional como un importante canal de comercialización integrado por una numerosa fuerza de visitantes médicos.

Entre las empresas locales que están explorando activamente el campo del comarketing con firmas del sector transnacional pueden citarse los casos de Bagó, Roemmers o Gador, cuyos elencos de visitantes médicos rondan o superan las 100 personas y constituyen marcas de gran arraigo en el mercado doméstico de medicamentos. Por el lado multinacional aparecen Glaxo Argentina, Pfizer y Schering Plough como compañías dispuestas a incursionar en este tipo de acuerdos.

Una mención aparte en esta sección merece el tema del Mercosur.

Resulta todavía escaso el grado de avance que se ha alcanzado en torno a la negociación de temas como arancel externo común o de tratamiento nacional a empresas y productos procedentes de los países signatarios. Sin embargo, resulta interesante observar que son varias las firmas del sector extranjero que han elaborado estrategias de integración regional

tomando el mercado brasilero como parte de su programación de largo plazo. La búsqueda de una política unificada de producción y comercialización de medicamentos finales en Brasil y Argentina supone homogeneizar certificados, formas de presentación, marcas, etc., todo lo cual requiere tiempo y esfuerzos de concertación al interior de la corporación.

Algunas empresas —Schering Plough, Boeringher, Glaxo— han avanzado significativamente en este proceso de reestructuración en función del mercado regional. Otras permanecen más escépticas, a la espera de señales más claras acerca del cuadro institucional supranacional que habrá de regular la operatoria global.

No hay que olvidar en este sentido que la experiencia de integración de la Comunidad Económica Europea en materia de medicamentos nos muestra que el avance hacia una política común es lento y está plagado de complejidades que en el caso latinoamericano ni siquiera han comenzado a plantearse todavía.

En resumen: el sector extranjero de la industria parece estar viviendo una etapa de cierta euforia, signada por expectativas positivas acerca del futuro, y cierta tensión ante las dificultades para imponer una ley de patentes que satisfaga enteramente sus expectativas. El nuevo marco regulatorio e institucional mejora sensiblemente su posición respecto del pasado inmediato y ello ha derivado en que muchas de ellas hayan encarado planes de inversión, mayores esfuerzos de mantenimiento y *upgrading* de planta, tareas de farmacología clínica, etc., al tiempo que también exhiben una mayor inclinación hacia la formalización de alianzas estratégicas con firmas de capital nacional otorgando licencias sobre principios activos de su propiedad y efectivizando acuerdos de comarketing con las mismas. El mayor interés que se observa en este sector de la industria por el mercado de fármacos finales no se extiende al campo de las materias primas farmacéuticas, territorio en el que no se detectan planes de expansión de la capacidad instalada. El Mercosur comienza a ser parte de la estrategia de largo plazo de estas compañías.

## Nuevas estrategias en el sector de capital nacional

También en el grupo de empresas de capital nacional soplan vientos de cambio. La forma en que este sector de la industria operó durante las últimas dos décadas aparece hoy como fuertemente cuestionada y para enfrentar la nueva situación van apareciendo nuevas estrategias, nuevas modalidades de asociación con el capital extranjero, modificaciones en el grado de integración vertical de las plantas, etcétera.

i. En relación al grado de integración vertical de las plantas farmacéuticas se observa que en el nuevo escenario regulatorio las principales firmas nacionales han optado por reducir la proporción de materias primas localmente fabricadas, sustituyéndolas por principios activos importados.

En aquellos procesos de producción de materias primas farmacéuticas que se mantienen en funcionamiento, el valor agregado doméstico se ha reducido optándose por la importación de intermediarios de síntesis más tempranos en la cadena de subprocesos. En otras palabras, existen evidencias de que las firmas nacionales que elaboran materias primas farmacéuticas están reduciendo sus esfuerzos en el plano de la síntesis química y concentrándose predominantemente en los tramos finales del proceso de fabricación.

En suma, la nómina de materias primas elaboradas en el país por empresas de capital nacional ha disminuido considerablemente en este último tiempo. Además, se han reducido los pasos de síntesis realizados localmente en la producción de aquellas drogas que no se han discontinuado.

ii. En lo que atañe a la producción de medicamentos, resulta claro que el impacto del nuevo marco regulatorio tendrá distintos efectos sobre las empresas.

Un subsector de las firmas de capital nacional —integrado por unas dos docenas de firmas medianas-grandes— aparece sumamente activo en la búsqueda de nuevas formas de asociación con las empresas del sector extranjero. La toma de licencias y los acuerdos de comarketing emergen como dos modalidades novedosas de interacción que se observan recurrentemente.

En general, la firma local parece ser la que toma el rol activo en la búsqueda de socios en el campo transnacional. Aportan a este género de alianza estratégica su experiencia de comercialización, su plantel de visitadores médicos y el prestigio de mercado de sus marcas de fabrica.

Sin excluir lo que se menciona en el párrafo anterior, también es de esperar que las empresas de capital nacional aumenten su interés por abastecer el mercado de genéricos. Firmas como Argentia o Microsules, que tradicionalmente han dedicado una buena parte de sus negocios al mercado institucional de genéricos seguramente avanzarán aun más por este camino. Otras empresas, tradicionalmente 'marquistas' como Bagó, seguramente buscarán un nuevo equilibrio en la composición de sus ventas, prestando gradualmente más atención a los genéricos que la acordada años atrás.

Por otro lado, el impacto del nuevo marco regulatorio en el tramo de empresas pequeñas podría ser significativamente más serio en términos de cierres, fusiones de firmas, etc. En términos generales, estas compañías comercializan una canasta de productos de mayor 'edad' promedio y de menor importancia terapéutica que las empresas 'medianas-grandes' hasta aquí examinadas. Carecen, además, de la ventaja que provee una marca conocida en el mercado y un fuerte canal de comercialización, principales activos intangibles sobre los que se apoyarán las empresas nacionales de mayor porte.

Sin duda muchas empresas pequeñas sobrevivirán en nichos de mercado, pero en términos globales es de esperar que en el tramo de laboratorios pequeños se registre un fuerte proceso de mortandad empresaria.

Amén de los cambios hasta aquí reseñados en el sector productor de medicamentos también se han ido observando modificaciones en la cadena de comercialización de medicamentos, esto es, en el sector de droguerías y farmacias. Siguen a continuación algunos comentarios en este sentido.

## VI. LOS CAMBIOS EN EL TRAMO COMERCIALIZADOR

El proceso de cambio registrado en el ámbito de la comercialización de medicamentos incluye la aparición de nuevos agentes económicos así como el cambio en el comportamiento de los agentes preexistentes. En el escenario actual pueden reconocerse como elementos novedosos:

- a. La aparición de empresas *Mandatarias de Farmacia*: estas son empresas intermediarias que concentran la representación de las obras sociales y de los Prepagos Médicos —o sea, de las entidades que en última instancia representan a la demanda de medicamentos— ante las farmacias. Estas organizaciones han alcanzado en años recientes un gran poder de negociación a partir de dicho rol de intermediación, poder que aplican al logro de mejores condiciones de compra ante las droguerías.
- b. Las nuevas condiciones de funcionamiento del mercado de medicamentos han inducido a los grandes drogueros a crear sus propias *cadena de farmacias* que también conectan a obras sociales, prepagos médicos, etc. Estas nuevas redes de comercialización —amén de ganar economías de escala— intentan ampliar el 'mix' tradicionalmente ofrecido por las farmacias e incorporar una extensa gama de otros productos —juguetería, cosmética, etc.— en los que el margen de comercialización es mayor que en el caso de los medicamentos. Por otra parte, y a efectos de consolidar la operatoria de dichas 'redes' de comercialización, estas nuevas firmas están otorgando financiamiento a las farmacias que adhieren al programa a fin de que modernicen y adecuen sus instalaciones a los nuevos patrones de comercialización. El principio es la uniformidad de cadenas comerciales mediante el sistema de franquicias y la diversificación de la oferta (con el modelo "drugstore").

Junto a los cambios previamente examinados en lo que atañe a los establecimientos productores de medicamentos finales y materias primas farmacéuticas, estos últimos, referidos al canal de comercialización —esto es, a farmacias y drogue-



rías— constituyen un fenómeno relativamente nuevo en nuestro medio y por lo tanto aún en franco proceso de consolidación. La aparición de un nuevo actor en la escena farmacéutica —la Mandataria de Farmacias— abre un importante conjunto de preguntas relacionadas con la participación que este actor finalmente habrá de alcanzar dentro del total de recursos que maneja el sector. Es obvio que el ingreso de este nuevo actor demandará el reacomodamiento de todos los restantes, sobretodo en vista de que el sector parece haber llegado a un 'plateau' en términos de ventas que resultará sumamente difícil de continuar expandiendo en el futuro. Si ello es así los restantes actores del mercado deberán resignar parte de su participación relativa a fin de incorporar a este nuevo integrante de la trama sectorial. Ello seguramente acabará exacerbando aun más la puja distributiva que tradicionalmente se ha observado al interior de este campo de actividad económica.

## BIBLIOGRAFÍA

- R. Bisang, C. Cogliatti, S. Groisman y J. Katz: "Insulina y Economía Política: el difícil arte de la política pública". *Desarrollo Económico*, Buenos Aires, octubre de 1986.
- D. Chudnovsky: "The challenge by domestic enterprises to the transnational corporation's domination: a case study of the Argentine Pharmaceutical Industry". *World Development*, Vol. 7, 1979.
- J. Katz: *La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina, Brasil y México*. Estudios e Informes de la CEPAL, julio de 1987.
- E. Vandamme: *Biotecnología de antibióticos industriales*. Marcel Dekker Inc., New York, 1984.



CAPÍTULO IV

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Y FARMOQUÍMICA BRASILEÑA  
EN LOS AÑOS 90



## I. INTRODUCCIÓN

El inicio de la década de 1990 marca un cambio importante en el cuadro económico-institucional brasileño, ya experimentado por otras naciones de América latina. Simplificadamente, podría ser caracterizado como la transición del modelo de sustitución de importaciones al de una economía abierta. El objetivo de internacionalización de la actividad productiva da lugar a la preocupación con cuestiones de eficiencia, calidad y competitividad. Relocación y especialización de producciones pasan a la orden del día. El consumidor gana primacía sobre el productor.

Este trabajo estudia cómo esos cambios repercuten sobre la industria farmacéutica instalada en el Brasil, esto es, en el segmento farmacéutico, en sentido estricto, y en el farmoquímico, productor de las materias primas utilizadas por aquél.

En la sección inicial, se examina la trayectoria evolutiva de la industria a lo largo de las últimas décadas y el cuadro que la misma presentaba a finales de los años ochenta. Se observan considerables avances en la producción farmacéutica junto a fragilidades que aún subsisten, particularmente en la fabricación de insumos intermedios.

La sección siguiente analiza el nuevo marco institucional. Se recapitulan las políticas hasta entonces vigentes, para abordar los cambios introducidos a partir de 1990, particularmente en lo que se refiere a precios y a cambios en el marco regulatorio del comercio exterior y de la propiedad industrial. Se pretende dar al lector un cuadro de los principales

cambios ocurridos en el ambiente económico institucional.

La tercera sección discute los efectos de ese nuevo marco institucional sobre el sector, especialmente en términos de la nueva postura estratégica de las empresas, tanto extranjeras como nacionales, actuantes ya sea en el segmento farmacéutico como en el farmoquímico.

Se presentan, por último, las conclusiones finales del trabajo, destacándose algunos de los cambios que se hacen necesarios para el desarrollo futuro de la industria.

## II. EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO BRASILEÑO

Las principales transformaciones de las décadas recientes

El rápido crecimiento del sector farmacéutico brasileño estuvo asociado a la radicación de un extenso número de firmas extranjeras, lo que hace que la participación de las mismas en el mercado nacional de medicamentos pase de 14% en 1930 a 73% en 1960. Las firmas de capital nacional, todas pequeñas, de corte familiar, derivadas de antiguas boticas, sólo controlan una fracción menor del mercado.

En los años sesenta ya existe un sector farmacéutico capaz de atender casi integralmente la demanda local (las importaciones de productos finales caen en el corto período de 7 años, entre 1953 y 1960, de 70% a apenas 2% del consumo), aun cuando la mayor parte de los fármacos utilizados en la producción de los medicamentos siga siendo importada. Por lo tanto, bajo índice de verticalización hacia las materias primas farmacéuticas y fuerte dependencia externa de los principales insumos, constituyen rasgos característicos del sector desde sus inicios.

Ese cuadro permanece sin alteraciones substantivas hasta la década del ochenta, a pesar de que en determinados momentos se intentan algunas políticas para promover el desa-

rollo de la producción local de materias primas farmacéuticas y aumentar el grado de autonomía tecnológica de la industria local, entre otros objetivos.

A partir de 1984 algunas medidas gubernamentales muestran con más claridad el apoyo a la producción farmoquímica y contribuyen efectivamente a estimularla. Un ejemplo de esto fue la llamada Resolución N° 4 de los Ministerios de Salud y de Industria y Comercio, que reglamentaba la concesión de autorizaciones para producir materias primas, insumos farmacéuticos y aditivos empleados en la fabricación de medicamentos. Además del carácter proteccionista, la medida buscaba un ordenamiento del mercado, tratando, de cierto modo, de reproducir en el ámbito de la química fina, alguno de los pasos exitosos dados en la implantación de la industria petroquímica, en la década de los setenta. Aquel caso, bastante representativo de un período que enfatizaba la sustitución de importaciones, fue caracterizado por una fuerte intervención del estado bloqueando proyectos competitivos en un mercado todavía pequeño, seleccionando socios y aún participando directamente en la producción a través de empresas estatales.

Otro ejemplo fue el proyecto CEME-CODETEC, patrocinado por la Central de Medicamentos (CEME) y por la Secretaría de Tecnología Industrial del Ministerio de Industria y Comercio, que preveía la implantación de una planta piloto en la Compañía de Desarrollo Tecnológico (CODETEC), dedicado al desarrollo de tecnologías químico-farmacéuticas que serían luego transferidas a las empresas privadas participantes del proyecto.

Esas actividades se beneficiaban de la ley de propiedad industrial brasileña que no reconocía patentes de productos o procesos farmacéuticos. A pesar de que la ley se dictó en 1971, solamente en la década de los años ochenta, y a través de iniciativas como la de CODETEC y otras empresas que también se lanzaron a copiar moléculas existentes, ella se convirtió en un instrumento de apoyo efectivo al crecimiento de la producción farmoquímica. No es por casualidad que sea jus-

tamente en ese período cuando aumentan las presiones internacionales, particularmente las originadas en los Estados Unidos de Norteamérica, para que Brasil cambie su legislación de patentes.

Vale la pena observar que la copia de fármacos, patentados o no, fue acompañada de un esfuerzo de investigación y desarrollo por parte de las empresas, el que se refleja en inversiones en la compra de equipamientos, montaje de laboratorios, entrenamiento de personal, etc., además de las inversiones en la producción industrial propiamente dicha. La estrategia más frecuente era la de ejecutar localmente los últimos pasos de la síntesis química —a veces no más que uno o dos— y avanzar progresivamente en la dirección de autoproducir los intermediarios de síntesis necesarios.

Diversas empresas se fueron interesando en el área de los fármacos, y el abandono del mercado por parte de algunos productores europeos contribuyó a hacer ese mercado aun más atractivo. A partir de 1978, Italia pasó a reconocer patentes farmacéuticas y parte de su producción de moléculas copiadas se derivó hacia España. Este país, a su vez, a raíz de la entrada a la Comunidad Europea, tuvo que alterar su legislación patentaria en 1986, negociando un plazo de carencia hasta 1992, aceptando de allí en más la protección de patentes de producto. Brasil surgía en ese momento como posible candidato para ocupar ese espacio, tomando como ejemplo lo que la propia España hiciera años antes. En esas circunstancias varios industriales brasileños vislumbraron una oportunidad de mercado.

Las nuevas firmas entrantes al mercado eran tanto empresas de química fina, que vendían materias primas a firmas que formulaban sus propios productos de marca como también empresas farmacéuticas que verticalizaban su producción, pasando a fabricar algunas de las materias primas que usaban en sus productos finales. Generalmente, se trataba de iniciativas de tamaño modesto, con inversiones en pequeñas plantas multipropósito, volcadas hacia la ejecución de un número limitado de etapas de síntesis (aun cuando la tendencia fuese a



ir aumentando el número de etapas localmente cubiertas) cuya tecnología era desarrollada internamente, transferida por la CODETEC o, en unos pocos casos, comprada.<sup>1</sup>

Probablemente la tentativa mejor articulada de ingresar a la industria de materias primas o principios activos haya sido la del grupo Norquisa. Actuando en un conjunto amplio de actividades del complejo químico y disponiendo de recursos para inversiones de cierta magnitud, Norquisa creó una empresa de investigación y desarrollo, la Nortec, que terminó transformándose en su segmento farmoquímico. Al mismo tiempo, en joint-venture con Monsanto, adquirió un laboratorio farmacéutico multinacional (Searle) para actuar en el mercado de medicamentos y así evitar las dificultades que las empresas farmoquímicas muchas veces tienen para vender a las empresas productoras de medicamentos. Además, como se trataba de un grupo químico, se beneficiaba de los efectos sinérgicos derivados de la interacción con diversas empresas del mismo campo, muchas de ellas volcadas también hacia la química fina. Por lo tanto se trataba de un modelo único, en dimensiones más próximas a las de una empresa multinacional, cuando se consideran las diversas partes involucradas en el proyecto.<sup>2</sup> Aparentemente esto era lo que brindaba buenas condiciones para implantar y desarrollar de manera consistente un área farmoquímica, capaz de evolucionar en el futuro, aunque como meta distante, hacia algo más que la mera reproducción de moléculas ya conocidas a través de la búsqueda de nuevos fármacos.

1. Había una empresa, por ejemplo, que tenía como socio en el nuevo emprendimiento a su antiguo proveedor de materias primas que le transfirió la tecnología. Ese caso, sin embargo, no fue tan frecuente, siendo muchos más los casos de bloqueo en la transferencia de tecnología.

2. La Nortec era de tamaño relativamente pequeño, pero es preciso verla como parte de un conjunto mayor. Es en este sentido que la estrategia adoptada emula en los aspectos básicos a las multinacionales (articulación intra grupo de varias empresas actuando en áreas químicas diversificadas, presencia en el mercado de productos finales e inversiones de envergadura en tecnología).

Las mismas empresas multinacionales, que normalmente se abastecen de materias primas farmacéuticas en sus casas matrices, también se vieron estimuladas a verticalizarse. Aun cuando su grado de compromiso con la producción químico-farmacéutica variase bastante, varias de ellas pasaron a actuar en ese segmento del mercado. Algunas importaban intermediarios de síntesis altamente elaborados y realizaban etapas finales bastante simples, de procesamiento, como por ejemplo, operaciones de deshidratación. En estos casos, en que los intermediarios importados no sufrían más que uno o dos procesos locales, no se podía hablar propiamente de una internalización de la producción. Se trataba de una producción de "fachada": desde el punto de vista tecnológico/industrial era pequeña, casi irrelevante, la diferencia entre importar el fármaco terminado o casi terminado.

Esa producción de "fachada" de cierto modo "inflaba" las estadísticas de producción farmoquímica, ya que para las empresas que las practicaban —y el caso no se limita exclusivamente a las multinacionales— el objetivo no era una verticalización progresiva con aumento del número de etapas de síntesis internalizadas, sino más bien el de capturar las ventajas tarifarias y los beneficios de aparecer como "productor".

También había casos de empresas extranjeras que fueron más allá de la producción de "fachada" y montaron plantas químicas con un grado razonable de integración vertical hacia las materias primas de base. Normalmente, eran instalaciones de tamaño pequeño, volcadas hacia producciones cautivas, que tenían sentido en una economía cerrada al exterior y con un gobierno interesado en inducir el desarrollo de la química fina.

El hecho es que las ventas del subsector químico-farmacéutico, que no llegaba a US\$ 270 millones en 1982, alcanzaron aproximadamente US\$ 600 millones al final de la década. Las exportaciones también crecieron, pasando de US\$ 120 millones en 1985 a US\$ 200 millones en 1991, siempre en valores aproximados ya que las estadísticas referentes a esta rama de industria fueron siempre bastante precarias.

Las ventas de medicamentos crecieron en los años ochenta pasando de US\$ 1.6 billones en 1985 a US\$ 2.6 billones en 1989. Sin embargo, ese crecimiento se dio a través de la ocupación de la capacidad existente, no siendo acompañada de inversiones, dado el cuadro de inestabilidad macroeconómica y el severo control de precios ejercido por el gobierno sobre la venta de medicamentos. En gran medida estos dos factores fueron responsables por el éxodo de algunas empresas multinacionales, hecho que está asociado al aumento de la participación de las empresas de capital nacional de 25% a 29% del mercado en el período 1985-1989.

En suma, durante la década de 1980 el sector farmacéutico avanzó, aunque con dificultades. En el área de medicamentos se observa un cuadro de estancamiento, que no llega a comprometer los niveles de calidad previamente alcanzados. Inclusive, la fuerte presencia de empresas multinacionales, y el celo que las mismas tienen por mantener patrones mínimos de calidad aun en presencia de cambios en los niveles de producción, garantizaba la no aparición de retrocesos. Lo que si ocurre es un envejecimiento del parque industrial en lo que respecta a equipamientos, *lay-out*, sistemas de control de producción, etc., esto es, factores que, aun sin comprometer la calidad de los medicamentos vendidos, afectan significativamente la productividad de las plantas fabriles.

