

INT-0384

c.1

~~CEPAL/BA (0384)~~



HACIA UNA ESTRATEGIA INDUSTRIAL Y TECNOLOGICA

-- EN EL CAMPO FARMOQUIMICO IBEROAMERICANO

Jorge M. Katz

CEPAL - ICI - OPS

Buenos Aires, mayo de 1984

Con la colaboración de: Joan Brodovsky (México)
Jaime Campos (Argentina)
José A. Ortega (Brasil)

INDICE

MARCO INSTITUCIONAL DEL PRESENTE TRABAJO Y AGRADECIMIENTOS	v
CAPITULO I. LOS TEMAS CENTRALES DE ESTA INVESTIGACION	1
CAPITULO II. RASGOS CENTRALES DE LA INDUSTRIA FARMOQUI MICA EN EL MUNDO DESARROLLADO	11
a. Tiempo de duración de las tareas de in- vestigación y desarrollo	16
b. Costo del esfuerzo de IyD requerido por un nuevo fármaco	16
c. Riesgo del fracaso	17
a. Creciente interés por los mercados de la periferia	20
b. Disminución del número de firmas que encaran esfuerzos de I&D y reducción del número de proyectos llevados a cabo por cada empresa	22
c. Descentralización de esfuerzos de I&D hacia terceros países	22
d. Extensión del ciclo de vida de los productos comercializados	23
e. Diversificación hacia actividades colaterales	23
CAPITULO III. RASGOS CENTRALES DE LA INDUSTRIA FARMOQUI MICA EN PAISES DE MENOR DESARROLLO RELATIVO	29
III.1. Estadio Evolutivo II: duplicaciones, combinaciones y el surgimiento de la industria farmacéutica local	29
III.1.1. La planta farmacéutica 're- presentativa' en países del Estadio Evolutivo II	31
a. Materias primas importadas	31
b. Esfuerzos locales de Investigación y Desarrollo	36
c. Gastos de ventas	38
d. Regalías tecnológicas pagadas al exterior	41
III.1.2. Estadio Evolutivo II - For- mulación local de especialidades e im- portación completa de materias primas farmoquímicas	42

CAPITULO IV. TEMAS CENTRALES DE LA AGENDA DE POLITICA PUBLICA EN LOS DIFERENTES 'ESTADIOS EVOLUTIVO'	45
1. Introducción	45
2. Estadio Evolutivo I: naturaleza y costo de la innovación y papel del aparato regulatorio estatal	46
3. Estadio Evolutivo II: innovación 'menor' y la búsqueda de 'nichos' competitivos por parte del empresario doméstico	50
a. Protección al consumidor	51
b. Desarrollo de la capacidad productiva local	53
c. Políticas en el campo de ciencia y tecnología	55
d. 'Precios de transferencia' de las materias primas importadas	56
4. Países del Estadio Evolutivo III y IV	62
CAPITULO V. LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA DE MEXICO, ARGENTINA Y BRASIL	65
V.1. Dos 'modelos' alternativos de producción farmoquímica	66
V.2. México, Argentina y Brasil: primeros pasos en la producción farmoquímica doméstica	70
V.2.1. MEXICO	70
I) El mercado interno de medicamentos	70
II) La producción local de medicamentos y materias primas farmoquímicas en el sector privado	71
III) Desarrollos científico-técnicos al interior del Sector Público	76
IV) La infraestructura institucional relacionada con el área farmoquímica	82
V.2.2. ARGENTINA	104
I) El mercado interno de especialidades y materias primas farmoquímicas	104
II) La producción local de materias primas	105
III) Investigación y Desarrollo en el Sector Público	106

V.2.3.	BRASIL	119
I)	El mercado interno	119
II)	La industria farmoquímica de capital nacional	121
III)	El mercado gubernamental y la conducta económica de los productores de materias primas farmoquímicas	127
IV)	Programas de investigación y desarrollo efectuados en centros universitarios	128
CAPITULO VI. HACIA UN PROGRAMA DE INTEGRACION REGIONAL EN EL CAMPO FARMOQUIMICO		133
VI.1.	Breves comentarios sobre la metodología empleada	134
A.	Productos farmacéuticos genéricos	134
B.	Materias primas	135
C.	Mercados y Capacidad de Producción	135
VI.2.	Resultados obtenidos	136
VI.3.	El caso particular de México	139
CAPITULO VII. REFLEXIONES EN TORNO A UN PROGRAMA DE INTEGRACION ECONOMICA EN EL CAMPO FARMOQUIMICO LATINOAMERICANO		183
1.	Introducción	183
2.	La experiencia histórica en materia de integración económica en el sector farmoquímico	183
2.1.	Dos décadas de experiencia en el marco de ALALC-ALADI	184
2.2.	Intercambio intrarregional de recursos productivos	202
3.	Formas institucionales alternativas de promover la cooperación regional en el sector farmoquímico	205
3.1.	Acuerdos Regionales	206
3.2.	Acuerdos parciales	209
3.3.	Comité de la farmoquímica latinoamericana	215

MARCO INSTITUCIONAL DEL PRESENTE TRABAJO Y AGRADECIMIENTOS

El presente estudio fue realizado a lo largo de dos etapas. La primera de ellas bajo los auspicios intelectuales y financieros del ICI (Instituto de Cooperación Iberoamericana) de Madrid y la segunda con el apoyo de OPS (Oficina Panamericana de la Salud) 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 nómina 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 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 evaluando el estado de avance de la producción de materias primas farmoquímicas y de la investigación y desarrollo -pública y/o privada- asociada a ello en cada uno de los países previamente mencionados. Más que plantear exclusivamente la posibilidad de esfuerzos mancomunados en la esfera científico tecnológica nos pareció importante desde el comienzo que dicha factibilidad surgiera en estrecha asociación al sector productivo que en última instancia habría de efectivizar el uso de los nuevos conocimientos científico-técnicos. Pensamos que ello aseguraría condiciones de rentabilidad y continuidad de largo plazo a la tarea aquí abordada.

Una vez completados los estudios nacionales se hizo necesario encarar la evaluación comparativa de los mismos a fin de determinar áreas de 'excelencia' nacional, posibles patrones de especialización y rubros factibles de colaboración a escala regional. Dicha colaboración involucra tanto acciones de tipo productivo como esfuerzos de investigación y desarrollo en el campo farmoquímico. Es a esta altura del programa global de trabajo que surge el apoyo institucional y financiero de la Oficina Panamericana de la Salud, el que permite completar los esfuerzos de la primera fase y encarar con éxito la tarea comparativa inherente a la segunda etapa. Esta última ha estado a cargo de Joan Brodovsky en México y de Jaime Campos en Argentina, profesionales con quien he tenido oportunidad de mantener extensos y fructíferos intercambios de ideas en lo que hace al diseño de un programa de cooperación productiva y científico

tecnológica a escala regional. Agradezco aquí la colaboración de ambos en este sentido.

Al margen de los anteriores son varios los colegas y amigos a los que debo hacer extensivo mi agradecimiento. Gabriel Guzmán, Eduardo Lechuga, Jesús Blanco, Francisco Ferrandiz, José Antonio Cordero y Félix Lobo conforman la 'conexión madrileña' a la que no sólo en lo profesional, sino también en lo personal, quiero mencionar aquí. Con todos ellos se han establecido valiosos vínculos de amistad y colaboración. Dentro de la OPS, el Dr. Enrique Fefer y el Dr. Carlyle Guerra de Macedo han brindado constante estímulo al desarrollo de esta investigación.

Deseo, por último, hacer extensivo mi reconocimiento a los varios colegas con quien estoy en la actualidad compartiendo la experiencia de implementación de un programa de política pública en el sector farmoquímico argentino. Muchos de los temas aquí expuestos se han ido clarificando a través de nuestras tareas cotidianas.

Es obvio que tanto las instituciones como los individuos mencionados están exentos de toda responsabilidad por lo expuesto.

Buenos Aires,
otoño de 1984.

CAPITULO I

LOS TEMAS CENTRALES DE ESTA INVESTIGACION

El presente estudio examina el estado actual de la industria farmoquímica iberoamericana y explora posibles acciones bi o multilaterales de cooperación industrial y científico-tecnológica que en el futuro podrían facilitar la conformación 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 -tamaño del mercado y economías de escala tanto en la producción de materias primas como en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos- constituyen, con plena seguridad, las dos barreras principales que dificultan la eventual consolidación en el área iberoamericana de una industria farmoquímica de dimensión y calidad internacional, 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 al interior

de Iberoamérica y ubica a diversos países de la región dentro de dicho esquema clasificatorio.

Pasar de un estadio madurativo al inmediatamente superior presupone un proceso complejo que trasciende de lo estrictamente farmoquímico e 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 los esfuerzos de 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, al género de trabajos clínicos y preclínicos que debe 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 es el de identificar dichos factores y proponer una estrategia de desarrollo para el conjunto de la región iberoamericana.

Llamaremos "Estadio Evolutivo I" al que caracteriza a países desarrollados. En esta situación se encuentran aquellas naciones que están a la vanguardia de la innovación química y farmacológica internacional. Estos países cuentan con una sólida industria química de base. En ellos el descubrimiento y desarrollo de nuevas drogas deriva de muy costosos programas de investigación en campos de la química, la farmacología experimental y clínica, la microbiología, etc. Dichos programas cubren desde el 'screening' básico en búsqueda de nuevas moléculas hasta la evaluación clínica y biomédica de las más importantes de las así descubiertas. ^{1/}

Los países del "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 involucra. Asimismo, la infraestructura de investigación

^{1/} Una descripción detallada 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 puede verse en H. Clymer, *The Changing costs and risks of pharmaceutical innovation*. En: (Ed.) J.D. Cooper, *The Economics of Drug Innovation*, American University, Washington D.C. 1969.

académica, el nivel de sofisticación y complejidad del aparato regulatorio estatal, y otros varios núcleos comunitarios relacionados con el desarrollo del sector farmoquímico, han seguido un proceso madurativo interrelacionado y simultáneo.

Aunque obviamente existen diferencias importantes entre ellos -las que mencionaremos brevemente en el Capítulo Segundo de este estudio- tal es la situación que caracteriza a países como Estados Unidos, Gran Bretaña, Alemania, Suiza, Francia, Italia y otros del escenario europeo. Todos estos países son fuertes exportadores de materias primas farmacéuticas -drogas activas- que producen a granel y distribuyen internacionalmente tanto a través de subsidiarias de firmas multinacionales originarias de dichos países, como también por vía de contratos de licencia con productores independientes. Tal como habremos de mostrar 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. Prácticas restrictivas diversas -entre las que la manipulación de los llamados 'precios de transferencia' es quizás la más conocida- constituyen rasgos sobresalientes del mercado internacional de materias primas farmoquímicas que deben ser debidamente comprendidas en su razón de ser y consecuencias si hemos de avanzar en el planteamiento de una estrategia realista de crecimiento de largo plazo útil para los países de menor desarrollo relativo.

Dichos temas -prácticas restrictivas, manejo de 'precios de transferencia' etc.- están íntimamente ligados a la tasa global de ganancia de la industria farmoquímica en los países centrales del mundo capitalista y, por esta vía, al financiamiento del esfuerzo innovativo que el grupo de grandes compañías farmacéuticas transnacionales está dispuesto a encarar a través del tiempo. Es por ello que el tema no puede ser soslayado en cualquier programación de medio y largo plazo del sector farmoquímico de países de menor desarrollo relativo. En el Capítulo Segundo del trabajo exploramos este tema con el fin de alertar al lector acerca de la importancia que el mismo tiene para la estrategia global de crecimiento de diversos países de desarrollo intermedio.

El "Estadio Evolutivo II" está caracterizado por la existencia de una industria local capaz de formular y sintetizar una sustantiva proporción de la nómina

de drogas activas normalmente utilizadas en la elaboración de productos finales o especialidades farmacéuticas. La actividad de fermentación para la producción de antibióticos va ha dado comienzo en este "estadio evolutivo", así como también la producción de gran número de materias primas básicas por parte de la industria química y petroquímica. Pese a ello, una proporción importante -que puede variar entre el 40 y el 80%- de las drogas activas empleadas en la fabricación de productos finales proviene de la importación. La industria química de base no posee el grado de integración y eficiencia que es dable observar en países del Estadio Evolutivo I, siendo éste el origen de múltiples problemas que todo programa de medio y largo plazo de expansión del sector farmoquímico debe necesariamente encarar y tratar de resolver.

Prácticamente la totalidad de las especialidades farmacéuticas o productos finales localmente consumidos en los países del estadio II son de fabricación local. Las firmas de mayor envergadura efectúan exportaciones de especialidades medicinales a naciones de menor grado de desarrollo relativo, e incluso actúan como exportadores de principios activos en sus respectivas áreas de influencia geográfica. Diversas firmas de capital nacional han llegado a alcanzar significativo desarrollo e incursionan contemporáneamente 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 del "Estadio Evolutivo II" la farmacología experimental -y en mucho menor grado, la farmacología clínica- ya han hecho su aparición tanto al interior de los establecimientos fabriles como dentro del aparato científico-técnico del Estado. Lo mismo puede decirse de cierto tipo de producciones metalmecánicas relacionadas con los equipos -intercambiadores de calor, bombas, calderas, motores, secadores, etc.- que demanda la industria farmoquímica. En forma todavía incipiente, también existe fabricación local de instrumental científico y de investigación. Aun así, la parte más sofisticada del espectro de demanda se obtiene por vías de la importación.

Aun cuando estos países se hallan en condiciones de sintetizar localmente una buena parte de las drogas conocidas internacionalmente es poca la contribución que están en condiciones de efectuar a la frontera internacional del conocimiento, descubriendo en forma independiente nuevas moléculas y principios activos. Las

primeras manifestaciones de esfuerzo de 'screening' básico ya han hecho aparición, pero es incipiente lo que en esta materia puede observarse. Constituye objetivo fundamental del presente estudio el de sugerir una agenda de acciones de política pública que tengan como fin último la consolidación de los esfuerzos de investigación básica y aplicada ya al presente encaradas por diversas firmas de capital nacional así como por Institutos del Sector Público y del campo universitario. Debe observarse, como un factor limitativo importante, que las firmas privadas aún no han alcanzado -tomadas individualmente- una escala mínima como para poder financiar con recursos propios programas de 'screening' básico como los que seguramente se hará necesario encarar a medida que se produzca la transición de estas empresas al "Estadio Evolutivo I". Distintas naciones europeas -España entre ellas- Argentina, Brasil, México en América Latina, Israel, India, etc. integran este segundo grupo de países. Obviamente existen importantes diferencias entre todos ellos, que convendrá tener presente 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" involucra países cuya industria farmacéutica ha adquirido cierta capacidad de formulación de especialidades medicinales pero de índole más rudimentaria que en el caso anterior. Se observa también la síntesis química de algunas drogas básicas, pero aún no la fermentación y la producción local de antibióticos. Prácticamente la totalidad de las drogas activas empleadas por la industria de especialidades medicinales y aún una cierta parte de estas mismas, se obtiene por vías de la importación.

Colombia, Chile, Perú, etc. corresponden a este subgrupo dentro de la región iberoamericana.

En este tipo de países gran parte de la industria metalmecánica proveedora de equipos, la industria química de base abastecedora de materias primas, el sector universitario relacionado con la investigación química, farmacológica, etc. sólo ha hecho aparición incipiente y fragmentaria. También el aparato regulador del Estado que controla la actividad farmacéutica es más rudimentario.

Allí donde en el Estadio Evolutivo II resulta posible detectar la presencia

de un núcleo más o menos significativo de empresas de capital nacional involucradas en la realización de 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 firmas farmacéuticas locales produzcan un plantel significativo de especialidades medicinales, las que elaboran sobre la base de materias primas importadas.

Finalmente, corresponden al 'estadio evolutivo IV' aquellos países pequeños del área iberoamericana en los que no existen producción farmacéutica local. El mercado interno se halla íntegramente servido por vías de la importación. A fortiori en este grupo de países no se registra producción local de drogas básicas.

Cada uno de los cuatro estadios evolutivos previamente descriptos confronta problemas diferentes y reclama acciones de política pública relativamente disímiles. El Capítulo Cuarto de este trabajo examina los lineamientos básicos de la agenda de política pública requerida en cada una de las cuatro situaciones tipo aquí identificadas. A partir del Capítulo Quinto, el estudio abandona el plano teórico y especulativo y busca penetrar más profundamente tanto en el análisis de tres países particulares del Estadio Evolutivo II -México, Argentina y Brasil- como en el terreno de las posibles acciones de política pública que podrían plantearse a fin de acelerar el desarrollo farmoquímico futuro de dichas sociedades.

Comenzamos por examinar brevemente el estado de situación del sector nacional de producción de materias primas farmacéuticas en cada uno de los países mencionados. Esto se lleva a cabo en el Capítulo Quinto sobre la base de trabajos de campo especialmente encarados a los fines de este estudio. 2/ Dada la falta de

2/ Con tal propósito se llevaron a cabo los siguientes estudios: a. Joan Brodovsky, "Monografía Nacional sobre el Sector Químico-Farmacéutico. México", mimeo, Ref. 830104, México, abril de 1983. b. José Antonio Ortega, "Desenvolvimento e Perspectivas do Segmento Nacional dos Setores Farmaceuticos e Quimico-Farmacéutico. Brasil", mimeo, Río de Janeiro, noviembre de 1983. El caso argentino fue concomitantemente explorado por el presente autor siendo el material aquí presentado de carácter preliminar y aún inédito.

investigaciones anteriores sobre el tema 3/ nos pareció conveniente brindar al lector una base descriptiva mínima sobre la que apoyar la discusión de política pública que efectuamos en los Capítulos Sexto y Séptimo de esta monografía.

Tomados individualmente cada uno de estos tres países -México, Brasil y Argentina- confronta 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 lo que se refiere a esfuerzos de investigación y desarrollo. Los tamaños típicos de planta fabril con que operan las empresas locales -tamaños que derivan tanto de lo reducido del mercado doméstico como también del escaso grado de especialización y compras cruzadas hoy observables entre productores individuales- no brindan base suficiente como para encarar un programa de expansión fabril y de gastos de Investigación y Desarrollo como los que resultaría necesario poner en marcha a fin de ganar economías de escala y eficiencia tanto en la producción como en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

En nuestra opinión el primer factor limitante del desarrollo farmoquímico que estos países están en condiciones potenciales de alcanzar es el tamaño del mercado interno que cada uno de ellos tiene, razón por la que en el Capítulo Sexto se examina

3/ Existen, eso sí, trabajos previos sobre la industria final de especialidades medicinales de Argentina, Brasil y México. Al respecto puede verse: a. Jacob Frenkel, "Tecnologia e Competicao na Industria Farmaceutica Brasileira", FINEP/Financiadora de Estudos e Projetos, mimeo, Rio de Janeiro, 1978. b. Peter B. Evans, "Foreign Investment and Industrial Transformation: A Brazilian Case Study", Universidade de Brasilia, mimeo, Brasilia. 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, del estado de situación del sector nacional productor de materias primas farmoquímicas y de los esfuerzos de investigación y desarrollo que a escala nacional se efectúan contemporáneamente en esta materia.

un posible esquema multilateral de comercio destinado a contrarrestar el efecto negativo de la estrechez de los mercados individuales. Cada uno de los países de Iberoamérica que integran el Estadio Evolutivo II efectúa en la actualidad importaciones de drogas farmacéuticas por montos anuales que oscilan entre los 200 y 350 millones de dólares. Tomada en su conjunto la demanda de materias primas farmacéuticas de estos países conforma un mercado de magnitud considerable en el que es dable imaginar un número importante de posibles acuerdos inter-empresarios y formas de especialización, que permitirían a productores de dichos países obtener economías de escala en la producción de drogas, aumentando significativamente su comercio multilateral en el campo farmoquímico.

Las condiciones en que podría funcionar un acuerdo de complementación y especialización productiva como el que aquí se plantea son examinadas a lo largo del Capítulo Séptimo, último de este estudio. Existe, en el medio latinoamericano, y funcionando con activa participación empresarial, un Acuerdo Comercial de alcance parcial que opera en el seno de la ALADI ^{4/} Pese a que el número de productos negociados es ya significativo, aún no es mucho lo verdaderamente ocurrido en materia de comercio. Es más, lo poco que sí ha tomado cuerpo beneficia primordialmente a empresas multinacionales que, por tener base operativa en los diversos países que integran el Convenio, pueden aprovechar mejor los mecanismos de "triangulación" del comercio. A diferencia de ello las empresas privadas de capital doméstico ven dificultado su accionar tanto por falta de una infraestructura multinacional de producción que les permitiría "triangular" su actividad y especializarse productivamente en cada localización, como por la gran dificultad que tienen de concretar ventas a subsidiarias locales de firmas transnacionales, las que por lo general sólo compran de sus respectivas matrices o de quien mantiene acuerdos de licenciamiento cruzado con éstas. Aun en presencia de ofertas alternativas de productores locales resulta difícil para el productor nacional contar con la demanda de materias primas del grupo de firmas transnacionales.

