

INT 011
E.15

ESTUDIOS e INFORMES de la CEPAL

65

**LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
Y FARMOQUIMICA:
DESARROLLO HISTORICO
Y POSIBILIDADES FUTURAS**

ARGENTINA, BRASIL Y MEXICO



NACIONES UNIDAS



13 JUN 1961

ESTUDIOS e INFORMES de la CEPAL

**LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
Y FARMOQUIMICA:
DESARROLLO HISTORICO
Y POSIBILIDADES FUTURAS**

ARGENTINA, BRASIL Y MEXICO



COMISION ECONOMICA PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE

NACIONES UNIDAS

Santiago de Chile, 1987

LC/G.1470-P*
Julio de 1987

* A partir de junio de 1987 el código -P identificará las publicaciones de venta de la CEPAL.

Este trabajo fue preparado por la Oficina de la CEPAL en Buenos Aires.

PUBLICACION DE LAS NACIONES UNIDAS

Número de venta: S.87.II.G.10

ISSN 0256-9795
ISBN 92-1-321229-1

INDICE

	<u>Página</u>
NOTA INTRODUCTORIA	7
Capítulo I - LOS TEMAS CENTRALES DE ESTA INVESTIGACION	9
Capítulo II - RASGOS CENTRALES DE LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA EN EL MUNDO DESARROLLADO	17
1. Tiempo de duración de las tareas de investigación	21
2. Costo del esfuerzo de investigación requerido por un nuevo fármaco	21
3. Riesgo de fracaso	22
4. Creciente interés por los mercados de la periferia	23
5. Disminución del número de empresas que efectúan esfuerzos de investigación y reducción del número de proyectos llevados a cabo por cada una	26
6. Descentralización de esfuerzos de investigación hacia terceros países	26
7. Extensión del ciclo de vida de los productos comercializados	26
8. Diversificación hacia actividades colaterales	27
Capítulo III - RASGOS CENTRALES DE LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA EN PAISES DE MENOR DESARROLLO RELATIVO	31
1. Estadio evolutivo II: duplicaciones, combinaciones y el surgimiento de la industria farmacéutica local	31
2. "Estadio evolutivo III" - Formulación local de especialidades e importación completa de materias primas farmoquímicas	41

	<u>Página</u>
Capítulo IV - TEMAS CENTRALES PARA LA ADOPCION DE MEDIDAS POR EL SECTOR PUBLICO EN LOS DIFERENTES "ESTADIOS EVOLUTIVOS"	43
1. Introducción	43
2. "Estadio evolutivo I": naturaleza y costo de la innovación y función del mecanismo regulatorio estatal	44
3. "Estadio evolutivo II": innovación 'menor' y la búsqueda de 'nichos' competitivos por parte del empresario nacional	47
4. Países de los "estadios evolutivos" III y IV	53
Capítulo V - LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA DE MEXICO, LA ARGENTINA Y EL BRASIL	55
1. Dos "modelos" diversos de producción farmoquímica	56
2. México, Argentina y Brasil: primeros pasos en la producción farmoquímica doméstica	58
Capítulo VI - HACIA UN PROGRAMA DE INTEGRACION REGIONAL EN EL CAMPO FARMOQUIMICO ...	105
1. Breves observaciones sobre la metodología empleada	106
2. Resultados obtenidos	107
3. El caso particular de México	110
Capítulo VII - REFLEXIONES EN TORNO A UN PROGRAMA DE INTEGRACION ECONOMICA EN EL SECTOR FARMOQUIMICO LATINOAMERICANO	141
1. Introducción	141
2. La experiencia histórica en materia de integración económica en el sector farmoquímico	141
3. Otras formas institucionales de promover la cooperación regional en el sector farmoquímico	160
Notas	168

NOTA INTRODUCTORIA

El presente estudio fue realizado a lo largo de dos etapas. La primera de ellas bajo los auspicios intelectuales y financieros del Instituto de Cooperación Iberoamericano (ICI) de Madrid y la segunda con el apoyo de la Oficina Panamericana de la Salud (OMS) de Washington.

El diseño de una política científico-tecnológica mancomunada al interior de la región iberoamericana constituye el primer estímulo a partir del cual el ICI puso en marcha una extensa gama de exploraciones sectoriales, entre las cuales hube de tomar a mi cargo el campo farmoquímico. Para llevar adelante dicho cometido, fue necesario formar equipos nacionales en la Argentina, Brasil, México y Colombia, países en los que estudios previos sugerían la existencia de producción farmoquímica. Dichos equipos estuvieron a cargo de quien suscribe, José Antonio Ortega, Joan Brodovsky y Bernardo Uribe, respectivamente. Cada uno de dichos equipos produjo un informe nacional, en que se evaluaba el estado de avance de la producción de materias primas farmoquímicas y de la investigación y desarrollo --pública o privada-- asociada a ello en cada uno de los países mencionados. Más que plantear exclusivamente la posibilidad de esfuerzos mancomunados en la esfera científico-tecnológica, pareció importante desde el comienzo que dicha factibilidad surgiera en estrecha asociación al sector productivo que, en última instancia, habría de hacer efectivo el uso de los nuevos conocimientos científicos y técnicos. Se pensó que ello aseguraría condiciones de rentabilidad y continuidad de largo plazo a la tarea abordada.

Una vez completados los estudios nacionales se hizo necesario encarar la evaluación comparativa de ellos, a fin de identificar áreas de excelencia nacional, posibles patrones de especialización y rubros en los que fuera factible la colaboración a escala regional. Dicha colaboración involucró tanto acciones de tipo productivo como esfuerzos de investigación y desarrollo en el campo farmoquímico. A esta altura del programa global del trabajo surgió el apoyo institucional y financiero de la Oficina Panamericana de la Salud, que permitió completar los esfuerzos de la primera fase y enmarcar con éxito la tarea comparativa inherente a la segunda etapa. Esta última estuvo a cargo de Joan Brodovsky,

en México, y de Jaime Campos, en la Argentina, profesionales con quienes hubo extensos y fructíferos intercambios de ideas en lo que respecta al diseño de un programa de cooperación productiva y científico-tecnológica a escala regional. Se agradece aquí la valiosa colaboración de ambos.

Además de los anteriores, es preciso agradecer también a Gabriel Guzmán, Eduardo Lechuga, Jesús Blanco, Francisco Ferrándiz, José Antonio Cordero y Félix Lobo, que conformaron la "conexión madrileña" y con los que se establecieron valiosos vínculos de amistad y colaboración.

Es necesario, por último, hacer extensivo nuestro reconocimiento a los colegas con quienes estamos compartiendo la experiencia de aplicación de un programa de política pública en el sector farmoquímico argentino. Muchos de los temas aquí expuestos se han ido clarificando a través de esas tareas cotidianas.

Es obvio que tanto las instituciones como los individuos mencionados están exentos de toda responsabilidad por el contenido de las presentes páginas.

Jorge Katz
Coordinador

Capítulo I

LOS TEMAS CENTRALES DE ESTA INVESTIGACION

El presente estudio examina el estado actual de la industria farmoquímica iberoamericana y explora posibles acciones de carácter bilateral o multilateral de cooperación industrial y científico-tecnológica que, en el futuro, podrían facilitar la formación de un mercado ampliado y la obtención de economías de escala, tanto en el campo científico-técnico como en el de la producción de materias primas farmacéuticas.

El factor primordial que motiva este estudio es la toma de conciencia de que ambos factores limitativos --el tamaño del mercado y las economías de escala en la producción de materias primas y en la investigación de nuevos fármacos-- constituyen, con plena seguridad, las dos barreras principales que dificultan la consolidación en el área iberoamericana de una industria farmoquímica de dimensión y calidad internacionales, sólidamente basada en un importante mercado interno y en una infraestructura de investigación química, biomédica, farmacológica, etc., de escala y complejidad semejantes a la observable en el mundo desarrollado.

Resulta obvio que no todos los países de la región iberoamericana han alcanzado idéntico grado de desarrollo en el campo farmoquímico. El capítulo segundo del presente trabajo caracteriza al menos cuatro niveles evolutivos diferentes en Iberoamérica y ubica a diversos países de la región dentro de dicha clasificación.

Pasar de un estadio de maduración a la etapa inmediatamente superior presupone un proceso complejo que trasciende lo estrictamente farmoquímico y que involucra al conjunto del sistema social. Entran en juego en dicha transición aspectos inherentes al desarrollo de la industria química en general, al monto y nivel de complejidad de la investigación química, biomédica, farmacológica, etc., que la sociedad debe estar en condiciones de encarar, al tipo de equipamiento experimental y de control de calidad que a tal efecto debe poder utilizar, y al género de trabajos clínicos y preclínicos que deben producirse a fin de garantizar condiciones de seguridad y eficiencia al público consumidor, etc. Esto nos indica que son muchos y distintos los campos

científico-técnicos, industriales e institucionales en los que la sociedad debe madurar concomitantemente a fin de pasar de un estadio evolutivo al inmediatamente superior. El objetivo último de este estudio consiste en identificar dichos factores y proponer una estrategia de desarrollo para el conjunto de la región iberoamericana.

Llamaremos "estadio evolutivo I" el que caracteriza a los países desarrollados. En esta situación se encuentran aquellas naciones que están a la vanguardia de la innovación química y farmacológica internacional. En esos países, que cuentan con una sólida industria química básica, el descubrimiento de nuevas drogas deriva de programas de investigación muy costosos en disciplinas tales como la química, la farmacología experimental y clínica, la microbiología, etc. Dichos programas abarcan desde la búsqueda de nuevas moléculas hasta la evaluación clínica y biomédica de las más importantes ya descubiertas.1/

Los países incluidos en el "estadio evolutivo I" cuentan también con una avanzada producción local de instrumental científico y de equipos para la industria de procesos, como es la que aquí nos ocupa. Asimismo, la infraestructura para la investigación académica, el nivel de complejidad del aparato regulatorio estatal, y varios otros aspectos comunitarios relacionados con el desarrollo del sector farmoquímico, han seguido un proceso de maduración interrelacionado y simultáneo.

La situación descrita caracteriza a países como Estados Unidos, Gran Bretaña, Alemania, Suiza, Francia, Italia y otros del escenario europeo, aunque obviamente con diferencias importantes entre ellos, las que mencionaremos brevemente en el capítulo segundo de este estudio. Todos estos países son fuertes exportadores de materias primas farmacéuticas --drogas activas-- que son producidas a granel y distribuidas internacionalmente, tanto a través de empresas subsidiarias de firmas multinacionales originarias de dichos países, como también por vía de contratos de licencia con productores independientes. Como mostraremos posteriormente, la forma en que las principales firmas farmacéuticas mundiales operan en el mercado internacional de materias primas determina en buena medida la conducta económica de los fabricantes de especialidades farmacéuticas de los países de menor grado de desarrollo relativo. Diversas prácticas restrictivas --entre las cuales, quizá la más conocida sea la manipulación de los llamados "precios de transferencia"-- constituyen rasgos sobresalientes del mercado internacional de materias primas farmoquímicas, que deben ser debidamente comprendidos en su razón de ser y sus consecuencias, si hemos de avanzar en el planteamiento de una estrategia realista de crecimiento de largo plazo que sea útil para los países de menor desarrollo relativo.

Dichos temas --prácticas restrictivas, manejo de "precios de transferencia", y otros-- están íntimamente relacionados

con la tasa global de ganancia de la industria farmoquímica en los países centrales del mundo capitalista y, por esa vía, con el financiamiento de los esfuerzos de renovación que el grupo de grandes compañías farmacéuticas transnacionales está dispuesto a encarar a través del tiempo. Por ello, el tema no puede ser soslayado en ninguna programación de mediano y largo plazo del sector farmoquímico de los países en desarrollo. En el capítulo segundo se examina este tema con el fin de alertar al lector acerca de su importancia para la estrategia global de crecimiento de diversos países de desarrollo intermedio.

El "estadio evolutivo II" se caracteriza por la existencia de una industria local capaz de formular y sintetizar una proporción importante de la gama de drogas activas normalmente utilizadas en la elaboración de productos finales o especialidades farmacéuticas. La actividad de fermentación para la producción de antibióticos ya ha dado comienzo en este "estadio evolutivo", así como la producción de gran número de materias primas básicas por parte de la industria química y petroquímica. Pese a ello, una proporción importante --entre 40 y 80%-- de las drogas activas empleadas en la fabricación de productos finales proviene de la importación. La industria química básica no posee el grado de integración y eficiencia que suele observarse en los países del "estadio evolutivo I", lo cual da lugar a múltiples problemas que debe necesariamente resolver todo programa de mediano y largo plazo para la expansión del sector farmoquímico.

Prácticamente la totalidad de las especialidades farmacéuticas o productos finales que se consumen localmente en los países incluidos en el "estadio evolutivo II" son de fabricación local. Las firmas de mayor envergadura efectúan exportaciones farmacéuticas a naciones de menor grado de desarrollo relativo, e incluso actúan como exportadores de principios activos en sus respectivas zonas de influencia geográfica. Diversas empresas de capital nacional han llegado a alcanzar un desarrollo significativo e incursionan actualmente en actividades de licenciamiento e inversión directa de capital en países del Tercer Mundo, habiendo iniciado así formas incipientes de internacionalización dentro del oligopolio internacional.

En los países incluidos en el "estadio evolutivo II" la farmacología experimental y --en mucho menor grado-- la farmacología clínica ya han hecho su aparición en los establecimientos fabriles y en el ámbito científico-técnico del sector público. Lo mismo puede decirse de cierto tipo de productos metalmecánicos relacionados con los equipos que demanda la industria farmoquímica: bombas, calderas, motores, secadores, entre otros. En forma todavía incipiente, existe también fabricación local de instrumental científico y de investigación, pero aún debe importarse la parte más avanzada y compleja del espectro de la demanda.

Aun cuando estos países se hallan en condiciones de sintetizar localmente una buena parte de los fármacos internacionalmente conocidos, es escasa la contribución que están en condiciones de efectuar al adelanto internacional del conocimiento, en materia de descubrimientos independientes de nuevas moléculas y principios activos. Ya pueden observarse las primeras manifestaciones de esfuerzo de selección de drogas básicas pero todo es aún muy incipiente. Uno de los objetivos fundamentales del presente estudio consiste en sugerir un conjunto de medidas de política pública que tengan como fin último la consolidación de los esfuerzos de investigación básica y aplicada que hasta el presente han realizado diversas empresas de capital nacional, así como algunos institutos del sector público y del ámbito universitario. Debe observarse, como un factor limitativo importante, que las empresas privadas --consideradas individualmente-- aún no han alcanzado una escala mínima como para poder financiar, con recursos propios, programas de selección de drogas básicas como los que seguramente se harán necesarios a medida que se produzca la transición de estas empresas al "estadio evolutivo I". Varias naciones europeas, entre otras España, y también la Argentina, Brasil, México, Israel y la India, integran este segundo grupo de países. Obviamente existen entre ellas importantes diferencias que convendrá tener presentes cuando se trate de diseñar instrumentos de política pública específicamente referidos a cada situación particular. En términos globales, y como categoría tipológica genérica, el "estadio evolutivo II" será examinado en el capítulo tercero de este estudio.

El "estadio evolutivo III" abarca países cuya industria farmacéutica ha adquirido cierta capacidad de formulación de específicos, pero de índole más rudimentaria que en el caso anterior. En ellos también se realiza la síntesis química de algunas drogas básicas, pero no la fermentación y la producción de antibióticos. Prácticamente se importa la totalidad de las drogas activas empleadas por la industria de específicos y aun cierta parte de estos mismos. Colombia, Chile, Perú, entre otros países, forman parte de este subgrupo dentro de la región iberoamericana. En este tipo de países, gran parte de la industria metalmecánica proveedora de equipos, la industria química básica abastecedora de materias primas y el sector universitario relacionado con la investigación química y farmacológica, sólo han hecho su aparición en forma incipiente y fragmentaria. También es de carácter más rudimentario el mecanismo regulador del Estado que controla la actividad farmacéutica.

Mientras que en el "estadio evolutivo II" se advierte la presencia de un núcleo más o menos considerable de empresas de capital nacional capaces de realizar tareas de síntesis química y fermentación para la producción de drogas activas, dicha presencia es prácticamente inexistente en los países del "estadio evolutivo III". Ello no impide, sin embargo, que un

grupo más o menos amplio de empresas farmacéuticas locales produzcan un conjunto apreciable de específicos medicinales, que son elaborados a base de materias primas importadas.

Finalmente, se han clasificado en el "estadio evolutivo IV" aquellos países pequeños de la región iberoamericana en que no existe producción farmacéutica local. La totalidad de los suministros necesarios para el mercado interno son importados. En este grupo de países tampoco se registra producción de drogas básicas.

Los países incluidos en cada uno de los cuatro estadios evolutivos previamente descritos afrontan problemas diferentes y reclaman medidas de política pública relativamente disímiles. En el capítulo cuarto de este estudio se examinan las líneas básicas de las políticas públicas requeridas en cada una de las cuatro situaciones típicas identificadas aquí. A partir del capítulo quinto, el estudio abandona el plano teórico y especulativo y procura penetrar más profundamente en el análisis de tres países del "estadio evolutivo II" --la Argentina, Brasil y México-- respecto de las posibles iniciativas del sector público que podrían plantearse a fin de acelerar el desarrollo farmacéutico futuro de dichas sociedades.

En el capítulo quinto, se examina brevemente el estado del sector nacional de producción de materias primas farmacéuticas en cada uno de los países mencionados, sobre la base de trabajos prácticos realizados especialmente a los fines del estudio.^{2/} Dada la falta de investigaciones anteriores sobre el tema,^{3/} ha parecido conveniente brindar al lector una base descriptiva mínima para apoyar el examen de medidas de política pública que se efectúa en los capítulos sexto y séptimo.

La Argentina, Brasil y México, deben resolver problemas derivados de un mercado interno relativamente insuficiente y de grandes dificultades para lograr economías de escala, tanto en la producción de materias primas básicas, como en la investigación. Los tamaños típicos de planta fabril con que cuentan las empresas locales --que se derivan tanto del reducido tamaño del mercado interno, como del escaso grado de especialización y de compras recíprocas observables actualmente entre los productores-- no brindan base suficiente para encarar un programa de expansión fabril y de investigación, como el que debería ponerse en marcha a fin de alcanzar economías de escala y eficiencia en la producción y también en la investigación de nuevos fármacos.

Al parecer, el primer factor limitativo del desarrollo farmacéutico que estos países están en condiciones potenciales de alcanzar es el tamaño del mercado interno de cada uno de ellos. En el capítulo sexto se examina, por esto, un posible esquema multilateral de comercio destinado a contrarrestar el efecto negativo de la estrechez de los mercados individuales. Actualmente, cada uno de los países de Iberoamérica que integran el "estadio evolutivo II" importa drogas

farmacéuticas por montos anuales que oscilan entre 200 y 350 millones de dólares. En su conjunto, la demanda de materias primas farmacéuticas de estos países constituye un mercado de magnitud considerable en el que cabe imaginar un número importante de posibles acuerdos interempresariales, así como formas de especialización que permitirían a los productores de dichos países obtener economías de escala en la producción de drogas y aumentar considerablemente su comercio multilateral en el campo farmoquímico.

En el capítulo séptimo se examinan las condiciones en que podría funcionar un acuerdo de complementación y especialización productivas como el que aquí se plantea. En el seno de la ALADI existe un acuerdo comercial de alcance parcial que cuenta con activa participación empresarial.^{4/} Pese a que ya es apreciable el número de productos negociados, el estado del comercio es aún muy incipiente. Es más, lo poco que ha tomado cuerpo beneficia primordialmente a las empresas multinacionales que, por tener filiales en los diversos países que integran el convenio, pueden aprovechar mejor los mecanismos de "triangulación" del comercio. En cambio, las empresas privadas de capital nacional ven entorpecida su gestión, tanto por falta de infraestructura multinacional de producción que les permitiría "triangular" su actividad y especializarse productivamente en cada lugar, como por su gran dificultad para concretar ventas a firmas subsidiarias locales de empresas transnacionales, las que por lo general sólo compran a sus respectivas casas matrices o a empresas que mantienen acuerdos de licenciamiento mutuo con éstas. Aun en presencia de ofertas de productores locales, resulta difícil para éstos contar con la demanda de materias primas del grupo de firmas transnacionales.

Así, la incorporación del sector público en el marco de este género de negociaciones, ya sea como ente de programación y fiscalización de los acuerdos, como también por el hecho de demandar una gran cantidad de drogas farmacéuticas --para el vasto mercado de las obras sociales, hospitales públicos, fuerzas armadas, etc.-- podría constituir un posible camino para replantear los actuales acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del marco limitado de la ALADI. Asimismo, la participación del Estado en la demanda de específicos debería permitir el empleo de criterios selectivos de compra que favorezcan la gradual creación y afianzamiento de plantas fabriles de gran tamaño, de propiedad de empresas nacionales, las que, sobre la base de un amplio mercado interno, podrían alcanzar más fácilmente las economías de escala en los fármacos que hoy se requieren a fin de competir en el ámbito internacional.

Cabe mencionar un segundo grupo de iniciativas que permiten la colaboración en el campo de la investigación científico-tecnológica. Como tendremos oportunidad de apreciarlo en los capítulos tercero y cuarto, en la rama farmoquímica conviven dos tipos de esfuerzos científico-

tecnológicos, altamente disímiles en lo que se refiere a la búsqueda de productos nuevos. Por un lado, existe la actividad de síntesis química, extracción, fermentación, etc. de drogas ya conocidas y descritas en los estudios internacionales sobre el tema, por otro lado, existe también la exploración de carácter más básico destinada a la obtención de nuevos principios activos. Esta última actividad supone un tipo de investigación química, bioquímica, farmacológica, toxicológica y biomédica de mucho mayor complejidad y alto costo, que en el caso anterior, en el que ésta no se realiza, o se hace a escala mucho más reducida.

Para desarrollar verdaderamente un sector farmoquímico de envergadura internacional, deben tomarse las providencias necesarias para que ese tipo de investigación científico-técnica llegue gradualmente a efectuarse de forma normal en la región iberoamericana. Dada la presencia de fuertes economías de escala y de efectos sinérgicos recíprocos, cabe poca duda acerca de la conveniencia de llevar a cabo programas conjuntos en esta materia. Sin duda es crucial la participación del sector público, como ente de financiamiento y neutralización parcial del riesgo económico implícito en este género de actividades, y también en la realización de ciertos tipos de investigación básica a través de sus cuadros académicos.

Un programa de colaboración multilateral del tipo sugerido tendría que comenzar con proyectos relativamente simples de carácter bilateral o multilateral y aumentar su grado de complejidad a lo largo del tiempo. Ello podría lograrse empezando por la síntesis local de drogas de reciente aparición internacional y progresar posteriormente hacia programas más complejos dirigidos a la búsqueda de nuevas moléculas, nuevas posibilidades terapéuticas, etc. Esto último --planteado como un objetivo de largo plazo-- también hará necesario un esfuerzo mancomunado de gran envergadura en el plano de la formación de recursos humanos calificados de nivel terciario, de los que la región carece actualmente casi por completo.

Capítulo II

RASGOS CENTRALES DE LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA EN EL MUNDO DESARROLLADO

La industria farmoquímica de los países desarrollados experimentó un profundo cambio estructural hacia finales del decenio de 1950. Dicho cambio tuvo como epicentro el escenario norteamericano, pero, con cierta prudencia, sus rasgos centrales pueden ser extrapolados a Alemania, Gran Bretaña y Suiza. La extrapolación resulta algo más compleja, pero también válida para Bélgica, Francia e Italia, países que por mantener a través de los años un estricto control de precios en el campo farmacéutico --y en el caso de Italia una diferente legislación de patentes de invención--, han ido generando pautas idiosincrásicas de comportamiento empresarial que, además de reflejar la situación general de la industria en el mundo industrializado, suponen una incidencia importante de rasgos y circunstancias locales.

Se examinará en primer lugar la situación norteamericana. El cambio estructural a que se ha hecho referencia en el párrafo anterior se traduce en una drástica caída del ritmo de innovación de la industria --que en este caso puede medirse por el lanzamiento anual de nuevos productos al mercado, como se muestra en el cuadro II-1 y en el gráfico correspondiente (en escala semilogarítmica). Los datos reflejan lo ocurrido en esta materia en los Estados Unidos en el período 1950-1982.

La caída del ritmo de innovación es evidente. Mientras que a comienzos del decenio de 1950 entraban al mercado farmacéutico norteamericano unos 400 productores nuevos por año, entre monodrogas, duplicaciones, combinaciones y productos con nuevas dosificaciones, el total de lanzamientos sólo alcanzó a 60 productos anuales al comienzo del decenio de 1970. La contracción fue particularmente intensa en combinaciones y duplicaciones por razones que se examinarán más adelante, pero también afectó considerablemente al grupo de las monodrogas.

Cuadro II-1

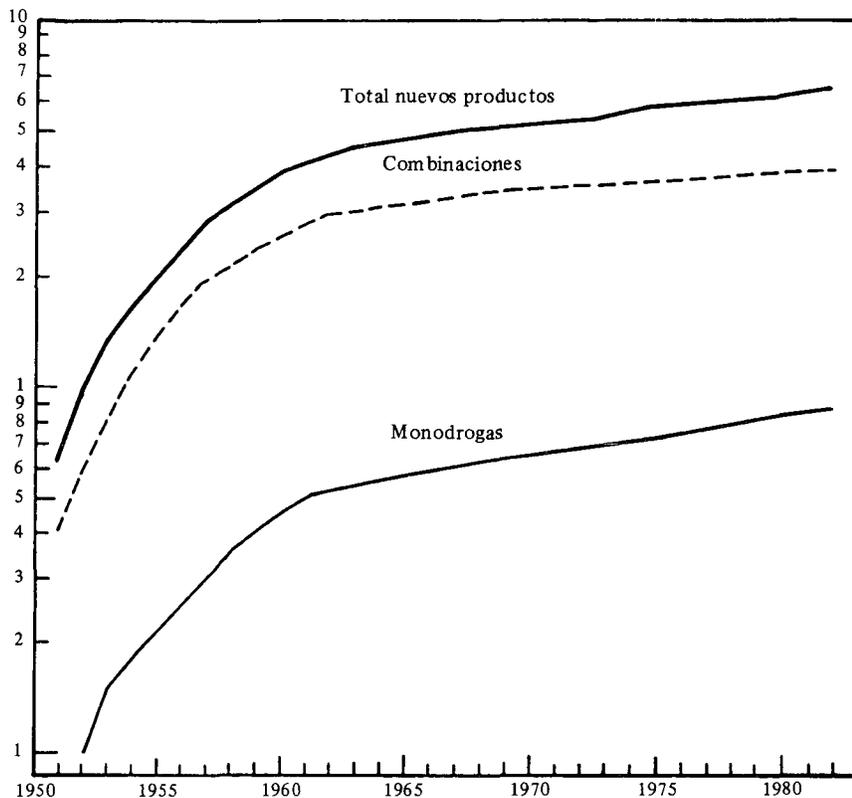
ESTADOS UNIDOS: NUMERO TOTAL DE NUEVOS PRODUCTOS Y DE MONODROGAS
LANZADAS AL MERCADO, 1950-1982

	Total nuevos productos		Monodrogas		Duplicaciones	Productos compuestos		Nuevos dosajes
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
1960	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, Annual New Product Parade, varios números, Nueva York, 1950 en adelante.

Gráfico 1
**LANZAMIENTO ACUMULADO DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS
 EFECTUADO EN EL MERCADO NORTEAMERICANO, 1950-1982**

Enmienda 1962
 Número de productos nuevos lanzados
 al mercado (acumulado)



Fuente: Paul de Haen, *Annual New Product Parade*, varios números, Nueva York, 1950 en adelante.

Varios autores han examinado comparativamente la situación europea. Entre ellos el Dr. Paul de Haen, compilador de las estadísticas presentadas en el cuadro 1, llegó a la conclusión, en un trabajo publicado en 1975, que estamos frente a un problema de carácter universal.^{5/} A idéntica conclusión llegó el Dr. A. Schmidt, del Food and Drug Administration (FDA), quien, al prestar testimonio ante el Senado de dicho país en 1974, argumentó que el fenómeno era de naturaleza global y no restringido únicamente al medio norteamericano.^{6/}

Esta caída sistemática del ritmo de lanzamiento de productos nuevos constituye quizás el rasgo del escenario

farmoquímico del mundo desarrollado. Se abren a partir de este hecho dos grandes campos de exploración que merecen ser reseñados en detalle. Por un lado, interesa preguntarse la razón de la caída del ritmo de innovación. Por otro, parece importante estudiar las consecuencias de este fenómeno, tanto en el plano interno de los propios países desarrollados, como a escala internacional, particularmente en lo que se refiere a la forma en que ello afecta el funcionamiento de la industria farmacéutica en países de menor desarrollo relativo. Se examinarán brevemente, pues, las posibles explicaciones del fenómeno observado.

Dos grandes grupos de razones se aducen para "explicar" lo ocurrido en el contexto norteamericano. Ambas tienen importancia y deben ser tenidas en cuenta. Por un lado, la enmienda Kefauver-Harris, de 1962, introdujo profundos cambios en el mecanismo regulatorio que controla el funcionamiento de la industria en los Estados Unidos. La ley regulatoria de 1938 --instrumento jurídico que regía hasta entonces el lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos-- sólo exigía pruebas de seguridad para que el FDA (Food and Drug Administration) otorgara permiso definitivo de comercialización a todo nuevo fármaco lanzado al mercado. La enmienda de 1962 mantuvo dicho requisito, pero agregó la obligación de que el fabricante aportara pruebas satisfactorias de eficacia, las que debían ser presentadas según normas y niveles de rigurosidad analítica que fijaba dicho organismo gubernamental.

Por otro lado, y simultáneamente con lo anterior, comenzó a observarse una creciente dificultad para investigar nuevos principios activos. El auge del descubrimiento de nuevas moléculas en el decenio de 1950 ocurrió primordialmente en el campo de los fármacos antiinfecciosos. En esta materia, la investigación "in vitro" constituyó la forma natural de abordar el problema y en ella resultó justificable poner a prueba varios miles de estructuras químicas hasta dar con un pequeño número de moléculas en que la presencia de una actividad biológica mayor y más segura justificara desplegar esfuerzos adicionales de investigación fisicoquímica, bioquímica, farmacológica, clínica, etc., hasta dar con una nueva sustancia susceptible de ser empleada como producto farmacéutico.

Desde el inicio del decenio de 1960, tanto la metodología de la selección inicial --estudio de 5 000 a 6 000 moléculas en búsqueda de unas pocas con las que pudiera proseguir la exploración-- así como el interés casi exclusivo por los fármacos antiinfecciosos, comenzaron a ser considerados en forma crítica. Paulatinamente fue ganando terreno la investigación de drogas relacionadas con el sistema nervioso central, con el funcionamiento del aparato cardiovascular, y otras, materia en que la investigación "in vitro" no es factible. Ello hizo más compleja, larga y riesgosa la tarea de investigación realizada por la industria. Simultáneamente, la metodología de selección no dirigida con que la industria

logró éxitos espectaculares en el decenio de 1950, comenzó a ser objetada a medida que el progreso en biología y farmacología molecular, en medicina clínica, y otras disciplinas fueron haciendo factible un estudio más racional y específico de las causas de la enfermedad como también de las técnicas terapéuticas más adecuadas. Ambos cambios, en los campos terapéuticos explorados por la industria y en la metodología utilizada en la investigación de nuevos fármacos, influyeron necesariamente en el ritmo de innovación de este sector productivo y, al igual que el aumento en los controles regulatorios provenientes de la ermienda Kefauver, acabaron por provocar un notorio aumento de costos, tiempo y riesgo del trabajo científico-tecnológico efectuado por las principales empresas.^{7/} Esta caída del ritmo de innovación habría de redundar negativamente en la tasa de ganancia que percibe el sector y, más aún, sobre la conducta económica y tecnológica a largo plazo de las principales empresas farmacéuticas mundiales. He aquí las pruebas empíricas que avalan las afirmaciones anteriores.

1. Tiempo de duración de las tareas de investigación

En tanto que antes de 1962 un programa "típico" de investigación requería de dos a tres años, la duración se extendió a seis o siete años a partir de la ermienda Kefauver. Ello obedeció a la necesidad de llevar a cabo una enorme gama de estudios de farmacología clínica, de toxicología crónica, etc., que simplemente no se realizaban con anterioridad a dicha fecha. El contenido de lo que en esta industria se denomina "fases III y IV" de la investigación farmacológica cambió dramáticamente a consecuencia del cambio regulatorio impuesto por el FDA.^{8/}

2. Costo del esfuerzo de investigación requerido por un nuevo fármaco

Concomitantemente con lo anterior, también creció en forma abrupta el costo de las investigaciones que la industria debía afrontar para lanzar un nuevo producto al mercado. Mientras que, antes de 1962, dicho costo significaba entre dos y tres millones de dólares por cada monodroga, después de ese año se observó un rápido crecimiento de los gastos por concepto de investigación, llegándose en la actualidad a cifras que oscilan entre 30 y 50 millones de dólares, según sea la complejidad del programa exploratorio.^{9/}

3. Riesgo de fracaso

Simultáneamente con lo anterior --aumentos en el tiempo y costo de las tareas de investigación-- se registró un tercer hecho que también incidió negativamente en la rentabilidad a largo plazo para la industria. Se trata del aumento del riesgo de fracaso, debido al rigor de la actividad regulatoria del FDA. El aumento del riesgo suele ponerse de manifiesto por el creciente número de registros de drogas en etapa de investigación, Investigative New Drug (IND), que quedan abandonadas por la industria después de haberse efectuado gastos de investigación irrecuperables durante toda la etapa preclínica, previa a la solicitud de la droga correspondiente. Dicha etapa alcanza fácilmente a los tres años y en no pocos casos supone ya inversiones preparatorias en diseño de planta industrial y equipos que deben ser efectuados con suficiente antelación a la fecha de presentación del producto al mercado.^{10/}

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 exploratorio y que aumentara el riesgo de fracaso durante la etapa de la farmacología clínica; pero también el gradual cambio en los campos de interés en que trabaja la industria --al ir adquiriendo más preponderancia las drogas para los sistemas nervioso central y cardiovascular--, ejerce un efecto similar. En efecto, se va encareciendo enormemente la obtención de nuevos fármacos,^{11/} con lo cual aumenta el riesgo de fracaso y se hace más extenso el período de investigación.

El lanzamiento de nuevos productos constituye el motor fundamental de la rentabilidad empresarial en este mercado; por consiguiente, resulta poco sorprendente comprobar que, ante la caída del ritmo de innovación y el aumento concomitante de los costos, riesgos y tiempos de maduración de la actividad innovadora, los elencos ejecutivos de las grandes firmas farmacéuticas multinacionales hayan expresado repetidamente su preocupación por una potencial baja de la tasa de retorno del capital y, al mismo tiempo, hayan ido buscando vías de acción destinadas a contrarrestar dicha situación.

Esto lleva a plantear las consecuencias de la caída del ritmo de las innovaciones. Cabe examinar primeramente la repercusión que ésta tiene en el descenso de la tasa de retorno a largo plazo con que trabaja la industria.

Jesse J. Friedman y sus colaboradores en un estudio publicado en 1973,^{12/} han aportado antecedentes de gran interés al respecto. Tras un laborioso procedimiento de depuración, llevado a cabo a partir del cuadro de ganancias y pérdidas 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.--,

dichos autores muestran que el retorno sobre la inversión (capitalizados los gastos de investigación y amortizados sobre la base de una experiencia de 20 años) bajó entre 1967 y 1971 de 18% a 15.7%, sin incluir los gastos por concepto de investigaciones como parte del capital empresarial, y de 14.2% a 12.8%, cuando las investigaciones se capitalizan como si fueran un activo físico más de la empresa.

Más allá de las cifras --que ciertamente no son inquietantes en cuanto a la tasa de ganancia, la que pese a descender, sigue siendo más elevada que en el conjunto del sector manufacturero norteamericano-- el clima psicológico que ha imperado en la industria a partir de los cambios mencionados en el marco regulatorio, puede considerarse característico de un sector productivo cuya rentabilidad de largo plazo se halla seriamente amenazada. Difícilmente puede expresarse dicho clima con mayor elocuencia que la empleada por H. Clymer, director ejecutivo de SKF en el siguiente párrafo final de una conferencia pronunciada a mediados de la década pasada en un seminario en la American University, de Washington, D.C., reunido especialmente para examinar la nueva situación estructural en que se encuentra la industria norteamericana tras la enmienda Kefauver-Harris:

"La tasa de ganancia que la industria exhibe hoy (1969) 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?"^{13/}

Frente a las circunstancias descritas, era obvio que la industria reaccionaría de manera defensiva. Fueron varios los caminos que decidieron seguir los distintos elencos empresariales como respuesta a las nuevas condiciones estructurales. He aquí algunos de dichos caminos.

4. Creciente interés por los mercados de la periferia

El mayor atractivo por operar fuera de los Estados Unidos puede apreciarse en el cuadro II-2 en el que se revela la creciente importancia que para las mayores firmas norteamericanas han ido adquiriendo sus ventas fuera del mercado norteamericano.

Este proceso de internacionalización creciente --que en la práctica debe verse como parte de la respuesta empresarial a la decreciente rentabilidad real y potencial del mercado norteamericano-- está claramente vinculado con la apertura de nuevas filiales en todo el mundo, fenómeno que puede apreciarse con claridad en el cuadro II-3.

Cuadro II-2

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	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. Burroghs Wellcome		64.5	65.8		
5. Ely Lilly	23	26	28	31	33
6. Merck	33.4	34.5	38	40	42
7. Pfizer	46	46	47	49	49
8. Searle	26	28.7	38.8	38.5	41
9. Smith Kline French	20	22	22	26	27
10. Upjohn	27.9	30.2	32.9	34	36

Fuente: Council on Economic Priorities, In Whose Hands?, Economic Priorities Report, Nueva York, vol. 4, N° 4 y 5, noviembre de 1973. El dato fue extraído de los balances empresariales.

Al igual que en el caso del creciente ritmo de ventas fuera de los Estados Unidos, la internacionalización masiva que dejan ver las cifras inherentes a la apertura de subsidiarias entre 1960 y 1970 debe interpretarse como una respuesta defensiva frente a la caída de la tasa de ganancia del mercado central en que actúa la empresa. Esta no fue, por supuesto, la única respuesta observable. A continuación se señalan otros comportamientos de los empresarios que han tomado cuerpo a partir del cambio estructural ocurrido en el decenio de 1960.

Cuadro II-3

CANTIDAD DE FIRMAS FARMACEUTICAS NORTEAMERICANAS CON AL MENOS UNA PLANTA
MANUFACTURERA EN EL EXTERIOR

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

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

^{a/} Alemania, Bélgica, Francia, Holanda, Italia, Luxemburgo.

5. Disminución del número de empresas que efectúan esfuerzos de investigación y reducción del número de proyectos llevados a cabo por cada una

En tanto que cerca de 100 empresas introdujeron productos nuevos al mercado a comienzos del decenio de 1960, en 1972 entraron en dicha categoría sólo 33 empresas.^{14/} A su vez, el número de proyectos de investigación realizados por una empresa dada sufrió también recortes, como claramente lo manifestaba el director de investigación de la firma Merck, quien en 1974 señaló: "En nuestro laboratorio, por ejemplo, el número de proyectos ha bajado en más del 10% desde 1969 a la fecha".^{15/} Es también claro que el abandono de programas de investigación resulta más marcado en el campo de las combinaciones y duplicaciones que en el de las monodrogas, aunque también se ha observado en estas últimas, particularmente en campos terapéuticos considerados "viejos" y, por ende, ya suficientemente explotados.

6. Descentralización de esfuerzos de investigación hacia terceros países

Se ha afirmado que: "consta que el procedimiento regulatorio excesivamente riguroso ha afectado la estrategia de investigación de las empresas norteamericanas. El gasto que éstas efectúan fuera de los Estados Unidos ha aumentado de 5% del total en 1961 a 15% en 1974. Es más, el gasto de investigación en los Estados Unidos ha permanecido constante en términos reales desde 1970, mientras que ha crecido rápidamente en otras localizaciones".^{16/}

La descentralización del gasto por concepto de investigaciones ha tenido, en principio, tres objetivos básicos: i) reducir el monto global de lo gastado en investigaciones en función de los menores costos que esta actividad tiene, por ejemplo, en Francia, Gran Bretaña e Italia, frente a idénticos esfuerzos tecnológicos en los Estados Unidos; ii) lanzar anticipadamente nuevos productos en mercados en los que el clima regulatorio es más benigno que en los Estados Unidos; y iii) aprovechar los factores externos debidos a distintas "excelencias" nacionales en lo que se refiere al desarrollo del aparato universitario en campos diversos de la biología, la farmacología molecular, la bioquímica, etc.

7. Extensión del ciclo de vida de los productos comercializados

En el decenio de 1960 se estimaba que no menos del 50% de las ventas de productos farmacéuticos correspondía a productos que

tenían menos de cinco años de antigüedad. Esta cifra ha ido descendiendo paulatinamente, y en 1973 se estimaba que menos del 20% de las ventas correspondía a esa categoría. Se afirma que como reflejo de esa tendencia a lo largo de la última década, el plazo medio de vida prevista de un nuevo fármaco ha pasado de 5 a 15 años.^{17/}

8. Diversificación hacia actividades colaterales

Otra de las estrategias empresariales resultantes del creciente riesgo que acompaña a la exploración de la frontera del conocimiento en el plano farmacológico ha sido la de diversificar la inversión hacia actividades colaterales, algunas de ellas en campos relativamente cercanos, como cosméticos, drogas para la sanidad animal, plaguicidas, herbicidas, etc., y otros no tan cercanos como los productos alimenticios y bebidas.

Como puede observarse, son muchos y complejos los temas en los que incide la transformación estructural que el sector farmacéutico ha experimentado a lo largo de las dos últimas décadas. Una creciente propensión a la internacionalización tanto de la actividad productiva como de la investigación, una mayor concentración de esta última en monodrogas y en campos terapéuticos relativamente "nuevos", una mayor propensión a la diversificación de las inversiones hacia ramas colaterales, etc., parecen estar relacionadas de una u otra forma con la caída del ritmo de innovación y con su incidencia en la tasa "normal" de retorno del capital existente en esa rama productiva.

Si el costo de una nueva molécula de verdadera importancia terapéutica oscila entre 30 y 50 millones de dólares, resulta fácil comprender por qué la exploración de la frontera del conocimiento no aparece ya como un negocio tan lucrativo como lo era décadas atrás. Se necesitan ventas del orden de los 400 a 500 millones de dólares, distribuidas en un período de unos pocos años, para alcanzar una tasa interna de retorno del gasto de investigación que resulte verdaderamente atractiva para el inversionista privado. No son muchos los productos que pueden alcanzar ventas anuales de esa magnitud, y ciertamente no, salvo raras excepciones, las combinaciones o las duplicaciones, lo que explica su mayor caída relativa dentro del flujo innovativo anual.

Esto nos permite comprender por qué la industria debe reaccionar desarrollando diversos patrones de comportamiento destinados a captar ingresos en el ámbito internacional, así como a mantener y expandir mercados más allá de lo que justifique el verdadero valor terapéutico de sus productos. Aparecen entonces los gastos "anormales" de ventas, destinados a captar mayores porciones del mercado, las prácticas restrictivas de diferenciación de precios y marcas, el mantenimiento en venta de drogas de dudosa utilidad

terapéutica, el manejo del sistema internacional de patentes como instrumento de monopolización de los mercados de materias primas intermedias, etc., como procedimientos diversos para replantear el cálculo de rentabilidad empresarial en el marco de una situación estructuralmente adversa. Muchas de dichas prácticas restrictivas ocurren en los propios mercados del mundo desarrollado y afectan, en última instancia, al consumidor de dichos países, siendo frecuente motivo de intervención por parte del mecanismo público regulador.^{18/} No nos ocuparemos aquí de dichas prácticas restrictivas, por cuanto nuestro interés prioritario es el de examinar el caso de los países de menor desarrollo relativo. Por eso dedicaremos especial atención a aquellas formas de acción internacional del grupo de grandes empresas farmacéuticas multinacionales que sí inciden tanto sobre el posible desarrollo de la industria farmacéutica local de esos países, como sobre el bienestar del consumidor en dichas sociedades. Interesan en particular:

- i) La diferenciación de precios entre distintos mercados, ya sea en específicos farmacéuticos como en materias primas básicas.
- ii) El mantenimiento en los mercados de la periferia de un número importante de medicamentos ya discontinuados en los países centrales, en especial productos que el FDA ha clasificado como "no eficaces", tras su evaluación de comienzos del decenio de 1960.^{19/}
- iii) La manipulación de los "precios de transferencia" de las materias primas básicas con el objeto de maximizar el ingreso internacional derivado de la venta centralizada de drogas básicas.^{20/}
- iv) El uso del sistema internacional de patentes, y otros mecanismos institucionales --compras condicionadas intersubidiarias, por ejemplo-- como medio de consolidación del poder de mercado y de captación de ingresos internacionales.