El segmento productor de insumos farmacéuticos amplió su capacidad de producción, reproduciendo lenta y tardíamente el proceso de sustitución de importaciones ocurrido en diversos otros sectores de la industria brasileña. También aumentó considerablemente sus exportaciones e invirtió en investigación con el objeto de dominar procesos de síntesis de sustancias conocidas. Por lo tanto, dio algunos pasos en dirección a reducir algunas de sus deficiencias estructurales, pese al contexto económico desfavorable.

De todas maneras, el avance registrado hasta el final de los años ochenta fue insuficiente para romper el cuadro de fuerte dependencia tecnológica característico de ese sector. Contrariamente a Italia, o a España, que consiguieron estruc-

turar un sector farmoquímico y, por lo tanto, constituir una industria farmacéutica razonablemente integrada, Brasil quedó atrasado en comparación a esos países, no alcanzando —aún hasta ahora— en química fina, resultados semejantes a los obtenidos en el sector petroquímico.

El cuadro general de la industria a finales de la década de los ochenta

A inicios de los años noventa el país muestra una industria farmoquímica naciente y un sector farmacéutico consolidado, aunque ambos un tanto decaídos por el reducido nivel de inversiones resultante de la coyuntura desfavorable.

La dependencia externa de insumos continuaba siendo elevada, aunque se observa un incipiente proceso de sustitución de importaciones. La estructura de los productos farmacéuticos importados revela cambios en la composición, reduciéndose la participación de las materias primas finales y aumentando casi en la misma proporción los intermediarios de síntesis. Tal hecho es coherente con la ampliación observada de la producción interna, aunque muchas veces esa producción involucrara pocos pasos de síntesis, localmente realizados.

Si clasificamos a los países según "estadio evolutivo" tal como lo hace la CEPAL (1987), Brasil estaría encuadrado en la etapa II, caracterizada por la presencia de una industria local de especialidades plenamente desarrollada, y con cierta capacidad doméstica en la producción de materias primas farmacéuticas e intermediarios de síntesis. En esta etapa la industria química de base presenta un grado razonable de desarrollo, mas no tiene el mismo nivel de integración característico de la etapa I, donde se ubican las naciones desarrolladas, que dominan todas las etapas de producción de un medicamento, de IyD de nuevas moléculas y su comercialización. Así, una proporción considerable de las sustancias activas empleadas en la formulación de productos finales (entre 40 a 80%) provienen,

en países del Estadio Evolutivo II, de la importación. La capacidad de innovación en productos es muy pequeña, y las empresas locales se encuentran distantes, en términos de escala y de capacidad técnica y financiera, de poder encarar programas de desarrollo de nuevas moléculas (en la etapa evolutiva III están los países que poseen una razonable capacidad de formulación de medicamentos, pero importan prácticamente la totalidad de las materias primas que necesitan para aquellos, y la etapa IV caracteriza a pequeños países sin producción farmacéutica local, donde los medicamentos son importados).

Otra característica del sector en el caso brasileño es que mantuvo elevado grado de internacionalización. Después del pequeño aumento en la participación de las empresas nacionales en el mercado farmacéutico durante la segunda mitad de los años ochenta, la misma se mantuvo relativamente constante en los años 1990. La participación del sector de firmas nacionales de 29% en 1989 se eleva marginalmente a 30% en el bienio 1992-1993. De todas maneras, ese cambio no revierte el amplio dominio ejercido por las empresas farmacéuticas multinacionales sobre el mercado brasileño. Aunque numéricamente estas empresas no pasan de un quinto de las aproximadamente 450 que actúan en el país, ellas controlan casi el 70% de las ventas. Entre los 30 principales laboratorios del país, apenas tres son propiedad de firmas de capital nacional.

El alto grado de concentración del mercado es también una faceta de ese dominio de las grandes empresas internacionales, aquí secundadas por un pequeño número de empresas locales. Al interior de las clases terapéuticas en que se divide el mercado, se observa una configuración oligopólica que reproduce básicamente el patrón internacional de la industria. Un análisis de participación de mercado de las cuatro mayores firmas en 33 clases terapéuticas en los años 1987-1988 mostraba índices de concentración por sobre el 60% para 28 de esas clases. En 11 de ellas la firma líder concentraba más de la mitad del mercado. Ese mismo análisis revelaba que desde 1975, cuando se realizó un estudio semejante, esos niveles de concentración venían aumentando (Giovanni y otros, 1989).

La competencia por diferenciación de producto, como también se observa en otros países, también está presente con mucha fuerza en la industria farmacéutica brasileña. Para 1 200 principios activos en el mercado existen 6 000 productos diferentes en la no despreciable cantidad de 14 000 presentaciones. En consecuencia, las empresas están obligadas a realizar elevados gastos de comercialización. Aún en ausencia de información para el conjunto de la industria, se puede estimar un gasto considerable en esta materia a partir de elementos cualitativos. En un estudio que enfocaba empresas líderes del sector farmacéutico (entre otros siete sectores), se puede constatar que para las tres mayores firmas del ramo, los gastos de ventas tenían gran importancia, respondiendo por 25% aproximadamente del personal empleado (IPEA, 1994), cifra que es muy parecida a la observada en otros países del mundo.

Esta tendencia fue reforzada por el hecho de que muchas de las firmas multinacionales, al instalar sus filiales en Brasil, replicaron las sofisticadas estructuras de comercialización empleadas en sus países de origen. A su vez, las empresas locales que consiguieron mantenerse en el mercado, tuvieron que realizar esfuerzos en la misma dirección. El estudio antes mencionado confirma el éxito de esas empresas y la eficacia de sus esquemas de promoción (más que cualquier otro factor, como capacitación tecnológica o eficiencia administrativa, ambas, por demás, bastante pobres).

En resumen, a finales de la década de 1980 el sector farmacéutico del Brasil atravesaba por una etapa de relativo estancamiento, sin estar necesariamente amenazada su sobrevivencia. Mostraba características parecidas a las internacionales en términos de estructura de mercado y patrón de competencia. Por otro lado, presentaba ciertas especificidades en cuanto a su grado de internacionalización y de dependencia en el abastecimiento externo de insumos. A su vez, el segmento productor de materias primas, mostraba un marcado crecimiento, aun cuando su consolidación estuviese distante.

### III. EL MARCO INSTITUCIONAL VIGENTE HASTA LOS AÑOS OCHENTA Y LOS CAMBIOS DE LA DÉCADA DE LOS NOVENTA

El cuadro de políticas para el sector farmacéutico pre apertura

De manera general, y en contraste con lo que ocurre en los países desarrollados, la actuación del Estado Brasileño en el área farmacéutica, siempre fue marcada por la fragilidad institucional y por la ausencia de un proyecto definido de largo plazo. Las intervenciones fueron entonces puntuales y sin una línea clara de continuidad. No vale la pena explicitar aquí la sucesión histórica de iniciativas, ya sea en el plano sanitario o en el económico, casi siempre descoordinadas, cuya implementación no llegó a concretizarse por los más variados motivos. Es más importante resaltar que el cuadro institucional en constante cambio sumado a la precariedad de instrumentos de fiscalización y control, otorgaron al Estado un papel muy limitado en la definición de los rumbos tomados por la industria.

Un ejemplo de esa situación de descalabro es el desmantelamiento de la División Nacional de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos (DIMED), órgano del Ministerio de Salud responsable por el registro, control de calidad y fiscalización de los medicamentos y de sus materias primas. El bajísimo número de funcionarios para atender las tareas de análisis para fines de concesión y/o renovación del registro de medicamentos, tanto como de fiscales y laboratorios para controlar la calidad de los medicamentos vendidos, muestra la precariedad con que la DIMED cumplía sus funciones. Esto también explica las demoras en el proceso de aprobación de nuevas solicitudes de registro de medicamentos, hecho que generaba reclamos por parte de las empresas farmacéuticas.<sup>3</sup>

3. Esto sin mencionar las quejas relativas al pago de propinas para liberar registros de importación. Este tipo de corrupción es regularmente denunciado por la prensa.

Las diferentes medidas de control de precios que regían hasta 1991 constituyen otro ejemplo de la improvisación que caracterizaba la regulación gubernamental. Sus consecuencias más evidentes eran la ineficacia y el impacto desmoralizador que generaban en las empresas. Eran ineficaces porque inducían una acentuada caída de la rentabilidad de ciertos productos lo que acababa induciendo a sus fabricantes a disminuir su producción o simplemente retirarlos del mercado. Ello obviamente tenía el efecto contrario al supuestamente pretendido de garantizar acceso al producto. En algunos casos eran corruptas ya que dada la inexistencia de un sistema de información sobre costos u otros mecanismos de control, no existían las condiciones necesarias para una operación correcta de las medidas. Con frecuencia, el control de precios iba más allá de lo conveniente a fin de contrarrestar prácticas abusivas y comprimía la rentabilidad de las empresas, a punto de comprometer sus políticas de inversión.

Con relación a las políticas más directamente volcadas hacia el desarrollo de la producción químico-farmacéutica, la década de los setenta está marcada por una serie de idas y vueltas, ejemplificadas en los sucesivos acuerdos institucionales que ocurrieron después de la creación de CEME y desvirtuaron las funciones originales de dicho organismo. En los años ochenta, la política comenzó a tomar un rumbo proteccionista más definido, a través del aumento tarifario introducido en 1981 y la Resolución N° 4 de 1984, y de fomento industrial a través del proyecto CEME-CODETEC.

La Resolución N° 4 implicaba un proteccionismo exacerbado, al otorgar al Consejo de Desarrollo Industrial (CDI) el poder de instituir verdaderas reservas de mercado para los fabricantes locales a través del cierre de las importaciones para los productos allí encuadrados. Este tipo de medidas mostraba claramente al sector privado el interés gubernamental por impulsar la producción de materias primas farmacéuticas. Además de eso, al pretender ordenar el mercado, evitando proyectos competitivos, eliminaba el riesgo de que se generara capacidad productiva excedente, pero también obstruía la competencia.



Sin embargo, la industria también hubo de generar diversos mecanismos por los cuales circunvalaba lo establecido en la Resolución N° 4. Uno de ellos era el de la "importación preventiva". Tan pronto una empresa obtenía la concesión para producir determinada materia prima, los importadores tradicionales de la misma, generalmente filiales de empresas multinacionales interesadas en continuar comprando de sus casas matrices, formaban un gran stock local de producto, dejando así de comprar localmente por largos meses lo que dificultaba —cuando no impedía totalmente— la entrada de un productor doméstico al mercado.

Otro mecanismo era el de cuestionar la calidad del producto fabricado localmente. Este también es un tema controvertido. En algunos casos las empresas deseosas de mantener sus importaciones criticaban, con razón o sin ella, las especificaciones de calidad de los fabricantes locales, muchas veces no enteramente preparados o con procesos productivos aún no completamente ajustados. Hubo campañas de desprestigio totalmente injustificadas contra productores perfectamente capaces de fabricar insumos equivalentes a los importados. De ahí la importancia de la normatización para regular adecuadamente el mercado.

Esas acciones, al abrir caminos que permitían mantener la importación de distintas materias primas, muestran que la Resolución N° 4 no proporcionaba una garantía absoluta de mercado. De todas maneras, debemos reconocer que fue un instrumento que favoreció el desarrollo de la producción químico-farmacéutica local hasta su eliminación, que ocurrió en los inicios del gobierno del presidente Collor.

En cuanto a las políticas de fomento industrial, merece comentarios el ya citado proyecto CEME-CODETEC debido a su rol como mecanismo de obtención de tecnología en el área farmoquímica. Con recursos relativamente modestos (US\$ 12 millones en inversión) y en un plazo corto (6 años), se montó una institución de investigación y desarrollo —la CODETEC— con equipo técnico-científico propio, que adquirió una razonable capacitación tecnológica en el área fármacos (ex-

tendiéndose a colorantes, intermediarios de síntesis, etc.) que comenzó a transferir a diversas empresas del sector.

Sin embargo, los resultados finales de estas políticas dejaron mucho que desear. En parte ello fue así porque entre las empresas involucradas en el proyecto predominaban las originarias del sector farmacéutico que por sus relaciones comerciales con la CEME aparecían como candidatas naturales para percibir financiamiento y contratar proyectos de desarrollo tecnológico a la CODETEC.

Ocurre que para este tipo de empresas la principal motivación para entrar en el sector químico-farmacéutico, reside en asegurarse el aprovisionamiento de insumos para su negocio principal: la formulación de medicamentos. Ese comportamiento genera un cierto desinterés, tanto por vender a terceros en el mercado local como por exportar. Si se desea eliminar ese riesgo, ya sea induciendo proyectos alternativos de otros proveedores o a través de acuerdos con grandes empresas internacionales, desaparecen los incentivos originales del primer productor.

Una dificultad adicional aparece con relación a la competencia de precios. Por su origen como firmas farmacéuticas estas están acostumbradas a la competencia a través del marketing y los esfuerzos de ventas. Entrar a un segmento de mercado que exige preocupación con los costos de producción, con los rendimientos de proceso y con la eficiencia de gestión es difícil de asimilar para este tipo de firmas. Por lo tanto, otro factor de inestabilidad surge de esta inadaptación, reflejada en una estrategia empresaria que no contempla adecuadamente las necesidades de desarrollo tecnológico, de competitividad interna y externa y de inversiones para ello.

Contrastando con la empresa farmacéutica típica, las firmas químicas poseen una "cultura" competitiva más adecuada a lo necesario en el sector químico-farmacéutico. Su fuerza competitiva no está en el marketing, sino en el dominio de la tecnología, en la eficiencia productiva y gerencial, etc. La fragilidad de esas empresas justamente reside en la distancia que las mismas tienen con relación al mercado de medicamentos,

lo que dificulta la comercialización de productos y el monitoreo de las tendencias terapéuticas, que es muy importante para el lanzamiento de nuevos productos. De ahí pues la ventaja de integrar verticalmente la actividad de formulación de medicamentos, estrategia adoptada por Norquisa cuando compró Searle.

La experiencia del Proyecto CEME-CODETEC mostró que no basta con ser capaz de superar la "barrera tecnológica"; también es preciso que los socios sean capaces de dar continuidad al proceso, lo que no siempre ocurrió. La tasa de éxito de las empresas químicas fue considerablemente mayor que la de las farmacéuticas y la no anticipación de este hecho, así como la falta de conocimiento de los factores que están detrás de él, pueden señalarse como una de las fallas en la concepción original del Proyecto CEME-CODETEC, que enfatizaba la participación de las últimas. Escoger correctamente los socios empresariales —a partir de sus estrategias competitivas y de su capacitación técnica y financiera— es fundamental, justamente en proyectos relativamente pequeños, para las cuales la CODETEC podía cumplir un papel importante.

Ese ejemplo nos deja una importante lección. Normalmente las políticas gubernamentales no toman debidamente en consideración las estrategias de los agentes a los que pretenden involucrar. Aun cuando el diseño de la política podía en este caso aparentemente ser el correcto, presuponia un determinado comportamiento de los actores, cuya naturaleza, de haber sido más comprendida hubiera recomendado dudar a priori de su reacción. Esto es exactamente lo que ocurrió en el proyecto CEME-CODETEC y ejemplos semejantes podrían ser encontrados en otras áreas, distintas del sector farmacéutico.<sup>4</sup>

En resumen, tanto las medidas proteccionistas como las

4. No viene al caso discutir aquí otras políticas sectoriales recientemente implementadas en el Brasil. De todos modos vale preguntarse si errores parecidos no ocurrieron, por ejemplo, en la política de informática que rigió en el mismo período.

de fomento alcanzaron resultados modestos, si se comparan con los esperados, pero los mismos muestran un cierto desarrollo de la industria farmoquímica. A su vez las políticas del ámbito sanitario particularmente las referidas a registro de productos y a control de precios,<sup>5</sup> afectaron negativamente el conjunto del sector. Con la entrada del gobierno del presidente Collor, en marzo de 1990, el ambiente institucional sufre una drástica modificación. Las políticas sectoriales son abandonadas. En el área de la salud, los defectos que limitaban la capacidad de control por parte del gobierno, permanecen inalterados. El control de precios es eliminado; la única medida aceptada por la industria, especialmente en el segmento de productos finales. El principal cambio tal vez esté en el hecho de que la preocupación por desarrollar un segmento productor de materias primas farmacéuticas deja de existir.

El nuevo marco institucional de los años noventa

#### a) *El proceso de liberación de precios*

El inicio de la administración del presidente Collor fue marcado por un conjunto de medidas destinados a combatir la inflación, la que había alcanzado niveles sin precedentes en la historia del país. Incluía la confiscación de aproximadamente 85% de los activos financieros de los agentes económicos individuales y un congelamiento de precios previsto por un plazo de tres meses, eufemísticamente llamado "prefijación" de precios. Al final de ese período los precios fueron liberados y la industria farmacéutica se aprovechó de ello para intentar recuperar sus márgenes. Con el retorno gradual de la inflación, en enero de 1991 fue lanzado el llamado "Plano Collor 2", que

5. En rigor el control de precios de medicamentos en el Brasil perseguía objetivos de naturaleza económica, especialmente tratando de mantener baja la tasa de inflación, a pesar de ser presentado como mecanismo de garantía de acceso a los remedios.

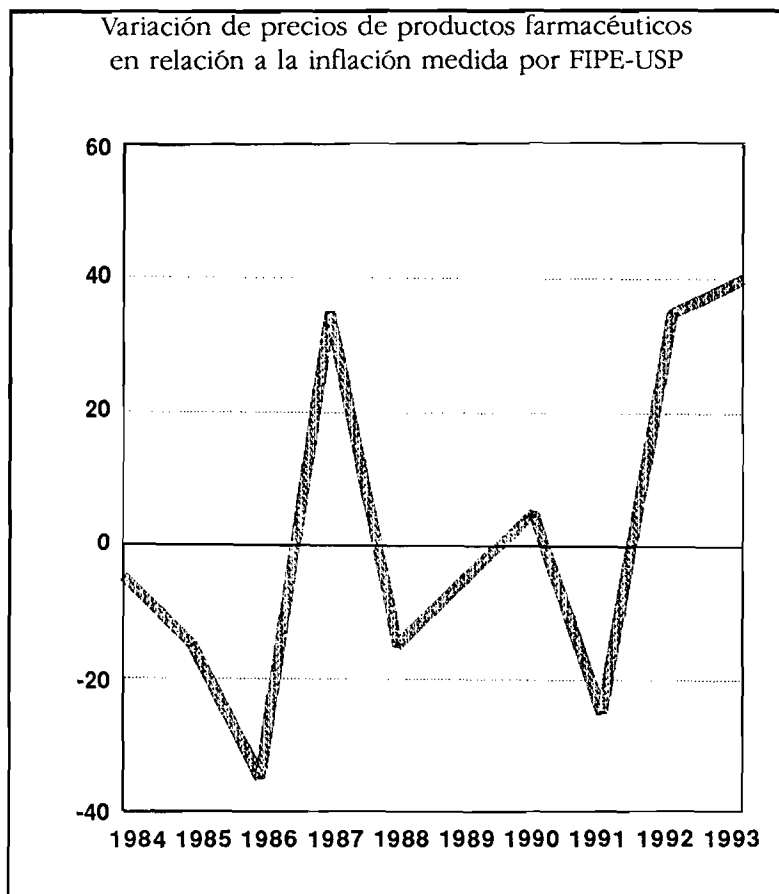
nuevamente congelaba los precios. A partir de julio se inició un proceso de liberación negociada y paulatina de precios de medicamentos, según clases terapéuticas, y al final de 1991 prácticamente la totalidad de los productos habían sido liberados.

El Gráfico 1 muestra el movimiento de precios practicado por la industria. Con excepción del año 1987, durante más de la mitad de la década de los ochenta los medicamentos reajustaron sus precios por abajo de la inflación, como resultado del estricto control ejercido por el gobierno. En 1990 comienza la recuperación, interrumpida en 1991, y retomada con mucho énfasis en 1992 y 1993.

Otra clara indicación de la recuperación de los precios de los medicamentos puede verse en el Gráfico 2, donde se nota el significativo aumento de las ventas en 1992 y 1993, que no va acompañado de un aumento semejante en los volúmenes vendidos.<sup>6</sup> Esta tendencia continúa durante 1994.