En nuestra opinión, la incorporación del Sector Público al marco de este género de negociaciones, tanto como ente de programación y fiscalización de los acuerdos

^{4/} La experiencia de este acuerdo se examina en el punto 2.1. del Capítulo Séptimo.

como también en su rol de fuente demandante de drogas farmacéutica -para el vasto mercado de las Obras Sociales, Hospitales públicos, Fuerzas Armadas, etc.- podría constituir un posible camino para el replanteo de los acuerdos bi y multilaterales hoy existentes. en el marco limitado de la ALADI. Asimismo, la participación del Estado como demandante de drogas genéricas debería permitir el empleo de criterios selectivos de compra que favorezcan la gradual implantación y afianzamiento de plantas fabriles de gran escala de propiedad de empresas nacionales, las que sobre la base de un amplio mercado comunitario podrían más fácilmente alcanzar las economías de escala en genéricos básicos que hoy se requiere a fin de competir internacionalmente.

Un segundo grupo de acciones

hace a posibles desarrollos colaborativos en el campo de la investigación científico-tecnológica. Tal como tendremos oportunidad de ver en el Capítulo Tercero y Cuarto, al interior de la rama farmoquímica conviven dos tipos de esfuerzos científico-tecnológicos altamente disímiles en lo que a búsqueda de nuevos productos se refiere. Está, por un lado, la actividad de síntesis química, extracción, fermentación, etc. de drogas ya conocidas y descritas en la literatura internacional, mientras que, por otro lado, también existe la exploración de carácter más básico destinada a la obtención de nuevos principios activos. Esta última actividad presupone un tipo de investigación química, bioquímica, farmacológica, toxicológica, biomédica, de mucho mayor nivel de complejidad (y costos) que en el caso anterior no se realiza, o se hace en escala mucho más reducida.

Desarrollar verdaderamente un sector farmoquímico de envergadura internacional presupone ir dando pasos como para que este tipo de investigación científico-técnica gradualmente se lleve a cabo en forma normal en el área iberoamericana. Dada la presencia de fuertes economías de escala y de efectos sinérgicos de 'fertilización' cruzada, cabe poca duda acerca de la conveniencia de programas colaborativos en este territorio. La participación del Sector público, como ente de financiamiento y neutralización parcial del riesgo económico implícito en este género de actividades, y también como agente directo de realización de ciertos tipos de investigación básica a través de sus cuadros académicos, resulta sin lugar a dudas crucial.

Argumentaremos aquí que un programa colaborativo multilateral del tipo sugerido tendría que comenzar con proyectos relativamente simples de acción bi

o multilateral y avanzar en nivel de complejidad a lo largo del tiempo. Esto podría lograrse empezando a través de la síntesis local de drogas de reciente aparición internacional para moverse posteriormente hacia programas más complejos dirigidos a la búsqueda de nuevas moléculas, nuevos caminos terapéuticos, etc. Esto último -planteado como un objetivo de largo plazo- también hará necesario un esfuerzo mancomunado de gran envergadura en el plano de formación de recursos humanos calificados de nivel terciario de los que hoy la región carece casi por completo.

CAPITULO 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 de los años 50. Dicho cambio tuvo como epicentro el escenario norteamericano pero, con cierto cuidado, sus rasgos centrales pueden ser extrapolados a Alemania, Suiza y Gran Bretaña. La extrapolación resulta algo más compleja, pero también válida a Bélgica, Italia y Francia, países que por mantener, a través de los años, un estricto control de precios en el campo farmacéutico -y una diferente legislación de patentes de invención (hasta fecha muy reciente) en lo que hace a Italia- han ido generando pautas idiosincráticas de comportamiento empresario que, además de reflejar la situación general de la industria en el mundo industrializado, dan cuenta de una incidencia importante de rasgos y circunstancias locales.

Examinaremos primero la situación norteamericana. El cambio estructural a que hacemos referencia en el párrafo anterior se refleja a través de la dramática caída en el ritmo innovativo de la industria -medida en este caso por el lanzamiento anual de nuevos productos al mercado- que ponen en evidencia el Cuadro N° II-1 y su gráfica correspondiente (expresada en escala semilogarítmica). Los datos reflejan lo ocurrido en esta materia en Estados Unidos en el período 1950-1981.

La caída del ritmo innovativo es evidente. Mientras que a comienzos de la década de los años 50 entran al mercado farmacéutico norteamericano unos 400 productores nuevos por año -siendo ello la suma de monodrogas, duplicaciones, combinaciones y nuevos dosajes- el total de lanzamientos sólo alcanza a 60 productos anuales al comienzo de los años 70. La contracción es particularmente intensa en combinaciones y duplicaciones -por razones que examinaremos algo más adelante- pero también afecta significativamente al grupo de monodrogas.

Varios autores han examinado comparativamente la situación europea. Entre ellos el Dr. Paul de Haen, compilador de las estadísticas presentadas en el Cuadro N° 1 concluye, en un trabajo publicado en 1975, que estamos frente a un

Cuadro N° II-1

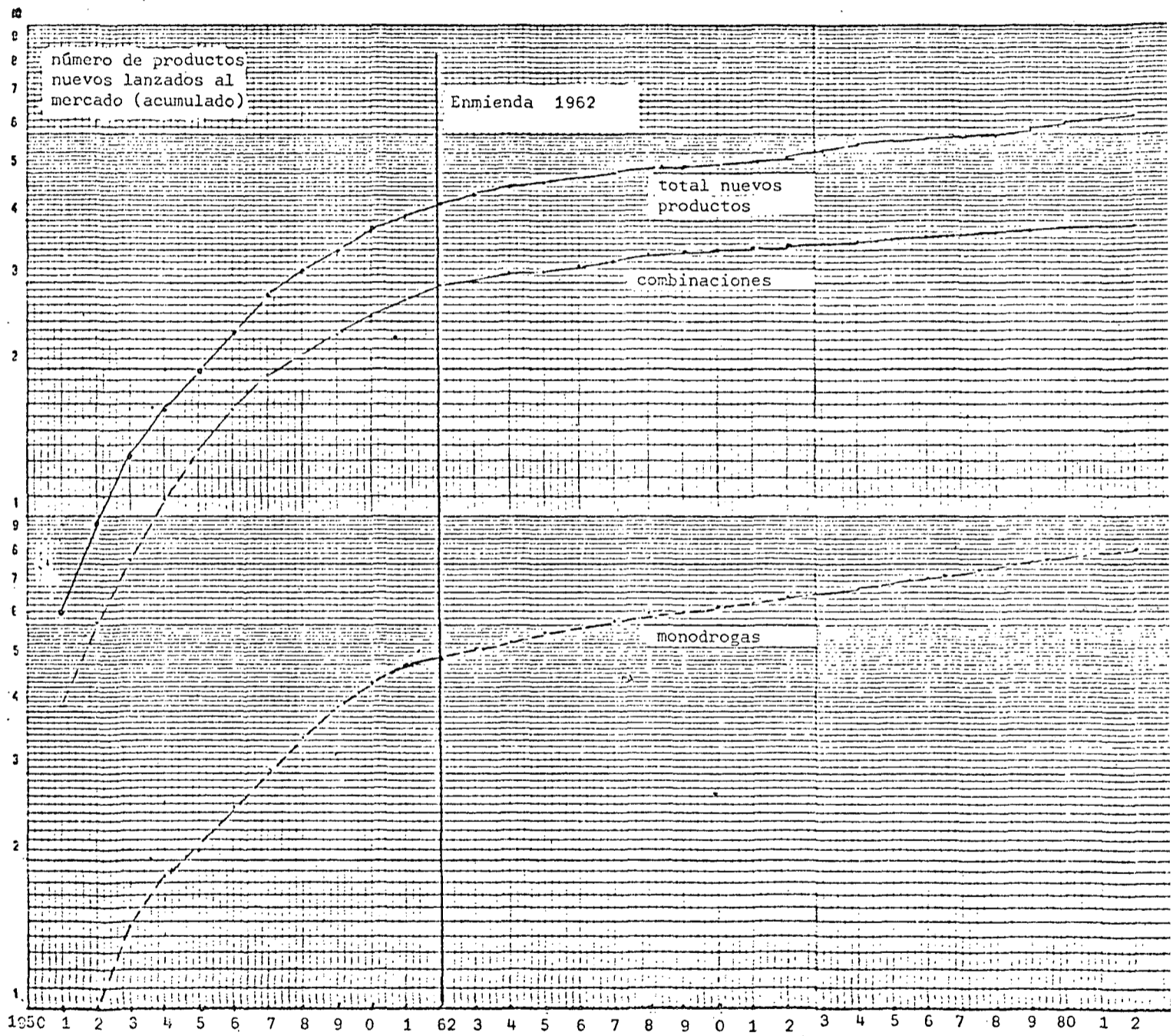
EEUU 1950-1981

Número total de nuevos productos y de monodrogas lanzadas al mercado

	Total nuevos productos Σ		Monodrogas Σ	Duplicaciones Σ	Productos compuestos Σ	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: P. De Haen: New Product Parade, varios números, Nueva York, 1950 en adelante.

Gráfico 1. Lanzamiento acumulado de nuevos productos farmacéuticos efectuado en el mercado norteamericano 1950 - 1982



Fuente: Paul de Haen, Annual new product parade. Nueva York, varios números.

problema de carácter universal. 5/ A idéntica conclusión llega el Dr. A. Schmidt del Food and Drug Administration quien, al testimoniar frente al Senado de dicho país en 1974, argumenta que estamos frente a un fenómeno de naturaleza global y no únicamente visible en el medio norteamericano. 6/

Esta caída sistemática en el ritmo del lanzamiento de productos nuevos constituye quizás el rasgo central del escenario farmoquímico del mundo desarrollado. Se abren a partir de este hecho dos grandes áreas de exploración que merecen ser recorridas en detalle. Por un lado, interesa preguntarse el porqué de la caída en el ritmo innovativo. Por otro, adquiere importancia el estudio de las consecuencias de este fenómeno, tanto en el plano interno de los propios países desarrollados, como a escala internacional, particularmente en lo que hace a la forma en que esto afecta el funcionamiento de la industria farmacéutica en países de menor desarrollo relativo.

Comencemos examinando brevemente las posibles explicaciones del fenómeno observado.

Dos grandes grupos de razones se aducen para 'explicar' lo ocurrido en el

5/Véase: The Drug lag. Does it exist in Europe?, P. De Haen: Drug Intelligence and clinical pharmacy, marzo 1975, pág. 144.

En este estudio el Dr. De Haen muestra como la práctica médica difiere significativamente entre países, razón por la cual no necesariamente resulta factible esperar que una dada firma farmacéutica introduzca la totalidad de sus nuevos productos en todos y cada uno de los mercados en que opera. Examina el caso de la distinta aceptabilidad que el mercado otorga a distintos analgésicos, antiinflamatorios, antituberculares, etc. en Francia e Italia, respecto a Alemania y el Reino Unido. Amén de las diferencias en lo que a práctica médica se refiere, el mayor peso relativo del grupo de firmas pequeñas y medianas de capital nacional en el contexto francés e italiano hace que la introducción de nuevos productos en dichos mercados exhiba algunas diferencias de importancia respecto a países donde el dominio de grandes firmas transnacionales es más amplio y diversificado. Las firmas 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 gradual caída del ritmo innovativo que afecta internacionalmente al sector farmoquímico no sea allí sentida tan marcadamente. Véase J. Barrie: The future of the multinational pharmaceutical industry to 1990, Halsted Press, 1977, pág. 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 1974, pp. 30-49.

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 accionar de la industria en los Estados Unidos. El acta regulatoria de 1938 -instrumentos jurídico que regía el lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos hasta la sanción de la Enmienda de 1962- sólo exigía pruebas de seguridad para que el FDA (Food and Drug Administration) otorgara permiso final de comercialización para 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 eficiencia, las que debían ser presentadas de acuerdo a normas y niveles de rigurosidad analítica preestablecidas por dicha Agencia gubernamental.

Por otro lado, y coincidiendo en el tiempo con lo anterior, comienza a observarse una creciente dificultad en la búsqueda y desarrollo de nuevos principios activos. El 'boom' de descubrimientos de nueva moléculas de los años 50 ocurre primordialmente en el terreno de los anti-infecciosos, área donde la investigación 'in vitro' constituye la forma natural de aproximación al problema y donde resulta justificable poner a prueba varios miles de estructuras químicas hasta dar con un pequeño número de moléculas en las que la presencia de mayor y más segura actividad biológica justifica el llevar a cabo esfuerzos adicionales de investigación fisico-química, bioquímica, farmacológica, clínica, etc. hasta llegar a una nueva sustancia capaz de ser empleada como producto farmacéutico.

Desde el inicio de los años 60, tanto la metodología del 'screening' masivo -estudio de 5000/6000 moléculas en búsqueda de unas pocas con las que proseguir la exploración- así como el interés casi excluyente por los anti-infecciosos, comienzan a ser vistos críticamente. Paulatinamente va ganando terreno el esfuerzo de investigación en drogas relacionadas con el sistema nervioso central, con el funcionamiento del aparato cardiovascular, etc. áreas donde la investigación 'in vitro' no es factible. Esto hace más compleja, larga y riesgosa la tarea de investigación y desarrollo que realiza la industria. Simultáneamente, la metodología de 'screening' básico no dirigido con que la industria logró éxitos espectaculares a lo largo de los años 50 comienza a ser objetada a medida que el progreso en la biología y farmacología molecular, en la medicina clínica, etc. van haciendo factible una aproximación más racional y específica a las raíces de la enfermedad y a los caminos terapéuticos más adecuados. Ambos cambios -en los campos

terapéuticos explorados por la industria y en su aproximación metodológica a la investigación y desarrollo de nuevos fármacos- necesariamente influyen sobre el ritmo innovativo de este sector productivo y, al igual que el aumento en los controles regulatorios provenientes de la Enmienda Kefauver, acaban por inducir un claro aumento en costos, tiempo y riesgo del trabajo científico-tecnológico efectuado por las principales empresas. 7/ Esta caída del ritmo innovativo habría eventualmente de redundar negativamente sobre la tasa de ganancia que percibe el sector y, de allí en más, sobre la conducta económica y tecnológica de largo plazo de las principales firmas farmacéuticas mundiales. Veamos la evidencia empírica que avala las afirmaciones anteriores.

a. Tiempo de duración de las tareas de investigación y desarrollo

En tanto que pre-1962 la duración de un programa 'típico' de Investigación y Desarrollo era de 2 a 3 años, dicho tiempo se extiende al entorno de los 6/7 años a partir de la Enmienda constitucional. Ello obedece 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 cambian dramáticamente como respuesta al cambio regulatorio impuesto por el FDA. 8/

b. Costo del esfuerzo de IyD requerido por un nuevo fármaco

Concomitantemente con lo anterior también crece en forma abrupta el costo de IyD que la industria debe afrontar para llegar con un nuevo producto al mercado. Mientras que pre-1962 el mismo se ubica entre los 2 y 3 millones de dólares por monodroga desarrollada, a posteriori de dicha fecha se observa un rápido crecimiento

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

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

de los gastos de IyD, llegándose contemporáneamente a cifras que oscilan entre 30-50 millones de dólares dependiendo de la complejidad del programa exploratorio involucrado. 9/

c. Riesgos de fracaso

Simultáneamente con lo anterior -aumentos en el tiempo y costo de la tarea de IyD- se registra un tercer hecho que también incide negativamente sobre la rentabilidad de largo plazo obtenida por la industria.

Nos referimos al aumento en el riesgo de fracaso, originado en el rigor de la actividad regulatoria del FDA. Dicho aumento del riesgo se pone en evidencia a través del creciente número de registros de IND (Investigative New Drug) que resultan abandonadas por la industria después de haber efectuado gastos de investigación y desarrollo irrecuperables durante toda la etapa pre-clínica, previa a la solicitud del IND correspondiente. Dicha etapa alcanza fácilmente a los tres años y en no pocos casos involucra 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/

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

10/ Durante los primeros 3 años de tareas pre-clínicas la molécula en 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 necesariamente llevan a abandonar el esfuerzo de IyD en tanto y en cuanto el mismo ya con seguridad no habrá de recibir aprobación del FDA cuando dicha Agencia detecte la anomalía mencionada. La evidencia empírica disponible sugiere que el porcentaje de IND discontinuados por las respectivas empresas titulares ha ido creciendo a través de los años, configurando ello un panorama de riesgo creciente para las firmas involucradas.

Así como el requisito de eficiencia impuesto por el FDA tras la Enmienda de 1962 tuvo como consecuencia incrementar los gastos de IyD, expandir la duración temporal de todo programa exploratorio y aumentar el riesgo de fracaso durante la etapa de la farmacología clínica, también el gradual cambio en los campos de interés en los que trabaja la industria -adquiriendo más preponderancia las drogas para el sistema nervioso central, los cardiovasculares, etc.- actúan en la misma dirección, esto es, encareciendo dramáticamente la obtención de nuevos fármacos 11/, aumentando el riesgo de fracaso y haciendo más extenso el período de IyD.

Siendo el lanzamiento de nuevos productos el motor fundamental que alimenta la rentabilidad empresarial en este mercado, resulta poco sorprendente encontrar que, como respuesta a la caída del ritmo innovativo -y aumento concomitante de costos, riesgos y tiempos de maduración de la actividad innovativa- los elencos ejecutivos de las grandes firmas farmacéuticas multinacionales hayan expresado repetidamente su preocupación por una potencial caída en la tasa de retorno al capital y hayan ido, concomitantemente, buscando vías de acción destinadas a contrarrestar dicha situación.

Esto nos lleva al tema de las consecuencias de la caída en el ritmo innovativo. Veamos primeramente lo que hace al impacto que ésta tiene sobre la caída de la tasa de retorno de largo plazo con que opera la industria.

Jesse J. Friedman & Associates aportan evidencia de gran interés en este

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 encontrar que la caída en el ritmo de lanzamientos anuales afecta más a aquéllas que a estas últimas. Ello se debe a que toda la casuística clínica que el FDA exige para aprobar una nueva monodroga debe también ser cumplimentada con los tests y pruebas correspondientes. en el caso de las combinaciones y duplicaciones no pudiéndose alegar la existencia de material probatorio pre-existente en favor de un más reducido esfuerzo de carácter clínico. A raíz de ello los costos de IyD no resultan ser sustantivamente más bajos en el caso de duplicaciones o combinaciones. Los ingresos por ventas sí normalmente lo son, razón por la que por lo 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, incentivándose así el esfuerzo relativo en combinaciones y duplicaciones.

terreno en un trabajo de 1973. ^{12/} Tras un laborioso procedimiento depurativo 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., SmithKline Corporation and The Upjohn Co.- dichos autores muestran que el retorno sobre la inversión (capitalizados los gastos de IyD y amortizados sobre la base de un período de duración del know-how de 20 años) cae entre 1967 y 1971 de 18% a 15,7% si el cálculo se hace sin incluir los gastos R&D como parte del capital empresario, y lo hace de 14,2% a 12,8% cuando el R&D se capitaliza como si fuera un activo físico más de la empresa.

Más allá de los guarismos -que ciertamente no son dramáticos en tanto y en cuanto la tasa de ganancia, pese a caer, sigue siendo más elevada que para el conjunto del sector manufacturero norteamericano- el clima psicológico en el que la industria vive a partir de los cambios mencionados en el marco regulatorio, es claramente el clima de un sector productivo cuya rentabilidad de largo plazo se halla seriamente amenazada. Difícilmente dicho clima pueda ser expresado con mayor elocuencia que la que H. Clymer -director ejecutivo de SKF- en el siguiente párrafo final de una conferencia pronunciada a mediados de la década pasada en un seminario especialmente reunido en la American University, Washington, para examinar la nueva situación estructural en que la industria norteamericana se encuentra tras la Enmienda Kefauver-Harris.

Dice Clymer ^{13/}:

"La tasa de ganancia que la industria exhibe hoy (está escribiendo en 1969) solamente refleja el hecho de que el esfuerzo innovativo de la década pasada ha sido exitoso. Lo que me preocupa es la tasa de ganancia del mañana. ¿Podrá ésta justificar los crecientes costos y riesgos que subyacen al esfuerzo innovativo de hoy?"