Todo esto revela hasta qué punto, en un mercado que claramente puede ser identificado como de "oligopolio diferenciado", la maximización del ingreso internacional --que a esta altura constituye un objetivo impostergable merced a la compleja ecuación de costo/beneficio en que reposa la búsqueda de nuevos productos-- tiene que desembocar necesariamente en un conjunto de conductas económicas enfrentadas al "interés nacional" de los países en que actúan dichas empresas.

He aquí uno de los grandes dilemas que enfrenta en la actualidad el mundo en lo que respecta a la búsqueda de nuevos fármacos y el manejo de las operaciones internacionales de las grandes empresas farmoquímicas mundiales. El rápido aumento del costo de la investigación, y la caída concomitante en la tasa de ganancia a largo plazo, está forzando al grupo de grandes empresas farmacéuticas transnacionales a: i) diversificar su actividad económica hacia esferas colaterales a la farmoquímica; ii) incrementar su penetración en mercados

periféricos; iii) derivar una parte creciente de su ingreso global de estos últimos, fenómeno que, en un contexto de oligopolio diferenciado, como es el que caracteriza a esta rama, necesariamente supone diversas formas de colisión con el "interés nacional" de dichos países. Cabe preguntarse entonces: ¿Deben estos terceros países, por lo general naciones relativamente más pobres, sobrellevar una proporción creciente del esfuerzo de investigación que la humanidad realiza a través de los elencos científico-técnicos de las principales empresas farmacéuticas mundiales o, por el contrario, han de ser los consumidores del mundo industrializado los que, en razón de su mayor ingreso absoluto y su bienestar económico, carguen con una proporción mayor del costo creciente de exploración de la frontera biomédica, farmacológica, etc., mundial? En el actual estado de cosas, y debido a la internacionalización creciente del sector y a la presencia de innumerables prácticas restrictivas, la proporción cubierta por los países del tercer mundo está llamada necesariamente a crecer. ¿Debe esto ser así?: he ahí una pregunta crucial en los planos ético, político y económico. No hay duda que la misma pregunta se hace presente en cualquier postura normativa que el analista adopte en esta materia.

La presente revisión sumaria de la problemática de los países del estadio evolutivo I no sería suficiente para nuestros propósitos si se omitieran otros dos temas fundamentales.

Por una parte, en los últimos años la situación de extremo rigor del mecanismo regulatorio norteamericano parece haber disminuido, tras la intensa crítica de sus operaciones hechas por la industria privada hacia el final del decenio de 1970.²¹ Más allá del cambio político-filosófico que se operó en la administración central norteamericana, en la que todo el mecanismo regulatorio de la era del Presidente Carter parece haber bajado sus exigencias y controles, la acción regulatoria del FDA ha sufrido cambios importantes en los últimos dos o tres años, como consecuencia de la incorporación del computador (y el aprendizaje concomitante a su utilización). Esto ha permitido al FDA reducir casi a la mitad el tiempo de evaluación de toda nueva droga sometida a su consideración. La admisión de resultados clínicos computadorizados y otros nuevos avances de ese tipo están permitiendo, en nuestros días, una aceleración considerable del proceso regulatorio, lo cual ha dado lugar a cierto aumento --importante en los últimos tres años-- en el ritmo de lanzamientos anuales de nuevos productos farmacéuticos.

Esto sugiere la posibilidad de una cierta revitalización del proceso innovativo, pero aún es demasiado pronto para saber si se mantendrá en los años venideros y si ha de producir nuevos cambios estructurales en las ecuaciones básicas de comportamiento en que reposa este mercado industrial. Si así ocurre, ello repercutiría sin duda en la

periferia algunos años más tarde, y conviene estar alerta a tal fenómeno.

En segundo lugar, además de Alemania, Estados Unidos, Francia, el Reino Unido y Suiza, otros países del mundo desarrollado cuentan también con empresas farmacéuticas locales que participan del oligopolio internacional. Entre estos países figuran Bélgica, Dinamarca, Italia, Suecia y, más recientemente, el Japón. En principio, como muestran las cifras del mismo Dr. De Haen, las empresas de estas nacionalidades no son tantas y sus campos de especialización no son tan amplios como en el primer grupo de grandes empresas farmacéuticas transnacionales hasta aquí examinadas. Sin embargo, estas firmas de segunda línea mundial también están buscando su propia internacionalización y la apertura hacia nuevos mercados. La naturaleza oligopólica del mercado de fármacos nos lleva a pensar que estas empresas podrían resultar aliadas naturales de las firmas de capital nacional de países del estadio evolutivo II, a las que podrían acercarse en busca de acuerdos tecnológicos y de mercado que les ayuden a consolidar sus propia penetración tardía en mercados de la periferia. Algo semejante puede plantearse también con respecto a empresas farmacéuticas medianas o de segunda línea de Alemania, Estados Unidos, el Reino Unido, etc., las que, a su vez, mantienen relaciones de competencia oligopólica con los "grandes" de sus propios mercados. Este hecho debe tenerse en cuenta al programar una estrategia a largo plazo para el sector farmoquímico del mundo en desarrollo, ya que ciertos miembros del oligopolio internacional pueden resultar más fácilmente accesibles en el momento de una negociación internacional.

Cerramos aquí el análisis del estadio evolutivo I, para iniciar el de los países del estadio evolutivo II.

Capítulo III

RASGOS CENTRALES DE LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA EN PAISES DE MENOR DESARROLLO RELATIVO

1. Estadio evolutivo II: duplicaciones, combinaciones y el surgimiento de la industria farmacéutica local

Diversos países en desarrollo mostraron signos de una incipiente expansión farmacéutica en los decenios de 1920 y 1930. La elaboración de productos biológicos, vacunas, sueros y algunas materias primas básicas (hormonas y otras) derivadas de la producción agrícola-ganadera y de productos naturales locales comenzó a tomar cuerpo en la Argentina y el Brasil, en forma concomitante con el desarrollo de la industria frigorífica y extractiva en general.^{22/} Lo mismo ocurrió en México algunos años más tarde. El surgimiento "espontáneo" de ciertas ramas de producción farmacéutica fue estimulado primero por la depresión del decenio de 1930 y por la Segunda Guerra Mundial, y algo más tarde, por programas explícitos de política económica destinados a sustituir importaciones y a incentivar el desarrollo manufacturero.

Paralelamente a estos primeros avances de la industria farmacéutica, se produjo la aparición y expansión de algunas ramas de la química básica, de plantas metalmecánicas productoras de equipos, como depósitos de almacenamiento, motores, bombas, etc. En esta época se crearon también las primeras cátedras universitarias en química orgánica, bioquímica y medicina en general. A este proceso prestaron una colaboración considerable inmigrantes españoles, italianos y, sobre todo, alemanes, debido a su gran tradición en el campo de la química analítica e industrial.

En algunos países desarrollados, diversos laboratorios participaron desde el comienzo en esta expansión de la industria farmacéutica en países de la periferia. Dicha expansión fue realizada por sus filiales, que actuaban en el mercado de fármacos específicos producidos a base de materias primas activas traídas desde sus respectivas casas matrices y, en algunas ocasiones, elaborados en plantas locales de síntesis química.

Así, se configuró gradualmente en esos países un escenario de competencia oligopólica en el que coexistieron empresarios locales y filiales de firmas transnacionales, las que controlan una porción que varía entre la mitad y tres cuartas partes del mercado final. El grueso de las firmas locales basa su producción en materias primas importadas, aun cuando un grupo de empresas de capital nacional comenzó a producir localmente materias primas básicas, particularmente después de la Segunda Guerra Mundial.

La coexistencia y confrontación entre firmas locales y empresas transnacionales ha subsistido en países del estadio evolutivo II hasta nuestros días y constituye uno de los rasgos principales de la estructura del mercado farmacéutico en este grupo de países. La lógica del funcionamiento y el modo en que se generan las entradas de unas y otras resultan claramente distintos. En las páginas que siguen se examinarán tres aspectos fundamentales de la industria farmacéutica en estos países: a) ¿qué caracteriza, a grandes rasgos, una planta farmacéutica representativa y qué diferencias y semejanzas existen entre ésta y una planta farmacéutica típica de un país desarrollado?; b) ¿cuáles son los principales rasgos morfológicos del mercado farmacéutico de los países que forman parte del estadio evolutivo II?, y finalmente, c) ¿qué ha permitido que un número no despreciable de empresas de capital nacional hayan alcanzado un éxito económico relativo al enfrentar a las grandes empresas transnacionales en el marco de una rama productiva que, técnicamente, puede ser caracterizada como un oligopolio con diferentes productos?

Se examinarán primeramente dichos temas desde una perspectiva general; luego, en el capítulo quinto se analizarán con más detalle el caso de España y los de la Argentina, Brasil y México, países que corresponden en Iberoamérica al estadio evolutivo II.

a) La planta farmacéutica típica en países del "estadio evolutivo II"

Se puede describir la planta productora de medicamentos típica del estadio evolutivo II a partir de la estructura de costos media de esa rama industrial en esos países. Al respecto existe información en un documento del presente autor,^{23/} así como también en un estudio reciente de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR).^{24/} En dicha información se señala que la empresa farmacéutica típica en este tipo de países: i) opera con un elevado componente de materias primas activas importadas; ii) es relativamente menos intensiva en esfuerzos nacionales de investigación, iii) destina una fracción considerable de sus costos al aspecto de distribución y ventas, y finalmente, iv) efectúa elevados pagos al exterior por concepto de regalías.^{25/}

A continuación se examinan brevemente las causas de dichos rasgos morfológicos y el tipo de organización productiva que ello suponen.

i) Materias primas importadas. En términos generales puede afirmarse que la mitad del costo total de producción en el campo de los fármacos específicos corresponde al costo industrial o costo de fábrica, en tanto que la mitad de este último corresponde al costo de las materias primas activas que se emplean en la producción de dichos fármacos. Como promedio, entre 50 y 90% de las materias primas activas son importadas, por lo que entre 12 y 25% del costo total de producción corresponde a la incidencia de las drogas activas provenientes de países de mayor desarrollo industrial. Es obvio que estas cifras no representan necesariamente la situación concreta de un país o de un laboratorio en particular, ya que se trata de valores medios para el conjunto de la industria.

Este patrón de funcionamiento se debe por un lado, a la elevada participación relativa que alcanzan las filiales de las empresas farmacéuticas multinacionales dentro de la oferta global de medicamentos en este tipo de países --que suelen proveerse de materias primas importadas a través de las respectivas casas matrices-- y, por otro lado, a las diversas razones que impiden, o tornan antieconómico que las firmas de capital nacional utilicen drogas activas fabricadas localmente. Se examinarán ambos puntos.

Más de la mitad de la oferta global de medicamentos en la Argentina, el 85% en el Brasil, el 88% en Colombia, el 70% en México, etc., es suministrada por filiales locales de grupos multinacionales.^{26/}

Son pocas las firmas multinacionales que han encarado la producción de materias primas básicas en países del "estadio evolutivo II", entre las que se destacan España, el Brasil y México en Iberoamérica. Aun así, la gama de drogas básicas fabricadas localmente es muy reducida y, como lo prueba el caso de la Argentina, durante el período 1980-1983, éstas pueden ser fácilmente discontinuadas y sustituidas por materias primas importadas en el momento en que las condiciones cambiarias y financieras así lo justifiquen.^{27/}

Dos motivos básicos explican la preferencia de las firmas transnacionales por operar a base de materias primas importadas desde su casa matriz respectiva. El primero es la existencia de economías de escala en la elaboración centralizada de las mismas (amén de la utilización de patrones homogéneos de control de calidad, etc.), y la posibilidad que brinda de amortizar sobre una base operativa más amplia los gastos de fabricación del producto de que se trate. El segundo motivo tiene que ver con el intrincado tema de los llamados "precios de transferencia" de dichas materias primas, esto es, los "precios de cuenta" a que las mismas resultan facturadas por la casa matriz a cada una de sus filiales. Esto último constituye uno de los principales aspectos del funcionamiento

de la industria farmacéutica mundial, por lo que se justifica examinarlo con mayor atención.

El mercado internacional de materias primas farmacéuticas presenta serias deficiencias, observa fuertes diferencias de precios entre distintas plazas, particularmente si se comparan los precios de Alemania, Francia, Suiza, etc., con los precios de Italia o con las cotizaciones de Hungría y de otros mercados de segunda línea internacional, o bien, si se comparan los precios cotizados por droguerías o por intermediarios independientes y los "precios de transferencia" vigentes en una determinada casa transnacional. Las diferencias se basan, en ciertos casos, en la presencia de productores que operan amparados en regímenes legales en que el sistema de patentes es relativamente débil como instrumento de protección de la innovación farmacológica; en otros casos, en la mera existencia de una difusión imperfecta de la información a escala internacional, lo que hace posible que aun aquellas firmas que operan dentro del régimen legal vigente puedan discriminar entre mercados y cobrar precios diferentes por un mismo producto, dependiendo las variaciones del país receptor, de la naturaleza del comprador, de si se trata de un producto "viejo" o "nuevo" según la fecha de su patente original, etc.

Esta temática dio lugar a un amplio debate académico y gubernamental en el decenio de 1970 siendo particularmente ilustrativos los datos aportados por el comité parlamentario británico que tuvo a su cargo la revisión del caso Hoffman La Roche en relación con los "precios de transferencia" del clordiasepóxido y del diazepam (Librium y Valium, respectivamente).^{28/}

La Comisión de Monopolios del Parlamento británico, muy preocupada por la forma como Hoffman La Roche, de Basilea, decidía el "precio de transferencia" de sus exportaciones de materias primas básicas a Gran Bretaña, solicitó información a esa empresa suiza acerca del modo de determinar dicho precio.

La empresa suiza respondió que: el costo industrial de Roche probablemente no es demasiado distinto del costo de un productor italiano; las diferencias entre el precio de Italia y el "precio de transferencia" son "meras diferencias" y no obedecían a ningún procedimiento en particular y, por último, los precios fijados en Basilea no habían sido determinados sobre la base de un cálculo de costos.^{29/}

Sin embargo, en la página 39 del informe comentado se señala lo siguiente:

"La Roche (Gran Bretaña) indicó que para fijar los precios de los productos que comercializa no sigue un sistema determinado. En lugar de ello, la fijación del precio es, en buena medida, un hecho comercial, resultando como precio el máximo que el mercado puede resistir. Una vez fijado el precio de esta forma, se retira una fracción para cubrir el costo de operación de la filial británica, otra para cubrir la contribución de

ésta al fondo general de investigaciones, y una tercera para cubrir los costos fijos del grupo como un todo. El residuo recibe el nombre de "precio de transferencia", esto es, el monto retribuable al grupo como un todo."^{30/}

En otros términos, el "precio de transferencia" de las materias primas importadas sólo constituye un elemento de naturaleza residual que no tiene más significado económico que incluir la rentabilidad efectiva de la operación una vez que se ha decidido el nivel "razonable" de rentabilidad contable que se desea presentar.

Obsérvese que, por un camino indirecto, hemos vuelto al criterio básico para determinar la conducta empresarial, es decir, el tema de la rentabilidad --esta vez expresada a través del "precio de transferencia"-- y la relación que ésta guarda con el creciente costo de las investigaciones que, como se señaló en la sección anterior, efectúan los principales laboratorios farmacéuticos mundiales. Debido al creciente costo de las investigaciones y a las tendencias seculares hacia la caída de la tasa de rentabilidad en los mercados centrales, resulta poco sorprendente comprobar que la producción y venta centralizadas de materias primas activas y el manejo de sus "precios de transferencia" en el contexto de mercados muy deficientes, se haya transformado en uno de los pilares básicos del funcionamiento de esta industria a escala mundial.

Siendo esto así, cabe esperar situaciones de confrontación y conflicto ante cualquier intento de los países de menor desarrollo relativo por modificar la actual situación internacional, ya que ello llevaría a cuestionar las bases de sustentación a largo plazo de esa rama industrial en el mundo desarrollado. Hasta aquí se ha examinado la razón por la cual las firmas transnacionales han preferido utilizar materias primas importadas.

En lo que se refiere a las firmas de capital nacional, es conveniente observar que en este grupo coexisten dos tipos de situaciones que deben distinguirse, por cuanto suponen actitudes empresariales diferentes en cuanto al grado de integración vertical y a la intensidad de insumos importados con que funcionan las plantas. Por un lado, existe un grupo reducido de firmas nacionales --aproximadamente unas doce en la Argentina, el Brasil y México, respectivamente, y un número considerablemente mayor, y con un desarrollo tecnológico algo más amplio, en España--^{31/} en que se combina la producción de fármacos o productos finales con la fabricación de varias materias primas activas. Por otro lado, se observa también la presencia de un extenso número de otros productores de capital nacional, que sólo emplean materias primas importadas que son traídas desde los principales países del "estadio evolutivo I", como de Bélgica, Holanda, Hungría e Italia --o de otras plazas de segunda línea internacional.

Ambos modelos de funcionamiento han dado lugar a la consolidación y al gradual crecimiento de empresas de capital.

nacional de considerable presencia en el mercado, sin que la elaboración local de drogas básicas constituya un requisito esencial para garantizar la viabilidad y rentabilidad de la operación local de dichos grupos empresariales en el mercado de los fármacos. En otros términos, la mayor rentabilidad empresarial en este mercado obedece a la colocación de fármacos, y la posibilidad de actuar en dicho extremo del mercado no parece depender de que se fabriquen localmente las materias primas necesarias. Una base tecnológica mínima en materia de formulación y producción de fármacos, control de calidad, estudios de estabilidad, etc., acompañada de la importación de materias primas activas desde terceros países, ha permitido que un amplio contingente de empresarios nacionales participara en forma activa y exitosa en la oferta de productos finales. La razón de dicho éxito será examinada más adelante en esta misma sección.

ii) Esfuerzos locales de investigación. En las páginas anteriores se ha puesto de manifiesto uno de los rasgos centrales de la industria farmoquímica internacional, esto es, el hecho de que la búsqueda, desarrollo y lanzamiento al mercado de nuevos principios activos, o monodrogas, se halla fuertemente concentrado en los países centrales del mundo capitalista.^{32/} Estos son los que, luego del descubrimiento original y por la vía del comercio internacional --más particularmente aun, por la vía del comercio condicionado entre las empresas multinacionales--, difunden hacia los países en desarrollo las materias primas farmacéuticas con las cuales las respectivas industrias nacionales (incluidas tanto las filiales como las empresas de capital nacional) trabajan en la formulación de fármacos.

Obviamente lo anterior no supone que haya una total ausencia de fabricación local de materias primas en los países en desarrollo. Diversos países del "estadio evolutivo II" poseen cierto número de empresas de capital nacional que se dedican a la síntesis orgánica, la fermentación y la producción de productos biológicos, tareas todas en las que utilizan equipos experimentales y personal calificado en diversas actividades de investigación. En algunos casos, incluso si se trata de filiales locales de firmas transnacionales, participan también en esfuerzos de este tipo sobre todo en el campo de la farmacología experimental y clínica. Sin embargo, ni el monto ni la estructura interna de tales gastos resultan fácilmente comparables con los que existen en los países del "estadio evolutivo I". En lo relativo a monto, los resultados de las investigaciones revelan que el gasto global en tareas de investigación oscila entre 1 y 1.5% sobre el total de ventas que efectúa la industria,^{33/} cifra que sugiere un gasto de alrededor de 20 millones de dólares anuales en investigaciones, en los casos de la Argentina y México. Dichos porcentajes sobre las ventas son inferiores al observado en países del "estadio evolutivo I", los que oscilan entre el 6 y el 12% en países

como Francia, Inglaterra, Suiza y los Estados Unidos. Las diferencias se explican no sólo por un problema de escala, sino, y muy fundamentalmente, por una gran diferencia tanto en los objetivos finales como en los componentes internos del gasto efectuado. Este aspecto se examinará con mayor detalle.

Salvo raras excepciones, las actividades de investigación en los países del "estadio evolutivo II" se limitan a la síntesis orgánica (o a la obtención por fermentación u otras vías) de monodrogas conocidas y ya descritas en las publicaciones internacionales. En otros términos, se trata de obtener localmente un proceso de síntesis y una técnica de fabricación a escala industrial de una molécula química ya conocida. Por esto, es casi nulo lo que se lleva a cabo en materia de: a) búsqueda de la molécula en sí y, b) investigación correspondiente a las fases III y IV de investigación en farmacología clínica, en estudios teratológicos, y en análisis de biodisponibilidad, de toxicidad crónica, de farmacogenética, etc. Después de todo, se trata tan solo de reproducir localmente algo ya probado internacionalmente y, por ende, no parece necesario comenzar por explorar las mismas cuestiones de tipo clínico y biomédico que necesariamente debió enfrentar el empresario que originariamente arribó a dicho principio activo o molécula química.^{34/}

Como veremos posteriormente, las empresas de capital nacional en el "estadio evolutivo II" basan también toda su estrategia competitiva en el lanzamiento más frecuente de nuevos productos, los que en buena medida tienden a ser combinaciones medicamentosas, esto es, fármacos específicos en los que se reúnen dos o más principios activos ya conocidos. Esta actividad reclama también esfuerzos de investigación en química analítica, bioquímica, farmacología experimental, farmacogenética, etc. Igual que en la fabricación local de monodrogas conocidas, es poco lo que, para este tipo de productos, se hace en materia de investigación en las fases III y IV de la investigación farmoquímica, en las que básicamente se llevan a cabo estudios a largo plazo de farmacología clínica (toxicidad crónica, estudios teratológicos y de biodisponibilidad, farmacología molecular, etc.). Frente a la poca exigencia del mecanismo regulatorio estatal que controla el lanzamiento y la comercialización de nuevos fármacos, y dado que una parte del esfuerzo científico tecnológico local se lleva a cabo para obtener combinaciones de moléculas ya conocidas, se infiere, erróneamente, que en las fases III y IV de la actividad de investigación, esos temas ya han sido suficientemente estudiados durante la exploración de cada uno de los principios activos incorporados en la combinación, y que, por ello, no se requiere realizar una exploración nueva e independiente en el campo de la farmacología clínica a largo plazo. Esta es una razón adicional (amén de la anterior, esto es, del hecho de que los esfuerzos de investigación en países del "estadio

evolutivo II" sólo permiten desarrollar moléculas ya descritas en las publicaciones internacionales) por lo cual las tareas exploratorias que desarrollan las empresas de estos países tienden a concentrarse en las fases II y III (sólo parcialmente en este caso) de la investigación farmacéutica, pero dejan de lado tanto la búsqueda de nuevos principios activos, como lo relacionado con las fases III y IV de farmacología clínica y de estudios biomédicos a largo plazo y de mayor profundidad.

iii) Gastos por concepto de ventas. El hecho de que las empresas de capital nacional deban competir con el elenco de filiales locales de grupos farmoquímicos transnacionales, y que para hacerlo recurran constantemente tanto a la combinación medicamentosa como a las duplicaciones de monodrogas ya conocidas internacionalmente, permite comprender un tercer rasgo distintivo de la morfología del mercado farmacéutico de los países del "estadio evolutivo II", esto es, la gran importancia que adquieren los gastos de promoción y ventas para las empresas de capital nacional y el papel esencial que reviste el lanzamiento más frecuente de productos nuevos al mercado, como dispositivo básico por el cual el empresario nacional hace frente al reto competitivo de los grupos transnacionales. El cuadro III-1 elaborado a base de información de 1972 sobre la Argentina 35/ aporta datos empíricos en este sentido.

Hemos señalado que estamos frente a una rama industrial en la que predominan rasgos típicos de la competencia imperfecta, como son los esfuerzos de diferenciación de productos y los gastos de promoción y ventas.

El cuadro pone de manifiesto dicha situación, revelando, al mismo tiempo, que en ambos planos las empresas de capital nacional superan lo realizado por las filiales locales de los grupos transnacionales. El cuadro revela que los mayores esfuerzos de diferenciación de productos llevados a cabo por las empresas de capital nacional frente a sus competidores extranjeros las induce más que a éstos a diversificar su combinación de productos, circunstancia que las hace actuar en un número mayor de "clases terapéuticas" o submercados, que los que abarcan las filiales nacionales de las empresas transnacionales. Esta es la respuesta a uno de los interrogantes previamente planteados, esto es, la razón del mejor rendimiento relativo de los laboratorios farmacéuticos de capital nacional en comparación con los extranjeros, tema que juzgamos fundamental en la descripción morfológica del "estadio evolutivo II".

El lanzamiento de nuevos productos --en su mayor parte duplicaciones y combinaciones-- y el apoyo de dichos lanzamientos con fuertes gastos publicitarios, constituyen la columna vertebral de la estrategia competitiva de las empresas de capital nacional en el "estadio evolutivo II". Sobre la base de esa estrategia, cierto grupo de empresas nacionales de este estadio evolutivo ha conseguido superar el ritmo de

Cuadro III-1

ALGUNOS INDICADORES SOBRE EL RENDIMIENTO RELATIVO EN EL GRUPO DE LAS PRINCIPALES
FIRMAS EN EL MERCADO ARGENTINO, 1972

Nombre de la firma	Número de mercados en que participa	Número de nuevos productos lanzados al mercado	Número total de productos comerciales	Gastos publicidad/ventas	Ventas productos nuevos/ventas totales
<u>Firmas de capital nacional</u>					
Laboratorio Bagó	19	16	80	8.9	12.8
Química Argentina	12	8	38	6.4	9.2
Roemmers	11	4	38	8.6	18.1
Gerardo Ramón	13	7	52	6.4	15.2
Gador	10	8	57	10.6	18.7
Raffo	7	2	25	18.4	4.0
<u>Promedio</u>	<u>12</u>	<u>7.5</u>	<u>48.3</u>	<u>9.7</u>	<u>13.0</u>
<u>Firmas de capital extranjero</u>					
Productos Roche	10	4	51	12.2	5.6
Lepetit Argentina	6	2	36	6.2	0.7
Squibb & Sons Argentina	6	3	61	7.7	7.9
Abbott Argentina	10	8	53	3.9	12.7
G.H. Boehringer Ing.	11	6	32	4.4	8.6
Pfizer Argentina	8	1	39	6.5	5.0
Schering Argentina	5	7	46	2.2	13.5
Essex	8	1	42	18.3	4.9
Química Hoechst	12	2	50	11.2	0.2
<u>Promedio</u>	<u>8.4</u>	<u>3.5</u>	<u>45.6</u>	<u>8.0</u>	<u>6.4</u>

Fuente: D. Chudnovsky, *op. cit.*, World Development, vol. 7, 1979, pp. 45-58.

expansión de los laboratorios extranjeros y, a través de los años, tener acceso a los principales puestos entre los tamaños existentes en la industria.^{36/37/}

Es este un tema de morfología de mercado y rendimiento competitivo que es imprescindible comprender bien para poder contar con un diagnóstico realista del mercado farmoquímico de los países del "estadio evolutivo II" y, a partir del mismo, sugerir medidas positivas de política económica y tecnológica que permitan consolidar y expandir la base industrial y científico-técnica autóctona en este tipo de países.

Resta ahora un último rasgo típico del "estadio evolutivo II", al que nos referimos en los párrafos siguientes.

iv) Regalías tecnológicas pagadas al exterior. Los datos empíricos disponibles permiten calcular el pago de regalías al exterior en aproximadamente un 5 a 6%,^{38/} esto es, ver que poseen un peso relativo importante dentro de la estructura de costos "típica" del "estadio evolutivo II". También en esta materia se observan diferencias de comportamiento entre firmas nacionales y extranjeras. Según la información existente, el pago medio de regalías efectuado por los empresarios nacionales, fluctúa alrededor del 2%,^{39/} en tanto que dichos pagos superan el 5% en el caso de las filiales de los grupos multinacionales.

Estamos ahora en condiciones de resumir los diversos rasgos estructurales que caracterizan el "estadio evolutivo II" y que tanto lo diferencian del "estadio evolutivo I" examinado en la sección anterior. Hemos señalado que en el "estadio evolutivo II" puede observarse la existencia de un núcleo más o menos importante de empresarios nacionales que afronta con éxito el reto competitivo de las filiales de firmas transnacionales que actúan en sus respectivos mercados. Dichos empresarios nacionales muestran: i) una combinación de productos más variada que la de las filiales mencionadas, ii) un ritmo de innovación más rápido, concentrado en duplicaciones y combinaciones medicamentosas, y iii) una cuantía mayor de sus gastos de distribución y ventas. Por otro lado, el retardamiento relativo de la frontera innovativa internacional (véase la sección anterior) y la existencia de recursos humanos calificados relativamente baratos con gran capacidad para copiar moléculas recientemente descritas en publicaciones internacionales, bloquean la posibilidad de que los principales grupos farmacéuticos multinacionales desplacen a los empresarios nacionales del mercado.

Ahora bien, el lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos por parte de algunos laboratorios nacionales suele reposar en actividades de investigación --síntesis química y desarrollo farmacéutico-- cualitativamente distinta de las actividades que llevan a cabo las empresas de los países desarrollados. Se trata, por lo general, de la síntesis química y del desarrollo farmacéutico de un compuesto activo

internacionalmente conocido. Siendo así, cambia radicalmente el esfuerzo científico-tecnológico que se lleva a cabo localmente, así como el desarrollo a largo plazo que resulta previsible esperar en vista de los recursos humanos calificados derivados del crecimiento de esta industria. Este es, sin lugar a dudas, un capítulo central de la problemática farmacéutica del "estadio evolutivo II", el que se tratará en la sección dedicada a temas de política económica y tecnológica.

A fin de completar el presente análisis tipológico se examinarán brevemente los estadios III y IV ya mencionados.

2. "Estadio evolutivo III" - Formulación local de especialidades e importación completa de materias primas farmoquímicas

En el "estadio evolutivo III" desaparece casi por completo la producción local de materias primas farmoquímicas. Ello no impide, sin embargo, la existencia de un extenso grupo de empresas de capital nacional que, a partir de materias primas importadas, cubre una fracción reducida del mercado local, usualmente el 10% o menos del mismo. Varios países del Grupo Andino pertenecen a esta categoría, entre ellos, Colombia, Chile, Perú y Venezuela.

Al verse ante una oferta de capital nacional menos beligerante que la descrita en el escenario correspondiente al "estadio evolutivo II", la empresa extranjera encuentra aquí mercados más fáciles de capturar y controlar.

Es este un mundo en el que la información científico-técnica disponible, a escala de la sociedad en su conjunto, es no sólo insuficiente sino también imperfecta. La calidad y el monto de la información científico-tecnológica de que dispone una comunidad dada dependen fundamentalmente del grado de desarrollo alcanzado por la misma. De ahí que el nivel de complejidad del mecanismo regulatorio estatal, las normas de producción a que ha de ajustarse el sector productivo y varios otros indicadores semejantes van deteriorándose gradualmente a medida que descendemos en la escala de desarrollo económico.

En muchos de los países del "estadio evolutivo III" --y a fortiori en los del "estadio evolutivo IV"-- la medicina natural y el uso de principios activos derivados de plantas, órganos animales, etc., poseen mayor importancia que en los niveles evolutivos tratados anteriormente. Esto abre un fascinante, y aún inexplorado, capítulo de investigación que la medicina y farmacología contemporánea casi no han tocado aún, y en el que la antropología médica y farmacéutica deberá sin duda efectuar progresos en años venideros. No parece improbable que una aproximación exenta de juicios preconcebidos encuentre gran número de campos de posible enriquecimiento mutuo, particularmente en materia de productos

naturales, opoterápicos, biológicos, etc., esfera en que la farmacología latinoamericana es aún relativamente pobre.

Más allá de este tema, el de la antropología médica y farmacológica, más allá del plano netamente anecdótico y especulativo, resulta claro que, al ir perdiendo significación todas aquellas preguntas inherentes al desarrollo de una estructura industrial amplia y diversificada de producción de materias primas farmoquímicas, se hacen más pertinentes todos los temas relativos a la protección del consumidor y al costo de adquisición en el mercado internacional de todas aquellas materias primas --y aun productos farmacéuticos terminados-- requeridos para una adecuada atención de las necesidades locales. Estos temas se volverán a tratar en la sección siguiente, al examinarse las medidas públicas que requiere cada uno de los cuatro estadios de desarrollo farmoquímico caracterizados hasta aquí.

Capítulo IV

TEMAS CENTRALES PARA LA ADOPCION DE MEDIDAS POR EL SECTOR PUBLICO EN LOS DIFERENTES "ESTADIOS EVOLUTIVOS"

1. Introducción

En secciones anteriores de este estudio se ha presentado una descripción sumaria de la problemática farmacéutica y farmoquímica de países de distinto grado de desarrollo. Se ha mostrado que rasgos centrales de las modalidades de mercado y del comportamiento económico de las empresas productoras de medicamentos en países del Tercer Mundo, dependen básicamente de hechos y circunstancias ajenos a su contexto específico y se relacionan más bien con la realidad farmoquímica del mundo industrializado y con la creciente dificultad que éste encuentra para generar oportunidades rentables de inversión e innovación, esto es, para asegurar la expansión del capital empresarial.

Dicha descripción sumaria permite advertir que, por ser diferentes los problemas principales en la esfera farmoquímica y farmacéutica en países de distinto nivel evolutivo, debe ser también sustantivamente distinta la gama de medidas del sector público que han de aplicarse en uno y otro caso, a fin de mejorar la asignación de recursos y acercar el sistema económico a una optimización social.

En esta sección se considerarán brevemente las medidas del sector público que resultarían necesarias en países de distinto grado de desarrollo evolutivo, destacando sólo los aspectos de mayor importancia y haciendo caso omiso de los detalles particulares inherentes a los diversos integrantes de cada grupo. Es obvio que, en el "estadio evolutivo I", median diferencias importantes entre las medidas de, por ejemplo, Estados Unidos y Gran Bretaña, así como también las hay, y muchas, entre la Argentina y México, en el "estadio evolutivo II". Sin embargo, aquí se recalcarán únicamente las semejanzas y los rasgos comunes que deben guiar la dirección general del programa de política científico-tecnológica, económica, etc., requerido en uno y otro caso. Las diferencias

deberán ser estudiadas en el marco de cada situación particular.

2. "Estadio evolutivo I": naturaleza y costo de la innovación y función del mecanismo regulatorio estatal

El eje central de la problemática farmoquímica y farmacéutica del mundo desarrollado gira, indudablemente, en torno al tema del costo y naturaleza de la actividad de investigación y a la relación que guarda tanto con la tasa de ganancia a largo plazo que recibe el capital invertido, como con la función de los órganos regulatorios estatales que actúan para proteger al consumidor. Se examinará primero el tema del costo y la índole de la investigación que lleva a cabo este sector.

Parece claro que el costo de la búsqueda convencional de nuevos principios activos ha desbordado largamente los límites de lo que podría considerarse como una situación de riesgo "normal" capaz de atraer a un capitalista típico. Son cada vez menos los grupos empresariales dispuestos a emprender aventuras innovativas de naturaleza convencional, y solamente quien tiene largos años de capital tecnológico acumulado y grandes economías de escala originadas en inversiones pasadas para la creación de capital tecnológico puede seguir viendo con interés la innovación química por vías convencionales.

La síntesis orgánica dirigida por computadora ^{40/} apenas ha comenzado a rendir frutos, y no resulta imposible pensar que habrán de lograrse ciertas reducciones de costos y tiempo en la exploración previa, una vez que los métodos de simulación se difundan dentro de la industria permitiendo la minimización de los pasos de síntesis, de los costos de los productos intermedios que intervienen, etc. Sin embargo, creemos difícil que la introducción de la computadora en el campo de la síntesis orgánica produzca cambios cualitativos en el presente estado de cosas, al menos en el curso de la próxima década.^{41/}

Ante esta situación resulta poco sorprendente comprobar que distintas vías no convencionales de exploración de la frontera biomédica, farmacológica, etc. hayan ido adquiriendo creciente interés en los últimos años. Entre ellas resaltan: a) la búsqueda de "rutas terapéuticas" diferentes,^{42/} b) la biotecnología y la ingeniería genética,^{43/} etc.

No es posible descartar la existencia de cierta fuerza autónoma que origina el progreso de la investigación científica relacionada con estas vías no convencionales. De todos modos, cabe suponer que parte de la explicación del enorme interés que, a lo largo de la última década, han despertado la biología molecular, la biotecnología y la ingeniería genética como nuevas rutas de aproximación al tema de la innovación farmacéutica debe buscarse en el gradual agotamiento de las vías tradicionales. Los beneficios

potenciales de las nuevas vías moleculares y genéticas, aunque aún parecen estar a varios años de distancia, adquieren interés, no sólo por su valor científico y cognitivo intrínseco, sino por el agotamiento y la falta de atractivo de las vías de exploración convencionales. Sólo esto puede explicar el enorme interés con que la industria químico-farmacéutica norteamericana, alemana, japonesa, etc. ha entrado en la exploración del campo biológico y genético desde mediados de la década pasada.^{44/}

Es importante observar que los esfuerzos de colaboración en este campo entre empresas, universidades y entidades gubernamentales parecen estar creciendo a un ritmo vertiginoso. En otros términos, el gran riesgo que ello entraña, el prolongado período de maduración de la inversión en tecnología, etc. hacen que el libre juego de las fuerzas del mercado (*laissez-faire*) sea en este campo únicamente una ficción. El Estado está interviniendo fuertemente en esta materia, como fuente de financiación de la inversión, y como agente de realización directa de los trabajos exploratorios a través de universidades y organismos descentralizados de investigación y desarrollo.

En otros términos --y al igual que en el modelo schumpeteriano clásico a largo plazo, en el que el cambio tecnológico frena la tendencia secular al estancamiento del modelo capitalista de acumulación-- la biotecnología y la ingeniería genética parecen estar recreando actualmente las condiciones para que la tasa secular de rentabilidad en que se basa la innovación farmoquímica experimente una nueva fase de revitalización, como la que ocurrió desde 1950 hasta después de 1960, que saque a la industria de su actual estado de desaliento.

Es importante observar, sin embargo, que para que los beneficios potenciales de la genética y la biotecnología lleguen efectivamente a materializarse, deberá mediar una etapa en la que el gasto por concepto de investigación en esferas conexas tendrá que crecer en grado considerable. Ello sólo será factible en el marco de un gran esfuerzo de colaboración entre el sector público, las universidades y la industria. La nueva frontera tecnológica, que parece estar aguardando a la humanidad en lo molecular y en lo genético, sólo se alcanzará por la vía de un capital de riesgo que acepte operar con un horizonte de planificación más extenso que el utilizado tradicionalmente por la industria farmacéutica, esto es, con un período más largo de recuperación del gasto en investigación.

Entretanto, así las modalidades del mercado como el comportamiento económico de las empresas farmacéuticas seguirán mostrando alteraciones propias de una situación de desequilibrio. Otras empresas irán abandonando la carrera innovativa a medida que esta siga encareciéndose; al mismo tiempo que empresas medianas (o pequeñas) seguirán alcanzando un ritmo expansivo mayor que el de los gigantes de la

industria, con lo que se modificará tanto el grado de concentración económica, como la situación competitiva en los distintos submercados. Firms de reciente arribo al oligopolio transnacional, por ejemplo, de origen japonés,^{45/} sueco,^{46/} etc. buscarán sus propias formas de internacionalización, erosionando aún más el ya debilitado equilibrio del mercado mundial. Algo parecido ocurrirá con firmas de segunda línea de los países centrales, las que también buscarán en el mercado internacional nuevos campos de captación de ingresos. En el plano externo, el mundo farmoquímico del "estadio evolutivo I" seguirá exhibiendo éxitos y fracasos, firmas que alcanzan aciertos innovativos estruendosos por vías convencionales y otras que caen tras años de investigación estéril; con todo, el motor tradicional de la industria, el que durante decenios ha permitido alcanzar índices de rentabilidad superior al promedio del espectro manufacturero, se halla seriamente comprometido y, con ello, la conformación misma a largo plazo de esta industria.

Hasta aquí nos hemos referido al costo y la índole del esfuerzo innovativo. El otro gran tema de la adopción de medidas por el sector público del mundo desarrollado es, por supuesto, el del mecanismo regulatorio estatal para fiscalizar la acción del empresario privado.

En un mercado donde el consumidor no elige ni paga la mercancía que utiliza resulta difícil razonar sobre la base de supuestos derivados de un modelo competitivo convencional. Quien elige el medicamento es el médico que receta, en tanto que los sistemas de seguridad social y los mecanismos de pago previo se encargan de pagar la compra. La soberanía del consumidor viene a ser aquí una ficción, cuya elegancia conceptual resulta casi tan grande como su inoperancia empírica. Además, como la información disponible procede de los mismos laboratorios interesados en la venta de medicamentos, existe hoy razón de sobra para sospechar desde luego que el mecanismo de mercado debe fracasar necesariamente por imperfección de la información distribuida. He aquí, pues, la justificación de un organismo regulatorio estatal que tome a su cargo la generación imparcial de información científico-técnica, que el juego de las fuerzas competitivas no está en condiciones de suministrar para la toma racional de decisiones.

Si la implantación de un organismo regulatorio sólo tuviera efectos positivos en su papel de defensor del consumidor, la discusión acabaría aquí y poco más tendríamos que agregar. Sin embargo, las cosas no son así, como puede apreciarse al examinar el gráfico 1 y su diagrama correspondiente. El aumento de los requisitos regulatorios afecta en forma negativa el ritmo innovativo de la industria,^{47/} y resulta innegable que, potencialmente al menos, el consumidor absorbe un costo ^{48/} por esta razón. El verdadero problema se transforma entonces en el de alcanzar un equilibrio regulatorio socialmente óptimo, que proteja

suficientemente al consumidor sin deteriorar el ritmo innovativo de la industria. Dicho equilibrio regulatorio es, obviamente, muy difícil de conseguir y depende esencialmente de rasgos propios de cada sociedad, por lo cual resulta intransferible de una comunidad a otra. Sólo por la vía experimental puede alcanzar el Estado un punto tal de equilibrio que se aproxime al punto óptimo social.

Hasta aquí lo relativo a los principales problemas de política del sector público en el "estadio evolutivo I". Pasamos ahora al "estadio evolutivo II".

3. "Estadio evolutivo II": innovación 'menor' y la búsqueda de 'nichos' competitivos por parte del empresario nacional

Para la adopción de medidas por parte de los países del "estadio evolutivo II" pueden identificarse cuatro esferas de prioridad, a saber: i) protección del consumidor; ii) consolidación de la capacidad industrial instalada en el campo farmoquímico; iii) desarrollo y expansión de los esfuerzos de investigación y iv) reducción del costo de aprovisionamiento de materias primas importadas.

a) Protección del consumidor

Al pasar del "estadio evolutivo I" al II se observan varios hechos en lo que se refiere a protección del consumidor. Por una parte, la capacidad regulatoria de los órganos estatales disminuye claramente, al ir disminuyendo la cantidad de recursos, la información científico-técnica, el personal calificado, etc. de que disponen. Por otra, la información que distribuyen los laboratorios sobre efectos adversos, contraindicaciones, etc. es apreciablemente menor ^{49/} y más imperfecta que la que las mismas empresas están obligadas a distribuir en países desarrollados. Además, también son menos claras y están menos difundidas las normas a que deben ajustarse las empresas para efectuar estudios de farmacología clínica, ensayos biológicos, etc., así como los requisitos de control de calidad, prácticas manufactureras apropiadas y otros reglamentos análogos que debe cumplir el empresario farmoquímico y farmacéutico y que son de aplicación normal en el mundo desarrollado. Prácticamente no se utiliza el procedimiento del retiro --voluntario u obligatorio-- de productos del mercado por deficiencias de calidad, composición farmacéutica, ineficacia, etc., y los órganos regulatorios tienen poca o ninguna capacidad analítica y administrativa para imponerlo.

En consecuencia, el consumidor medio de los países del "estadio evolutivo II" (y, a fortiori, de los estadios III y IV) se encuentra mucho más falto de protección que el del

"estadio evolutivo I". Todo programa estatal que pretenda mejorar el nivel de protección otorgado al consumidor deberá comenzar por fortalecer la capacidad científico-técnica y la capacidad administrativa de los órganos estatales encargados de esta tarea. Mientras no exista una capacidad analítica independiente por parte del aparato público y éste deba funcionar a base de información proporcionada por la industria farmacéutica, es poco probable que las cosas mejoren sensiblemente.

Algo parecido es el problema relativo al "paquete" total de fármacos que se comercializan en el mercado. El "Drug Efficacy Study" llevado a cabo en Estados Unidos a fines del decenio de 1960 ^{50/} permitió someter el total de los fármacos comercializados en Estados Unidos a la opinión de gran número de paneles científico-técnicos independientes, de gran respaldo y prestigio académico. Dicho estudio llevó a clasificar los productos comercializados en cuatro categorías: 1. Eficaces, 2. Probablemente eficaces, 3. Posiblemente eficaces y 4. Ineficaces. La tarea, que duró más de dos años, permitió una eliminación gradual pero sistemática de fármacos ineficaces en el escenario norteamericano.