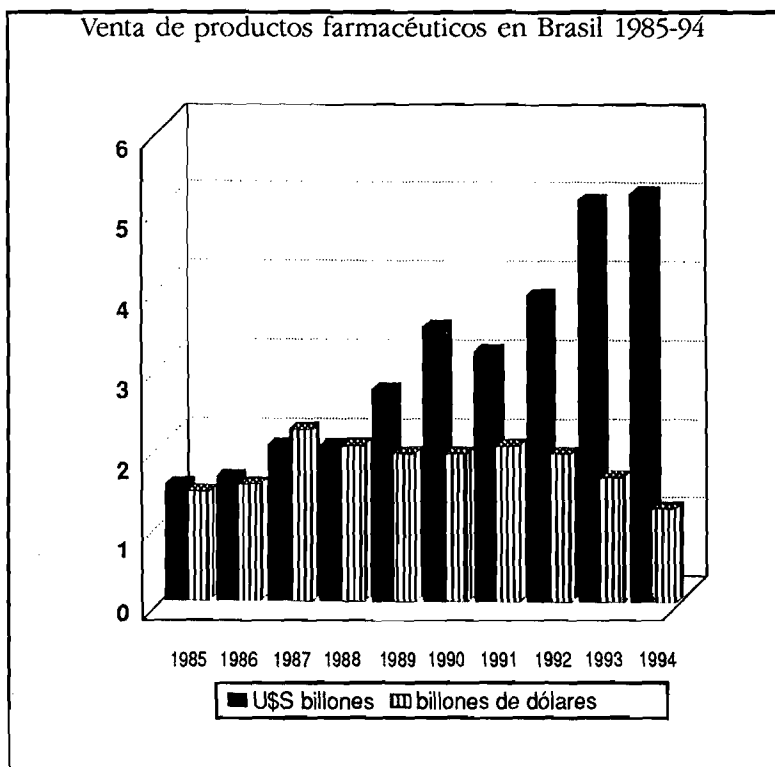
La principal consecuencia de la elevación de las ventas y la recomposición de los márgenes de ganancia de las empresas farmacéuticas a partir de 1991-1992 se observa en el aumento de las inversiones. Originalmente la liberación de precios fue mirada con escepticismo, como una más de las muchas idas y vueltas de la política gubernamental en esa materia. El nuevo congelamiento en enero de 1991 parecía confirmarlo. En cuanto les fue posible, diversas empresas reajustaron apresuradamente los precios de sus productos, desencadenando una fuerte reacción tanto de la población como del gobierno. A medida que se afirmaba la idea de que la econo-

6. Alteraciones en la composición de los productos vendidos pueden elevar los precios medios sin que existan reajustes por encima de la inflación. Este hecho también debe ser considerado en la explicación del contraste entre el crecimiento del valor de ventas y el estancamiento del volumen físico producido. Pero no se le debe dar mucho peso a este argumento como explicación de lo ocurrido porque la renovación del arsenal terapéutico no se produjo en un período de tiempo tan corto.



mía en su conjunto, se encaminaba hacia un régimen de libertad de precios, la confianza aumentó y los proyectos de inversión fueron reanudados. En el bienio 1992-1993 la industria invirtió cerca de US\$ 200 millones/año, básicamente en la modernización y ampliación de instalaciones farmacéuticas.

Con relación a esta cuestión de precios, el contraste entre el sector farmacéutico y el farmoquímico es flagrante. En tanto que el primer segmento del mercado fue altamente benefi-



ciado por la liberación de precios y reaccionó reanudando sus planes de expansión, el segundo no tuvo esa misma ventaja. Ganaron solo las pocas empresas verticalmente integradas que también actuaban en el segmento de productos finales.

#### b) *La liberalización comercial*

Una de las primeras medidas del gobierno del presidente Collor fue terminar con el Anexo C de la Cartera de Comercio Exterior del Banco do Brasil (CECEX), donde se incluían los productos beneficiados por la Resolución Nº 4. Aunque, como se dijo antes, ese instrumento fue menos poderoso de lo que aparentaba ser, señalaba una clara intención del gobierno de

favorecer la producción interna de materias primas farmacéuticas. Por esa razón, su eliminación tal vez haya sido más impactante que la reducción misma de las tarifas aduaneras, que también se puso en práctica en ese mismo momento.

Diversas empresas, liberadas de tener que comprar materia prima internamente, se volcaron hacia proveedores externos. El efecto de aquella medida terminó siendo más restrictivo para la fabricación local de insumos farmacéuticos que el de la reducción de las alícuotas aduaneras, ya que la diferencia de costo no siempre es el factor primordial en la decisión de comprar materias primas internamente o en el exterior. Muchas filiales de empresas multinacionales, aun pagando más caro, prefieren mantener sus lazos tradicionales con sus casas-matrices, ya sea porque han detectado problemas de calidad en la producción local, o porque esto les permite cargar "precios de transferencia" convenientes para la empresa en su conjunto. También para aquellas empresas nacionales que ejercían el "transfer-pricing", independientemente del valor de la alícuota, la importación era un buen negocio.<sup>7</sup>

Con relación a las tarifas de importación, éstas bajaron progresivamente de 60% al inicio del gobierno de Collor hasta 14% a comienzos de 1995. La queja generalizada de los productores ha sido que el cronograma no fue respetado, y que se aceleró la reducción de tarifas, ocasionando un perjuicio a las empresas del segmento farmoquímico e inestabilizando aún más el mercado a través de cambios en las reglas del juego. Además de esto, los pedidos de excepción escasamente fueron escuchados. La lista de excepciones se limitaba a 300 productos en todo el espectro industrial y en la mayor parte de los casos la intención del gobierno era la de utilizar la lista de excepciones para rebajar las alícuotas, y no para aumentarlas.

7. Las empresas farmacéuticas de capital nacional también tienen interés en la importación sobrefacturada de fármacos, tanto para transferir dinero hacia el exterior, como evitar la retaliación de compañías multinacionales que ejercen dicha práctica y con las que deben mantener relaciones de intercambio comercial y tecnológico.



El subsector de los medicamentos también comenzó a verse afectado por la mayor competencia de importaciones directas, algunas realizadas hasta por el propio gobierno, interesado en combatir el alza de precios. Pero en este caso la amenaza fue mucho menor debido a que la industria pudo ampliar su competitividad, tanto por la reducción del costo de los insumos, como por las inversiones en plantas físicas. El segmento productor de medicamentos está hoy más sólidamente implantado que el subsector farmoquímico, aun incipiente en su grado de madurez, y ello le permitió enfrentar con más posibilidades la competencia externa.

Los argumentos anteriores muestran que la política de comercio exterior no encontró un punto de equilibrio. Osciló entre un excesivo proteccionismo (no siempre eficaz) y la apertura irrestricta del mercado, que parece desconocer las particularidades del sector que hacen más atrayente la importación de insumos farmoquímicos que su producción local. No se trata solamente de considerar a la rama farmoquímica como una industria naciente que por ese motivo debe ser protegida (aunque ese argumento también sea válido). Sucede además que el comercio internacional de esos productos muestra fuertes distorsiones. Existen las situaciones ya mencionadas de importaciones sobrefacturadas, como asimismo los casos de commodities farmoquímicos recientemente ofrecidos en el mercado mundial, —principalmente por China e India—, a precios extremadamente bajos, pero con bajos niveles de calidad y fabricados en condiciones irreproducibles en otras partes del mundo por el escaso respeto al medio ambiente y la ecología.

Debido a todas esas razones, la apertura hacia el exterior en el área de las materias primas no puede ser tratada de la misma manera que la de otros sectores industriales. Vale la pena citar aquí un interesante resultado obtenido por Frenkel y Correa (1990) en relación con las diferencias de precios de especialidades vendidas en el Brasil y en otros tres países desarrollados (Suiza, Italia y Alemania), divididas en dos grupos: las fabricadas con fármacos elaborados localmente y las pro-

ducidos con principios activos importados. Un tanto sorprendentemente se observó que los medicamentos del primer grupo eran relativamente más baratos que los del segundo. La explicación dada por los autores es que cuando no hay fabricantes locales de materias primas los precios de las especialidades son basados en los precios de transferencia de las materias primas, generalmente mucho más elevados. Además de ese hecho, la producción local de materias primas facilita el acceso a los mismos por parte de los laboratorios, incrementando la competencia en el mercado final de medicamentos. Esto es, la existencia de producción interna reduce las barreras a la entrada que provienen de la falta o dificultad de acceso a las materias primas. Pequeños laboratorios dejan de tener que recurrir a *brokers* (fraccionadores de productos comprados a granel), que cobran muy caro y muchas veces acaban inviabilizando la producción local de un medicamento.<sup>8</sup> Los autores concluyen que, "la existencia de productores nacionales, aun con alícuotas tarifarias para protegerlos de la competencia predatoria, constituye un instrumento de competencia efectiva, que colabora para la reducción de precios de los medicamentos".

### c) *Cambios en la legislación de propiedad industrial*

La concesión de patentes en el Brasil es regida por el Código de Propiedad Industrial, instituido por la Ley Nº 5 772 del 21 de diciembre de 1971. En él se prevé que los productos químico-farmacéuticos, así como los respectivos procesos de obtención o modificación de aquellos, no pueden ser patentados.

Esta legislación no tuvo prácticamente ningún efecto has-

8. Justamente para evitar la competencia de esos pequeños laboratorios, una empresa farmacéutica que entró a producir fármacos, se rehusaba a vender a terceros, fabricando apenas para consumo interno (con todas las implicancias de ello en términos de escala, eficiencia, etc.)

ta la década de los ochenta, cuando se incrementaron las actividades de copia de moléculas por parte de empresas nacionales. Aún así, las ventajas que la Ley otorgó a partir de ese momento a los productores locales fueron muy modestas.

En primer lugar, buena parte de las substancias copiadas ya tenían patentes vencidas, razón por la que a fin de cuentas resulta pequeño el número de medicamentos comercializados en el país con patentes vigentes. El estudio de la CODETEC (1990), señala que, de las 271 materias primas farmacéuticas que entran en la composición de los 200 productos éticos más vendidos en el mercado de farmacias en 1988 (aproximadamente 52% de las ventas del mercado ético total), solamente 21 estaban protegidas por patentes de proceso y, entre ellas, sólo ocho eran utilizados en la formulación de similares nacionales. De aquí se concluye que la inexistencia de protección por vía de patentes no representaba una ventaja tan grande para los que se disponían a desarrollar copias de fármacos.

En segundo lugar, muchas de las empresas atribuían a la ley de patentes un rol poco importante en la decisión de entrar a la producción farmoquímica en ese momento. Las originarias del sector farmacéutico buscaban principalmente reducir su dependencia de los proveedores externos de materias primas. También había empresas de otros sectores preocupadas de la diversificación, encarando básicamente la producción de fármacos como un nuevo negocio. En casi todos los casos los productos fabricados tenían patentes vencidas.

Para algunas empresas pequeñas de química fina la ausencia de patentes tal vez haya tenido mayor relevancia. Probablemente por el hecho de que sus fundadores eran profesores universitarios, con gran experiencia técnica y en buenas condiciones para desarrollar tecnologías de productos más complejos, lo que incluía a los más recientemente descubiertos. De todas formas estas eran empresas de tamaño reducido que actuaban en nichos muy pequeños del mercado.

La cuestión es que el avance de la producción farmoquímica abría la perspectiva de que esas empresas, en el futuro, pasarán a fabricar productos más modernos con patentes aún

vigentes. De ahí el surgimiento de fuertes presiones internacionales para cambiar el Código de Propiedad Industrial.

También es necesario considerar el contexto internacional, de donde emergen esas presiones. Durante los años sesenta y setenta, los intereses de las grandes empresas lograron el fortalecimiento de los sistemas de patentes utilizados en los países desarrollados. La acentuada internacionalización de la industria y fenómenos como la unificación europea, que exigía la armonización de las legislaciones nacionales, estuvieron por detrás de muchos de los cambios legales ocurridos con el objetivo de homogeneizar los códigos de patentes.

Esa ofensiva prosiguió sobre los países en desarrollo en la década de los ochenta. El cuadro de crisis económica del período, con la elevación del endeudamiento externo, brusca caída de los flujos de capitales, etc., colocó a esos países, especialmente a los de América latina, en una situación de fragilidad de la cual se aprovecharon los gobiernos de los países industrializados para fortalecer sus posiciones con relación al tema de propiedad intelectual. Considerando que la Convención de París y la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI) no contaban con los mecanismos necesarios para defender sus intereses, los países desarrollados llevaron al ámbito del GATT las discusiones sobre la materia.

En este contexto, deben entenderse las presiones sufridas por el gobierno brasileño. Se trata de un fenómeno mundial, que va más allá de la industria farmacéutica y del Brasil, y que es consecuencia de la lucha competitiva entre los países desarrollados en un momento de transición tecnológica en que determinadas industrias adquirieron un papel estratégico. Vale recordar que la cuestión de la propiedad industrial no se restringe a las patentes y a la industria farmacéutica; abarca también el *copyright* y campos cada vez más vastos en las áreas de *software*, la industria del entretenimiento (cine, video, música), libros, etcétera.

Como resultado de estas presiones de los países desarrollados, el entonces presidente Fernando Collor envió el proyecto de ley 824 al Congreso Nacional, el 30 de abril de 1991,

alterando sensiblemente las reglas vigentes en materia de patentes de invención. Después de más de dos años de tramitación en la Cámara de Diputados, donde sufrió diversas modificaciones en función de las presiones que partían de los más diferentes segmentos de la sociedad, el proyecto fue finalmente aprobado el 2 de junio de 1993, y remitido al Senado 19 días más tarde.

Aparentemente, la actual administración demócrata en Estados Unidos no confiere la misma prioridad que los republicanos a la cuestión de las patentes en el Tercer Mundo. Las amenazas de represalia, aún frente al desinterés manifestado por el poder legislativo brasileño en la aprobación del Proyecto fueron escasamente significativas. Probablemente, consideraciones de orden político también contribuyeron a aflojar las presiones externas, debido al delicado momento que atravesó el país durante el *impeachment* del presidente Collor y por el carácter de transición del gobierno de Itamar Franco.

Más allá de que los más duros críticos del sistema de patentes formulen críticas al proyecto aprobado por la Cámara, éste terminó incorporando algunas importantes salvaguardas para los productores nacionales.<sup>9</sup> La más fundamental es la licencia obligatoria en los casos de abuso de derecho, abuso de poder económico, falta o insuficiencia de explotación (la importación se excluye como forma de explotación efectiva), situaciones especiales como calamidad pública, etc. El mecanismo de la licencia obligatoria puede funcionar como un poderoso inductor de acuerdos entre empresas internacionales poseedoras de patentes pero no interesadas en establecer producción en el Brasil y empresas farmoquímicas locales ya en condiciones de atender la demanda.

9. Vale recordar que el texto presentado el 27 de mayo de 1992 por el diputado Ney Lopes, relator del proyecto, fue acusado de otorgar más concesiones a las multinacionales farmacéuticas que el proyecto original. Después de intenso bombardeo, fueron introducidas diversas modificaciones, al punto de que el proyecto enviado para votación se convirtió en blanco de crítica por parte de las autoridades comerciales de los Estados Unidos de Norteamérica.

La adopción del principio de extinción internacional de derechos, legitimando la llamada "importación paralela", también es una medida importante para restringir el poder de monopolio instituido por la patente.

La cuestión del plazo de carencia para la entrada en vigor de la ley, fijado en un año, pierde importancia por el acuerdo obtenido en torno al llamado principio del *pipeline*. La expresión se hizo conocida como describiendo el caso de las patentes de productos ya conocidos, con protección vigente en otros países. Las grandes empresas internacionales y sus representantes defendían el derecho de extender la protección a esos productos, en tanto que sus opositores veían en esa concesión el establecimiento de una patente retroactiva, lo que hacía que productos que eran de dominio público y que hoy se fabrican libremente, pasaran a estar protegidos por las cláusulas de la nueva ley. El acuerdo definió el reconocimiento de patentes vigentes en otros países, aunque los productos de las mismas no hubieran tenido sus registros publicados en los países de origen. De ese modo, todos los productos ya existentes en el mercado, inclusive los nuevos que aun no habían obtenido registro, podían reproducirse libremente. Esto garantizó un período de transición razonable para que las empresas locales se adaptaran al nuevo régimen de patentes.

Sobre el tema de las patentes, cabe destacar algunos aspectos adicionales. Primero, la inexistencia de protección por vía de éstas, aun cuando haya representado un estímulo más para el ingreso de algunas empresas a la producción farmacéutica no debe ser sobrestimada. Como dejó en claro el caso brasileño, aisladamente, ella es insuficiente para promover, como era su propósito, el desarrollo industrial y tecnológico del sector. Turquía, primer país del Tercer Mundo en abolir patentes en la industria farmacéutica (1961), con los escasos resultados a que llegó, es otro ejemplo de ese hecho (Kirim, 1985). En contraste con ambos, España e Italia son países que además de una legislación que no reconocía patentes de invención utilizó otras medidas de fomento fundamentales para el desarrollo del sector farmacéutico. Cuando esos países

se vieron obligados a alterar sus leyes de patentes debido a las reglamentaciones de la Comunidad Económica Europea (Italia en 1978 y España en 1986), sus empresas ya habían avanzado más allá de la etapa de imitación, adquiriendo capacidad propia para descubrir nuevos principios activos, lo que atribuye funcionalidad a la adopción de patentes.<sup>10</sup>

Segundo, es preciso tener claro que reconocer patentes no necesariamente conlleva beneficios al sector farmoquímico, ya que finalmente el país todavía no genera innovaciones de producto a ser protegidos y la legislación vigente no deja de ser un estímulo para las actividades imitativas. El argumento de las empresas multinacionales de que la falta de protección de patentes desestimula la investigación, ya que no asegura la apropiación de los beneficios de sus resultados, no puede ser tomado seriamente. Como se sabe, existen poderosas razones amén de la falta de protección de patentes, por las cuales esas firmas difícilmente realizarían en Brasil grandes esfuerzos de investigación y desarrollo. La búsqueda de nuevos principios activos impone la centralización de los esfuerzos por la naturaleza misma de dicha actividad, donde pesan enormemente las economías de escala, la calificación de los recursos humanos y, principalmente, la proximidad del centro de decisión de la empresa.

De todo lo anterior se concluye que, idealmente, la adopción de una legislación de propiedad industrial más restrictiva debería seguir el camino de otros países desarrollados que invirtieron considerablemente en sus industrias y sólo posteriormente reconocieron patentes farmacéuticas cuando ya habían alcanzado un cierto nivel de desarrollo industrial y tecnológico. Como lo muestra el cuadro 1, muchos países que partieron de una posición de desventaja, en relación con los líderes mundiales, siguieron esta secuencia. No sólo Italia y España, sino también Japón, Canadá, Suecia, etc. Esto les permitió via-

10. De los 1787 nuevos principios activos descubiertos en todo el mundo en el período 1961-1985, la industria farmacéutica española contribuyó con 28 y la italiana con 142.

bilizar una estrategia de fortalecimiento de sus industrias farmacéuticas valiéndose largamente de la copia de procesos y productos farmacéuticos hasta llegar a la madurez tecnológica de la industria.

Cuadro 9

## Patentamiento farmacéutico en países industrializados

<i>País</i>	<i>Proceso</i>	<i>Producto</i>
Alemania	x	x 1968
Austria	X	—
Canadá	x	x (a)
Dinamarca	x	x 1984
España (b)	x	x 1992
Estados Unidos	x (c)	x
Finlandia (d)	X	x 1995
Francia (e)	x	x 1960
Grecia (f)	x	x 1992
Holanda	x	x 1978
Inglaterra (g)	x	x 1949
Italia (h)	x 1978	x 1978
Japón	x 1965	x 1976
Portugal	x	—
Suecia	x	x 1978
Suiza	x	

FUENTE: E. White, "El problema de las patentes en el sector farmacéutico", *Revista del Derecho Industrial*, Buenos Aires, vol. 12, N° 135, mayo-agosto, 1990.

La x señala los casos en que existe protección. El no señalar la fecha indica que la protección rige desde las primeras leyes de patentes.

a) Desde 1988 se conceden patentes de producto. El plazo de la patente de origen extranjero es de 10 años. El go-



- bierno puede revocar la patente si los precios son excesivos;
- b) La patente de producto rige desde 1992, de acuerdo con la nueva ley de patentes de 1986;
  - c) Hasta 1988 la patente de proceso no confería monopolio de importación, ni existía inversión de la carga de prueba;
  - d) La patente de producto rige a partir de 1995 de acuerdo con la nueva ley de patentes de 1988;
  - e) Las patentes farmacéuticas están sometidas a un régimen especial de licencia de oficio, para el caso de los medicamentos;
  - f) La patente de producto rige desde 1992, de acuerdo con la nueva ley de patentes de 1987;
  - g) El patentamiento farmacéutico fue abolido entre 1919 y 1949. Un sistema especial de licencias obligatorias exclusivas para drogas (licencias de derecho) rige desde 1977;
  - h) En marzo de 1978 la Corte Constitucional de Italia declaró inconstitucional la norma que prohibía el patentamiento de productos y procesos farmacéuticos.

En las condiciones actuales, seguir el mismo camino de esos países, se ha vuelto prácticamente imposible, ya sea porque aumentaron las presiones para alterar la ley, o porque no se ve cómo tomar las demás medidas de política industrial que deberían ser implementadas simultáneamente. Siendo el reconocimiento de patentes una tendencia prácticamente inevitable —al final, las sanciones comerciales pueden producir un perjuicio mucho mayor que las eventuales ganancias que se derivan de la no patentabilidad—, resta perfeccionar la nueva legislación de manera que contemple los intereses del país, introduciendo cláusulas de salvaguardia como algunas que están en el texto actual, contra abusos eventuales de los titulares de las patentes.