Frente a las circunstancias descritas es obvio que la industria debía reaccionar defensivamente. Son varios los caminos que los distintos elencos empresarios deciden transitar como respuesta a las nuevas condiciones estructurales. Veamos algunos de dichos caminos.

^{12/} Freeman & Associates, *op. cit.*, 1973.

^{13/} H. Clymer, *op. cit.*, 1969.

a. Creciente interés por los mercados de la periferia

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

Cuadro N° II-2

Ventas fuera de EEUU de las principales firmas norteamericanas. 1968-1972

	1968	1969	1970	1971	1972
	en 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. SmithKline French	20	22	22	26	27
10. Upjohn	27.9	30.2	32.9	34	36

Fuente: Economic Priorities Report, In whose hands?, Vol. 4, N° 4 y 5 noviembre 1973. New York, publicación del Council on Economic Priorities. El dato está tomado de los balances empresarios.

Este proceso de internacionalización creciente -que en los hechos debe verse como parte de la respuesta empresaria a la decreciente rentabilidad actual y potencial del

mercado norteamericano- está claramente asociado a la apertura de nuevas subsidiarias a través del mundo, fenómeno que emerge con claridad de las cifras del cuadro N° II-3.

Cuadro N° II-3

Cantidad de firmas farmacéuticas 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
M.C.E. ^{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 Zelandia</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>	28	152	181	361

a/ Alemania, Bélgica, Francia, Holanda, Italia, Luxemburgo.

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

Al igual que en el caso del creciente ritmo de ventas fuera de los EEUU la internacionalización másiva de que dan cuenta 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 en el mercado central en que actúa la corporación. Esta no fue, por supuesto, la única respuesta observable. Otros nuevos comportamientos empresarios que toman cuerpo a partir del cambio estructural de los años 60 son los siguientes:

b. Disminución del número de firmas que encaran esfuerzos de I&D y reducción del número de proyectos llevados a cabo por cada empresa

Mientras que cerca de 100 empresas introdujeron productos nuevos al mercado a comienzos de los años 60 sólo 33 empresas entran en dicha categoría en 1972. ^{14/} A su vez, el número de proyectos de I&D encarados por una firma dada también sufre recortes como claramente lo revela el Director de Investigación de Merck quien en 1974 afirma: "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 y desarrollo resulta más marcado en el campo de las combinaciones y las duplicaciones que en el de las monodrogas, aunque también se observa en estas últimas, particularmente en campos terapéuticos considerados 'viejos' y por ende ya suficientemente explotados en años anteriores.

c. Descentralización de esfuerzos de I&D hacia terceros países

M.L. Burstall, J.H. Dunning y A. Lake en su reciente estudio Multinational enterprises, governments and technology ^{16/} afirma: "Existe evidencia de que el procedimiento regulatorio excesivamente riguroso ha afectado la estrategia de I&D de las firmas norteamericanas. El gasto que dichas compañías efectúan fuera de USA ha aumentado de 5% del total en 1961 a 15% en 1974. Es más, el gasto de investigación en USA ha permanecido constante en términos reales desde 1970 mientras que ha crecido rápidamente en otras localizaciones."

^{14/} P. De Haen; New Drug Parade. A Historical Minireview, P. de Haen International Inc., New York, mayo 1983.

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

^{16/} OECD, Paris 1981. De los autores citados en el texto.

Esta descentralización del gasto de IyD ha tenido, en principio, tres objetivos básicos: 1. Reducir el monto global de lo gastado en IyD en función de los menores costos que esta actividad tiene en, por ejemplo, UK, Italia o Francia vis a vis idénticos esfuerzos tecnológicos en USA. 2. Efectuar lanzamientos 'adelantados' de nuevos productos en mercados en los que el clima regulatorio es más laxo que en EEUU y, 3. Aprovechar las externalidades provenientes de distintas 'excelencias' nacionales en lo que al desarrollo del aparato universitario se refiere en campos diversos de la biología, la farmacología molecular, la bioquímica, etc.

d. Extensión del ciclo de vida de los productos comercializados

En los años 60 se estimaba que no menos del 50% de las ventas de productos farmacéuticos correspondía a productos que tenían menos de 5 años de antigüedad. Esta cifra ha ido cayendo paulatinamente y en 1973 se estimaba que menos del 20% de las ventas correspondía a esa categoría. Se afirma que como reflejo de esta tendencia a lo largo de la última década la vida media esperada de un nuevo fármaco ha pasado de 5 a 15 años. 17/

e. Diversificación hacia actividades colaterales

Otra de las estrategias empresarias resultante del creciente riesgo asociado 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 son la cosmética, las drogas para la sanidad animal, plaguicidas, herbicidas, etc. y otros no tan cercanos como pueden ser el área de la alimentación, las bebidas, etc.

Tal como puede observarse son muchos y complejos los temas en los que incide la transformación estructural que el sector farmacéutico sufre a lo largo de las dos últimas décadas. Una creciente propensión a la internacionalización tanto de

17/ OECD, op. cit., 1981, pág. 47.

la actividad productiva como del esfuerzo de IyD, una mayor concentración de dicho esfuerzo en monodrogas y en áreas terapéuticas relativamente 'nuevas', una mayor propensión a la diversificación del portafolio de inversiones hacia ramas colaterales, etc., parecen estar de una forma y otra asociados a la caída del ritmo innovativo y a su eventual incidencia sobre la tasa "normal" de retorno al capital prevalente en esta rama productiva.

Si el costo de una nueva molécula de verdadera importancia terapéutica oscila en el entorno de los 30/50 millones de dólares puede intuitivamente comprenderse 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 400-500 millones de dólares distribuidas en un período de unos pocos años, para alcanzar una tasa interna de retorno al gasto de IyD que resulte verdaderamente atractiva al inversor privado. No son muchos los productos que individualmente pueden alcanzar ventas anuales de esa magnitud. Ciertamente no lo son las combinaciones o las duplicaciones, salvo raras excepciones siendo esto lo que explica su mayor caída relativa dentro del flujo innovativo anual.

Esto nos permite de una manera intuitiva comprender por qué la industria debe necesariamente reaccionar desarrollando diversos patrones de comportamiento destinados a capturar rentas en el escenario internacional así como a mantener y expandir mercados, más allá de lo que el verdadero valor terapéutico de sus productos lo justifique. 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 ventas 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 caminos diversos en base a los que replantear el cálculo de rentabilidad empresaria 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 aparato público regulador. ^{19/} No nos ocuparemos aquí de dichas prácticas

^{19/} Véase, por ejemplo, el informe del Parlamento Británico y la posterior negociación 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.

restrictivas en tanto nuestro interés prioritario es el de examinar el caso de los países de menor desarrollo relativo. A raíz de ello pondremos especial énfasis en aquellas formas de acción internacional del grupo de grandes firmas farmacéuticas multinacionales que sí inciden tanto sobre el posible desarrollo de la industria farmacéutica local de estos países, como sobre el bienestar último del consumidor de dichas sociedades. Interesan en particular:

- 1) La diferenciación de precios entre distintos mercados, ya sea en especialidades farmacéuticas como en materias primas básicas.
- 2) El mantenimiento en mercados de la periferia de un número importante de medicamentos ya discontinuados en los países centrales, en especial item que el FDA ha clasificado como "no efectivos" tras su evaluación de comienzos de los años 60. 20/
- 3) La manipulación de los 'precios de transferencia' de las materias primas básicas con el objeto de maximizar la renta internacional derivada de la venta centralizada de drogas básicas. 21/
- 4) El uso del sistema internacional de patentes, y otros mecanismos institucionales -compras atadas inter-subsidiarias, por ejemplo- como vía de consolidación del poder de mercado y de captación de rentas internacionales.

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

He aquí uno de los grandes dilemas que enfrenta en la actualidad el mundo en lo que hace a la búsqueda de nuevas drogas farmacéuticas y manejo de la operatoria internacional de las grandes casas farmoquímicas mundiales. El rápido aumento del

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

21/ Para un cálculo, ya relativamente antiguo, de lo pagado por Argentina por vía de la sobrefacturación de importaciones, el lector puede ver, Jorge Katz, op. cit., 1974.

costo de la IyD, y la concomitante caída en la tasa de ganancia de largo plazo, está forzando al grupo de grandes firmas farmacéuticas transnacionales a: 1) diversificar su actividad económica hacia áreas colaterales a la farmoquímica, 2) incrementar su penetración en mercados periféricos, 3) derivar una parte creciente de su renta 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 entonces preguntarnos: ¿Deben estos terceros países, por lo general naciones relativamente más pobres, soportar una proporción creciente del esfuerzo de investigación y desarrollo que la humanidad realiza a través de los elencos científico-técnicos de las principales firmas farmacéuticas mundiales o, por el contrario, deberían ser los consumidores del mundo industrializado los que, merced a su mayor ingreso absoluto y bienestar económico carguen con una alícuota mayor del creciente costo de exploración de la frontera biomédica, farmacológica, etc. mundial? En el presente estado de cosas, y merced a la internacionalización creciente del sector, y a la presencia de innumerables prácticas restrictivas, la alícuota cubierta por los países del tercer mundo necesariamente está llamada a crecer. ¿Debe ser así? Esta nos aparece como una pregunta crucial del plano ético, político y económico. No hay duda que la misma subyace bajo cualquier postura normativa que el analista adopta en este territorio.

La presente revisión sumaria de la problemática de los países del Estadio Evolutivo I no sería suficiente para nuestros propósitos si dejáramos de mencionar otros dos temas cruciales.

Por un lado, en los últimos años la situación de extremo rigor del aparato regulatorio norteamericano parece haber disminuído, tras la intensa crítica que la industria privada efectuara de su operatoria sobre el final de la década de los años 70. ^{22/} Más allá del cambio político-filosófico que se operara a nivel de la administración central norteamericana, en la que todo el aparato 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 2 ó 3

^{22/} Una defensa muy bien hecha de dicha operatoria 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. En (Ed.) J.D. Cooper, op. cit., 1969, pág. 125.

años como consecuencia de la incorporación del computador (y el aprendizaje en torno a su utilización). Esto ha permitido al FDA reducir a la mitad, casi, el tiempo de evaluación de toda nueva droga sometida a su consideración. La admisión de evidencia clínica computada y otros nuevos avances de ese tipo están permitiendo, en nuestros días, una significativa aceleración del proceso regulatorio y ello ha dado lugar a un 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 en el proceso innovativo, pero aún resulta demasiado pronto para saber si el mismo se mantendrá en años venideros y si habrá de producir nuevos cambios estructurales en las ecuaciones básicas de comportamiento que subyacen bajo este mercado industrial. Si así lo hiciera, ello sin duda, habría de repercutir en la periferia algunos años más tarde y conviene estar alerta a ello.

Segundo, más allá de los casos de USA, UK, Suiza, Alemania y Francia, otros países del mundo desarrollado también cuentan con firmas farmacéuticas locales que participan del oligopolio internacional. Entre éstos, Bélgica, Dinamarca, Suecia, Italia y, más contemporáneamente aún, Japón. En principio, y como revelan las cifras del mismo Dr. De Haen, no son tantas las firmas de estas nacionalidades, ni son tan amplios sus campos de especialización, como los del primer grupo de grandes firmas 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 drogas farmacéuticas nos lleva a pensar que estas empresas podrían eventualmente resultar aliadas naturales de las firmas de capital nacional de países del Estadio Evolutivo II, a las que podrían acercarse en procura de acuerdos tecnológicos y de mercado que les ayude a consolidar su propia penetración tardía en mercados de la periferia. Algo semejante puede plantearse también con respecto a firmas farmacéuticas medianas o de segunda línea en US, UK, Alemania, etc., las que a su vez mantienen relaciones de competencia oligopólica con los 'grandes' de sus propios mercados. Este hecho debe ser tenido en cuenta al programar una estrategia de largo plazo para el sector farmoquímico del mundo en desarrollo en tanto y en cuanto distintos miembros del oligopolio internacional pueden resultar más fácilmente accesibles en el evento de una negociación internacional.

Cerramos aquí nuestro análisis del Estadio Evolutivo I. A continuación la exploración prosigue con los países del Estadio Evolutivo II.

CAPITULO III

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

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

Diversos países de menor desarrollo relativo muestran signos de una incipiente expansión farmacéutica en los años 1920 y 1930. La elaboración de productos biológicos, vacunas, sueros y algunas materias primas básicas (hormonas, etcétera) derivadas de la producción agrícola-ganadera y de productos naturales locales comienza a tomar cuerpo en Argentina y Brasil, concomitantemente con el desarrollo de la industria frigorífica y extractiva en general. ^{23/} Algunos pocos años más tarde lo hace también en México.

Este surgimiento "espontáneo" de ciertas ramas de producción farmacéutica es estimulado, primero, por la depresión de los años '30 y la Segunda Guerra Mundial y, algo más tarde, por programas explícitos de política económica llevados a cabo con el objeto de sustituir importaciones e incentivar el desarrollo manufacturero.

Paralelamente a estos primeros desarrollos de la industria farmacéutica se produce la aparición y expansión de algunas ramas de la química básica, de plantas metalmeccánicas productoras de equipos -tanques de almacenamiento, motores, bombas, etcétera. Datan también de esta época los primeros desarrollos de cátedras universitarias en campos de la química orgánica, la bioquímica y la medicina en general. Inmigrantes españoles, italianos y, más particularmente aún, alemanes, a raíz de su gran tradición en el campo de la química analítica e industrial, colaboraron significativamente en este proceso.

Distintos laboratorios farmacéuticos de países desarrollados participaron desde

^{23/} 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.

temprano en esta expansión de la industria farmacéutica en países de la periferia. Lo hicieron principalmente a través de subsidiarias que actuaron en el mercado de especialidades medicinales sobre base de materias primas activas traídas desde sus respectivas casas matrices y en algunas pocas ocasiones a través de plantas locales de síntesis química.

Es en función de lo anterior que gradualmente se conforma en estos países un escenario de competencia oligopólica en el que conviven empresarios locales y subsidiarias de firmas transnacionales, controlando estas últimas una porción variable del mercado final que oscila entre la mitad y tres cuartas partes del mismo. El grueso de las firmas locales actúa sobre la base de materias primas importadas aun cuando un puñado de empresas de capital nacional comienza a encarar la producción local de materias primas básicas particularmente después de la Segunda Guerra Mundial.

La convivencia 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 centrales de la morfología del mercado farmacéutico en este grupo de países. La lógica del funcionamiento -y los caminos de generación de rentas- de unas y otras resulta claramente distinta. En las páginas que siguen examinaremos tres aspectos cruciales de la industria farmacéutica en estos países. Dichos aspectos son: a) ¿Cómo es, a grandes rasgos, una planta farmacéutica "representativa", y cómo compara con una planta farmacéutica "típica" de país desarrollado? b) ¿Cuáles son los rasgos morfológicos más salientes del mercado farmacéutico de los países del "Estadio Evolutivo II"? Y, finalmente, c) ¿qué es lo que ha permitido que un número no pequeño de firmas de capital nacional alcanzaran relativo éxito económico enfrentando a las grandes empresas transnacionales en el marco de una rama productiva que, técnicamente, puede ser caracterizada como un oligopolio con diferenciación de producto?

Examinaremos primeramente dichos temas desde una perspectiva general, para pasar en el Capítulo quinto a mirar con más detalle los casos de España, Brasil, México y Argentina, países que -en el seno de Iberoamérica- corresponden a este Estadio Evolutivo.

III.1.1. La planta farmacéutica 'representativa' en países del Estadio Evolutivo II

La descripción de la planta 'representativa' productora de medicamentos en el Estadio Evolutivo II puede hacerse en base a la estructura de costos promedio que exhibe esta rama industrial en dichos países. Información al respecto puede hallarse, por ejemplo, en un trabajo del presente autor 24/. así como también en un estudio reciente de ALIFAR, Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas 25/. Dicha información muestra que la empresa farmacéutica 'típica' en este tipo de países: a) opera con un elevado componente de materias primas activas importadas, b) es relativamente menos intensiva en esfuerzos domésticos de investigación y desarrollo, c) destina una fracción significativa de sus costos al rubro de Distribución y Ventas y, finalmente, d) incurre en elevados pagos al exterior en concepto de regalías 26/.

Veamos brevemente la razón de ser de dichos rasgos morfológicos y el tipo de organización productiva que ello supone.

a. Materias primas importadas.

En términos generales puede afirmarse que la mitad del costo total de producción en el campo de las especialidades medicinales corresponde al costo industrial, (o costo de fábrica), en tanto que, a su vez, la mitad de este último proviene del costo de las materias primas activas que entran en la producción de dichas especialidades. En promedio, entre el 50 y el 90% de las materias primas activas proviene

24/ J. Katz, *op. cit.*, 1974.

25/ ALIFAR, "La industria farmacéutica latinoamericana", Buenos Aires, abril de 1983, pág. 1.

26/ Existen diferencias entre los datos presentados en las dos citas anteriores, particularmente en lo que hace 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 esperar paguen a sus respectivas casas matrices cifras porcentualmente superiores en concepto de licencias técnicas.

de la importación, lo cual hace que algo que oscila entre el 12 y el 25% del costo total de producción corresponda a la incidencia de las drogas activas importadas desde países de mayor desarrollo industrial. Es obvio que estos números no tienen porqué representar la situación específica de un país o de un laboratorio en particular, ya que se trata de valores promedio para el conjunto de la industria.

El porqué de este patrón de funcionamiento debe buscarse tanto en la elevada participación relativa que alcanzan las subsidiarias de empresas farmacéuticas multinacionales dentro de la oferta global de medicamentos en este tipo de países -y su tradicional funcionamiento en base a materias primas importadas desde las respectivas casas matrices- y en las diversas razones que impiden o tornan anti-económico, que las firmas de capital nacional actúen en base a drogas activas fabricadas localmente. Examinaremos ambos puntos.

Más de la mitad de la oferta global de medicamentos en Argentina, 70% en México, 85% en Brasil, 98% en Colombia, etc. es abastecida por subsidiarias locales de grupos multinacionales 27/.

Son pocas las firmas multinacionales que han encarado la producción de materias primas básicas en países del Estadio Evolutivo II, destacándose en ese sentido España, Brasil y México dentro de Iberoamérica. Aun así, el plantel de drogas básicas fabricadas localmente dista de ser amplio y -como lo prueba el caso de Argentina a lo largo del período 1980-83- puede ser fácilmente discontinuado y sustituido por materias primas importadas en el momento en que las condiciones cambiarias y financieras así lo justifiquen 28/.

Dos motivos básicos explican la preferencia de las firmas transnacionales por operar en base a materias primas importadas desde su casa matriz respectiva. El primero de ellos hace a 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 a la posibilidad que ello abre de amortizar sobre una

27/ Ver información por países en ALIFAR, op. cit., 1983, pág. 19.

28/ Ver referencia más adelante en la Sección V, en el estudio específico del caso argentino.

base operativa más amplia los gastos de fabricación del producto en cuestión. El segundo se refiere al intrincado tema de los llamados 'precios de transferencia' de dichas materias primas, esto es, a los 'precios de cuenta' a que las mismas resultan eventualmente facturadas por la casa matriz a cada una de sus varias subsidiarias. Siendo éste uno de los nudos centrales del 'modus operandi' de la industria farmacéutica mundial, se justifica examinarlo con mayor cuidado.

El mercado internacional de materias primas farmacéuticas es altamente imperfecto, observándose fuertes diferenciales de precios entre distintas plazas, particularmente si comparamos precios de Alemania, Francia, Suiza, etc. con precios italianos o con cotizaciones de Hungría y otros mercados de segunda línea internacional o si lo hacemos entre precios cotizados por droguerías o 'brokers' independientes y 'precios de transferencia' vigentes al interior de una determinada casa transnacional. Las diferencias se basan, en ciertos casos, en la presencia de productores que operan amparados en regímenes legales donde el sistema de patentes es relativamente débil como instrumento de protección de la innovación farmacológica y, en otros, en la mera existencia de imperfecta difusión de información a escala internacional, lo que hace posible que aun aquellas firmas que operan dentro del régimen legal vigente puedan discriminar entre mercados y cargar precios diferenciales para un idéntico producto, dependiendo del país receptor, de la naturaleza del comprador, de si se trata de un producto 'viejo' o 'nuevo' en función de la fecha de su patentamiento original, etc.

Esta temática ha dado lugar a un amplio debate académico y gubernamental en los años 70 siendo particularmente ilustrativa la evidencia emergente del comité parlamentario inglés que tuvo a su cargo la revisión del caso Hoffman La Roche en relación a los 'precios de transferencia' del Chlordiazepoxide y el Diazepam (Librium y Valium, respectivamente) 29/.