Huelga decir que tal material no existe en países del "estadio evolutivo II" (y, *a fortiori*, de los estadios III y IV). Es más, una enorme proporción de dichos países carecen de los profesionales y científicos necesarios para someter a idéntica clasificación el conjunto de fármacos que se comercializa en cada mercado. Esto abre opciones importantes para la colaboración horizontal entre naciones del Tercer Mundo, ya sea en el plano bilateral o multilateral regional, o dentro del marco de las Naciones Unidas. Los resultados del informe norteamericano podrían constituir una aportación muy útil para la tarea de reevaluación, pero ello no descarta la necesidad de un trabajo adicional independiente. Este ha de partir de las características del conjunto de medicamentos comercializados en cada país, y también de la base genética de la población de muchas de las naciones del Tercer Mundo, diferente de la que fundamenta los resultados del equipo evaluatorio norteamericano.^{51/}

En resumen, para la protección del consumidor en el marco del "estadio evolutivo II" se requiere: i) controlar la eficacia terapéutica de los productos fabricados y comercializados; ii) imponer el uso generalizado de prácticas manufactureras, de control de calidad, etc. internacionalmente aceptadas; iii) fortalecer los respectivos institutos nacionales de farmacología a fin de que puedan constituirse en fuentes independientes de generación de información científico-técnica y de realización de estudios de bio-disponibilidad, farmacogenética, toxicidad crónica, etc. que en la actualidad no se llevan a cabo; iv) fijar pautas y normas para investigaciones en farmacología clínica, tests biológicos, etc. Obviamente no son éstas las únicas medidas

que han de adoptarse para la protección al consumidor, pero todas ellas son, sin duda alguna, urgentes e importantes.

b) Desarrollo de la capacidad productiva local

El segundo tema en materia de adopción de medidas por el sector público en el "estadio evolutivo II" es el de la consolidación de la capacidad industrial instalada para la producción de materias primas farmoquímicas. El programa de sustitución de importaciones y expansión de la capacidad industrial doméstica que estos países podrían encarar en el futuro próximo es amplio, como se indicará en los capítulos siguientes de este estudio.

El problema del tamaño de mercado se presenta como el impedimento esencial a un programa industrial como el que debería llevarse a cabo. No sólo ocurre que el mercado interno de muchas materias primas farmoquímicas es pequeño, sino que también existe un rasgo típico de la demanda que hace aún más difícil la situación. Se trata del grado extremo de fragmentación que la caracteriza. En efecto, cada productor prefiere elaborar por sí mismo unos pocos kilogramos de materia prima --muchas veces por métodos artesanales, en balones de vidrio de 20 litros, y pagando los costos de un alto grado de ineficiencia industrial-- antes que comprarle a un tercer productor independiente, el que seguramente, además de elaborar la droga básica, también produce con ella una especialidad farmacéutica con la que compite en el mercado final contra el mismo fabricante al que le estaría vendiendo un insumo intermedio. Esto, por supuesto, genera un grado tal de vulnerabilidad comercial, que torna imposible toda acción de especialización productiva. Sólo un cronograma global concertado de producción especializada y los abastecimientos cruzados entre productores pueden llegar a resolver este problema, que el normal funcionamiento del mercado simplemente no ha podido abordar hasta ahora.

No terminan aquí, por supuesto, los problemas asociados a la expansión y consolidación de la capacidad de producción de materias primas farmoquímicas. Intervienen también aspectos financieros, tecnológicos, de propiedad industrial y de comercio internacional, que deben ser adecuadamente resueltos a fin de garantizar la viabilidad de un esquema de política industrial que pueda tener éxito. En este sentido, es relativamente clara la estrategia que conviene seguir. Se debe proceder desde lo más sencillo y rentable --económica y tecnológicamente-- hacia lo más complejo, arriesgado y de lenta recuperación de capital. Para ello, conviene arrancar de un sector de materias primas farmoquímicas ya conocidas, y de fuerte incidencia relativa en la balanza de pagos de cada país, y programar su producción local en un número relativamente pequeño de plantas semejantes en su escala y nivel tecnológico a las que existen en el mundo desarrollado.

Dicha primera expresión de necesidad --monto de importaciones-- puede ser corregida y aumentada posteriormente a base de información de tipo médico-sanitario que ya no refleje costos en divisas, sino necesidades de tipo asistencial ocasionadas por enfermedades endémicas, enfermedades subtropicales típicas de la región, etc.

Una vez confeccionada la nómina y el cronograma de materias primas farmoquímicas destinadas a ser producidas localmente, corresponderá ocuparse de seleccionar los grupos empresariales que están en condiciones de desarrollar un programa concertado de proyectos de inversión. Son pocos los elencos empresariales nacionales que cuentan con un equipo científico-técnico y con una infraestructura de investigación --bibliotecas, equipos de experimentación, planta piloto, bioterios, etc.-- que los acredite como candidatos claros a un acuerdo concertado con el sector público en esta materia. Dichos grupos son los que, de preferencia, deberían tener acceso al apoyo financiero estatal, que permitiera compatibilizar los requisitos de rentabilidad que reclama el inversionista privado con las realidades del mercado, en un campo en el que la incertidumbre no es pequeña y donde los beneficios sociales son casi con seguridad más altos que los beneficios privados.

El cronograma de inversión industrial de estas empresas deberá estar claramente asociado a un esfuerzo programado paralelamente en el campo de la ciencia y la tecnología; lo cual nos lleva al tercero de los temas de política pública que estamos tratando.

c) Medidas en el campo de la ciencia y la tecnología

El tamaño de las empresas locales --aun de las más grandes-- del "estadio evolutivo II" y el costo y complejidad científico-técnica de la búsqueda de moléculas nuevas por vías convencionales, excluyen casi por completo la conveniencia de una política nacional que incentive una exploración farmacológica tradicional, como la que se efectúa en países del "estadio evolutivo I". Esto no quiere decir en modo alguno que la innovación farmacológica deba considerarse fuera del alcance de los países del "estadio evolutivo II". Existen campos enteros asociados a los productos naturales, biológicos, vacunas, reactivos y equipo de diagnóstico, etc.,^{52/} donde la innovación de producto aún resulta factible a costos que son sólo una fracción de los de una exploración convencional. La ingeniería genética, la biotecnología y otros procedimientos no convencionales para llegar a productos ya conocidos (como la insulina, enzimas varias, etc.) abren la posibilidad de rendimientos físicos y costos de producción apreciablemente menores (al menos en teoría) a los que se asocian a los procesos existentes. También aquí se abren posibilidades de gran importancia, aun cuando los costos y el

tiempo de investigación y desarrollo involucrados resulten quizá mayores que en el primer caso.

La exploración de otras formas posibles de suministro de drogas,^{53/} la "liberación prolongada", la implantación o el "clonaje genérico", etc. también parecen estar apuntando a formas no convencionales de innovación, aún accesibles a empresarios farmoquímicos del "estadio evolutivo II". Las mismas pueden permitir actuar en el mercado interno y también penetrar en "nichos" particulares del mercado farmoquímico de países desarrollados, haciendo factible una creciente internacionalización de los empresarios nacionales de países avanzados del Tercer Mundo.

Todos y cada uno de estos caminos innovativos no convencionales suponen un definido esfuerzo en la formación de recursos humanos calificados en biología, farmacogenética, farmacología molecular y otras materias análogas, relativamente nuevas en los planes de estudios actuales y aún escasamente consideradas en las universidades del mundo en desarrollo. Las posibles medidas del sector público sobre temas de ciencia y tecnología en países del "estadio evolutivo II" deberán incluir, por consiguiente, un esfuerzo definido en el plano de la formación académica en estos temas, a fin de poder cerrar la brecha que, a este respecto, separa a estos países de los del mundo industrializado. Al igual que en otros planos de la política pública, aparecen altamente aconsejables las medidas de índole regional, los convenios de cooperación horizontal, los programas de colaboración en el marco de los organismos internacionales y otras acciones mancomunadas de índole semejante.

d) "Precios de transferencia" de las materias primas importadas

El tema del costo de las materias primas importadas y de los mecanismos a través de los que se puede alcanzar su reducción a lo largo del tiempo plantea dos problemas que conviene distinguir y examinar por separado. Por una parte, se trata de la información sobre precios internacionales de materias primas farmoquímicas, a base de los cuales un país determinado ha de juzgar el carácter más o menos razonable de los "precios de transferencia" a los que adquiere insumos farmoquímicos en el mercado mundial. Por otro, surge la temática del poder relativo de negociación del sector público con el sector de firmas transnacionales.

La información sobre precios internacionales de drogas farmoquímicas es imperfecta, pero de ninguna manera inexistente. Están, por una parte, las listas de precios de los grandes intermediarios internacionales de drogas, las que brindan información detallada acerca de los precios del mercado "libre" o abierto --en contraposición con el mercado "cautivo" existente dentro de un grupo transnacional dado-- de

un extenso número de productos "genéricos". Aparecen, por otra parte, las cotizaciones de materias primas farmoquímicas de empresas reputadas del campo socialista. Medimpex de Hungría, es un ejemplo típico de este caso. La lista de drogas que abarcan dichas firmas es menor que en el caso de los intermediarios internacionales, pero de ninguna manera despreciable.⁵⁴ Además de los antibióticos, también surgen en forma esporádica cotizaciones de productores farmoquímicos de Taiwan, China (la Feria de Cantón, por ejemplo), etc., pero su índole esporádica y, en algunos casos, la posibilidad de que surjan diferencias de calidad, potencia de la droga, etc. hacen que este tipo de ofertas deba reputarse como menos segura y no estrictamente comparable con las anteriores. De una manera u otra, y a través de los mecanismos mencionados, la información de precios y la transparencia del mercado pueden ser mejorados considerablemente recurriendo a diferentes fuentes de oferta accesibles en el escenario mundial.

El acceso a la información no significa, sin embargo, poder o querer usarla. Esto último depende de la voluntad y capacidad negociadora de cada Estado soberano (o incluso de las diversas firmas), como también de los varios factores limitativos sectoriales y macroeconómicos que pueden bloquear la tarea de negociación. Se suscitan en este campo una diversidad de situaciones que conviene tener presentes, ya que ellas determinan la gama de medidas públicas que pueden abordarse en cada caso.

Por una parte, las materias primas farmoquímicas difieren considerablemente entre sí en lo que aquí definiremos como su "edad" tecnológica, la cual depende de la fecha de la patente original de tal producto, fecha que determina el número de años que ha tenido la empresa productora para recuperar (por medio de ventas internacionales) los gastos originales de investigación. Desde el punto de vista de las condiciones concretas de negociación no puede ponerse en un mismo grupo drogas cuya tecnología es ya del dominio público por estar vencida(s) la(s) patente(s) original(es), y drogas de descubrimiento reciente. Debe tenerse presente que estas últimas son de hecho una minoría dentro del conjunto de materias primas normalmente importadas por los países del "estadio evolutivo II".

Por otra parte, los países difieren considerablemente entre sí, tanto en lo estrictamente farmoquímico como a escala macroeconómica. Para poder aprovechar la existencia de varias fuentes posibles de aprovisionamiento, es necesario contar con un instituto de farmacología sólidamente asentado sobre un equipo experimental moderno y dotado de un equipo profesional capaz de evaluar muestras de distintos proveedores a fin de determinar la potencia, estabilidad, etc. de la droga ofrecida por cada uno. La mera existencia de un precio más bajo que el cotizado originalmente por una firma transnacional no constituye prueba suficiente de que la operación resulte

clínica y económicamente conveniente, y, para poder adoptar una decisión apropiada, el Estado debe contar con un aparato científico-tecnológico relativamente complejo. Así como en el plano farmoquímico hay diferencias entre naciones, también las hay en el conjunto de variables macroeconómicas que condicionan el poder relativo de negociación de un país determinado. Su grado de endeudamiento externo, sus relaciones con la comunidad empresarial y bancaria internacional e incluso los conflictos políticos y sociales que pueda haber en la sociedad condicionan apreciablemente lo que es susceptible de alcanzarse en el terreno específico de la negociación con el sector farmoquímico transnacional.

En suma, el valor de las importaciones farmoquímicas que sirven de base a los países del "estadio evolutivo II" para su producción de específicos medicinales puede reducirse considerablemente. Dicha reducción puede alcanzar por término medio cifras que oscilan alrededor del 40% de su valor actual ^{55/} recurriendo a una información más exacta sobre cotizaciones internacionales de productos "terapéuticamente equivalentes", ^{56/} y a un programa de negociaciones entre el sector público y el grupo de firmas transnacionales. Es evidente que ya son inaplazables las medidas de tipo regional y una mayor utilización de los foros y organismos internacionales a fin de divulgar esta temática y buscar nuevos patrones de comportamiento de las empresas.

Al terminar este examen de cuatro temas de importancia fundamental para la adopción de medidas del sector público de los países del "estadio evolutivo II" hay que recalcar que éstos no son los únicos que importan, pero todos ellos merecen sin duda atención prioritaria.

4. Países de los "estadios evolutivos" III y IV

En estos dos "estadios evolutivos" adquieren importancia fundamental tanto los aspectos de protección al consumidor como los de la regulación de la compra internacional de materias primas farmoquímicas y productos medicinales finales. Como ambos temas han sido ya tratados en páginas anteriores, no cabe decir mucho más al respecto. En el caso de estos países, revisten importancia primordial tanto la información internacional sobre precios como una capacidad científico-técnica autónoma adecuada, capaz de manejar correctamente la búsqueda, selección y compra internacional de drogas y fármacos finales. Esto no excluye la posibilidad de que experiencias de desarrollo farmoquímico correctamente realizadas resulten de interés, sobre todo en lo tocante a la explotación de determinados recursos naturales, o como consecuencia de problemas médico-sanitarios puramente locales. Sin embargo, esto será más bien la excepción que la regla; en cambio, la minimización de costos y la protección del consumidor han de constituir los dos pilares centrales de la acción estatal.

Capítulo V

LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA DE MEXICO, LA ARGENTINA Y EL BRASIL

Las cuatro primeras secciones de este trabajo tienen un cariz eminentemente teórico y especulativo. Su objetivo central es el de brindar al lector un marco descriptivo en que inscribir todo futuro debate sobre estrategias de crecimiento farmoquímico para el conjunto de la región iberoamericana. A dicho debate estarán dedicadas las últimas secciones de esta monografía.

Como se señaló en el capítulo inicial, las limitaciones constituidas por un mercado interno reducido, la falta de una industria local de materias primas químicas de escala y eficiencia internacional, el atraso relativo de la capacidad nacional de investigación, tanto en la industria privada como en los institutos y organismos del sector público, etc., han actuado hasta el presente como barreras al afianzamiento en Iberoamérica de una industria farmacéutica y farmoquímica de dimensión y nivel de complejidad semejantes a los que existen en el mundo desarrollado. Toda estrategia futura de desarrollo en el plano regional, destinada a corregir gradualmente el presente estado de cosas debe basarse en: i) un diagnóstico sólido de la situación de partida, ii) un enunciado preliminar de los objetivos que se desea alcanzar, y iii) un cronograma provisional de medidas del sector público encaminadas a ello.

El presente capítulo consta de dos partes. En la primera de ellas, de naturaleza conceptual, se examinan brevemente los diferentes "modelos" de organización de la producción farmoquímica que se observan en la práctica. A efectos ilustrativos, estos modelos "límite", han recibido las denominaciones de "cimetidina" y "6APA", respectivamente, en atención a las fuertes diferencias de escala, flexibilidad de las instalaciones de producción, etc. que caracterizan a uno y otro tipo de organización productiva. En la segunda parte del capítulo se estudian los casos de la Argentina, el Brasil y México, para mostrar que, a los efectos prácticos, en la región prevalece sólo uno de estos dos "modelos" de organización de la producción farmoquímica, a saber, el de la planta pequeña, flexible, de uso múltiple, que produce pequeñas cantidades de materias primas farmoquímicas para uso

exclusivo de una firma terminal. En otros términos, la realidad latinoamericana muestra todavía una carencia distintiva de productores farmoquímicos especializados, capaces de operar con plantas a escala internacional que suministren insumos genéricos a distintos productores finales. Esto constituye uno de los primeros problemas estructurales a que deberá hacer frente la política del sector público para que llegue a existir una industria competitiva a escala mundial.

1. Dos "modelos" diversos de producción farmoquímica

A poco que se examine el campo farmoquímico, se advierte la existencia de dos "tipos" o "modelos" de planta elaboradora de materias primas farmoquímicas.

El primero es la planta de pequeño tamaño, de uso relativamente flexible, diseñada a base de reactores chicos --prácticamente del nivel de lo que sería una planta piloto de país desarrollado-- que producen "lotes" reducidos de un número amplio de productos diferentes. Este tipo de planta satisface generalmente el consumo propio de una empresa terminal única o de dos o tres empresas elaboradoras de específicos; pero, prácticamente, nunca actúa en un mercado libre y amplio de compradores totalmente independientes. Por lo general, se trata de establecimientos que producen materias primas novedosas en el escenario mundial, de alto precio unitario y de elevado margen de beneficio, en las que a raíz del escaso tamaño fabril no cuenta mayormente el operar con cierta pérdida de economías de escala.

La gran ventaja relativa de este tipo de establecimiento radica en su flexibilidad. El funcionamiento depende básicamente de un equipo de calidad relativamente elevada en química, bioquímica, farmacología experimental, etc., que actúa a base de un acceso rápido y adecuado a las fuentes internacionales de información científico-técnica, por ejemplo, el Merck Index, los registros de patentes de invención, etc., y que en pocos meses está en condiciones de realizar los estudios y los experimentos a nivel de planta piloto necesarios para encontrar un proceso industrial y un método de síntesis (o fermentación) determinado que permita producir cantidades industriales reducidas de una materia prima dada. Existe aquí una fuerte interrelación entre el equipo que sintetiza la droga, diseña un proceso industrial para fabricarla, perfecciona un método para optimizar la relación entre insumos y producción, etc., y el grupo de profesionales y técnicos encargados de hacer funcionar la planta de fabricación. En otros términos, se trata de una operación industrial relativamente más intensiva en recursos humanos calificados de lo que sería una planta química dedicada exclusivamente a esfuerzos tecnológicos de

optimización de procesos, que elabore grandes cantidades de un producto único y homogéneo.

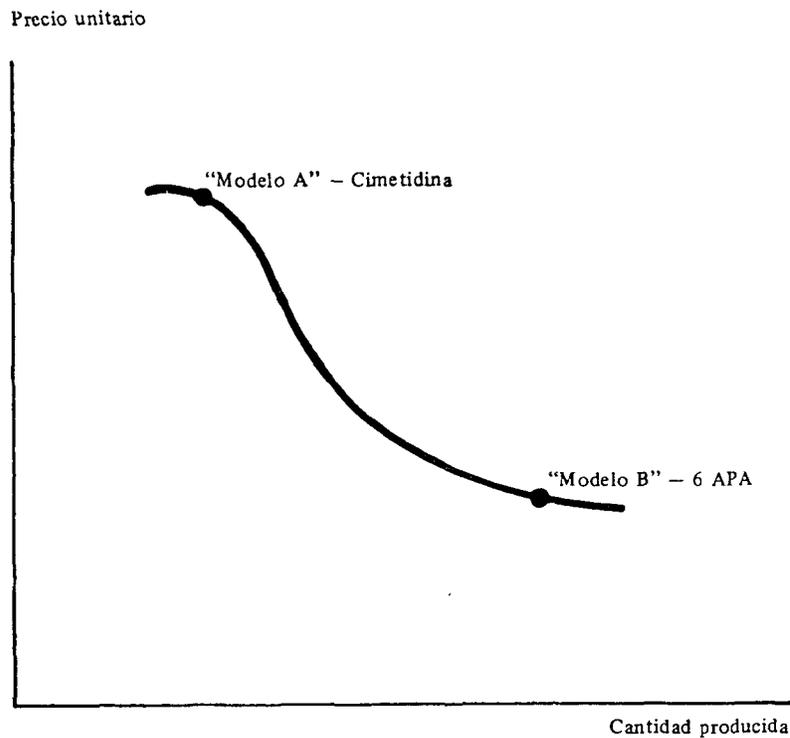
En el otro "modelo", a diferencia del primero, la producción se organiza en reactores de gran tamaño, capaces de elaborar centenares de kilogramos (o incluso toneladas) de un producto estable y homogéneo que se habrá de comercializar en un mercado abierto. En el primero se genera un producto "caro", relativamente "nuevo" en el escenario farmoquímico mundial y de alto margen de beneficio; en éste se produce una materia prima de precio mucho menor, con años (o decenios) de difusión internacional, y respecto a la cual la escala de planta pasa a ser un factor esencial para la supervivencia y la capacidad competitiva del establecimiento. Se trata ahora de fabricar un solo producto, aun cuando éste sea ni más ni menos que, por ejemplo, el ácido aminopenicilánico, base para toda la industria antibiótica terminal. Sólo unas pocas plantas en el mundo pueden funcionar competitivamente en este género de industria farmoquímica, pues se requiere una fuerte actualización en materia de ingeniería de procesos, métodos de producción continua, automatización, etc.

A efectos ilustrativos se han utilizado los productos "cimetidina" y "6APA" como dos categorías genéricas capaces de representar las dos organizaciones productivas hasta aquí caracterizadas. Las dos situaciones "modelo" son las que aparecen, de forma bastante simplificada, en el gráfico 2.

Toda esta exposición tiene por finalidad mostrar que la industria de materias primas farmoquímicas con que cuentan en la actualidad la Argentina, el Brasil y México tiende a ser del "tipo A" --esto es, plantas pequeñas flexibles, destinadas a producir para un consumo exclusivo (o dejando excedentes relativamente pequeños), etc.-- y no del "tipo B" --o sea, plantas de gran tamaño y fuerte capacidad competitiva. Más allá de casos excepcionales, que no hacen sino confirmar la regla, tal es el escenario farmoquímico que existe en esos tres países latinoamericanos. Algo distinta, aunque no diametralmente diferente, es la situación española, donde las situaciones del "tipo B" son un poco más frecuentes, especialmente en el caso de plantas de instalación reciente.

En los últimos capítulos de este trabajo se sostiene que la conformación de un mercado ampliado, mediante concesiones mutuas entre oferentes iberoamericanos, deberá permitir en un futuro próximo la gradual transición a un escenario farmoquímico regional en que las situaciones de "tipo B", y, consiguientemente, la competitividad internacional de esta industria, aumenten significativamente. En nuestra opinión, uno de los objetivos de la política del sector público ha de ser el de alcanzar un nuevo equilibrio entre ambos modelos. Esto entraña una redefinición profunda del papel que esta rama industrial ha de desempeñar tanto en el plano interno como en el internacional. Obviamente, ello no es independiente del resto de las variables (financieras, tecnológicas, etc.) que deben ser parte del programa global de acción del Estado.

Gráfico 2
MODELOS DIVERSOS DE PRODUCCION FARMOQUIMICA



Tras esta descripción teórica, se abordará el estudio empírico detallado de los casos de México, la Argentina y el Brasil.

2. México, Argentina y Brasil: primeros pasos en la producción farmoquímica doméstica

La industria terminal, o de especialidades farmacéuticas, de estos tres países ha sido estudiada con anterioridad en cada uno de los casos y no parece necesario volver ahora sobre estos temas.^{57/} En cambio, concentraremos nuestra atención en la industria productora de materias primas farmoquímicas y en la capacidad de investigación y desarrollo que estos países poseen en la actualidad en dicha esfera, tanto en el sector privado como en los diversos institutos del sector público. El presente examen es sólo de naturaleza preliminar; la puesta en marcha de un programa farmoquímico regional a escala iberoamericana mostrará seguramente la necesidad de profundizar distintos temas particulares no tratados aquí.

MEXICO

a) El mercado interno de medicamentos

En 1980 la venta de especialidades médicas alcanzaba en México a 1 000 millones de dólares, en tanto que el consumo de materias primas por la industria farmacéutica era del orden de 220 millones de dólares, aproximadamente.^{58/} La importación de materias primas farmacéuticas requeridas para fabricar dichos bienes finales fue de unos 115 millones de dólares en ese mismo año. Datos posteriores, publicados por el Gobierno mexicano durante el curso de 1984 nos hablan de una cifra mayor de importaciones, aproximadamente de 250 millones de dólares estadounidenses.^{59/}

El consumo final de medicamentos aumenta en cerca de 30% anual. Tradicionalmente, esta industria ha crecido a tasas del orden del 15% anual, pero en la actualidad el Gobierno mexicano está desarrollando un programa de salud que pretende aumentar la cobertura de servicios médicos brindada a la población. Se espera que la tasa de 30% de crecimiento anual se reducirá después del año 1985, momento en el que se prevé alcanzar un nivel razonable de cobertura médica en los estratos más pobres de la sociedad.

La industria mexicana fabrica actualmente casi la totalidad de los medicamentos que se expenden en el país ^{60/} y un 50%, en valor, de las materias primas que se emplean para ello. Únicamente se permiten importaciones de materias primas no elaboradas en el país. El Programa de Promoción y Fomento a la Industria Químico-Farmacéutica ha fijado la meta de producir en 1985 el 70% de las materias primas requeridas por la industria. De las casi 300 sustancias que se clasifican como importadas para la elaboración de medicamentos, 47 representan el 57% del valor total de las importaciones. Tan solo la importación de antibióticos y vitaminas representa el 38% del total e incluye 27 productos.

b) La producción local de medicamentos y materias primas farmoquímicas en el sector privado

México cuenta hoy con casi 300 laboratorios farmacéuticos que fabrican específicos finales. De éstos, 75 son de propiedad extranjera.^{61/} Alrededor de 20 de los 300 fabrican materias primas para la industria farmacéutica, al mismo tiempo que elaboran específicos, y de éstos, 16 son extranjeros. Se estima que de 50 a 100 laboratorios cuentan al menos con una persona que se encarga del desarrollo de nuevas especialidades farmacéuticas, y que 25 a 30 de ellos cuenta con un grupo dedicado a la investigación aplicada y a la formulación de nuevos productos.

México cuenta con 78 fabricantes de materias primas farmacéuticas, 62/ de los cuales 22 son de capital mayoritariamente extranjero. Se estima que, dentro de este grupo, de 30 a 50 empresas llevan a cabo esfuerzos de investigación, los que en la mayoría de los casos consisten en el mejoramiento de procesos. El gasto en investigación de ese sector de la industria alcanza actualmente a unos 300/500 millones de pesos por año (aproximadamente 4.3 a 7.1 millones de dólares, a razón de 70 pesos por dólar).

Algunas de las empresas que hacen esfuerzos importantes de investigación en el campo de la producción de materia primas farmoquímicas son:

- Centro Industrial Bioquímico, S.A. (CIBIOSA)
- Esquim, S.A.
- Fermentaciones y Síntesis, S.A. (FERSINSA)
- Fermic, S.A. de C.V.
- Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.
- Productos Químicos Finos, S.A.
- Quimsi, S.A.
- Quinonas de México, S.A.
- Steromex, S.A.
- Syntex, S.A.

Syntex, S.A. es la única empresa que está trabajando en materia de nuevas moléculas. Se especializa en antiinflamatorios que, después de su desarrollo en México, son enviados a los Estados Unidos para estudios pre-clínicos y pruebas de planta piloto. El laboratorio en México tiene 25 personas dedicadas a la investigación; el presupuesto en 1982 fue de 20 millones de pesos (aproximadamente 290 000 dólares).

FERSINSA, CIBIOSA y Fermic, S.A. de C.V. elaboran antibióticos por vías sintéticas y biológicas. Gran parte de la investigación de estas empresas está dirigida a la optimización de los procesos de fermentación. FERSINSA también trabaja en la optimización de sus procesos químicos para penicilinas semi-sintéticas.

Esquim, S.A. y Quinonas de México, S.A. pertenecen al mismo grupo industrial. Próximamente ambos grupos de investigación se unirán para desarrollar nuevos procesos para moléculas activas conocidas. El presupuesto compartido fue en 1982 de cerca de 50 millones de pesos (710 000 dólares); esto se aumentará, según los planes de las compañías.

El cuadro presentado a continuación brinda información detallada acerca de: a) el valor estimado de ventas de 1983; b) el presupuesto de investigación y desarrollo; c) el número total de empleados y d) el total de profesionales que trabajan en investigación y desarrollo de nuevos fármacos, para el conjunto de empresas farmoquímicas de capital nacional, identificadas en la nómina anterior.

Además de las anteriores, existe gran número de empresas mexicanas, establecidas desde hace muchos años, que elaboran materias primas farmoquímicas con tecnología propia, y que,

sin embargo, no han hecho especial hincapié en investigación y desarrollo, o en el mejoramiento de procesos. Estas incluyen:

- Canafarma, S.A. de C.V
- Coyoacán Química, S.A.
- Distribución y Ventas, S.A. de C.V.
- Industria del Alkali, S.A.
- Industrial San Martín, S.A.
- Interquim, S.A.
- Investigación y Desarrollo Farmacéutico, S.A.
- Nitrógeno Industrial y Alimenticio, S.A.
- Química y Farmacia, S.A.
- Signa, S.A.
- Sinbiotik, S.A.
- Tecquim, S.A.

Por último, las empresas transnacionales, que trabajan con tecnología obtenida de sus casas matrices, forman un sector importante, especialmente cuando se toman en cuenta el alto volumen y valor de los productos que manejan. Entre ellas aparecen:

- Abbott Laboratories de México, S.A.
- BASF Vitaminas, S.A. de C.V.
- Beneficiadora e Industrializadora, S.A. de C.V. (tecnología para esteroides desarrollada en México)
- Cilag de México, S.A.
- Cyanamid de México, S.A. de C.V.
- Glaxo de México, S.A. de C.V.
- J.T. Baker, S.A. de C.V.
- Laboratorios Julián de México, S.A.
- Laboratorios Sanfer, S.A.
- Merck, Sharp and Dohme de México, S.A. de C.V.
- Orsabe, S.A.
- Pfizer, S.A. de C.V.
- Productos Químicos Naturales, S.A. (tecnología para esteroides desarrollada en México)
- Química Esteroidal, S.A. (tecnología para esteroides desarrollada en México)
- Química Hoechst de México, S.A.
- Reymol, S.A. de C.V.
- Rhone Poulenc Pharma de México, S.A. de C.V.
- Salicilatos de México, S.A.
- Searle de México, S.A. (tecnología para esteroides desarrollada en México)
- Sociedad Mexicana de Química Industrial, S.A.
- Steromex, S.A. (tecnología para esteroides desarrollada en México)
- Syntex, S.A. (tecnología para esteroides desarrollada en México)
- The Sidney Ross Co., S.A.
- Upjohn, S.A. de C.V.

El valor de la producción nacional de materias primas farmacéuticas alcanza a cerca del 50% del valor total consumido por la industria de medicamentos.⁶³/ Sin embargo, de

Cuadro V-1

MEXICO: PRODUCTORES LOCALES DE MATERIAS PRIMAS FARMOQUIMICAS, 1983

Empresas	Ventas totales estimadas (Millones de \$ Mex.)	Presupuesto para investigación (Millones de \$ Mex.)	Número de empleados	Número de profesionales que trabajan en investi- gación
CIBIOSA y FERSINSA	3 000	10	250	10
Esquim	2 000	35	180	35
Fermic	1 000	N.D.	170	5
Laboratorios Cryopharma	850	20	150	4
Productos Químicos Finos	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Quimsi	800	10	110	6
Quinonas	1 500	12	150	8
Signa	1 000	3	60	2
Steromex	300	2	80	5
Syntex (para materias primas)	N.D.	20	500	25

(incluye química
y farmacéutica)

los 300 específicos que comprende el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público, únicamente 50 se están elaborando en el país. Así, resulta claro que los productos elaborados actualmente son los de mayor volumen y valor y que, por tanto, los importados tienden a ser de síntesis relativamente complicada y/o de volumen y valor menores. Todo esfuerzo de expansión importante en el número de materias primas elaboradas en México habrá de tener en cuenta este panorama. Las nuevas plantas deben ser de estructura flexible, para poder trabajar en la síntesis de distintas sustancias y en productos que también tengan demanda en otros países, a fin de permitir la exportación.

c) Desarrollos científico-técnicos en el sector público

i) Entidades de financiamiento de la investigación farmacológica

CONACYT

El CONACYT patrocina la mayor parte de la investigación científica efectuada en el país, pero la cantidad que se destina a esferas farmacéuticas es relativamente pequeña. Actualmente existen cuatro proyectos que reciben apoyo, tres de ellos en el Instituto Politécnico Nacional (IPN) y uno compartido entre la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM). El apoyo se destina únicamente a infraestructura en control de calidad, estudios toxicológicos, síntesis química y desarrollo de fármacos. El monto total actual es de 58 millones de pesos (830 000 dólares), de lo cual se aprueban para gasto aproximadamente 8 millones (aproximadamente 50 000 dólares) al año.

El Programa de Riesgo Compartido (CONACYT) financió en 1980 sólo un proyecto farmacéutico, por un monto de 2 600 000 pesos (aproximadamente 100 000 dólares). En virtud de este programa, el industrial reembolsaba al CONACYT su participación del 50% únicamente si la investigación lleva a la comercialización del producto. Si esto no sucede, el CONACYT absorbe el costo de su participación.

CEMIFAR, el instituto del CONACYT creado para actuar como enlace entre la industria y los institutos y empresas de investigación, recibe apoyo para sus gastos administrativos, que fueron de 8.5 millones de pesos en 1982 (120 000 dólares). Los costos directos de cada proyecto son sufragados por la empresa que lo solicite. Desde su iniciación en 1979, CEMIFAR ha manejado aproximadamente 200 casos, de los cuales la mayoría han sido solicitudes de información o trabajos de menor importancia. El total que gastó el CONACYT en 1982 para proyectos farmacéuticos fue de 16 millones de pesos (aproximadamente 230 000 dólares).

UNIVERSIDADES

Contribuyen todas las universidades del país que tienen laboratorios para investigación farmacéutica. Autofinancian sueldos, el mantenimiento del equipo, la infraestructura y los gastos concomitantes de la investigación llevada a cabo en ellos. Esos gastos representan más del 75% del costo de los proyectos de investigación.

Las universidades de México que tienen los laboratorios más importantes en la esfera farmacéutica son: la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), la Universidad Autónoma Metropolitana - Xochimilco (UAM-X) y el Instituto Politécnico Nacional (IPN). El presupuesto para estos laboratorios en 1982 fue de unos 200 millones de pesos (2.9 millones de dólares).

ii) Centros e institutos de investigación y desarrollo relacionados con la esfera farmoquímica

CENTRO MEXICANO DE DESARROLLO E INVESTIGACION FARMACEUTICA (CEMIFAR)

El objetivo de CEMIFAR es el de promover, vincular, coordinar y evaluar proyectos de investigación en la industria farmacéutica. No efectúa investigación por sí mismo, sino que la promueve según las necesidades de sus clientes, que son los laboratorios farmacéuticos mexicanos. CEMIFAR tiene 11 empleados, de los cuales 6 son profesionales y 5 son personal de apoyo. Cuenta con una computadora para manejar su información administrativa, una terminal para los bancos de datos científicos proporcionados por SECOBI (CONACYT), y equipo de oficina. Ha manejado alrededor de 200 proyectos:

- Síntesis de nuevas sustancias activas	3
- Síntesis de fármacos conocidos	40
- Pruebas farmacológicas y toxicológicas	30
- Pruebas clínicas	30
- Desarrollo de formas farmacéuticas	80
- Desarrollo analítico	20

El presupuesto para 1982 fue de 8.5 millones de pesos (120 000 dólares).

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO (UNAM)

Departamento de Química Orgánica
División de Estudios de Postgrado
Facultad de Química

Los objetivos del Departamento de Química Orgánica son la enseñanza, la investigación y la difusión. En sus laboratorios trabajan 25 profesionales, 4 empleados de apoyo y aproximadamente 50 tesis. De 10 a 15% de ellos se dedican a

proyectos farmacéuticos, particularmente la síntesis de moléculas activas. El Departamento tiene el espacio y material usuales de un laboratorio de investigación química; cuenta con cromatógrafos de gas, de líquido de alta presión y de capa fina, equipo de espectrofotometría de ultravioleta e infrarrojo y para resonancia núcleo-magnética. Actualmente puede manejar síntesis de capacidad no mayor de un kilogramo; pronto podrá llegar a 25 kg. En años recientes ha manejado cinco proyectos de síntesis de fármacos conocidos, 4 de ellos promovidos por CEMIFAR.

Para proyectos recibidos por contratas cobra el doble de los costos directos calculados, que incluyen la búsqueda bibliográfica, los sueldos de personal empleado especialmente para el proyecto y el material utilizado. El laboratorio tiene experiencia en desarrollo analítico y en la optimización de procesos de extracción de productos naturales. El presupuesto para 1982 fue de 16 millones de pesos (aproximadamente 230 000 dólares).

Departamento de Química Farmacéutica y Productos Naturales
División de Estudios de Postgrado
Facultad de Química

El Departamento de Química Farmacéutica y Productos Naturales se creó para la enseñanza, la investigación y la difusión. En sus laboratorios se encuentran 14 profesionales, 40 tesis y 3 empleados de apoyo. El 100% del trabajo desarrollado cae en la rama farmacéutica. El Departamento tiene el espacio y material usuales de un laboratorio de investigación bioquímica y de extracción de productos naturales. Cuenta con cromatógrafos de gas y líquido de alta presión, equipo de fluorometría, espectrofotometría, potencimetría, liofilización y para determinaciones bromatológicas. No ha trabajado bajo contrato para la industria. Los proyectos de síntesis incluyen benzodiazepinas, aminoalcoholes, hipocolesterolemiantes y antiadrogénos, pero ninguno ha llegado a comercializarse. Se dedica únicamente a la síntesis de nuevas moléculas. Los intereses principales del Departamento son la biodisponibilidad de medicamentos y la obtención de principios activos a partir de plantas conocidas en la medicina tradicional mexicana. El presupuesto para 1982 fue de 20 millones de pesos (aproximadamente 290 000 dólares).

Departamento de Control Analítico
División de Estudios Profesionales
Facultad de Química

El Departamento de Control Analítico es un laboratorio de control analítico auxiliar que fue creado para dar servicio y asesoría a la industria químico-farmacéutica y las instituciones oficiales. En sus instalaciones se encuentran trabajando 7 profesionales y 3 empleados de apoyo. El 98% del

trabajo es para el sector farmacéutico. Las instalaciones cuentan con espacio y material usuales de un laboratorio de análisis químico y microbiológico. Cuenta con equipo de espectrofotometría y potenciometría, campanas de flujo laminar, microscopios, viscometría, medición de disolución, desintegración y friabilidad, más varios instrumentos para pruebas menores.

Se trabaja únicamente en análisis, por lo cual la capacidad de investigación está en el desarrollo de métodos analíticos. Todo el trabajo es bajo contrato. El sector industrial para por el servicio; el sector público (UNAM, SSA), recibe servicios gratuitos. El presupuesto del Departamento para 1982 fue probablemente de 7 a 8 millones de pesos (aproximadamente 100-110 000 dólares), más el costo de los proyectos cobrados.

Instituto de Investigaciones Biomédicas
UNAM

El Instituto de Investigaciones Biomédicas fue creado para la enseñanza, la investigación y la difusión. En sus laboratorios trabajan 6 profesionales y un total de 60 personas en el desarrollo de proyectos de biosíntesis de ampicilinas, insulina, penicilinas y vitamina B-12. Los laboratorios cuentan con equipo por un valor de 400 millones de pesos, que incluye cromatografía, microscopía electrónica y fermentadores, entre otros. El presupuesto para 1982 fue de 40 millones de pesos (aproximadamente 570 000 dólares).

Departamento de Farmacología
Facultad de Medicina
UNAM

El Departamento de Farmacología cuenta con instalaciones para efectuar estudios preclínicos y farmacológicos.

Escuela Nacional de Estudios Profesionales (ENEP), Zaragoza
UNAM

La ENEP-Zaragoza tiene un grupo nuevo de investigación que se dedica a la síntesis de reserpinas y ha hecho investigaciones sobre enzimas.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL

Departamento de Farmacología y Toxicología
Centro de Investigación y Estudios Avanzados

Las finalidades del Departamento de Farmacología y Toxicología son las de preparar alumnos para la maestría o doctorado en ciencias, realizar investigaciones originales al más alto nivel y desarrollar tecnología requerida en el país.

En sus laboratorios se encuentran 12 profesionales, 4 empleados de apoyo y aproximadamente 30 tesis. Tiene el espacio y material normales para un laboratorio de síntesis química y también para farmacología y toxicología. Cuenta con equipo de cromatografía, espectrometría de masas, resonancia núcleo-magnética y espectrofotometría de ultravioleta e infrarrojo. Hace más de 10 años se suspendió la investigación en síntesis química, debido a la dificultad de obtener los reactivos necesarios. Sin embargo, el laboratorio tiene la capacidad teórica y práctica, así como el personal calificado para sintetizar moléculas novedosas.

Los proyectos recientes han incluido pruebas farmacológicas, desarrollo analítico y biodisponibilidad. Se estima que el presupuesto anual para 1982 fue de unos 18 millones de pesos (aproximadamente 260 000 dólares).

Sección de Terapéutica Experimental (antes Instituto Miles)
Departamento de Farmacología y Toxicología
Centro de Investigación y Estudios Avanzados del IPN

La Sección de Terapéutica Experimental está destinada al desarrollo de nuevos medicamentos como instrumento en la formación de profesionales en la esfera farmacéutica. En sus laboratorios trabajan 5 profesionales y 37 empleadas en puestos de apoyo. Las instalaciones tienen el espacio y material normales para un laboratorio de farmacología y fisiología. Cuentan con polígrafos, estimuladores de ondas cuadradas, instrumentos de registro, fluorometría, fluorometría y una computadora Apple II. También cuentan con el sistema de bancos de datos Teleinformática. El Instituto tiene más de veinte años de experiencia en la esfera de pruebas farmacológicas de moléculas nuevas con actividad antitensiva, antiaritmica, antiácida o analgésica. Ha manejado pruebas clínicas de Fase II (en enfermos) sobre compuestos analgésicos. El presupuesto actual es de 50 millones de pesos (330 000 dólares), más otros fondos que se obtienen por concepto de donativos.

Departamento de Farmacia
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas
Instituto Politécnico Nacional

El Departamento de Farmacia de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas está destinado a la preparación de profesionales en producción, control de calidad, desarrollo y pruebas de estabilidad. En sus laboratorios se encuentran 35 profesionales y 7 empleados de apoyo. Sus instalaciones tienen el espacio y material normales para un laboratorio de farmacia. Cuentan con equipo de cromatografía, espectrofotometría de infrarrojo y ultravioleta, absorción atómica, osmometría, así como equipo piloto de producción farmacéutica, como son tableteadora, grageadora, estufa encapsuladora y

llenadora de ampollitas. El Departamento ha manejado proyectos de extracción de material activo de plantas, toxicología, desarrollo farmacéutico y biodisponibilidad. Cuenta con una sección que se dedica a la síntesis de moléculas nuevas conocidas. Se estima que el presupuesto anual para 1982 fue alrededor de los 15 millones de pesos (210 000 dólares).

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA, XOCHIMILCO (UAM-X)

La UAM-X tiene un pequeño laboratorio para el desarrollo de formas farmacéuticas. Ha recibido algunas peticiones de desarrollo de la industria.

INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACIONES TECNOLOGICAS, A.C. (IMIT)

El IMIT tiene laboratorios de síntesis química, y podría desarrollar la síntesis de un fármaco.

LABORATORIO NACIONAL DE FOMENTO INDUSTRIAL (LANFI)

LANFI tiene laboratorios de síntesis química; actualmente cuenta con un pequeño grupo que trabaja en la síntesis de esteroides.

UNIDAD DE INVESTIGACION BIOMEDICA EN MEDICINA TRADICIONAL Y HERBOLARIA (INMEPLAN)

Instituto Mexicano del Seguro Social

El INMEPLAN hace investigaciones sobre plantas que tradicionalmente han sido utilizadas para curar enfermedades.

iii) Infraestructura institucional relacionada con la esfera farmoquímica

CONACYT

El organismo encargado exclusivamente de la política científica y tecnología en México es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), que la formula y la ejerce a través de actividades tales como:

- Financiamiento de la investigación
- Acuerdos internacionales sobre intercambio científico
- Publicaciones científicas
- Patrocinio de organismos con funciones científicas o tecnológicas especiales.