#### IV. IMPACTOS DEL NUEVO MARCO INSTITUCIONAL SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO BRASILEÑO

##### Impacto sobre el sector de subsidiarias de empresas multinacionales

Como vimos en secciones anteriores, durante la década de los ochenta había un ambiente económico-institucional favorable a la implantación de actividades productivas ausentes del país y a la búsqueda de una reducción de la dependencia externa tanto de insumos como de tecnología. Baste recordar que, pese a las dificultades resultantes de la crisis vivida por la economía durante esos años, la producción de materias primas farmacéuticas siguió avanzando.

Esto cambió radicalmente a partir de la apertura de la economía iniciada en 1990. En este nuevo cuadro, la mayoría de las empresas extranjeras que habían invertido en la producción de insumos cerró sus instalaciones farmoquímicas y volvió a importarlas. Casi siempre eran producciones pequeñas y antieconómicas en un contexto de economía abierta. Las firmas que continuaron fabricando, no lo hicieron por razones estratégicas, sino más bien por ser capaces de adaptar sus plantas a producciones especializadas y de capacitarlas, inclusive, a atender mercados externos, en particular, el Mercosur.

Entre las empresas extranjeras, cabe establecer una distinción entre aquellas que son típicamente farmacéuticas y las grandes empresas químicas diversificadas, que poseen divisiones farmacéuticas. Las primeras —en general norteamericanas— tienden a privilegiar las actividades de formulación y a abandonar más rápidamente el área de los fármacos. Como ejemplo se puede citar el caso de Johnson&Johnson, que recientemente cerró las actividades de su pequeña planta farmoquímica, volcada casi íntegramente a la producción para autoconsumo. Las empresas de segundo tipo —predominantemente europeas— están más comprometidas con el país, rea-

lizan inversiones de gran tamaño y actúan en áreas conexas a la química-farmacéutica. Aunque sus barreras para salir del mercado son mayores, también ellas están reevaluando estratégicamente su permanencia en ese sector. Un ejemplo es el caso de Ciba-Geigy y otro el de Sandoz, ambas empresas químicas y de medicamentos finales, que mantienen un joint-venture para fabricación de materias primas, incluyendo fármacos. También existe la posibilidad de que Ciba deje la sociedad en función de su probable decisión de discontinuar la fabricación de colorantes lo que significaría la discontinuación de su producción de fármacos.

Todavía dentro del grupo de empresas multinacionales, la situación es diametralmente opuesta en el segmento de productos finales. Estas empresas encabezan la revitalización del proceso inversor que siguió a la liberación de precios y al consiguiente aumento de rentabilidad de la industria. Las perspectivas abiertas por el Mercosur también han sido un factor de estímulo a la inversión, ya que algunas firmas se están posicionando, junto a sus matrices, como polos de abastecimiento del mercado regional. No se puede olvidar el enorme potencial de crecimiento del mercado brasileño. Con un reducido consumo de medicamentos per cápita (sólo 19 dólares por habitante en 1991), cualquier mejora en las condiciones de acceso de la población a esos productos amplía de manera significativa el mercado. Es notorio el caso del Plan Cruzado, en 1986, cuando una pequeña mejoría en la distribución de la renta trajo como consecuencia un crecimiento de 30% en las ventas de medicamentos. Esto muestra que el enorme contingente poblacional que hoy permanece completamente al margen del mercado de medicamentos representa una demanda reprimida que puede ser activada en determinadas condiciones. Todos esos hechos explican la revitalización de la inversión que se observa en la industria brasileña y que seguramente continuará en el futuro próximo.

## Impactos sobre el sector de empresas nacionales

Con relación a los productores nacionales, en el segmento farmacéutico la situación también es favorable. Para los fabricantes de farmoquímicos, las dificultades son evidentes y su adaptación al nuevo cuadro institucional, en muchos casos, significó el cierre de la capacidad instalada.

Sería conveniente retomar aquí nuestra distinción entre dos tipos distintos de empresas nacionales actuantes en el mercado local. Primero, el caso de las empresas farmacéuticas, que integran verticalmente su producción hacia atrás, buscando asegurarse el abastecimiento de algunos insumos, de aprovechar la existencia de financiamiento barato (vía CEME) y el acceso privilegiado a la tecnología (vía CODETEC). Esas iniciativas relevaron su inconsistencia en el momento en que la apertura comercial, por un lado, estimuló la competencia en el sector farmoquímico, y, por otro, facilitó la obtención de materias primas para el negocio considerado como principal, esto es, la producción y venta de medicamentos.

Como habíamos observado en la sección II, las empresas originarias del segmento farmacéutico estaban habituadas a competir fundamentalmente a través de gastos de comercialización y otros esfuerzos de ventas. Para ellas era difícil invertir en un área de negocio completamente distinta, donde estarían obligadas a hacer un gran esfuerzo de adaptación a otra "cultura" competitiva, que impone atención a los rendimientos de los procesos, a la eficiencia administrativa, a la capacitación tecnológica, etc. Hay que sumar a eso el hecho de que casi siempre se trataba de empresas pequeñas, en precarias condiciones para encarar tales inversiones. Por todas estas razones, la apertura no podía producir otro resultado que no fuera la eliminación de esos productores de materias primas farmacéuticas.

El segundo tipo de empresas, originaria del sector químico, ciertamente dispone de mejores condiciones para actuar en la farmoquímica. Como se mencionó anteriormente, su fuerza competitiva no está en la comercialización, sino en el

dominio de la tecnología, en la eficiencia productiva y gerencial, etc. Por eso, algunas de ellas consiguieron adaptarse al nuevo contexto económico-institucional de manera sorprendente. En general, el proceso de ajuste produjo, en primera instancia, una retracción en las ventas, la reducción del número de empleados y hasta de las actividades de investigación y desarrollo, seguido luego de cambios en la estrategia de la firma principalmente en términos de enfocar con mayor precisión las familias de productos elaborados, buscar el mejoramiento de calidad de los mismos y la eficiencia de sus procesos de síntesis.

Una de esas empresas registró una caída de aproximadamente 50% en sus ventas, pero pasó a exportar 12% de las mismas y retomó las actividades de I&D, que después del primer impacto había recortado. Otra, exhibe un movimiento semejante (reducción de 40% de sus ventas, exportación pasando de cero a 30% de las mismas y reinicio de los esfuerzos de investigación después de un recorte inicial) y además tomó la decisión estratégica de entrar al mercado de productos finales, inaugurando hace pocos meses su planta farmacéutica.<sup>11</sup>

El caso de la CODETEC también es interesante. Después del fracaso de varios de sus "clientes", y habiendo adquirido una considerable capacitación tecnológica en el área de fármacos, la empresa decidió estratégicamente convertirse en productor, entrando al mercado final de medicamentos. Para esto montó una planta pequeña altamente especializada para producir determinados medicamentos de alto valor, actualmente importados. Así la empresa va adquiriendo un nuevo perfil, que acentúa las operaciones productivas y comerciales, en perjuicio de las actividades de desarrollo tecnológico que antes encaraba como rubro principal. Además de fabricar fár-

11. Esa estrategia de verticalización hacia adelante es más adecuada para empresas con reducido número de productos, en las que la dependencia de los compradores finales, fragilidad típica de las farmoquímicas, se acentúa. Ese es exactamente el caso de la empresa mencionada.

macos y, en el futuro, medicamentos, realiza etapas de procesamiento como empresa subcontratada y se torna más abierta a asociaciones con otras firmas.<sup>12</sup>

Existen otros casos de pequeñas empresas químico-farmacéuticas, fabricando productos de alto valor agregado, y que están tratando de sobrevivir a la tormenta desencadenada por los cambios en el ambiente institucional. En una de ellas, la estrategia pasa por el mantenimiento de actividades de I&D de nuevos productos y por el arrendamiento de una planta farmacéutica de manera de tener presencia en el mercado de productos finales. Esas empresas también consideran la posibilidad de actuar como subcontratadas de grandes multinacionales del sector para producir los intermediarios de síntesis, que pueden tornarse poco interesantes para aquellas en la medida en que disponen de usos alternativos más rentables para sus instalaciones fabriles. El proceso de globalización y de especialización de las instalaciones farmoquímicas, que tiende a hacer que las multinacionales cierren sus producciones en el Brasil, puede facilitar el establecimiento de acuerdos de esta índole.

Con relación al caso de Norquisa y de sus empresas del sector farmacéutico, Biolab (medicamentos) y Nortec (fármacos), las actuales perspectivas son positivas. El grupo se enfrentó con dificultades para adaptarse al nuevo cuadro instaurado con la apertura de la economía, agravadas por una coyuntura particularmente desfavorable para el sector químico. A comienzos de la década del noventa, Biolab aún resentida por los efectos causados por el control de precios y su baja

12. La CODETEC negociaba, al final de 1994, una asociación con un fabricante argentino para producir medicamentos a través de su subsidiaria CODEFARMA. En este mismo período se produjeron cambios en la composición accionaria de la empresa -un nuevo grupo asumió su control- lo que probablemente traería cambios en las decisiones tomadas anteriormente. De todas maneras, los cambios, más allá de las pérdidas y ganancias que impliquen, parecen ser en la dirección correcta.

rentabilidad, presentaba problemas para cumplir la misión que le fuera destinada de formular nuevos medicamentos a partir de fármacos producidos por Nortec, cuya situación, también, era difícil. En ese período, el futuro del grupo Norquisa en el área farmacéutica, llegó a estar seriamente amenazado. Aun cuando la experiencia no esté aún consolidada, los riesgos mayores parecen haber quedado atrás.

## V. CONCLUSIONES FINALES

Sin duda hubo un punto de inflexión para la industria farmacéutica-farmoquímica en el viraje macroeconómico de los años noventa. Parte del sistema regulatorio vigente hasta entonces fue dejado de lado por el nuevo orden económico, que rompe con la vieja estrategia de substitución de importaciones y disminuye los controles ejercidos sobre las empresas.

Los resultados, como vimos, son diversos. El segmento farmacéutico, capitaneado por las grandes empresas extranjeras, gana notable impulso con la liberación de precios. El subsector farmoquímico sufre una crisis, pierde densidad, principalmente por la revisión de la estrategia de largo plazo de esas mismas empresas internacionales, pero a pesar de ello consigue esbozar un reacción de parte de algunas empresas nacionales y, bajo ciertas condiciones, volver a crecer.

Desde el punto de vista de los consumidores, supuestamente los principales beneficiarios de las nuevas medidas económicas, esos resultados son cuestionables. El significativo aumento del precio medio de los medicamentos de los últimos años —sin una contrapartida inmediata en términos de productos más modernos— ciertamente constituye una desventaja en relación con el cuadro anterior. De la misma manera, la amenaza que pesa sobre la producción de materias primas no es positiva, pues, como se mencionó anteriormente, la existencia de fabricación interna tiende a reducir el precio del medicamento final. Las ganancias para los compradores pueden aparecer en el futuro, como resultado de las inversiones que

ahora se están realizando, del aumento de la eficiencia en procesos, de la preocupación renovada con la calidad, del lanzamiento de nuevos productos, etcétera.

Los riesgos que la apertura económica introdujo para la sobrevivencia del segmento productor de fármacos no afectan solamente el precio final del medicamento que deben afrontar los consumidores. Dada la importancia de la farmoquímica para el desarrollo de la química fina, las consecuencias de largo plazo, en términos de efectos negativos sobre la capacitación tecnológica e industrial del país, ciertamente también constituyen un problema grave.

Otro serio obstáculo al desarrollo de la industria es la parte del viejo marco institucional que no cambió. Aún permanece la misma incapacidad del sistema de vigilancia sanitaria, la morosidad y corrupción que caracteriza los procesos de registro de nuevos productos, la ausencia de mecanismos de control en el comercio exterior para evitar contrabando, la importación de productos de dudosa calidad, prácticas desleales de comercio, etcétera.

Cabe destacar que la normalización y la mayor severidad en la fiscalización sanitaria son medidas que contribuyen, inclusive, para la modernización productiva, ya que implica imponer altos estándares de calidad. Sin estas normas, la relación entre calidad/productividad y competitividad queda comprometida. El Programa Brasileño de Calidad y Productividad (PBQP) no tendría sentido y caería en el vacío si, por negligencia o incapacidad, las firmas no obedecen normas que deben ser rígidamente observadas para el bienestar de la población. De este modo la revitalización de todo el sistema de vigilancia sanitaria debería contar con máxima prioridad dentro de la agenda de cualquier gobierno.

Los efectos negativos de la apertura pueden ser parcialmente compensados a través de la mejoría de los llamados "factores sistémicos de competitividad" (Coutinho y Ferraz, 1994). Es evidente que variables macroeconómicas como inflación, tasa de interés y tipo de cambio afectan la capacidad de las empresas para enfrentar la competencia externa. Si la



batalla por la estabilización de la economía fuera ganada sin una devaluación excesiva del tipo de cambio habría condiciones para invertir y por lo tanto para aumentar la competitividad. En ese caso sería menos grave la ausencia de financiamiento especial para proyectos farmoquímicos por parte de la Financiera de Estudios y Proyectos (FINEP) y del Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDE), como los había durante los años ochenta.<sup>13</sup> Un efecto de la apertura comercial que apunta en la misma dirección es la reducción de los costos de las importaciones de equipamientos e insumos. Aún falta eliminar las dificultades burocráticas de importación, herencia de la época de la economía cerrada.

Recobrar el control del equilibrio macroeconómico será fundamental también para la recuperación del gasto público, drásticamente reducido en años recientes. El uso del poder de compra gubernamental en el sector farmacéutico ha estado muy por debajo de sus posibilidades. Aun cuando las estimaciones del mercado institucional varíen en una franja muy amplia (de 20 a 40%), es cierto que siempre constituye un peso considerable, que puede volver a ser utilizado para estimular al sector, principalmente, en el área de los fármacos. Una interesante sugestión en ese sentido sería la adopción de un sistema de producciones exclusivas que exigiesen en contrapartida el cumplimiento de metas de capacitación industrial y tecnológica. Por ejemplo, la CEME reservaría una cuota de sus compras de un producto dado, por un período predeterminado y dentro de límites preestablecidos de variación frente a los precios aplicados en el resto del mercado, a productores nacionales comprometidos en alcanzar determinadas metas productivas y tecnológicas. Esto garantizaría la tan necesaria estabilidad del mercado para las inversiones en I&D, sin generar la situación característica de las políticas globales de reserva de mercado.

13. A partir del gobierno de Collor las condiciones de esos financiamientos dejaron de tener ventajas, al punto que las empresas cambiaron la FINEP por el Banco del Estado de São Paulo.

De este conjunto de acciones básicas, que no excluyen otras volcadas hacia el mismo objetivo de corregir las distorsiones del cuadro institucional que aún existen, depende la adaptación de la industria farmacéutica a las nuevas condiciones generadas por la apertura económica. Avanzar en esa dirección es la única salida posible para alejar las amenazas de regresión que pesan particularmente sobre el segmento farmoquímico y tener como resultado el importante hecho ya señalado, de que algunas empresas llegasen a enfrentar con éxito el desafío del aumento de la competencia externa.

## BIBLIOGRAFÍA

- Comisión Económica para América latina y el Caribe (CEPAL) (1987), *La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina, Brasil y México*, serie Estudios e Informes de la CEPAL, N° 65 (LC/G.1470-P), Santiago, Chile. Publicación de las Naciones Unidas, N° de Venta: S.87.II.G.10.
- Compañía de Desarrollo Tecnológico (CODETEC) (1990), "Levantamento e Análise do Mercado Farmacéutico a Nivel de Especialidades", enero.
- Coutinho, L. e J.C. Ferraz (coords.), (1994), *Estudo da competitividade da industria brasileira*, Campinas, Editora de la UNICAMP.
- Frenkel, J. e J. Correa (1990), "Competição, política industrial e o plano Brasil Novo: o caso dos produtos farmoquímicos", Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ/FEA/NEEE), Texto N° 3, julio.
- Giovanni, G. et al. (1989), "Política de saúde: produção e disponibilidade de insumos", Campinas, Universidad Estadual de Campinas.
- Instituto de Planificación Económico y Social (IPEA) (1994), "Capacitação tecnológica, competitividade e política in-

- dustrial: uma abordagem setorial e por empresas líderes”, Texto para Discussão Nº 348, Río de Janeiro, septiembre.
- Kirim, A.S. (1985), “Reconsidering patents and economic development: a case study of the Turkish pharmaceutical industry”, *World Development*, vol. 13, Nº 2, pp. 219-236.
- Queiroz, Sérgio R.R. (1993), “Os determinantes da capacitação tecnológica no setor químico-farmacêutico brasileiro”, Tesis de doctorado, Universidad Estadual de Campinas (UNICAMP), abril.



CAPÍTULO V

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Y FARMOQUÍMICA MEXICANA  
EN LOS AÑOS 90



## I. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica y farmoquímica mexicana disfrutó de protección gubernamental contra la competencia externa a partir de los años cuarenta. Las políticas y la legislación del gobierno mexicano han contribuido ampliamente a su crecimiento y desarrollo. En un estudio comparativo entre México, Brasil y Argentina, efectuado en 1984, se señalan los avances logrados por el país en esta materia (Katz, 1984). En ese entonces, México elaboraba el total de sus medicamentos terminados y entre 50 y 60% de las materias primas para su manufactura (Thorup y otros, 1987). Además, debido al control gubernamental de precios, las medicinas costaban al consumidor mexicano una tercera parte del precio en países desarrollados.

En la segunda mitad de la década de 1980, la actitud proteccionista del gobierno mexicano hacia la industria farmacéutica y farmoquímica cambió y esto se reflejaba en los decretos, la legislación, los acuerdos internacionales y los reglamentos que aparecieron a partir de 1986. Este estudio tiene como propósito el de describir los cambios que se han ido produciendo en el marco regulatorio y en el régimen de incentivos en el que operan las industrias farmacéuticas y farmoquímicas de México. Un objetivo complementario es el de comparar el caso local con los de Brasil y Argentina, países que se han descrito como participando de un estadio de desarrollo relativamente similar al mexicano en esta materia.

El trabajo está basado en entrevistas de campo y abarca

cinco secciones de acuerdo al siguiente orden: en la sección segunda se estudia el desarrollo de la industria entre 1960 y 1980, esto es, durante la etapa del modelo sustitutivo. La sección 3a. describe con cierto detalle el nuevo marco regulatorio introducido en los años 1990. Las Secciones 4a. y 5a. examinan el desempeño reciente del sector farmacéutico, por un lado, y de la industria farmoquímica, por otro, prestando especial atención a las diversas estrategias empresariales resultantes del esfuerzo de adaptación de los agentes económicos individuales a las nuevas reglas del juego prevalentes en este campo de la actividad económica.

## II. LA INDUSTRIA ENTRE LAS DÉCADAS DE 1960 Y 1980

### La rama farmacéutica

La industria farmacéutica se inició en México durante la Segunda Guerra Mundial, cuando las casas distribuidoras de medicamentos afiliadas a empresas europeas no pudieron continuar importando a raíz de la interrupción del comercio transatlántico. La situación abrió una clara oportunidad para los empresarios mexicanos, y varios la aprovecharon. El número de establecimientos creció de 60, en 1940 (muchos de estas sucursales de empresas extranjeras), a más de 200 en los años ochenta (incluyendo cerca de 50 empresas transnacionales).

En los años comprendidos entre 1960 y 1980, la industria farmacéutica era el producto de la política mexicana de control y proteccionismo que caracteriza a todo el período de posguerra. En esa época, dentro del marco industrial nacional, este sector funcionaba eficientemente porque el marco institucional así se lo imponía. Por un lado había control de precios. Por otro, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) controlaba las condiciones en que dichos medicamentos se fabricaban e imponía requisitos de calidad relativamente estrictos.



Veamos lo atinente al control de precios. Durante las tres décadas que van desde 1960 a 1990, el mercado de medicamentos se dividió en dos: el de gobierno (sector público), que consistía básicamente en el IMSS y el Instituto Mexicano de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), por un lado, y en las farmacias (sector privado), por el otro. El gobierno fijaba precios máximos en los dos mercados, con el resultado de que los precios de los medicamentos al público en México eran, en promedio, una tercera parte de los precios en los países desarrollados. Junto con los de la India, los precios de los medicamentos en este país eran los más bajos del mundo.

El control de precios se administraba a través de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI). En esta secretaría se estudiaba cada medicamento en el momento de su registro inicial y se le asignaba un precio máximo. Hasta los años de inflación grave, que empezaron en 1983, casi nunca se concedió un aumento en el precio máximo permitido a un medicamento. Durante los años ochenta, cuando se empezaron a percibir escaseces en el mercado y una falta de concursantes en las licitaciones del gobierno, la SECOFI permitió algunos ajustes. Sin embargo, el permiso para aumentar el precio dependía más de la habilidad de cada empresa para convencer a un funcionario de gobierno que de un análisis racional de costos. El resultado se reflejaba en diferencias de 10 a 20 veces, en algunos casos, del precio del mismo fármaco bajo diferentes marcas. Así era la situación en 1989, cuando asumió la presidencia del país el licenciado Carlos Salinas de Gortari.

