

Distr.  
RESTRINGIDA

LC/R. 1540  
12 de junio de 1995

ORIGINAL: ESPAÑOL

---

CEPAL

Comisión Económica para América Latina y el Caribe

**LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y FARMOQUÍMICA MEXICANA  
EN EL MARCO REGULATORIO DE LOS AÑOS NOVENTA\*/**

\*/ Este documento fue preparado por la señora **Joan Brodovsky**, experta de la Unidad Conjunta CEPAL/ONUDI de Desarrollo Industrial y Tecnológico de la División de Desarrollo Productivo y Empresarial de la CEPAL, en el marco del Proyecto Conjunto CEPAL/CIID, "Reestructuración productiva, organización industrial y competitividad internacional en América Latina y el Caribe" (CAN/93/S41). Las opiniones expresadas en este documento son de la exclusiva responsabilidad de la autora y pueden no coincidir con las de la Organización.

Este trabajo no ha sido objeto de revisión editorial pero fue corregido en cuanto a terminología y referencias.

95-6-740



## ÍNDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. LA INDUSTRIA ENTRE LAS DÉCADAS DE 1960 Y 1980 .....	1
1. Industria farmacéutica .....	1
2. Industria farmoquímica .....	3
3. Marco legal .....	3
III. LEYES Y OTROS ACTOS DE LOS AÑOS NOVENTA Y SUS CONSECUENCIAS	5
1. La apertura comercial de México .....	5
2. La adecuación de los precios de medicamentos .....	7
3. Ley de Propiedad Industrial .....	8
4. Los concursos de licitación de medicamentos al gobierno .....	10
5. Ley de Inversión Extranjera .....	10
6. Ley General de Salud .....	10
7. Tratado de Libre Comercio de América del Norte .....	11
8. La abrogación del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica .....	11
9. Efectos sobre la salud pública .....	11
IV. LA INDUSTRIA EN LOS AÑOS NOVENTA .....	12
1. Industria farmacéutica .....	12
2. Industria farmoquímica .....	15
V. ESTRATEGIAS EMPRESARIALES .....	15
1. Industria farmacéutica .....	15
2. Industria farmoquímica .....	17
ANEXO .....	19
BIBLIOGRAFÍA .....	23



## I. INTRODUCCIÓN

Desde los años cuarenta las industrias farmacéutica y farmoquímica en México han disfrutado de la protección gubernamental contra la competencia externa. 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 señalaron los avances del país en estas industrias (Katz, 1984). En ese entonces, México elaboraba el total de sus medicamentos terminados y entre el 50 y el 60% de las materias primas para su manufactura (Thorup y otros, 1987). Además, debido al control gubernamental de los precios, las medicinas en México, en general, le costaban al consumidor una tercera parte de su 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. Con la intención de describir los cambios que se han presentado en las industrias farmacéuticas y farmoquímicas mexicanas, y para permitir posteriormente una comparación con los de Brasil y Argentina, se ha llevado a cabo este estudio.

El reporte se basa en los resultados de once entrevistas con personas que trabajan dentro de la industria farmacéutica y farmoquímica o cerca de ella, tanto en el sector privado como en el sector público. Esta información de campo fue complementada con materiales estadísticos y otras publicaciones, proporcionados por diversas personas y organismos. La relación de las personas entrevistadas se presenta en la Cuadro 1.

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

### 1. Industria farmacéutica

La industria farmacéutica se inició en México durante la Segunda Guerra Mundial, cuando las casas distribuidoras de medicamentos afiliadas con empresas europeas no pudieron obtener productos debido a la interrupción del comercio transatlántico. La situación representó una oportunidad para los empresarios mexicanos, y varios la aprovecharon. El número de establecimientos creció de 60, en 1940 (muchos fueron 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 caracterizaba el período de la post guerra. En esa época, dentro del marco industrial nacional, era eficiente porque el control de precios lo exigía. Elaboraba medicamentos de calidad, porque las autoridades - especialmente las del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) - implantaron un sistema para el monitoreo de los medicamentos y las condiciones en que éstos se fabricaban.