En la esfera farmacéutica, el CONACYT financia proyectos a través de su Dirección Adjunta de Desarrollo Científico o la Dirección Adjunta de Desarrollo Tecnológico. Las dos Direcciones canalizan fondos para proyectos propuestos por investigadores en instituciones; la Dirección de Desarrollo

Tecnológico contribuye también al desarrollo de productos industriales a través del Programa de Riesgo Compartido.

El Centro Mexicano de Desarrollo e Investigación Farmacéutica (CEMIFAR), patrocinado por el CONACYT, actúa como enlace entre los laboratorios de investigación y las industrias que requieran de investigación para productos nuevos o existentes.

SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFIN) se encarga del fomento y la regulación de las industrias químico-farmacéuticas y farmacéuticas. Tiene por objetivo racionalizar el desarrollo de la industria, reducir la dependencia con respecto al exterior, vigilar las normas de control de calidad y establecer prioridades. El organismo designado para estas actividades es la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, que, aunque está integrada por elementos de las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Recursos Hidráulicos, Salubridad y Asistencia, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), tiende a responder a los intereses de la SECOFIN. La comisión puede proponer, recomendar y estudiar.

La misma Secretaría inscribe a las empresas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica. Las empresas que elaboran materias primas para medicamentos, así como los laboratorios que formulan productos para el consumidor, deben cumplir con los requisitos mínimos para poder inscribirse en el Padrón. Únicamente las compañías inscritas pueden manufacturar productos farmacéuticos y químico-farmacéuticos.

En 1980, la SECOFIN (entonces SEPAFIN) estableció el Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica, a través del cual se ofrecen estímulos fiscales a las empresas que deseen participar y que cumplan con las metas del programa, que son: deben crecer en un 15% anual; exportar el 5% de su producción; importar menos del 3% de sus productos terminados; tener precios razonables (el mismo SECOFIN los establece); tener más del 51% de capital mexicano; obtener tecnología de formulación sin gravar la balanza de divisas; desarrollar procesos de fermentación y extracción; mantener una situación financiera saludable; y capacitar a su personal. Además, deben cumplir con normas de instalación, localización (fuera de la zona metropolitana), capacidad (150% del mercado del producto), integración nacional y balance comercial. Los laboratorios de formulación no pueden pagar más del 1% de sus ventas en regalías; los químico-farmacéuticos, de 0.5% a 3%.

La SECOFIN establece los precios máximos de medicamentos y materias primas farmacéuticas.

SECRETARIA DE SALUBRIDAD Y ASISTENCIA

La Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA), en colaboración con el IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social) y el ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado), formula el Cuadro Básico de la nación, o sea, la lista de medicamentos considerados esenciales para los servicios médicos del sector público. También otorga los permisos de fabricación y venta de los medicamentos, y vigila la calidad de éstos.

Los organismos del Gobierno que están relacionados con el desarrollo de los sectores farmacéuticos y químico-farmacéuticos son:

CONACYT, que otorga financiamiento y patrocina organizaciones de apoyo.

SECOFIN, que controla el registro de los fabricantes, ofrece estímulos fiscales para la manufactura de productos prioritarios y establece precios máximos para materia prima y producto terminado.

SSA, que formula el Cuadro Básico en conjunto con el IMSS y el ISSSTE, otorga permisos de fabricación y venta de medicamentos y vigila la calidad de éstos.

EL CUADRO BASICO MEXICANO 64/ Y LA FABRICACION LOCAL DE MATERIAS PRIMAS

A partir de un Cuadro Básico teórico,^{65/} que incluye unas 370 sustancias químicas con actividad farmacológica, se observó que el Cuadro Básico Mexicano incluye alrededor de 130 de dichas sustancias. Aproximadamente un tercio de dichas sustancias se producen actualmente en México, como puede verse en el capítulo siguiente. Ello no impide que este país produzca entre 50 y 60 productos genéricos de un total de 300 fármacos, aproximadamente, incluidos en el Cuadro Básico Mexicano.

Cuadro V-2

MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS PARA EL SECTOR PUBLICO: ARGENTINA Y MEXICO

Clave: A - Argentina
 M - México
 + - Tecnología desarrollada,
 pero no utilizada
 * - Fabricación existente

1. Acenocumarina (acenocumarol)		
2. Acetaminofén (paracetamol)	M*	A+
3. Acetazolamida		
4. Acido acetilsalicílico	M*	A*
5. Adrenalina (1-epinefrina)		
6. Aldactona (espironolactona)	M*	
7. L-alfametildopa (metildopa)	M+	
8. Alopurinol	M*	(únicamente fumarato)
9. Aluminio, hidróxido de	M*	
10. Amicacina (amikacina)		
11. Amiloride (amilorida)		
12. Acido aminocapróico (epsilon aminocapróico)		
13. Amiodarona		A*
14. Amitriptilina		
15. Ampicilina	M*	A*
16. Anfotericina B		
17. Acido ascórbico (vitamina C)	M+	
18. Atropina		
19. Azotioquina		
20. Benzoato de bencilo		A+
21. Bleomicina		
22. Butilescolamina (butilioscina)		
23. Calcio, gluconato de		
24. Carbamazepina (carbamacepina)		
25. Carbenicilina		A+
26. Carbidopa		
27. Ciclofosfamida		
28. Cimetidina	M*	A*
29. Clomifeno		
30. Clorambucil (clorambucilo)		
31. Cloranfenicol	M*	A+
32. Clordiazepóxido (clorodiazepóxido)		A+
33. Clorfeniramina	M*	
34. Clorpromacina (clorpromazina)		
35. Cloroquina		
36. Clorpropamida	M+	A*
37. Clortalidona		
38. Colchicina		
39. Cotrimoxazol (trimetoprim con sulfametoxazol)		
40. Cromoglicato disódico		

Cuadro V-2 (cont. 1)

41. Destanósido (lanatósido-C)			
42. Desoxicorticosterona (DOCA enanta)	M*		
43. Dexametasona	M*		
44. Dextrometorfan			
45. Diacepam (diazepam)		M+	A*
46. Dicloxacilina		M*	A*
47. Dietilestilbestrol			
48. Digoxina			
49. Dihidroergotamina (dihidroergotoxina)			
50. Dipirona			M* (únicamente sales de sodio y magnesio)
51. Diyodohidroxiquinoleina (iodoquinolina)	M*		
52. Dopamina			
53. Droperidol			
54. Emetina			
13. Epsilon aminocapróico (ácido aminocapróico)			
55. Eritromicina		M*	
7. Espironolactona (aldactona)		M*	
56. Estradiol		M*	
57. Estreptomicina			
58. Etambutol		M*	A*
59. Etosuximida (etosuccimida)			
60. Fenilbutazona		M*	A+
61. Fenilefrina		M*	
62. Fentanilo			
63. Fenobarbital			
64. Fumarato ferroso		M*	
65. Fitomenadiona (fitonidiona, vitamina K ₁)			
66. Flunitracepan (flunitrazepan)			
67. Fluorouracilo (5-fluorouracil)			
68. Acido fólico			
69. Acido folínico			
70. Furosemida			A+
71. Gentamicina		M*	
72. Glibencamida			
73. Glucosa		M*	
74. Gonadotropina coriónica humana			A*
75. Griseofulvina			
76. Haloperidol			
77. Halotano			
78. Heparina		M*	A*
79. Hidroclorotiacida			A+
80. Hidrocortisona		M*	
81. Hidroxiprogesterona		M*	
82. Hidroxicobalamina		M*	
83. Homatropina (metilbromuro y bromihidrato)			
84. Idoxuridina			
85. Imipramina			

Cuadro V-2 (cont. 2)

86. Indometacina		A+
87. Insulina		A*
88. Isoprenalina		
89. Isosorbide, dinitrato		
90. Ketamina		
91. Ketoconazol		
8. Metildopa (L-alfametildopa)	M+	
92. Levodopa		
93. Levomepromacina		
94. Levotiroxina (tiroxina)		A+
95. Lidocaína		
41. Lanatósido-C (deslanósido)		
96. Liotironina (triyodotironina)		A+
97. Magnesio, hidróxido y óxido	M*	
98. Magnesio, sulfato de	M*	
99. Manitol		
100. Mebendazol	M*	
101. Medroxiprogesterona	M*	
102. Melfalan		
103. Meperidina (pelidina)		
104. Mercaptopurina (6-mercaptopurina)		
105. Metimazol (1-metil-2-mercaptoimidazol)		
106. Metaclopramida (metacloparamida)		A*
8. Metildopa (L-alfametildopa)	M+	
107. Metronidazol	M*	A+
108. Miconazol	M*	
109. Acido nalidíxico	M+	A+
110. Neomicina		
111. Neostigmina		
112. Nicotinamida, ácido nicotínico	M*	
113. Nifedipina		
114. Nistatina		
115. Nitrofurantóina		A+
116. Nitrofurazona (nitrofural)	M*	A+
117. Oxitocina		
2. Paracetamol (acetaminofen)	M*	A+
118. Polimixina B		
103. Pelidina (meperidina)		
119. Penicilina G benzatínica	M*	
120. Penicilina G sódica	M*	
121. Penicilina G procaína	M*	
122. Pilocarpina (pilocarpina, nitrato de)		
123. Pirazinamida		
24. Pirimetamina		
25. Potasio, cloruro de	M*	
26. Prazosin (prazosina)		
27. Prednisona		
28. Probenecid (probenecida)		

Cuadro V-2 (concl.)

129. Procarbazina		
130. Propanidido (propanidida)		
131. Propranolol		A+
132. Protamina		
133. Quinina		A*
134. Rifampicina		
135. Salbutamol		A+
136. Sodio, bicarbonato de	M*	
137. Sodio, cloruro de	M*	
138. Succinilcolina		
139. Terbutalina (terbutilina)		
140. Testosterona	M*	
141. Tetraciclina	M*	A*
142. Tiamina		
143. Timolol		
144. Tiopental		
94. Tiroxina (levotiroxina)		A+
145. Trifluoperacina (trifluoperazina)		
146. Trihexifenidilo		
39. Trimetoprim con sulfametoxazol (cotrimaxazol)		
96. Triyodotironina (liotironina)		A+
147. Verapamil (verapamilo)		
148. Vinblastina		
149. Vincristina		
150. Warfarina		
151. Vitamina A (retinol)	M*	
152. Vitamina B ₂ (riboflavina)		
153. Vitamina B ₆ (piridoxina)		
17. Vitamina C (ácido ascórbico)	M+	
154. Vitamina D ₃	M*	
65. Vitamina K ₁ (fitomenadiona)		

Cuadro V-3

MEXICO: INDUSTRIA FARMACEUTICA

INSTITUCIONES ACTIVAS EN INVESTIGACION - SECTOR PUBLICO

	Personal		Equipos	Proyectos	Presupuesto, 1982 (millones de pesos)
	Profesionales	Apoyo			
Cemifar	6	5	minicomputadora	200 sobre: - desarrollo de formas - desarrollo analítico - síntesis de fármacos - pruebas clínicas y preclínicas	8.5 más costo de cada proyecto
Dpto. Química Orgánica, UNAM	25	4	cromatografía, espectro- fotometría, NMR	síntesis de fármacos cono- cidos, extracción de pro- ductos naturales, desarrollo analítico	16 más costo de los pro- yectos contratados
Dpto. de Química Farma- céutica y Productos Naturales, UNAM	14	3	cromatografía, fluorome- tría, espectrofotometría, potenciometría, liofili- zación, análisis bromo- tológicos	síntesis de nuevos fár- macos, biodisponibilidad, obtención de principios activos a partir de plantas	20
Dpto. de Control Analítico, UNAM	7	3	espectrofotometría, poten- ciometría, flujo laminar, medición de disolución, desintegración, friabi- lidad, instrumentos menores de medición	desarrollo analítico	7-8 (est.)

Cuadro V-3 (concl.)

	Personal		Equipos	Proyectos	Presupuesto, 1982 (millones de pesos)
	Profesionales	Apoyo			
Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM	6	54	cromatografía, microscopía electrónica	biosíntesis de ampicilinas, penicilinas, vitamina B-12, insulina	40
Depto. Farmacología y Toxicología, IPN	12	4	cromatografía, espectrofotometría, uv e IR, espectrometría de masas, NMR	pruebas farmacológicas desarrollo analítico, biodisponibilidad	18 (est.)
Sección de Terapéutica Experimental, IPN	5	37	polígrafos, estimuladores de onda cuadrada, instrumentos de registro, fluorómetro, fluorimetría, microcomputadora, terminal de banco de datos teleinformática	pruebas farmacológicas, para antihipertensivos, analgésicos, antiácidos, antiaritmicos	50
Dpto. de Farmacia, IPN	35	7	cromatografía, espectrofotometría ultravioleta e infrarrojo, absorción atómica, osmometría, equipo piloto para producción de	extracción de principios activos de plantas, síntesis de nuevas y conocidas moléculas, estudios de toxicología	15 (est.)
formas farmacéuticas Otros grupos	15	5	---	---	10
<u>Total</u>	<u>125</u>	<u>120</u>			<u>185</u> (2.6 millones de dólares)

Cuadro V-4

MEXICO: CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y
QUIMICO-FARMACEUTICOS, 1980

	Millones de US dólares
Consumo, materias primas farmacéuticas	220
Importación de materias primas farmacéuticas y medicamentos a/	115
Exportación de materias primas farmacéuticas	25
Producción nacional de materias primas farmacéuticas	130
Venta de medicamentos	1 000

a/ La información recientemente difundida por el Gobierno de México habla de una cifra considerablemente mayor, del orden de los 220 millones de dólares. Véase Boletín Oficial, op. cit.

Cuadro V-5

MEXICO: IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS Y
PRODUCTOS TERMINADOS, 1980 Y 1981

(Resumen de productos importados de un valor superior
a 500 000 dólares estadounidenses, 1981)

Número de productos	Clase de productos	Valor de importación (miles de dólares)	
		1980	1981
18	antibióticos	36 941	47 372
9	vitaminas	15 573	18 058
4	vacunas y sueros	4 995	6 744
5	sulfonamidas	3 902	5 122
4	alcaloides	4 755	4 699
2	cafeína y teofilina	5 417	4 375
5	hormonas	4 637	4 329
<u>Total</u>		<u>76 220</u>	<u>90 699</u>
Total de importación de productos para la industria farmacéutica		<u>136 436</u>	<u>150 505</u>

MEXICO: FABRICANTES DE MATERIAS PRIMAS PARA USO MEDICINAL

Empresa	Productos registrados
Abbott Laboratories de México, S.A.	eritromicinas
Arturo Benzanilla Brass, Laboratorios Imperiales	subsalicilato de bismuto
BASF Vitaminas, S.A. de C.V.	cloruro de colina, pantotenato de calcio, vitaminas A y E
Beneficiadora e Industrializadora, S.A. de C.V.	gentamicina, esteroides
Benzoquim, S.A.	sacarina sódica
Canafarma, S.A. de C.V.	mezcla de tripsina, quimotripsina y ribonucleasa
Centro Industrial Bioquímico, S.A. de C.V.	penicilina G potásica no estéril
Ciba-Geigy Mexicana, S.A. de C.V. (Puebla, Pue.)	oxifenbutazona, diclofenac sódico, fenilbutazona, fomosulfatiazol
Ciba-Geigy Mexicana, S.A. de C.V. (Ocotlán, Jal.)	yodocloro hidroxiquinoleína
Cilag de México, S.A.	hidrocortisona hemisuccinato y nitrato de miconazol
Compañía Universal de Industrias, S.A.	ácidos tartárico y fumárico, benzoato de sodio, piperazinas
Coyoacán Química, S.A.	sulfatos de sodio y magnesio, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio y óxido de magnesio
Cyanamid de México, S.A. de C.V.	enzimas, tetraciclinas
Distribución y Ventas, S.A. de C.V.	nicotinamida
Esquim, S.A.	furazolidona, nitrofurazona, furaltadona
Farmaquimia, S.A.	sales de mercurio y bismuto
Fermentaciones y Síntesis, S.A.	ampicilinas y otras penicilinas semi-sintéticas
Fermic, S.A. de C.V.	eritromicinas, tetraciclinas, ampicilinas, dicloxacilina, cefalexina, gentamicina
Fine Chemical de México, S.A.	fumarato ferroso, sulfuro de selenio, lactato de sodio, etc.
Garsímex, S.A.	cianocobalamina e hidroxocobalamina

Cuadro V-6 (cont. 1)

Empresa

Glaxo de México, S.A. de C.V.
Industria del Alkali, S.A.
Industrial San Martín, S.A.
Industrias Cítricas, S.A.
Interquim, S.A.
Interquímica Reka, S.A. de C.V.
Investigación y Desarrollo Farmacéutico, S.A.
J.T. Baker, S.A. de C.V.

Kemika Industrial, S.A.
Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.

Laboratorios Julián de México, S.A.
Laboratorios Kem, S.A.
Laboratorios Kendrick, S.A.
Laboratorios Manuell, S.A.
Laboratorios Mixim, S.A.
Laboratorios Sanfer, S.A.
Merck, Sharp and Dohme de México, S.A. de C.V.
Mexicana de Alcaloides, S.A.
Mexoper, S.A.
Nitrógeno Industrial y Alimenticio, S.A.
Organosíntesis, S.A.
Orsabe, S.A.
Pectina de México, S.A.
Pfizer, S.A. de C.V.

Productos registrados

betametasonas
bicarbonato de sodio
cafeína anhidra
ácido cítrico y citrato de sodio
nicotinamida, paracetamo, sulfametazina, cianocobalamina e hidroxocobalamina
ácido nicotínico
cianocobalamina, hidroxocobalamina y levamisol
yoduro de potasio, carbonato de sodio anhidro, cloruro de potasio, sulfato
ferroso y mezclas de tripsina y quimotripsina
cianocobalamina; hidroxocobalamina, sulfametazina sódica
acetato de 6 alfa metil prednisolona, hemisuccinatos de hidrocortisona y 6 alfa
metil prednisolona
parabendazol, oxibendazol, albendazol, trifluoperazina
amigdalina
hierro dextrán
yodocaseína
extractos de pasiflora, sauce blanco, belladona, etc.
metisoprinol
hidroxocobalamina, dexametazonas
cafeína, fenilefrina
extracto de hígado
cloruro de colina y pantotenato de calcio
hexaclorofeno y tolbutamida
ampicilinas y otras penicilinas semi-sintéticas
pectina cítrica
vanodine, superase prilada, proteasa, oxitetraciclinas

Empresa

Pharm Yeast de México, S.A. (División Química)

Polaquimia, S.A.

Polibásicos, S.A. de C.V.

Productos Corzo, S.A.

Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.

Productos Químicos Finos, S.A.

Productos Químicos Naturales, S.A.

Proquifin, División Oportéuticos, S.A.

Quimbiosin, S.A.

Química Cuautitlán, S.A.

Química de Morelos, S.A.

Química Esteroidal, S.A.

Química Hoechst de México, S.A.

Química Mexama, S.A. de C.V.

Química U.V., S.A. de C.V.

Química y Farmacia, S.A.

Quimsi, S.A.

Quinonas de México, S.A.

Reymol, S.A. de C.V.

Rhone Poulenc Pharma de México, S.A. de C.V.

Salicilatos de México, S.A.

Productos registrados

levadura de cerveza
furazolidona, hierro dextrán, carbadox y poloxalen
dextrosa anhidra
sulfato de aluminio, hidróxidos de aluminio y calcio
sales de bismuto
cianocobalaminas, cloranfenicoles, acetato de hidrocortisona
esteroides
heparina sódica
sulfametazina sódica
piperacinas, paracetamol
hidróxidos de aluminio y magnesio, sulfato y trisilicato de magnesio
esteroides
pirrolidina-metil-tetraciclina
ácido cítrico y citrato de sodio
vitamina D-3
hidróxidos de aluminio y magnesio, sulfatos de sodio y magnesio y carbonato de
magnesio
benzoilmetronidazol, difenoxilato, guaiacolato de glicerilo, metrocarbamol,
fenilbutazona, cimetidina, etc.
ampicilinas y otras penicilinas sintéticas
diyodohidroxiquinoleína, fumarato ferroso y alopurinol
metronidazol
ácido acetilsalicílico, fenacetina y salicilato de metilo

Cuadro V-6 (concl.)

Empresa	Productos registrados
Searle de México, S.A. Signa, S.A.	difenoxilato, metronidazol, aldactonas, esteroides diyodohidroxiquinolefna, yodoclorohidroxiquinolefna, metronidazol, cloranfenicol, paracetamol, sales de bismuto, fumarato ferroso, triclorocarbanolida, cloruro de benzalconio, mebendazol, glicerilo de guayacol, etambutol, etc.
Sinbiotik, S.A. Síntesis Mexicana, S.A. Sociedad Mexicana de Química Industrial, S.A.	sulfametazina, kanamicina hierro dextrán, maleatos de clorfeniramina, bromofeniramina y profenpiridamina dipironas, paracetamol, tolbutamida, clorpropamida
Steromex, S.A. Syntex, S.A. (División Química)	sulfatamidas, oxifenbutazona, esteroides sulfonamidas, naproxen sódico, esteroides
Syntorgan, S.A. Técnica Química, S.A.	sales de piperazina, cloruros, sulfatos, nitratos fenolsulfonato de zinc, citrato de sodio, fosfato de sodio, cloruro de calcio, fosfato ferroso
Tecno-Bioquímica, S.A. Tecquim, S.A.	monoclorhidrato de L-lisina y glicinato de sodio fenilbutazona, mefenezina, ftalilsulfatiazol, benzoil metronidazol
The Sydney Ross Co., S.A. Upjohn, S.A. de C.V.	hidróxido de magnesio lincomicina, gentamicina

Cuadro V-7

MEXICO: INDUSTRIA FARMACEUTICA

Proyectos de investigación - Sectores público y privado

Institución	Proyectos
Cemifar	<ul style="list-style-type: none"> - 3 proyectos de síntesis de fármacos nuevos - 40 proyectos de síntesis de fármacos conocidos - 30 investigaciones de farmacología y toxicología - 30 proyectos de pruebas clínicas - 80 proyectos de desarrollo de formas farmacéuticas - 20 desarrollos de métodos de análisis <p>Nota: Probablemente la mayor parte de estos proyectos fueron investigaciones bibliográficas.</p>
Departamento de Química Orgánica, UNAM	<ul style="list-style-type: none"> - Extracción y síntesis de prostaglandinas - Síntesis de: <ul style="list-style-type: none"> - ésteres de noretindrona - derivados del gosisol - un bloqueador de receptores de la morfina - trimetoxibenzaldehído - cocarboxilasa - proteinamida - Extracción de zempazuchil, betabel, piñón tropical
Departamento de Química Farmacéutica y Productos Naturales, UNAM	<ul style="list-style-type: none"> - Síntesis de: <ul style="list-style-type: none"> - benzodiazepinas - aminoalcoholes - hipocolesterolemiantes - antiandrógenos <p>Nota: Ninguno ha llegado a comercializarse.</p>
Departamento de Control Analítico	Desarrollo de métodos requeridos para hacer los análisis contratados
Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM	<ul style="list-style-type: none"> - Síntesis y biosíntesis de ampicilinas y penicilinas - Biosíntesis de la insulina - Biosíntesis de vitamina B₁₂
Departamento de Farmacología y Toxicología, IPN	<ul style="list-style-type: none"> - Farmacocinética de anticonvulsantes - Bioquímica y metabolismo de fármacos - Relaciones cuantitativas de estructura-actividad
Sección de Terapéutica Experimental, IPN	<ul style="list-style-type: none"> - Búsqueda y caracterización de nuevos agentes antitensivos, antiarrítmicos y analgésicos - Pruebas de fase II de analgésicos
Departamento de Farmacia, IDN	<ul style="list-style-type: none"> - Síntesis de ácido nalidíxico - Desarrollo farmacéutico de cápsulas de ampicilina - Prueba de disolución de cimetidina
Grupos privados	<ul style="list-style-type: none"> - Síntesis de ácido ascórbico - Síntesis de tartratos - Síntesis de benzoato de sodio - Síntesis de alfa metildopa - Síntesis de 2-metilnidazol - Síntesis de penicilinas y cefalosporinas - Síntesis de esteroides - Síntesis de antiinflamatorios - Optimización de proceso de fermentación para penicilina - Nitraciones para metronidazol

Fuentes informativas empleadas

1. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), Direcciones Adjuntas de Desarrollo Científico y de Desarrollo Tecnológico.
2. Centro Mexicano de Desarrollo e Investigación Farmacéutica (CEMIFAR).
3. Diario Oficial, 2 de julio, 1982; 17 de noviembre, 1978; 7 de mayo, 1979; 25 de abril, 1980; 12 de julio, 1982; 11 de enero, 1982; 25 de noviembre, 1982, 23 de febrero, 1984.
4. Universidad Nacional Autónoma de México: Facultad de Química; Departamentos de Química Orgánica, Química Farmacéutica y Productos Naturales y Control Analítico; Instituto de Investigaciones Biomédicas.
5. Instituto Politécnico Nacional: Departamentos de Farmacología y Toxicología, Centro de Investigación y Estudios Avanzados; Departamento de Farmacia, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.
6. Asociación Nacional de la Industria Química (ANIQ).
7. Instituto Mexicano de Comercio Exterior, Dirección de Servicios al Comercio Exterior, Importaciones Comparativas por Producto-País, enero-diciembre 81/82.
8. Situación de la Propiedad Industrial en los Países de América Latina, Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, 1981.
9. Laboratorios Abbott de México, S.A. de C.V.; Canafarma, S.A.; Esquim, S.A.; Fermic, S.A. de C.V.; Fermentaciones y Síntesis, S.A.; Glaxo de México, S.A. de C.V.; Interquim, S.A. de C.V.; Quinonas de México, S.A.; Laboratorios Sanfer, S.A.; Sinbiotik, S.A.; Steromex, S.A.; Syntex, S.A.
10. G. Gereffi, Producción y Comercialización de Medicamentos básicos en América Latina y el Caribe. Comercio Exterior, México, noviembre de 1983.

ARGENTINA

a) El mercado interno de especialidades y materias primas farmoquímicas

Tomado a precios de 1982, el mercado argentino de medicamentos oscila también alrededor de los mil millones de dólares, cuya producción insume importaciones de materias primas básicas del orden de los 220-240 millones de dólares. La producción de especialidades farmacéuticas está en manos de 250 laboratorios, 50 de los cuales, aproximadamente, son de propiedad extranjera. En 1982 éstos controlaban el 56% del mercado final de medicamentos.

Pese a que, a nivel de submercados específicos, el grado de concentración económica llega a ser apreciable, a escala de la industria en su conjunto dicho índice es relativamente bajo, al menos en comparación con otras ramas manufactureras, observándose que los 20 laboratorios de mayor tamaño controlaban en 1982 el 52% de las ventas totales de la industria. Cuatro empresas de capital nacional aparecen entre esas 20 empresas mayores, destacándose dos de ellas --Roemmers y Bagó-- que se han mantenido sistemáticamente entre las cinco primeras empresas del sector a lo largo de las dos últimas décadas.

La participación de los empresarios nacionales baja considerablemente si se pasa del mercado de especialidades farmacéuticas al de materias primas farmoquímicas, o principios activos. En tanto que en aquél el capital nacional ha controlado tradicionalmente cerca de la mitad de la demanda global, en este último la participación alcanzó aproximadamente al 20-25% en el decenio de 1970, habiendo caído a cerca de la mitad de ese guarismo en años recientes. Particularmente sería en este sentido ha sido la contracción de la oferta local en el mercado de materias primas antibióticas, ácido aminopenicilánico, y otras de similar importancia, que tradicionalmente producía la industria nacional tanto mediante fermentación como por síntesis orgánica. Dicha contracción ha sido resultado tanto de la política económica interna, que se empeñó a lo largo de más de un quinquenio --1976/1982-- en mantener un tipo de cambio fuertemente subvaluado, como de transformaciones considerables en la frontera técnica internacional, la que en aspectos de fermentación continua y otras relacionadas con la producción de materias primas antibióticas ha sufrido importantes modificaciones, que la industria local no ha podido seguir de cerca dado el estado de postración en que ha subsistido durante los últimos años.

Sólo un reducido número de empresas --tanto de capital nacional como subsidiarias de firmas extranjeras-- muestran signos de integración vertical hacia la elaboración local de materias primas farmacéuticas. Salvo situaciones de excepción,

se trata de materias primas producidas para uso propio, siendo marginales los casos de ventas a terceros. Dicho carácter excepcional es aun mayor si pensamos en compras y ventas cruzadas entre firmas nacionales y extranjeras. Este rasgo estructural --el autoaprovisionamiento de materias primas-- imprime a la industria del país un estilo particular de acción: por lo general se trata de plantas que fabrican en 'lotes' chicos productos que, internacionalmente, se producen en plantas de mucho mayor tamaño, con tecnologías de proceso considerablemente más complejas, las que obtienen los beneficios de fuertes economías de escala. De todas formas, y dada la relativamente baja incidencia que el costo de las materias primas activas tienen en el costo final del medicamento --nunca más del 30%, como puede verse en la cuenta 'tipo' de costos de fabricación, presentada en el Apéndice I de esta sección-- la producción de materias primas a escala y niveles internacionales de eficiencia y costos es sólo una de las condiciones previas necesarias para alcanzar un abaratamiento efectivo de los específicos finales. Otras condiciones se refieren a la reducción de los costos de venta y distribución --gastos de propaganda, muestras gratis, etc.-- así como a la reducción de los precios de las materias primas importadas, los que tradicionalmente entrañan una fuerte incidencia de sobrefacturación en los precios del mercado 'libre'.

b) La producción local de materias primas

Algo más de una docena de firmas de capital nacional integran la industria nacional de materias primas farmacéuticas. Poco es lo que hoy en día queda de elaboración de materias primas farmoquímicas en el sector transnacional, donde, más allá de la importante actuación de Eli-Lilly en Insulina y de Le Petit en Rifamicina --ambas con un fuerte contenido de exportaciones-- la capacidad instalada tanto en síntesis como en fermentación ha ido reduciéndose en años recientes, en función de una política claramente orientada al subsidio de las importaciones. Los cuadros V-8, V-9 y V-10 presentan información relativa a las empresas de capital nacional, su uso de personal calificado tanto en tareas de investigación y desarrollo como en la producción a escala industrial, su equipamiento y, finalmente, la lista de materias primas que éstas elaboraron en 1982. En el capítulo siguiente se utilizará esta lista para estudiar las posibilidades del grupo de empresas nacionales de exportación de materias primas farmoquímicas a mercados como los de Brasil y México, así como su potencial capacidad importadora de principios activos desde dichos países.

Cuadro V-8

ARGENTINA: ALGUNOS LABORATORIOS DE CAPITAL NACIONAL QUE PRODUCEN MATERIAS PRIMAS FARMOQUIMICAS, 1983

Laboratorios	Planta piloto		Equipos de producción		Secadores		Fuerza motriz		Personal	
	Equipo vidriado	Acero inoxidable	Equipos vidriados	Acero inoxidable	Ester.	Fluido	Externa más propia	Vapor/ refrig.	Investi- gación	Producción
	litros		litros		kg		kw	frigorías		
1. (* Microsules	500	600	13 000	15 000	600	200	300	18 000	5	40
2. (* Laplex	150	100	40 00	30 000	2 000	1 000	500	5 500	28	90
3. (* Sintyal	100	400	3 700	62 000	3 000	300	600	s/d	15	s/d
4. (* Bagó	2 700		45 000 <u>a/</u>		4 lechos		750	100 000	27	15
5. Plusquimia	280		29 000		1 100		200	30 000	10	5
6. (* Gerardo Ramón	200	150	600	15 000	500	200	400	35 000	17	s/d

a/ Cuenta, además, con aproximadamente 11 fermentadores de diferente tamaño, que totalizan 130 000 litros.

Los datos del presente cuadro son de carácter preliminar. Pese a nuestros múltiples intentos y visitas a planta nos ha sido poco menos que imposible arribar a cifras claras y de mayor confianza.

Tomados en forma conjunta, el cuadro agrupa sobre todo a aquellos marcados con un asterisco (*), que son los que integran la Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas (CAPDROFAR).

Cuadro V-9

PERSONAL DE NIVEL TERCIARIO Y TECNICO OCUPADO EN IYD
Y EN EL MANEJO DE LA PLANTA INDUSTRIAL, 1983

Departamentos y personal	Número de personas	
	Profesionales	Técnicos
<u>Laboratorios</u>		
Investigación	25	15
Analítico	11	35
Biológico	5	6
Microbiológico	7	8
Farmacológico	7	7
Toxicológico	5	5
<u>Producción</u>		
Piloto	11	100
Industrial	14	36
<u>Otros</u>		
Bioterio	2	2
Servicios generales	16	13
Servicios sociales	1	4

Fuente: Subsecretaría de Ciencia y Tecnología. Sobre la base de información proporcionada a la SubCyT en 1983, por la Cámara de Productores de Drogas Farmacéuticas/CAPDROFAR.

Es de destacar que no necesariamente todas las materias primas farmoquímicas mencionadas se encuentran actualmente en producción, aunque sí es cierto que todas ellas están en el espectro de lo que se ha elaborado en el pasado o podría elaborarse en el futuro por parte de la industria farmoquímica de capital nacional. En otros términos, para los artículos señalados existen tecnologías de producto y proceso suficientemente desarrolladas como para encarar su fabricación en el país.

c) Investigación en el sector público

Con respecto a las actividades científico-tecnológicas que desarrolla el sector público, tanto en el plano de la síntesis orgánica como de la fermentación, el desarrollo analítico, control de calidad, estudios de estabilidad, etc., merecen citarse los siguientes institutos, que aparecen por esfera de especialización en el cuadro V-12.

Cuadro V-10

EQUIPO AGREGADO DE LA INDUSTRIA ARGENTINA DE MATERIAS PRIMAS
FARMACEUTICAS

Equipos

Reactores vidriados	70 000 lt de capacidad total
Reactores de acero inoxidable	250 000 lt de capacidad total
Planta de fermentación	En una planta, con una capacidad fermentativa de 160 000 lt
Cristalizadores de inoxidable	50 000 lt de capacidad total
Filtros y centrifugas de diverso tipo para separación de sólidos	10 000 kg sólidos diarios
Equipos concentradores al vacío de diverso tipo	1 000-2 000 lt/h
Equipos de secado estático a presión atmosférica y/o vacío	10 000 kg de sólidos diarios
Equipos de secado de lecho fluido	En todas las plantas, con capacidad entre 200 kg y 500 kg/h
Secador spray	En una planta para 50 kg/h
Planta de recuperación de solventes	En cuatro plantas
Equipos de liofilización	En dos plantas
Areas para operaciones estériles	En seis plantas
Sistemas de esterilización con óxido de etileno	En dos plantas
Planta de tratamiento de efluentes	En todas las plantas

Servicios generales

El conjunto de los asociados a CAPDROFAR/Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas poseen instalaciones para generar los siguientes servicios auxiliares.

Fuerza electromotriz propia	1 500 kW
Fuerza electromotriz de servicio público	3 200 kW
Generación de vapor	18 000 kg/h
Generación de frío	400 ton frig/h
Consumo de agua	600 m ³ /h
Equipos de generación de agua dionizada	2 000 m ³ /h
Sistemas para generar temperaturas entre -50 y -60° C	Cuatro plantas

Laboratorios de control

Todos los asociados a CAPDROFAR cuentan con laboratorios de control, con el equipamiento usual como ser: balanzas automáticas, medidores de pH, tituladores automáticos, aparatos para la determinación de humedad (físicos y químicos), polarímetros, viscosímetros, refractómetros, etc.

Cuadro V-10 (concl.)

Todos los asociados cuentan con espectrofotómetro al infrarrojo y al ultravioleta.

Cuatro de los laboratorios asociados cuentan además con equipos para cromatografía líquida (HPLC) y gaseosa (GC).

Dos asociados cuentan con equipos de electroforesis y uno con un simulador de absorción.

Prácticamente todos los asociados cuentan con sectores especializados para realizar ensayos que requieren algún tipo de control biológico, incluyendo bioterios.

Plantas piloto

Todos los asociados cuentan con plantas piloto para el desarrollo de nuevos productos y optimización de procesos de producción. El equipamiento de cada planta piloto es acorde al tipo de producción de cada empresa. Todas las plantas cuentan con reactores piloto de acero inoxidable, en número y volúmenes variables. En su conjunto cuentan con una capacidad de ensayo de alrededor de 2 500 litros.

Cuatro de las empresas asociadas cuentan también con reactores vidriados cuyas capacidades unitarias varían entre 100 y 1 000 litros, de volumen de reacción.

Todas las plantas piloto cuentan además con equipos complementarios de: filtros de diversos tipos, estufas de secado estático y/o lecho fluido, evaporadores y concentradores de diferente tipo, bombas e instrumentos de medición y control.

Plantas de producción

Todos los asociados cuentan con una o más plantas de síntesis, de acuerdo a los diferentes procesos y operaciones unitarias que requieran cada grupo de productos.

Dada la extensión que requeriría la descripción detallada de cada una de ellas, la enumeración de los equipos disponibles y sus capacidades totales efectuada al inicio de este cuadro, podrá dar idea de la magnitud de este sector farmoquímico.

Fuente: Subsecretaría de Ciencia y Tecnología. Sobre la base de información proporcionada a la SubCyT en 1983 por la Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas/CAPDROFAR.

Quadro V-11

PRODUCTOS ELABORADOS POR LAS EMPRESAS
FARMOQUIMICAS ARGENTINAS

Antibióticos

Ampicilina trihidrato
Ampicilina anhidra
Ampicilina benzatínica
Ampicilina sódica
Cloxacilina
Dicloxacilina
Gentamicina
Penicilina G. benzatínica

Talampicilina
Flucloxacilina
Metampicilina
Amoxicilina trihidrato
Amoxicilina sódica

Antiinfecciosos

Tetroxoprim

Vitaminas

Cianocobalamina
Hidroxicobalamina
Acido fólico
Acido nicotínico
Nicotinamida

Antihelmínticos

Levamisol HCL
Levamisol base
Tetramisol HCL

Antitusígenos

Derivados de la codeína
Hidrocodona

Antieméticos

Domperidona
Metoclopramida
Clebupride

Laxantes

Picosulfato sódico

Antituberculosis

Isoniacida

Cuadro V-11 (cont. 1)

Analgésicos

Codeína
Derivados de la morfina
Oxicodona
Glafenina
Zomepirac
Pirazinobutazona
Nimesulide

Antiulcerosos

Cimetidina

Antiácidos

Pirenzepina

Antirreumáticos

Acido p-Amino salicilico
Aspirina aluminica
Benzoil PAs cálcico

Antiinflamatorios

Ketoprofeno
Acido niflúmico
Talniflumato
Piroxican
Clonixina
Clonixinato de lisina
Sulindac
Isonixina

Antisépticos intestinales

Nifuroxacida
Ornidazol

Sulfonamidas

Ftalilsulfatiazol
Ftalilsulfacetamida

Hipolipemiantes

Procetofeno
Clofibrate

Diuréticos

Bumetamida

Neurolipticos

Tiapride

Cuadro V-11 (cont. 2)

Hipotensores

Derivados de la vincamina

Vasodilatadores y Antianginosos

Cinaricina

Amiodarona

Flunarizina

Buflomedil

Tranquilizantes

Meprobamato

Lorazepan

Lormetazepan

Oxazolam

Triazolam

Alprazolam

Cloxazolam

Espasmolíticos

Trimebutime

Enzimas y Opoterápicos

Bilis en polvo

Extracto de bilis, sus sales y derivados

Acidos biliares

Acido cólico y sus sales

Acido dehidrocólico y sus sales

Acido desoxicólico y sus sales

Pepsina

Pancreatina

Quimotripsina

Tripsina

Hialuronidasa

Glándulas y órganos en sus diferentes formas

Bazo

Intestino

Timo

Cerebro

Ovarios

Testículos

Corazón

Páncreas

Estómago

Tiroides

Hígado

Riñón

Hipófisis

Suprarrenales

Extractos vegetales varios

Extractos de alcachofas

Extractos de carqueja

Extractos de boldo

Extractos de passiflora

Extracto de valeriana, etc.

Cuadro V-11 (concl.)

Antiparasitarios

Albendazol
Closantel
Fenbendazol
Piperazina adipato
Nitroescanato

Antitrombóticos

Nafazatrom

Antivomitivos

Clebopride malato, ácido de

Expectorantes

Glicolil guayacolato de calcio
Clembuterol

Coleréticos

Piprozolina

Otros

Dextran
Glucosa anhidra y monohidratada
Peptona
Implante de colágeno liofilizado
Dextranmero R.O.
Vacuna B.C.G.
Sales para rehidratación oral
Catgut con y sin aguja
Acido resorcilico
Resinas fenólicas

Fuente: CAPDROFAR/Cámara Argentina de Productores de Drogras
Farmacéuticas.

INSTITUTOS CIENTIFICO-TECNICOS DEL SECTOR PUBLICO ARGENTINO
QUE ACTUAN EN EL CAMPO FARMOQUIMICO

1. Servicios potencialmente relacionados con síntesis o fermentación para la obtención de drogas y sus materias primas (intermedios). Productos naturales de origen vegetal, etc. Tecnología de procesos

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - Universidad de Buenos Aires
Departamento de Química Orgánica - Pabellón II - Ciudad Universitaria
Area: Química orgánica.

Instituto de Investigación de Productos Naturales de Análisis y Síntesis Orgánica (IPNAYS) - UNL-CONICET. Santa Fe
Area: Síntesis orgánica; aceites esenciales, productos naturales.

Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA
Orientación Industrias Bioquímicas Farmacéuticas
Area: Alimentos - farmacología.

Facultad de Ingeniería Química - UNL. Santa Fe.
Departamento de Bioingeniería
Area: Tecnología de alimentos.

Centro de Investigación y Desarrollo de Fermentaciones Industriales (CINDEFI) UNLP - CONICET. La Plata
Area: Procesos de fermentación.

Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos (CEFOBI)
Fundación Miguel Lillo CONICET-UNR. Rosario.
Area: Fotosíntesis, bioenergética y enzimología.

Planta Piloto de Procesos Industriales Microbiológicos (PROIMI) CONICET-FECIC. San Miguel de Tucumán.
Area: Procesos fermentativos.

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - UBA
Departamento de Industrias
Area: Tecnología química. Ingeniería de procesos.

Proyecto N° 7 301 Universidad Nacional de San Luis.
Area: Aislamiento de productos naturales.

2. Servicios potencialmente relacionables con análisis estructural; desarrollo analítico y control de calidad de drogas. Microbiología e inmunología.

Facultad de Ingeniería Química UNL. Santa Fe.
Cátedra de Química Analítica
Area: Química analítica-orgánica.

Facultad de Ingeniería Química UNL. Santa Fe
Laboratorio Central de Servicios Analíticos
Area: Química analítica.

Facultad de Farmacia y Bioquímica UBA
Departamento de Bromatología y Nutrición Experimental
Area: Control de calidad de alimentos.

Facultad de Farmacia y Bioquímica UBA
Departamento de Microbiología Orientación Higiene
Area: Higiene

Facultad de Farmacia y Bioquímica UBA
Departamento de Microbiología e Inmunología
Area: Microbiología.

Cuadro V-12 (concl.)

Facultad de Ciencias Exactas UNLP. La Plata
División Química Analítica
Area: Química analítica.

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - UBA
Departamento de Química Inorgánica Analítica y Química Física
Area: Análisis de trazas.

3. Servicios de Farmacología. Estabilidad de Fármacos

Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas - UNL. Santa Fe.
Sección Química Biológica
Area: Farmacología.

Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA
Cátedra de Farmacognosia
Area: Bioquímica vegetal-farmacología.

Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA
Cátedra de Física
Area: Radiofarmacología.

Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA
Cátedra de Farmacología.
Area: Estabilidad de fármacos.

4. Informática documentaria (información tecnológica bibliográfica sobre bioquímica pura o aplicada). Servicios de documentación en bancos de datos internacionales.

Centro Argentino de Información Científica y Tecnológica
(CAICYT) - CONICET.

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - UBA
Instituto de Investigaciones Bioquímicas
Area: Bioquímica.

5. Computación. Elaboración de software para cálculos científicos, tareas de ingeniería, control de procesos, simulación, cálculos estadísticos, etc.

Centro de Cómputos - Universidad de San Juan
Area: Programas de computadoras

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - UBA
Instituto de Cálculo
Area: Matemática.

Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología - UNT. San Miguel de Tucumán.
Area: Estadística.

Comisión Nacional de Energía Atómica
Area: Simulación de plantas químicas. Optimización de procesos químicos.
Diseño de equipos-evaluaciones técnico-económicas.

Nota: Es de destacar que la presente lista no incluye la totalidad de los institutos del sector público que pueden servir al desarrollo farmoquímico, sino exclusivamente los que fueron preseleccionados según su calidad por un jurado profesional idóneo.