Las ventas totales anuales de medicamentos variaban entre US\$ 700 millones y 1,500 millones en los años ochenta (Cuadro 2) (CANIFARMA, 1993). Durante esa década el peso sufrió devaluaciones progresivas, pero los precios de los medicamentos no fueron compensados en igual forma, lo que conducía a un decremento del mercado en términos monetarios. El gobierno llegó a comprar 40% del total de la producción de medicamentos, pero, debido al gran poder de negociación que ejercen los institutos de salud pública, estas com-

pras representaban únicamente entre 15 y 25% del valor total del mercado. Cabe mencionar que las instituciones del gobierno compran únicamente los medicamentos denominados por su nombre genérico, con las especificaciones oficiales del *Cuadro básico*.

El índice de autosuficiencia era muy elevado, importándose no más de 2% del valor total de los medicamentos consumidos. Las políticas de protección combinadas con el control de precios permitían a los laboratorios operar sin mayor disciplina competitiva. Por otro lado, México no destacó como exportador de medicamentos. Las exportaciones, que en las décadas de 1970 y 1980 variaban entre 2 y 4% del total de las ventas, se destinaban a los países de Centro y Sudamérica y, en menor volumen, a África, Asia y el Caribe. La industria nacional, con su mercado local asegurado principalmente con las ventas al gobierno, no veía la necesidad de buscar mercados afuera y las empresas internacionales preferían centralizar en sus casas matrices las ventas a otros países y no intentaban entrar en otros mercados desde México.

La industria contaba con dos clases de tecnologías: las del dominio público y las de licencias. Los laboratorios de capital nacional normalmente compraban materias primas ofrecidas en el mercado internacional —que pueden o no haber sido protegidas con patentes vigentes en otros países—, ya que los productos químicos en México no podían gozar de la protección de patentes, y desarrollaban sus propias formulaciones para elaborar inyectables, tabletas u otras formas farmacéuticas de presentación. Las empresas transnacionales y algunos laboratorios mexicanos elaboraron productos internacionalmente reconocidos, que frecuentemente gozaban de patentes en otros países, con licencias de los inventores.

El nivel de la investigación básica en las áreas farmacéutica y farmoquímica (nuevas moléculas) no era demasiado alto y, si lo era, en parte, tendió a disminuir entre 1960 y 1990. Al iniciar el período, Syntex y los otros productores de esteroides eran los principales proveedores de hormonas e intermedios esteroideos en el mundo y cubrían más de 60% del

mercado mundial (Gereffi, 1983). Ellos mismos mantenían importantes laboratorios de síntesis química y las dos universidades mexicanas principales (la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y el Instituto Politécnico Nacional) también contaban con investigadores de nivel mundial en dicho campo. Desafortunadamente para México, Syntex trasladó sus laboratorios de investigación a California y el desarrollo de nuevos fármacos en México prácticamente desapareció. Los esfuerzos en la industria se dirigían exclusivamente al desarrollo de formas farmacéuticas y de métodos analíticos. En el sector de farmoquímicos la investigación se limitaba a la síntesis para obtener productos conocidos, para poder comercializarlos en el mercado nacional.

### La rama farmoquímica

En cierta forma, el desarrollo de una industria de farmoquímicos era natural para México, dada la presencia en el país, en la época de la posguerra, de un gran número de profesionales de la química, refugiados de Europa, que fueron un factor importante en la formación de los químicos mexicanos. Esta industria maduró entre 1960 y 1990, en parte debido a un esfuerzo especial en los años setenta y ochenta para promover el autoabastecimiento de materias primas farmacéuticas. En 1960 la industria consistía de seis fabricantes de hormonas esteroidales y algunas fábricas de extractos activos de plantas y procesos químicos de último paso. Al final de los años ochenta, noventa empresas elaboraban más de 300 productos y surtían alrededor de 60%, en valor, del total de las materias primas consumidas por la industria farmacéutica mexicana. La industria farmoquímica era realmente una creación de mexicanos; de estas noventa firmas, menos de veinte eran subsidiarias de empresas internacionales.

La gran mayoría de las empresas farmacoquímicas desarrollaba sus propias tecnologías de síntesis química, con el resultado de que 70% de las tecnologías en uso en los años 80

fueron hechas en casa. Un factor que limitaba el ingreso de licencias para la síntesis de compuestos nuevos durante estos años era la falta de protección de patentes para sustancias químicas y farmacéuticas y sus procesos.

Al contrario de la industria de medicamentos, la de farmoquímicos no se caracterizaba por su eficiencia. En general, los precios en el mercado mexicano fueron considerablemente superiores a los precios internacionales de los mismos productos. Excepción a esta regla fueron los antibióticos, donde el gobierno estableció precios máximos, y los esteroides, que provinieron de empresas establecidas en los años cuarenta y cincuenta específicamente para surtir los mercados internacionales.

En los años ochenta, México importaba aproximadamente 50% de las materias primas destinadas a la industria farmacéutica y exportaba casi el 15% de la producción local de farmoquímicos. Las ventas totales de la industria variaban durante la década de los 80 de US\$ 180 a 270 millones.

### El marco regulatorio y jurídico-institucional

El marco legal e institucional en el que se produjo el desarrollo previamente descrito de ambas ramas industriales esta constituido por: 1. el *Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica* (la base para el control de precios para los medicamentos) (*Gobierno de México*, 1984a), 2. el *Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988* (*Gobierno de México*, 1984c), 3. la *Ley sobre el Registro Nacional de la Transferencia de Tecnología y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas* (*Gobierno de México*, 1972), 4. la *Ley de Invenciones y Marcas* (*Gobierno de México*, 1975), 5. la *Ley de Inversión Extranjera* de 1973 (*Gobierno de México*, 1993), y 6. la *Ley General de Salud* (*Gobierno de México*, 1984b).

Como se mencionó anteriormente, el control de precios de los medicamentos era, probablemente, el instrumento más

importante desde el punto de vista regulatorio. Su rol era el de limitar las utilidades de los laboratorios pero, al hacerlo, también afectaba las inversiones en bienes de capital y en tareas de investigación. Forzaba a las empresas a buscar eficiencia para sobrevivir, pero frenaba sus posibilidades de crecimiento e internacionalización de cara al futuro.

La protección de las industrias farmacéutica y farmoquímica se ejercía a través de restricciones arancelarias, la *Ley General de Salud* y el *Programa integral de desarrollo de la industria farmacéutica 1984-1988*. Con éstos, se prohibía efectivamente la importación de cualquier producto farmacéutico o farmoquímico que ya se fabricara en México, incluyendo todos los medicamentos. Se creó un ambiente en el cual la industria nacional podía elaborar cualquier medicamento o fármaco requerido por el cuerpo médico, sin tener que enfrentar competencia de precios.

La Ley sobre el Registro Nacional de la Transferencia de Tecnología (*Gobierno de México*, 1972) obligaba al Estado a revisar los contratos de licencia y rechazarlos si se consideraba que sus precios o condiciones eran excesivamente costosos para México. Inhibía el ingreso de tecnologías, en parte por la burocracia implícita en la obtención del registro y en parte porque el gobierno rechazaba tecnologías que consideraba costosas. La Ley impulsó a la industria farmacéutica a desarrollar sus propias formulaciones y a la farmoquímica, a investigar sobre los procesos sintéticos para obtener sus productos.

La ley de patentes no admitía la patentabilidad de productos farmacéuticos pero sí la de los procesos para su obtención. En los años setenta se eliminó la protección de patente tanto para los procesos, como para las sustancias farmacéuticas. Supuestamente, la eliminación de las patentes de producto daba más libertad para que la industria nacional copiara productos patentados en otros países. En la práctica no funcionó así. Todos los laboratorios extranjeros y algunos de los nacionales respetaban las patentes registradas en otros países. La ausencia de patentes sirvió de poco como estímulo para el desarrollo de nuevos principios activos.

Durante la década de los años ochenta surgió un caso de apropiación flagrante de dos productos que todavía estaban cubiertos por patentes en otros países. Laboratorios Senosiain empezaba a fabricar la ranitidina, para la cual Glaxo tenía cobertura de patente hasta 1995, y piroxicam, para el cual Pfizer tenía la patente, válida hasta 1987. Senosiain desarrolló los métodos de síntesis para su planta farmoquímica y el laboratorio de medicamentos. Ofrecía los dos productos como medicamentos, tanto en el mercado del gobierno como en el mercado privado, en competencia abierta con sus inventores transnacionales. Estas dos empresas sentían las acciones de Senosiain como una agresión injusta y esto, a su vez, contribuía, seguramente, a las presiones internacionales sobre el gobierno de México para cambiar su legislación respecto de la propiedad industrial. Cuando entraron en vigor las modificaciones a la Ley, Senosiain no suspendió la manufactura del piroxicam; pero posteriormente, cuando se abrió la frontera, tuvo que dejar de fabricarlo porque su precio no era competitivo. Sigue haciendo ranitidina para autoconsumo. Senosiain no tiene planes para desarrollar otros fármacos, porque no puede competir con las empresas de otros países.

La *Ley de Inversión Extranjera* de 1973 (*Gobierno de México*, 1993) prohibía la participación de más de 49% de capital extranjero en las empresas. Las compañías transnacionales existentes podían seguir operando con su capitalización original, pero necesitaban formar nuevas empresas de participación mexicana cuando construían alguna nueva planta. Tuvo el efecto de frenar la inversión en general. Durante esa época las empresas transnacionales trataban a sus sucursales mexicanas como fuente de efectivo ("cash cows") y las nacionales no pudieron buscar capital en el extranjero. Hubo únicamente una compañía —Merck, Sharp & Dohme— que vendió 51% de sus acciones al Grupo DESC, una "holding" mexicana, que la usaba para complementar sus otras empresas farmacéuticas y farmoquímicas, en un intento de integrarse verticalmente. La compañía, que fue llamada Prosalud durante el tiempo que se encontraba en manos de DESC, fue revendida en 1992 a

Merck and Co. y ahora lleva —de nuevo— el nombre Merck, Sharp & Dohme.

### III. CAMBIOS DEL MARCO REGULATORIO EN LOS AÑOS NOVENTA Y CONSECUENCIAS DE LOS MISMOS

A partir de 1988 se observa un cambio radical en el marco regulatorio en que funciona el sector farmacéutico. Las medidas que han dejado un impacto sobre las industrias farmacéutica y farmoquímica son la apertura comercial, la adecuación de los precios, la *Ley de la Propiedad Industrial*, los cambios en las licitaciones de medicamentos para los institutos gubernamentales, la *Ley de Inversión Extranjera*, la *Ley General de Salud*, el *Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC)* y la abrogación del *Decreto de Fomento a la Industria Farmacéutica*. A continuación se explican estos cambios y se evalúan sus consecuencias.

#### La apertura comercial

A raíz de la entrada de México al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), México fue obligado a reducir sus aranceles y eliminar el requisito de permiso previo de importación a prácticamente todos los productos que se importaban. En 1988 se emitió el *Decreto que establece la Codificación y Clasificación de los Aranceles de las Mercancías Sujetas a Regulaciones Sanitarias, Fitosanitarias y Ecológicas*, que efectivamente redujo a 520 las 3500 fracciones arancelarias de productos controlados por la Secretaría de Salud, para las cuales se requería permiso previo de importación (*Chemical and Engineering News*, 1994). Según un calendario establecido, y durante varios años, se eliminó la necesidad del permiso previo de importación para los farmoquímicos. A comienzos de 1994 solo quedaban 23 productos que requerían permiso de importación: naproxen, dipiridamol, astemizol, fu-

rosemida, vitamina B-12, ácido valproico, salbutamol, nifedipina, difenilhidantoína, griseofulvina, 7-ADCA, 6-APA, penicilinas G, kanamicina, ampicilinas, dicloxacilina, cefalexina, cefadroxil y amikacinas.<sup>1</sup> Eliminada la protección gran parte de las materias primas farmoquímicas elaboradas se fueron dejando de producir.

Esta acción del gobierno es, sin duda, la que más efecto inmediato ha tenido sobre la industria farmacéutica y farmoquímica. Para la industria farmoquímica, la consecuencia de la apertura comercial ha sido la desaparición de la mitad de la industria. De más de noventa empresas que constituían este sector en 1988, solo quedaron algo más de cuarenta en 1994. La razón principal es que no pudieron competir en precios. El autoabastecimiento de materias primas farmacéuticas bajó de cerca de 60% en 1988, a 35% en 1994.

Si tomamos como ejemplo el caso de Laboratorios Senosiain, que había fabricado piroxicam (el principio activo del Feldene de Pfizer) para uso interno y para surtir a otros laboratorios que lo vendían en distintas formas farmacéuticas al gobierno, observamos que al abrirse la frontera, el precio del producto en el mercado internacional estaba por debajo de sus costos de fabricación, razón por la que dejó de producirlo. Por las mismas razones, Sinbiotik, que producía sulfametazina, difenilhidantoína y sulfametazina, entre otros, se convirtió en distribuidor de productos importados. Se han eliminado los productos —y en muchos casos también las plantas asociadas con ellos— que no pudieron fabricarse a precios internacionales. Ahora la industria, que puede competir mundialmente, consiste en antibióticos, esteroides, salicilatos y algunos otros productos de síntesis química o extracción, productos que siempre se fabricaban, en parte, para el mercado de exportación. Las empresas del grupo DESC (Maquifar, Quionas y Esquim) han cerrado, pero FERSINSA y Orfaquim han sobrevivido. DESC es una enorme empresa "holding" que opera plantas

1. Comunicación personal, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).



diversas; sus inversiones en el área farmoquímica le resultaron menos rentables que otras. FERSINSA, al contrario, es parte de un grupo familiar que basa sus actividades en medicamentos, desde farmacias hasta fermentadoras de penicilina. Asimismo, Orfaquím fue fundada por industriales que conocían de la manufactura de antibióticos. La expansión de esta empresa se ha limitado a actividades relacionadas con los medicamentos.

Para los voceros de la industria farmoquímica, lo terriblemente dañino de la entrada de México al GATT y la apertura subsecuente de las fronteras era lo súbito de la operación. Argumentan que no tuvieron tiempo para prepararse. Algunas empresas, como Productos Farmacéuticos (Laboratorios Chinoín), por ejemplo, habían hecho importantes inversiones en nuevas plantas para producir fármacos en un mercado protegido y tuvieron que absorber una pérdida fuerte cuando suspendieron sus operaciones o proyectos. La rentabilidad de la planta de alfa metildopa de Maquifar —una co-inversión de Merck and Co. en los Estados Unidos y el grupo DESC en México— se derrumbó. Poco después Maquifar cerró y se liquidó y, como parte de la operación, Merck compró, de nuevo, las acciones de DESC en Laboratorios Prosalud y lo convirtió, otra vez, en Merck, Sharp and Dohme.

En el campo de los esteroides, quedaban en 1994 Syntex, BEISA, Química Esteroidal y Proquina; en penicilinas existen Orfaquím, Orsabe y Fersinsa; Quinonas estaba cerrando y CIBIOSA, que elabora penicilina G a base de fermentación, ha sido absorbido por FERSINSA, que es parte del mismo grupo, de la familia Benavides.

A diferencia de lo anterior el resultado de la apertura para la industria farmacéutica fue positivo, porque le permitió importar materias primas a menor costo que con anterioridad debía adquirir —más caras— en el mercado nacional. Esto hace que sus tasas de rentabilidad hayan crecido. Lógicamente, los laboratorios nacionales buscarían mercados en el exterior —inclusive, los de genéricos— donde pueden competir en precio. Pero para ello tendrían que cumplir con los reglamentos sanitarios de otros países.

La apertura no ha tenido efectos todavía sobre la estructura de la industria farmacéutica. Esta industria sigue surtiendo al mercado nacional, casi sin competencia del exterior, ya que la *Ley de Salud*, en efecto, la protege. Además, el hecho de que esta industria sea de alta productividad y que sus productos tengan precios bajos, comparados con los de otros países, la torna poco atractiva para laboratorios del exterior.

### La adecuación de precios en el mercado de medicamentos

Al comienzo de la década de los años 1990 el gobierno mexicano adoptó la decisión de ordenar los precios del mercado de medicamentos y avanzar posteriormente hacia una mayor liberalización. Siguiendo una fórmula complicada y en medio de una dura campaña para reducir la inflación, el gobierno permitió el aumento de precio para que fueran, dentro de una dada clase terapéutica, comparables y adecuados. No se eliminaba el control de precios, pero el sistema se ordenaba a fin de dar a las empresas la seguridad de que sus productos rendirían las utilidades esperadas que permitieran inversiones en equipos y tecnologías de producción.

Vale la pena abundar sobre el mecanismo que fue utilizado para esto. Se efectuó en cuatro etapas. En la primera etapa se trabajaron los medicamentos populares. Dentro de cada grupo de productos —por ejemplo, el grupo de los analgésicos basados en ácido acetilsalicílico— los fabricantes seleccionaron un producto líder, que tenía un precio máximo considerado por la industria como adecuado. Para los otros productos del grupo, se permitían aumentos mensuales del precio máximo en un porcentaje fijo, hasta que cada uno llegara tan cerca del precio líder como deseara su fabricante. Posteriormente, se han autorizado aumentos trimestrales a todos los productos, de acuerdo con la inflación.

Durante los primeros años de la década de los 90 la mayor parte de los medicamentos recuperó posiciones en base al mecanismo descrito.

El precio promedio, al consumidor, de los medicamentos en 1993 era de US\$ 2.60 por unidad de venta (frasco o caja, por ejemplo), comparado con el precio promedio en los Estados Unidos de US\$ 8.00. La cifra mexicana refleja el mercado de los productos tanto éticos como populares, mientras la estadounidense cubre únicamente los éticos, los que requieren de receta médica. En 1988, el precio promedio de los medicamentos era de US\$ 0.92. El aumento real en cinco años fue de 200%. Sin embargo, los precios en México siguen siendo, en promedio, bajos, en comparación con los de los Estados Unidos. Cabe mencionar que los precios a los institutos del gobierno no aumentaron al mismo ritmo.

Esta acción por parte del gobierno produjo beneplácito en la industria. Otorgó cierta seguridad a las compañías en relación a sus utilidades y las impulsó a traer nuevos productos a México y enriquecer el 'mix' de productos localmente ofrecido. Ha inducido inversiones en la industria farmacéutica —especialmente por parte de las empresas transnacionales— que en algunos casos decidieron construir en México plantas a partir de las cuales abastecer medicamentos a otros países latinoamericanos, o aun, al mundo de manera más amplia. Diversos laboratorios entraron en una fase de ampliación y modernización. Los laboratorios Pfizer, Tecnofarma, Precimex, Promeco, Senosiain y Glaxo fueron mencionados como ejemplos, pero no son excepciones; un gran número de empresas participó de este proceso en los primeros años de la corriente década.

### Ley de Propiedad Industrial

La nueva ley de patentes, que se emitió en 1991, permite el registro de patente para una sustancia química, práctica antes prohibida, y además, permite patentes para productos de la salud (*Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Diario Oficial, 1991*). La ley no incluye una provisión para licencias obligatorias, que antes se podían obtener cuan-

do un patentehabiente no explotaba su patente en este país. Aparentemente, la Ley será sometida a cambios para que resulte eventualmente congruente con las provisiones del *Tratado de Libre Comercio*. Esta ley derogó una provisión de la anterior, que mantenía hasta 1997 la prohibición de patentes farmacéuticas. El sector farmacéutico nacional se opuso vigorosamente a este cambio del marco regulatorio.

A pesar de la gran preocupación manifestada por la industria con anterioridad a la aprobación de la ley su impacto parece haber sido prácticamente nulo.

La industria transnacional que funda sus operaciones en la comercialización de productos con protección de patentes se siente más segura que antes respecto de su exclusividad. En los años 80 dos productos con patentes vigentes en otros países, la ranitidina de Glaxo y el piroxicam de Pfizer, estaban siendo elaborados en México por Laboratorios Senosiain. Este tipo de competencia, que las grandes compañías califican como desleal, ha desaparecido.

Las compañías que pretendían copiar las tecnologías para productos protegidos en otros países, ya no pueden hacerlo. Tienen que buscar productos bajo licencia, con la desventaja de no contar con la infraestructura que les permita comercializarlos en gran escala. Productos que anteriormente no se exportaban a México porque el país no respetaba las patentes de otros países, están ahora entrando. Hay nuevos productos en el mercado mexicano. Los laboratorios activos mexicanos han obtenido licencias para producir medicamentos de laboratorios de Dinamarca, Italia y España.

Por otro lado, se considera que la mayoría de las patentes de los productos de la farmacopea de hoy ya están vencidas. Muchas patentes internacionales de fármacos vencerán en la segunda mitad de los años 1990 y estos productos podrán ser aprovechados por los fabricantes de productos genéricos. A este mercado pueden entrar los laboratorios mexicanos.

Los industriales opinan que todavía no se ven efectos positivos o negativos que puedan atribuirse a la *Ley de la Propiedad Industrial*. Tal vez algunas empresas se han visto for-

zadas a buscar nuevas alianzas para poder obtener productos de patente, pero se sabe únicamente de los casos de Senosiain y de Proteín, que se han movido en esta dirección.

El nuevo ambiente de protección de las patentes les ha permitido a algunos laboratorios nacionales, por ejemplo, Wayne, Serral y Proteín, obtener licencias para productos nuevos que todavía gocen de patente en otros países. Aunque la comunidad industrial internacional no considera la legislación mexicana ejemplar, el país actualmente goza de más confianza al respecto que la India, Brasil, Indonesia, Tailandia y Nigeria —los países villanos en este escenario— (*Chemical and Engineering News*, 1994).