Sumamente preocupada por la forma como se decidía el 'precio de transferencia' al que la casa Suiza imputaba sus exportaciones de materias primas básicas a Gran Bretaña, la Comisión de Monopolios del Parlamento inglés solicitó información a Hoffman La Roche, Basilea, acerca de cómo procedía para determinar dicho precio.

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

La firma suiza respondió diciendo:

1. - "Que el costo industrial de Roche probablemente no es demasiado distinto que el costo de un productor italiano.
2. - Que las diferencias entre el precio Italia y el 'precio de transferencia' son 'meras diferencias' a las que no se llega siguiendo ningún camino en particular y,
3. - Que los precios fijados por Basilea no habían sido determinados en base a un cálculo de costos" 30/

Sin embargo, leemos en la página 39 del informe comentado:

"Roche (Inglaterra) indicó que para fijar los precios de los productos que comercializa no sigue un sistema particular. En lugar de ello, la fijación del precio es, en buena medida, un hecho comercial, resultando el precio el máximo que el mercado puede afrontar. Una vez fijado el precio de esta forma, se retira una alícuota para cubrir el costo de operación de la subsidiaria 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" 31/.

En otros términos: el 'precio de transferencia' de las materias primas importadas sólo constituye un ítem de naturaleza residual que no tiene significado económico alguno, más allá de albergar la rentabilidad efectiva de la operación una vez que se ha decidido cuál es el nivel 'razonable' de rentabilidad contable que se desea exhibir.

Obsérvese que por un camino indirecto hemos vuelto al eje central de determinación de la conducta empresaria, esto es, al tema de la rentabilidad -esta vez expresada a través del 'precio de transferencia'- y a la relación que ésta guarda con el creciente costo de investigación y desarrollo que -como viéramos en la Sección anterior- afrontan los principales laboratorios farmacéuticos mundiales. Dado el creciente costo de investigación y desarrollo y las tendencias seculares hacia la caída de la tasa de rentabilidad en los mercados centrales, resulta poco sorprendente encontrar que la producción y venta centralizada de materias primas activas y el manejo de sus 'precios de transferencia' en el marco de mercados sumamente imperfectos, se haya transformado en uno de los pilares básicos de sustentación del 'modus operandi' de esta industria a escala mundial.

30/ Chlordiazepoxide and Diazepam. The Monopolies Commission, op. cit., 1973, pág. 39.

31/ Ibidem. Pág. 39. El subrayado es nuestro.

Siendo esto así cabe esperar situaciones de confrontación y conflicto ante cualquier intento de los países de menor desarrollo relativo de modificar el presente statu quo internacional, en tanto y en cuanto ello lleva a cuestionar las bases mismas de sustentación de largo plazo de esta rama industrial en el mundo desarrollado. Hasta aquí lo que hace al porqué las firmas transnacionales habrían de preferir operar en base a materias primas importadas.

En lo que se refiere a las firmas de capital nacional es conveniente observar que dentro de este grupo conviven dos tipos de situaciones que debemos distinguir ya que las mismas involucran actitudes empresariales diferentes en lo que respecta al grado de integración vertical y a la intensidad de insumos importados con que opera la planta. Aparece, por un lado, un grupo no demasiado extenso de firmas domésticas -aproximadamente una docena, respectivamente, en los casos de Argentina, Brasil y México y un número significativamente mayor, y con un desarrollo tecnológico algo más amplio, en España ^{32/-} donde se combina la producción de especialidades medicinales 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 doméstico, que actúa enteramente sobre la base de materias primas importadas las que traen, tanto desde los principales países del Estadio Evolutivo I, como de Italia, Holanda, Bélgica, Hungría u otras plazas de segunda línea internacional.

Ambos 'modelos' de funcionamiento han dado por resultado la consolidación y el gradual crecimiento de empresas de capital nacional de significativa presencia en el mercado, no constituyendo la elaboración local de drogas básicas un requisito sine qua non para garantizar la viabilidad y rentabilidad de la operatoria local de dichos grupos empresarios en el mercado de especialidades farmacéuticas finales. En otros términos, la mayor rentabilidad empresarial en este mercado deriva de la colocación de especialidades, y poder actuar en dicho extremo del mercado no parece depender de que se fabriquen localmente las materias primas necesarias. Una base tecnológica mínima en el área de formulación y desarrollo farmacéutico, en control de calidad, en estudios de estabilidad, etc., acompañada de la importación de materias primas activas desde terceros países, ha permitido que un amplio

^{32/} Un detenido análisis de cada uno de los cuatro países mencionados se presenta en el Capítulo Quinto de este trabajo.

contingente de empresarios nacionales participara activamente de la oferta de productos finales, y que lo hiciera con todo éxito. La razón de ser de dicho éxito será examinada algo más adelante en esta sección.

b. Esfuerzos locales de Investigación y Desarrollo

Las páginas anteriores han 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- está fuertemente concentrado en los países centrales del mundo capitalista 33/.

Estos son los que a posteriori del descubrimiento original y por vía del comercio internacional -más particularmente aún, por vía del comercio "atado" intra-corporación multinacional- difunden hacia países de menor desarrollo relativo las materias primas farmacéuticas con las que trabajan las respectivas industrias nacionales (incluidas aquí tanto subsidiarias como empresas de capital nacional) en la formulación de especialidades farmacéuticas finales.

Esto no implica, por supuesto, que haya una total ausencia de fabricación local de materias primas en los países de menor desarrollo relativo. Diversos países del Estadio Evolutivo II poseen un cierto número de empresas de capital nacional involucradas en la síntesis orgánica, en la fermentación y en la producción de biológicos, tareas todas éstas en las que utilizan equipos experimentales y recursos humanos calificados en actividades varias de Investigación y Desarrollo. En algunos casos incluso subsidiarias locales de firmas transnacionales también incursionan en esfuerzos de este tipo particularmente en el campo de la farmacología experimental y clínica. Sin embargo, ni el monto ni la estructura interna de tales gastos resultan fácilmente comparables a los que observamos en los países

33/ A su vez, al interior de estos países también es dable observar significativas diferencias en materia de conducta innovativa cuando examinamos el espectro empresario 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 firmas chicas han sido el origen de muchos descubrimientos, contemporáneamente su rol en tal sentido ha disminuído significativamente. Cada vez más nos enfrentamos al hecho de que la firma pequeña es incapaz de montar un programa de Investigación y Desarrollo suficientemente amplio como para ejercer influencia sobre la industria a través de la obtención de nuevos productos". Pág. 103, Multinational enterprises, Governments and Technology, op. cit. OECD, 1981.

del Estadio Evolutivo I. En lo que a monto se refiere la evidencia empírica disponible sugiere que el gasto global en tareas de Investigación y Desarrollo oscila en el entorno de $1 - 1 \frac{1}{2} \%$ sobre el total de ventas que efectúa la industria ^{34/}, cifra que sugiere un gasto en el entorno de los 20 millones de dólares anuales en tareas de IyD, en los casos de Argentina y México. Dicho porcentual sobre ventas compara desfavorablemente con el que es dable observar en países del Estadio Evolutivo I, los que oscilan entre el 6 y el 12% en países como Francia, Inglaterra, Suiza y EEUU. 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. Veamos esto con mayor detalle.

Salvo raras excepciones, la actividad de IyD en los países del Estadio Evolutivo II se limita a la síntesis orgánica (o a la obtención por fermentación u otras vías) de monodrogas conocidas y ya descritas en la literatura internacional. En otros términos, se trata de alcanzar localmente un proceso de síntesis y una técnica de fabricación a escala industrial de una molécula química ya conocida. Esto hace que sea casi nulo lo que se lleva a cabo en materia de: a) 'screening' básico, o búsqueda de la molécula en sí y, b) tareas de IyD correspondientes a las Fases III y IV de investigación en Farmacología clínica, en estudios teratológicos, en análisis de biodisponibilidad, de toxicidad crónica, de farmacogenética, etc. Después de todo no se trata más que de reproducir localmente algo ya probado internacionalmente y, por ende, no parece a priori necesario explorar las mismas preguntas de tipo clínico y bio-médico que necesariamente debió enfrentar el empresario que originariamente arribara a dicho principio activo o molécula química. ^{35/}

También, y como veremos posteriormente, empresas de capital nacional en el

^{34/} Véase ALIFAR, *op. cit.*, 1983, pág. 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.

^{35/} 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 causal que subyace bajo gran parte de la investigación fármaco-genética realizada en EEUU y Europa.

Estadio Evolutivo II basan toda su estrategia competitiva en el más frecuente lanzamiento de nuevos productos, los que en buena medida tienden a ser combinaciones medicamentosas, esto es, especialidades farmacéuticas en las que se reúnen dos o más principios activos ya conocidos. Esta actividad también reclama esfuerzos de Investigación y Desarrollo en campos de la química analítica, la bio-química, la farmacología experimental, la fármaco-genética, etc. Al igual que en caso de la fabricación local de monodrogas conocidas, es poco lo que para este tipo de productos se hace en materia de IyD correspondiente a Fases III y IV de la investigación farmoquímica, las que básicamente involucran estudios de largo plazo de farmacología clínica (toxicidad crónica, estudios teratológicos y de biodisponibilidad, farmacología molecular, etc.). Frente a la poca exigencia del aparato regulatorio estatal que controla el lanzamiento y la comercialización de nuevos fármacos y en función de que una parte del esfuerzo científico tecnológico local se lleva a cabo para obtener combinaciones de moléculas ya conocidas, se infiere (erróneamente) que dichos temas de Fases III y IV de la actividad de IyD ya han sido suficientemente cubiertos durante la exploración de cada uno de los principios activos incorporados en la combinación, y que, a raíz de ello, no se requiere una nueva e independiente incursión exploratoria en el campo de la farmacología clínica de largo plazo. Esta es otra razón adicional -amén de la anterior, esto es, del hecho de que el esfuerzo de IyD en países del Estadio Evolutivo II sólo se lleva a cabo para desarrollar moléculas ya descritas en la literatura internacional- por la cual las tareas exploratorias que desarrollan las empresas de estos países tienden a concentrarse en Fases II y III (sólo parcialmente en este caso) de la investigación farmacéutica, pero dejan de lado tanto el 'screening' básico en búsqueda de nuevos principios activos, como lo relacionado con Fases III y IV de farmacología clínica y estudios bio-médicos de largo plazo y mayor profundidad.

c. Gastos de ventas

El hecho de que las empresas de capital nacional deban enfrentar competitivamente al elenco de subsidiarias locales de grupos farmoquímicos transnacionales, y que para hacerlo recurran en forma intensiva tanto a la combinación medicamentosa como a las duplicaciones de monodrogas ya conocidas internacionalmente, abre el camino para la comprensión de un tercer rasgo distintivo de la morfología del mercado farmacéutico de 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 crucial que reviste el más frecuente lanzamiento de nuevos productos al mercado como eje fundamental en base al cual el empresario doméstico confronta el reto competitivo de los grupos transnacionales.

El cuadro III- 1 elaborado en base a información argentina de 1972 ^{36/} aporta evidencia empírica en este sentido.

Cuadro N° III-1

Algunos indicadores de performance relativa en el grupo de firmas líderes en el mercado argentino, 1972

Nombre de la firma	Número de mercados en el que participa	Número de nuevos productos lanzados al mercado	Número total de productos comerciales	Gastos publicidad/ventas	Ventas productos nuevos/ventas totales
Firmas de capital nacional					
Laboratorios 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
<i>Promedio</i>	<i>12</i>	<i>7,5</i>	<i>48,3</i>	<i>9,7</i>	<i>13,0</i>
Firmas de capital extranjero					
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
Abbot 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
<i>Promedio</i>	<i>8,4</i>	<i>3,5</i>	<i>45,6</i>	<i>8,0</i>	<i>6,4</i>

Fuente: D. CHUDNOVSKY, ob. cit., *World Development*, vol. 7, 1979, págs. 45-58.

^{36/} 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.

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

El cuadro pone en evidencia dicha situación revelando, al mismo tiempo, que en ambos planos las firmas de capital nacional superan lo realizado por las subsidiarias locales de grupos transnacionales. El cuadro muestra, que los mayores esfuerzos de diferenciación de producto llevados a cabo por las firmas de capital nacional vis a vis sus competidores extranjeros los induce a diversificar su "output mix" más que el de estas últimas, circunstancia que las hace actuar en un número mayor de "clases terapéuticas", o submercados, que los que resultan cubiertos por las subsidiarias domésticas de empresas transnacionales.

Encontramos aquí la respuesta a una de los interrogantes previamente planteados, esto es, al porqué de la mejor performance relativa de los laboratorios farmacéuticos de capital nacional vis a vis los extranjeros, tema que juzgamos crucial en nuestra 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 firmas de capital nacional en el Estadio Evolutivo II. Es sobre la base de esta estrategia que un cierto grupo de empresas nacionales consigue, en el Estadio Evolutivo II, superar el ritmo de expansión de los laboratorios extranjeros y, a través de los años, acceder a los principales puestos de la distribución de tamaños prevalecientes en la industria. 37/ 38/

Estamos aquí frente a un tema de morfolología de mercado y performance

37/ Firmas que sólo una década atrás figuraban entre los puestos 25 y 35 del ranking de tamaños prevalecientes en la rama se ubican en nuestro días entre las mayores 10 empresas de plaza. Véase J. Katz, op. cit., 1974.

38/ Incidentalmente, un fenómeno parecido estaría ocurriendo en los últimos dos o tres años en EEUU, donde el resurgimiento innovativo que mencionáramos en la sección anterior, parece involucrar fundamentalmente a firmas medianas basadas en duplicaciones y combinaciones. Véase al respecto: P. De Haen, op. cit., 1983.

competitiva que resulta crucial comprender si hemos efectivamente de contar con un diagnóstico realista del mercado farmoquímico de los países del Estadio Evolutivo II y, a partir del mismo, de sugerir acciones positivas de política económica y tecnológica que permitan consolidar y expandir la base industrial y científico técnica autóctona en este tipo de países.

Nos resta ahora un último rasgo típico del Estadio Evolutivo II y a él nos referimos en los párrafos siguientes.

d. Regalías tecnológicas pagadas al exterior.

La evidencia empírica disponible ubica el pago de regalías al exterior en el entorno del 5-6% aproximadamente 39/, esto es, con un peso relativo importante dentro de la estructura de costos 'típica' del Estadio Evolutivo II. También en este campo se observan diferencias de conducta entre firmas nacionales y extranjeras. La información disponible ubica en el entorno del 2% el pago 'medio' de regalías efectuado por los empresarios nacionales 40/, en tanto que dichos pagos superan la marca del 5% en el caso de las subsidiarias de grupos multinacionales.

Estamos ahora en condiciones de resumir los diversos rasgos estructurales que caracterizan al Estadio Evolutivo II y que tanto lo diferencian del Estadio Evolutivo I examinado en la Sección anterior. Hemos argumentado que en el Estadio Evolutivo II es dable observar la existencia de un núcleo más o menos importante de empresarios nacionales que confronta con éxito el reto competitivo de las subsidiarias de firmas transnacionales activas en sus respectivos mercados. Dichos empresarios nacionales muestran: a) mayor apertura del "output-mix" que la que exhiben las subsidiarias mencionadas, b) un más rápido ritmo innovativo concentrado en duplicaciones y combinaciones medicamentosas, y, c) un más fuerte acento en gastos de distribución y ventas. Por otro lado, el retardamiento relativo de la frontera innovativa internacional (véase sección anterior) y la existencia de recursos humanos

39/ Véase, por ejemplo, J.H. Dunning et. al., op. cit., 1981, pág. 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, op. cit., 1974.

40/ ALIFAR, op. cit., 1983, pág. 1.

calificados relativamente baratos con gran capacidad de copia de moléculas recientemente descritas en la literatura internacional bloquea 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 laboratorios nacionales normalmente se asienta sobre actividades de investigación y desarrollo -síntesis química y desarrollo farmacéutico- cualitativamente distintos de las actividades de investigación y desarrollo llevadas a cabo por las firmas de países desarrollados. Se trata, por lo general, de la síntesis química y el desarrollo farmacéutico de un compuesto activo internacionalmente conocido. Al ser ello así cambia radicalmente el esfuerzo científico-tecnológico que se lleva a cabo localmente así como el desarrollo de largo plazo que resulta previsible esperar en 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 del que nos ocuparemos en el transcurso de nuestra sección dedicada a temas de política económica y tecnológica.

A fin de completar el presente análisis tipológico examinaremos brevemente los Estadios III y IV previamente mencionados.

III.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, sobre la base 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, Perú, Chile y Venezuela.

Al confrontar una oferta de capital nacional menos beligerante que la que describiéramos en el escenario correspondiente al Estadio Evolutivo II la firma 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 dada comunidad dependen crucialmente del grado de desarrollo alcanzado por la misma, razón por la que el nivel de complejidad del aparato regulatorio estatal, las normas y estándares de producción industrial complementados por el sector productivo, y otros varias indicadores semejantes van gradualmente deteriorándose 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. adquiere mucho más significación que en los niveles evolutivos anteriormente tratados. Esto abre un fascinante y aún, inexplorado capítulo de investigación que la medicina y farmacología contemporánea casi no han abierto aún, y en el que la antropología médica y farmacéutica deberán sin duda efectuar progresos en años venideros. No nos parece improbable que una aproximación libre de preconceptos mostrase innumerables campos de posible enriquecimiento mutuo, particularmente en el campo de los productos naturales, los opoterápicos, los biológicos, etc. área donde la farmacología latinoamericana es aún relativamente pobre.

Más allá de este tema -el de la antropología médica y farmacológica- 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, adquieren mayor relevancia todos los temas relativos a la protección del consumidor y al costo de adquisición en el mercado internacional de todas aquellas materias primas -y aún productos farmacéuticos terminados- requeridos para una adecuada atención de las necesidades locales. Volveremos sobre estos temas en el curso de nuestra próxima sección en ocasión de examinar la agenda de políticas públicas inherente a cada uno de los cuatro estadios de desarrollo farmoquímico que hasta aquí hemos caracterizado.

CAPITULO IV

TEMAS CENTRALES DE LA AGENDA DE POLITICA PUBLICA EN LOS DIFERENTES 'ESTADIOS EVOLUTIVOS'

1. Introducción

Secciones anteriores de este estudio han presentado una descripción 'estilizada' de la problemática farmacéutica y farmoquímica de países de distinto grado de desarrollo relativo. Asimismo, hemos mostrado como rasgos centrales de la morfología de mercado y de la conducta económica de las empresas productoras de medicamentos en países del tercer mundo, dependen crucialmente de hechos y circunstancias ajenas 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, de asegurar la reproducción expansiva del capital empresario.

Dicha descripción 'estilizada' nos ha permitido intuitivamente comprender que así como los principales problemas del área farmoquímica y farmacéutica difieren entre países de distinto nivel evolutivo también deberá ser sustantivamente distinta la agenda de política pública que en uno y otro caso debería manejarse a fin de mejorar la asignación de recursos y acercar al sistema económico a una situación de óptimo social.

En el curso de esta Sección reflexionaremos brevemente sobre el programa de política pública que resultaría necesario en países de distinto grado de desarrollo evolutivo. Al igual que en el caso de nuestro modelo argumental de secciones previas sólo habremos de detenernos en los aspectos de mayor relevancia, haciendo caso omiso de los detalles particulares inherentes a los varios integrantes de cada grupo tipológico. Es obvio que al interior del Estadio Evolutivo I median importantes diferencias en la agenda de política pública de, por ejemplo, Estados Unidos y Gran Bretaña, así como que también las hay, y muchas, entre Argentina y México cuando pasamos al Estadio Evolutivo II. Sin embargo aquí sólo haremos hincapié en las semejanzas y en los rasgos comunes, que son los que deben guiar la dirección general del programa de política científico-tecnológica, económica, etc. requerida en uno y otro caso. Las diferencias deberán luego ser estudiadas en el marco de cada situación particular.

2. Estadio Evolutivo I: naturaleza y costo de la innovación y papel del aparato regulatorio estatal.

Cabe poca duda que el eje central de la problemática farmoquímica y farmacéutica del mundo desarrollado gira en torno al tema del costo y naturaleza de la actividad de I&D y a la relación que éstos guardan tanto con la tasa de ganancia de largo plazo que recibe el capital invertido en este campo, como con el papel de las agencias regulatorias del Estado que actúan protegiendo al consumidor. Examinemos primero el tema del costo y naturaleza de la investigación y desarrollo que lleva a cabo el sector.