Tal vez la condición más determinante del gobierno, la que surtía mayor efecto sobre la industria farmacéutica, era el control de precios de los medicamentos. Durante las tres décadas de 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 de su necesidad, 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 Lic. 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 el 40% del total de la producción de medicamentos, pero, debido al gran poder de negociación que ejercen los institutos de salud pública, estas compras representaban únicamente entre el 15 y el 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*.

En cuanto a la autosuficiencia, la industria farmacéutica (de medicamentos) no importaba más del 2% del valor total de las ventas. Las políticas de protección combinadas con el control de precios permitían a los laboratorios operar sin ningún problema de competencia externa, ni por la vía legal ni por el mercado negro. Por otro lado, México no destacó como exportador de medicamentos. Las exportaciones, que en las décadas de 1970 y 1980 variaban entre el 2 y el 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 se dedicaban a desarrollar, desde México, dichos mercados.

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 las inyectables, tabletas y otras formas farmacéuticas que requieran. 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) disminuía en los años 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 del 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 esta área. Desafortunadamente para México, Syntex trasladó sus laboratorios de investigación a California y el desarrollo de nuevos fármacos en México prácticamente desapareció. Todos los esfuerzos en la industria farmacéutica ya se dirigían 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 poderlos substituir en el mercado nacional. En suma, la investigación de novedades se transformó en desarrollo, o sea, en investigación aplicada.

## **2. Industria 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 post guerra, 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 1989, 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 del 60%, en valor, del total de las materias primas consumidas por la industria farmacéutica mexicana. La industria farmoquímica era realmente creación de mexicanos; de estas noventa, menos de veinte eran subsidiarias de firmas internacionales.

La gran mayoría de las empresas farmoquímicas desarrollaba sus propias tecnologías de síntesis química, con el resultado de que el 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 (véase Chemical and Engineering News, 1994, pp. 6 y 7)

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 que regían los mismos productos. Las excepciones 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 el 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.

## **3. Marco legal**

Las leyes que fueron importantes para las industrias farmoquímica y farmacéutica eran el *Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica* (la base para el control de precio para los medicamentos)(Gobierno de México, 1984a), el *Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988* (Gobierno de México, 1984c), 23 de febrero de 1984), la *Ley sobre el Registro Nacional de la Transferencia de Tecnología y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas* (Gobierno de México, 1972), la *Ley de Invenciones y Marcas* (Gobierno de México, 1975), la *Ley de Inversión Extranjera* de 1973 (Gobierno de México, 1993) y la *Ley General de Salud* (Gobierno de México, 1984b).

Como se mencionó anteriormente, el control de precios de los medicamentos era, probablemente, el elemento más importante de los factores que afectaban la industria. Trabajaba para limitar las utilidades de los laboratorios y, por consiguiente, la inversión en bienes de capital e investigación. Al mismo tiempo, forzaba a las empresas a buscar la eficiencia óptima, no para competir, sino para sobrevivir.

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 una competencia de precio.

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.

Las leyes de patente en México no permitían la patente de una sustancia química, únicamente la del proceso para obtener el producto. En los años setenta se eliminaba la protección de patente tanto para los procesos, como para las sustancias farmacéuticas. Supuestamente, la eliminación de las patentes para productos de salud daba más libertad para que la industria nacional copiara productos patentados en otros países. En la práctica, no funcionó así. Todos los laboratorios transnacionales y algunos nacionales respetaban las patentes registradas en otros países. La ausencia de patentes en México sirvió de poco como estímulo para el desarrollo.

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 tiene cobertura de patente hasta 1995, y piroxicam, para el cual Pfizer tenía la patente, que venció en 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 a la propiedad industrial. Cuando entraron en vigor las modificaciones a la Ley, Senosiain no suspendió la manufactura del piroxicame; 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 del 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 construyeran alguna nueva planta. Tuvo el efecto de frenar la inversión en general. Durante esa época las empresas transnacionales trataban a sus sucursales mexicanas como "cash cows" (fuentes de efectivo) y las nacionales no pudieron buscar capital en el extranjero. Hubo únicamente una compañía - Merck, Sharp & Dohme - que vendió el 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. LEYES Y OTROS ACTOS DE LOS AÑOS 90 Y SUS CONSECUENCIAS

Desde 1988 se ha visto un cambio radical en el marco político-legal mexicano que afecta 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 explicarán los cambios y sus consecuencias.