Algunos industriales dicen que a mediano plazo, las empresas mexicanas simplemente no van a poder competir en el mercado porque no hay muchas patentes que entren al dominio público después del año 2000. Se considera que los laboratorios necesitarán licencias para poder seguir existiendo. También citan la división en el mercado que se empieza a notar, entre medicamentos de patente, que tienen precios altos y pocos productos para escoger, y los productos tradicionales, de precios bajos, donde hay una libre competencia en precio. Los precios de los genéricos disminuirán debido a esta competencia.

Algunos atribuyen al nuevo régimen de patentes la tendencia de las empresas internacionales a cambiar la gama de sus productos hacia nuevos fármacos con precios mucho mayores a los de los productos que han ido dejando. Citan el cambio en Pfizer, por ejemplo, de producir antibióticos tradicionales a traer por importación un nuevo macrólido, importado como materia prima. Sin embargo, hay poca evidencia de que estas decisiones sean consecuencias de la legislación de patentes.

Mencionan que esta ley le ha quitado a la industria farmacéutica nacional todo incentivo para investigar y desarrollar nuevos métodos sobre productos conocidos y dicen que, hasta ahora, se ha registrado una sola patente en el nuevamente abierto ramo farmacéutico, que es el ketorolac de Syntex. Pe-

ro la historia de los años setenta y ochenta no da esperanzas de que la industria farmoquímica pueda responder al incentivo de las patentes, ni de su existencia ni de su ausencia, para desarrollar nuevas moléculas.

En un futuro las empresas con iniciativa buscarán cualquier innovación que pueda obtener una patente. También se importarán estos productos nuevos. Los precios van a ser mucho mayores de los que actualmente se pagan. Muchas personas relacionadas con la industria pronostican que los laboratorios nacionales no tendrán futuro por la falta de acceso a productos patentados, pero en verdad los años de 1972 a 1987 fueron poco aprovechados por los laboratorios nacionales para desarrollar nuevas moléculas o procesos para moléculas de otros, y no hay razón para creer que el futuro sea diferente.

#### Los concursos de licitación de medicamentos del gobierno

La práctica de las entidades del gobierno —IMSS, ISSSTE y la Secretaría de Salud (SSA)— de recibir ofertas para la venta de los medicamentos ha cambiado. Anteriormente las reglas de los concursos favorecieron a las empresas de capital mexicano y discriminaron a las empresas internacionales. Actualmente las reglas toman en cuenta únicamente el precio de la oferta y, en segundo término, el valor agregado que se dio al producto. Existen algunas preferencias para las empresas que demuestran que hacen investigación. Se concede la compra a dos o más laboratorios, principalmente para evitar que algún problema de producción en un solo laboratorio pueda interferir con el abastecimiento del producto para el instituto en cuestión.

Los laboratorios internacionales han empezado a entrar en los concursos de medicamentos del gobierno, pero hasta la fecha, con poca representación. Las empresas que tradicionalmente participaban —Syntex, Ciba-Geigy y Lakeside— continúan siendo las que tienen mayor interés en este mercado por parte de las transnacionales.

## Ley de Inversión Extranjera

La *Ley de Inversión Extranjera* de 1993 permite mucho mayor flexibilidad para las empresas transnacionales que antes (*Gobierno de México*, 1993). La industria farmacéutica ya no se clasifica como prioritaria ni estratégica, y las empresas internacionales tienen libertad para hacer las modernizaciones e instalación de nuevas líneas de producción que deseen.

Ya se han observado muchas inversiones para modernizar y expandir plantas farmacéuticas. Las inversiones son para comprar bienes de capital destinados a aumentar producción y productividad. La Ley crea un ambiente que les permite a estas empresas establecer plantas especializadas en ciertas formas farmacéuticas, que puedan surtir al mundo entero o a una región particular. Ya no se sienten limitados a cubrir únicamente al mercado mexicano, porque pueden importar una parte de sus productos y exportar otra. Se considera que, en el futuro, esta ley conducirá a mayores inversiones de capital extranjero para construir nuevas plantas de ciertas especialidades, que se exportarán a toda la región o a todo el mundo.

## Ley General de Salud

Esta *Ley General de Salud*, que se emitió en 1984, ha sufrido algunas modificaciones en la administración del presidente Salinas de Gortari (*Gobierno de México*, 1984b). Con éstas, se normalizaron los procedimientos del control de la industria, para limitar la discreción en la aplicación de los reglamentos que pudiera tener un solo inspector. También los requisitos para obtener de la SSA una licencia para operar son ahora específicos. A raíz de la apertura comercial y el Tratado de Libre Comercio se verá en la legislación y reglamentos de salud una homologación con los reglamentos de Estados Unidos y Canadá.

Los cambios de la Ley reflejan el cambio en la actitud de la Secretaría de Salud en el sentido de dejar más responsabi-

lidades en la industria, para que esta vele por el cumplimiento de los reglamentos. Las empresas que son halladas violando normas se cierran de inmediato, pero las autoridades ya no requieren que los fabricantes demuestren constantemente su conformidad.

### Tratado de Libre Comercio de América del Norte

El *Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC)* tiene una cláusula que especifica que los concursos para la compra de medicamentos por parte del gobierno se abran internacionalmente a partir del año 2002. Además, los aranceles para productos estadounidenses y canadienses relacionados con la industria farmacéutica bajaron de 20% a 10% y se reducirán a 0% de cinco a ocho años.

Ya que la industria gozará todavía de cierta protección hasta el año 2002, no se han visto aun consecuencias serias para la misma. Sin embargo, la apertura de la frontera a alimentos y complementos alimenticios ha permitido la entrada de toda clase de vitaminas y otros productos en forma de cápsulas y pastillas, que son tradicionalmente para medicamentos. La división entre el producto farmacéutico y el producto alimenticio no está muy clara y estas importaciones ya están afectando las ventas de vitaminas producidas como medicamentos.

Curiosamente, el Tratado ya empieza a influir sobre el sistema educativo en el área de farmacia. Este país, hasta el presente no había tenido una formación terciaria en farmacia; comienza en la actualidad —y tras pláticas con representantes académicos de Estados Unidos y Canadá— a implantar un doctorado en farmacia equivalente al que imparten dichos países. Estos profesionales suplantarán a los químico-farmacobiólogos y a aquellos profesionales con otros grados que incluyen los estudios de farmacia como una disciplina accesoria a la química, la ingeniería o la biología.



## La derogación del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica

La base de la protección para las industrias farmacéutica y farmoquímica era el decreto para su fomento, publicado en 1984 (*Gobierno de México*, 1984a). Dicha acta cubría el control de precios, el fomento activo a la industria de farmoquímicos y la protección arancelaria de las industrias. Cuando se derogó, la industria farmoquímica perdió su base de sustentación, con el resultado de que la mitad, aproximadamente, de las empresas debió eventualmente abandonar el mercado. Hubo poco efecto sobre la industria de medicamentos, ya que sus precios, en general, estaban por debajo de los precios en el exterior y no fue tan vulnerable a la competencia externa.

### Efectos sobre la salud pública

Cuando un país modifica tan radicalmente las reglas que se aplican a una industria como la farmacéutica, la preocupación mayor gira alrededor de los efectos que el cambio en las reglas del juego pudiera tener sobre la salud pública. Al margen del tema precios de los medicamentos, que ya se ha mencionado, no se perciben, hasta ahora, otros efectos de consideración. Las autoridades sanitarias consideran que únicamente el 5% de la población queda fuera de alguna protección institucional de salud. La gran mayoría de los mexicanos reciben beneficios de seguridad social y salud pública y tienen acceso a los medicamentos a través de ellos. La red institucional permite que los individuos puedan por lo general acudir a alguna institución de atención médica, recibiendo allí los medicamentos que requiera. En épocas de recesión siempre se nota un aumento en el número de pacientes que recurren a los servicios de salud pública. Se podría argumentar que el aumento en los usuarios y de los precios genera presiones financieras sobre las instituciones del gobierno, pero en general se piensa que el efecto fiscal se debe al aumento de la demanda

de servicios sin ser particularmente importante el impacto del componente medicamentos.

Los servicios básicos de prevención tampoco han sido afectados por las medidas de apertura. México tiene una historia de muchas décadas de vacunar anualmente a sus niños; se calcula que 95% de los niños son normalmente incluidos en las campañas de vacunación. También, gracias a un fuerte esfuerzo publicitario sobre las medidas de prevención y de tratamiento, el país pudo evitar las consecuencias graves de la epidemia de cólera que entró al territorio nacional al comienzo de los años 1990. La SSA montó una campaña de información sobre el manejo de las diarreas y proporcionó gratis los paquetes de sales orales rehidratantes en todas las instituciones gubernamentales de salud. Además, soluciones comerciales de suero oral estaban disponibles a precios accesibles.

En cuanto al efecto sobre la salud pública de los aumentos en el precio de los medicamentos, es claro que ha disminuido el volumen de medicamentos que el público adquiere de su propio bolsillo. En México, la industria farmacéutica casi nunca ha sentido los efectos de una recesión, pero ahora que el aumento de precios y la recesión han ocurrido simultáneamente, los está percibiendo. Sin embargo, existe cierta opinión de que este resultado ha sido positivo, porque el aumento de precios ha forzado a los pacientes a prevenir las enfermedades, por un lado, y a no consumir lo que no necesitan, por el otro. En México el precio bajo de los medicamentos ha contribuido a la práctica de automedicación y a una consecuente sobremedicación.

#### IV. LA INDUSTRIA EN LOS AÑOS NOVENTA

##### Industria farmacéutica

Los cambios que la industria farmacéutica mexicana ha

sufrido desde la entrada de México al GATT en 1988 han dado una industria diferente. Aunque el medio ambiente dentro del cual trabaja se ha alterado radicalmente, como se ha expuesto en el capítulo anterior, la industria farmacéutica sigue siendo eficiente y elabora medicamentos de calidad; y, por lo tanto, sigue cumpliendo su función social en México.

Se ha mantenido estable el número de fabricantes de medicamentos; actualmente hay un poco más de 300 laboratorios farmacéuticos, incluyendo los que elaboran medicamentos veterinarios y los de línea humana. De éstos, alrededor de 50 son de capital mayoritario extranjero y casi 60 son miembros de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), la organización que cubre los más importantes laboratorios de capital nacional.

En cuanto a la segmentación del mercado, la proporción de los medicamentos que se distribuyen al gobierno está aumentando gradualmente. Pronto llegará a 50%. Las ventas totales de medicamentos en 1992 eran de US\$ 2,800 millones. En 1990, 60% del volumen unitario se distribuía a farmacias privadas y 40% a institutos del gobierno. En términos de valor, 81% de las ventas se canalizaba a farmacias y 19% al gobierno (CANIFARMA, 1993). Aunque las empresas transnacionales ahora encuentran condiciones más favorables que antes para entrar a las licitaciones del IMSS e ISSSTE, su ingreso a los concursos se ha hecho en forma cautelosa. Sus portavoces mencionan como impedimentos la burocracia, los precios tan bajos que exige el gobierno y la corrupción. Algunas de las empresas transnacionales que venden con éxito a través de los concursos son Ciba-Geigy, Syntex y Lakeside.

La condición más determinante, que siempre surtía mayor efecto sobre la industria farmacéutica, es el control de precios de los medicamentos. Actualmente, aunque siguen bajo el control de la SECOFI, no están castigando a la industria. Siguen siendo el factor de mayor importancia en el desarrollo del sector, pero ahora el control de precios ejerce un efecto positivo, ya que los precios autorizados son congruentes dentro de cada línea de sustancias activas y relativos a los costos

de producción. La seguridad de las empresas de poder contar con utilidades razonables ha conducido a una tasa mayor de inversión y a la modernización de las instalaciones.

Aún con los aumentos que se han otorgado durante los últimos años, los precios al público de los medicamentos en México siguen siendo bajos. En 1993, por ejemplo, el precio promedio de los medicamentos era de US\$ 2.60 (medicamentos éticos y populares) comparado a US\$ 8.00 (únicamente medicamentos dispensados con receta) en Estado Unidos.

Los laboratorios transnacionales fueron favorecidos por la apertura, que les ha permitido importar sus propias materias primas y gozar de una mayor facilidad con los trámites de importación. También, debido a las nuevas condiciones en las licitaciones gubernamentales, están incursionando un poco más que antes en las ventas al sector público, aunque todavía este mercado está dominado por los laboratorios de capital local. Ahora hay posibilidades de obtener mayores utilidades en este sector y se está invirtiendo en la modernización de sus plantas. En los años noventa se ha notado que los nuevos medicamentos de las empresas internacionales llegan al mercado mexicano casi al mismo tiempo en que se están incorporando en los mercados del resto del mundo.

La industria nacional también se ha beneficiado por la apertura, porque tiene acceso a materias primas a precios más bajos que antes. Sin embargo, sigue en el ámbito de las empresas nacionales cierto rencor debido a la nueva ley de patentes, a pesar de que los empresarios admitan que no se nota, hasta ahora, efecto alguno sobre la industria. Hablan de la dificultad actual en obtener licencias para nuevas moléculas, pero hay evidencia de que este fenómeno es debido no a la ley mexicana, sino al medio ambiente mundial de los años noventa sobre propiedad industrial, que ha causado que las empresas innovadoras no quieran dar licencias para sus productos.

#### a) *Medicamentos genéricos*

La tendencia en el mundo hacia la utilización de medica-

mentos genéricos ejerce cierta presión en México para hacer lo mismo. El asunto en este país es complicado por las contradicciones. La legislación mexicana no prevé el producto genérico; la Ley General de Salud se refiere únicamente a la venta de productos de marca. Sin embargo, el sector gubernamental (IMSS e ISSSTE) compra los medicamentos bajo el nombre genérico y específicamente rechaza las marcas.

Esta situación está reflejada en una diferencia de actitud por parte de los funcionarios de la SECOFI, que está tratando de impulsar la implementación de un sistema de genéricos para proteger al consumidor con una competencia abierta que se refleje en precios razonables; y los de la SSA, que se preocupan por la necesidad de asegurar la bioequivalencia de los productos genéricos. Dicha Secretaría tiene que garantizar la seguridad, efectividad y el uso racional de los medicamentos y el sistema coloca la responsabilidad para recetar correctamente el fármaco sobre el médico, no sobre un profesional de farmacia o sobre el paciente. El hecho de que México no cuente con farmacéuticos profesionales en las farmacias contribuye a la renuencia de las autoridades sanitarias para abrir la posibilidad de que el despachador o el consumidor, que no tienen conocimientos médicos, traten de juzgar la equivalencia de un producto con otro. Por otro lado, hay una corriente de opinión dentro de la SECOFI que está a favor de crear una compañía o institución que pueda informar al consumidor sobre los medicamentos genéricos.

A pesar de la falta de definición oficial sobre este asunto, algunos grupos comerciales, como el grupo CIFRA, que incluye entre sus empresas las cadenas de supermercados Aurrerá y Superama, y la cadena Gigante han establecido un mercado de genéricos *de facto*. Instalaron farmacias dentro de sus almacenes de autoservicio, atendidas por farmacéuticos que pueden aconsejar sobre las equivalencias entre los medicamentos. Además, para los productos de mayor venta, han contratado empresas farmacéuticas nacionales para surtirlos con su propia marca o con la marca del almacén. Estos productos llevan el nombre genérico en letras grandes en la caja. En es-

tas farmacias los consumidores pueden escoger sus productos según su precio.

### b) *Comercio exterior*

Hasta ahora, no ha cambiado mucho la situación de las importaciones y exportaciones de la industria farmacéutica. Todavía la industria local produce internamente 98% de los productos terminados. Los precios relativamente bajos de los medicamentos sirven como la mejor barrera a la importación. Además, cualquier medicamento importado tiene que ser registrado ante las autoridades sanitarias. En 1992 se exportaba menos de 1% del valor total de las ventas de medicamentos, lo que representa una reducción respecto de los años anteriores. En el año 2002 las empresas canadienses y estadounidenses tendrán la posibilidad de competir en los concursos del gobierno y ejercerán una fuerza de competencia sobre la industria nacional.

Aunque no se ha visto mucha exportación de producto terminado a los Estados Unidos, debido especialmente a la necesidad de obtener la autorización de la Dirección de Alimentación y Fármacos (FDA), se ha determinado que las empresas mexicanas, en general, ya tienen sus plantas y procedimientos en tal situación que podrían cumplir con las normas de dicha autoridad. El hecho de que no exporten se debe más a la falta de una mentalidad exportadora por parte de los empresarios, que a la supuesta dificultad de cumplir con las normas de otros países.

### c) *Otros cambios*

Entre los laboratorios en México, el único que hace investigación básica es Syntex, que lleva a cabo todo su desarrollo farmacéutico en México y ahora ha abierto un laboratorio de investigación química en Cuernavaca. Aplicaciones Farmacéuticas tiene instalaciones en Pachuca para efectuar pruebas clínicas y Setecomfía —una empresa de investigación

establecido por Tecnofarma, Orfaquim y Química Almar— intentó desde 1990, con cierto éxito, desarrollar nuevas moléculas y establecer su actividad farmacológica. Setecomfía tuvo que cerrar por falta de fondos, después de obtener algunos productos con actividad farmacológica. Los ingresos de sus plantas industriales simplemente no pudieron sostener el proyecto.

Dentro de la industria farmacéutica, se percibe un interés ligeramente mayor en investigación farmacéutica que antes, tal vez debido a la mayor seguridad sobre ingresos y utilidades que tienen las empresas. La opinión en la industria es de que la investigación de nuevas moléculas no puede ser costeable en México, debido a la enorme inversión que se requiere. Sin embargo, ahora existe una alta atracción para la colaboración entre las universidades y la industria en proyectos de bioequivalencias, terapia equivalentes y fisicoequivalencias. Sigue la investigación tradicional académica en México de productos naturales derivados de plantas, y los laboratorios rutinariamente hacen desarrollo de productos y métodos de análisis.

Dada la infraestructura ya existente en México para hacer investigación y la abundancia de investigadores bien entrenados, aquí se podría canalizar mucha investigación que actualmente se efectúa en los Estados Unidos, Europa y Japón, con un consecuente ahorro. Algunas personas pronostican tal situación, mientras que otros sienten que los investigadores mexicanos no tienen la iniciativa comercial para promover sus servicios y así atraer las inversiones.

### Industria farmoquímica

El resultado directo de la entrada de México al GATT en 1988, con la que México retiró su apoyo a la industria farmoquímica, es la desaparición de más de 50% de los fabricantes. De los que todavía están produciendo, más de la mitad son empresas que están integradas verticalmente, o sea, que for-

man parte de un grupo que cuenta con la manufactura de medicamentos.

La industria que ha sobrevivido es aparentemente fuerte y consiste, en su mayoría, de fabricantes de antibióticos y de esteroides, ambos exportadores. La industria reporta que las exportaciones han aumentado en forma importante en los años noventa. Las empresas importantes que todavía elaboran farmoquímicos incluyen Fersinsa, Orsabe, Abbott y Orfaquím, todas fabricantes de antibióticos, y Syntex, BEISA, Química Esteroidal y Proquina, las que elaboran esteroides.

En fechas relativamente recientes la industria continuaba produciendo más de 100 sustancias, lo que representa un decremento importante de los casi 300 que hacía en 1988. El decremento es una consecuencia directa de la apertura comercial de México. Las ventas, calculadas en pesos constantes, disminuyeron en casi 50% en los cuatro años de 1988 a 1992.

En el caso de los farmoquímicos la exportación ha aumentado. México exporta a granel esteroides, derivados de penicilinas, otros antibióticos, salicilatos, heparina y naproxen. Ahora Syntex elabora toda su producción de esteroides en su planta en Cuernavaca y la mayor parte del naproxen, los cuales se distribuyen por todo el mundo. La planta de esteroides que construyó Syntex en los años sesenta en Las Bahamas como parte de la reubicación de sus oficinas y plantas principales fuera de México, ha sido cerrada.

## V. ESTRATEGIAS EMPRESARIALES

### Industria farmacéutica

La industria farmacéutica de capital nacional casi no tiene estrategia para responder a los cambios ocurridos en el marco regulatorio y en el régimen de incentivos. Ya que este sector tradicionalmente ha dependido para su sobrevivencia de



contratos con los institutos del gobierno, sus empresarios aparentemente se sienten con la seguridad de que siempre van a poder ganar en dichos concursos como para poder seguir subsistiendo. Un empresario del medio comentó, "la poca estrategia que tienen consiste en seguir con los planes de siempre y esperar que les vaya bien".

Un grupo reducido de 15 a 20 laboratorios —de un total de más de 200— está intentando volcarse a nuevas formas de licenciamiento externo desarrollando para ello una estrategia que les permita enfrentar de esta forma la competencia de mercado. Están para ello buscando alianzas nacionales o internacionales, nuevos productos y arreglos de co-marketing. Aunque existe la idea de que la industria nacional debería formar agrupaciones —tanto horizontales para que la misma administración pueda servir a más de una compañía, como verticales para que una empresa de farmoquímicos pueda elaborar los medicamentos de su propia empresa— se ha visto poca actividad hasta ahora. Los laboratorios conocidos que revelan tener una estrategia en esta materia son Laboratorios Senosiain, Laboratorios Silanes, Laboratorios Columbia, Aplicaciones Farmacéuticas, Proteín, Tecnofarma, Ehlinger, PISA y el Grupo Benavides.