Parece claro que el costo del 'screening' convencional en busca de nuevos principios activos ha largamente desbordado 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 empresarios 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 en creación de capital tecnológico puede hoy seguir viendo con interés la innovación química por vías convencionales.

La síntesis orgánica dirigida por computadora 1/ recién ha comenzado a rendir frutos y no resulta imposible pensar que ciertas reducciones de costos y tiempo de 'screening' efectivamente habrán de lograrse una vez que los métodos de simulación se difundan al interior de la industria permitiendo la minimización de los pasos de síntesis, de los costos de los intermediarios involucrados, etc. Sin embargo, creemos difícil que la introducción del computador 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. 2/

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

2/ Véase, por ejemplo, "Machines that design molecules", Financial Times, Wednesday 9 November 1983.

Frente a esta situación resulta poco sorprendente encontrar que distintos caminos no convencionales de exploración de la frontera biomédica, farmacológica, etc. hayan ido adquiriendo creciente interés en los últimos años. Entre dichos caminos no convencionales resaltan: a) la búsqueda de "rutas terapéuticas" alternativas 3/, b) la biotecnología y la ingeniería genética 4/, etc.

Pese a que no es posible descartar una cierta fuerza autónoma induciendo el progreso de la investigación científica relacionada con estas vías no convencionales nos resulta por demás razonable 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 los caminos tradicionales. Aunque los beneficios potenciales de las nuevas rutas moleculares y genéticas parecen estar todavía varios años por delante nuestro, los mismos adquieren interés no sólo por su valor científico y cognitivo intrínseco sino por lo cerrado y falto de atractivo de las rutas del 'screening' convencional. Sólo esto puede explicar el enorme interés con que la misma industria químico-farmacéutica norteamericana, alemana, japonesa, etc. ha entrado a la exploración del campo biológico y genético desde mediados de la década pasada. 5/

Es importante observar que los esfuerzos colaborativos entre empresas, universidades y agencias gubernamentales parecen estar creciendo en este territorio a un ritmo vertiginoso. Dicho de otra manera, el gran riesgo involucrado, lo extenso del período de maduración de la inversión en tecnología, etc. hacen que el libre

3/ Véase, New Drug Delivery Systems, National Council for Research and Development, Jerusalem, 1980.

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

5/ 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:", página 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.

juego de las fuerzas del mercado (laissez-faire) sólo sea en este campo una ficción. El Estado está interviniendo fuertemente en esta materia, tanto como agente de financiación de la inversión, como también como ente de realización directa de los trabajos exploratorios a través de universidades y agencias descentralizadas de investigación y desarrollo.

En otros términos, y al igual que en el modelo Schumpeteriano clásico de 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 hoy en día recreando las condiciones para que la tasa secular de rentabilidad que subyace bajo la innovación farmoquímica experimente una nueva fase de revitalización -como la que tuviera lugar en la década de los años 50 y principios de los 60- 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 de I&D en áreas asociadas necesariamente tendrá que crecer en forma significativa y que ello sólo será factible en el marco de un gran esfuerzo colaborativo entre el sector público, el aparato universitario y la industria. Sólo por la vía de un capital de riesgo que acepte operar con un horizonte de planeamiento más extenso que el tradicionalmente utilizado por la industria farmacéutica -esto es, con un período más largo de recuperación del gasto de I&D- será factible conquistar la nueva frontera tecnológica que parece estar aguardando a la humanidad en lo molecular y en lo genético.

En el interín, tanto la morfología del mercado como la conducta económica de las empresas farmacéuticas seguirán mostrando alteraciones propias de una situación de desequilibrio. Nuevas empresas irán abandonando la carrera innovativa a medida que la misma siga encareciéndose. Empresas medianas (o pequeñas) seguirán alcanzando un ritmo expansivo mayor que el de los grandes gigantes de la industria, alterando ello tanto el grado de concentración económica, como la situación competitiva de los distintos submercados. Firmas de reciente arribo al oligopolio transnacional, por ejemplo, de origen japonés 6/, sueco 7/, etc. buscarán sus

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

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

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 rentas. Pese a que en el plano externo el mundo farmoquímico del Estado Evolutivo I seguirá con su anecdotario cotidiano de éxitos y fracasos, de firmas que alcanzan estruendosos aciertos innovativos por vías convencionales, en tanto otras caen tras años infructuosos de investigación estéril, el motor tradicional de la industria, aquél que a lo largo de décadas ha permitido alcanzar índices de rentabilidad superior al promedio del espectro manufacturero, se halla seriamente cuestionado y con ello la conformación misma de largo plazo de esta industria.

Hasta aquí nos hemos referido al costo y naturaleza del esfuerzo innovativo. El otro gran tema de la agenda de política pública del mundo desarrollado es, por supuesto, el del mecanismo regulatorio del estado fiscalizando 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 pre-pago se encargan de pagar por la compra. La soberanía del consumidor aparece aquí como una ficción cuya elegancia conceptual resulta casi tan grande como su irrelevancia empírica. Es más, proveniente la información disponible de los mismos laboratorios interesados en la venta de medicamentos, existe hoy razón de sobra como para sospechar a priori que el mecanismo de mercado necesariamente debe fracasar por imperfección de la información distribuida. He aquí pues la justificación originaria de un ente regulatorio del estado que tome a su cargo la generación imparcial de información científico-técnica que el juego de las fuerzas competitivas no está en condiciones de proveer para la racional toma de decisiones.

Si la implantación de un ente 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 hemos tenido oportunidad de ver al examinar el Gráfico N° 1 y su diagrama correspondiente. El aumento en los

requisitos regulatorios afecta en forma negativa el ritmo innovativo de la industria 8/, y resulta innegable que, potencialmente al menos, el consumidor sufre un costo 9/ 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 de manera terapéuticamente significativa el ritmo innovativo de la industria. Dicho equilibrio regulatorio es, obviamente, muy difícil de conseguir y depende de manera crucial de rasgos idiosincráticos de cada sociedad. El mismo resulta absolutamente intransferible de una comunidad a otra. Es sólo por vía experimental que el Estado puede alcanzar un punto tal de balance que nos resulte intuitivamente cercano al óptimo social.

Hasta aquí lo inherente a los principales problemas de política pública 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 doméstico

Identificaremos cuatro áreas de prioridad en la agenda de política pública de los países del Estadio Evolutivo II. Ellas son: a. Protección del consumidor,

8/ Vale la pena tener cierto cuidado en este punto. Es indudable que el número de nuevos productos lanzados al mercado ha decaído. Ello, sin embargo, no es prueba suficiente de que debidamente ponderados por calidad terapéutica el número de lanzamientos anuales de monodrogas significativas verdaderamente haya disminuído. Este es un extenso e inconcluso debate que la industria y el FDA norteamericano han mantenido por años sin que exista una conclusión clara y definida. Véase al respecto, L. H. Sarret, op. cit. (1974) y Paul De Haen, op. cit., (1975)(1983).

9/ 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. Si bien buena parte de este argumento tiene validez -es decir, el sobredimensionamiento de la tecnología médica es claro y manifiesto- 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.

b. Consolidación de la capacidad industrial instalada en el campo farmoquímico,
c. Desarrollo y expansión de los esfuerzos de investigación v, finalmente, d. Reducción del costo de aprovisionamiento de materias primas importadas. Examinemos cada uno de dichos temas con mayor detalle.

a. Protección al consumidor

Al pasar del Estadio Evolutivo I al II resultan notables varios hechos en lo que a protección del consumidor se refiere. Por un lado, la capacidad regulatoria de las agencias estatales disminuye claramente, pari pasu con la menor cantidad de recursos, información científico-técnica, personal calificado, etc. de que las mismas disponen. Por otro lado, la información sobre efectos adversos, contraindicaciones, etc. distribuidas por los laboratorios resultan significativamente menores ^{10/} y más imperfectas que las que idénticas firmas se ven compelidas a distribuir en países desarrollados. Además de lo anterior, también son menos claras y difundidas las normas a que las firmas deben ajustarse para conducir estudios de farmacología clínica, tests biológicos, etc. y los requisitos de control de calidad, prácticas manufactureras adecuadas, y otros cuerpos regulatorios semejantes que el empresario farmoquímico y farmacéutico debería cumplir, y que son de práctica normal en el mundo desarrollado.

El método del retiro -voluntario o compulsivo- de productos del mercado por deficiencias de calidad, composición farmacéutica, esterilidad, etc. prácticamente no es utilizado y las agencias regulatorias tienen poca o ninguna capacidad analítica y política como para imponerlo.

A raíz de todo lo anterior el consumidor promedio de países del Estadio Evolutivo II (y, a fortiori, de los Estadios III y IV) se encuentra sensiblemente más desprotegido que sus semejantes del Estadio Evolutivo I.

Todo programa estatal que pretenda mejorar el nivel de protección acordado al consumidor deberá comenzar por fortalecer la capacidad científico-técnica y la fuerza política de las agencias del Estado encargadas de esta tarea. En tanto no exista

^{10/} Ver R. Ledogar, Hungry for Profits, IDOC, North America, New York, 1975, Cap. 3.

capacidad analítica independiente por parte del aparato público y se deba funcionar en base a información provista por la industria farmacéutica, es poco probable que las cosas mejoren sensiblemente.

Algo parecido resulta ser el problema en lo que hace al 'paquete' total de fármacos que se comercializan en el mercado. El "Drug Efficacy Study" llevado a cabo en las postrimerías de los años 60 en Estados Unidos 11/ permitió someter el total de los fármacos comercializados en EEUU a la opinión de un sinnúmero de paneles científico-técnicos independientes, de gran respaldo y prestigio académico. Dicho estudio llevó a clasificar los ítem comercializados en cuatro categorías: 1. Efectivos, 2. Probablemente efectivos, 3. Posiblemente efectivos y, finalmente, 4. Inefectivos. La tarea tomó más de dos años y permitió una gradual pero sistemática depuración de drogas inefectivas en el escenario norteamericano.

De más está decir que tal material es inexistente 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 idéntico filtro regulatorio al conjunto de drogas que se comercializa en cada mercado particular. Esto abre opciones importantes para la colaboración horizontal entre naciones del tercer mundo, ya sea en el plano bi o multilateral regional, o dentro del marco de las Naciones Unidas. Los resultados del informe norteamericano deberían constituir un valioso aporte en la tarea reevaluatoria, pero ello no descarta la necesidad de un trabajo adicional independiente, derivado tanto de lo particular del conjunto de medicamentos comercializados en cada país, como de la diferente base genética que subyace bajo la población de muchas de las naciones del tercer mundo, respecto al modelo genético que fundamenta los resultados del equipo evaluatorio norteamericano. 12/

En resumen, en lo que a protección del consumidor se refiere en el marco del Estadio Evolutivo II podemos mencionar la necesidad de: 1. Controlar por eficiencia terapéutica lo actualmente fabricado y comercializado, 2. Imponer el uso generalizado

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

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

de prácticas manufactureras, de control de calidad, etc. internacionalmente aceptados, 3. Fortalecer los respectivos Institutos Nacionales de Farmacología a fin de que éstos puedan constituirse en fuentes independientes de generación de información científico-técnica, de realización de estudios de bio-disponibilidad, farmacogenética, toxicidad crónica, etc. que en la actualidad no se llevan a cabo, 4. Fija pautas y normas para la conducción de investigaciones en farmacología clínica, tests biológicos, etc.

Obviamente no son éstas las únicas acciones que deberían emprenderse en el plano de la protección al consumidor, pero cabe poca duda que todas ellas son urgentes e importantes.

b. Desarrollo de la capacidad productiva local

El segundo tema mencionado en la agenda de política pública del Estado Evolutivo II es el de la consolidación de la capacidad industrial instalada para la producción de materias primas farmoquímicas.

Tal como tendremos oportunidad de ver en los capítulos siguientes de este estudio resulta amplio el programa de sustitución de importaciones y expansión de la capacidad industrial doméstica que estos países podrían encarar en el futuro próximo.

El problema del tamaño de mercado aparece en este campo como el impedimento crucial a cualquier emprendimiento industrial como el que se debería llevar a cabo. No sólo ocurre que el mercado doméstico de muchas materias primas farmoquímicas es pequeño, también debe observarse que tropezamos aquí con un rasgo idiosincrático de la demanda que hace aún más difícil la situación. Nos referimos al extremo grado de fragmentación que caracteriza a la misma, lo que se pone de manifiesto en el hecho de que cada productor prefiera autoelaborarse 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 compete 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 cualquier acción individual de especialización productiva. Sólo un cronograma global concertado de producción especializada y abastecimientos cruzados entre productores puede llegar a resolver este dilema que el normal funcionamiento del mercado simplemente no ha podido confrontar hasta el presente.

Los problemas asociados a la expansión y consolidación de la capacidad de producción de materias primas farmoquímicas por supuesto no acaban aquí. Median 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 eventualmente exitoso. En este sentido la estrategia a seguir es relativamente clara. Se debe proceder desde lo más sencillo y redituable -económica y tecnológicamente- hacia lo más complejo, riesgoso y de lenta recuperación de capital. Para ello conviene arrancar de un vector de materias primas farmoquímicas ya conocidas, y de fuerte incidencia relativa en el balance de pagos de cada país en particular y programar su producción local en un número relativamente pequeño de plantas de escala y nivel tecnológico semejantes a los prevalentes en el mundo desarrollado. Dicha primera expresión de necesidad -monto de importaciones- puede ser adicionalmente corregida y aumentada en base a información de tipo médico-sanitarista que refleje ya no costos en divisas sino requerimientos de tipo asistencial derivados de enfermedades endémicas, enfermedades subtropicales típicas de la región, etc.

Confeccionada por esta vía la nómina y el cronograma de materias primas farmoquímicas a ser localmente producidas, corresponderá ocuparse de seleccionar los grupos empresarios con los que llevar adelante un programa concertado de proyectos de inversión. Son pocos los elencos empresarios 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, preferencialmente, deberían tener acceso al apoyo financiero estatal que permitiera compatibilizar los requerimientos de rentabilidad que reclama el inversor privado con las realidades del mercado en un campo en el que la incertidumbre no es pequeña y donde los beneficios sociales casi con seguridad son

más altos que los beneficios privados.

El cronograma de inversión industrial de estas firmas deberá estar claramente asociado a un esfuerzo programado concomitantemente en el campo de ciencia y tecnología, lo cual nos lleva al tercero de los temas de política pública a que hicieramos referencia páginas más atrás. A él nos referiremos a continuación.

c. Políticas en el campo de ciencia y tecnología.

El tercero de los temas de la agenda de política pública del Estadio Evolutivo II es el de las acciones en materia de ciencia y tecnología. Hemos visto ya que el tamaño de las firmas locales -aun de las más grandes- y el costo y complejidad científico-técnica de la búsqueda de moléculas nuevas por rutas convencionales, excluyen casi por completo la conveniencia de una política nacional que incentive el 'screening' farmacológico tradicional, esto es, como se encara en países del Estadio Evolutivo I.

Esto de ninguna manera sugiere 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 'kits' de diagnóstico, etc. ^{13/} donde la innovación de producto resulta aún factible a costos que sólo son una fracción de lo que insume un 'screening' convencional. La ingeniería genética, la biotecnología y otros caminos no convencionales para llegar a productos ya conocidos (como la insulina, enzimas varias, etc.) abren la posibilidad de rendimientos físicos y costos de producción sensiblemente menores (al menos en teoría) a los que hoy por hoy se asocian a los procesos existentes. También aquí se abren posibilidades de gran importancia aun cuando quizás los costos y el tiempo de investigación y desarrollo involucrados resulten mayores que en el primer caso.

La exploración de formas alternativas de suministro de drogas ^{14/}, la 'liberación prolongada', la implantación o el 'clonaje genérico', etc. también parecen estar

^{13/} Véase Primer Simposio Latinoamericano y del Caribe de Fármacos Naturales, La Habana, junio 1980. UNESCO ISBN 92-3-302015/UNESCO, 1982.

^{14/} Ver el informe israelí ya citado en páginas anteriores, *New Drug Delivery Systems*, op. cit., (1980).

apuntando a formas no convencionales de innovación aún accesibles a empresarios farmoquímicos del Estadio Evolutivo II. Las mismas deberían permitir tanto actuar en el mercado interno como 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 inovativos no convencionales suponen un definido esfuerzo en la formación de recursos humanos calificados en biología, farmacogenética, farmacología molecular, y otros campos semejantes, relativamente nuevos en el curriculum académico contemporáneo y aún muy pobremente cubiertos en las universidades del mundo en vías de desarrollo. La agenda de política pública en temas de ciencia y tecnología en países del Estadio Evolutivo II deberá, consiguientemente, incluir un definido esfuerzo en el plano de la educación formal de nivel terciario en estos temas a fin de poder cerrar la brecha que en este territorio separa a estas sociedades de los países del mundo industrializado. Al igual que en otros planos de la política pública las acciones de índole regional, los convenios de cooperación horizontal, los programas colaborativos en el marco de las agencias del sistema internacional y otras acciones mancomunadas de naturaleza semejante aparecen como altamente aconsejables.

d. 'Precios de transferencia' de las materias primas importadas.

Resta, finalmente, 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.

Estamos aquí frente a dos problemas que conviene distinguir y examinar por separado. Por un lado está lo que hace a la información sobre precios internacionales de materias primas farmoquímicas en base a los que un país dado debe juzgar la mayor o menor 'razonabilidad' de los 'precios de transferencia' a los que adquiere insumos farmoquímicos en el mercado mundial. Por otro lado surge la temática del poder relativo de negociación del Sector Público en su confrontación con el sector de firmas transnacionales. Veamos ambos temas a continuación.

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 'brokers' internacionales de drogas, las que brindan información detallada acerca de los precios del mercado 'libre' o abierto -por contraposición con el mercado 'cautivo' existente al interior de un dado grupo transnacional- de un extenso número de productos 'genéricos'. El cuadro Nº IV-1 nos muestra una de tales listas de precios a mero título ejemplificatorio. Aparecen, por otro lado, las cotizaciones de materias primas farmoquímicas de empresas reputadas del área socialista. Medimpex de Hungría, es un ejemplo típico de este caso. La nómina de drogas cubiertas por dichas firmas es menor que en el caso de los 'brokers' internacionales, pero de ninguna manera despreciable 15/. Además de los antibióticos también surgen en forma esporádica cotizaciones de productores farmoquímicos de Taiwan, China (la Feria de Cantón, por ejemplo), etc., pero el carácter más errático 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 significativamente mejorados hechando mano a diferentes fuentes de oferta accesibles en el escenario mundial.

Tener 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 firmas individuales) y de las varias limitantes sectoriales y macroeconómicas que pueden bloquear la tarea de negociación que se estaría en condiciones de encarar. Nos enfrentamos en este campo con una diversidad de situaciones que conviene tener presente ya que ellas hacen a la agenda de política pública que debe manejarse en cada caso particular.

Por una parte, las materias primas farmoquímicas difieren significativamente entre sí en lo que aquí definiremos como su 'edad' tecnológica. La misma está dada por la fecha de la patente original del producto en cuestión, fecha que determina el número de años a lo largo de los que la empresa productora ha conseguido recuperar (por vía de ventas internacionales) los gastos originales de

15/ Véase, por ejemplo, Pharmaceutical Specialities. Catalogue, MEDIMPEX, Budapest, Hungría, Varias ediciones.

PRICE LIST
1 OCTOBER 1971

MARSING & CO. Ltd.