#### 1. La apertura comercial de México

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 3,500 fracciones arancelarias de productos controlados por la Secretaría de Salud, para las cuales se requería permiso previo de importación (*Chemical and Engineering News*, 1994, pp. 6 y 7). Según un calendario establecido, y durante varios años, se eliminó la necesidad del permiso previo de importación para los farmoquímicos. Actualmente (enero de 1994), quedan únicamente 23 productos que requieren de permiso de importación: naproxen, dipiridamol, astemizol, furosemida, vitamina B-12, ácido valpróico, salbutamol, nifedipina, difenilhidantoina, griseofulvina, 7-ADCA, 6-APA, penicilinas G, kanamicina, ampicilinas, dicloxacilina, cefalexina, cefadroxil y amikacinas.<sup>1</sup> Este año se espera la eliminación de la protección para éstos. Probablemente el naproxen y los antibióticos, por lo menos, se seguirán produciendo, porque son competitivos en el mercado internacional.

Esta acción del gobierno es, sin duda, la que más efecto inmediato ha surtido 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, a cuarenta y tantas en 1994. La razón es que no pueden competir en precio. El autoabastecimiento de farmoquímicos bajó de un 55 a 60% en 1988, a un 35% actualmente. Ahora consta de 100 a 120 productos; antes se ofrecían de 200 a 260 productos nacionales.

Se toma como ejemplo a Laboratorios Senosiain, que ha estado fabricando piroxicam (el principio activo del Feldene de Pfizer) para uso interno y para surtir a otros laboratorios que lo venden en forma farmacéutica al gobierno. Cuando se abrió la frontera, el precio del producto en el mercado internacional estaba por debajo de los costos de Senosiain, por lo cual dejó de producirlo. Por las mismas razones, Sinbiotik, que producía sulfametazina, difenilhidantoina y sulfametazina, entre otros, se convirtió en

---

<sup>1</sup> Comunicación personal, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).

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, Quinonas y Esquim) han cerrado, pero FERSINSA y Orfaquim han sobrevivido. DESC es una enorme empresa "holding" que opera plantas 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, quedan Syntex, BEISA, Química Esteroidal y Proquina; en penicilinas existen Orfaquím, Orsabe y Fersinsa; Quinonas está 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.

El resultado más importante para la industria netamente farmacéutica es positivo, porque permite la importación de materias primas que anteriormente tenían que comprarse en el mercado nacional, a precios mucho más atractivos que antes. En efecto, sus costos de producción se han reducido. Lógicamente, los laboratorios nacionales buscarían mercados en el exterior - inclusive, los de genéricos - donde pueden competir en precio. Por ello, tendrán 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, resulta en la mejor protección: los laboratorios del exterior tendrían mucha dificultad en competir en este campo.

Las personas que conocen el sector farmacéutico pronostican que los laboratorios en la industria buscarán asociaciones con otros para poder disminuir los gastos administrativos y aumentar, así, los márgenes de utilidades. Sin embargo, se han visto pocos ejemplos hasta ahora.

Se empiezan a notar las huellas del desarrollo de un encuentro frontal entre la industria nacional y la internacional establecidas en México. Las empresas internacionales pretenden una hegemonía y tratan - con un aumento en su peso de representación - de controlar la industria, poniendo las condiciones que

más les convienen. Algunas han dejado de pagar sus cuotas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), y otras han entrado a concursos del gobierno con precios de "dumping".

## **2. La adecuación de los precios de medicamentos**

El control de precios de los medicamentos, que se considera como el elemento más determinante en la política del gobierno mexicano hacia el sector farmacéutico, sigue en vigor, pero la actual administración tomó el reto de racionalizar el proceso. Durante los últimos cuatro años, bajo una fórmula complicada, y en medio de una campaña dura para reducir la inflación, el gobierno permitió el aumento de precio de casi todos los medicamentos, para que fueran, dentro de los mismos grupos, comparables y adecuados. No se ha eliminado el control de precios, pero el sistema que actualmente rige ha dado a las empresas la seguridad de que sus productos les rindan las utilidades que permitan inversiones en nuevo equipo y tecnologías de producción.

Vale la pena abundar sobre el mecanismo que fue utilizado para la adecuación de los precios. 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" que quisiera su fabricante. Posteriormente, se han autorizado aumentos trimestrales a todos los productos, de acuerdo con la inflación.