BRASIL

a) El mercado interno

Los analistas del caso del Brasil coinciden en señalar que entre 1957 y 1977 la industria farmacéutica de este país pasó por un periodo de fuerte desnacionalización, en que el sector transnacional adquirió más de treinta empresas de capital nacional. Sin embargo, merced al fuerte crecimiento que el sector en su conjunto experimentó en el decenio de 1970, aproximadamente una docena de empresas de capital nacional experimentó rápidos ritmos de desarrollo, llegando a controlar, hacia las postrimerías de dicha década, cerca de 10% del mercado total de específicos finales.^{66/}

En 1971 se creó la Central de Medicamentos (CEME), cuyo propósito original fue el de racionalizar la compra de medicamentos y su distribución gratuita a los sectores más desprotegidos de la población (se estima que sólo 35 millones de los 120 millones de habitantes con que cuenta el país se integran efectivamente en la demanda actual de mercado).^{67/} Sin embargo, la CEME ha tenido una notable repercusión en la política industrial del Gobierno brasileño en el campo farmoquímico, al revitalizar la actividad de producción de empresas del sector público y brindar diversas formas de tratamiento preferencial a los fabricantes privados de capital nacional interesados por participar en el programa de producción y distribución de específicos que lleva a cabo dicha entidad estatal.

El presupuesto de la CEME aumentó de 65 millones de cruzeiros en 1972 a 11 900 millones (190 millones de dólares) en 1981, lo que expresa la creciente importancia que ha venido adquiriendo en el marco del Brasil. En 1981 sus compras representaban cerca de 12% de las ventas totales del sector,^{68/} lo que representa un mercado global algo superior a los de México y la Argentina, que oscilaría alrededor de 1 400 millones de dólares.^{69/}

Además de la creciente influencia de la CEME, que también participa activamente en el estímulo de la investigación farmacéutica,^{70/} otros factores que han impulsado el rápido desarrollo reciente de la industria farmoquímica brasileña son los siguientes:

a) La fuerte implantación de una industria petroquímica básica. Varias de las nuevas empresas del campo petroquímico han declarado su intención de "integrar verticalmente su actividad, llegando hasta la producción de intermediarios de síntesis y productos finales de la química pura".^{71/} En caso de que así ocurriera, la naturaleza eminentemente familiar del sector farmoquímico sufriría cambios considerables.

b) La creación del "Sistema Nacional de Desarrollo Científico e Tecnológico" alrededor de 1970 reforzó mucho la formación de recursos humanos en química orgánica y de productos naturales, la realización de esfuerzos de

investigación en el sistema universitario y, por último, la interrelación entre universidades y empresas.

c) La crisis de balanza de pagos que sufre la economía brasileña. La industria farmoquímica efectúa importaciones anuales del orden de los 350 millones de dólares y genera con ello fuerte déficit de balanza de pagos, por lo que se ha constituido en un objetivo básico de todo el esfuerzo de sustitución de importaciones que efectúa actualmente la economía brasileña.

b) La industria farmoquímica de capital nacional

El cuadro V-13 ofrece información sobre la oferta interna de materias primas farmoquímicas, integrada por aproximadamente una docena de empresas de capital nacional.

Las firmas mencionadas declaran que producen las siguientes materias primas farmoquímicas que aparecen en el cuadro V-14.

Las firmas consultadas manifestaron tener asimismo "mucho interés" por fabricar: Clordiazepoxide, Metoclopramida, Metal bromato de hemotropina, Diazepam, Ciproheptarina, Ranitidina, Amiodarona, Acido pepemidico, Rifamicina, Rifampicina, paracetamol, cefalexina, cefalotina, cefradoxil, metronidazol. Las principales empresas que han manifestado tal interés son Aché, Cibran, Libbs y Sintogram/Sintofarma.

c) El mercado gubernamental y el comportamiento económico de los productores de materias primas farmoquímicas

La producción de específicos para el mercado gubernamental o la lucha competitiva con el sector transnacional, esto último a base de la diferenciación de productos y los fuertes gastos en publicidad, propaganda y muestras gratis, tales parecen ser las dos grandes opciones que condicionan el comportamiento económico de los productores brasileños de fármacos. Están, por un lado, aquellas empresas químicas que sólo producen materias primas que venden a la CEME, o a laboratorios independientes, que los emplean en sus propios específicos finales. Por otro lado, aparecen laboratorios farmacéuticos que cuentan con equipos experimentados de visitadores médicos y fuertes gastos de distribución, los que compiten con el sector transnacional en el lanzamiento de nuevos específicos. Finalmente, existe un tercer grupo de empresas --generalmente más pequeñas y con productos más 'viejos'-- que no compiten en materia de innovación y tampoco lo hacen mediante gastos de venta y distribución. Para estas últimas, la demanda institucional de la CEME, expresada a través de la RENAME --Relação Nacional de Medicamentos-- se transforma también en eje principal de su subsistencia económica a largo plazo.

Podemos asimilar el segundo de estos casos a las situaciones de "tipo A" descritas desde un punto de vista teórico en un capítulo previo. Puede comprenderse ahora que se trata de producciones 'cautivas', de muy pequeña escala, efectuadas para satisfacer las necesidades de una línea propia de específicos finales, y no para la oferta en mercados libres. Por lo general se trata también de fármacos relativamente 'nuevos' dentro del espectro farmacológico y clínico mundial y, desde el punto de vista económico y tecnológico, de muy alta relación producto/capital. Esto último explica por qué, en el crecimiento brasileño, la transición de las situaciones "tipo A" --alta relación producto/capital-- a situaciones del "tipo B", donde se trata de producir un específico en gran escala, han contado casi en todos los casos con apoyo financiero estatal, vía FINEP, BANADE u otros organismos semejantes.72/

d) Programas de investigación y desarrollo efectuados en centros universitarios

El cuadro V-15 expresa en forma resumida los resultados de la investigación efectuada al respecto.

Cuadro V-13

PERSONAL EMPLEADO Y VENTAS FACTURADAS DE LAS PRINCIPALES
EMPRESAS NACIONALES

Empresas	Año de referencia	Personal empleado					Total	Ventas facturadas a/ (en miles de cruzeiros)
		A	B	C	D	E		
ACHE	1982	249	18	104	183	112	648	9 996 361
BIOBRAS	1981	213	2	149	13	48	423	302 499
CIBRAN	1981	116	13	137	39	125	417	1 160 787
CRISTALIA	1982	74	1	12	26	26	138	781 600
GEMBALA	1981	14	2	4	18	8	44	50 474 b/
GETEC	1982	143	24	51	11	32	237	1 559 705
IQC	1982	74	4	14	169	47	304	1 663 738
LIBBS	1981	31	2	10	87	14	142	417 375
NOVAQUIMICA	1982	95	3	10	47	21	173	99 269
SINTOFARMA c/	1982	96		65	261	81	503	5 050 221

Observaciones: A. Personal vinculado directamente a la producción
 B. Personal vinculado directamente a la producción, de nivel superior (incluido en A)
 C. Personal vinculado indirectamente a la producción
 D. Personal vinculado a las ventas
 E. Personal vinculado a la administración.

Fuente: J. A. Ortega, *op. cit.*

a/ Ventas facturadas quiere decir el valor de las ventas de productos de fabricación propia.

b/ En 1982, el valor de las ventas facturadas ascendió a 95 086 000 cruzeiros.

c/ Estos datos engloban a Sintogram, firma asociada que es la productora de las materias primas de Sintofarma (además de una pequeña participación en el mercado \approx 10%). En 1982, el valor de la producción de materia prima para el uso exclusivo de Sintofarma fue de 576 189 000 cruzeiros. El ingreso operacional bruto de CARBONOR en 1983 será de 2 135 525 000 cruzeiros (proyectado), y el ECADIL en ese mismo año, de 600 000 000 de cruzeiros (estimado).

Quadro V-14

MATERIAS PRIMAS FARMOQUIMICAS PRODUCIDAS EN EL BRASIL
POR FIRMAS DE CAPITAL NACIONAL

ACHE:

Producida para el mercado
Furosemida
Fructosa 1.6 - fosfato sódico
Producida para uso exclusivo
Amoxicilina
Dihidriergocristina
Dipiridamol
Econazol, nitrato
Ergotamina, tartrato
Estolatoeritromicina
Flunarizina, clorhidrato
Ketoconazol
Lorazepam
Vitamina B₁₂

BIOBRAS:

Amilasas
Bilis en polvo
Celulasa
Cristalinsulina
Enzimas vegetales/papainas
Pancreatinas
Pancreolipasas
Peptona de carne
Quimotripsina
Proteomix
Tripsina
Ureasa

CARBONOR:

Bicarbonato de sodio
pretende producir (1986):
Acido acetilsalicílico
acido salicílico

CATARINENSE:

Acetato de aluminio (sól.)
Acetato de amonio (sól.)
Acetato de plomo
Ergotina Yvon FB
Estearato de potasio

Cuadro V-14 (cont. 1)

Eter de petróleo
Extractos fluidos
Fenosalil
Oleos esenciales
Oxido férrico azucarado FBSacarato férrico
Sulfato de hierro puro
Sulfato de potasio FB
Terebentina de Veneza FB
Tinturas

CIBRAN:

Acido beta naftaleno
Acido 6-amino-peniciliánico
Amoxicilina
Ampicilina
Cefaloxina
Eritromicina base 2 t/a
Eritromicina, estearato 2 t/a
Eritromicina, estolato USP 65 t/a
Eritromicina, estolato, cristal burdo 2 t/a
Eritromicina, etil-succinato 0.5 t/a
Eritromicina, tiocianato
Gentamicina, sulfato 0.05 t/a

ECADIL:

Bromopride
Diazepam
Mazindol
Metildopa
Metocloropramida
Pirazinamida
Pirocaína

GEMBALLA:

Yodato de potasio

GETEC:

Dextrosa anhidra
Isosorbide, dinitrato
Furfural
Manitol
Polisorbitol
Sorbitol 70%

Cuadro V-14 (concl.)

INCASA:

Arseniato de sodio
Acido arsenioso
Calamina
Clorato de mercurio
Azufre precipitado
Fosfato tricálcico
Yodatos (amonio, cadmio, plomo, litio, mercurio,
potasio y sodio)
Yodo
Yodoformo
Sulfato de cobalto
Tartrato de antimonio y potasio

LIBBS:

Bromopride

NEOMED:

Penicilina G benzatina

NOVOQUIMICA:

Capacidad productiva

Acido acetilsalicílico	
Acido salicílico	1 400 t/a
Difenilhidrazona	

SINTEQUIM:

Ampicilina
Hidroxicoalamina, acetato
Hidroxicoalamina, sulfato
Metampicilina sódica (no estéril)
Vitamina B₁₂

SINTOGRAM/SINTOFARMA:

Piroxicam
Bumetamida

TANBATE:

Antimoniato de meglumina
Clornezanona
Isosorbide, dinitrato
Propatil, nitrato

Cuadro V-15

PROYECTOS DE INVESTIGACION EN EJECUCION POR CENTROS UNIVERSITARIOS

Los proyectos que a continuación se indican son financiados por el Gobierno a partir de una demanda concreta por parte de empresas nacionales.

Título	Institución de ejecución	Objetivo
Desarrollo de procesos sintéticos para derivados del ácido cloroacético, el estercianacético y el cianato de benzilo	UFRRJ	Síntesis de ácido barbitúrico, fenilbutazona, teofilina, aminofilina, amitriplina y fenobarbital. Estos productos, a excepción del primero, aparecen como grupo 1 en la Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o sea, a nivel de asistencia primaria a la salud
Estudio sobre la viabilidad de materias primas nacionales en la síntesis de la riboflavina	NPPN/UFRRJ	Síntesis de la riboflavina, conocida también como vitamina B2, a partir de materias primas nacionales. Producto incluido en RENAME
Síntesis a escala de laboratorio y preescala piloto de sulfacetamida sulfatiazol y de ftalilsulfatiazol	Facultad de Farmac. UFRJ	Síntesis de sulfas que actualmente se importan y que son de interés para la Central de Medicamentos (antimicrobianos)
Hexanicotinato de inositol	Instituto Biológico SAASP	Síntesis de hexanicotinato, medicamento hipotensor y utilizado también en casos de hipercolesterolemia
Síntesis de (+) metoxialcoxigliceroïdes	USP- Sao Carlos	Preparación de compuestos dotados de propiedades protectoras de tejidos cuando se administran antes y en el curso de la radioterapia de ciertos tipos de cáncer, fuera de propiedades antibióticas
Solasodina en solanáceas brasileñas	Intituto de Quím./USP	Obtención de una nueva materia prima para la producción de productos hormonales de índole esteroïdal (progesterona)
Posibilidades de aprovechamiento de corales del litoral brasileño	NPPN/UFRRJ	Verificar la presencia de prostaglandinas en extractos de "gorgonias" del litoral brasileño
Síntesis de papaverina a partir de eugenol y vanilina	NPPN/UFRRJ	Síntesis de papaverina a partir de eugenol y vanilina. La papaverina es un vasodilatador coronario

Cuadro V-15 (concl.)

Título	Institución de ejecución	Objetivo
Estudio de los alcaloides contenidos en las convulvuláceas	UNICAMP	Identificación de nuevas fuentes de alcaloides de Ergot o localización de materia primas para un fácil acceso a esas sustancias por medio de modificaciones químicas, que permitan la obtención de varios derivados con diferentes aplicaciones farmacéuticas
Aislamiento y caracterización de alcaloides de Esqueleto Ergot y en general	UFCE	Identificación de nuevas fuentes para los alcaloides de Ergot o localización de materias primas para un fácil acceso a esas sustancias por medio de modificaciones químicas que permitan la obtención de varios derivados con diferentes aplicaciones farmacéuticas

Observaciones

- UFRRJ - Universidad Federal Rural de Río de Janeiro
- NPPN - Núcleos de Investigaciones sobre Productos Naturales
- UFRJ - Universidad Federal de Río de Janeiro
- SAASP - Secretaría de Agricultura y Abastecimiento del Estado de Sao Paulo
- USP - Universidad de Sao Paulo
- UNICAMP - Universidad Estatal de Campinas
- UFCE - Universidad Federal de Ceará

- El valor de las asignaciones de los órganos gubernamentales a esos proyectos asciende a 214 000 000 de cruzeiros (1982).

Fuente: J.A. Ortega, op. cit.

Capítulo VI

HACIA UN PROGRAMA DE INTEGRACION REGIONAL EN EL CAMPO FARMOQUIMICO

Hasta aquí se ha examinado el grado de evolución de la industria productora de materias primas farmacéuticas de la Argentina, el Brasil y México y se ha visto la importancia fundamental que para su desarrollo adquiere el tamaño de mercado y la escala de planta fabril que dicho mercado permite. Ahora se presentan los resultados de un trabajo exploratorio destinado a evaluar hasta qué punto, y de qué manera concreta, la limitación impuesta por el tamaño reducido de cada mercado individual puede ser contrarrestada mediante la integración económica y la formación de un "mercado común" ampliado en el área farmoquímica. La idea básica, obviamente, no es nueva, puesto que un mecanismo de este tipo ya existe en el marco de la ALADI. La novedad en el presente caso radica en dos aspectos. Por un lado, un primer examen a nivel concreto de productos farmoquímicos ha permitido identificar una lista importante de materias primas farmacéuticas sobre las que se podría, inicialmente, entablar negociaciones de tipo multilateral entre distintos países de la región, a fin de constituir un cronograma de integración entre los mismos. Dicha lista es obviamente de índole preliminar y nada impide que sufra cambios de fondo y forma en el curso de las negociaciones bilaterales aquí sugeridas. Por otro lado, la presente propuesta de integración presupone una activa participación del sector público de cada uno de los países interesados, en la medida en que constituye el primer y principal adquirente de productos farmacéuticos, para los respectivos sistemas de seguridad social, hospitales públicos, fuerzas armadas, etc. Hasta ahora los acuerdos de integración y comercio firmados en el marco de la ALADI han sido arreglos exclusivamente privados lo que cada uno de los Estados se limitó posteriormente a convalidar.

A los fines del análisis se plantea la pregunta de cuáles son los fármacos consumidos normalmente por la Argentina, el Brasil, España y México, así como también cuáles de dichos productos son elaborados como materia prima en cada uno de los cuatro países. Esta información permitirá establecer una lista

de materias primas farmoquímicas cuya fabricación local resultaría conveniente encarar en el futuro próximo, con vistas a abastecer mercados más amplios de la región iberoamericana. Los resultados aquí presentados podrían servir de base para la formulación de un acuerdo de colaboración internacional en la manufactura de diferentes materias primas farmacéuticas. En una segunda etapa es de esperar que la lista de posibles fármacos que aquí se sugiere resulte enriquecida con las aportaciones concretas de empresarios de la región.

1. Breves observaciones sobre la metodología empleada

a) Específicos farmacéuticos

El análisis que sigue se hizo a base de las listas oficiales de medicamentos específicos de la Argentina (Vademecum), Brasil (Memento Terapeutico) y México (Cuadro Básico) (1, 2, 3). El Gobierno de España no cuenta con una lista oficial de medicamentos empleados por los organismos de salud pública, sino que éstos compran productos de marca disponibles en las farmacias del país; por lo cual no fue posible incluir a España en este primer análisis de demanda de específicos (4).

Se determinaron primero los fármacos comunes a las listas de la Argentina, el Brasil y México, buscándose luego los que son comunes a cada par, Argentina-Brasil, Argentina-México y Brasil-México. También se indicaron los productos que son únicos a la lista de cada país. Los resultados numéricos son aproximados, ya que el contenido de las listas se cambia con frecuencia. Además, cada país tiene distintos criterios para incluir los productos en su lista oficial. Por ejemplo, el Memento Terapeutico del Brasil incluye reactivos de diagnóstico, que no aparecen en las listas de la Argentina o México. El Vademecum de la Argentina omite las vacunas, pero éstas son incluidas como medicamentos en el Brasil y México. Se analizaron las listas oficiales tal como fueron obtenidas, sin tratar de unificar los criterios de inclusión de productos en ellas.

b) Materias primas

Para las materias primas fabricadas no fue posible determinar si el proceso de fabricación consistía en una verdadera síntesis de la molécula activa, o en una simple transformación del estado iónico de la molécula. Por ejemplo, la dipirona elaborada en México proviene de dipirona base importada. El fabricante mexicano efectúa únicamente la conversión de ésta en las sales sódica y de magnesio. Sin embargo, por el interés de tener unificados los criterios de selección, se incluyó entre los productos fabricados cada

sustancia mencionada en el Padrón mexicano o en las listas proporcionadas.

Cada uno de los cuatro países cuenta con tecnologías y capacidad de fabricación de algunas sustancias que no elabora en la actualidad. Sin embargo, la información proporcionada sobre estas tecnologías no aplicadas sigue siendo incompleta, por lo cual no se incluyeron en la investigación actual de las materias primas. El análisis y las conclusiones se basaron únicamente en las sustancias que se encuentran efectivamente en producción.

c) Mercados y capacidad de producción

A este respecto se disponía de información únicamente sobre México, consistiendo ésta en la capacidad de planta y en la producción de materias primas durante 1982.⁷³ Además, se contaba con el desglose de las compras de medicamentos por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en 1981 y 1982 (5, 6, 7, 8, 9, 10).

Los datos de producción y capacidad de planta se muestran en kilogramos por año, y las cantidades han sido redondeadas a tres cifras significativas. Únicamente en casos como el de la insulina, donde el factor de conversión de unidades a kilogramos es distinto según la forma del producto, fue necesario indicar las unidades internacionales. Para simplificar los datos, se sumaron los valores de los productos que, aunque tienen la misma molécula activa, se producen en diferentes formas. Por ejemplo, en el cuadro VI-12 las cifras para la ampicilina representan las sumas de los valores para las ampicilinas anhidra, trihidrato, sódica y potásica.

Como primer indicador de demanda se tomaron en cuenta los volúmenes de compra del Instituto Mexicano del Seguro Social durante 1981 y 1982. En la actualidad se prepara idéntica información respecto a la Argentina y el Brasil. El mercado del IMSS representa aproximadamente la mitad del mercado total mexicano de medicamentos, pero esta relación no es válida en cada uno de los mercados. Por ejemplo, la venta en farmacias del ácido acetilsalicílico es mucho mayor que el que consume el IMSS. Sin embargo, los datos de consumo presentados en el cuadro VI-12, que son el promedio de las compras del IMSS en los dos años, redondeado a una cifra significativa, pueden servir de guía en cuanto al orden de magnitud del consumo mexicano de cada fármaco.

2. Resultados obtenidos

Cada uno de los tres países, Argentina, Brasil y México, cuenta en su lista oficial de específicos con unas 300 sustancias químicas activas diferentes. Del total, 135 son comunes a las tres listas. Estos 135, que son de primera

importancia para todo esquema de colaboración latinoamericana en la esfera farmoquímica, se presentan en el cuadro VI-1. En cambio, hay fármacos que aparecen en las listas de dos de los tres países, pero no en la del tercero. La Argentina y el Brasil muestran 29 sustancias que no están incluidas en el Cuadro Básico de México (cuadro VI-2), mientras que la Argentina y México mencionan 30 más que no están en el Memento Terapeutico del Brasil (cuadro VI-3). En las listas de Brasil y México existen 54 sustancias adicionales que no se encuentran en la lista de la Argentina (cuadro VI-4). Los productos mencionados en los cuadros VI-2 a VI-4 podrían ser importantes en colaboraciones bilaterales entre dos países, cualesquiera que éstos sean.

Por último, cada país utiliza sustancias que no aparecen en las listas de otros. El Vademecum argentino incluye 107 sustancias no mencionadas en las listas del Brasil o México; el Memento Terapeutico incluye 72 sustancias que son únicas a la lista de Brasil; y el Cuadro Básico mexicano contiene 102 sustancias únicas (cuadro VI-5). Estas diferencias, en sí mismas relativamente más importantes de lo que suponíamos a priori, requerirían mayor estudio en el plano clínico-médico, lo que queda fuera de los objetivos del presente trabajo.

De los 135 fármacos que son comunes a las listas oficiales de la Argentina, el Brasil y México, 82 son producidos, como materia prima, en uno o más de los cuatro países: Argentina, Brasil, España y México (cuadro VI-1). La Argentina produce 19; el Brasil, 20; España, 47 y México, 48. Cada país produce fármacos que no se producen en ninguno de los otros tres países: en la Argentina, son tres; en el Brasil, cinco; en España, 19 y en México, 20. Son 66 los fármacos que no se producen en ninguno de ellos, por lo cual serían del mayor interés para los planes de desarrollo integrado de una industria farmoquímica (cuadro VI-6) de proyección regional.

En la manufactura de materias primas farmacéuticas hay bastante duplicación entre los cuatro países. Por ejemplo, el ácido acetilsalicílico y la ampicilina se están produciendo en la Argentina, el Brasil, España y México, y doce sustancias más se producen en tres de estos países (cuadro VI-7). Obviamente estos productos serían de poco interés para los fines del presente trabajo, ya que su producción está bien asegurada.

Los cuadros VI-8 a VI-11 muestran las sustancias que son utilizadas oficialmente en dos o más países, y que son producidas en uno o más de los cuatro países mencionados. La Argentina produce actualmente 23 de los fármacos comunes a dos países o más, y cinco de ellos no se producen en ninguno de los otros tres países (cuadro VI-8). El Brasil elabora 22 de los principales activos requeridos en dos o más países; siete de ellos son exclusivos para el Brasil (cuadro VI-9). España elabora 58 materias primas utilizadas por dos o más países; 17 de ellas son exclusivas para España (cuadro VI-10). México

fabrica 58 sustancias activas utilizadas en dos o más países; 27 de ellas no son producidas en ninguno de los otros tres países (cuadro VI-11). España y México elaboran, cada uno, más del 40% de los diferentes productos farmoquímicos utilizados por los cuatro países; la Argentina y el Brasil contribuyen con cantidades menores.

Para cada uno de los 135 productos comunes a las listas oficiales de la Argentina, el Brasil, España y México, el cuadro VI-12 señala el consumo anual estimado en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), la producción mexicana anual, como materia prima, y la capacidad de planta disponible.

Para los fines del presente trabajo, se consideraron importantes únicamente las sustancias con un consumo anual en México superior a un kilogramo. Bajamos así de 135 a 78 productos que, como se señalan en el cuadro VI-13, son los fármacos que deberían tener prioridad en las discusiones regionales sobre producción de materias primas farmoquímicas. Sin embargo, de estos 78 productos, únicamente 24 no se están elaborando actualmente en la Argentina, el Brasil, España o México. Estas sustancias son las siguientes:

De gran volumen (10 000 kg/año)

halotano

De volumen mediano (100 a 10 000 kg/año)

aldactona
alopurinol
butilescopolamina
cloroquina
dextrometorfan
difenhidramina
fenobarbital
griseofulvina
imipramina
levodopa
piridoxina
polimixina B
propranolol
riboflavina
tiamina

De volumen pequeño (1 a 100 kg/año)

atropina
dexametasona
dopamina
nistatina
pilocarpina
probenecida

salbutamol
tiopental

He aquí el primer grupo de materias primas farmoquímicas cuyo desarrollo y producción a escala industrial podría encararse por medio de acuerdos regionales. Ninguna de ellas se fabrica actualmente en Iberoamérica.

3. El caso particular de México

Con referencia a fármacos elaborados únicamente por México, el cuadro VI-12 nos indica que este país podría tener capacidad de producción excedente, con posibilidades de exportación en los siguientes:

- benzoato de bencilo
- carbamazepina
- dipirona
- fenilefrina
- hidroxiprogesterona
- magnesio, hidróxido y óxido
- medroxiprogesterona
- metronidazol

Estas son algunas de las materias primas farmoquímicas en las que, a corto plazo, la industria mexicana podría reclamar trato preferencial dentro de la región iberoamericana. En la actualidad se está efectuando una tarea idéntica de preselección para el caso argentino, trabajando con los miembros de CAPDROFAR (Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas).

Apéndice: Información utilizada

1. COMRA - Información actualizada por J. Katz a base de conversaciones con los doctores Gallo Pecca (Laplex S.A.), Lores Arnais (Gerardo Ramón y Cia.), Los (Laboratorios Bagó S.A.), Gerszberg (Microsules), Stefano (Facultad de Farmacia/UBA), etc.
2. Memento Terapeutico de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, Central de Medicamentos, Ministerio da Previdencia e Assistencia Social (Brasilia, 1983).
3. Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud, Consejo de Salubridad General, Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (México, 1983).
4. Dr. Félix Lobo, Director General de Farmacia, España.
5. "Relación de empresas químico-farmacéuticas, registradas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica" Diario Oficial, 2 de julio de 1982, pp. 30 a 38.

6. Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, México.
7. Centro Mexicano de Investigación Farmacéutica.
8. Aroquim, S.A.
9. Srta. Maricela Placencia, Syntex, S.A.
10. Monitor de Consumos de Medicamentos para el Sector Gubernamental, J. Su Aguilar (México, 1981 y 1982).

Cuadro VI-1

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS EN LA ARGENTINA, EL BRASIL Y MEXICO

A - Argentina
B - Brasil
E - España
M - México

Sustancia	Producida en
1. Acetazolamida	---
2. Acido acetilsalicílico	A, B, E, M
3. ACTH (adrenocorticotropina, corticotropina)	---
4. Adrenalina (1-epinefrina)	---
3. Adrenocorticotropina (ACTH, corticotropina)	---
5. Albúmina humana	A, E
6. Aldactona (espironolactona)	---
7. L-alfametildopa (metildopa)	B
8. Alopurinol	---
9. Aluminio, hidróxido	E, M
10. Amicacina (amikacina)	---
11. Amiodarona	A, E
12. Amitriptilina	E
13. Ampicilina	A, B, E, M
14. Anfotericina B	---
15. Acido ascórbico (vitamina C)	M
16. Atropina	---
17. Azatioprina	---
18. Bencilo (benzoato de bencilo)	M
18. Benzoato de bencilo (bencilo)	M
19. Bleomicina	---
20. Busulfan (busulfano)	---
21. Butilescopolamina (butilhioscina)	---
21. Butilhioscina (butilescopolamina)	---
22. Calcio, gluconato de	---
23. Carbamazepina	M
24. Carbenicilina	A
25. Carbidopa	E

Cuadro VI-1 (cont. 1)

Sustancia	Producida en
26. Ciclofosfimida	---
27. Cimetidina	E, M
28. Clorambucil (clorambucilo)	---
29. Cloranfenicol	M
30. Clorfeniramina (dexclorfeniramina)	M
31. Clorpromazina (clorpromazina)	---
32. Cloroquina	---
31. Clorpromazina (clorpromazina)	---
33. Clorpropamida	A, E, M
34. Colchicina	---
3. Corticotropina (adrenocorticotropina, ACTH)	---
35. Deslanósido (lanatósido-C)	---
36. Desoxicorticosterona (DOCA)	M
37. Dexametasona	E, M
30. Dexclorfeniramina (clorfeniramina)	M
38. Dextrometorfán	---
39. Dextrosa (glucosa)	A, B, M
40. Diazepam	A, B, E
41. Dicloxacilina	A, E, M
42. Dietilestilbestrol	---
43. Difenhidramina	---
44. Dipirona (metapirona)	M
36. DOCA (desoxicorticosterona)	M
45. Dopamina	---
46. Droperidol	---
4. l-epinefrina (adrenalina)	---
47. Eritromicina	B, E, M
6. Espironolactona (aldactona)	---
48. Estreptomina	B, E
49. Etambutol	A, E, M
50. Etosuccimida (etosuximida)	---
51. Fenilbutazona	E, M
52. Fenilefrina	M
53. Fenobarbital	---
54. Fentanil (fentanilo)	---
55. Fitomenadiona (fitonadiona, vitamina K)	---
56. Fluorouracilo (5-fluorouracilo)	---
57. Acido fólico	---
58. Acido folínico	---
59. Furosemida	B, E
60. Gammaglobulina (inmunoglobulina humana, inmunoglobulina sérica)	E
61. Gammaglobulina antitetánica (inmunoglobulina antitetánica)	E
62. Gammaglobulina RhO (anti D) (inmunoglobulina RhO (D))	E
63. Gentamicina	B, E, M
64. Glibenclamida	E

Quadro VI-1 (cont. 2)

Sustancia	Producida en
39. Glucosa (dextrosa)	A, B, M
65. Gonadotropina coriónica humana	A
66. Griseofulvina	---
67. Haloperidol	---
68. Halotano	---
69. Heparina	A, E, M
70. Hidroclorotiacida	---
71. Hidrocortisona	E
72. Hidroxiprogesterona	M
73. Hidroxocobalamina (vitamina B ₁₂)	B, E, M
74. Homatropina	---
75. Imipramina	---
76. Indometacina	---
61. Inmunoglobulina antitetánica (gammaglobulina antitetánica)	E
60. Inmunoglobulina humana (inmunoglobulina sérica, gammaglobulina)	E
62. Inmunoglobulina RhO (D) (gammaglobulina RhO (anti D))	E
77. Insulina	A, B
78. Isoprenalina	---
79. Isosorbide, dinitrato	B
80. Ketamina	E
35. Lanatósido-C (deslanósido)	---
81. Levodopa	---
82. Levomepromazina	---
83. Levotiroxina (tiroxina)	---
84. Lidocaína	E
85. Liotironina (triyodotironina)	---
86. Magnesio, hidróxido y óxido	M
87. Manitol	B
88. Mebendazol	E, M
89. Medroxiprogesterona	M
90. Melfalán (melfalano)	---
91. Meperidina (petidina)	E
92. Mercaptopurina (6-mercaptopurina)	---
44. Metapirona (dipirona)	M
7. Metildopa (L-alfametildopa)	B
93. Metoclopramida	A, B, E
94. Metronidazol	M
95. Acido nalidixico	E, M
96. Neomicina	E
97. Neostigmina	---
98. Nicotinamida (vitamina B ₃ ; ácido nicotínico)	E, M
99. Nifedipina	---
100. Nistatina	---
101. Nitrofurantoína	E

Cuadro VI-1 (concl.)

Sustancia	Producida en
102. Nitrofurazona (nitrofurural)	E, M
103. Nitroprusiato de sodio (sodio, nitroprusiato)	---
104. Penicilina G benzatina	B, E, M
105. Penicilina G sódica (cristalina)	E, M
91. Petidina (meperidina)	E
106. Pilocarpina	---
107. Pirazinamida	B
108. Piridoxina (vitamina B ₆)	---
109. Pirimetamina	---
110. Polimixina B	---
111. Potasio, cloruro de	M
112. Prazosina (prazosin)	---
113. Prednisona	E
114. Probenecida (probenecid)	---
115. Procarbazina	---
116. Propranolol	---
117. Protamina	---
118. Quinidina	---
119. Acido retinóico (retinol, vitamina A)	A, M
120. Riboflavina (vitamina B ₂)	---
121. Rifampicina	A
122. Salbutamol	---
123. Sodio, bicarbonato de	B, M
124. Sodio, cloruro de	M
103. Sodio, nitroprusiato de	---
125. Succinilcolina (succametanio)	---
126. Sulfametoxazol	E
127. Testosterona	E, M
128. Tetraciclina	A, E, M
129. Tiamina (vitamina B ₁)	---
130. Tiopental	---
83. Tiroxina (levotiroxina)	---
131. Trimetoprim	E
85. Triyodotironina (liotironina)	---
132. Verapamil	---
133. Vinblastina	---
134. Vincristina	---
119. Vitamina A (ácido retinóico, retinol)	A, M
129. Vitamina B ₁ (tiamina)	---
120. Vitamina B ₂ (riboflavina)	---
98. Vitamina B ₃ (nicotinamida; ácido nicotínico)	E, M
108. Vitamina B ₆ (piridoxina)	---
73. Vitamina B ₁₂ (hidroxocobalamina)	B, E, M
115. Vitamina C (ácido ascórbico)	M
135. Vitamina D	M
55. Vitamina K (fitomenadiona, fitonadiona)	---

Cuadro VI-2

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
 GENERICOS UNICAMENTE DE LA ARGENTINA Y EL BRASIL
 (SIN MEXICO)

A - Argentina
 B - Brasil
 E - España
 M - Mexico

Sustancia	Producida en
1. Bupivacaína	---
2. Carbón activado	---
3. Cefalexina	B, E, M
4. Cinarizina	A, E
5. Citarabina	---
6. Clofibrato	A, E
7. Dactinomicina	---
8. Dapsona (DDS)	---
9. Digitoxina	---
10. Disulfiram	---
11. Estriol	M
12. Fenitoína	---
13. Fenoximetilpenicilina (penicilina V)	---
14. Ftalilsulfatiazol	E, M
15. Galamina	---
16. Ipeca (ipecacuana)	M
17. Isoniazida	A
18. Metotrexato	---
19. Morfina	A, E
20. Niclosamida	---
21. Nitrazepam	---
13. Penicilina V (fenoximetilpenicilina)	---
22. Procaïnāmida	---
23. Prometazina	---
24. Simeticona	---
25. Sulfacetamida	M, E
26. Teofilina	E
27. Tetracaína	---
28. Tiabendazol	---
29. Vaselina	---

Cuadro VI-3

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS UNICAMENTE DE LA ARGENTINA Y
MEXICO (SIN BRASIL)

A - Argentina
B - Brasil
E - España
M - México

Sustancia	Producida en
1. Acenocumarina (acenocumarol)	---
2. Acetaminofén (paracetamol)	A, M
3. Amiloride (amilorida)	E
4. Acido aminocapróico (épsilon aminocapróico)	---
5. Clomifeno	---
6. Clorodiazepóxido	---
7. Clortalidona	M
8. Cromoglicato disódico	---
9. Dextran	A, E
10. Digoxina	---
11. Dihidroergotamina (dihidroergotoxina)	---
12. Diyodhidroxiquinoleina (iodoquinolina)	M
13. Emetina	---
4. Epsilon aminocapróico (ácido aminocapróico)	---
14. Ergonovina	---
15. Estradiol	M
16. Flunitrazepam	---
17. Fumarato ferroso	M
18. Gammaglobulina antirrábica (inmunoglobulina humana específica antirrábica)	---
19. Idoxuridina	---
18. Inmunoglobulina humana específica antirrábica (gammaglobulina antirrábica)	---
12. Iodoquinolina (diyodhidroxiquinoleina)	M
20. Ketoconazol	B
21. Magnesio, sulfato de	M
22. Metimazol (1-metil-2-mercaptoimidazol)	---
23. Miconazol	E, M
24. Oxitocina	---
2. Paracetamol (acetaminofen)	A, M
25. Propanidido (propanidida)	---
26. Sodio, tiosulfato	---
27. Terbutalina (terbutilina)	---
28. Timolol	---
29. Trifluoperazina	---
30. Trihexifenidilo	---

Cuadro VI-4

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
 GENERICOS UNICAMENTE DEL BRASIL Y MEXICO
 (SIN LA ARGENTINA)

A - Argentina
 B - Brasil
 E - España
 M - México

Sustancia	Producida en
1. Alfadolono	---
2. Alfaxalona	---
3. Aminoácidos (aminoácidos cristalinos)	---
4. Aminofilina	---
5. Antitoxina diftérica (suero antidiftérico)	M
6. Bacitracina	---
7. Biperiden (biperideno)	---
8. Bromocriptina	---
9. Calamina (Lassar's; óxido de zinc)	B
10. Caolín	---
11. Dextropropoxifeno	---
12. Diazóxido	---
13. Dietilcarbamazina	---
14. Difenoxilato	---
15. Dipiridamol	B, E
16. Ergotamina	B
17. Estrógenos conjugados	---
18. Fenazopiridina	---
19. Flufenacina (flufenazina)	---
20. Fluoresceína	---
21. Furazolidona	M
22. Glicerina	M
23. Hidralacina	---
9. Lassar's (calamina; óxido de zinc)	B
24. Metaproterenol (orciprenalina)	---
25. Metenamina	---
26. Metilcelulosa	---
27. Metilprednisolona	E, M
28. Mineral, aceite	---
29. Noradrenalina (norepinefrina)	---
29. Norepinefrina (noradrenalina)	---
24. Orciprenalina (metaproterenol)	---
30. Oximetolona	---
31. Pancuronio	---
32. Pectina	M
33. Penicilina G procaína	E, M
34. Piridostigmina	---

Cuadro VI-4 (concl.)

Sustancia	Producida en
35. Podofilina	---
36. Primaquina	---
37. Psyllium plántago (muciloide psyllium)	M
38. Quinina	---
39. Reserpina	---
40. Ricino, aceite de	---
41. Suero antialacrán (suero antiescorpiónico)	M
42. Suero antirrábico	---
43. Suero antiviperino (suero antibotrópico)	M
44. Sulfadiazina	E
45. Talidomida	---
46. Toxide tetánico	M
47. Vacuna antipoliomielítica	---
48. Vacuna antirrábica	E
49. Vacuna antisarampionosa	---
50. Vacuna antitifoídica	---
51. Vacuna BCG	---
52. Vacuna DPT (difteria, pertusis, tétano)	E, M
53. Vasopresina	---
54. Warfarina	---
9. Zinc, óxido de (Lassar's; calamina)	B

Cuadro VI-5

FARMACOS DE LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS GENERICOS DE
LA ARGENTINA, EL BRASIL Y MEXICO QUE NO APARECEN EN
LAS LISTAS DE OTROS PAISES

A - Argentina
B - Brasil
E - España
M - México

Sustancia	Producida en
<u>Unicas en la Argentina</u>	
1. Acetilsulfisoxazol	---
2. Acetobutolol	---
3. Aclofenac	---
4. Alprazolam	A
5. Andriamicina	---
6. Apomorfina	---

Cuadro VI-5 (cont. 1)

Sustancia	Producida en
7. Atenolol	A, E
8. Bencidamida	E
9. Benzalconio, cloruro de	M
10. Biscumacetato de etilo	---
11. Bromhexina	E
12. Bromopride	B, E
13. Buflomedil	A
14. Bumetanida	A
15. Carboximetilcisteina	E
16. Carmustina	---
17. Cefadroxil	---
18. Cefalotina	E
19. Ciproheptadina	---
20. Cisplatino	---
21. Clindamicina	---
22. Clofedanol	---
23. Clonidina	---
24. Clonixinato de lisina	---
25. Clorazepato dipotásico	---
26. Acido clorhídrico	---
27. Clotrimazol	---
28. Cloxazolam	A
29. Colistina	---
30. Daunomicina	---
31. Acido dehidrocólico	A, E
32. Acido dietilpropiónico	---
33. Diltiazem	---
34. Dimenhidrinato	---
35. Econazol	B
36. Eferina	---
37. Estanozolol	A
38. Etilefrina	---
39. Fenbufen	A
40. Fenoterol	---
41. Flecainida	---
42. Flucitosina	---
43. Flucloxacilina	A
44. Flunarizina	---
45. Gammabenceno, hexacloruro de	---
46. Gammaglobulina anticoqueluche	---
47. Gammaglobulina antiparatiditis	---
48. Gammaglobulina antirrubeola	---
49. Gammaglobulina antisarampionosa	---
50. Glafenina	---
51. Heptaminol	E
52. Ibuprofeno	---
53. Indoramina	E
54. Isoproterenol	---

Cuadro VI-5 (cont. 2)

Sustancia	Producida en
55. Isoxuprina	---
56. Kanamicina	M
57. Ketoprofen	A
58. Levamisol	A, M
59. Lomustina	---
60. Loperamida	E
61. Lorazepam	A, B, E
62. Lormetazepam	A
63. Mazindol	---
64. Medazepam	B
65. Acido mefenámico	A, E
66. Meprobamato	---
67. Metaqualone	---
68. Metolazona	A
69. Moroxidina	---
70. Naftidrofuril	---
71. Nicardipina	---
72. Acido niflúmico	A, E
73. Niketamida	---
74. Oro, tiosulfato	---
75. Oxazolam	A
76. Oxido nitroso	---
77. Oxifenbutazona	E, M
78. Acido oxolínico	---
79. Penicilina G potásica	E, M
80. Acido pipemídico	A
81. Piroxicam	A, B, E, M
82. Pirvinio, pamoato de	E
83. Potasio, gluconato	---
84. Povidona iodada	E
85. Prenilamina	---
86. Procetofeno	A, E
87. Progesterona	E, M
88. Propinoxato	---
89. Propoxifeno	---
90. Ranitidina	A, M
91. Rifamicinas	A
92. Sacarina	A, E, M
93. Salicilamida	---
94. Acido salicílico	E
95. Sodio, lactato	---
96. Sodio, picosulfato de	A
97. Sulfadimetoxina	---
98. Sulindac	A, E
99. Suloctidil	A, E
100. Talniflumato	A
101. Tamoxifeno	---
102. Tiotepa	---

Quadro VI-5 (cont. 3)

Sustancia	Producida en
103. Acido tolfenámico	A
104. Tocainida	A
105. Triazolam	A
106. Trinitrina	---
107. Uroquinasa	---
<u>Unicas en el Brasil</u>	
1. Acedapsona (sulfadiazina, diacetildapsona)	---
2. Amapola, aceite iodado de	---
3. Amodiaquina	---
4. Bario, sulfato	E
5. Alcohol benzílico	---
6. Benzoina coloidal	---
7. Cefalotina	A, E
8. Ciclopentolato	E
9. Clofazimina	---
10. Clorometina (mecloroetamina)	---
11. Codeína	---
1. Diacetildapsona (acedapsona, sulfadiazina)	---
12. Dicciclovina (diccicloferina)	---
12. Diccicloferina (dicciclovina)	---
13. Doxorubicina	---
14. Etanolamina, oleato de	---
15. Eter	---
16. Etinilestradiol	M
17. Etionamida	---
18. Factor VIII, concentrado	---
19. Factor antihemofílico liofilizado	---
20. Felipresina	---
21. Fentolamina	---
22. Ferro coloidal	---
23. Fluoximesterona	---
24. Genciana, violeta de	---
25. Iodamida	---
26. Iodo	B
27. Ioglicamida	---
28. Acido iopanóico	E
29. Lincomicina	---
10. Mecloroetamina (clorometina)	---
30. Metaraminol	---
31. Metilergotamina	---
32. Metrizamida	---
33. Megluminosas	---
34. Monosulfiram	---
35. Nalorfina	E
36. Oxacilina	M

Cuadro VI-5 (cont. 4)

Sustancia	Producida en
37. Oxamniquina	---
38. Oxitetraciclina	E, M
39. Pancreatina	B, E
40. Papaverina	E
41. Paregórico, elixir de	---
42. Plata, nitrato de	---
43. Podofilina	---
44. Potasio, ácido fosfato de	---
45. Potasio, ioduro de	---
46. Potasio, permanganato	---
47. Praziquantel	---
48. Prilocaina	---
49. Propiltiouracilo	---
50. Protóxido de nitrógeno	---
51. Sodio, diatrizoato	---
52. Sodio, fluoruro	---
53. Sodio, hipoclorato	---
54. Somatotropina	---
55. Sorbitol	B, M
56. Suero antiarácido	---
57. Suero antibotrópico	---
58. Suero antidiftérico	---
59. Suero antielapídico	---
60. Suero antiofídico	---
61. Suero antitetánico	E
1. Sulfadiazina (acedapsona, diacetildapsona)	---
62. Sulfadoxina	---
63. Sulfasalazina	---
64. Suramina	---
65. Teclosan	---
66. Tiomersol	---
67. Tirotropina	---
68. Tolnaftato	---
69. Tuberculina	---
70. Vacuna antimalarílica	---
71. Vacuna antimeningocócica	E
72. Zinc, undecilenato	---
<u>Únicas en México</u>	
1. Acetilcisteína	---
2. Acetilcolina	---
3. Actinomicina-D	---
4. Adriamicina	---
5. Alantoína	---
6. Albendazol	M
7. Alfaquimotripsina	B, M
8. Alibour	---

Cuadro VI-5 (cont. 5)

Sustancia	Producida en
9. Alquitrán de hulla	---
10. Amantadina	---
11. Ametopterina	---
12. Aurotiomalato	---
13. Azapetina	---
14. Baño coloide	---
15. Benzoilo (benzoato de benzoilo)	M
16. Benzonatato	---
17. Benceracida	---
18. Biscloroetil nitrosurea	---
19. Bismuto	M
20. Cafeína	M
21. Calcio, caseinato de	---
22. Calcitrol	---
23. Cicloserina	---
24. Citosina	---
25. Clonazepam	---
26. Cloral	---
27. Clormadinona	---
28. 2-Cloroetil-3-ciclohexil-1-nitrosurea	---
29. Clorosalicilamida	---
30. Clorotiacida	---
31. Colestiramina	---
32. Danazol	---
33. Deferoxamina	---
34. Dehidroemetina	---
35. Dextroanfetamina	---
36. Difenidol	---
37. Difenilhidrantoina	---
38. Dihidroxipropilteofilina	---
39. Diperon	---
40. Disopiramida	M
41. Doxapram	---
42. Enflurano	---
43. Enzimas pancreáticas: quimotripsina, tripsina	B, E, M
44. Ergonovina	---
45. Espiramicina	---
46. Fenelcina	---
47. Ferroso sulfato	B, M
48. Fluorocorticoides	M
49. Gelatina	---
50. Guanetidina	---
51. Hidroxicina	---
52. Imidazol carboxamida	---
53. Isocarboxacida	---
54. Litio	---
55. Menadiona (vitamina K ₂)	E

Cuadro VI-5 (concl.)