26, Nyropsgade
DK-1652 Copenhagen V
Denmark

phone: (01) 15 23 50 (several lines)
cables: Marsingco
telex: 5525

PRICE LIST
1 OCTOBER 1971

AFFILIATED COMPANIES:

ENGLAND: The Strang Chemical Co. Ltd.
3-4 Westwood Chambers,
Georgie Street
Stranes Middlesex
tel: 934031
tigr: mechemic
tlf: 784 55 694 - 55 964

JAPAN: Japan Marsing Company
New Ginza Bldg. 5th Floor Rm. A5
3-13, 7-chome, Ginza, Chiyō-ku
Tokyo
tel: 24938
tigr: marsingtok
tlf: 3 972 47 69

SOUTH KOREA: Marsing & Co. Ltd.
520, Bando Building
Seoul
tel: 2710
tigr: marsingkorea
tlf: 22 04 48
54 46

SWEDEN: Marsing & Co. A/B
02, Regeringsgatan
Stockholm
tigr: kemimarsing
tlf: 11 1100

WESTERN GERMANY: John Marsing Zug
Sales Office Geneva
Rue du 31 décembre 41
1211 Geneva 6
tel: 23925
tigr: marschem
tlf: 22 35 95 40

Nominal US \$	Price per kilo		Nominal US \$	Price per kilo	
	D.kr.	DM		D.kr.	DM
50.00	585.98	269.90	8.79	4.04	0.49
2.90	91.24	9.77	4.75	2.19	0.26
110.00	805.59	370.70	175.76	80.88	9.71
120.00	878.82	404.40	175.76	80.88	9.71
84.00	615.17	283.05	186.75	85.94	10.92
1.00	7.92	3.97	5.27	2.43	0.29
5.35	39.03	17.52	5.27	2.43	0.29
2.90	21.24	9.77	65.91	30.33	3.64
0.18	1.32	0.61	26.36	12.13	1.45
0.18	1.32	0.61	48.70	22.41	2.69
1.45	10.62	4.89	25.73	12.30	1.48
6.80	49.80	22.92	25.36	12.13	1.46
6.30	50.53	23.35	65.91	30.33	3.64
5.10	39.55	18.20	21.24	9.77	1.17
12.05	69.71	41.28	179.43	82.47	9.92
9.90	69.57	32.02	180.41	87.62	10.52
14.00	73.24	33.70	13.20	6.07	0.73
4.00	78.89	36.06	122.67	56.45	6.78
1.83	30.78	14.14	49.07	22.59	2.71
140.00	1025.73	471.60	142.81	65.72	7.69
			146.47	67.40	8.10
			163.44	77.81	9.31
			51.26	23.59	2.83
			106.63	50.50	6.07
			1171.76	539.20	64.76

* Articles in which we consider ourselves especially competitive.

Quadro IV-1
Hoja 2

Nominal US\$	D.kr.	Price per kilo		Nominal US\$	D.kr.	Price per kilo	
		DM	£			DM	£
140.00	1025.09	471.80	56.67	Nicotinic Acid	35.62	15.55	2.32
300.00	2197.05	5011.63	121.43	Nicotinic Acid Feed Grade	35.53	15.17	1.52
135.00	953.37	454.95	54.64	Nitrofurantoin	25.53	11.50	4.45
4.00	30.76	14.15	1.70	* Nitrofurazidone	21.97	10.11	1.21
4.50	32.26	15.17	1.82	* Nitrofurazone	11.25	5.22	0.63
	- Upon request -			Norethisterone Acetate	5.49	2.52	0.30
355.00	2673.08	1230.05	147.74	19-Nor-Testosterone Decanoate	7.32	3.37	0.41
40.00	292.94	134.80	16.19	19-Nor-Testosterone Decanoate	6.59	3.03	0.35
5.80	41.01	19.87	2.27	Norethynone	6.22	2.88	0.34
23.50	208.72	95.65	11.54	Norethynone	32.63	17.32	2.14
2.50	21.24	9.77	1.17	Norethynone	2197.05	1039.86	121.47
3.30	16.34	7.75	0.93	* Novobiocin	2305.90	1050.35	127.53
7.00	51.26	23.59	2.83	* Novobiocin Calcium	2197.05	1039.86	121.43
60.00	420.41	202.20	24.20	* Novobiocin Sodium	336.58	155.02	18.52
13.00	53.87	45.44	5.46	* Nystatin, min. 25 b. u.	1378.23	605.60	72.86
6.80	49.83	22.92	2.73	Oxacinolone Sodium	153.79	70.69	8.50
125.00	915.44	421.25	50.59	* Oxytetracycline Dihydrate	153.79	70.69	8.50
9.00	212.38	97.52	11.74	* Oxytetracycline Hcl.	109.85	50.55	6.07
55.00	695.73	319.75	38.46	Oxytetracycline Fined Grade	- Upon request -		
	10.47	4.82	0.58	Oxytetracycline Fined Grade	307.33	141.54	17.00
1.31	9.59	4.41	0.53	Paracetamol Hydrochloride	17.34	8.25	0.99
52.00	380.82	175.52	21.05	Paracetamol	21.97	10.11	1.21
3.35	24.53	11.29	1.36	Pis Acid	8.79	4.04	0.49
80.00	585.88	263.26	32.38	* Potassium Permanganate			
1.30	9.52	4.36	0.53	Penicillin G Benzathine	241.68	111.21	13.35
2.75	20.14	9.27	1.11	Penicillin G Benzathine	248.89	114.56	13.76
90.00	659.12	303.30	36.43	Penicillin G Benzathine	98.87	45.50	5.45
160.00	1171.75	533.20	64.76	Penicillin G Benzathine	117.18	53.92	6.43
5.75	42.11	19.38	2.33	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
72.00	527.29	242.64	29.14	Penicillin V Benzathine	53.92	24.88	2.98
	- Upon request -			Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
5.00	41.91	18.67	2.27	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
3.10	22.70	10.45	1.25	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
	- Upon request -			Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
1.05	7.69	3.54	0.42	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
2.70	19.77	9.10	1.09	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
2.35	15.01	6.91	0.83	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
16.50	120.84	55.61	6.63	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
440.00	3222.34	1482.80	178.09	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
	8.06	3.71	0.45	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
1.10	1318.23	600.50	72.86	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
180.00	549.26	252.75	30.36	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
75.00	1391.47	640.30	76.90	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
150.00	740.35	337.00	40.43	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
100.00	102.53	47.19	5.67	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
14.00	17.94	8.26	0.99	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
2.35	380.62	175.04	21.05	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
52.00	267.31	123.01	14.77	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
26.50	625.50	288.45	34.40	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
85.00	85.91	38.50	4.64	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
9.00	57.12	25.29	3.15	Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43
7.80				Penicillin V Benzathine	117.18	53.92	6.43

* Articles in which we consider ourselves especially competitive.

Quadro IV-1
Hoja 3.-

Nominal US\$	Description	Price per kilo		Nominal US\$	Description	Price per kilo	
		D.kr.	DM			D.kr.	DM
0.55	* Polymyxin B Sulphate sterile ... per million units	2.56	1.13	1.80	Sulfanilamido	13.18	5.07
2.55	* Potassium Guaiacolsulfonate	19.41	8.93	8.20	Sulfaninoxaline Acid	60.05	27.53
4.25	* Potassium Iodide	31.66	14.64	9.00	Sulfaninoxaline Sodium	63.91	30.30
0.51	* Prednisolone	3.73	1.72	12.25	Sulfapyridine	89.71	41.24
	- Upon request -			3.00	Sulfathiazole	21.97	10.11
21.00	* Prednisolone-21-phosphate sodium ... per gram	151.12	74.14	9.10	Sulfisoxazole	66.51	30.67
22.75	* Probencid	185.61	76.30	19.50	* Tetracycline Base micronized	113.51	52.51
48.00	* Propantheline bromide	351.53	161.76	15.50	* Tetracycline Hcl.	113.51	52.51
16.50	* Pyrimethamine Maleate	120.54	55.61	2.35	Telbutamice	19.41	8.93
50.00	* Pyrimethamine	219.71	101.10	0.24	* Tyrothricin	1.76	0.81
95.00	* Pyriminium Pamato	695.73	320.15	10.65	* Vitamin A, mineral stable, dry powder	78.00	35.89
	- Upon request -				* Vitamin A, mineral stable, dry powder		
1.00	* Saccharin	8.78	4.64	3.90	* Vitamin C3, per gram, feed grade	28.59	13.14
16.00	* Salicylamide	117.18	53.69	5.80	* Vitamin C9, per gram, feed grade	42.48	19.55
1150.00	* N-Scopolamine Butylbromide	823.03	375.50	8.65	* Vitamin K-3, per gram, feed grade	63.35	29.15
1.60	* Sodium Ascorbate	35.15	16.18	18.00	* Vitamin B-1 (Thiamine Hydrochloride)	131.32	60.86
21.00	* Streptomycin Sulfate	183.09	84.16	17.00	* Vitamin B-1 (Thiamine Mononitrate)	124.50	57.29
9.60	* Sulfadiazine	71.77	33.03	39.60	* Vitamin B-2	285.62	131.43
8.15	* Sulfadiazine	59.69	27.47	36.00	* Vitamin B-2, abt. 92% feed grade	263.65	121.32
4.15	* Sulfadiazine	30.39	13.89	30.00	* Vitamin B-2, 5-Phosphate Sodium	659.12	303.39
4.85	* Sulfadiazine Sodium	34.05	15.67	12.50	* Vitamin B-5	91.45	42.13
2.90	* Sulfaguanidine	21.24	9.77	1.80	* Vitamin B-12, feed grade 1000 mg per kilo	13.91	6.40
4.25	* Sulfamerazine	31.12	14.32	1.80	* Vitamin C	- Upon request -	
38.00	* Sulfamethoxazole	278.29	127.92	4.50	* Vitamin K-3 feed grade, water soluble	32.95	15.17
8.70	* Sulfamethoxypridazine	59.32	27.30				
8.50	* Sulfamethoxypridazine (2-Sulfanilamido-5-methyl-1,3,4-thiazole)	62.25	28.65				

All prices refer to fairly large quantities and are quoted for Continental port including the usual export bulk packing of normal size, but exclusive of any commission.
Where no special reference is made, our quotations refer to pure chemicals or to chemicals of pharmaceutical standards, where these apply.
Products protected in a country by a foreign patent are not supplied to the country in question.

* Articles in which we consider ourselves especially competitive

WE HAVE BASED OURSELVES ON THE OFFICIAL EXCHANGE RATES RULING IN COPENHAGEN ON THE 15TH SEPTEMBER 1971, VIZ:
100 US\$ = 732,35 D.kr. = 330,62 DM = 48,43 £

investigación y desarrollo. Desde el punto de vista de las condiciones específicas de negociación no puede ponerse en un mismo grupo o 'paquete' de negociación drogas cuya tecnología es ya del dominio público por estar la(s) patente(s) original(es) vencida(s), y drogas de reciente descubrimiento en la escena mundial. Debe tenerse presente que dentro del conjunto de materias primas normalmente importadas por los países del Estadio Evolutivo II estas últimas son de hecho una estricta minoría.

Por otro lado, los países difieren significativamente entre sí, tanto en lo estrictamente farmoquímico como a escala macroeconómica. Para poder aprovechar la existencia de fuentes alternativas de aprovisionamiento es necesario contar con un Instituto de Farmacología sólidamente asentado sobre un equipo experimental sofisticado y con un elenco profesional capaz de evaluar muestras de distintos proveedores a fin de determinar la potencia, estabilidad, etc. de la droga ofrecida por productores independientes. La mera existencia de un precio más bajo que el originalmente cotizado por una firma transnacional no constituye prueba suficiente de que la operación resulte clínica y económicamente conveniente y para poder efectuar una decisión adecuada el Estado debe contar con un aparato científico-tecnológico relativamente sofisticado. 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 determinado país. El grado de endeudamiento externo del mismo, sus relaciones con la comunidad empresaria y banquera internacional y el propio conflicto político y social prevalente al interior de la sociedad, condicionan significativamente lo que resulta factible alcanzar en el terreno específico de la negociación con el sector farmoquímico transnacional.

En resumen, el valor de las importaciones farmoquímicas sobre las que los países del Estadio Evolutivo II basan la producción doméstica de especialidades medicinales puede ser significativamente reducido -en promedio estimamos que dicha reducción puede alcanzar cifras que oscilan entorno al 40% de su valor actual 16/-

^{16/} 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.

recurriendo a una más eficiente información sobre cotizaciones internacionales de productos "terapéuticamente equivalentes" ^{17/}, y a un programa de negociaciones entre el Sector Público y el grupo de firmas transnacionales. Las acciones de tipo regional, y la creciente utilización de los foros y agencias internacionales a fin de divulgar esta temática y buscar nuevos patrones de comportamiento del sector corporativo resultan claramente impostergables.

Cerramos aquí nuestro examen de cuatro temas de crucial importancia en la agenda de política pública de los países del Estadio Evolutivo II. Ellos son: a. protección del consumidor, b. afianzamiento de la capacidad productiva local, c. acciones en el campo científico-tecnológico y, finalmente, d. políticas dirigidas a reducir el valor de las importaciones de materias primas farmoquímicas. Obviamente no son los únicos temas que importan pero sin duda todos ellos merecen atención prioritaria.

4. Países del Estadio Evolutivo III y IV

Decíamos previamente que en los dos últimos estadios evolutivos aquí caracterizados -III y IV- cobran fundamental importancia tanto los aspectos de protección al consumidor como los de la regulación de la compra internacional de materias primas farmoquímicas y productos medicinales finales.

Ambos temas han sido ya tratados en páginas anteriores y no es particularmente distinto lo que aquí debemos decir. El papel tanto de la información internacional de precios como de una adecuada capacidad científico-técnica autónoma capaz de manejar correctamente la búsqueda, selección y compra internacional de drogas y fármacos finales, nos parecen de primera importancia en el caso de estos países. Esto no niega la posibilidad de que experiencias puntuales de desarrollo farmoquímico

^{17/} Para una discusión acerca del complejo concepto de equivalencia terapéutica el lector puede consultar el Drug Efficacy Study, previamente mencionado. Véase, Drug . . . , *op. cit.*, (1969). Es justamente la complejidad del tema lo que 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.

adquieran sentido, sobre todo en relación a la explotación de recursos naturales específicos o como consecuencia de problemas medico-sanitarios locales e idiosincráticos. Esto debería, sin embargo, ser más la excepción que la regla debiendo la minimización de costos y la salvaguarda del consumidor erigirse en los dos pilares centrales de la acción estatal.

Concluye con esto el presente capítulo destinado a examinar las diferencias de política farmoquímica que, idealmente al menos, deberían observarse en la agenda de acción del Sector Público de naciones de distinto grado de desarrollo.

A partir del capítulo próximo el estudio se vuelca con mayor detalle al análisis de países del Estado Evolutivo II, y en especial de Argentina, Brasil, México y España, explorándose la viabilidad de crear un mercado farmoquímico ampliado a nivel iberoamericano.

CAPITULO V

LA INDUSTRIA FARMOQUIMICA DE MEXICO, ARGENTINA Y BRASIL

Las primeras cuatro secciones de este trabajo tienen un cariz eminentemente teórico y especulativo. Su objetivo central es el de brindar al lector un marco descriptivo en el que inscribir todo futuro debate sobre estrategias de crecimiento farmoquímico para el conjunto de la región Iberoamericana. Dicho debate habrá de ocuparnos de aquí en adelante, en las últimas secciones de esta monografía.

Planteábamos en el capítulo introductorio que las limitaciones derivadas de un mercado interno reducido, de la falta de una industria local de materias primas químicas de escala y eficiencia internacional, del atraso relativo de la capacidad doméstica de investigación y desarrollo -tanto en el seno de la industria privada como en la esfera de los institutos y agencias del sector público, etc.- han actuado hasta el presente como barreras que frenaron el afianzamiento en el marco de Iberoamérica de una industria farmacéutica y farmoquímica de dimensión y nivel de complejidad semejantes a los observables en el mundo desarrollado. Se trata ahora de construir los lineamientos básicos de un programa de acción pública destinado a corregir gradualmente el presente estado de cosas.

Toda futura estrategia de desarrollo en el plano regional debe basarse en: a) un sólido diagnóstico de la situación de partida, b) una primera explicitación de los objetivos a alcanzar y, c) un cronograma tentativo de acciones de política pública encaminadas a ello.

A fin de avanzar en el diagnóstico contenido en el presente estudio dividiremos este capítulo en dos partes. La primera de ellas, de naturaleza conceptual, explora brevemente los diferentes 'modelos' de organización de la producción farmoquímica que es dable hallar en la práctica. A efectos ejemplificatorios hemos denominado a dichos modelos 'límite': "cimetidina", el primero, y "GAPA", el segundo, en atención a las fuertes diferencias de escala operativa, flexibilidad de las instalaciones productivas, etc. que caracteriza a uno y otro tipo de organización productiva.

En la segunda parte del capítulo se estudian los casos de Argentina, Brasil

y México mostrando que, a los efectos prácticos, sólo uno de estos dos 'modelos' organizativos de producción farmoquímica prevalece en la región; éste es el 'modelo' de la planta pequeña, flexible, de uso múltiple, que produce pequeñas cantidades de materias primas farmoquímicas para uso 'cautivo' de una firma terminal. En otros términos, la realidad latinoamericana muestra todavía una proverbial carencia de productores farmoquímicos especializados, capaces de operar con plantas de escala internacional abasteciendo de insumos estandarizados, o genéricos, a distintos productores finales constituyendo ello uno de los primeros problemas estructurales que la política pública deberá enfrentar si hemos de alcanzar una industria competitiva a escala mundial

V.1. Dos 'modelos' alternativos de producción farmoquímica

A poco que uno examina el campo farmoquímico advierte la existencia de dos 'tipos' o 'modelos' de planta elaboradora de materias primas farmoquímicas. Está, por un lado, la planta de pequeño porte, de uso relativamente flexible, diseñada en base a reactores chicos -prácticamente del nivel de lo que sería una planta piloto de país desarrollado- produciendo 'lotes' reducidos (small 'batch') de un número amplio de productos diferentes. Este tipo de planta generalmente abastece el autoconsumo de una única firma terminal, o de dos o tres firmas elaboradoras de especialidades, pero, prácticamente, nunca actúa en un mercado libre y amplio de demandantes totalmente independientes. Por lo general se trata de establecimientos que producen materias primas novedosas en el escenario mundial, de alto precio unitario y de gran 'mark up', en las que no cuenta mayormente el operar con cierto pérdida de economías de escala a raíz del escaso tamaño fabril.

La gran ventaja relativa de este tipo de establecimiento radica en su versatilidad. La operatoria depende crucialmente de la presencia de un elenco relativamente sofisticado de profesionales en química, bioquímica, farmacología experimental, etc. que actúa en base a un rápido y adecuado acceso a las fuentes

internacionales de información científico-técnica, por ejemplo, el Merck Index, la literatura de patentes de invención, etc.; y que en el curso de pocos meses está en posición de realizar los estudios y la experimentación de planta piloto necesarias para arribar a un proceso industrial y a un método de síntesis (o fermentación) específico en base al que producir cantidades industriales chicas de una materia prima dada.

Como puede observarse media aquí una fuerte interrelación entre el elenco que sintetiza la droga, diseña un proceso industrial para fabricarla, pone a punto un método para optimizar la relación entre insumos y producción, etc. y el grupo de profesionales y técnicos que opera cotidianamente la planta de fabricación. En otros términos, se trata de una operación industrial relativamente más intensiva en recursos humanos calificados que lo que sería una planta química exclusivamente involucradas en esfuerzos tecnológicos de optimización de procesos, que opera elaborando grandes cantidades de un producto único y homogéneo.

Esto nos lleva al otro 'modelo' alternativo que es factible hallar en el campo de la producción farmoquímica. A diferencia del primer caso, en este 'modelo' alternativo, la producción se organiza en reactores de gran tamaño, capaces de elaborar centenas de kilos (o incluso toneladas) de un producto estable y homogéneo que se habrá de comercializar en un mercado abierto. Allí donde antes se generaba un producto 'caro', relativamente 'nuevo' en el escenario farmoquímico mundial y de alto 'mark up', ahora se produce una materia prima de precio mucho menor, con años (o décadas) de difusión internacional, y donde la escala de planta pasa a ser un factor crucial en relación a la supervivencia y capacidad competitiva del establecimiento.

Se trata ahora de fabricar un 'commodity', aun cuando el mismo 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 operar competitivamente en este género de industria farmoquímica requiriéndose de una fuerte actualización en materia de ingeniería de procesos, métodos de producción continua, automatización, etc.

En forma relativamente 'estilizada' las dos situaciones "tipo" hasta aquí descritas pueden gráficamente ser expuestas en base al diagrama que sigue:

GRAFICO Nº 2

Precio unitario

"modelo A" - cimetidina

"modelo B" - 5 AFA

Cantidad producida

MODELOS ALTERNATIVOS DE PRODUCCION FARMACUTICA

A efectos ejemplificatorios hemos utilizado los productos "cimetidina" y "GAPA" como dos categorías genéricas capaces de representar las dos organizaciones productivas hasta aquí caracterizadas.

Esta extensa discusión tiene como objetivo básico el de argumentar que la industria de materias primas farmoquímicas con que cuentan en la actualidad Argentina, Brasil y México tiende a ser del "tipo A" -esto es, de plantas chicas, flexibles, destinadas a producir para el autoconsumo (o dejando excedentes relativamente pequeños), etc.- y no del "tipo B" o sea, plantas de gran porte y fuerte capacidad competitiva. Más allá de casos excepcionales, que no hacen sino confirmar la regla, tal es el escenario farmoquímico presente en los tres países latinoamericanos. Algo distinto, 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.