De las alianzas que se han formado, una es la unión de Galen, Helber, Chemia y Profigama con Proquifin. Ofimex se encuentra como parte del Grupo Roussel y André Bigaux fue absorbido por Sanofi. El grupo Gifaco consta de Laboratorios Salus y Pizarro.

Además, ya se han hecho algunos arreglos para licencias o coinversiones con laboratorios de España, Francia, Canadá y los Estados Unidos. Están modernizando sus plantas y sistemas administrativos, buscando de esta forma aumentar su eficiencia para enfrentar a sus competidores. Cabe mencionar que, aunque existe mucho interés en reducir personal y cambiar a equipo que permita eliminar mano de obra, todavía en México muchas tareas de la producción farmacéutica son más costeables cuando se aprovecha la mano de obra que cuando se utiliza equipo que la sustituye.

Hay laboratorios nacionales —tal vez cinco— que están adecuando sus plantas para poder obtener la aprobación de la FDA de los Estados Unidos. Su objetivo es entrar al mercado de los genéricos de los Estados Unidos, que actualmente tiene un valor cercano a los US\$ 10,000 millones.

Los laboratorios internacionales están tratando activamente de mejorar sus relaciones, tanto con el público, como con los funcionarios del gobierno. Tienen planes, como siempre, de traer los nuevos productos que provienen de sus laboratorios de investigación y aprovechar la actual situación que les permite asignar, al momento de registrarlos, el precio que quieran a sus nuevos medicamentos.

Como se mencionó anteriormente, la empresa francesa Roussel compró Ofimex, y Sanofi, también francesa, compró André Bigaux. Proteín ha entrado en una asociación con el laboratorio canadiense Apotec, con la intención de elaborar productos genéricos. Las alianzas entre empresas de capital mexicano surgieron en las décadas de 1970 y 1980; el grupo Gifaco se formó con Giofarma, Salus y Pizarro.

Algunas personas asociadas con la industria consideran que éste es el momento para que la industria aproveche su posición geográfica que le permitiría la formación de alianzas estratégicas, ser un punto de distribución para productos asiáticos hacia el resto de América latina y, además, ser el lugar de elaboración de productos terminados destinados a todo el hemisferio. La idea es correcta, pero se ve poco interés por parte de los laboratorios en expandirse a mercados externos.

### Industria farmoquímica

La industria farmoquímica ya enfrentó su nueva situación, después de 1988, porque se la encontró casi de golpe. Más de la mitad de la industria de entonces ya no existe. Las empresas que no fueron competitivas y que no tenían posibilidades de hacerse competitivas se cerraron. Casi sin excepción, las empresas que cerraron elaboraban productos exclusivamente

para el mercado mexicano y nunca habían podido lograr ventas internacionales. Las empresas farmoquímicas que han podido sobrevivir lo pudieron hacer gracias a su integración vertical con un laboratorio farmacéutico. Ha sido necesario afiliarse en esta forma para que sus productos tengan mercado.

Algunas de las plantas que fueron cerradas son Becco Industrial (pantotenato de calcio), Bigaux Química (alquitrán de hulla, halotano, S-carboximetil-l-cisteína), Elaboradora de Materias Primas (cimetidina), Industrial Esquimex (metronidazoles), Interquímica Reka (ácido nicotínico), Laboratorios Manuell (derivados de caseína), Maquifar (alfa metildopa), Química Carnot (fenilbutazona, sulfatiazol, mefenesina), Rhone Poulenc (metronidazoles), Roche Mexicana de Fármacos (diazepam, vitamina C, trimetoprim), Sinbiotik (difenilhidantoína, kanamicina, pirazinamida, sulfametazina) y Quimsi (metronidazole, cimetidina, metocarbamol). En muchos casos en que la manufactura de fármacos era la única actividad, las empresas se han convertido en importadoras y distribuidoras. Algunos fabricantes internacionales cerraron sus operaciones en México para importar sus productos de otras plantas propias o, bien, de otros fabricantes, a menor costo.

Sin embargo, México contaba con firmas que ya estaban fabricando con costos que permitían fijar precios al nivel de los mundiales. Estas compañías han podido ampliar sus operaciones y, en muchos casos, ampliar sus exportaciones. Incluyen BASF Vitaminas (pantotenato de calcio, cloruro de colina, vitaminas A, D y E), BEISA (esteroides, bromo- y clorfeniramina), FERSINSA (penicilinas G, ampicilinas y derivados), Mexicana de Alcaloides (cafeína, dipiridamol, fenilefrina), Orfaquim (penicilinas y derivados), Proquina (esteroides), Proquifin (heparina), Química Almar (procaína, nifedipina, cis-platino), Química Esteroidal (esteroides), Química Fina Farmex (ketoconazol, propranolol, nifedipina), Reactimex (furosemda, clorotiazida, glibenclamida, sulfacetamida), Salicilatos de México (aspirina, salicilato de metilo) y Syntex (naproxen, esteroides).

Finalmente, existen unas operaciones pequeñas que si-

guen gozando de protección y siguen funcionando. Estas empresas son vulnerables y no se sabe cuales son sus planes. Incluyen Productos Farmacéuticos (valproato, vitaminas B-12), Laboratorios Cryopharma (ácido valproico, dipiridamol), Interquim (amikacina, vitaminas B-12, dipiridanol), Glaxo (salbutamol, griseofulvina) y Fermic (cefalexina).

En general, las plantas que elaboran los esteroides y las penicilinas y sus derivados son las que pueden seguir operando con utilidades. Desde hace varios años, los principales productores de penicilinas G, ampicilinas y cefalosporinas, Ferinsa y Orfaquim, han colocado sus productos en el extranjero. El tercer productor de esta línea, Quinonas, ha tenido que cerrar, como consecuencia de un cambio de intereses industriales por parte de su dueño, el grupo DESC.

## BIBLIOGRAFÍA

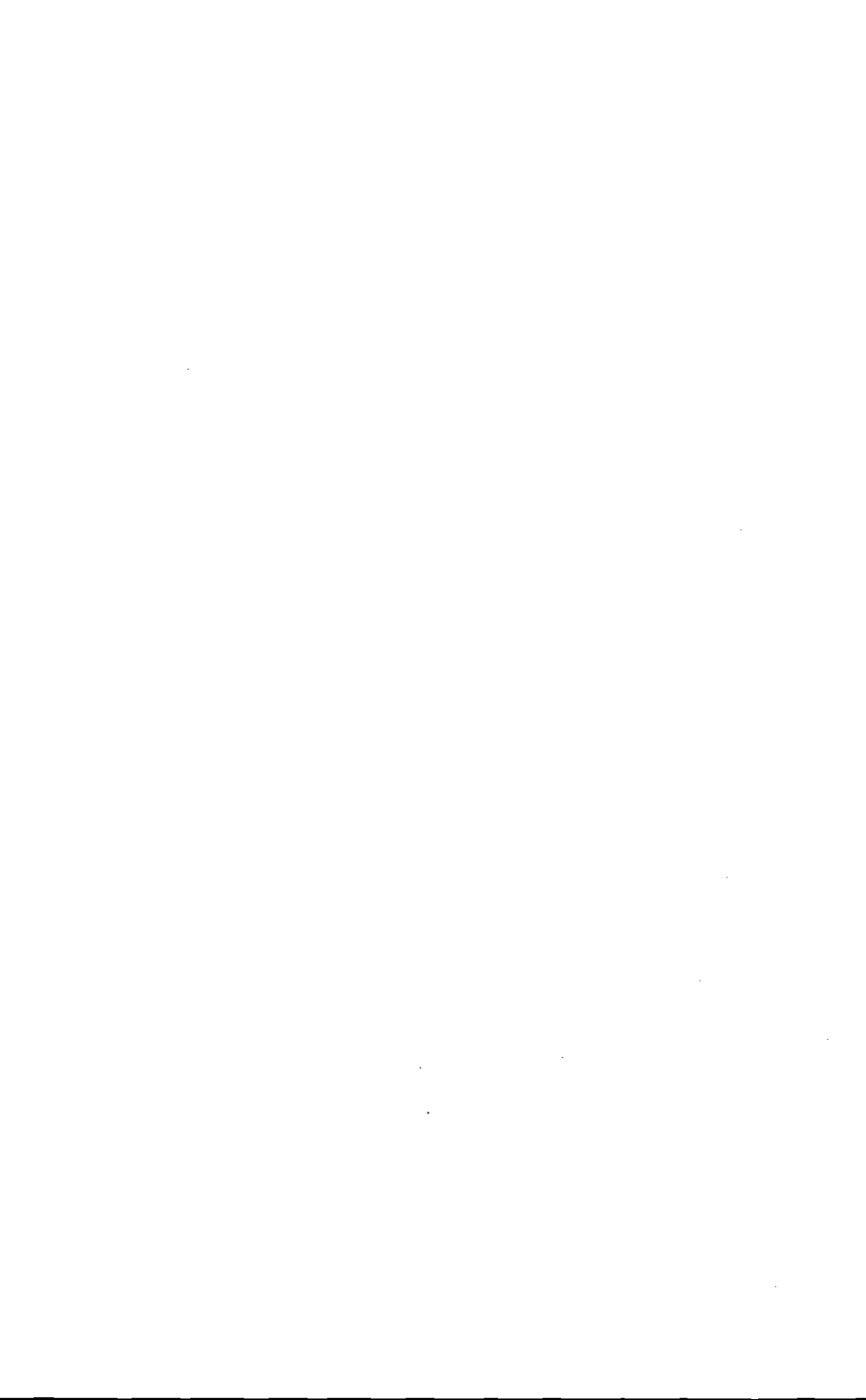
- CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) (1993), *Industria farmacéutica: estadísticas básicas*, México, D.F., Departamento de Asuntos Económicos e Informática, noviembre.
- Chemical and Engineering News* (1994), "Intellectual property rights, risk cuts, flow of investment, technology", 14 de marzo.
- Gereffi, G. (1983), *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*, Princeton, Princeton University Press.
- Katz, J. (1984), "Hacia una estrategia industrial y tecnológica en el campo farmoquímico iberoamericano", documento preparado para la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Washington, D.C.
- México, Gobierno (1972), "Ley sobre el registro nacional de la transferencia de tecnología y el uso y explotación de patentes y marcas", *Diario oficial*, México, D.F., diciembre.

- (1975), “Ley de invenciones y marcas”, *Diario oficial*, México, D.F., 30 de diciembre.
- (1984a), “Decreto para el fomento y la regulación de la industria farmacéutica”, *Diario oficial*, México, D.F., 23 de febrero.
- (1984b), “Ley general de salud”, *Diario oficial*, México, D.F., 7 de febrero.
- (1984c), “Programa integral de desarrollo de la industria farmacéutica, 1984-1988”, *Diario oficial*, México, D.F., 23 de febrero.
- (1991), “Ley de fomento y protección de la propiedad industrial”, *Diario oficial*, México, D.F., 27 de junio.
- (1993), “Ley de inversión extranjera”, *Diario oficial*, México, D.F., 27 de diciembre.
- Thorup, C. y otros (1987), *The United States and México: Face to face with New Technology*, New Brunswick, Transaction Books/Consejo de Desarrollo de Ultramar.



## CAPÍTULO VI

# APERTURA ECONÓMICA, MEDICAMENTOS Y BIENESTAR DEL CONSUMIDOR





La industria farmacéutica y farmoquímica está en franco proceso de transformación tanto en el mundo desarrollado como en los países en vías de desarrollo. Dicha transformación está ocurriendo ante el impacto conjunto de fuerzas que provienen de la esfera científico-tecnológica, del campo de la organización industrial, del ámbito de los servicios de salud—sometidos estos, a su vez, a una creciente necesidad de contención de costos— del mundo de lo jurídico e institucional, relacionado con la patentabilidad farmacéutica y los derechos de propiedad intelectual y, finalmente, del plano de las relaciones internacionales, en el que se juegan complejas formas de presión política entre naciones, basadas en el distinto poder relativo de negociación que los países tienen en la arena internacional y en la condicionalidad que normalmente subyace bajo los programas de asistencia financiera solicitados por los países en desarrollo para encarar acciones de estabilización macroeconómica y reforma estructural.

Ciertamente no existe un modelo único y universal de organización y comportamiento del sector farmacéutico y de regulación del mismo por parte de la autoridad pública. Las diferencias son notorias aún entre países desarrollados, como puede verse si comparamos, por ejemplo, el caso inglés con el norteamericano, dos escenarios de país desarrollado en los que el sector salud y la industria farmacéutica, así como el marco regulatorio que los controla, difieren profundamente. Los distintos modelos de financiamiento de los servicios de sa-

lud, el control de precios de medicamentos en el caso inglés, la forma en que las HMOs intervienen racionalizando la demanda de medicamentos en el caso norteamericano, las diferencias que prevalecen en el sistema de dispensación de fármacos en ambos países, y otros muchos temas de detalle que no es del caso mencionar aquí, llevan a que ambos escenarios difieran profundamente en lo que a estructura y comportamiento de esta industria se refiere.

Las diferencias se hacen aun más profundas cuando comparamos naciones de muy distinto grado de madurez científico-tecnológica y capacidad del sector empresario para participar tanto en la exploración de la frontera bio-médica internacional como en la producción de materias primas o principios activos farmacéuticos.

Resulta factible identificar al menos cuatro 'estadios madurativos' distintos en la escena internacional en lo que hace a desarrollo farmacéutico/farmoquímico. Las diferencias entre 'estadios madurativos' son sumamente marcadas e involucran no solo a la industria en sí, sino también al complejo sistémico que la rodea, que incluye desde el aparato universitario ocupado de disciplinas como la química, la biología molecular o la ingeniería química, hasta las ramas de industria mecánica complementarias al sector farmacéutico y ocupadas de la producción de reactores, equipos de purificación, bombas, filtros, etc. La naturaleza sistémica del proceso madurativo hace que desde el ámbito de la política pública el problema deba verse como un fenómeno mucho más general que el del desarrollo farmacéutico propiamente tal. Mal se puede lograr este último sin un progreso simultáneo de todo el complejo sistema de actividades colaterales intercomunicadas.

En los países que integran el 'Estadio Madurativo I' se observa un fuerte desarrollo sistémico en este campo, y el progreso retroalimentado de la trama científico-productiva y de las ciencias de la ingeniería que se apoyan mutuamente generando externalidades y 'bienes públicos' que facilitan el accionar empresario. Existen múltiples formas de sinergia que no son bien captadas por el sistema de precios.

El dilema central de estos países en el campo farmacéutico gira en torno a como dar con un modelo regulatorio que sea, por un lado, lo suficientemente laxo como para no descorazonar los esfuerzos de I&D de nuevas moléculas o principios activos y, por otro, lo suficientemente estricto para proteger adecuadamente al consumidor de fármacos. Si el modelo es extremadamente duro, la innovación se resiente y aparecen fenómenos de 'drug lag' como los mencionados en nuestro primer capítulo. Si el modelo es extremadamente laxo la protección de consumidor es la que lleva las de perder, como lo ejemplifica el viejo tema de la Talidomida. La noción de protección al consumidor puede ser restringida al campo de la seguridad y eficiencia clínico-farmacológica —como lo hace el FDA norteamericano— o extenderse al ámbito del costo/eficiencia de todo nuevo producto autorizado para la venta, como contemporáneamente intentan hacerlo diversos países desarrollados siguiendo caminos distintos para forzar la venta de productos genéricos y evitar así el sobreprecio derivado de las marcas de fantasía.

Es obvio, sin embargo, que esta última noción de protección al consumidor es mucho más abarcativa que la primera e incide de manera más directa que aquella sobre la tasa de rentabilidad de la industria al llevar el control regulatorio al campo de los precios comparativos entre terapias alternativas. Dado que la evidencia empírica disponible muestra que existe una relación inversa entre estrictez regulatoria del sector público y tasa interna de ganancia de la industria, resulta razonable suponer que toda profundización del cuadro regulatorio eventualmente acabaría afectando la propensión a invertir del sector empresario, ya sea en tareas de I&D para buscar nuevos principios activos, o en la instalación de nuevas plantas farmacéuticas. El reciente fracaso sufrido por el programa de reforma del sector salud de la Administración Clinton en EE.UU. muestra con toda claridad hasta qué punto es difícil avanzar en el control de costos en salud y al mismo tiempo contar con la aprobación de la industria farmacéutica y de los restantes proveedores de bienes y servicios utilizados por el

sector salud. El arte de buscar el delicado equilibrio entre protección del consumidor y tasa deseada de retorno al capital del sector empresario se erige así en el tema central de discusión en el contexto de los países más desarrollados que es donde el grueso de la investigación y desarrollo farmacéutico y farmoquímico se lleva a cabo en la actualidad. No existe una receta única que nos indique qué es lo óptimo, o lo socialmente aceptable. Ello sin duda difiere entre sociedades, o aun intertemporalmente en el contexto de un país dado, razón por la cual el equilibrio entre aparato regulatorio, productores y consumidores de fármacos debe resolverse 'a novo' en cada país y coyuntura histórica.

El 'Estadio Madurativo 2' está integrado por un pequeño número de países de desarrollo intermedio —entre los que pueden mencionarse Argentina, Brasil, México y Cuba dentro de América latina y otros como India, Israel, España o Turquía, en Asia, Medio Oriente o Europa— donde existe capacidad tecnológica local y una incipiente base industrial doméstica en ramas de la química fina y en la producción de biológicos. Estos países, sin embargo, no solo muestran la presencia de firmas farmacéuticas de un orden de magnitud más pequeño que las del mundo desarrollado, sino que también exhiben un desarrollo sistémico más fragmentario e inmaduro en el ámbito científico-tecnológico y en el de las industrias colaterales del campo metalmeccánico que producen bienes de capital para el sector farmacéutico y farmoquímico.

Por razones de escala y de inmadurez sistémica estos países encuentran hoy en día muy difícil el poder avanzar en su penetración en los mercados mundiales de materias primas farmacéuticas, fenómeno que se acentúa aun más ante el reciente cambio en el cuadro internacional de reglas de propiedad industrial emergente tras la Ronda Uruguay del GATT. Escala empresarial reducida —y por lo tanto menor capacidad para financiar programas de I&D de la magnitud hoy en día necesaria para explorar la frontera bio-médica mundial en búsqueda de nuevas moléculas de uso farmacéutico— menor grado de madurez científico-tecnológica, un cuadro interna-

cional de propiedad industrial crecientemente adverso a la copia tecnológica temprana en el 'ciclo de producto' y un menor (o nulo) nivel de protección arancelaria, que permitiría cubrir las deseconomías de escala propias de una planta química multipropósito de tamaño reducido, hacen que estos países encuentren muy difícil avanzar en la consolidación de las capacidades científico-tecnológicas e industriales hasta aquí logradas. Las opciones posibles de explorar por parte de las firmas farmacéuticas más avanzadas de este tipo de países no son muchas. Pueden crear, adquirir, o asociarse a, firmas en terceros países, a fin de que estas funcionen como 'bocas de expendio' de sus materias primas o principios activos en sus propias especialidades de marca. Pueden también actuar como proveedores de genéricos con patente vencida, o con ya varios años de presencia en el mercado, lo que permite reducir la conflictualidad derivada de la violación de derechos de propiedad intelectual, pero también involucra la captación de una mucho menor tasa de rentabilidad sobre el capital. Esto pueden hacerlo trabajando como empresas subcontratistas de firmas transnacionales, u operando sola y exclusivamente como plantas químicas proveedoras de genéricos a granel en un mercado abierto. Una tercera opción es la de actuar como canal de comercialización de grandes firmas transnacionales, perdiendo cierta independencia y capacidad tecnológica en el campo farmoquímico, pero logrando, vía alianzas estratégicas cuidadosas, mantener un portafolios actualizado de nuevas especialidades de marca de alta rentabilidad. Estas serían algunas de las opciones abiertas a las firmas más desarrolladas de los países del 'Estadio Madurativo 2'.

Tal como lo indican los estudios nacionales de Argentina, Brasil y México presentados en este libro los caminos elegidos por distintos elencos empresarios difieren marcadamente reflejando la historia tecnológica y de mercado de cada compañía y es aun relativamente temprano en esta nueva fase de apertura y desregulación de las economías de la región como para saber cuál es el destino final de las varias estrategias alternativas. Los estudios aquí presentados dan la impresión de

que México ha logrado sostener algo más su base productora de materias primas farmacéuticas de lo que lo han hecho Argentina o Brasil. La producción de antibióticos y esteroides parece haberse mantenido en dicho país pese al fuerte cambio en las reglas del juego ocurrido en años recientes, en tanto que Argentina ha cerrado todas las plantas de fermentación que tenía en operación pocos años atrás. También los trabajos dan la sensación de que la reinversión de capital en equipamientos físicos y en revitalización de plantas fabriles ha sido significativamente mayor en Brasil que en Argentina y que ello podría producir un distinto cuadro de reactivación de la industria en años venideros, tras la recesión que actualmente viven estos dos países.