Durante estos cuatro años la mayor parte de los medicamentos ha llegado a precios que reflejan, en cada caso, el valor verdadero del fármaco, dentro del ámbito mexicano.

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 es 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 con esta tasa.

Esta acción por parte del gobierno ha alentado muchísimo a la industria. Da certidumbre a las compañías en cuanto a sus futuras utilidades, les permite traer nuevos productos a México, y de esta manera enriquecer el surtido terapéutico de aquí. Ha contribuido al aumento de inversiones en la industria farmacéutica en México - especialmente por parte de las empresas transnacionales, que en unos casos están construyendo en México plantas que surtirán producto terminado a toda la región latinoamericana, o bien, a todo el mundo. Todos los laboratorios están, en alguna forma, ampliándose o modernizándose. Se nota que la industria entera está invirtiendo para modernizar las plantas y aumentar su productividad. Los laboratorios Pfizer, Tecnofarma, Precimex, Promeco, Senosiain y Glaxo fueron mencionados como ejemplos, pero no son excepciones; todos los laboratorios participan en este esfuerzo.

La adecuación de los precios permite que empresas fuera de México, que nunca antes quisieron entrar a este mercado, estén ahora empezando a explorar las posibilidades. Por ejemplo, desde la salida de Laboratorios Takeda en los 80, no ha habido ningún laboratorio japonés en México. Actualmente se

han recibido comunicaciones por parte de empresas japonesas en el ramo. A medida que haya una divulgación más efectiva de precios en México, el mercado mexicano será muy atractivo para laboratorios de otras partes del mundo. Entrarán con sus productos a precios competitivos y, así, harán que sea más difícil para las empresas nacionales permanecer en el mercado.

Antes, en los años buenos, las utilidades en esta industria fueron de 5 a 10% sobre ventas, antes de impuestos. Actualmente son de 15 a 18%. Las consecuencias de la adecuación de los precios incluyen la confianza que tendrán todas las empresas farmacéuticas en poder ganar lo suficiente para invertir y planear su futuro.

Por el lado negativo, se considera que los aumentos de precio han contribuido a un estancamiento en las ventas, en términos de unidades, no de valor. Dado el acceso libre que tiene la población mexicana a los medicamentos, se considera que la población escoge no comprar ciertos productos cuando no los puede costear. Se ha visto un aumento en el valor de las ventas, porque la mezcla de los productos vendidos ha cambiado, favoreciendo los productos recientemente introducidos, que tienden a ser más caros que los tradicionales. Tal vez se vea el inicio de una división del mercado entre los fármacos genéricos y los que todavía gozan de patente.

### **3. 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*, publicada en el *Diario Oficial*, 27 de junio de 1991). La ley no incluye una provisión para licencias obligatorias, que antes se podían obtener cuando un patentehabiente no explotaba su patente en este país. Aparentemente, la Ley será sometida próximamente a cambios para que quede congruente con las provisiones del *Tratado de Libre Comercio*. Esta ley abrogó una provisión de la anterior, que mantenía hasta 1997 la prohibición de patentes farmacéuticas. Fue el cambio de esta administración del gobierno más vigorosa y amargamente opuesta por el sector farmacéutico nacional.

A pesar de la gran preocupación de esta industria respecto a las patentes, todavía no se han observado los efectos; han sido prácticamente nulos. Aunque hasta la fecha (marzo de 1994) no se han emitido los reglamentos de la Ley, la industria está respetándola.

La industria transnacional que funda sus operaciones en la comercialización de productos con protección de patentes se siente más segura que antes respecto a 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, se ha suspendido.

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, ya están 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 1994 y 1995 y estos productos estarán listos para 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 forzadas a buscar nuevas alianzas para poder obtener productos de patente, pero se sabe únicamente de los casos de Senosiain y de Protefn, que ha firmado una asociación con una empresa canadiense.

El nuevo ambiente de protección de las patentes les ha permitido a algunos laboratorios nacionales, por ejemplo, Wayne, Serral y Protefn, obtener licencias para productos nuevos que todavía gozan 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, pp. 6 y 7).

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 vengán en los años posteriores a 1998. 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 manejando. 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 farmoquímica 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. Pero 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.