Sustancia	Producida en
56. Mepacrina	---
57. Mesterolona	---
58. Mestranol	M
59. Metalona	---
60. Metileno, azul de	---
61. Metilfenidato	---
62. Metimazol	---
63. Metocarbamol	E, M
64. Metoprolol	---
65. Metosuccimida	---
66. Mitomicina	---
67. Nafazolina	---
68. Naproxen	M
69. Nilidrina (bufenina)	---
70. Nonoxinol	E, M
71. Noretindrona	M
72. Nortriptilina	---
73. Ouabaína	---
74. Penfluridol	---
75. D-penicilamina	---
76. Perfenacina	---
77. Alcohol polivinílico	---
78. Potasio, fosfato de	---
79. Pralidoxamina	---
80. Prednisolona	M
81. Primidona	---
82. Propantelina	---
83. Proparacaina	---
84. Protionamida	---
85. Pseudoefedrina	---
86. Acido guenodesoxicólico	---
87. Senósidos A y B	---
88. Sodio, citrato	E
89. Sodio, fosfato	---
90. Sulfisoxasol	---
91. Sulfona	---
92. Tiacetazona	---
93. Tioderazina	---
94. Tioguanina	---
95. Tioproperacina	---
96. Tioridacina	---
97. Tolbutamida	M
98. Trietilentiofosforamida	---
99. Trimetadiona	---
100. Tropicamida	---
101. Versenato	---
102. Yodoclorohidroxiquinoleína	M

Cuadro VI-6

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS DE LA ARGENTINA, BRASIL Y MEXICO QUE NO
SE PRODUCEN EN LA ARGENTINA, EL BRASIL,
MEXICO O ESPAÑA

Sustancia
1. Acetazolamida
2. ACTH (adrenocorticotropina, corticotropina)
3. Adrenalina (1-epinefrina)
2. Adrenocorticotropina (ACTH, corticotropina)
4. Aldactona (espironolactona)
5. Amicacina
6. Anfotericina B
7. Atropina
8. Azatioprina
9. Bleomicina
10. Busulfan (busulfano)
11. Butilescopolamina (butilhioscina)
11. Butilhioscina (butilescopolamina)
12. Calcio, gluconato de
13. Ciclofosfimida
14. Clorambucil (clorambucilo)
15. Cloropromazina (clorpromazina)
16. Cloroquina
15. Clorpromazina (clorpromazina)
17. Colchicina
2. Corticotropina (adrenocorticotropina, ACTH)
18. Deslanósido (lanatósido-C)
19. Dextrometorfan
20. Dietilestilbestrol
21. Difenhidramina
22. Dopamina
23. Droperidol
3. 1-epinefrina (adrenalina)
4. Espironolactona (aldactona)
24. Etosuccimida (etosuximida)
25. Fenobarbital
26. Fentanil (fentanilo)
27. Fitomenadiona (fitonadiona, vitamina K)
28. Fluorouracilo (5-fluorouracilo)
29. Acido fólico
30. Acido folínico
31. Griseofulvina
32. Haloperidol
33. Halotano
34. Hidroclorotiacida
35. Homatropina

Cuadro VI-6 (concl.)

Sustancia
36. Imipramina
37. Indometacina
38. Isoprenalina
18. Lanatósido-C (deslanósido)
39. Levodopa
40. Levomepromazina
41. Levotiroxina (tiroxina)
42. Liotironina (triyodotironina)
43. Melfalán (melfalano)
44. Mercaptopurina (6-mercaptopurina)
45. Neostigmina
46. Nifedipina
47. Nistatina
48. Nitroprusiato de sodio (sodio, nitroprusiato)
49. Pilocarpina
50. Piridoxina (vitamina B ₆)
51. Pirimetamina
52. Polimixina B
53. Prazosina (prazosin)
54. Probenecida (probenecid)
55. Procarbazina
56. Propranolol
57. Protamina
58. Quinidina
59. Riboflavina (vitamina B ₂)
60. Salbutamol
48. Sodio, nitroprusiato de
61. Succinilcolina (succametanio)
62. Tiamina (vitamina B ₁)
63. Tiopental
41. Tiroxina (levotiroxina)
42. Triyodotironina (liotironina)
64. Verapamil
65. Vinblastina
66. Vincristina
62. Vitamina B ₁ (tiamina)
59. Vitamina B ₂ (riboflavina)
50. Vitamina B ₆ (piridoxina)
27. Vitamina K (fitomenadiona, fitonadiona)

Cuadro VI-7

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS DE LA ARGENTINA, EL BRASIL Y MEXICO
QUE SE PRODUCEN EN LOS TRES PAISES

Sustancia
1. Acido acetilsalicílico
2. Ampicilina
3. Clorpropamida
4. Dextrosa (glucosa)
5. Diazepam
6. Dicloxacilina
7. Eritromicina
8. Etambutol
9. Gentamicina
4. Glucosa (dextrosa)
10. Heparina
11. Hidroxocobalamina (vitamina B ₁₂)
12. Metoclopramida
13. Penicilina G benzatina
14. Tetraciclina
11. Vitamina B ₁₂ (hidroxocobalamina)

Cuadro VI-8

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS DE LA ARGENTINA Y EL BRASIL, LA ARGENTINA
Y MEXICO O EL BRASIL Y MEXICO PRODUCIDOS EN
LA ARGENTINA

Sustancia
1. Acetaminofén (paracetamol)
2. Acido acetilsalicílico
3. Albúmina humana
4. Amiodarona
5. Ampicilina
6. Carbenicilina *
7. Cinarizina
8. Clofibrato
9. Clorpropamida
10. Dextran
11. Dextrosa (glucosa)
12. Diazepam

Cuadro VI-8 (concl.)

Sustancia	
13. Dicloxacilina	
14. Etambutol	
11. Glucosa (dextrosa)	
15. Gonadotropina coriónica humana	*
16. Heparina	
17. Insulina	
18. Isoniazida	*
19. Metoclopramida	
20. Morfina	
1. Paracetamol (acetaminofén)	
21. Acido retinóico (retinol, vitamina A)	*
22. Rifampicina	*
23. Tetraciclina	
21. Vitamina A (retinol, ácido retinóico)	*

*/ Únicamente en la Argentina.

Cuadro VI-9

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS DE LA ARGENTINA Y EL BRASIL, LA ARGENTINA
Y MEXICO O EL BRASIL Y MEXICO PRODUCIDOS EN
EL BRASIL

Sustancia	
1. Acido acetilsalicílico	
2. L-alfametildopa (metildopa)	*
3. Ampicilina	
4. Calamina (Lassar's; óxido de zinc)	*
5. Cefalexina	
6. Dextrosa (glucosa)	
7. Diazepam	
8. Dipiridamol	
9. Ergotamina	*
10. Eritromicina	
11. Estreptomina	
12. Furosemida	
13. Gentamicina	
6. Glucosa (dextrosa)	
14. Hidroxocobalamina (vitamina B ₁₂)	
15. Insulina	

Cuadro VI-9 (concl.)

Sustancia	
16. Isosorbide, dinitrato	*
17. Ketoconazol	*
4. Lassar's (calamina, óxido de zinc)	*
18. Manitol	*
2. Metildopa (L-alfametildopa)	*
19. Metoclopramida	
20. Penicilina G benzatina	
21. Pirazinamida	*
22. Sodio, bicarbonato	
14. Vitamina B ₁₂ (hidroxocobalamina)	
4. Zinc, óxido (calamina; Lassar's)	*

*/ Únicamente en el Brasil.

Cuadro VI-10

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS DE LA ARGENTINA Y EL BRASIL, LA ARGENTINA
Y MEXICO O EL BRASIL Y MEXICO PRODUCIDOS
EN ESPAÑA

Sustancia	
1. Acido acetilsalicílico	
2. Albúmina humana	
3. Aluminio, hidróxido	
4. Amilorida	*
5. Amiodarona	
6. Amitriptilina	*
7. Ampicilina	
8. Carbidopa	*
9. Cefalexina	
10. Cimetidina	
11. Cinarizina	
12. Clofibrato	
13. Clorpropamida	
14. Dexametasona	
15. Dextran	
16. Diazepam	
17. Dicloxacilina	
18. Dipiridamol	
19. Eritromicina	
20. Esteptromicina	

Cuadro VI-10 (cont. 1)

Sustancia	
21. Etambutol	
22. Fenilbutazona	
23. Ftalilsulfatiazol	
24. Furosemida	
25. Gammaglobulina (inmunoglobulina humana, inmunoglobulina sérica)	*
26. Gammaglobulina antitetánica (inmunoglobulina antitetánica)	*
27. Gammaglobulina RhO (anti D) (inmunoglobulina RhO (D))	*
28. Gentamicina	
29. Glibenclamida	*
30. Heparina	
31. Hidrocortisona	*
32. Hidroxocobalamina	
26. Inmunoglobulina antitetánica (gammaglobulina antitetánica)	*
25. Inmunoglobulina humana (inmunoglobulina sérica, gammaglobulina)	*
27. Inmunoglobulina RhO (D) (gammaglobulina RhO (anti D))	*
33. Ketamina	*
34. Lidocaína	*
35. Mebendazol	
36. Meperidina (petidina)	*
37. Metilprednisolona	
38. Metoclopramida	
39. Miconazol	
40. Morfina	
41. Acido nalidíxico	
42. Neomicina	*
43. Nicotinamida (vitamina B ₃ ; ácido nicotínico)	
44. Nitrofurantoina	*
45. Nitrofurazona (nitrofural)	
46. Penicilina G benzatina	
47. Penicilina G procaína	
48. Penicilina G sódica (cristalina)	
36. Petidina (meperidina)	*
49. Prednisona	
50. Sulfadiazina	*
51. Sulfacetamida	
52. Sulfametoxazol	*
53. Teofilina	
54. Testosterona	
55. Tetraciclina	
56. Trimetoprim	*
57. Vacuna antirrábica	*

Cuadro VI-10 (concl.)

Sustancia
58. Vacuna DPT
43. Vitamina B ₃ (nicotinamida, ácido nicotínico)

* / Únicamente en España.

Cuadro VI-11

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
GENERICOS DE LA ARGENTINA Y EL BRASIL, LA ARGENTINA
Y MEXICO O EL BRASIL Y MEXICO PRODUCIDOS
EN MEXICO

Sustancia	
1. Acetaminofen (paracetamol)	
2. Acido acetilsalicílico	
3. Aluminio, hidróxido	
4. Ampicilina	
5. Antitoxina diftérica (suero antidiftérico)	*
6. Acido ascórbico (vitamina C)	*
7. Bencilo (benzoato de bencilo)	*
8. Carbamazepina	*
9. Cefalexina	
10. Cimetidina	
11. Cloranfenicol	*
12. Clorfeniramina (dexclorfeniramina)	*
13. Clorpropamida	
14. Clortalidona	*
15. Desoxicorticosterona (DOCA)	*
12. Dexclorfeniramina (clorfeniramina)	*
16. Dextrosa (glucosa)	
17. Dicloxacilina	
18. Dipirona (metapirona)	*
19. Diyodohidroxiquinoleína (iodoquinolina)	*
15. DOCA (desoxicorticosterona)	*
20. Eritromicina	
21. Estradiol	*
22. Estriol	*
23. Etambutol	
24. Fenilbutazona	*
25. Fenilefrina	
26. Ftalilsulfatiazol	
27. Fumarato ferroso	*

Cuadro VI-11 (concl.)

Sustancia	
28. Furazolidona	*
29. Gentamicina	
30. Glicerina	*
16. Glucosa (dextrosa)	
31. Heparina	
32. Hidroxiprogesterona	*
33. Hidroxocobalamina (vitamina B ₁₂)	
19. Iodoquinolina (diyodohidroxiquinoleina)	*
34. Ipeca (ipecacuana)	*
35. Magnesio, hidróxido y óxido	*
36. Magnesio, sulfato de	*
37. Mebendazol	
18. Metapirona (dipirona)	*
38. Metilprednisolona	
39. Metronidazol	*
40. Miconazol	
41. Nicotinamida (vitamina B ₃ ; ácido nicotínico)	
42. Nitrofurazona (nitrofural)	
1. Paracetamol (acetaminofen)	
43. Pectina	*
44. Penicilina G benzatina	
45. Penicilina G procaína	
46. Penicilina G sódica (cristalina)	
47. Potasio, cloruro de	*
48. Psyllium Plantago (muciloide psyllium)	*
49. Sodio, bicarbonato	
50. Sodio, cloruro de	
51. Suero antialacrán (suero antiescorpiónico)	
5. Suero antidiftérico (antitoxina diftérica)	*
52. Suero antiviperino (suero antibotrópico)	*
53. Sulfacetamida	
54. Testosterona	
55. Tetraciclina	
56. Toxoide tetánico	*
57. Vacuna DPT	
41. Vitamina B ₃ (nicotinamida; ácido nicotínico)	
33. Vitamina B ₁₂ (hidroxocobalamina)	
6. Vitamina C (ácido ascórbico)	*
58. Vitamina D	*

*/ Únicamente en México.

Cuadro VI-12

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS GENERICOS DE LA ARGENTINA,
EL BRASIL Y MEXICO
MERCADO, PRODUCCION Y CAPACIDAD DE PRODUCCION
- MEXICO -

Sustancia	Producción	Capacidad	Demanda anual
	1982 kg	1982 kg	estimada - IMSS 1981-1982 kg
Acetazolamida	0	0	0.8
Acido acetilsalicílico	383 000	1 440 000	50 000
ACTH (adrenocorticotropina, corticotropina)	0	0	0*
Adrenalina (1-epinefrina)	0	0	0.3
Albúmina humana	0	0	900
Aldactona (espironolactona)	n.d.	+	100
L-alfametildopa (metildopa)	0	0	40 000
Alopurinol	0	n.d.	1 000
Aluminio, hidróxido	1 370 000	2 080 000	100 000
Amicacina (amikacina)	0	0	0*
Amiodarona	0	0	0*
Amitriptilina	0	0	90
Ampicilina	213 000	288 000	60 000
Anfoteracina B	0	0	0.003
Acido ascórbico (vitamina C)	0	n.d.	50 000
Atropina	0	0	1.0
Azatioprina	0	0	0.04
Bencilo (benzoato de bencilo)	100 000	100 000	9 000
Bleomicina	0	0	0*
Busulfan (busulfano)	0	0	0*
Butilescopolamina (butilhioscina)	0	0	500
Calcio, gluconato de	0	0	0.001
Carbamazepina	1 000	9 600	4 000
Carbenecilina	0	0	2
Carbidopa	0	0	60
Ciclofosfimida	0	0	0*
Cimetidina	8 500	89 000	10 000
Clorambucil (clorambucilo)	0	0	0*
Cloranfenicol	32 900	100 000	6 000
Clorfeniramina (dexclor- feniramina)	n.d.	n.d.	300
Clorpromazina (clorpromazina)	0	0	0.5
Cloroquina	0	0	300
Clorpropamida	9 240	182 000	200
Colchicina	0	0	0.004

Cuadro VI-12 (cont. 1)

Sustancia	Producción	Capacidad	Demanda anual
	1982 kg	1982 kg	Estimada - IMSS 1981-1982 kg
Deslanósido (lanatósido-C)	0	0	0.06
Desoxicorticosterona (DOCA)	n.d.	+	3
Dexametasona	0	0	3
Dextrometorfán	0	0	3 000
Dextrosa (glucosa)	n.d.	n.d.	300 000
Diazepam	0	0	400
Dicloxacilina	16 000	33 200	6 000
Dietilestilbestrol	0	0	0*
Difenhidramina	0	0	800
Dipirona (metapirona)	143 000	750 000	80 000
Dopamina	0	0	10
Droperidol	0	0	0.06
Eritromicina	45 700	75 800	100 000
Estreptomicina	0	0	2 000
Etambutol	250	30 000	6 000
Etosuccimida (etosuximida)	0	0	0*
Fenilbutazona	9 880	23 000	10 000
Fenilefrina	3 520	7 500	0.7
Fenobarbital	0	0	400
Fentanil (fentanilo)	0	0	0.03
Fitomenadiona (fitonadiona, vitamina K)	0	0	0.001
Fluorouracilo (5-fluorouracilo)	0	0	0.7
Acido fólico	0	0	0.02
Acido fólnico	0	0	0*
Furosemida	0	0	2 000
Gammaglobulina (inmunoglobulina humana, inmunoglobulina sérica)	0	0	100
Gammaglobulina antitetánica (inmunoglobulina antitetánica)	0	0	0*
Gammaglobulina RhD (anti D) (inmunoglobulina RhD (D))	0	0	0*
Gentamicina	1 320	1 530	300
Glibenclamida	0	0	200
Gonadotropina coriónica humana	0	0	0.03
Griseofulvina	0	0	4 000
Haloperidol	0	0	6
Halotano	0	0	10 000
Heparina	n.d.	n.d.	2
Hidroclorotiacida	0	0	0.04
Hidrocortisona	0	0	200
Hidroxiprogesterona	n.d.	+	30
Hidroxocobalamina (vitamina B ₁₂)	0.437	0.732	0.7

Cuadro VI-12 (cont. 2)

Sustancia	Producción	Capacidad	Demanda anual
	1982	1982	Estimada - IMSS
	kg	kg	1981-1982
			kg
Homatropina	0	0	0*
Imipramina	0	0	300
Indometacina	0	0	0*
Insulina	0	0	400 millones I.U.
Isoprenalina	0	0	0.009
Isosorbide, dinitrato	0	0	200
Ketamina	0	0	50
Levodopa	0	0	700
Levomepromazina	0	0	0.02
Levotiroxina (tiroxina)	0	0	0.0004
Lidocaina	0	0	600
Liotironina (triyodotironina)	0	0	0.00007
Magnesio, hidróxido y óxido	1 050 000	1 980 000	50 000
Manitol	0	0	200
Mebendazol	3 550	10 000	2 000
Medroxiprogesterona	n.d.	+	0*
Melfalán (melfalano)	0	0	0*
Meperidina (petidina)	0	0	0.5
Mercaptopurina (6-mercaptopurina)	0	0	0.2
Metoclopramida	0	0	60
Metronidazol	78 100	110 000	40 000
Acido nalidixico	2 000	10 000	20 000
Neomicina	0	0	10
Neostigmina	0	0	0*
Nicotinamida (vitamina B ₃ ; ácido nicotínico)	239 000	940 000	20 000
Nifedipina	0	0	0.01
Nistatina	0	0	1
Nitrofurantoina	0	0	0.3
Nitrofurazona (nitrofuraz)	23 100	24 000	30
Nitroprusiato de sodio	0	0	0.0005
Penicilina G benzatina	10 000	15 000	6 000
Penicilina G sódica	2 210	20 000	7 000
Pilocarpina	0	0	3
Pirazinamida	0	0	0*
Piridoxina (vitamina B ₆)	0	0	2 000
Pirimetamina	0	0	0*
Polimixina B	0	0	20 x 10 ⁹ U
Potasio, cloruro de	n.d.	n.d.	4 000
Prazosina (prazosin)	0	0	0*
Prednisona	0	0	100

Cuadro VI-12 (concl.)

Sustancia	Producción	Capacidad	Demanda anual
	1982	1982	Estimada - IMSS
	kg	kg	1981-1982
			kg
Probenecida (probenecid)	0	0	6
Procarbazina	0	0	0*
Propranolol	0	0	800
Protamina	0	0	0.0008
Quinidina	0	0	0.06
Acido retinóico (retinol, vitamina A)	0**	n.d.	200
Riboflavina (vitamina B ₂)	0	0	2 000
Rifampicina	0	0	0*
Salbutamol	0	0	90
Sodio, bicarbonato de	20 500 000	22 000 000	3 000
Sodio, cloruro de	200 000 000 (est.)	n.d.	30 000 000
Succinilcolina (succametanio)	0	0	0.3
Sulfametoxazol	0	0	6 000
Testosterona	n.d.	+	0*
Tetraciclina	24 500	38 500	5 000
Tiamina (vitamina B ₁)	0	0	3 000
Tiopental	0	0	80
Trimetoprim	0	0	1 000
Verapamil	0	0	0.1
Vinblastina	0	0	0*
Vincristina	0	0	0.00001
Vitamina D	0**	n.d.	0

*/ El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) no registró compra alguna de esta sustancia en 1981 y 1982.

**/ México produce esta sustancia para alimento animal.

+ La capacidad excede a las necesidades del mercado mexicano.

Cuadro VI-13

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS
 GENERICOS EN LA ARGENTINA, EL BRASIL Y MEXICO
 CUYOS MERCADOS EN MEXICO SON MAYORES
 A 1 KG/AÑO

A - Argentina
 B - Brasil
 E - España
 M - México

Sustancia	Producida en
1. Acido acetilsalicílico	A, B, E, M
2. Albúmina humana	A, E
3. Aldactona (espironolactona)	---
4. L-alfametildopa (metildopa)	B
5. Alopurinol	---
6. Aluminio, hidróxido de	E, M
7. Ampicilina	A, B, E, M
8. Acido ascórbico (vitamina C)	M
9. Atropina	---
10. Bencilo (benzoato de bencilo)	M
10. Benzoato de bencilo (bencilo)	M
11. Butilescopolamina (butilhioscina)	---
11. Butilhioscina (butilescopolamina)	---
12. Carbamazepina	M
13. Carbenicilina	A
14. Carbidopa	E
15. Cimetidina	E, M
16. Cloranfenicol	M
17. Clorfeniramina (dexclorfeniramina)	M
18. Cloroquina	---
19. Clorpropamida	A, E, M
20. Desoxicorticosterona (DOCA)	M
21. Dexametasona	---
17. Dexclorfeniramina (clorfeniramina)	M
22. Dextrometorfán	---
23. Dextrosa (glucosa)	A, B, M
24. Diazepam	A, B, E
25. Dicloxacilina	A, E, M
26. Difenhidramina	---
27. Dipirona (metapirona)	M
20. DOCA (desoxicorticosterona)	M
28. Dopamina	---
29. Eritromicina	B, E, M
3. Espironolactona (aldactona)	---
30. Estreptomicina	B, E
31. Etambutol	A, E, M

Cuadro VI-13 (cont. 1)

Sustancia	Producida en
32. Fenilbutazona	E, M
33. Fenobarbital	---
34. Furosemida	B, E
35. Gammaglobulina (inmunoglobulina humana, inmunoglobulina sérica)	E
36. Gentamicina	B, E, M
37. Glibenclamida	E
23. Glucosa (dextrosa)	A, B, M
38. Griseofulvina	---
39. Halotano	---
40. Heparina	A, E, M
41. Hidrocortisona	E
42. Hidroxiprogesterona	M
43. Imipramina	---
35. Inmunoglobulina humana (inmunoglobulina sérica, gammaglobulina)	E
44. Insulina	A, B
45. Isosorbide, dinitrato	B
46. Ketamina	E
47. Levodopa	---
48. Lidocaina	E
49. Magnesio, hidróxido y óxido	M
50. Manitol	B
51. Mebendazol	E, M
27. Metapirona (dipirona)	M
4. Metildopa (L-alfametildopa)	B
52. Metoclopramida	A, B, E
53. Metronidazol	M
54. Acido nalidixico	E, M
55. Necmicina	E
56. Nicotinamida (ácido nicotínico, vitamina B ₃)	E, M
57. Nistatina	---
58. Nitrofurazona	E, M
59. Penicilina G benzatina	B, E, M
60. Penicilina G sódica	E, M
61. Pilocarpina	---
62. Piridoxina (vitamina B ₆)	---
63. Polimixina B	---
64. Cloruro de potasio	M
65. Prednisona	E
66. Probenecida (probenecid)	---
67. Propranolol	---
68. Acido retinóico (retinol, vitamina A)	A, M
69. Riboflavina (vitamina B ₂)	---

Cuadro VI-13 (concl.)

Sustancia	Producida en
70. Salbutamol	---
71. Bicarbonato de sodio	B, M
72. Cloruro de sodio	M
73. Sulfametoxazol	E
74. Tetraciclina	A, E, M
75. Tiamina (vitamina B ₁)	---
76. Tiopental	---
77. Trimetoprim	E
68. Vitamina A (ácido retinóico, retinol)	A, M
75. Vitamina B ₁ (tiamina)	---
69. Vitamina B ₂ (riboflavina)	---
56. Vitamina B ₃ (nicotinamida, ácido nicotínico)	E, M
62. Vitamina B ₆ (piridoxina)	---
8. Vitamina C (ácido ascórbico)	M
78. Vitamina D	M

Cuadro VI-14

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS GENERICOS EN LA ARGENTINA,
EL BRASIL Y MEXICO CON MERCADOS IMPORTANTES, PERO NO FABRICADOS EN
IBEROAMERICA EN LA ACTUALIDAD

Sustancia	Comentarios	Mercado gubernamental Anual Estimado: México - kg -
1. Aldactona (espironolactona)	Esteroides. Fabricado en México por Searle hasta 1983	100
2. Alopurinol	Anteriormente producido en México por Rey-Mol	1 000
3. Atropina	Extraída del <u>Solanaceae</u>	1
4. Butilescolamina (butilhioscina)		500
5. Cloroquina		300
6. Dexametasona	Esteroides que requiere de un proceso de fermentación en su elaboración	3
7. Dextrometorfan		3 000
8. Difenhidramina		800
9. Dopamina		10
10. Fenobarbital		400
11. Griseofulvina	Antibiótico, producto de fermentación	4 000
12. Halotano		10 000
13. Imipramina		300
14. Levodopa		700
15. Nistatina	Fungicida, producto de fermentación	1
16. Pilocarpina	Extraída del <u>Pilocarpus jaborandi</u>	3
17. Piridoxina (vitamina B ₆)		2 000
18. Polimixina B	Antibiótico, producto de fermentación	20 x 10 ⁷ unidades
19. Probenecida		6
20. Propranolol		800
21. Riboflavina (vitamina B ₂)		2 000
22. Salbutamol		90
23. Tiamina (vitamina B ₁)		3 000
24. Tiopental		80

Capítulo VII

REFLEXIONES EN TORNO A UN PROGRAMA DE INTEGRACION ECONOMICA EN EL SECTOR FARMOQUIMICO LATINOAMERICANO

1. Introducción

En este capítulo se presentan algunos elementos de juicio que se consideran de interés a fin de elaborar un programa de cooperación económica en el sector farmoquímico de América Latina. Las ideas planteadas deben mirarse como posibles aportaciones para la puesta en marcha de un conjunto de medidas en dicho campo de actividad, las que podrían ser debatidas entre representantes gubernamentales, empresarios y profesionales vinculados al sector.

La primera parte del capítulo está dedicada a presentar las principales características de la experiencia histórica en materia de integración económica en el sector farmoquímico, y particularmente lo acontecido en el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración/ALADI. También se mencionan brevemente, algunas iniciativas relativas al intercambio de recursos productivos entre empresas establecidas en la región.

La segunda parte se destina a sugerir posibles esferas en las que una mayor cooperación económica regional en el sector podría resultar beneficiosa para los países participantes. Se han seleccionado teniendo presentes los mecanismos institucionales vigentes y, en la medida de lo factible, algunas de las enseñanzas derivadas de la experiencia histórica latinoamericana.

2. La experiencia histórica en materia de integración económica en el sector farmoquímico

La existencia de actividad industrial farmoquímica en sólo tres países de la región --la Argentina, el Brasil y México-- explica el hecho de que solamente en éstos pueden identificarse experiencias apreciables de integración económica regional en este campo de la producción industrial. Con relación a los países del Grupo Andino sólo puede computarse el intento, nunca concretado, de formular una

política conjunta de adquisición de fármacos en el exterior, cuyo propósito fundamental ha sido el de reducir los pagos por importación de materias primas farmacéuticas en la subregión. Respecto de los países que integran el Mercado Común Centroamericano o la Comunidad del Caribe, los esfuerzos cooperativos se han concentrado sobre todo en el sector terminal o farmacéutico propiamente dicho, y sólo indirectamente en lo relacionado con la producción de principios activos. También aquí la idea ha sido la de lograr economías de escala en la compra y mayor poder de negociación mediante acciones coordinadas.

Las experiencias de integración farmoquímica en que han estado involucrados los países de mayor desarrollo industrial pueden clasificarse en dos categorías: a) las de carácter comercial, que se han desenvuelto de acuerdo a las disposiciones establecidas por la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC) --posteriormente transformada en Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)--, y b) las que han involucrado la transferencia intrarregional de recursos productivos. En estas últimas se incluyen los casos de inversión externa directa, exportación de plantas "llave en mano", otorgamiento de licencias y otras en las que han participado empresas de capital nacional establecidas en la Argentina, el Brasil o México. A diferencia de los acuerdos comerciales, en algunos casos los países de destino de las operaciones mencionadas en último término han sido otros de menor desarrollo relativo de la región.

a) Dos décadas de experiencia en el marco de ALALC-ALADI

En la elaboración del Tratado de Montevideo de 1960 que dio lugar a la creación de la ALALC, y al cual se adhirieron en fechas distintas diez países de América del Sur y México, coexistieron diferentes corrientes de pensamiento. Los representantes de los países de mayor desarrollo económico relativo dieron particular importancia al establecimiento de mecanismos encaminados a lograr una reducción gradual de los aranceles recíprocos de importación, como forma de incrementar el intercambio mutuo. La fórmula adoptada fue la liberación del comercio recíproco a través de negociaciones producto por producto, que una vez consolidadas daban lugar a la confección de "listas nacionales", por las cuales cada país otorgaba una preferencia arancelaria al resto de las Partes Contratantes.

Los representantes de algunos países de desarrollo intermedio propugnaron, por su parte, la inclusión en el Tratado de normas que permitieran una modificación de las relaciones económicas vigentes entre las Partes Contratantes como una forma de alcanzar, en el futuro, un mercado común latinoamericano. De acuerdo a este enfoque, la integración se miraba como un instrumento para hacer frente a los principales desafíos del subdesarrollo latinoamericano, cuya superación no

se consideraba posible por la sola promoción del comercio recíproco. Adicionalmente, esta opinión subrayaba la necesidad de estimular en forma expresa el establecimiento de nuevas actividades productivas en los países de menor desarrollo relativo.

La influencia de ambas orientaciones resulta particularmente evidente en la redacción utilizada en el capítulo III del Tratado dedicado a la "expansión del intercambio y a la complementación económica". En efecto, ahí se alude a la posibilidad de celebrar acuerdos de complementación entre las Partes, de modo de instrumentar el programa de liberación arancelaria así como de promover una gradual y creciente coordinación de las respectivas políticas de industrialización. Sin embargo, en la marcha de la ALALC los acuerdos de complementación fueron --y continúan siendo en el marco actual de la ALADI-- instrumentos auxiliares del programa de liberación arancelaria, y no han sido utilizados como mecanismos para el logro de algún tipo de programación industrial entre los países miembros. Ello explica, entre otras cosas, la formación tiempo después del Grupo Andino y la prolongada crisis por la que atravesó la ALALC una vez que quedó atrás la fase menos conflictiva de la negociación por producto.

A los fines de este trabajo es importante tener en cuenta estos antecedentes, ya que, de haber voluntad política entre algunos países miembros de la ALADI, nada impide dotar a los acuerdos de complementación industrial de un carácter diferente del que han tenido hasta ahora.

i) Características fundamentales de los acuerdos de complementación (o comerciales) de la ALALC-ALADI

En los primeros años de la ALALC, tanto por el interés de los Gobiernos como por la acción desplegada por la Secretaría de la Asociación, se llevaron a cabo una serie de reuniones empresariales correspondientes a sectores industriales diversos. Los empresarios provenientes de los diferentes países miembros intercambiaron informaciones acerca de sus respectivos mercados y analizaron las posibilidades existentes para la incorporación de productos en el programa de liberación o en acuerdos de complementación. Con motivo de dichos encuentros se sugirió a los gobiernos la inclusión de ciertos productos en listas nacionales, y se llegaron a suscribir dos acuerdos de complementación (correspondientes a máquinas de estadística y de procesamiento de datos, y a válvulas electrónicas).

Con el tiempo, sin embargo, resultó evidente que difícilmente podrían continuar celebrándose acuerdos de complementación en otros sectores industriales sin una modificación de las normas que regían su instrumentación; por cuanto éstas disponían que toda preferencia arancelaria

pactada entre dos o más países debía ser extendida automáticamente al resto de las Partes Contratantes. Los Gobiernos miembros de la Asociación decidieron, entonces, modificar este hecho y es así como se aprobó en 1967 la Resolución 99 que introducía un cambio trascendental en la orientación de la ALALC, ya que establecía que "las Partes Contratantes convienen expresamente que aquellas que no participen en un Acuerdo de Complementación sólo se beneficiarán de las franquicias recíprocamente pactadas entre las Partes que intervengan en el acuerdo, mediante el otorgamiento de adecuada compensación".

A partir de la vigencia de la norma referida, y casi siempre con la activa participación de los empresarios, se suscribieron otros 21 acuerdos. Al transformarse la ALALC en la ALADI, estos acuerdos de complementación fueron adecuados a las nuevas normas del Tratado de Montevideo de 1980, pasando a denominarse acuerdos comerciales. El cuadro VII-1 presenta una lista de los que están vigentes a fines de 1982.

Los acuerdos suscritos en las dos últimas décadas poseen algunos rasgos comunes. En primer lugar, la gran mayoría de ellos se han celebrado con la participación de los tres países de mayor desarrollo económico relativo, siendo mucho menos frecuente la presencia de las demás naciones. Ello, evidentemente, es el resultado de los desniveles existentes en materia de desarrollo industrial en la región, pero también se explica por el desinterés de los países andinos en hacer uso de tales instrumentos. Debe tenerse en cuenta, en este sentido, que las naciones signatarias del Acuerdo de Cartagena, al optar por la puesta en marcha de sus propios programas sectoriales de desarrollo industrial, han aplazado indefinidamente el análisis de la posible compatibilidad de tales programas con algunos de los acuerdos comerciales de la ALADI ya celebrados.

En segundo lugar, los acuerdos de complementación se han materializado, en mayor medida, con respecto a sectores industriales en los que predomina una elevada diversificación productiva y en los cuales, al menos una parte de las empresas establecidas en ellos está en condiciones de modificar, sin mayores esfuerzos, y dentro de ciertos parámetros, la gama de bienes que elabora. Esta característica ha permitido a las empresas operantes en tales ramas acordar la reducción recíproca de aranceles en ciertos productos, sin el riesgo de ver todo el conjunto de bienes producidos por ellas sufrir la competencia proveniente de otros países signatarios del acuerdo.

En tercer lugar, los acuerdos han sido el resultado de negociaciones entre representantes de empresas correspondientes a un mismo sector, en las que ha prevalecido el criterio de no afectar, ni siquiera levemente, a ningún productor nacional. El propósito de evitar la generación de una genuina competencia ha sido, a este respecto, una de las notas más importantes en la gestación de estos

Cuadro VII-1

ACUERDOS DE COMPLEMENTACION INDUSTRIAL EN VIGOR AL 31 DE
DICIEMBRE DE 1982

Acuerdo comercial N°	Sector industrial	Países suscriptores
1	Máquinas de estadísticas y de procesamiento de datos (Ex-Acuerdo de Complementación N° 1)	Argentina, Brasil, Chile, México y Uruguay
2	Válvulas electrónicas (Ex-Acuerdo de Complementación N° 2)	Argentina, Brasil y México
3	Aparatos eléctricos mecánicos y térmicos de uso doméstico (Ex-Acuerdo de Complementación N° 3)	Brasil y Uruguay
5	Industria química (Ex-Acuerdo de Complementación N° 5)	Argentina, Brasil, Chile, México, Perú, Uruguay y Venezuela
7A	Refrigeración y aire acondicionado (Ex-Acuerdo de Complementación N° 7)	Argentina y Uruguay
7B	Aparatos electrodomésticos (Ex-Acuerdo de Complementación N° 7)	Argentina y Uruguay
8	Industria del vidrio (Ex-Acuerdo de Complementación N° 8)	Argentina y México
9	Equipos de generación, transmisión y distribución de electricidad (Ex-Acuerdo de Complementación N° 9)	Brasil y México
10	Máquinas de oficina (Ex-Acuerdo de Complementación N° 10)	Argentina, Brasil y México
12	Industria electrónica y de comunicaciones eléctricas (Ex-Acuerdo de Complementación N° 12)	Brasil y México
13	Industria fonográfica (Ex-Acuerdo de Complementación N° 13)	Argentina, Brasil, México, Uruguay y Venezuela
14	Aparatos eléctricos, mecánicos y térmicos de uso doméstico y aparatos de refrigeración y aire acondicionado (Ex-Acuerdo de Complementación N° 14)	Brasil y México
15	Industria químico-farmacéutica (Ex-Acuerdo de Complementación N° 15)	Argentina, Brasil y México

Cuadro VII-1 (concl.)

Acuerdo comercial N°	Sector industrial	Países suscriptores
16	Industria petroquímica (Ex-Acuerdo de Complementación N° 16)	Argentina, Brasil, Chile, México y Uruguay
17A	Refrigeración y aire acondicionado (Ex-Acuerdo de Complementación N° 17)	Argentina y Brasil
17B	Aparatos electrodomésticos (Ex-Acuerdo de Complementación N° 17)	Argentina y Brasil
18	Industria fotográfica (Ex-Acuerdo de Complementación N° 18)	Argentina, Brasil, México, Uruguay y Venezuela
19	Industria electrónica y de comunicaciones eléctricas (Ex-Acuerdo de Complementación N° 19)	Argentina, Brasil, México y Uruguay
20	Industria de materias colorantes y pigmentos (Ex-Acuerdo de Complementación N° 20)	Argentina, Brasil y México
21	Industria química (Ex-Acuerdo de Complementación N° 21)	Argentina, Brasil, Chile, México y Uruguay
22	Productos de la industria de aceites esenciales, químico-aromáticos, aromas y sabores (Ex-Acuerdo de Complementación N° 22)	Argentina y México
23	Equipos de generación, transmisión y distribución de electricidad (Ex-Acuerdo de Complementación N° 23)	Argentina y México
24	Productos de la industria electrónica y de comunicaciones eléctricas (Ex-Acuerdo de Complementación N° 24)	Argentina y México
25	Lámparas y unidades de iluminación (Ex-Acuerdo de Complementación N° 25)	Argentina y México

Fuente: Instituto para la Integración de América Latina, El Proceso de Integración en América Latina en 1982, BID/INTAL, Buenos Aires, 1983, pp. 49 y 50.

instrumentos.⁷⁴ Evidentemente, tal metodología ha conducido a que los acuerdos tengan una repercusión muy limitada en términos de incremento de la eficiencia relativa con que se llevan a cabo las actividades productivas objeto de tales arreglos.

Por último, existe consenso en destacar que han sido las empresas transnacionales las que más han aprovechado de las posibilidades generadas por dichos mecanismos.⁷⁵ Como se verá a continuación, al analizar el sector farmoquímico, dichas empresas, al contar con establecimientos fabriles en más de un país de la región, están en mejores condiciones que las empresas de capital nacional para coordinar la producción entre sus diferentes plantas, así como para comercializar en cada mercado los productos importados provenientes de las demás filiales establecidas en la región.

ii) El acuerdo de complementación (comercial) de la industria químico-farmacéutica

El acuerdo de complementación en este sector fue suscrito por los Gobiernos de la Argentina, Brasil y México en 1970. Como en la mayoría de los demás casos, en esta oportunidad las autoridades nacionales refrendaron la propuesta elaborada en las reuniones empresariales convocadas por la Secretaría de la ALALC. De ahí en adelante, los empresarios han efectuado adiciones o sustracciones de productos, así como cambios en las condiciones previamente acordadas en el acuerdo original, las que también, casi sin excepción, han sido aprobadas por los Gobiernos.

Las reuniones sectoriales de la industria químico-farmacéutica se han desarrollado una vez al año ininterrumpidamente desde 1963, con el propósito fundamental de negociar preferencias arancelarias. Sus notas principales son: cada delegación nacional, presidida por un negociador presenta, en una primera fase, la lista de productos respecto de los cuales le interesaría que los otros dos países le otorgaran una rebaja arancelaria relativa a la vigente para terceros países. En una segunda etapa, las delegaciones negocian en forma bilateral. Se descartan desde un principio aquellos pedidos que las partes consideran a priori imposibles ni de ser debatidos, y se pasa a analizar caso por caso los productos restantes. En esta fase de la reunión emergen en su verdadera dimensión las estrategias de las empresas participantes ya que deben indicar cuáles son los productos que efectivamente les interesan. Una vez logrado un consenso en esta etapa de la reunión, se pasa a la tercera fase en la cual, con la participación de las tres delegaciones, se compatibilizan los acuerdos alcanzados en la etapa precedente, los que después son elevados a los respectivos Gobiernos para su análisis y aprobación.

La fase previa a la reunión sectorial

La Secretaría de la ALADI (antes ALALC) convoca a las organizaciones que agrupan a los fabricantes de fármacos a reuniones sectoriales, habitualmente con varios meses de anticipación, lo que proporciona a los interesados un tiempo suficientemente prolongado para formular sus respectivas posiciones. Cada asociación empresarial elabora entonces independientemente su lista de los productos que le interesaría: i) dejar en el acuerdo vigente, si es que ya están en él, aumentando o no la preferencia arancelaria, e introduciendo o no otras limitaciones (tales como cupos); ii) retirar del acuerdo; o iii) incorporar al mismo. Obviamente, la posición que cada cámara industrial hace suya está condicionada por los intereses de sus asociados. En aquellas en las que predominan las filiales de empresas multinacionales, son los puntos de vista de sus directivos los que la determinan. Estos, sin embargo, no sólo se refieren a la conveniencia de la filial que representan, sino que tienen en cuenta también la estrategia general adoptada por la casa matriz para América Latina en su conjunto.

En buen romance, lo expuesto significa que aquellas empresas transnacionales de la industria que tienen filiales tanto en la Argentina como en el Brasil y México, o en sólo dos de estos tres países, definen en primera instancia un programa de especialización y de comercio interno a la empresa que les resulte conveniente, y luego cada filial trata, desde la asociación empresarial a la que pertenece, de compatibilizar dicho programa con los intereses de las restantes empresas del país en que se encuentra establecida.^{76/}

La reunión sectorial

Antes de analizar las características que asume el proceso de negociación en estos encuentros empresariales, conviene tener presente quiénes son los principales actores. Desde el inicio de las reuniones sectoriales, la mayoría de las empresas representadas correspondió a filiales de empresas transnacionales, las que, por otra parte, se han caracterizado por tener una presencia más permanente a lo largo de las dos últimas décadas. Además, es frecuente que las subsidiarias mencionadas estén representadas por más de un delegado y que se encuentren presentes durante los encuentros miembros de la "gerencia latinoamericana" de ciertas empresas transnacionales. Por último, es importante consignar que las delegaciones nacionales han sido presididas habitualmente por representantes de filiales de empresas transnacionales o por funcionarios de asociaciones empresariales en las que predominan dichas filiales.