Argumentaremos en los últimos capítulos de este trabajo que la conformación de un mercado ampliado en base al otorgamiento de concesiones mutuas entre oferentes iberoamericanos necesariamente deberá permitir en un futuro próximo la gradual transición a un escenario farmoquímico regional en el que las situaciones de "tipo B", y, consiguientemente, la competitividad internacional de esta industria, deberían aumentar significativamente. En nuestra opinión, uno de los objetivos de la política pública debería ser el de alcanzar un nuevo balance entre ambos modelos operativos, hecho que conlleva una redefinición profunda del papel que esta rama industrial debería jugar 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.

Tras esta descripción teórica, pasamos ahora al estudio empírico detallado de los casos de México, Argentina y Brasil.

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

No habremos de examinar aquí la industria terminal, o de especialidades farmacéuticas, de estos tres países. La misma ha sido estudiada con anterioridad en cada uno de los casos y no parece necesario volver ahora sobre estos temas. 1/ 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 al interior de los diversos institutos del Sector Público. Sólo resta por aclarar que el presente abordaje es de naturaleza preliminar y que la puesta en marcha de un programa farmoquímico regional a escala iberoamericana seguramente habrá de mostrar la necesidad de profundizar distintos temas particulares aquí no examinados.

V.2.1. MEXICO */

I) El mercado interno de medicamentos

En 1980 la venta de especialidades medicinales alcanzaba en México los 1,000 millones de dólares, en tanto que el consumo de materias primas por parte de la industria farmacéutica era del orden de los 220 millones de dólares, aproximadamente. 2/

La importación de materias primas farmacéuticas requeridas para fabricar dichos bienes finales fue de alrededor de los 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, ubicando las mismas en el entorno

1/ 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.

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

*/ La presente sección está armada en base al material e informe preliminar de J. Brodovsky, op. cit. El mismo está a disposición del lector que lo requiera.

de los 250 millones de dólares norteamericanos. 3/

El consumo final de medicamentos está aumentando cerca de un 30% por año. 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 actualmente fabrica casi la totalidad de los medicamentos que se expenden en el país 4/ y un 50%, en valor, de las materias primas que se emplea para ello. Únicamente se pertinen 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 clasificaciones de sustancias importadas para la elaboración de medicamentos, 47 sustancias representan el 57% del valor total de las importaciones. Tan solo la importación de antibióticos y vitaminas representa el 30% del total e incluye 27 productos, como veremos posteriormente.

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

México cuenta hoy con casi 300 laboratorios farmacéuticos que fabrican especialidades finales. De éstos, 75 son propiedad extranjera 5/. Alrededor de 20 de los 300 fabrican materias primas para la industria farmacéutica al mismo tiempo que elaboran especialidades, y de éstos, 16 son extranjeros. Se estima que de 50 a 100

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

4/ Ibidem, pág. 12.

5/ Ibidem, pág. 12

laboratorios cuentan con al menos 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 ^{6/}, de los cuales 22 son de capital mayoritariamente extranjero. Se estima que dentro de este grupo de 30 a 50 compañías 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 contemporáneamente a unos 300/500 millones de pesos por año (aprox. US\$ 4.3 a 7.1 millones -70 pesos/dólares-).

Algunas de las compañías que hacen esfuerzos importantes de investigación en el campo de la producción de materias primas farmacéuticas son:

- Centro Industrial Bioquímico, S.A. (CIBIOSA)
- Esquin, 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.
- Quinsi, S.A.
- Quinonas de México S.A.
- Steromex, S.A.
- Syntex, S.A.

Syntex, S.A. es la única compañía que está trabajando sobre 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 (aprox. US\$ 290.000).

^{6/} El Diario Oficial del jueves 23 de febrero del corriente año habla "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), pág. 13.

FERSINSA, CIBIOSA y Fermic, S.A. de C.V. elaboran antibióticos por rutas sintéticas y biológicas. Una gran parte de la investigación de estas compañías está dirigida a la optimización de los procesos de fermentación. FERSINSA también trabaja sobre 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 de cerca de 50 millones de pesos ((US\$ 710.000) para 1982; 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 trabajando en Investigación y Desarrollo de nuevos fármacos, para el conjunto de firmas farmoquímicas de capital nacional, identificadas en la nómina anterior.

Además de las anteriores, existen numerosas compañías mexicanas, establecidas desde hace muchos años, que elaboran materias primas farmoquímicas con tecnología propia, y que, sin embargo, no han puesto mayor énfasis 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.
- Interquím, 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.
- Tecquím, S.A.

Finalmente, las compañías transnacionales, que trabajan con tecnología obtenida de sus casas matrices, forman un sector importante, especialmente cuando se toman en

CUADRO N° V-1

Productos locales de materias primas farmacéuticas

-- MEXICO --

Nombre de la Compañía	Ventas Totales	Presupuestado	Número de	Número de Profesionales
	Estimadas	para	Empleados	trabajando en Investigación
	- 1983 -	Investigación		
	-Millones \$ Mex-	-Millones \$ Mex-		
IBIOSA y FERSINSA	3,000	10	250	10
squm	2,000	35	180	35
ernic	1,000	N.D.	170	5
aboratorios Cryopharma	850	20	150	4
roductos Químicos Finos	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
uinsi	800	10	110	6
uínonas	1,500	12	150	8
igna	1,000	3	60	2
teromex	300	2	80	5
yntex (para materias primas)	N.D.	20	500	25
			(Incluye química y farmacéutica)	

cuenta el alto volumen y valor de los productos que se manejen. 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 cerca del 50% del valor total consumido por la industria de medicamentos.^{7/} Sin embargo, de los 300 fármacos genéricos que comprenden el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público, únicamente 50 están siendo elaborados en el país. Así resulta claro que los productos elaborados actualmente son los de mayor volumen y valor y, consecuentemente, los importados tienden a ser de síntesis relativamente complicada y/o de volumen y valor menores. Cualquier esfuerzo de expansión importante en el número de materias primas elaboradas en México tendría que tomar en cuenta este panorama. Las nuevas plantas deben ser versátiles, para trabajar la síntesis de distintas sustancias y en productos que tengan también demanda en otros países para permitir la exportación.

^{7/} Diario Oficial, op. cit. (1984), pág. 13

III) Desarrollos científico-técnicos al interior del Sector Público

III) 1. Entidades de financiamiento de la investigación farmacológica

i. CONACYT

Aunque el CONACYT patrocina la mayor parte de la investigación científica en el país, la cantidad que se destina a áreas 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 para infraestructura en control de calidad, estudios toxicológicos, síntesis química y desarrollo de fármacos. El monto total actual es de 58 millones de pesos (US\$ 830.000), del cual se aprueban para gasto aproximadamente 8 millones, (aprox. US\$ 50.000) al año.

El Programa de Riesgo Compartido (CONACYT) ha financiado sólo un proyecto farmacéutico, en 1980, por un monto de 2.600.000 pesos (aprox. US\$ 100.000). Bajo este programa, el industrial reembolsa al CONACYT su participación del 50% únicamente si la investigación lleva a la comercialización del producto. En el evento de que esto no suceda, 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 compañías de investigación, recibe apoyo para sus gastos administrativos, que fueron de 8.5 millones de pesos en 1982 (US\$ 120.000). Los costos directos de cada proyecto son cubiertos por la compañía que lo solicite. Desde su iniciación en 1979 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 (aprox. US\$ 230.000).

ii. Universidades

Todas las universidades del país que tienen laboratorios para investigación farmacéutica contribuyen. Autofinancian sueldos, el mantenimiento del equipo, la

infraestructura y los gastos incidentales de la investigación llevada a cabo en el lugar. Estos gastos representan más del 75% de los gastos de los proyectos de investigación.

Las universidades en México que tienen los laboratorios más importantes en áreas farmacéuticas 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 alrededor de 200 millones de pesos (US\$ 2.9 millones).

III) 2. Centros e Institutos de investigación y desarrollo relacionados con el campo farmoquímico.

i. Centro Mexicano de Desarrollo e Investigación Farmacéutica
(CEMIFAR)

El objetivo de CEMIFAR es el de promover, vincular, coordinar y evaluar proyectos de investigación en la industria farmacéutica. No hace investigación, en sí, sino la promueve según las necesidades de sus clientes, 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 (US\$ 120.000).

ii. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

a. 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 cepa 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 kgs. En años recientes ha manejado cinco proyectos de síntesis de fármacos conocidos, 4 de ellos promovidos por CEMIFAR.

Para proyectos contratados 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 (aprox. US\$ 230.000).

b. 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, potenciometría, liofilización y para determinaciones bromatológicas. No ha trabajado bajo contrato para la industria. Los proyectos de síntesis incluyen benzodiazepinas, aminoalcoholes, hipocolesterolemiantes y antiandrógenos, 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 (aprox. US\$ 290.000).

c. 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 análisis, por lo cual la capacidad de investigación está en el desarrollo de métodos analíticos. Todo el trabajo es bajo contrato. El sector industrial paga por el servicio; el sector público (UNAM, SSA) recibe servicios gratuitos. El presupuesto del Departamento para 1982 probablemente fue de 7 a 8 millones de pesos (aprox. US\$ 100-110.000), más el costo de los proyectos cobrados.

d. 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 desarrollando proyectos de biosíntesis de ampicilinas, insulina, penicilinas y vitamina B-12. Los laboratorios cuentan con equipo con 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 (aprox. US\$ 570.000).

- e. Departamento de Farmacología
Facultad de Medicina
UNAM

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

- f. 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.

iii. Instituto Politécnico Nacional

- a. 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 alrededor de los 18 millones de pesos (aprox. US\$ 250.000).

b. 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 el área 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, flamometría, 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 el área de pruebas farmacológicas de moléculas nueva con actividad antitensiva, antiarrítmica, antiácida o analgésica. Ha manejado pruebas clínicas de Fase II (en enfermos) sobre compuestos analgésicos. El presupuesto actual es de 50 millones de pesos (US\$ 330.000), más otros fondos que se obtienen por concepto de donativos.

c. 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 (US\$ 210.000).

iv. Universidad Autónoma 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.

v. Instituto Mexicano de Investigaciones Tecnológicas, A.C. (IMIT)

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

vi. Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial (LANFI)

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

vii. Unidad de Investigación Biomédica 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.

IV) La infraestructura institucional relacionada con el área farmoquímica.

IV) 1. CONACYT

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

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

En el área 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 también contribuye 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.

IV) 2. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFIN) se encarga del fomento y de la regulación de las industrias químico-farmacéuticas y farmacéutica. Su objetivo es el de racionalizar el desarrollo de la industria, reducir la dependencia en el exterior, vigilar los requisitos de control de calidad y establecer prioridades. El organismo designado para estas actividades es la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, que, aunque 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 registra las empresas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica. Las compañías que elaboran materias primas para medicamentos, así como los laboratorios que formulan los 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 SEPAPIN) estableció el Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica, a través del cual se ofrecen estímulos fiscales a las compañías que deseen participar y que cumplan con las metas del programa, que son: Deben crecer 15%/año, exportar 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 entrenar 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.

IV) 3. Secretaría 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 Social 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 que monitorea 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 que patrocina organizaciones de apoyo.
- SECOFIN, que controla el registro de los fabricantes, ofrece estímulos fiscales para la manufactura de productos de prioridad 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 monitorea la calidad de éstos.

V) El Cuadro Básico mexicano 8/ y la fabricación local de materias primas

A partir de un Cuadro Básico teórico 9/ que incluye unas 370 sustancias químicas

8/ 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 fuera comparado con el Cuadro Básico Oficial aprobado por el Gobierno mexicano. Véase la metodología y los resultados alcanzados en el capítulo próximo de este informe.

9/ El mismo fue especialmente elaborado a los fines de este estudio. Se basa en el listado de Medicamentos básicos originariamente compilado por FEMESA, corregido posteriormente en base a un juicio por jurados que recoge la opinión de los directores de investigación y desarrollo de las principales firmas de capital nacional productoras de materias primas farmacéuticas. Véase, FEMESA/Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires, Actualización Farmacológica, Vademecum N°1 y N°2, abril 1983. Se agradece a la gentil colaboración y asistencia de los Dres. S. Landan y J. Lores Arnais (Gerardo Ramón y Cía.); A. Moncioli y J. Gallo Pecca (Laplex S.A.); S. Gerszberg (Microsules); M. Los (Fab. Saco S.A.) en la preparación de un Cuadro Básico teórico que incorpora una terapéutica actualizada a nuestros días. También se los exige de toda responsabilidad por lo aquí expresado.

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 nos informa el capítulo siguiente de esta monografía. Ello no impide que del conjunto de productos incluidos en el Cuadro Básico Mexicano este país produzca entre 50 y 60 productos genéricos de un total de 300 fármacos, aproximadamente.

CUADRO N° 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. ácido acetilsalicílico	M*	A*
5. adrenalina (l-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. ácido aminocaprónico (epsilon aminocaprónico)		
13. amiodarona		A*
14. amitriptilina		
15. ampicilina	M*	A*
16. anfotericina B		
17. ácido ascórbico (vitamina C)	M+	
18. atropina		
19. azotioquina		
20. benzato de bencilo (bencilo)		A+
21. bleomicina		
22. butilescolamina (butilioscina)		
23. calcio, gluconato de		
24. carbamazepina (carbamacepina)		

Cuadro V-2
Hoja 2.-

25. carbenicilina		A+
26. carbidopa		
27. ciclofosfamida		
28. cimetidina	M*	A*
29. clomifeno		
30. clorambucil (clorambucilo)		
31. cloranfenicol	M*	A+
32. clordiazepóxido (clordiacepóxido)		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		
41. deslanósido (lanatósido-C)		
42. desoxicorticosterona (DCCA enantato)	M*	
43. dexametasona	M*	
44. dextranetorfan		
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. épsilon aminocaprónico (ácido aminocaprónico)		
55. eritromicina	M*	
7. espironolactona (aldactona)	M*	
56. estradiol	M*	

Cuadro V-2
Hoja 3.-

57. estreptomina		
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. flunitrazepam (flunitrazepam)		
67. fluorouracilo (5-fluorouracil)		
68. ácido fólico		
69. ácido fólico		
70. furosemida		A+
71. gentamicina	M*	
72. glibenclamida		
73. glucosa	M*	
74. gonadotropina coriónica humana		A*
75. griseofulvina		
76. haloperidol		
77. halotano		
78. heparina	M*	A*
79. hidrocortisona		A+
80. hidrocortisona	M*	
81. hidroxiprogesterona	M*	
82. hidroxiprolamina	M*	
83. homotropina (metilbromuro y bromhidrato)		
84. idoxuridina		
85. imipramina		
86. indometacina		A+
87. insulina		A*
88. isoprenalina		
89. isosorbida, dinitrato		
90. ketamina		
91. ketoconazol		
8. metildopa (L-alfametildopa)	M*	

Cuadro V-2
Hoja 4.-

92.	levodopa		
93.	levomepromacina		
94.	levotiroxina (tiroxina)		A+
95.	lidocafina		
	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.	metiazol (1-metil-2-mercaptoimidazol)		
106.	metaclopramida (metaclopramida)		A*
	8. metildopa (L-alfametildopa)	M+	
107.	metronidazol	M*	A+
108.	miconazol	M*	
109.	ácido nalidíxico	M+	A+
110.	necmicina		
111.	neostigmina		
112.	nicotinasida, ácido nicotínico	M*	
113.	nifedipina		
114.	nistatina		
115.	nitrofurantofna		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)		

Cuadro V-2
Hoja 5.-

123.	pirazinamida		
124.	pirimetamina		
125.	potasio, cloruro de	M*	
126.	prazosin (prazosina)		
127.	prednisona		
128.	probenecid (probenecida)		
129.	procarbazina		
130.	propanidido (propanidida)		
131.	propranolol		A+
132.	protamina		
133.	quinidina		
134.	rifampicina		A*
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 (cotrimoxazol)		
	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 (filomenadiona)		

CUADRO N° V-3

INDUSTRIA FARMACÉUTICA, MEXICO

INSTITUCIONES ACTIVAS EN INVESTIGACION - SECTOR PUBLICO

	Personal		Equipos	Proyectos	Presupuesto, 1982 millones de pesos
	profesionales	apoyo			
enifar	6	5	minicomputadora	200 sobre: - desarrollo de formas - desarrollo analítico - síntesis de fármacos - pruebas clínicas y preclínicas	8.5 más costo de cada proyecto
pto. Química Orgánica, UNAM	25	4	cromatografía, espectro- fotometría, NMR	síntesis de fármacos conocidos, extracción de productos naturales, desarrollo analítico	16 más costo de los proyec- tos contratados
pto. de Química Farma- cética y Productos Na- turales, UNAM	14	3	cromatografía, fluorome- tría, espectrofotometría, potenciometría, biofilii- zación, análisis bromo- tológicos	síntesis de nuevos fár- macos, biodisponibili- dad, obtención de prin- cipios activos a par- tir de plantas	20
pto. de Control Analítico, UNAM	7	3	espectrofotometría, po- tenciometría, flujo la- mínar, medición de disco- lución, desintegración, friabilidad, instrumen- tos menores de medición	desarrollo analítico	7-8 (est.)

	Personal		Equipos	Proyectos	Presupuesto, 1982 millones de pesos
	profesionales	apoyo			
Instituto de Investigaciones Biorquímicas, 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 y 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 telemática	pruebas farmacológicas, para antihipertensivos, analgésicos, antiácidos, antiarrítmicos	50
Depto. de Farmacia, IPN	35	7	cromatografía, espectrofotometría ultravioleta e infrarrojo, absorción atómica, osmometría, equipo piloto para producción de formas farmacéuticas	extracción de principios activos de plantas, síntesis de nuevas y conocidas moléculas, estudios de toxicología	15 (est.)
Otros grupos	15	5			10
Total:	125	120			185 millones de pesos (2.6 millones de dólares)

CUADRO N° V-4

CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y QUIMICO-FARMACEUTICOS

MEXICO 1980

	<u>millones de US dólares</u>
CONSUMO, MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS	220
IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS Y MEDICAMENTOS <u>a/</u>	115
EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS	25
PRODUCCION NACIONAL DE MATERIAS PRIMAS FARMA- CEUTICAS	130
 VENTA DE MEDICAMENTOS	 1,000

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

CUADRO N° V-5

IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS
Y PRODUCTOS TERMINADOS: MEXICO

1980 y 1981

Sumario de productos importados con valor superior a US \$500,000, 1981

<u>Número de Productos</u>	<u>Clase de Productos</u>	<u>Valor de Importación</u> <u>miles de dólares</u>	
		<u>1980</u>	<u>1981</u>
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
	Total:	76,220	90,699
Total de importación de productos para la industria farmacéutica		136,436	150,505

FABRICANTES DE MATERIAS PRIMAS PARA USO MEDICINAL: MEXICO

COMPANIA 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
Benzoquin, S.A.	sacarina sódica
Canafama, 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, formosulfatiazol
Ciba-Geigy Mexicana, S.A. de C.V. (Ocotlán, Jal.)	yodocloro hidroxiquinoleina
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
Corpacán Química, S.A.	sulfatos de sodio y magnesio, carbonato de magnesio, hidróxido de magnesio y óxido de magnesio
Cyclobin de México, S.A. de C.V.	amoxicilina, tetraciclinas

COMPANIA

Distribución y Ventas, S.A. de C.V.

Esquin, S.A.

Farmaquina, S.A.

Fermentaciones y Síntesis, S.A.

Fernic, S.A. de C.V.

Fine Chemical de México, S.A.

Garsunex, S.A.

Clayo de México, S.A. de C.V.

Industria del Alkali, S.A.

Industrial San Martín, S.A.

Industrias Cítricas, S.A.

Interquim, S.A.

Industria Feka, S.A. de C.V.

Investigación y Desarrollo Farmacéutico, S.A.