#### **4. Los concursos de licitación de medicamentos al 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 a 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 los que tienen mayor interés en este mercado por parte de las transnacionales.

#### **5. 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 industria prioritaria ni estratégica, y así, las empresas internacionales tienen la libertad para hacer las modernizaciones y plantas nuevas que deseen.

Ya se han observado muchas inversiones para modernizar y expandir plantas farmacéuticas. Los laboratorios extranjeros tienen más confianza en la estabilidad económica del país y, a la vez, pueden invertir directamente. 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 entera. Ya no se sienten limitados a surtir 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.

#### **6. 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 para dejar más responsabilidad en el cumplimiento de los reglamentos con la industria. Las empresas que se encuentran en violación de las normas se cierran de inmediato, pero las autoridades ya no requieren que los fabricantes muestren constantemente su conformidad.

## **7. 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 consecuencias aún para la industria farmacéutica. 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 en México. Este país, que jamás ha ofrecido una carrera universitaria en farmacia sola, ahora está en pláticas con representantes académicos de Estados Unidos y Canadá para implantar en México un equivalente al doctorado en farmacia que existe en dichos países. Si se logra, estos doctores en farmacia suplantarán a los químicos farmacólogos 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.

## **8. La abrogación 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 abrogó, al inicio de la actual administración, dejó a la industria farmoquímica sin apoyo alguno, con el resultado de la pérdida de la mitad de las empresas que la constituían. 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.

## **9. 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 pudiera tener sobre la salud pública. Hasta ahora, no se ha percibido consecuencia alguna, y no se piensa que la habrá. 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 de sistemas permite que el individuo pueda acudir a alguna institución para recibir la atención médica y los medicamentos que requiera. En épocas de recesión siempre se nota un aumento en el número de pacientes que aprovechan los servicios de salud pública. Se podría argumentar que el aumento en los usuarios causaría presiones financieras sobre las instituciones del gobierno, pero los mexicanos consideran que cualquier déficit fiscal se debe al total de los servicios y no consideran importante el factor del costo de los 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; el año pasado (1993) se calcula que el 95% de los niños fueron incluidos en la campaña. También, gracias a una fuerte campaña publicitaria 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 hace tres años. 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 propia bolsa. 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

##### 1. 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 un 50%. Las ventas totales de medicamentos en 1992 eran de US\$2,800 millones. En 1990, el 60% del volumen unitario se distribuía a farmacias de la iniciativa privada y el 40% a institutos del gobierno. En términos de valor, el 81% de las ventas se canalizaba a farmacias y el 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, el precio promedio por unidad de medicamento 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 la 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 medicamentos 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 reflejará 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 en farmacia o en 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 estas 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 el 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 del 1% del valor total de las ventas de medicamentos, que representa una reducción respecto a 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 actitud de comercialización 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 Setecomffa - una empresa de investigación establecido por Tecnofarma, Orfaquim y Química Almar - intentó desde 1990 a 1992, con cierto éxito, a desarrollar nuevas moléculas y establecer su actividad farmacológica. Setecomffa tuvo que cerrar por falta de fondos, después de obtener algunos productos con actividad farmacológica. Los ingresos de sus industrias 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 equivalencias y físicoquímicas. 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.

## **2. 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 del 50% de los fabricantes. De los que todavía están produciendo, más de la mitad son empresas que están integradas verticalmente, o sea, que forman 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 1994, la industria farmoquímica elaborará alrededor de 130 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 el 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**

### **1. Industria farmacéutica**

La industria farmacéutica de capital nacional casi no tiene estrategia para responder a los cambios en su medio ambiente comercial y regulatorio. 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 suficientes concursos para poder seguir subsistiendo. Un empresario del medio comentó, "se nota que la poca estrategia que tengan consiste en seguir sus mismos planes de siempre y esperar que les vaya bien".

Algunos laboratorios, de los más de 200, están buscando nuevos productos o licencias en forma muy tibia, pero no más de 10 a 15 están activamente trabajando una estrategia para enfrentar las novedades en su situación competitiva. Estos últimos están 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 hacen evidente

que cuentan con una estrategia son Laboratorios Senosiain, Laboratorios Silanes, Laboratorios Columbia, Aplicaciones Farmacéuticas, Protefn, 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 costeadas 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 de US\$8,000 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 quieren a sus nuevos medicamentos.