Ya se indicó que la reunión sectorial se inicia con la presentación por cada delegación de aquellos productos para los que desearía obtener una preferencia arancelaria por parte de los otros países. Más precisamente, lo que se solicita es el otorgamiento de una concesión respecto de un arancel vigente para un producto determinado. Así, por ejemplo, se gestiona una concesión del 50% para un producto respecto al cual rige una tarifa de importación del 30%, de forma tal que el arancel resultante para los productos originarios de los países signatarios del acuerdo sea rebajado al 15%. Es claro, por lo tanto, que lo que se negocia son puntos de preferencia respecto del arancel vigente para importaciones de terceros países y no necesariamente, como se verá más abajo, corrientes reales de comercio.

Las concesiones que son objeto de negociación varían de importancia según sea el nivel del "arancel residual"; esto es, la tarifa que deben pagar las importaciones de productos incluidos en el acuerdo provenientes de los países signatarios, el margen de preferencia, y la expectativa de comercio que prevé cada parte. Cuanto más cercano esté a cero el arancel residual, más probabilidades brinda evidentemente a las importaciones originarias de otro país miembro; y, claro está, lo opuesto es cierto para el margen de preferencia. Los cálculos referentes a la posible repercusión sobre el comercio dependerán decisivamente del nivel de información con que cuenta cada parte y de su capacidad de aprovechar la concesión negociada.

Este último aspecto es singularmente importante y explica, entre otros factores, el desigual grado de aprovechamiento de las concesiones por empresas nacionales y extranjeras. En efecto, es frecuente que algunas empresas de capital nacional participen en las reuniones sectoriales con el solo propósito de obtener una concesión para un producto que fabrican, sin saber a ciencia cierta cuál es la factibilidad de exportarlo. Por el contrario, las filiales de empresas multinacionales conocen cuáles productos pueden ser exportados y, lo que es tanto o más importante, cuentan con la posibilidad de comercializar el bien en el otro país, utilizando para ello la infraestructura de la filial hermana situada en él.

En la segunda etapa de la reunión las delegaciones analizan en forma bilateral los productos para los que se solicitan las concesiones. Como regla general, aquellas concesiones demandadas a un país para un producto que se fabrica en él son rechazadas desde el comienzo, salvo que existan profundas razones para suponer que dicho bien es producido en cantidad insuficiente para abastecer el mercado. Igualmente, la sola existencia de un proyecto de inversión avanzado basta, con frecuencia, para dejar de lado el pedido de concesión respectivo.

La metodología habitualmente aplicada en las reuniones ha consistido en analizar en primer lugar la situación de los

productos ya incorporados en el acuerdo y detenerse posteriormente a negociar los productos "nuevos". Respecto de los primeros, se pasa revista a cada uno de ellos y se evalúa la posibilidad de aumentar o no el nivel de la concesión vigente. En casos justificados se retiran productos previamente incluidos --lo que lleva a una compleja negociación para volver a introducir un cierto equilibrio en el acuerdo-- y, en situaciones particulares, se fijan condiciones a los volúmenes importables a través de cupos. Respecto de los segundos, la negociación se vuelve más compleja en la medida en que resulta difícil determinar a priori la repercusión exacta del otorgamiento de una concesión. No obstante, como el acuerdo negociado tiene una vigencia de sólo un año, es frecuente que se incorporen gradualmente algunos de los productos "nuevos", sobre todo si ellos provienen de los tres países.

El número de productos "nuevos" --o sea, aún no incorporados al acuerdo-- negociados en cada reunión sectorial, ha ido reduciéndose con el tiempo. Era natural que así ocurriera, en la medida en que el "stock" de productos producidos --que podría ser concebido como el universo máximo teórico-- se fue modificando lentamente, y sólo una proporción de tales productos era susceptible de incluirse en el acuerdo de complementación. No obstante, la incorporación de nuevos actores a las reuniones ha contribuido a modificar recientemente esta pauta. Firmas nacionales de los tres países, pero en forma preponderante de la Argentina, se han incorporado en forma vigorosa a los encuentros y han logrado incluir en el acuerdo una serie de productos "nuevos" que son de su interés.

La tercera y última etapa de la reunión sectorial consiste en armonizar las posiciones de las tres delegaciones, dado que toda concesión otorgada por uno de los países signatarios es automáticamente aprovechable por los demás,^{77/} salvo algunas pocas de carácter bilateral incluidas en los últimos años en el acuerdo comercial. Una vez concluida dicha labor, se elevan las conclusiones a los respectivos Gobiernos, los cuales habitualmente --como se indicó-- refrendan la propuesta empresarial sin mayores modificaciones.

Características del acuerdo de complementación (o comercial)

El acuerdo típico de complementación cuenta con dos secciones claramente diferenciadas. En la primera, se delimita taxativamente el conjunto de productos que se consideran como pertenecientes al sector; y en la segunda se detallan los productos negociados con sus respectivas concesiones y las especificaciones técnicas y comerciales que corresponden en cada caso.

La demarcación del campo de los productos farmoquímicos representa una decisión de importancia por parte de los

Gobiernos de los tres países signatarios del acuerdo, ya que significa "reservar" un conjunto de ellos para su posible negociación en el marco de dicho instrumento. Asimismo, los productos incluidos en la primera parte del acuerdo constituyen el ámbito respecto del cual los representantes oficiales consideran válida la negociación previa realizada por los empresarios. Una consecuencia práctica importante de este último punto es que, de algún modo, al establecer los Gobiernos con precisión la esfera de productos considerados químico-farmacéuticos, han reconocido tradicionalmente la necesidad de consultar a los representantes empresariales de la industria acerca de la instrumentación de medidas concretas que afecten el intercambio de los mismos.

Los productos negociados incluidos en la segunda parte del acuerdo, han solido constituir sólo una parte del total de los considerados como integrantes del sector. Así, mientras estos últimos alcanzaban a alrededor de 563 al darse al acuerdo de complementación de la industria el carácter de acuerdo comercial, en el período 1967-1975 se negociaron concesiones relativas a 280 productos.

En relación con los productos negociados en el acuerdo es interesante comprobar la baja proporción de aquellos para los cuales se han registrado transacciones comerciales entre los tres países. Según datos de la Secretaría de la ALADI, hasta 1975 sólo 85 de los 280 productos negociados dieron lugar a intercambio.^{78/} Esta verificación obliga a analizar algo más profundamente las motivaciones y estrategias de las firmas participantes. Por una parte, como ya se mencionó, las reuniones sectoriales dan lugar a que ciertas empresas nacionales presionen para que les sean otorgadas concesiones relativas a productos que fabrican, sin contar con la infraestructura necesaria que permita comercializarlos en el mercado del país que otorgue la concesión. Es habitual, en este sentido, que dichas empresas operen exclusivamente a través de importadores --los que, por otra parte, sólo excepcionalmente se ocupan en forma exclusiva de sus productos-- y no por intermedio de laboratorios terminales. Además, no es raro que ciertas empresas incluyan productos para los cuales la demanda existente en el país que otorgue la concesión esté concentrada en unas pocas filiales de empresas multinacionales. Es bien sabido, que estas empresas difícilmente se abastecen de un proveedor regional que no sea otra filial perteneciente a la misma empresa matriz. Ello, obviamente, es aun más cierto cuando el fármaco de que se trata ha sido patentado por dicha empresa. En este caso, las normas internas de la empresa matriz llegan a prohibir tales adquisiciones.

Esta línea de conducta se ve promovida también por la conocida propensión a la sobrefacturación de importaciones que caracteriza a las firmas multinacionales del sector químico-farmacéutico. Evidentemente, para llevar a cabo este tipo de operación, las firmas prefieren importar la mercadería

desde sus casas matrices o desde otras filiales establecidas en países en los que no existen disposiciones cambiarias como las que normalmente prevalecen en los países latinoamericanos participantes en el acuerdo.

El reducido número de partidas negociadas en el acuerdo que han dado lugar a comercio tiene que ver también con el interés circunstancial de ciertas empresas por colocar sus excedentes o adquirir ciertos bienes de oferta escasa. Esto ha llevado a negociar determinados productos en un año con la esperanza de beneficiarse de la preferencia en el año siguiente; ocasión en que entra en vigor el acuerdo negociado en la reunión sectorial. La experiencia demuestra que factores del tipo indicado han desaparecido con frecuencia, de modo que no se ha llegado a concertar comercio alguno.

Por último, no puede dejar de señalarse que en ciertos casos se han negociado productos para los cuales existe una oferta muy limitada, lo que da lugar a que se rechacen pedidos provenientes de otros países. Puede acontecer inclusive que ciertos productos hayan permanecido en el acuerdo aun cuando su fabricación se haya suspendido. No hay duda alguna que una proporción de las negociaciones sobre productos han tenido por objeto dar cabida a la incorporación de unos pocos bienes que interesan a unas pocas empresas.

Señaladas algunas de las razones para explicar el bajo nivel de comercio de los productos negociados --tema al que se volverá más adelante-- es importante mencionar algunos otros aspectos que movilizan el interés de los empresarios por tratar de incorporar sus productos en la segunda parte del acuerdo.

Por una parte, la inclusión de un fármaco en dicho instrumento legal otorga a la empresa exportadora un argumento adicional para comercializar el producto en el otro país. En efecto, el cliente potencial verá con mayor interés la futura posibilidad de adquirir el producto si éste forma parte del acuerdo, o si está fuera de él, por cuanto ello le brinda, en alguna medida, la garantía de que el proveedor lo fabrica y se encuentra, al menos en principio, en condiciones de exportarlo. En segundo lugar, lo que es aun más importante, la incorporación de un producto en el acuerdo brinda una serie de beneficios en términos de algunas de las disposiciones fundamentales que rigen el comercio exterior de los tres países. Así, por ejemplo, no es raro que los Gobiernos concedan un tratamiento preferencial a los productos negociados en relación al otorgamiento de permisos de importación. En circunstancias en que dichas autorizaciones para importaciones de fuera de la zona han sido celosamente controladas por los países miembros, suele ser frecuente que no exista límite alguno o éste resulte muy flexible para los productos negociados. En el mismo sentido, los países han confeccionado, en ocasiones, listas de productos cuya importación ha sido temporariamente prohibida, pero usualmente han exceptuado de ese tratamiento a productos que se

encuentran negociados en alguno de los instrumentos de la ALADI.

También se derivan, en ciertas circunstancias, beneficios financieros e impositivos de la inclusión de un producto entre los negociados en el acuerdo. Tales son la facultad de hacer frente al pago de las importaciones en plazos menores a los establecidos para el resto de las compras externas --importante ventaja en períodos de inestabilidad cambiaria en el país importador-- y la exención de ciertos impuestos internos aplicables al resto de las importaciones.

Por último, es interesante consignar que la inclusión de ciertos productos entre los negociados facilita la realización de operaciones de reexportación llevadas a cabo sobre la base de un aprovechamiento de los estímulos a las exportaciones vigentes en los tres países. De esta forma un producto negociado, exportado del país A al país B, se beneficiará con los incentivos otorgados en A y la concesión arancelaria dispuesta en B. Si en este último país el producto es sometido a alguna elaboración adicional que modifique su característica original, podría ser vuelto a exportar (también gozando de los estímulos consiguientes) hacia A o C, países con los cuales puede haberse negociado la correspondiente concesión arancelaria.

Principales productos comerciados y empresas participantes

Con el objeto de analizar con mayor detalle las características que asume el intercambio de productos negociados en el acuerdo comercial del sector, se presentan a continuación datos relativos al año 1982, último respecto al cual existe información para los tres países. La labor realizada para contar con dichos datos consistió en identificar los productos respecto de los cuales cada país otorgó concesiones arancelarias y registrar luego importaciones correspondientes provenientes de los otros dos países participantes. Por este procedimiento fue posible confeccionar los tres cuadros siguientes para cada uno de los países: cuadros VII-2, VII-3 y VII-4.^{79/}

De su lectura se desprende que: i) el valor total de importaciones de productos negociados por parte de los tres países alcanzó en 1982 a algo más de 29 millones de dólares, ii) en igual período, existieron diferencias entre los países respecto del valor total de dichas importaciones así como en lo relativo a sus balanzas comerciales, iii) son excepcionales los casos en que un mismo producto resultó ser importado desde más de un país suscriptor del acuerdo; y iv) en los tres países sólo un número restringido de productos representó por lo menos el 90% del total importado.

Cuadro VII-2

ARGENTINA: IMPORTACION DE PRODUCTOS NEGOCIADOS EN EL ACUERDO COMERCIAL DE LA
INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA PROVENIENTES DEL BRASIL Y MEXICO

(Año 1982, en dólares)

	Importaciones provenientes de	
	Brasil	México
Manitol	185 044	...
Clorhidrato de amitriplina	266 441	...
Diclorhidrato de etambutol	164 877	...
Cloruro de colina	201 668	207 667
Carbidopa	2 168 605	...
Ciclamato de sodio	1 266 785	...
Clorhidrato de ciproheptidina	189 266	...
Aldona	...	369 481
Cambendazol	...	112 492
Clorhidrato de amilorida	1 286 772	...
Hidroclorotiazida	433 570	...
Dipropionato de metilandrostenediol	...	235 306
Varidasa	...	127 487
Cápsulas de gelatina vacías p/medic.	...	770 838
Subtotal	6 163 028 (91.0)	1 823 271 (89.3)
Otros productos con importaciones por valores menores a 100 000 dólares	606 327 (9.0)	217 388 (10.7)
<u>Total</u>	<u>6 769 355(100.0)</u>	<u>2 040 659(100.0)</u>

Fuente: Servicio de Cooperación Empresarial, INTAL.

Cuadro VII-3

BRASIL: IMPORTACIONES DE PRODUCTOS NEGOCIADOS EN EL ACUERDO COMERCIAL DE LA
INDUSTRIA QUIMICO-FÁRMACEUTICA PROVENIENTES DE ARGENTINA Y MEXICO

(Año 1982, en dólares)

	Importaciones procedentes de	
	Argentina	México
Cáscara de semilla de plantago ovata	...	645 520
Desoxicolato de magnesio y de sodio	341 584	
Clorhidrato de fenilerina	307 293	...
Triclocarbanilida	...	691 181
Acidos nucléicos	142 056	1 122 164
Espironolactona	...	598 755
Alilestrenol	...	128 144
Varidasa	...	401 640
Rifamicina	3 452 978	...
Reactivos compuestos p/diagnósticos y laboratorios	204 620	34 569
Subtotal	4 448 531 (96.1)	3 621 973 (95.4)
Otros productos con importaciones por valores menores a 100 000 dólares	182 147 (3.9)	173 320 (4.6)
<u>Total</u>	<u>4 630 678 (100.0)</u>	<u>3 795 293 (100.0)</u>

Fuente: Servicio de Cooperación Empresarial, INTAL.

Cuadro VII-4

MEXICO: IMPORTACIONES DE PRODUCTOS NEGOCIADOS EN EL ACUERDO COMERCIAL DE LA INDUSTRIA
QUIMICO-FARMACEUTICA PROVENIENTES DE ARGENTINA Y BRASIL

(Año 1982, en dólares)

	Importaciones procedentes de	
	Argentina	Brasil
Citrato ferroso cálcico	914 009	...
Bromoclaotobianato de calcio	...	127 058
Ketoprofen	433 941	...
Clorhidrato de Ketamina	343 891	...
Acido mefenámico	175 407	...
Carbidopa	...	275 221
Clorhidrato de ciproheptadina	...	327 619
Clonidina	52 752	93 421
Clorhidrato de amilorida	...	252 950
Maleato ácido de timolol	...	169 843
Dexametasona (incl. acetato)	...	1 672 198
Insulina	...	1 145 438
Rifampicina	4 005 691	...
Hilo de seda esterilizado	...	724 449
Cantaxantina	...	131 100
Hilos de catgut, no esteriliz.	...	199 112
Subtotal	5 925 691 (97.4)	5 118 401 (93.2)
Otros productos con importaciones por valores menores a 100 000 dólares	158 387 (2.6)	373 046 (6.8)
<u>Total</u>	<u>6 084 078 (100.0)</u>	<u>5 491 447 (100.0)</u>

Fuente: Servicio de Cooperación Empresarial, INTAL.

El valor de las importaciones de productos negociados en 1982 representó sólo una pequeña proporción de las importaciones totales de insumos farmacéuticos de los tres países. Así, si éstas se estiman en aproximadamente 665 millones de dólares,80/ sólo un 4.36% correspondería a aquéllos. Dicha proporción, sin embargo, es bastante más alta en el caso de México (del orden del 10%) que en el caso del Brasil (alrededor del 2.7%).

Las cifras para 1982 reflejan un saldo comercial positivo para la Argentina y el Brasil y un balance negativo para México. Esta verificación no refleja necesariamente un patrón de comportamiento del intercambio de productos farmoquímicos negociados entre los tres países. En efecto, en otros años se han dado situaciones de diferente signo y las autoridades gubernamentales han buscado una equiparación de las respectivas balanzas comerciales.

El hecho de que sean contados los productos negociados para los cuales existe más de un exportador en condiciones de beneficiarse de una misma concesión pactada, indica que las negociaciones, aunque se llevan a cabo en un marco multilateral, están orientadas fundamentalmente por un enfoque bilateral. Al mismo tiempo, ello sugiere una clara fragmentación del comercio y un bajo nivel de competencia intrarregional para los productos negociados en el acuerdo.

Por último, las cifras muestran una fuerte concentración de las importaciones de bienes negociados en unos pocos productos, los que a su vez, corresponden a unas pocas firmas fabricantes. El cuadro VII-5 ofrece información al respecto. De él se desprende que siete artículos de la nomenclatura (correspondientes a algo más de siete fármacos) representaban en 1982 una proporción importante del total negociado. El cuadro indica también que las filiales de dos firmas estadounidenses --Lepetit y Merck, Sharp & Dohme-- representaban buena parte de las exportaciones totales de los principales bienes negociados en el acuerdo.

b) Intercambio intrarregional de recursos productivos

A los fines de este trabajo es importante mencionar, aunque sólo sea brevemente, la experiencia existente en lo relativo a la transferencia intrarregional de tecnología y de otros recursos productivos. Ella es reflejo de la capacidad técnica y empresarial alcanzada por ciertas firmas de la región y de las múltiples posibilidades que pueden derivarse de una mayor cooperación económica.

El cuadro VII-6 presenta una lista de algunos de los casos registrados de inversión y/o transferencia de tecnología intrarregional cuyos protagonistas principales han sido ciertas empresas nacionales. No es casual que varias firmas argentinas figuren en él, ya que es sabido el mayor grado de desarrollo alcanzado por el conjunto de empresas de capital nacional en dicho país respecto de los demás de la región.

Cuadro VII-5

PRINCIPALES PRODUCTOS EXPORTADOS EN EL MARCO DEL ACUERDO COMERCIAL DEL
SECTOR SEGUN PAIS, MONTO, NOMBRE Y ORIGEN DEL CAPITAL DE
LA EMPRESA FABRICANTE

Producto	Valor importado por la Argentina y/o el Brasil y/o México en 1982 según corresponda (en dólares estadounidenses)	Nombre de la empresa fabricante	Origen del capital
ARGENTINA			
Rifampicina	7 458 669	Lepetit	Estados Unidos
BRASIL			
Dexametazona	1 672 198	Merck Sharp & Dohme	Estados Unidos
Carbidopa	2 443 826	Merck Sharp & Dohme	Estados Unidos
Insulina	1 145 438	E. Lilly	Estados Unidos
Ciclamato de sodio	1 266 785	Brasfanta	s/d
Clorhidrato de amilorida	1 539 722	Merck Sharp & Dohme	Estados Unidos
MEXICO			
Acidos nucleicos	1 122 164	Lab. Julián de Mex. Lab. Silanes Signa Syntex	Extranjero Nacional Nacional Extranjero

Fuente: Cuadros VII-2, VII-3 y VII-4 y diversas listas de productores.

El cuadro presenta sólo una parte de las experiencias conocidas. Así, según una fuente,⁸¹ empresas argentina tales como Argentinia, Bagó, Gerardo Ramón y Roemmers, han invertido en otros países latinoamericanos y disponen de laboratorios terminales en algunos de ellos. Es probable también que, de contarse con información completa, sería posible identificar otros casos que tuvieran como protagonista a firmas brasileñas y mexicanas.

Cuadro VII-6

ALGUNOS CASOS DE COOPERACION REGIONAL EN LA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA LATINOAMERICANA

País de origen y empresa	Modalidad utilizada	País receptor y fecha
ARGENTINA		
Lab. Bagó	Planta llave en mano	Brasil (1974)
"	"	" (1977)
"	"	Bolivia (1975)
"	"	" (1977)
"	"	Honduras (1979)
"	"	" (1980)
Lab. Gerardo Ramón	Empresa conjunta	Brasil (1981)
Lab. Armstrong	"	México (1978)
"	Transferencia de tecnología	Perú (1980)
Laplex	"	Brasil (1976-1981)
Roux Ocefa	"	Perú
MEXICO a/		
Silanes	Transferencia de tecnología	sin datos
Zapata	"	"
Quinonas de México	"	"
Syntex - Hormona	"	"
VENEZUELA		
Productos Lazar	"	Perú

Fuente: INTAL, Integración Latinoamericana, N° 84, octubre de 1983, p. 92 y ALIFAR, Industria Farmacéutica Latinoamericana, N° 4, octubre de 1983, p. 19.

a/ Puede incluir proyectos no concretados.

Es poco lo que se ha publicado sobre estas experiencias. Una excepción lo representa el caso de SINTOGRAM, empresa conjunta entre Gerardo Ramón de Argentina y Sintofarma del Brasil.⁸² Esta iniciativa, orientada a aunar esfuerzos para fabricar en el Brasil materias primas farmoquímicas antes importadas, poniendo en común el know-how de la firma argentina con la capacidad de comercialización de la empresa brasileña, fue promovido por los empresarios y representantes, y constituye un ejemplo muy ilustrativo de las posibilidades

de cooperación aludidas. El proyecto, es útil consignarlo, resultó de interés para las autoridades brasileñas, las cuales, tiempo después, decidieron apoyarlo financieramente por cuanto contribuía efectivamente al desarrollo tecnológico del país.

3. Otras formas institucionales de promover la cooperación regional en el sector farmoquímico

La presente sección se divide en dos partes. En la primera, se presta atención a formas institucionales que podrían dar cabida a un alto número de países de la región, mientras que en la segunda se pasa revista a posibles arreglos más restringidos, que permitirían la cooperación de los tres o cuatro países de mayor desarrollo económico. Es importante destacar que en este trabajo no se hace referencia alguna a iniciativas que podrían ponerse en práctica a través de instituciones que agrupan exclusivamente a países de desarrollo intermedio o de menor desarrollo económico relativo, como el Grupo Andino, el Mercado Común Centroamericano o la Comunidad del Caribe.

a) Acuerdos regionales

i) Sistema Económico Latinoamericano (SELA)

El SELA es el único esquema de integración latinoamericano que reúne prácticamente a todos los países de la región. Ello significa que toda iniciativa encarada por su intermedio se beneficia de la posibilidad de contar con un amplio número de países participantes. Asimismo, dicho organismo ofrece un marco institucional flexible por medio del cual puede impulsarse cualquier iniciativa tendiente a "propiciar la mejor utilización de los recursos humanos, naturales, técnicos y financieros de la región ...".^{83/}

La mecánica usual del SELA en lo referente a la promoción de la cooperación regional en esferas concretas, consiste en la constitución de un "Comité de Acción" por parte de los países interesados. Estos comités son orientados, administrados y financiados por los países participantes y cuentan en ciertos casos con la asesoría técnica de la Secretaría del SELA. Un "Comité de Acción" para el sector farmoquímico sería, por lo tanto, una posibilidad más, así como existió en su momento un Comité de fertilizantes (que luego dio lugar a la creación de la empresa multinacional MULTIFERT S.A.). También operan actualmente --entre otros-- un Comité de Acción de seguridad alimentaria y uno sobre productos del mar. De hecho, hace tres años atrás se analizó, en el marco del SELA, la posibilidad de constituir un Comité de Acción de productos farmacéuticos de alta demanda, pero la

iniciativa no prosperó. El objetivo principal de dicho Comité, al menos en el anteproyecto distribuido oportunamente, se orientaba hacia el "establecimiento de mecanismos de cooperación regional que hagan posible la superación del actual estado de dependencia externa en el sector de productos farmoquímicos y farmacéuticos, mediante la producción y comercialización en condiciones adecuadas de cantidad, calidad, precio y abastecimiento".^{84/}

La experiencia de los Comités de Acción del SELA indica que dichos instrumentos de cooperación han tropezado con serias dificultades en su labor, excepto en los pocos casos en que sus operadores principales han sido los gobiernos. Además, es importante consignar que no ha sido muy frecuente una activa participación del empresariado en los Comités de Acción del SELA. Por último, el SELA ofrece un foro para el diálogo, pero no cuenta con facultades especiales para la aplicación de medidas concretas en materia comercial, financiera, de desarrollo industrial, etc.

ii) Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI):
Preferencia arancelaria regional

En el artículo 5 del Tratado de Montevideo de 1980 se afirma textualmente que "los países miembros se otorgarán recíprocamente una preferencia arancelaria regional que se aplicará con preferencia al nivel que rija para terceros países ...". Este es el único mecanismo operativo de carácter multilateral previsto en dicho texto. Por la Resolución 5 del Consejo de Ministros de la ALADI se estableció que dicha preferencia debería estar orientada por varios criterios, algunos de los cuales son: a) inicialmente tendría un carácter mínimo y se la profundizaría posteriormente, b) podría ser distinta según cada sector económico, c) podrían existir excepciones para productos "sensibles", d) su magnitud sería diferente según el nivel de desarrollo de los países intervinientes y e) se eliminarían las restricciones no arancelarias de cualquier naturaleza.

En abril del año en curso, los países miembros de la ALADI acordaron finalmente establecer una preferencia arancelaria regional aplicable a la importación de todos los productos originarios de los Estados miembros, salvo aquellos expresamente incluidos en las listas de excepciones. La magnitud inicial de la preferencia se aplicará en función de las diferentes categorías de países establecidas en el Tratado de Montevideo de 1980. Para los países de igual grado de desarrollo, dicha proporción es equivalente al 5%, asciende al 10% para los países de menor desarrollo económico relativo cuando los otorgantes de la preferencia resulten ser la Argentina, el Brasil o México, y es del 2% cuando se produzca la situación opuesta.^{85/}

Este antecedente institucional no impide que pudiera

profundizarse una preferencia arancelaria regional a escala sectorial, por ejemplo, en el campo farmoquímico. Un arreglo de este tipo resulta factible de ponerse en práctica dentro del marco jurídico actual de la ALADI. La vigencia de un margen de preferencia apreciable para el comercio intra-ALADI de materias primas farmacéuticas, tendría, en primer lugar, la ventaja de generar un mayor interés de los usuarios por abastecerse de dichos productos en la región y, en segundo lugar, posibilitaría una gradual especialización de la producción latinoamericana en la materia. Obviamente, una medida de esta naturaleza contribuiría, además, a sustituir importaciones extrazonales y a desarrollar una industria de vital importancia para la región.

Sin embargo, no puede dejar de indicarse que la aplicación de este mecanismo, de no ir acompañada por medidas de apoyo a las empresas farmoquímicas de capital nacional, podría llevar a que el comercio intralatinoamericano de productos farmacéuticos fuera operado fundamentalmente por empresas multinacionales. Algunas de éstas, al contar con filiales en más de un país de la región, se encuentran, en principio, en mejores condiciones de beneficiarse de una preferencia generalizada del tipo aquí señalado. Por otra parte, no puede desconocerse que el grado desigual de desarrollo alcanzado por la industria farmoquímica en los países de la ALADI representa un obstáculo importante para la profundización de una preferencia arancelaria regional en este sector. Una forma de contribuir a superar tal escollo consistiría en promover acuerdos de cooperación entre empresas de capital nacional de países de diferente nivel de desarrollo económico, a fin de que en los países relativamente menos adelantados pudieran iniciarse gradualmente ciertas producciones de materias primas farmacéuticas.

A esta altura de la experiencia de integración latinoamericana quizás resulte excesivamente ambicioso pensar en una preferencia arancelaria regional considerable para todo el sector farmoquímico. Por el contrario, una preferencia restringida a un conjunto limitado de fármacos podría ser vista con interés por varios países miembros de la ALADI.

b) Acuerdo parcial

i) ALADI: Acuerdo comercial de alcance parcial

Ya se hizo amplia referencia en la primera parte de esta sección a la experiencia y características del acuerdo comercial de alcance parcial para el sector químico-farmacéutico suscrito por la Argentina, el Brasil y México. Se destacó la escasa participación que han tenido en él las empresas de capital nacional, el reducido número de productos negociados que registran un comercio considerable, y sus limitaciones como instrumento para profundizar la

cooperación económica regional en este sector. Lo dicho no implica que no puedan modificarse ciertos aspectos de dicho instrumento, a fin de incrementar el comercio recíproco y profundizar la participación de empresas que hasta ahora no han operado activamente en el mercado regional.

En tal sentido, se ha sugerido en ciertas reuniones empresariales que podría instrumentarse, por ejemplo, un mecanismo de excedentes y carencias, por el cual cada productor pudiera importar excepcionalmente cierto fármaco en caso de requerirlo por no contar ocasionalmente con producción suficiente. Con todo, existe actualmente un amplio consenso en cuanto que este acuerdo resulta insuficiente para promover la cooperación económica en el sector farmoquímico y de ahí que las propias delegaciones empresariales participantes en la reunión llevada a cabo en mayo de 1983 observaran con interés la propuesta de la Secretaría de la ALADI destinada a modificar ciertos aspectos del mismo. Las notas fundamentales de dicha propuesta fueron:

- a) Se sugiere la aplicación de una preferencia mínima inicial del 20% para todos los productos correspondientes al sector químico-farmacéutico;
- b) Se limita el ámbito del sector a las siguientes partidas de la Nomenclatura del Consejo de Cooperación Aduanera (NCCA):
29.36 sulfamidas; 29.38 provitaminas y vitaminas;
29.39 hormonas; 29.40 enzimas; 29.42 alcaloides; 29.44 antibióticos; 30.01 glándulas y demás órganos para usos opoterápicos;
- c) Se prevé la instrumentación de ciertas medidas de protección tales como la constitución de una lista de excepciones y la aplicabilidad de cláusulas de salvaguardia;
- d) Se prevé dotar al acuerdo de una vigencia de diez años;
- e) Se incorpora la posibilidad de una revisión anual del acuerdo, orientada a profundizar la preferencia acordada, modificar el ámbito de productos, promover la adhesión de otros países, etc.

La propuesta se orienta, pues, a hacer factible un aumento del comercio de productos farmoquímicos entre los tres países, ya que sugiere dotarlo de un carácter más amplio, estable y competitivo del que ha dominado el acuerdo comercial vigente. En cambio, en la medida en que no trasciende el ámbito puramente comercial, la propuesta no brinda elementos suficientes para una sensible profundización de la integración económica en el sector.

ii) ALADI: Acuerdo de complementación de alcance parcial

El tercer y último mecanismo institucional en el marco de la ALADI del cual se hará mención corresponde a los acuerdos

de complementación. El Tratado de Montevideo de 1980 los define como instrumentos jurídicos tendientes a "promover el máximo aprovechamiento de los factores de la producción, estimular la complementación económica, asegurar condiciones equitativas de competencia económica, facilitar la concurrencia de los productos al mercado internacional e impulsar el desarrollo equilibrado y armónico de los países miembros" (Art. 11). Los acuerdos de complementación han sido diseñados, pues, a fin de hacer posible una profundización de la integración económica entre los países miembros. En efecto, los acuerdos no se circunscriben a la instrumentación de un programa de liberación del comercio recíproco, sino que también pueden incluir cláusulas destinadas a facilitar la coordinación de políticas en sectores determinados y estimular la creación y funcionamiento de empresas binacionales o multinacionales, entre otras iniciativas.

Los acuerdos de complementación pueden celebrarse entre dos o más países con la finalidad de estructurar programas de cooperación económica en sectores determinados. De tal modo, un acuerdo de esta naturaleza en el sector farmoquímico representa una posibilidad prevista en el marco normativo actual de la ALADI. A continuación se presentarán, justamente, algunos de los aspectos que deberían tenerse en cuenta para impulsar una iniciativa de tales características. Sin embargo, hay que empezar recalando que aún no existen experiencias concretas de acuerdos de complementación sectorial que hayan sido celebrados entre países miembros de la ALADI. Ello significa que las ideas que se presentan a continuación deben ser vistas como nuevas sugerencias, las que es de esperar que sean enriquecidas sustancialmente con el aporte de representantes gubernamentales, empresarios y especialistas.

Un acuerdo de complementación de alcance parcial en el sector farmoquímico podría contener, como resultado de una negociación entre las partes interesadas, disposiciones relativas a: i) una división del mercado para la sustitución coordinada de importaciones extrazonales; ii) cierta armonización de las políticas nacionales de fomento a la industria; iii) un aprovechamiento de la capacidad de compra del sector público de los países participantes; iv) la financiación de los proyectos concretos de producción de materias primas farmacéuticas incluidas en el acuerdo; v) la promoción de inversiones conjuntas y la constitución de empresas con capitales y/o tecnología provenientes de dos o más países, etc. Tal acuerdo podría, en principio, referirse tanto al conjunto de productos ya producidos en los países participantes como a productos no producidos en ellos e importados de fuera de la región. No obstante, por cuanto resultaría extremadamente complejo avanzar en lo referente al primer grupo, en lo que sigue sólo se mencionarán ciertos aspectos que deberían tenerse en cuenta para establecer un

acuerdo que involucre exclusivamente productos farmacéuticos no fabricados en los países participantes.

Los principales aspectos que deberían tenerse en cuenta para el establecimiento de un acuerdo del tipo indicado son:

Determinación del conjunto de productos que se incluirán en el acuerdo

Como resultado de un estudio pormenorizado se determinaría una lista de productos farmacéuticos que podrían ser producidos en la región (definida como el grupo de países participantes del acuerdo) si se suscribiera el acuerdo de complementación. En la confección de dicha lista deberían tenerse en cuenta la demanda regional, las necesidades de capital y técnicos para fabricarlos, los insumos necesarios, la factibilidad de exportación a países no participantes del acuerdo, etc.

Esta primera lista debería ser evaluada por el sector empresarial a fin de conocer su opinión al respecto. La consulta debería estar referida tanto a posibles proyectos de producción que las empresas pudieran tener "en cartera" como a las capacidades y recursos existentes en las empresas para elaborar los "nuevos" fármacos. Esta última información resultaría de suma importancia para determinar los criterios y mecanismos (licitaciones) que correspondería utilizar para asignar las diferentes producciones entre los países participantes. Debe tenerse en cuenta, en este sentido, que en la medida en que pudieran descubrirse ventajas comparativas o especializaciones "reveladas" entre empresas o grupos de empresas, podría resultar factible interesar a varias de dichas empresas establecidas en diferentes países para que encarasen un proyecto determinado en forma conjunta.

Dado que un programa de esta naturaleza debería tener como agentes principales a empresas de capital nacional de la región establecidas en los países participantes, resultaría particularmente importante conocer los planes, posibilidades y requerimientos de dichas empresas. Ello reviste, evidentemente, la mayor importancia, ya que, de faltar esta información, las nuevas producciones podrían corresponder a firmas multinacionales, o bien repetirse y perder escala.

Acceso al mercado de los países participantes

El acuerdo debería, obviamente, asegurar que los nuevos fármacos así producidos cuenten con un mercado ampliado, ya que ninguna empresa llevará a cabo inversiones en plantas fabriles con el objeto de incrementar su capacidad industrial, si existe el riesgo de que su producción pueda encontrar dificultades para ser comercializada en los otros países participantes. Hay diversas formas de lograrlo. Por una

parte, dichos productos deberían tener una preferencia manifiesta en las adquisiciones del sector público. Como es sabido, en varios países de la región son voluminosas las compras de medicamentos que efectúan las diferentes entidades estatales, provinciales o municipales. Por otra parte, deberían formularse medidas que faciliten el comercio intrarregional de dichos productos y limiten las importaciones extrazonales.

Hay varias disposiciones que podrían adoptarse con relación al comercio de los "nuevos" fármacos. La liberación del comercio recíproco sería la más sencilla de aplicar, pero resultaría claramente insuficiente habida cuenta de que los fármacos no producidos en el país sólo pagan por lo general aranceles de importación mínimos. Debería pensarse, por lo tanto, en un mecanismo de prohibición de importaciones extrazonales, el cual, dadas las normas vigentes en el GATT, resultaría sólo una solución transitoria; en la fijación de un arancel para terceros países suficientemente elevado; y/o en el establecimiento de una norma entre los países participantes del acuerdo, por la cual sólo pudieran comercializarse en sus respectivos territorios, los productos de cierta procedencia y que reúnan determinadas especificaciones. Todos estos mecanismos poseen sus respectivas ventajas y desventajas, y las mismas deberían ser objeto, naturalmente, de un análisis por parte de las empresas participantes. Contribuiría a facilitar el intercambio de los productos objeto del acuerdo, el establecimiento de ciertas facilidades para su compra derivadas, por ejemplo, de la firma de un acuerdo de intercambio compensado así como para su consumo, tales como las emanadas de una aprobación más rápida de los certificados relativos a las nuevas especialidades medicinales que contengan los fármacos incorporados en el acuerdo.

Acceso a insumos y productos intermedios

Es de esperar que los productos que se piense producir en el contexto de un acuerdo de esta naturaleza sean fabricados partiendo de etapas lo más básicas posible, pero, seguramente, requerirán de ciertos insumos críticos que deberían suministrarse en condiciones de precio y calidad adecuadas. Ello puede ser un aspecto importante cuando exista producción nacional que no reúna los requisitos mencionados, o cuando no resulte sencillo abastecerse de tales bienes desde terceros países, por estar éstos patentados, o por otras razones vinculadas con la naturaleza y estrategia de las firmas que los fabrican a escala mundial.

Aplicación de medidas de promoción

La puesta en marcha de proyectos concretos en el campo farmoquímico requerirá del apoyo de los organismos públicos

nacionales y, acaso, internacionales. Dicho apoyo deberá existir desde las primeras etapas del estudio de factibilidad y de preinversión, así como en lo relativo al proyecto de inversión propiamente dicho. Los instrumentos de promoción podrán referirse a aspectos financieros, tributarios, de apoyo a la capacitación de personal técnico, etc. Con respecto al primero, podría pensarse en un acuerdo destinado a favorecer la inversión y/o la compra de los bienes producidos en los diferentes mercados, en el cual participaran entidades financieras de los países de la región.

Aproximación de las respectivas políticas nacionales

La buena marcha de un acuerdo de complementación entre varios países puede verse dificultada si no se tienen en cuenta, desde el comienzo, las diferencias existentes en lo relativo a los regímenes de promoción industrial. Situaciones disímiles a este respecto pueden, si no se ponen en equilibrio entre sí, operar como factores limitantes de la marcha del acuerdo al posibilitar a ciertos países una acción más decidida y retrasar la de otros. Dado que el acuerdo resultaría de una negociación proyecto por proyecto, es factible consultar la opinión empresarial en los países participantes, en relación a fórmulas concretas que podrían aplicarse en cada caso para equilibrar los diferentes efectos de dichos regímenes.

Respaldo del sistema regional de ciencia y técnica

Los proyectos objeto del acuerdo deberían contar con el apoyo permanente de la infraestructura científica y técnica existente en los países participantes, de modo de lograr una actividad productiva más eficiente, la fabricación de fármacos bajo controles de calidad cada vez más estrictos y con los menores efectos adversos. Más aun, éstos podrían servir de útiles experiencias para permitir la puesta en marcha de esfuerzos de cooperación entre los países participantes en el campo de la investigación científico-técnica. La vinculación entre actividades productivas y de investigación y desarrollo dotaría al acuerdo de un interés adicional y permitiría fortalecer los lazos actualmente existentes entre ambas esferas.

Estímulo a la formación de empresas binacionales (o multinacionales)

Con el propósito de lograr una participación más plena y equitativa del sector empresarial nacional de la región, la que a su vez contribuirá a hacer factibles ciertos proyectos,

debe apoyarse la constitución de empresas con capitales y/o tecnología provenientes de más de un país de la región. Además de las clásicas medidas de promoción --financieras, tributarias, etc.-- debería establecerse una prioridad en cuanto a reserva de mercado a empresas de estas características, particularmente cuando resulten una variante útil para conciliar intereses de empresas nacionales establecidas en los países de la región.

c) Comité de la farmoquímica latinoamericana

Lo expuesto hasta aquí sugiere la existencia de varias posibilidades institucionales --en parte compatibles entre sí-- para dinamizar la cooperación económica en el sector farmoquímico. La selección de una o más de ellas dependerá de: i) los objetivos que establezcan los gobiernos, ii) el interés de los empresarios y iii) las posibilidades concretas que se deriven a priori de un análisis del mercado latinoamericano, la capacidad productiva existente, las tecnologías disponibles, etc. Una forma práctica de avanzar hacia la estructuración de un mecanismo institucional eficaz sería determinar las posibilidades concretas mencionadas en el último inciso, sondear la opinión empresarial sobre ellas y establecer posteriormente las normas necesarias para hacer factibles los diferentes proyectos.

A fin de analizar estos aspectos podría estimularse la constitución de un Comité de la farmoquímica latinoamericana, el cual tendría por objeto el análisis e intercambio de opiniones acerca de las políticas públicas en la materia, así como respecto a oportunidades de iniciativas empresariales concretas. El Comité haría posible un diálogo más intenso entre los gobiernos de los países interesados así como entre los empresarios, lo que redundaría en un beneficioso intercambio de experiencias. Podría analizar también las diferencias existentes en los regímenes vigentes en cada país para promover la industria farmoquímica, y las posibilidades de avanzar hacia una armonización de los mismos; o, al menos, las maneras de neutralizar los efectos negativos que, para una mayor cooperación regional, podría tener la existencia de estímulos muy diferentes entre los países. Por último, el Comité debería contribuir a evaluar la marcha del mecanismo de cooperación que finalmente se adopte, y programar las acciones futuras.

Notas

1/ Véase H. Clymer, The Changing costs and risks of pharmaceutical innovation. En: (Ed.) J.D. Cooper, The Economics of Drug Innovation, Washington, D.C., American University, 1969. En este estudio se realiza una descripción

de la duración, costo y contenido científico-tecnológico de las actividades de investigación y desarrollo encaradas en lo que se denomina Fases I, II, III y IV de la tarea exploratoria en búsqueda de nuevos fármacos.

2/ Con tal propósito se llevaron a cabo los siguientes estudios: a) Joan Brodovsky, "Monografía nacional sobre el sector químico-farmacéutico. México", Ref. 830104, México, D.F., abril de 1983, versión preliminar; b) José Antonio Ortega, "Desenvolvimento e perspectivas do segmento nacional dos setores farmacêuticos e químico-farmacêutico. Brasil", Río de Janeiro, noviembre de 1983, versión preliminar. El caso de Argentina fue concomitantemente explorado por el presente autor siendo el material aquí presentado de carácter preliminar y aún inédito.

3/ Existen, sin embargo, trabajos previos sobre la industria final de especialidades medicinales de Argentina, Brasil y México. Al respecto puede verse: a) Jacob Frenkel, "Tecnologia e competição na industria farmaceutica brasileira", FINEP/Financiadora de Estudos e Projetos, mimeo, Río de Janeiro, 1978; b) Peter B. Evans, "Foreign investment and industrial transformation: a Brazilian case study", Universidade de Brasilia, Brasilia, versión preliminar; c) Mauricio de María y Campos, Transferencia de tecnología, dependencia del exterior y desarrollo económico, UNAM, Escuela Nacional de Economía, México, 1968; d) Jorge Katz, Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales, Siglo XXI, Buenos Aires, 1974. Estos trabajos no brindan especial atención a la industria local de materias primas farmacéuticas ni se detienen en el complejo problema de política pública que supone desarrollar dicha industria a fin de alcanzar el nivel de complejidad científico-tecnológico y la escala de producción industrial propios del mundo desarrollado. Siendo este el objetivo central del presente esfuerzo de investigación, nos ha parecido necesario incluir en esta presentación una reseña, aunque breve, de la situación del sector nacional productor de materias primas farmoquímicas y de los esfuerzos de investigación y desarrollo que se efectúan actualmente a escala nacional en esta materia.

4/ La experiencia de este acuerdo se examina en el punto 2.a) del capítulo VII.