No es este el único tema candente cuando examinamos la realidad farmacéutica y farmoquímica de los países del 'Estandio Evolutivo II'. Tradicionalmente estos han sido países de medicamentos baratos en los que el precio promedio del sector ha oscilado en torno a los 2 U\$S hasta los años 1980. El precio promedio del sector era cuatro a cinco veces superior en países desarrollados. En los tres casos la apertura y desregulación de la economía —léase, el levantamiento del control de precios y la facilitación de la importación de fármacos— lejos de incidir en la baja de precios, ha iniciado el alza de los mismos. En el curso de los años 1990 estos han subido significativamente aun cuando todavía siguen por debajo de los niveles de países desarrollados. Quizás este efecto paradójico era de esperar a priori ya que la contestabilidad externa mal podía funcionar en un campo en el que el precio extranjero es significativamente más alto que el local. El tema, sin embargo, no fue percibido en el marco del debate aperturista y desregulatorio de años recientes. En países en los que el ingreso medio de la población es un medio, o un tercio, del de países desarrollados, y en los que el gasto per cápita en salud oscila entre los 200/400 U\$S anuales, el incremento del precio de los medicamentos ha traído aparejadas varias consecuencias que tampoco han sido mayormente examinadas hasta el presente y que no conviene perder de vista. Por un lado, ha aparecido

un problema de financiamiento en el acceso a los fármacos, tanto para las familias tomadas individualmente, como para las entidades de la Seguridad Social Médica, que cubren una parte más o menos importante —dependiendo de cada país— del gasto que aquellas efectúan en la compra de fármacos, o para el mismo sector público que debe proveer medicamentos en los hospitales que opera. La respuesta de las instituciones de la Seguridad Social Médica a estos hechos ha sido la de reducir los niveles de cobertura brindados a sus afiliados en materia de medicamentos, en tanto que los hospitales públicos han visto caer sus stocks de fármacos y sus tasas de utilización de los mismos hasta niveles verdaderamente alarmantes. En cuanto a las familias, y siendo el consumo de muchos de estos productos menos elásticos al precio que otros bienes de la canasta de productos adquirida normalmente por aquellos, se ha tendido a observar un aumento del financiamiento 'de bolsillo' en esta materia. En parte ello pudo haber inducido cierta racionalización del gasto ante el sobreconsumo y la automedicación que normalmente son dables de observar en estos mercados, pero también resulta realista suponer que el proceso de encarecimiento de los medicamentos ha derivado en la aparición de importantes 'bolsones' de desabastecimiento de fármacos que han complicado aun más el creciente cuadro de desequilibrio que exhiben los sistemas de salud de los países aquí estudiados.

En resumen: la problemática farmacéutica de los países de desarrollo intermedio con capacidad farmoquímica propia parece concentrarse en dos grandes cuestiones. Por un lado, cómo avanzar en la desregulación del sector salud, buscando al mismo tiempo minimizar el impacto negativo de la desregulación del mercado de fármacos sobre el bienestar del consumidor. Debemos admitir que el aumento de la competencia como mecanismo disciplinador solo funciona muy imperfectamente en este campo de la actividad económica a raíz de que los precios de los fármacos en el mundo desarrollado superan en cuatro o cinco veces los precios de los mismos en países en vías de desarrollo y que, en tales condiciones, el mecanis-

mo convencional de arbitraje no está en condiciones de operar. Este puede hacerlo solo en situaciones inversas donde los precios locales superan a los internacionales.

Por otro lado, la problemática de estos países también es la de cómo avanzar en la consolidación de las ventajas comparativas dinámicas que, de manera aun incipiente, habían comenzado a desarrollar en diversos campos de la química fina, los productos biológicos, algunas biotecnologías, etc., en el anterior escenario regulatorio. En un nuevo cuadro institucional en el que la copia temprana de una nueva molécula en el ciclo de producto aparece bloqueada por imposición externa y en el que las empresas locales más desarrolladas encuentran conveniente buscar alianzas estratégicas con los líderes farmacéuticos mundiales para tener acceso temprano a sus licencias de nuevos productos actuando en co-marketing con ellos en el mercado local, será cada vez más difícil seguir avanzando en la consolidación de las capacidades tecnológicas locales. También lo será sostener los elencos de investigación y desarrollo surgidos en épocas pasadas. Es probable que las firmas locales mantengan cierta capacidad de investigación clínica de nuevos principios activos, pero lo es menos que continúen tratando de avanzar hacia el desarrollo doméstico de la farmacología, la bioquímica, la inmunología, la toxicología y otros campos semejantes de la investigación bio-médica.

Identificados así los dos núcleos centrales de la agenda de cuestiones farmacéuticas y farmoquímicas de países de desarrollo intermedio con capacidad local de fabricación de principios activos, corresponde ahora preguntarnos cuál sería la forma más conveniente de abordar estas cuestiones desde la perspectiva de la política pública.

Un aumento de la competencia a través de una más rápida transición al mundo de los genéricos nos resulta la respuesta más adecuada al primero de los dos problemas mencionados. No parece conveniente, ni políticamente posible, volver a escenarios de control de precios. Estos han funcionado relativamente bien —y continúan haciéndolo— en algunos países del mundo, como Francia o Inglaterra, pero no es este el ca-



so en los escenarios de Argentina, Brasil o México donde el nuevo clima desregulatorio que se vive en la sociedad solo permite pensar en salidas 'hacia adelante' y no de retorno a políticas de precios administrados.

Para avanzar en la difusión de genéricos se requeriría: 1. facilitar un más rápido acceso a los registros de nuevos productos, 2. poner en funcionamiento un marco legislativo que permita —o, más aun, haga mandatoria, como en el caso norteamericano— la sustitución de productos de marca por genéricos en las 'bocas de expendio'. 3. mejorar la difusión de información sobre diferencias de precios, acción terapéutica, sustitubilidad, etc., entre fármacos, poniendo esta a disposición de médicos, farmacéuticos y público en general. 4. utilizar los mecanismos de financiamiento de la Seguridad Social Médica para hacer más atractiva la compra de genéricos, empleando para ello 'listas positivas' o 'listas negativas' de cobertura como se hace en los distintos países de la Comunidad Europea<sup>1</sup> (Lobo, 1996) o en otros casos equivalentes.

En aquellos países en los que el Estado es un fuerte comprador de medicamentos para utilizarlos en los hospitales de la red asistencial pública —como en el caso de México, por ejemplo— la posibilidad de inducir un mayor juego competitivo en el mercado de medicamentos a través de las compras gubernamentales es mucho mayor que en otros —el ejemplo aquí sería Argentina— en los que el papel de los gastos de bolsillo financiando la compra de medicamentos es mucho más significativo.

Consideremos ahora el segundo de los temas identificados, esto es, el de la maduración de las ventajas comparativas dinámicas. En el nuevo escenario regulatorio, el proceso de aprendizaje tecnológico iniciado durante la etapa de la industrialización sustitutiva tiene, como hemos visto, escasas (aunque no nulas, en nichos específicos del mercado) posibilida-

1. Véase al respecto: F. Lobo, La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España. *Documento de Trabajo* Nº 96-03. FEDEA, Universidad Carlos III de Madrid.

des de sostenerse. Parece claro, sin embargo, que una política de 'segundo mejor' —ya que un óptimo paretiano es imposible de alcanzar al mediar aquí externalidades, inapropiabilidades, y otras múltiples razones de fracaso del mecanismo de precios— debería llevarnos automáticamente a los viejos temas de la 'industria incipiente'.

Si efectivamente existen razones para suponer que, en un período razonable de tiempo, y sujetas a mecanismos de quid pro quo en términos de gastos de I&D y exportaciones de principios activos, las empresas locales estarán en condiciones de seguir avanzando en el desarrollo de sus capacidades tecnológicas y en su competitividad internacional en genéricos y en rubros de la química fina, entonces la política óptima debería ser la de apoyar dicho proceso madurativo desde el ámbito público, ya que el libre juego del mercado no generaría condiciones adecuadas para ello.

Tradicionalmente se ha actuado en estos casos por vía de 'subsidios a la oferta', esto es, creando unidades de investigación del sector público, dotándolas de recursos para financiar la creación de conocimientos tecnológicos y esperando que estos eventualmente se difundieran hacia el sector productivo. Dicha forma de operar ha recibido innumerables críticas en años recientes a raíz de la falta de costo/efectividad del modelo de organización social del esfuerzo innovador que está implícito en la misma. Los objetivos últimos de los institutos de I&D son extremadamente difusos y difíciles de controlar por resultados, el sistema de premios y castigos con que los mismos funcionan es demasiado laxo como para permitir una verdadera depuración por calidad de las tareas realizadas, la asignación de recursos adopta un carácter ritualista que poco tiene que ver con las necesidades de la demanda (Bisang y Katz, 1996).

Frente a dicha realidad, la tendencia contemporánea en materia de política tecnológica es la de comenzar a explorar programas de 'subsidio a la demanda' en los que se opta por poner recursos a disposición de los agentes económicos individuales para que estos, por vía de la libre elección, decidan

cuáles son los conocimientos tecnológicos que están necesitando y quién es el proveedor más adecuado de los mismos, sean estos institutos del ámbito público o privado. Se supone que en estos casos se genera una cierta disciplina competitiva en el uso de los fondos de I&D y un sistema de premios y castigos en función de resultados que permitiría ir mejorando la eficacia y eficiencia operativa del gasto en esta materia.

Esta 'visión' llevaría a programas de fondos concursables para inducir a través de ellos la consolidación de la base científico-tecnológica que aparece en la actualidad bloqueada por el nuevo marco regulatorio en que debe operar la industria. Si bien una aproximación de este tipo puede a priori resultar atractiva debemos comprender que no son pocas las dificultades que la misma tiene para operar en la práctica. Tenemos que suponer que los demandantes poseen información completa acerca de los programas disponibles, acerca de lo que prioritariamente necesitan en materia de tecnología, y acerca de los caminos más adecuados para conseguirlo. La imperfecta información acerca de estos temas genera altos costos de transacción y la necesidad de esfuerzos de coordinación por parte de la autoridad pública. Esto implica que aun para poner en marcha una política tecnológica que funcione por vía de subsidios a la demanda, se requerirían esfuerzos iniciales de coordinación que probablemente tengan que ser aportados por el Estado.

En los hechos, algo de esto es lo que probablemente se debería hacer para dar continuidad al proceso madurativo de la infraestructura científico-tecnológica e industrial de los países de desarrollo intermedio en el campo farmacéutico y farmoquímico. Pese al carácter aun fragmentario e incipiente de los avances alcanzados en el pasado, dicha base científico-tecnológica e industrial estaba creciendo sostenidamente en un cuadro regulatorio de no patentabilidad farmacéutica y protección arancelaria externa. El cambio en la ley de patentes y la liberalización comercial han interrumpido parcialmente dicho proceso y lo tornan más difícil de aquí en más. Si tenemos alguna razón para suponer que el sendero madurativo eventual-

mente daría paso a una industria farmacéutica y farmoquímica internacionalmente competitiva resulta teórica y políticamente justificable apoyar dicho proceso aunque cuando en el corto plazo los costos sociales seguramente superarían a los beneficios alcanzados. La diferencia se vería compensada en el tiempo a través de la gradual internacionalización de una industria de fármacos finales y de materias primas farmacéuticas capaces de penetrar en terceros mercados. Si el nuevo escenario de propiedad industrial y de liberalización comercial constituyen datos inamovibles del cuadro institucional y regulatorio actual, los países de desarrollo intermedio deberían diseñar un conjunto de acciones público/privadas tendientes a compensar el efecto negativo que dicho cuadro institucional tiene para su maduración dinámica de largo plazo. Ello supone inducir —tanto por vía del subsidio a la demanda como a través del apoyo a instituciones de ciencia y tecnología relacionadas con el sector farmacéutico y farmoquímico— la continuidad de un proceso que lleva ya tiempo operando y que resulta negativamente afectado por el cambio del marco regulatorio e institucional de años recientes.





## ALIANZA/CEPAL

En diciembre de 1993 Alianza Editorial publicó en la ciudad de Buenos Aires:

*El desafío de la competitividad. La industria argentina en transformación.* Coordinó la edición Bernardo Kosacoff y colaboraron Luis A. Beccaria, Gabriel Bezchinsky, Roberto Bisang, Daniel Chudnovsky, Francisco Gatto, Graciela Gutman, Jorge Katz y Gabriel Yoguel (Alianza Estudio, v.21; 422 páginas.).

Ese libro, prontamente agotado, constituyó el primer jalón de un acuerdo con la Comisión Económica para América latina y el Caribe (CEPAL), Naciones Unidas, para coeditar una serie de volúmenes que hoy permiten establecer un rico y amplio panorama de los recientes cambios en la estructura industrial de los países latinoamericanos, con particular referencia a las actuales transformaciones de la economía argentina.

A partir de 1995, el Dr. Jorge M. Katz, de la División de Estudios de Desarrollo Productivo y Empresarial (DDPE), desde la sede Santiago de Chile de la CEPAL, coordinó la edición general de los siguientes volúmenes:

*Hacia un nuevo modelo de organización industrial. El sector manufacturero argentino en los años 90.* Roberto Bisang, Gustavo Burachik y Jorge M. Katz (Alianza Estudio, v. 27; 320 págs.; 1996).

*Estabilización macroeconómica, reforma estructural y comportamiento industrial. Estructura y funcionamiento del sector manufacturero latinoamericano en los años 90*; Jorge M. Katz, con la colaboración de Ricardo Bielchowsky, Roberto Bisang, José Casar, Mario Castillo, Ricardo Chica, Alvaro Díaz, Marco Dini, José M. Fanelli, Roberto Frenkel, Bernardo Kosacoff, Claudio Maggi, José Carlos Miranda, Ricardo Paredes, José M. Sánchez, Giovanni Stumpo y Gabriel Yoguel (Alianza Estudio, v. 29; 628 págs.; 1996).

*Reestructuración industrial y apertura económica. La industria de celulosa y papel de Argentina, Brasil y Chile en los años 90*. Jorge M. Katz, Néstor Bercovich y colaboradores: Martina Chidiak, Mauricio Mendonça, Borge Svensson y Giovanni Stumpo (Alianza Estudio, v. 33; 384 págs.; 1997).

*Auge y ocaso del capitalismo asistido. La industria petroquímica latinoamericana*. Daniel Chudnovsky y Andrés López, con la participación de Fabio Erber y Kurt Unger (Alianza Estudio, v. 34; 384 págs.; 1997).

*Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos. La industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90*. Jorge M. Katz con la colaboración de Gustavo Burachik, Joan Brodovsky y Sérgio Queiroz (Alianza Estudio, v. 36; 224 págs.; 1997).

El lector interesado en estos temas puede consultar también otros títulos publicados recientemente en la misma colección:

*Los límites de la apertura. Liberalización, reestructuración productiva y medio ambiente*. Daniel Chudnovsky, Fernando Porta y Martina Chidiak (CENIT/Alianza; Alianza Estudio, v. 31; 560 págs.; 1996).

*El universo neoliberal. Recuento de sus lugares comunes*. Alfredo Eric Calcagno y Alfredo Fernando Calcagno (Alianza Estudio, v. 25; 502 págs.; 1995).



## ALIANZA BOLSILLO

1. Gerald Durrell. *Tierra de murmullos*
2. Snorri Sturluson. *La alucinación de Gylfi*.  
Prólogo y traducción de J.L. Borges y M. Kodama
3. Juan Ramón Jiménez. *Platero y yo*
4. Albert Einstein. *Notas autobiográficas*
5. Mario Benedetti. *Cuentos*
6. Antonio Di Benedetto. *Zama*
7. Mario Vargas Llosa. *Los jefes. Los cachorros*
8. Hermann Hesse. *Demian*
9. Friedrich Nietzsche. *Más allá del bien y del mal*  
Introducción, trad. y notas de Andrés Sánchez Pascual
10. William Golding. *El señor de las moscas*
11. Patricia Highsmith. *La casa negra*
12. Claude Lévi-Strauss. *Mito y significado*.  
Prólogo, trad., notas y bibliografía de H. Arruabarrena
13. Oscar Terán. *José Ingenieros. Pensar la Nación*
14. Luis Chiozza. *¿Por qué enfermamos? La historia que se oculta en el cuerpo*
15. Juan José Saer. *El limonero real*
16. José Luis Romero. *Estudio de la mentalidad burguesa*
17. Juan Rulfo. *Antología personal*.  
Prólogo de Jorge Ruffinelli
18. Sigmund Freud. *Psicología de las masas. Más allá del principio del placer. El porvenir de una ilusión*
19. Ferdinand de Saussure. *Curso de lingüística general*.  
Prólogo y traducción de Amado Alonso
20. Hermann Hesse. *El lobo estepario*
21. Lewis Carroll. *Alicia en el país de las maravillas*
22. Isaac Asimov. *Cien preguntas básicas sobre la ciencia*
23. Michel Foucault. *Un diálogo sobre el poder*
24. J.D. Salinger. *Nueve cuentos*
25. Leonardo Sciascia. *Las parroquias de Regalpetra. Muerte del inquisidor*
26. Friedrich Nietzsche. *Así habló Zaratustra*.  
Introducción, trad. y notas de Andrés Sánchez Pascual

27. Fernando Chueca Goitia. *Breve historia del urbanismo*
28. Edgar Allan Poe. *Cuentos/1*.  
Prólogo, traducción y notas de Julio Cortázar
29. Stephen W. Hawking: *Historia del tiempo*
30. James Joyce. *Dublineses*.  
Traducción de Guillermo Cabrera Infante
31. Edgar Allan Poe. *Cuentos/2*.  
Traducción de Julio Cortázar
32. Dashiell Hammett. *Cosecha roja*
33. C.B. Macpherson. *La democracia liberal y su época*
34. Erich Valentín. *Guía de Mozart*
35. Julio Cortázar. *Octaedro*
36. H.P. Lovecraft. *Los mitos de Cthulhu. Narraciones de horror cósmico*
37. J. D. Salinger. *El guardián entre el centeno*
38. H.P. Lovecraft. *Dagón y otros cuentos macabros*
39. François Truffaut. *El cine según Hitchcock*
40. Sigmund Freud. *El malestar en la cultura y otros ensayos*
41. Marvin Harris. *Vacas, cerdos, guerras y brujas. Los enigmas de la cultura*
42. Patricia Highsmith. *Ese dulce mal*
43. Marcel Proust. *En busca del tiempo perdido. 1. Por el camino de Swann*
44. Karl Popper. *La miseria del historicismo*
45. Henri Pirenne. *Las ciudades de la Edad Media*
46. José Ferrater Mora. *Diccionario de Filosofía de Bolsillo, 1*
47. José Ferrater Mora. *Diccionario de Filosofía de Bolsillo, 2*
48. H.P. Lovecraft y August Derleth. *La habitación cerrada y otros cuentos de terror*
49. Roberto Arlt. *Aguafuertes porteñas: Buenos Aires vida cotidiana*. Selección e introducción de Sylvia Sáitta
50. Oscar Wilde. *El fantasma de Canterville*
51. Joseph Conrad. *El corazón de las tinieblas*
52. Friedrich Nietzsche. *El Anticristo*.  
Introducción, trad. y notas de Andrés Sánchez Pascual
53. Nicolás Maquiavelo. *El príncipe*
54. J.D. Salinger. *Franny y Zooey*

55. Robert Graves. *Los mitos griegos/1*
56. Robert Graves. *Los mitos griegos/2*
57. Dashiell Hammett. *El halcón maltés*
58. Chris Cook. *Diccionario de términos históricos*
59. Platón. *El banquete*
60. Horacio Quiroga. *Los "trucs" del perfecto cuentista y otros escritos*
61. Lewis Carroll. *Alicia a través del espejo*
62. Miguel de Unamuno. *Abél Sánchez*
63. Rainer María Rilke. *Cartas a un joven poeta*
64. John Locke. *Segundo tratado sobre el gobierno civil*
65. John Stuart Mill. *Sobre la libertad*
66. José Luis Romero. *La cultura occidental.*  
Con un apéndice sobre el autor, que incluye un texto de Ruggiero Romano
67. Peter Burke. *Sociología e historia*
68. Constantin Stanişlavski. *La construcción del personaje*
69. Antonin Artaud. *El cine*
70. Cesare Beccaria. *De los delitos y de las penas.*  
Comentario de Voltaire
71. Leopoldo Lugones. *Antología poética.*  
Selección y prólogo de Jorge Luis Borges
72. E.M. Cioran. *Adiós a la filosofía.*  
Prólogo y traducción de Fernando Savater
73. Suzanne Abraham y Derek Llewlyn-Jones.  
*Anorexia y bulimia. Desórdenes alimentarios*
74. Eduardo Galeano. *Amares* (Antología de relatos)
75. J. Swift, Oscar Wilde, James Joyce y otros. *Irlandeses.*  
Selección, trad. y prólogo de Susana Cella
76. Friedrich Nietzsche. *Consideraciones intempestivas/1.*  
Introducción, trad. y notas de Andrés Sánchez Pascual
77. Alexander Lowen. *La depresión y el cuerpo*
78. R.L. Stevenson. *El Dr. Jekyll y Mr. Hyde*
79. Aristóteles. *Política*
80. Friedrich Nietzsche. *El nacimiento de la tragedia.*  
Introducción y traducción de Andrés Sánchez Pascual
81. Renato Ortiz. *Mundialización y cultura.*  
Prólogo de Aníbal Ford. Traducción de Elsa Noya.