Como se mencionó anteriormente, la empresa francesa Roussel compró Ofimex, y Sanofi, también francesa, compró André Bigaux. Protefn 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.

## **2. 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-cistefna), 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 (difenhidantoina, kanamicina, pirazinamida, sulfametazina) y Quimsi (metronidazoles, 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 (furosemida, clorotiazida, glibenclamida, sulfacetamida), Salicilatos de México (aspirina, salicilato de metilo) y Syntex (naproxen, esteroides).

Finalmente, existen unas operaciones pequeñas que siguen gozando de protección y siguen funcionando. Estas empresas son vulnerables y no se sabe cuáles 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, Fersinsa 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.



**A N E X O**



**CUADRO 1**  
**PERSONAS ENTREVISTADAS**

Nombre del entrevistado y puesto	Razón social o entidad	Especialidad	Dirección y teléfono
Dr. Alejandro Grassie G. Presidente	Wyeth, SA de CV	Presidente de la Asociación Mexicana de Industriales Farmacéuticos (AMIF)	Poniente 134-740 Industrial Vallejo Azcapotzalco 02300 México, DF Tel. 567-4021 Fax. 368-9820
Dr. Emilio Segovia Gerente de Antibióticos	Precimex, SA de CV	Producción Farmacéutica	Islote 148 Las Aguilas Alvaro Obregón 01759 México, DF Tel. 680-4173 Fax. 680-5755
Ing. Enrique Gruner	Asesor Independiente	Industria farmoquímica	Rafael Rebollar 43-501 San Miguel Chapultepec Miguel Hidalgo 11850 México, DF Tel. 271-1685
Dr. Fernando Sánchez Ugarte Subsecretario de Industria	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial	Industria	Alfonso Reyes 30-13 piso Hipódromo Condesa Cauahemec 06170 México, DF Tel. 286-1765 Fax. 553-5690
Lic. Arturo Gutiérrez Góngora Director de Promoción y Organismos Industriales	Dirección de Fomento Industrial Secretaría de Comercio y Fomento Industrial	Industrias de proceso	Insurgentes Sur 1940-6 piso Florida Alvaro Obregon 01030 México, DF Tel. 229-6127 Fax. 229-6505
Sr. Ivo Stern Director General	Laboratorios Silanes, SA de CV	Presidente, CANIFARMA	Amores 1304 Del Valle Benito Juárez 03100 México, DF Tel. 604-1994
Lic. Jorge Lanzagorta Director Ejecutivo	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)	Industria Farmacéutica	Cauahemec 1481 Santa Cruz Atoyac Benito Juárez 03310 México, DF Tel. 688-9477, 688-9616
Q. Juan Senosiain Aguilar Director Técnico	Laboratorios Senosiain, SA de CV	Farmacéutica	Andrés Bello 45-21 piso Chalpultepec Polanco Miguel Hidalgo 11560 México, DF Tel. 280-4999 Fax. 280-9427
Dr. Luis Fernando Hernández Ledezma Jefe de Asesores, Coordinación de Asesores	Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanatorio de la SSA	Regulación Sanitaria	Lieja 7-2 piso Juárez. Cauahemec 06096 México, DF. Tel. 553-7049 Fax. 553-7374
Ing. Rafael Gual Cosio Director General	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, AC	Industria Farmacéutica	Eugenia 13-601 Nápoles Benito Juárez 03810 México, DF. Tel. 536-1405, 536-1406

CUADRO 2

VENTAS DE MEDICAMENTOS: MEXICO

931130

- millones de US\$

AÑO:	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
VENTAS TOTALES*	1200	1030	1090	1350	1630	1930	2500	2800
IMPORTACION	9	5	7	11	N/D	77	125	85
EXPORTACION	45	77	63	N/D	N/D	23	40	62
GOBIERNO	225	275	251	369	409	454	502	528
SECTOR PRIVADO	975	674	768	966	1220	1380	1800	2170
Tasa de cambio: pesos/dólar US	310	638	1406	2330	2527	2862	3038	3114

\* Ventas nacionales, importaciones y exportaciones.

**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 Mexico: Face to face with New Technology, New Brunswick, Transaction Books/Consejo de Desarrollo de Ultramar.