5/ Véase: P. De Haen: "The Drug lag. Does it exist in Europe?", Drug Intelligence and Clinical Pharmacy, marzo de 1975, p. 144. En este estudio, el Dr. De Haen muestra como la práctica médica difiere considerablemente entre países, razón por la cual no resulta necesariamente factible esperar que una firma farmacéutica dada introduzca la totalidad de sus nuevos productos en todos y cada uno de los mercados en que opera. Examina el caso de la diversa aceptabilidad que el mercado otorga a distintos analgésicos, antiinflamatorios, antituberculares, etc. en Francia e Italia, respecto a Alemania y el Reino Unido. Además de las diferencias en lo que se refiere a práctica médica, el mayor peso relativo del grupo

de empresas pequeñas y medianas de capital nacional en el contexto francés e italiano hace que la introducción de nuevos productos en dichos mercados muestre algunas diferencias de importancia respecto a países donde el dominio de grandes empresas transnacionales es más amplio y diversificado. Las empresas de capital nacional cubrían 62.2% y 55.5% en Francia e Italia en 1973 y sólo 36.3% en Gran Bretaña en la misma fecha. Ello apoya el argumento en favor de una mayor heterogeneidad en el lanzamiento de nuevos productos en Italia y Francia y, por ende, la posibilidad de que la caída gradual del ritmo innovativo que afecta internacionalmente al sector farmoquímico no se sienta allí tan acentuadamente. Véase J. Barrie (1977): The future of the multinational pharmaceutical industry to 1990, Halsted Press, p. 35.

6/ Véase: US Congress, Subcommittee on Health, Hearings on Legislation Amending the Public Health Service Act. 93rd Congress, Washington, US Government Printing Office, agosto de 1974, pp. 30-49.

7/ Véase, por ejemplo, "Continuing debate over high cost of development", Financial Times, Londres, 2 de junio de 1982; dedicado al estudio del sector farmoquímico del mundo desarrollado.

8/ Véase, al respecto, el artículo de H. Clymer, op. cit., 1969.

9/ Véase Freeman y colaboradores, R&D Intensity in the Pharmaceutical Industry; A composite profile of six major companies; Washington, 1973, p. 13. Asimismo, Vernon A. Mund (1969): "The return on investment of the innovative pharmaceutical firm", en (Ed.) J.D. Cooper, op. cit., p. 133.

10/ Durante los tres primeros años de tareas pre-clínicas, la molécula en proceso de exploración debe ser probada obligatoriamente en no menos de tres especies animales. Si en ese período no se detecta ningún signo adverso, la empresa puede presentar su solicitud IND (Investigative New Drug) que no es más que un permiso para pasar de pruebas en animales a pruebas en seres humanos. Dadas las diferencias en el metabolismo entre estas últimas y las primeras, es aquí donde aparecen diversos tipos de dificultades y de comportamientos biológicos no previstos en la etapa pre-clínica, los que una vez detectados llevan necesariamente a abandonar el esfuerzo de investigación por cuanto con seguridad ya no recibirá aprobación del FDA cuando éste detecte la anomalía mencionada. Los datos empíricos disponibles sugieren que el porcentaje de IND abandonados por las respectivas empresas titulares ha ido creciendo a través de los años, configurando ello un panorama de riesgo creciente para las empresas involucradas.

11/ Es interesante observar que, en términos relativos, la incidencia de dichas fuerzas es mayor en el caso de las combinaciones y duplicaciones que en el campo de las monodrogas, razón por la que resulta justificado que la caída en el ritmo de lanzamientos anuales afecte más a aquéllas que

a éstas. Ello se debe a que toda la casuística clínica que el FDA exige para aprobar una nueva monodroga debe también ser aplicada con las pruebas correspondientes en el caso de las combinaciones y duplicaciones, no pudiéndose aducir la existencia de material probatorio pre-existente en favor de un esfuerzo más reducido de carácter clínico. A raíz de ello, los costos de investigación no resultan ser mucho más bajos en el caso de duplicaciones o combinaciones. Los ingresos por ventas sí suelen serlo, razón por la cual, en general, la rentabilidad de este género de lanzamientos es menor que la atribuible a una monodroga. Obsérvese que ello es así en el escenario norteamericano y no necesariamente en los países del estadio evolutivo II, en los que el mecanismo regulatorio funciona de manera muy diferente. Allí bien puede ocurrir que la situación sea exactamente la inversa, como veremos algo más adelante en el texto, estimulándose así el esfuerzo relativo en combinaciones y duplicaciones.

12/ Freeman y colaboradores, op. cit. (1973).

13/ H. Clymer, op. cit. (1969).

14/ P. De Haen, New Drug Parade: A Historical Minireview, P. De Haen International Inc., Nueva York, mayo de 1983.

15/ L.H. Sarret, FDA regulations and their influence on future R&D, Research Management, marzo de 1974.

16/ M.L. Burstall, J.H. Dunning y A. Lake, Multinational enterprises, governments and technology, París, OCDE, 1981.

17/ Ibid, p. 47.

18/ Véase, por ejemplo, el informe del Parlamento británico y la negociación posterior de la Monopolies Commission inglesa con Hoffman La Roche en torno al Chlordiazepoxide y al Diazepam empleados en la fabricación de Librium y Valium. Monopolies Commission: A Report on the supply of Chlordiazepoxide and Diazepam, Her Majesty's Stationery Office, Londres, 1973.

19/ Véase, NAS/NRC Drug Efficacy Study. US Department of Health, Education and Welfare, Bureau of Drugs, Rockville, Maryland, 1977.

20/ Para un cálculo, ya relativamente antiguo, de lo pagado por la Argentina por concepto de sobrefacturación de importaciones, véase Jorge Katz, op. cit., 1974.

21/ Una defensa muy bien hecha de dicha forma de actuar es la que efectúa el Dr. H.B. Steele, de la Universidad de Houston, en su comentario al trabajo previamente citado de V.A. Mund, p. 125.

22/ Con anterioridad a 1920 funcionan ya en Brasil laboratorios farmacéuticos como Pinheiros o Raul Leite, sin contar el Instituto Osvaldo Cruz, fundado en Río de Janeiro a comienzos del siglo. En la Argentina, laboratorios Massone y otros datan de la misma época.

23/ J. Katz, op. cit., 1974.

24/ ALIFAR, "La industria farmacéutica latinoamericana", Buenos Aires, abril de 1983, p. 1.

25/ Existen diferencias entre los datos presentados en

las dos citas anteriores, particularmente en cuanto a la incidencia relativa de las regalías abonadas al exterior. Más allá de la incidencia de la distinta fecha a la que corresponden ambos indicadores, las diferencias se explican por el hecho de que el dato presentado por ALIFAR corresponde al promedio de 26 laboratorios de capital nacional (cuyo pago medio de regalías asciende al 1.78% sobre ventas), en tanto que la cifra citada en mi trabajo de 1974 está referida a la totalidad de la industria, esto es, incluye a las subsidiarias locales de firmas multinacionales, las que es razonable suponer paguen a sus respectivas casas matrices cifras porcentualmente superiores por concepto de licencias técnicas.

26/ Véase información por países en ALIFAR, op. cit., 1983, p. 19.

27/ Véase referencia más adelante en el capítulo V, en el estudio específico del caso argentino.

28/ Chlordiazepoxide and Diazepam. The Monopolies Commission, House of Commons, HMSO, Londres, abril de 1973.

29/ Ibid., p. 39.

30/ Ibid., p. 39. El subrayado es nuestro.

31/ Un análisis detenido de cada uno de los cuatro países mencionados se presenta en el capítulo V de este trabajo.

32/ A su vez, al interior de estos países también pueden observarse notables diferencias en materia de conducta innovativa cuando examinamos el espectro empresarial a través de los distintos tamaños de firma. Dicen J.H. Dunning, M.L. Burstall y A. Lake respecto a los países del estadio evolutivo I: "Pese a que en el pasado las empresas pequeñas han sido el origen de muchos descubrimientos, ahora su papel en tal sentido ha disminuido considerablemente. Cada vez más nos enfrentamos al hecho de que la empresa pequeña es incapaz de montar un programa de investigación suficientemente amplio como para ejercer influencia sobre la industria a través de la obtención de nuevos productos", op. cit., p. 103.

33/ Véase ALIFAR, op. cit., 1983, p. 1, "Estructura de costos ...". También J. Katz, op. cit., 1974 y J. Katz "Estadios de desarrollo e industria químico-farmacéutica", Desarrollo Económico, v. 21, N° 83, Buenos Aires, 1981.

34/ Desde un punto de vista genético, dicha concepción es francamente equivocada y muy peligrosa. Estamos hablando de países en los que entre uno y dos tercios de la población deben suponerse asociados a una historia genética diferente de la caucásica, que subyace gran parte de la investigación fármaco-genética realizada en Estados Unidos y Europa.

35/ El cuadro proviene de 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.

36/ Firms que hace sólo una década figuraban entre los puestos 25 y 35 de la escala de tamaños prevalecientes en esta rama, se ubican en nuestros días entre las mayores 10 empresas de plaza. Véase J. Katz, Oligopolio, firmas nacionales

37/ Incidentalmente, un fenómeno parecido estaría ocurriendo en los últimos dos o tres años en Estados Unidos, donde el resurgimiento innovativo mencionado en la sección anterior, parece involucrar fundamentalmente a firmas medianas basadas en duplicaciones y combinaciones. Véase al respecto: P. De Haen, New Drug Parade:

38/ Véase, por ejemplo, J.H. Dunning et al, op. cit., 1981, p. 159: "El pago de regalías alcanza a 4.5% sobre ventas, lo que sugiere que las firmas australianas emplean un monto sustantivo de asistencia técnica externo". Información muy parecida referida al caso argentino puede verse en J. Katz, Oligopolio, firmas nacionales

39/ ALIFAR, op. cit., 1983, p. 1.

40/ Véase David L. Iarsen, capítulo 25, "Computer directed organic synthesis analysis", en: Section VI, Topics in Chemistry and Drug Design, Annual Reports in Medicinal Chemistry, Academic Press, 1981.

41/ Véase, por ejemplo, "Machines that design molecules", Financial Times, 9 de noviembre de 1983.

42/ Véase, New Drug Delivery Systems, National Council for Research and Development, Jerusalén, 1980.

43/ Véase, por ejemplo, Commercial Bio-technology, An International Analysis, Office of Technology Assessment, Washington, enero de 1984.

44/ Referencias en este sentido serían las siguientes: a) "Government promotes gene technology", Financial Times, 12/9/83; b) "No shortage of financial support" en "Biotechnology", suplemento del Financial Times del 3 de mayo de 1983. Se dice aquí: "El Gobierno británico estima que ha comprometido más de 60 millones de libras esterlinas para apoyar estudios de biotecnología", p. 34. El plan francés aparece discutido en página 35 del mismo suplemento del Financial Times; c) "Biotechnology in the Community", Commission of European Communities, Documento COM (83) 672, Bruselas, 3 de octubre de 1983.

45/ Véase, por ejemplo, "Japanese drug companies pull ahead in the race to innovate", The Economist, 24 de septiembre de 1983.

46/ Véase, "Pharmacia plans big Wall Street funding", Financial Times, 3/9/83.

47/ Vale la pena tener cierto cuidado en este punto. Es indudable que ha decaído el número de productos nuevos lanzados al mercado. Ello, sin embargo, no es prueba suficiente de que, debidamente ponderados por calidad terapéutica, haya disminuido verdaderamente el número de lanzamientos anuales de monodrogas. Este es un extenso debate que la industria y el FDA norteamericano han mantenido durante años sin que exista una conclusión clara y definida. Véase al respecto, L.H. Sarret, op. cit. (1974) y Paul De Haen, The Drug Lag ... y New Drug Parade

48/ Resulta frecuente escuchar de grupos de origen médico o de asociaciones de defensa del consumidor que el progreso

tecnológico en el campo de los fármacos (y de la tecnología médica en general) es muy relativo y que el grueso de la innovación en este territorio está fuertemente sobredimensionada por razones de competencia oligopólica y de diferenciación de productos. Buena parte de este argumento tiene validez --es decir, el sobredimensionamiento de la tecnología médica es claro y manifiesto-- sin embargo, no parece razonable llevar el argumento al extremo de afirmar que todo el progreso tecnológico es aquí innecesario. Distinguir la paja del trigo en el plano de la tecnología médica es algo que la humanidad aún no sabe hacer correctamente.

49/ Ver R. Ledogar, Hungry for Profits, IDOC, North America, Nueva York, 1975, cap. 3.

50/ Véase Drug Efficacy Study; Final Report to the Commission of Food and Drugs, from the Division of Medical Sciences; National Research Council, Washington, 1969.

51/ El presente tema me fue planteado por el Dr. S. Albónico, Director del Instituto Nacional de Farmacología de Buenos Aires. Agradezco su comentario, así como su frecuente ayuda en aspectos químicos y farmacológicos.

52/ Véase Primer Simposio Latinoamericano y del Caribe de Fármacos Naturales, La Habana, junio 1980, UNESCO ISEN 92-3-302015/UNESCO, 1982.

53/ Véase el informe israelí ya citado en páginas anteriores, New Drug Delivery Systems, *op. cit.* (1980).

54/ Véase, por ejemplo, Pharmaceutical Specialities. Catalogue, MEDIMPEX, Budapest, Hungría, varias ediciones.

55/ Información referente al caso argentino revela que, en un conjunto de 120 drogas farmoquímicas importadas, el país transfirió al exterior en 1982 una cifra cercana a los 80 millones de dólares, los que sobre un total de 200 millones de dólares de importaciones arrojan una incidencia relativa del orden de magnitud mencionada en el texto. Los datos por producto y empresa pueden ser obtenidos solicitándolos al presente autor.

56/ Para una discusión acerca del complejo concepto de equivalencia terapéutica véase el Drug Efficacy Study, previamente mencionado. Justamente la complejidad del tema reafirma la idea de que toda política de compras selectivas en el mercado mundial de materias primas farmacéuticas debe estar basada en una sólida capacidad científico-técnica local de evaluación comparativa de muestras de distintos productos.

57/ Véase, por ejemplo, a) M.M. Campos (1968) (México), b) P. Evans, J. Frenkel (1978) (Brasil), c) J. Katz (1974), D. Chudnovsky (1979) (Argentina), *op. cit.*

58/ La cifra proviene de G. Gereffi, Producción y comercialización de medicamentos básicos en América Latina y el Caribe, Comercio Exterior, México, noviembre de 1983.

59/ Véase "Programa integral de desarrollo de la industria farmacéutica 1984-88", Diario Oficial, México, jueves 23 de febrero de 1984, p. 12.

60/ Ibid., p. 12.

61/ Ibid., p. 12.

62/ El Diario Oficial del jueves 23 de febrero del corriente año de "82 empresas dedicadas a la producción de principios activos farmacéuticos", cuyas ventas en 1982 representaban 43% del consumo total de principios activos en México. Op. cit. (1984), p. 13.

63/ Ibid., p. 13.

64/ Entiéndese por "Cuadro Básico" al que contiene los medicamentos esenciales del Sector Salud. En el presente caso se ha operado con un cuadro básico teórico, el que fue comparado con el Cuadro Básico Oficial aprobado por el Gobierno mexicano. Véase la metodología y los resultados alcanzados en el capítulo siguiente de este informe.

65/ Este fue elaborado especialmente a los fines de este estudio. Se basa en la lista de medicamentos básicos originalmente compilada por FEMEBA, corregida posteriormente a base de un juicio por jurados que recoge la opinión de los directores de investigación y desarrollo de las principales empresas de capital nacional productoras de materias primas farmoquímicas. Véase, FEMEBA/Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires, Actualización Farmacológica, Vademecum N° 1 y N° 2, abril de 1983. Se agradece la gentil colaboración y asistencia de los Dres. S. Iamdan y J. Lores Arnais (Gerardo Ramón y Cía.); A. Noncioli y J. Gallo Pecca (Laplex S.A.); S. Gerszberg (Microsules); M. Los (Lab. Bagó S.A.) en la preparación de un cuadro básico teórico que involucra una terapéutica actualizada a nuestros días. No les cabe, naturalmente, ninguna responsabilidad por lo aquí expresado.

66/ Véase G. Gereffi, op. cit. (1983), p. 1010 y también: J.A. Ortega, "Desenvolvimiento e Perspectivas do segmento nacional dos setores farmacéutico e químico-farmacéutico", mimeo, Río de Janeiro, 1983, p. 3.

67/ Citado por J.A. Ortega, op. cit. (1983), p. 6 y entrevista con la Gerencia de Ache Laboratorios Farmacéuticos, del 29 de septiembre de 1983, efectuada por dicho autor.

68/ Véase G. Gereffi, op. cit. (1983), p. 1011.

69/ Un trabajo reciente de ALIFAR ubica el mercado farmacéutico brasileño en 1 400 millones de dólares, en tanto que asigna los siguientes valores a los de otros países latinoamericanos:

Países	Mercado ético (miles de dólares de los Estados Unidos)
Argentina	986 578
Brasil	1 437 754
Colombia	294 881
México	667 560
Perú	148 345

ALIFAR (Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas), Industria Farmacéutica Latinoamericana.

Tendencias recientes en los mercados de la región. Empresas y proyectos conjuntos latinoamericanos, Buenos Aires, octubre de 1983.

70/ Véase Scrip - World Pharmaceutical News, 10 de marzo de 1982, p. 11. Citado también por G. Gereffi, op. cit. (1983).

71/ J.A. Ortega, op. cit. (1983).

72/ El presente argumento está desarrollado por J.A. Ortega en pp. 11-13 del manuscrito previamente citado. Su observación de que la transición de las situaciones "tipo A" a los casos "tipo B" entraña una transformación "estructural" de la conducta empresarial en cuanto implica reemplazar un costo fijo --la planta fabril de gran escala-- por un costo variable --los gastos de venta y distribución--; es un argumento sólido, profundamente enraizado en la naturaleza familiar del sector que nos ocupa. Esto explica por qué, sin intervención directa del Estado, resulta difícil esperar que la mencionada transición ocurra a instancias simplemente de las "fuerzas del mercado". Véase. J.A. Ortega, op. cit. (1983), pp. 11-13. También, p. 4, "Afirmamos que una acción vigorosa del gobierno en esta materia podría redireccionar la cuestión" (la transición de situaciones "tipo A" a casos del "tipo B").

73/ R. Soifer y M. Turkeih están concluyendo un estudio sobre las importaciones farmoquímicas argentinas que habrá de agregarse al material ya disponible sobre México.

74/ Véase Constantino Ianni, "La crisis de la ALALC y las corporaciones transnacionales", Comercio Exterior, vol. 22, N° 12, diciembre de 1972, p. 1122.

75/ Véase C. Vaitzos, "The role of transnational enterprises in Latin American economic integration: who integrates, and with whom, how and for whose benefit?", UNCTAD/ST/ECDC/19, enero de 1983; y Jaime Campos y Eugenio Isla, "Acuerdos de Complementación: su aprovechamiento por las empresas nacionales", Revista de la Integración, N° 17, septiembre de 1974.

76/ Una breve descripción de esta estrategia puede verse en "Your Company ... and the Latin American Integration Association", Business Latin America, 25 de enero de 1984, pp. 25-27.

77/ En teoría, también podrían aprovecharse de dichas concesiones los países de menor desarrollo relativo de la ALALC-ALADI, pero en la práctica ello no ha acontecido.

78/ Véase C. Vaitzos, op. cit. (1983), p. 142.

79/ Las listas incluyen los principales productos negociados, aunque algunos de ellos no sean fármacos.

80/ La estimación se basa sobre los siguientes datos: importaciones totales del Brasil en 1982, 320 millones de dólares de los Estados Unidos (véase ALIFAR, Industria Farmacéutica Latinoamericana, abril de 1983, p. 7); importaciones totales de la Argentina, 230 millones de dólares de los Estados Unidos, y de México, 115 millones de dólares de los Estados Unidos.

81/ INTAL, Integración Latinoamericana, N° 84, octubre de 1983, p. 91.

82/ Véase ALIFAR, Industria Farmacéutica Latinoamericana, N° 4, octubre de 1983, p. 19.

83/ Convenio de Panamá Constitutivo del Sistema Económico Latinoamericano (SELA), capítulo II, artículo 5.

84/ Véase "Reunión de Expertos Gubernamentales para la Discusión de los Anteproyectos de Acta Constitutiva y Programa de Actividades del Comité de Acción de Productos Farmacéuticos de Alta Demanda", marzo de 1981, SP/PF/REG/II/DF N°1/Rev.1.

85/ El acuerdo establece también niveles de preferencia diferentes cuando se trata del intercambio entre países de desarrollo intermedio y países de menor desarrollo económico relativo o entre aquéllos y los tres países de mayor desarrollo relativo. Véase, "Acuerdo Regional Relativo a la Preferencia Arancelaria Regional", ALADI/AR.PAR/4, 27 de abril de 1984.



Publicaciones de la CEPAL

COMISION ECONOMICA PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE
Casilla 179-D Santiago de Chile

PUBLICACIONES PERIODICAS

Revista de la CEPAL

La Revista se inició en 1976 como parte del Programa de Publicaciones de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe, con el propósito de contribuir al examen de los problemas del desarrollo socioeconómico de la región. Las opiniones expresadas en los artículos firmados, incluidas las colaboraciones de los funcionarios de la Secretaría, son las de los autores y, por lo tanto, no reflejan necesariamente los puntos de vista de la Organización.

La Revista de la CEPAL se publica en español e inglés tres veces por año.

Los precios de suscripción anual vigentes para 1987 son de US\$ 16 para la versión en español y de US\$ 18 para la versión en inglés. El precio por ejemplar suelto es de US\$ 6 para ambas versiones.

Estudio Económico de América Latina y el Caribe

1980, 664 pp.
1981, 863 pp.
1982, vol. I 693 pp.
1982, vol. II 199 pp.
1983, vol. I 694 pp.
1983, vol. II 179 pp.
1984, vol. I 702 pp.
1984, vol. II 233 pp.
1985, 672 pp.

Economic Survey of Latin America and the Caribbean

1980, 629 pp.
1981, 837 pp.
1982, vol. I 658 pp.
1982, vol. II 186 pp.
1983, vol. I 690 pp.
1983, vol. II 166 pp.
1984, vol. I 685 pp.
1984, vol. II 216 pp.
1985, (en prensa)

(También hay ejemplares de años anteriores)

**Anuario Estadístico de América Latina y el Caribe/
Statistical Yearbook for Latin America and the Caribbean (bilingüe)**

1980, 617 pp.	1984, 761 pp.
1981, 727 pp.	1985, 792 pp.
1983 (correspondiente a 1982/1983) 749 pp.	1986, (en prensa)

(También hay ejemplares de años anteriores)

Libros de la C E P A L

- Manual de proyectos de desarrollo económico*, 1958, 5ª ed. 1980, 264 pp.
- Manual on economic development projects*, 1958, 2nd. ed. 1972, 242 pp.
- América Latina en el umbral de los años ochenta*, 1979, 2ª ed. 1980, 203 pp.
- Agua, desarrollo y medio ambiente en América Latina*, 1980, 443 pp.
- Los bancos transnacionales y el financiamiento externo de América Latina. La experiencia del Perú. 1965-1976*, por Robert Devlin, 1980, 265 pp.
- Transnational banks and the external finance of Latin America: the experience of Peru*, 1985, 342 pp.
- La dimensión ambiental en los estilos de desarrollo de América Latina*, por Osvaldo Sunkel, 1981, 2ª ed. 1984, 136 pp.
- Women and development: guidelines for programme and project planning*, 1982, 3rd. ed. 1984, 123 pp.
- La mujer y el desarrollo: guía para la planificación de programas y proyectos*, 1984, 115 pp.
- África y América Latina: perspectivas de la cooperación interregional*, 1983, 286 pp.
- Sobrevivencia campesina en ecosistemas de altura*, vols. I y II, 1983, 720 pp.
- La mujer en el sector popular urbano. América Latina y el Caribe*, 1984, 349 pp.
- Avances en la interpretación ambiental del desarrollo agrícola de América Latina*, 1985, 236 pp.
- El decenio de la mujer en el escenario latinoamericano*, 1985, 216 pp.
- Raúl Prebisch: Un aporte al estudio de su pensamiento*, 1987, 146 pp.

SERIES MONOGRAFICAS

Cuadernos de la C E P A L

- 1 *América Latina: el nuevo escenario regional y mundial/Latin America: the new regional and world setting*, (bilingüe), 1975, 2ª ed. 1985, 103 pp.
- 2 *Las evoluciones regionales de la estrategia internacional del desarrollo*, 1975, 2ª ed. 1984, 73 pp.
- 2 *Regional appraisals of the international development strategy*, 1975, 2nd. ed. 1985, 82 pp.
- 3 *Desarrollo humano, cambio social y crecimiento en América Latina*, 1975, 2ª ed. 1984, 103 pp.
- 4 *Relaciones comerciales, crisis monetaria e integración económica en América Latina*, 1975, 85 pp.
- 5 *Síntesis de la segunda evaluación regional de la estrategia internacional del desarrollo*, 1975, 72 pp.

- 6 *Dinero de valor constante. Concepto, problemas y experiencias*, por Jorge Rose, 1975, 2^o ed. 1984, 43 pp.
- 7 *La coyuntura internacional y el sector externo*, 1975, 2^o ed. 1983, 106 pp.
- 8 *La industrialización latinoamericana en los años setenta*, 1975, 2^o ed. 1984, 116 pp.
- 9 *Dos estudios sobre inflación 1972-1974. La inflación en los países centrales. América Latina y la inflación importada*, 1975, 2^o ed. 1984, 57 pp.
- s/n *Canada and the foreign firm*, D. Pollock, 1976, 43 pp.
- 10 *Reactivación del mercado común centroamericano*, 1976, 2^o ed. 1984, 149 pp.
- 11 *Integración y cooperación entre países en desarrollo en el ámbito agrícola*, por Germánico Salgado, 1976, 2^o ed. 1985, 62 pp.
- 12 *Temas del nuevo orden económico internacional*, 1976, 2^o ed. 1984, 85 pp.
- 13 *En torno a las ideas de la CEPAL: desarrollo, industrialización y comercio exterior*, 1977, 2^o ed. 1985, 57 pp.
- 14 *En torno a las ideas de la CEPAL: problemas de la industrialización en América Latina*, 1977, 2^o ed. 1984, 46 pp.
- 15 *Los recursos hidráulicos de América Latina. Informe regional*, 1977, 2^o ed. 1984, 75 pp.
- 15 *The water resources of Latin America. Regional report*, 1977, 2nd. ed. 1985, 79 pp.
- 16 *Desarrollo y cambio social en América Latina*, 1977, 2^o ed. 1984, 59 pp.
- 17 *Estrategia internacional de desarrollo y establecimiento de un nuevo orden económico internacional*, 1977, 3^o ed. 1984, 59 pp.
- 17 *International development strategy and establishment of a new international economic order*, 1977, 3rd. ed. 1985, 70 pp.
- 18 *Raíces históricas de las estructuras distributivas de América Latina*, por A. di Filippo, 1977, 2^o ed. 1983, 64 pp.
- 19 *Dos estudios sobre endeudamiento externo*, por C. Massad y R. Zahler, 1977, 2^o ed. 1986, 66 pp.
- s/n *United States — Latin American Trade and Financial Relations: Some Policy Recommendations*, S. Weintraub, 1977, 44 pp.
- 20 *Tendencias y proyecciones a largo plazo del desarrollo económico de América Latina*, 1978, 3^o ed. 1985, 144 pp.
- 21 *25 años en la agricultura de América Latina: rasgos principales 1950-1975*, 1978, 2^o ed. 1983, 124 pp.
- 22 *Notas sobre la familia como unidad socioeconómica*, por Carlos A. Borsotti, 1978, 2^o ed. 1984, 60 pp.
- 23 *La organización de la información para la evaluación del desarrollo*, por Juan Sourrouille, 1978, 2^o ed. 1984, 61 pp.
- 24 *Contabilidad nacional a precios constantes en América Latina*, 1978, 2^o ed. 1983, 60 pp.
- s/n *Energy in Latin America: The Historical Record*, J. Mullen, 1978, 66 pp.
- 25 *Ecuador: desafíos y logros de la política económica en la fase de expansión petrolera*, 1979, 2^o ed. 1984, 153 pp.
- 26 *Las transformaciones rurales en América Latina: ¿Desarrollo social o marginación?*, 1979, 2^o ed. 1984, 160 pp.
- 27 *La dimensión de la pobreza en América Latina*, por Oscar Altimir, 1979, 2^o ed. 1983, 89 pp.
- 28 *Organización institucional para el control y manejo de la deuda externa — El caso chileno*, por Rodolfo Hoffman, 1979, 35 pp.
- 29 *La política monetaria y el ajuste de la balanza de pagos: tres estudios*, 1979, 2^o ed. 1984, 61 pp.
- 29 *Monetary policy and balance of payments adjustment: three studies*, 1979, 60 pp.
- 30 *América Latina: las evaluaciones regionales de la estrategia internacional del desarrollo en los años setenta*, 1979, 2^o ed. 1982, 237 pp.
- 31 *Educación, imágenes y estilos de desarrollo*, por G. Rama, 1979, 2^o ed. 1982, 72 pp.
- 32 *Movimientos internacionales de capitales*, por R. H. Arriazu, 1979, 2^o ed. 1984, 90 pp.

- 33 *Informe sobre las inversiones directas extranjeras en América Latina*, por A. E. Calcagno, 1980, 2ª ed. 1982, 114 pp.
- 34 *Las fluctuaciones de la industria manufacturera argentina, 1950-1978*, por D. Heymann, 1980, 2ª ed. 1984, 234 pp.
- 35 *Perspectivas de reajuste industrial: la Comunidad Económica Europea y los países en desarrollo*, por B. Evers, G. de Groot y W. Wagenmans, 1980, 2ª ed. 1984, 69 pp.
- 36 *Un análisis sobre la posibilidad de evaluar la solvencia crediticia de los países en desarrollo*, por A. Saieh, 1980, 2ª ed. 1984, 82 pp.
- 37 *Hacia los censos latinoamericanos de los años ochenta*, 1981, 146 pp.
- s/n *The Economic Relations of Latin America with Europe*, 1980, 2nd. ed. 1983, 156 pp.
- 38 *Desarrollo regional argentino: la agricultura*, por J. Martín, 1981, 2ª ed. 1984, 111 pp.
- 39 *Estratificación y movilidad ocupacional en América Latina*, por C. Filgueira y C. Geneletti, 1981, 2ª ed. 1985, 162 pp.
- 40 *Programa de acción regional para América Latina en los años ochenta*, 1981, 2ª ed. 1984, 62 pp.
- 40 *Regional programme of action for Latin America in the 1980s*, 1981, 2nd. ed. 1984, 57 pp.
- 41 *El desarrollo de América Latina y sus repercusiones en la educación. Alfabetismo y escolaridad básica*, 1982, 246 pp.
- 42 *América Latina y la economía mundial del café*, 1982, 95 pp.
- 43 *El ciclo ganadero y la economía argentina*, 1983, 160 pp.
- 44 *Las encuestas de hogares en América Latina*, 1983, 122 pp.
- 45 *Las cuentas nacionales en América Latina y el Caribe*, 1983, 100 pp.
- 45 *National accounts in Latin America and the Caribbean*, 1983, 97 pp.
- 46 *Demanda de equipos para generación, transmisión y transformación eléctrica en América Latina*, 1983, 193 pp.
- 47 *La economía de América Latina en 1982: evolución general, política cambiaria y renegociación de la deuda externa*, 1984, 104 pp.
- 48 *Políticas de ajuste y renegociación de la deuda externa en América Latina*, 1984, 102 pp.
- 49 *La economía de América Latina y el Caribe en 1983: evolución general, crisis y procesos de ajuste*, 1985, 95 pp.
- 49 *The economy of Latin America and the Caribbean in 1983: main trends, the impact of the crisis and the adjustment processes*, 1985, 93 pp.
- 50 *La CEPAL, encarnación de una esperanza de América Latina*, por Hernán Santa Cruz, 1985, 77 pp.
- 51 *Hacia nuevas modalidades de cooperación económica entre América Latina y el Japón*, 1986, 233 pp.
- 51 *Towards new forms of economic co-operation between Latin America and Japan*, 1987, 245 pp.
- 52 *Los conceptos básicos del transporte marítimo y la situación de la actividad en América Latina*, 1986, 112 pp.
- 53 *Encuestas de ingresos y gastos. Conceptos y métodos en la experiencia latinoamericana*, 1986, 128 pp.
- 54 *Crisis económica y políticas de ajuste, estabilización y crecimiento*, 1986, 123 pp.
- 54 *The economic crisis: Policies for adjustment, stabilization and growth*, 1986, 125 pp.
- 55 *El desarrollo de América Latina y el Caribe: escollos, requisitos y opciones*, 1987, 184 pp.
- 55 *Latin American and Caribbean development: obstacles, requirements and options*, 1987, (en prensa)

Cuadernos Estadísticos de la C E P A L

- 1 *América Latina: relación de precios del intercambio*, 1976, 2ª ed., 1984, 66 pp.
- 2 *Indicadores del desarrollo económico y social en América Latina*, 1976, 2ª ed. 1984, 179 pp.
- 3 *Series históricas del crecimiento de América Latina*, 1978, 2ª ed. 1984, 206 pp.

- 4 *Estadísticas sobre la estructura del gasto de consumo de los hogares según finalidad del gasto, por grupos de ingreso*, 1978, 110 pp. (Agotado, reemplazado por Nº 8)
- 5 *El balance de pagos de América Latina, 1950-1977*, 1979, 2ª ed. 1984, 164 pp.
- 6 *Distribución regional del producto interno bruto sectorial en los países de América Latina*, 1981, 2ª ed. 1985, 68 pp.
- 7 *Tablas de insumo-producto en América Latina*, 1983, 383 pp.
- 8 *Estructura del gasto de consumo de los hogares según finalidad del gasto, por grupos de ingreso*, 1984, 146 pp.
- 9 *Origen y destino del comercio exterior de los países de la Asociación Latinoamericana de Integración y del Mercado Común Centroamericano*, 1985, 546 pp.
- 10 *América Latina: Balance de pagos 1950-1984*, 1986, 357 pp.
- 11 *El comercio exterior de bienes de capital en América Latina*, 1986, 288 pp.
- 12 *América Latina: Índices de comercio exterior, 1970-1984*, 1987, (en prensa)

Estudios e Informes de la C E P A L

- 1 *Nicaragua: el impacto de la mutación política*, 1981, 2ª ed. 1982, 126 pp.
- 2 *Perú 1968-1977: la política económica en un proceso de cambio global*, 1981, 2ª ed. 1982, 166 pp.
- 3 *La industrialización de América Latina y la cooperación internacional*, 1981, 170 pp. (Agotado, no será reimpreso.)
- 4 *Estilos de desarrollo, modernización y medio ambiente en la agricultura latinoamericana*, 1981, 4ª ed. 1984, 130 pp.
- 5 *El desarrollo de América Latina en los años ochenta*, 1981, 2ª ed. 1982, 153 pp.
- 5 *Latin American development in the 1980s*, 1981, 2nd. ed. 1982, 134 pp.
- 6 *Proyecciones del desarrollo latinoamericano en los años ochenta*, 1981, 3ª ed. 1985, 96 pp.
- 6 *Latin American development projections for the 1980s*, 1982, 2nd. ed. 1983, 89 pp.
- 7 *Las relaciones económicas externas de América Latina en los años ochenta*, 1981, 2ª ed. 1982, 180 pp.
- 8 *Integración y cooperación regionales en los años ochenta*, 1982, 2ª ed. 1982, 174 pp.
- 9 *Estrategias de desarrollo sectorial para los años ochenta: industria y agricultura*, 1981, 2ª ed. 1985, 100 pp.
- 10 *Dinámica del subempleo en América Latina. PREALC*, 1981, 2ª ed. 1985, 101 pp.
- 11 *Estilos de desarrollo de la industria manufacturera y medio ambiente en América Latina*, 1982, 2ª ed. 1984, 178 pp.
- 12 *Relaciones económicas de América Latina con los países miembros del "Consejo de Asistencia Mutua Económica"*, 1982, 154 pp.
- 13 *Campesinado y desarrollo agrícola en Bolivia*, 1982, 175 pp.
- 14 *El sector externo: indicadores y análisis de sus fluctuaciones. El caso argentino*, 1982, 2ª ed. 1985, 216 pp.
- 15 *Ingeniería y consultoría en Brasil y el Grupo Andino*, 1982, 320 pp.
- 16 *Cinco estudios sobre la situación de la mujer en América Latina*, 1982, 2ª ed. 1985, 178 pp.
- 16 *Five studies on the situation of women in Latin America*, 1983, 2nd. ed. 1984, 188 pp.
- 17 *Cuentas nacionales y producto material en América Latina*, 1982, 129 pp.
- 18 *El financiamiento de las exportaciones en América Latina*, 1983, 212 pp.
- 19 *Medición del empleo y de los ingresos rurales*, 1982, 2ª ed. 1983, 173 pp.
- 19 *Measurement of employment and income in rural areas*, 1983, 184 pp.
- 20 *Efectos macroeconómicos de cambios en las barreras al comercio y al movimiento de capitales: un modelo de simulación*, 1982, 68 pp.
- 21 *La empresa pública en la economía: la experiencia argentina*, 1982, 2ª ed. 1985, 134 pp.
- 22 *Las empresas transnacionales en la economía de Chile, 1974-1980*, 1983, 178 pp.
- 23 *La gestión y la informática en las empresas ferroviarias de América Latina y España*, 1983, 195 pp.

- 24 *Establecimiento de empresas de reparación y mantenimiento de contenedores en América Latina y el Caribe*, 1983, 314 pp.
- 24** *Establishing container repair and maintenance enterprises in Latin America and the Caribbean*, 1983, 236 pp.
- 25 *Agua potable y saneamiento ambiental en América Latina, 1981-1990/Drinking water supply and sanitation in Latin America, 1981-1990* (bilingüe), 1983, 140 pp.
- 26 *Los bancos transnacionales, el estado y el endeudamiento externo en Bolivia*, 1983, 282 pp.
- 27 *Política económica y procesos de desarrollo. La experiencia argentina entre 1976 y 1981*, 1983, 157 pp.
- 28 *Estilos de desarrollo, energía y medio ambiente: un estudio de caso exploratorio*, 1983, 129 pp.
- 29 *Empresas transnacionales en la industria de alimentos. El caso argentino: cereales y carne*, 1983, 93 pp.
- 30 *Industrialización en Centro América, 1960-1980*, 1983, 168 pp.
- 31 *Dos estudios sobre empresas transnacionales en Brasil*, 1983, 141 pp.
- 32 *La crisis económica internacional y su repercusión en América Latina*, 1983, 81 pp.
- 33 *La agricultura campesina en sus relaciones con la industria*, 1984, 120 pp.
- 34 *Cooperación económica entre Brasil y el Grupo Andino: el caso de los minerales y metales no ferrosos*, 1983, 148 pp.
- 35 *La agricultura campesina y el mercado de alimentos: la dependencia externa y sus efectos en una economía abierta*, 1984, 201 pp.
- 36 *El capital extranjero en la economía peruana*, 1984, 178 pp.
- 37 *Dos estudios sobre política arancelaria*, 1984, 96 pp.
- 38 *Estabilización y liberalización económica en el Cono Sur*, 1984, 193 pp.
- 39 *La agricultura campesina y el mercado de alimentos: el caso de Haití y el de la República Dominicana*, 1984, 255 pp.
- 40 *La industria siderúrgica latinoamericana: tendencias y potencial*, 1984, 280 pp.
- 41 *La presencia de las empresas transnacionales en la economía ecuatoriana*, 1984, 77 pp.
- 42 *Precios, salarios y empleo en la Argentina: estadísticas económicas de corto plazo*, 1984, 378 pp.
- 43 *El desarrollo de la seguridad social en América Latina*, 1985, 348 pp.
- 44** *Market structure, firm size and Brazilian exports*, 1985, 104 pp.
- 45 *La planificación del transporte en países de América Latina*, 1985, 247 pp.
- 46 *La crisis en América Latina: su evaluación y perspectivas*, 1985, 119 pp.
- 47 *La juventud en América Latina y el Caribe*, 1985, 181 pp.
- 48 *Desarrollo de los recursos mineros de América Latina*, 1985, 145 pp.
- 49 *Las relaciones económicas internacionales de América Latina y la cooperación regional*, 1985, 224 pp.
- 50 *América Latina y la economía mundial del algodón*, 1985, 122 pp.
- 51 *Comercio y cooperación entre países de América Latina y países miembros del CAME*, 1985, 90 pp.
- 52** *Trade relations between Brazil and the United States*, 1985, 148 pp.
- 53 *Los recursos hídricos de América Latina y el Caribe y su aprovechamiento*, 1985, 138 pp.
- 53** *The water resources of Latin America and the Caribbean and their utilization*, 1985, 135 pp.
- 54 *La pobreza en América Latina: dimensiones y políticas*, 1985, 155 pp.
- 55 *Políticas de promoción de exportaciones en algunos países de América Latina*, 1985, 207 pp.
- 56 *Las empresas transnacionales en la Argentina*, 1986, 222 pp.
- 57 *El desarrollo frutícola y forestal en Chile y sus derivaciones sociales*, 1986, 227 pp.
- 58 *El cultivo del algodón y la soya en el Paraguay y sus derivaciones sociales*, 1986, 141 pp.
- 59 *Expansión del cultivo de la caña de azúcar y de la ganadería en el noreste del Brasil: un examen del papel de la política pública y de sus derivaciones económicas y sociales*, 1986, 164 pp.
- 60 *Las empresas transnacionales en el desarrollo colombiano*, 1986, 212 pp.
- 61 *Las empresas transnacionales en la economía del Paraguay*, 1987, 115 pp.
- 62 *Problemas de la industria latinoamericana en la fase crítica*, 1986, 113 pp.

- 63 *Relaciones económicas internacionales y cooperación regional de América Latina y el Caribe*, 1987, 272 pp.
- 64 *Tres ensayos sobre inflación y políticas de estabilización*, 1986, 201 pp.
- 65 *La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras. Argentina y Brasil y México*, 1987, (en prensa)

Serie INFOPLAN: Temas Especiales del Desarrollo

- 1 *Resúmenes de documentos sobre deuda externa*, 1986, 324 pp.
- 2 *Resúmenes de documentos sobre cooperación entre países en desarrollo*, 1986, 189 pp.
- 3 *Resúmenes de documentos sobre recursos hídricos*, 1987, 290 pp.
- 4 *Resúmenes de documentos sobre desarrollo y medio ambiente*, 1987, (en prensa)
- 5 *Resúmenes de documentos sobre integración económica en América Latina y el Caribe*, 1987, (en prensa)

كيفية الحصول على منشورات الأمم المتحدة

يمكن الحصول على منشورات الأمم المتحدة من المكتبات ودور التوزيع في جميع أنحاء العالم . استلم منها من المكتبة التي تتعامل معها أو اكتب الى : الأمم المتحدة ، قسم البيع في نيويورك أو في جنيف .

如何购取联合国出版物

联合国出版物在世界各地的书店和经售处均有发售。请向书店询问或写信到纽约或日内瓦的联合国销售组。

HOW TO OBTAIN UNITED NATIONS PUBLICATIONS

United Nations publications may be obtained from bookstores and distributors throughout the world. Consult your bookstore or write to: United Nations, Sales Section, New York or Geneva.

COMMENT SE PROCURER LES PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES

Les publications des Nations Unies sont en vente dans les librairies et les agences dépositaires du monde entier. Informez-vous auprès de votre libraire ou adressez-vous à : Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

КАК ПОЛУЧИТЬ ИЗДАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

Издания Организации Объединенных Наций можно купить в книжных магазинах и агентствах во всех районах мира. Наводите справки об изданиях в вашем книжном магазине или пишите по адресу: Организация Объединенных Наций, Секция по продаже изданий, Нью-Йорк или Женева.

COMO CONSEGUIR PUBLICACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS

Las publicaciones de las Naciones Unidas están en venta en librerías y casas distribuidoras en todas partes del mundo. Consulte a su librero o diríjase a: Naciones Unidas, Sección de Ventas, Nueva York o Ginebra.

Las publicaciones de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y las del Instituto Latinoamericano y del Caribe de Planificación Económica y Social (ILPES) se pueden adquirir a los distribuidores locales o directamente a través de:

Publicaciones de las Naciones Unidas
Sección de Ventas — DC-2-866
Nueva York, NY, 10017
Estados Unidos de América

Publicaciones de las Naciones Unidas
Sección de Ventas
Palais des Nations
1211 Ginebra 10, Suiza

Unidad de Distribución
CEPAL — Casilla 179-D
Santiago de Chile

Primera edición

Impreso en Naciones Unidas — Santiago de Chile — 86-3-345 — julio de 1987 — 1 250

ISSN 0256-9795 — ISBN 92-1-321229-1 — S.87.II.G.10 — 00600 P