PRODUCTOS REGISTRADOS

nicotinamida

furazolidona, nitrofurazona, furaltadona

sales de mercurio y bismuto

ampicilinas y otras penicilinas semi-sintéticas

eritromicinas, tetraciclinas, ampicilinas, dicloxacilina, cefalexina, gentamicina

fumarato ferroso, sulfuro de selenio, lactato de sodio, etc.

cianocobalamina e hidroxocobalamina

betametasonas

bicarbonato de sodio

cafeína anhidra

ácido cítrico y citrato de sodio

nicotinamida, paracetamo, sulfametazina, cianocobalamina e hidroxocobalamina

ácido nicotínico

cianocobalamina, hidroxocobalamina y levamisol

COMPANIA

PRODUCTOS REGISTRADOS

J.T. Baker, S.A. de C.V.	yoduro de potasio, carbonato de sodio anhidro, cloruro de potasio, sulfato ferroso y mezclas de tripsina y quimotripsina
Kenka Industrial, S.A.	cianocobalamina; hidroxocobalamina, sulfametazina sódica
Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	acetato de 6 alfa metil prednisolona, hemisuccinatos de hidrocortisona y 6 alfa metil prednisona
Laboratorios Julian de México, S.A.	parabendazol, oxibendazol, albendazol, trifluoperazina
Laboratorios Ken, S.A.	amigdalina
Laboratorios Kendrick, S.A.	hierro dextrán
Laboratorios Manuel, S.A.	yodocaseína
Laboratorios Nixon, S.A.	extractos de pasiflora, sauce blanco, belladona, etc.
Laboratorios Sanfer, S.A.	metisoprinol
Merck, Sharp and Dohme de México, S.A. de C.V.	hidroxicobalamina, dexametazonas
Mexicana de Alcaloides, S.A.	cafeína, fenilefrina
Maxozer, S.A.	extracto de hígado
Nitrógeno Industrial y Alimenticio, S.A.	cloruro de colina y pantoténato de calcio

COMPANIAPRODUCTOS REGISTRADOS

Organosintesis, S.A.	hexaclorofeno y tolbutamida
Orsabe, S.A.	ampicilinas y otras penicilinas semi-sintéticas
Pectina de México, S.A.	pectina cítrica
Pfizer, S.A. de C.V.	vanedine, superase prilada, proteasa, oxitetraciclinas
Enam Yeast de México, S.A. (División Química)	levadura de cerveza
Eolaquimia, S.A.	furazolidona, hierro dextrán, carbadox y poloxalen
Polibásicos, S.A. de C.V.	dextrosa anhidra
Productos Corzo, S.A.	sulfato de aluminio, hidróxidos de aluminio y calcio
Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	sales de bismuto
Productos Químicos Finos, S.A.	cianocobalaminas, cloranfenicoles, acetato de hidrocortisona
Productos Químicos Naturales, S.A.	esteroides
Proquifin, División Opoterápicos, S.A.	heparina sódica
Quimbiosin, S.A.	sulfamerazina sódica
Química Cuautitlán, S.A.	piperacinas, paracetamol
Química de Morelos, S.A.	hidróxidos de aluminio y magnesio, sulfato y trisilicato de magnesio
Química Esteroidal, S.A.	esteroides
Química Hoechst de México, S.A.	pirrolidina-metil-tetraciclina

COMPANIAPRODUCTOS REGISTRADOS

Química Mexana, S.A. de C.V.	ácido cítrico y citrato de sodio
Química U.V., S.A. de C.V.	vitamina D-3
Química y Farmacia, S.A.	hidróxidos de aluminio y magnesio, sulfatos de sodio y magnesio y carbonato de magnesio
Quinsi, S.A.	benzodimetronidazol, difenoxilato, guaiacolato de glicerilo, metrocarmol, fenilbutazona, cimetidina, etc.
Quinoras de México, S.A.	ampicilinas y otras penicilinas sintéticas
Reymol, S.A. de C.V.	diyodohidroxiquinoleína, fumarato ferroso y alopurinol
Rhone Poulenc Pharma de México, S.A. de C.V.	metronidazol
Salicilatos de México, S.A.	ácido acetil salicílico, fenacetina y salicilato de metilo
Searle de México, S.A.	difenoxilato, metronidazol, aldactonas, esteroides
Signa, S.A.	diyodohidroxiquinoleína, yodoclorohidroxiquinoleína, metronidazol, cloranfenicol, paracetamol, sales de bismuto, fumarato ferroso, triclorocarbanolida, cloruro de benzalceonio, mebendazol, glicerilo de guayacol, etambutol, etc.
Sinbiotik, S.A.	sulfametazina, kanamicina
Síntesis Mexicana, S.A.	hierro dextrán, maleatos de clorfeniramina, bromofeniramina y profenpiridamina
Sociedad Mexicana de Química Industrial, S.A.	dipironas, paracetamol, tolbutamida, clorpropamida
Sturtevant, S.A.	sulfamidas, oxifenbutazona, esteroides

COMPANIA

Syntex, S.A. (División Química)
Syntorgan, S.A.

Técnica Química, S.A.

Tecno-Bioquímica, S.A.

Tecquia, S.A.

The Sydney Ross Co., S.A.

Upjohn, S.A. de C.V.

PRODUCTOS REGISTRADOS

sulfonamidas, naproxen sódico, esteroides
sales de piperazina, cloruros, sulfatos, nitratos
fenolsulfonato de zinc, citrato de sodio, fosfato de sodio, cloruro de calcio, fosfato ferroso
monoclorhidrato de L-lisina y glicinato de sodio
fenilbutazona; mefenezina, ftalilsulfatiazol, benzoil metronidazol
hidróxido de magnesio
lincomicina, gentamicina

Cuadro N° V-7

INDUSTRIA FARMACEUTICA, MEXICO

PROYECTOS DE INVESTIGACION - SECTORES PUBLICO Y PRIVADO

Institución	Proyectos Especificos
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 éstos 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 gospol -un bloqueador de receptores de la morfina -trimetoxibenzaldehído -cocarboxilasa -proteínasida - 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 -hipocolesterolémiantes -antiandrógenos
<p>Nota: Ninguno ha llegado a comercializarse.</p>	

Cuadro V-7
Hoja 2.-

Institución	Proyectos Específicos
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, IPN	<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 (CENIFAR).
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 de 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.Cereffi, Producción y Comercialización de Medicamentos básicas en América Latina y el Caribe. Comercio Exterior, México, noviembre de 1983.

V.2.2. ARGENTINA.

I) El mercado interno de especialidades y materias primas farmoquímicas.

Tomado a precios de 1982 el mercado argentino de especialidades medicinales osciló también en el entorno de los mil millones de dólares. La producción de estos medicamentos insuere 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 55% del mercado final de medicamentos.

Pese a que a nivel de submercados específicos el grado de concentración económica llega a ser significativo, 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 porte controlaban en 1982 el 52% de las ventas totales de la industria. Cuatro firmas de capital nacional aparecen entre estas 20 mayores firmas de plaza, destacándose dos de ellas -Roemmers y Bagó- que sistemáticamente se han mantenido entre las cinco primeras empresas del sector a lo largo de las dos últimas décadas.

La participación de los empresarios nacionales cae significativamente cuando nos movemos 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 hubo de alcanzar aproximadamente 20-25% en los años 70, 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 produjera la industria nacional tanto a través de la fermentación como de la síntesis orgánica. Tal como veremos posteriormente, dicha contracción ha sido resultado tanto de la política económica doméstica, que se empeñara a lo largo de más de un quinquenio -1976/82- en mantener un tipo de cambio fuertemente subvaluado, como de transformaciones significativas en el 'estado del arte', o 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 en 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. Dicha excepcionalidad es aún 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 doméstica un estilo particular de acción: por lo general se trata de plantas que fabrican en 'lotes' chicos (small batches) productos que internacionalmente se producen en plantas de mucho mayor porte con tecnologías de proceso significativamente más sofisticadas, 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 en escala y niveles internacionales de eficiencia y costos es sólo una de las precondiciones necesarias para alcanzar un abaratamiento efectivo de las especialidades finales. Otras condiciones hacen a la reducción de los costos de venta y distribución -Gastos de propaganda, muestras gratis, etc.- así como a la contracción de los precios de importación de las materias primas traídas del exterior, rubro que tradicionalmente alberga más fuerte incidencia de sobrefacturación respecto a los precios del mercado 'libre'.

II) La producción local de materias primas.

Vayamos ahora al análisis de la industria doméstica de materias primas farmacéuticas. Algo más de una docena de firmas de capital nacional integran dicha industria. Poco es lo que hoy en día queda de elaboración de materias primas farmacéuticas 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 Nros. V-8, V-9 y V-10 presentan

información relativa a las firmas 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 nómina de materias primas que éstas elaboraron en 1982. En nuestro próximo capítulo esta nómina habrá de ser utilizada a efectos de estudiar las posibilidades del grupo de firmas 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.

Es de destacar que no necesariamente todas y cada una de 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 ítem arriba enumerados existen tecnologías de producto y proceso suficientemente desarrolladas como para encarar la fabricación doméstica de los mismos.

III) Investigación y Desarrollo en el Sector Público

Con respecto a las actividades científico-tecnológicas encaradas por 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, los que hemos organizado por área de especialización. Véase Cuadro N° V-12.

Cuadro N° V-8

Algunos laboratorios de capital nacional que producen materias primas farmoquímicas
Argentina - 1983

	Planta Piloto		Equipos Producción		Secadores		Fuerza Motriz		Personal	
	Equi- po- Vidria- do	Ace- ro- ino- xi- da- ble	Equi- pos- vidria- dos	Acero Inoxi- dable	Ester.	Fluido	externa más propia	vapor / Refrig.	IyD	Pro- duc- ción
	litros		litros		Kgrs.		Kw	frigorías		
1. (* Microsules	500	600	13.000	15.000	600	200	300	18.000	5	40
2. (* Laplex	150	100	40.000	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--	a/	---	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 fidedignas de mayor confianza.

Tomados en forma conjunta todos aquéllos marcados con un asterisco (*) -que son los que integran la Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas (CAPDRO-FAR) dan cuenta del siguiente cuadro de situación.

Cuadro N° V-9

Personal de nivel terciario y técnico 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 provista por la Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas/CAPDROFAR, a la SubCyT en 1983.

Cuadro N° V-10

Equipamiento agregado de la industria argentina de materias primas farmacéuticas

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 centrífugas de diverso tipo para separación de sólidos	10.000 Kgs 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 capacidades 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
- Áreas para operaciones estériles	En seis plantas
- Sistemas de esterilización con Oxido 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

Cuadro V-10
Hoja 2

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.

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 PILOTOS

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 Lt.

Cuatro de las empresas asociadas cuentan también con reactores vidriados cuyas capacidades unitarias varían entre 100 Lt y 1000 Lt, 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 PRODUCCION

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 provista por la Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas/CAPDROFAR, a la SubCyT en 1983.

Cuadro N° V-11

Productos elaborados por las empresas farmoquímicas argentinas

ANTIBIOTICOS

Ampicilina Trihidrato	Talampicilina
Ampicilina Anhidra	Flucloxacilina
Ampicilina Benzatínica	Metampicilina
Ampicilina Sódica	Amoxicilina Trihidrato
Cloxacilina	Amoxicilina Sódica
Dicloxacilina	
Gentamicina	
Penicilina G. Benzatínica	

ANTINFECCIOSOS

Tetroxoprim

VITAMINAS

Cianocobalamina
Hidroxicobalamina
Acido Fólico
Acido Nicotínico
Nicotínamida

ANTHELMINTICOS

Levamisol HCL
Levamisol Base
Tetramisol HCL

ANTITUSIGENOS

Derivados de la Codeína
Hidrocodona

ANTIEMETICOS

Domperidona
Metoclopramida
Clebupride

Cuadro V-11
Hoja 2

LAXANTES

Picosulfato Sódico

ANTITUBERCULOSOS

Isoniacida

ANALGESICOS

Codeína

Derivados de la Morfina

Oxicodona

Glafenina

Zomepirac

Pirazinobutazona

Nimesulide

ANTIULCEROSOS

Cimetidina

ANTIACIDOS

Pirenzepina

ANTIRREUMATICOS

Acido p-Amino Salicilico

Aspirina Aluminica

Benzoil PAs Cálcico

ANTIINFLAMATORIOS

Ketoprofeno

Acido Niflúmico

Talniflumato

Piroxican

Clonixina

Clonixinato de Lisina

Sulindac

Isonixina

Cuadro V-11
Hoja 3

ANTISEPTICOS INTESTINALES

Nifuroxácida

Ornidazol

SULFONAMIDAS

Ftalilsulfatiazol

Ftalilsulfacetamida

HIPOLIPEMIANTES

Procetofeno

Clofibrate

DIURETICOS

Bumetanida

NEUROLIPTICOS

Tiapride

HIPOTENSORES

Derivados de la Vincamina

VASODILADORES Y ANTEANGINOSOS

Cinacina

Amiodarona

Flunarizina

Buflomedil

TRANQUILIZANTES

Meprobamato

Lorazepam

Lormetazepam

Oxazolam

Triazolam

Alprazolam

Cloazolam

Cuadro V-11
Hoja 4

ESPASMOLITICOS

Trimebutime

ENZIMAS Y OPOTERICOS

Bilis en polvo

Extracto de Bilis, sus sales y derivados

Acidos Biliares

Acido Cólico y sus sales

Acido Dehidrocólico y sus sales

Acido Descolicolico y sus sales

Pepsina

Pancreatina

Quimotripsina

Tripsina

Hialuronidasa

GLANDULAS Y ORGANOS EN SUS DIFERENTES FORMAS DE

Bazo

Intestino

Timo

Cerebro

Ovarios

Testículos

Corazón

Páncreas

Estómago

Tiroides

Hígado

Riñón

Hipófisis

Suprarrenales

EXTRACTOS VEGETALES VARIOS

Extractos de Alcachofa

Extractos de Carqueja

Extractos de Boldo

Extractos de Passiflora

Extractos de Valeriana, etc.

Cuadro V-11
Hoja 5

ANTIPARASITARIOS

Albendazol

Closantel

Fenbendazol

Piperazina Adipato

Nitroescanato

ANTITOMBOTICOS

Nafazatrom

ANTIVOMITIVOS

Clebopride malato, ácido de

EXPECTORANTES

Glicolil Guayacolato de Calcio

Clembuterol

COLERETICOS

Piprozolina

OTROS

Dextran

Glucosa Anhidra y Monohidratada

Peptona

Implante de Colageno Liofilizado

Dextranmero R.O.

Vacuna B.C.G.

Sales para Rehidratación oral

Catgut con y sin aguja

Acido Resorcílico

Resinas Fenólicas

Fuente: CAPDROFAR/Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas

Cuadro N° V-12

Institutos científico-técnicos del sector público argentino que
actúan en el campo farmoquímico

- I. Servicios potencialmente relacionables con síntesis o fermentación para la obtención de drogas y sus materias primas (intermedios). Productos naturales de origen vegetal, etc. Tecnología de procesos
 1. FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES - UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
Departamento de Química Orgánica - Pabellón II - Ciudad Universitaria
Area: Química Orgánica.
 2. INSTITUTO DE INVESTIGACION DE PRODUCTOS NATURALES DE ANALISIS Y SINTESIS ORGANICA (IPNAYS) - UNL-CONICET. Santa Fe.
Area: Síntesis orgánica; aceites esenciales, productos naturales.
 3. FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA - UBA
Orientación Industrias Bioquímicas Farmacéuticas
Area: Alimentos- farmacología.
 4. FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA - UNL. Santa Fe.
Departamento de Bioingeniería
Area: Tecnología de Alimentos.
 5. CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO DE FERMENTACIONES INDUSTRIALES (CINDEFI)
UNLP - CONICET. La Plata
Area: Procesos de fermentación.
 6. CENTRO DE ESTUDIOS FOTOSINTETICOS Y BIOQUIMICOS (CEFOBI)
Fundación Miguel Lillo CONICET-UNR. Rosario.
Area: Fotosíntesis, bioenergética y enzimología.
 7. PLANTA PILOTO DE PROCESOS INDUSTRIALES MICROBIOLOGICOS (PROIMI)
CONICET-FECIC. San Miguel de Tucumán.
Area: Procesos Fermentativos.
 8. FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES - UBA
Departamento de Industrias
Area: Tecnología química. Ingeniería de Procesos.
 9. PROYECTO N°7.301 UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS.
Area: Aislamiento de productos naturales.
- II. Servicios potencialmente relacionables con análisis estructural; desarrollo analítico y control de calidad de drogas. Microbiología e inmunología.
 1. FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA UNL. Santa Fe.
Cátedra de Química Analítica
Area: Química analítica-orgánica.

Cuadro V-12
Pág. 2

2. FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA UNL. Santa Fe
Laboratorio Central de Servicios Analíticos
Area: Química Analítica.
3. FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA UBA
Departamento de Bromatología y Nutrición Experimental
Area: Control de calidad de alimentos.
4. FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA UBA
Departamento de Microbiología Orientación Higiene
Area: Higiene
5. FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA UBA
Departamento de Microbiología e Inmunología
Area: Microbiología.
6. FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS UNLP. La Plata
División Química Analítica
Area: Química analítica.
7. FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES - UBA
Departamento de Química Inorgánica Analítica y Química Física
Area: Análisis de trazas.

III. Servicios de Farmacología. Estabilidad de Fármacos.

1. FACULTAD DE BIOQUIMICA Y CIENCIAS BIOLÓGICAS - UNL. Santa Fe.
Sección Química Biológica
Area: Farmacología.
2. FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA - UBA
Cátedra de Farmacognosia
Area: Bioquímica vegetal-farmacología.
3. FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA - UBA
Cátedra de Física
Area: Radiofarmacología.
4. FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA- UBA
Cátedra de Farmacología.
Area: Estabilidad de fármacos.

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

1. CENTRO ARGENTINO DE INFORMACION CIENTIFICA Y TECNOLÓGICA
(CAICYT) - CONICET.

Cuadro V-12
pág. 3

2. FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES- UBA
Instituto de Investigaciones Bioquímicas
Area: Bioquímica.

- V. Computación. Elaboración de Software para cálculos científicos, tareas de ingeniería, control de procesos, simulación, cálculos estadísticos, etc.

1. CENTRO DE COMPUTOS - UNIVERSIDAD DE SAN JUAN
Area: Programas de computadoras

2. FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES - UBA
Instituto de Cálculo
Area: Matemática.

3. FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y TECNOLOGIA - UNT. San Miguel de Tucumán.
Area: Estadística.

4. COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA
Area: Simulación de Plantas Químicas. Optimización de Procesos Químicos.
Diseño de Equipos-Evaluaciones Técnico-Económicas.

Es de destacar que la presente nómina no incluye la totalidad de los institutos del Sector Público eventualmente útiles al desarrollo farmacéutico sino exclusivamente aquéllos que fueran preseleccionados por calidad por un jurado profesional idóneo.

V.2.3. BRASIL */

I) El mercado interno.

Los analistas del caso brasilero coinciden en marcar que entre 1957 y 1977 la industria farmacéutica de dicho país pasó por un período de fuerte desnacionalización en el que el sector transnacional adquirió más de treinta firmas de capital nacional. Sin embargo, y merced al fuerte crecimiento que el sector en su conjunto experimentó en los años 70, una docena -aproximadamente- de firmas de capital doméstico hubo de experimentar rápidos ritmos de desarrollo, llegando a controlar cerca de 10% del mercado total de especialidades finales 10/ hacia las postrimerías de dicha década.

En 1971 fue creada la CEME (Central de Medicamentos) cuyo propósito original fue el de racionalizar la compra de medicamentos y su distribución gratuita a los tramos más desprotegidos de la población -se estima que sólo 35 millones de habitantes, de los 120 millones con que cuenta el país, efectivamente se integran en la demanda actual de mercado 11/- pero que, a pesar de ello, ha tenido una notable incidencia en la política industrial del Gobierno brasilero en el campo farmoquímico al revitalizar la actividad de producción de firmas del mismo sector público y al brindar diversas formas de tratamiento preferencial a los fabricantes privados de capital doméstico interesados en participar del programa de producción y distribución de genéricos llevado a cabo por dicha agencia 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 da cuenta de la creciente importancia que la misma ha ido adquiriendo en el marco brasilero. En dicho año sus compras representaban cerca de 12% de las ventas totales del sector 12/ lo que nos habla de un mercado global algo superior a los de México y Argentina, que oscilaría

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

11/ Citado por J.A. Ortega, op. cit. (1983), pág. 6 y entrevista con la Gerencia de Ache Laboratorios Farmacêuticos, del 29 de setiembre de 1983, efectuada por dicho autor.

12/ Véase G. Gereffi, op. cit. (1983), pág. 1011.

*/ La presente sección ha sido preparada en base al estudio realizado por J.A. Ortega, op. cit., cuya copia mimeográfica está disponible para lectores interesados.

en el entorno de los 1400 millones de dólares. 13/

Amén de la creciente influencia de la CEME -dicha agencia también participa activamente en el estímulo de la investigación farmacéutica 14/- otros factores que han impulsado el rápido desarrollo reciente de la industria farmoquímica brasilera son los siguientes:

a. La fuerte implantación de la industria petroquímica de base. Varias de las nuevas empresas del campo petroquímico poseen intención declarada de "integrar verticalmente su actividad, llegando hasta la producción de intermediarios de síntesis y productos finales de la química pura" 15/.

En caso de que estos desarrollos tuvieran lugar, la naturaleza eminentemente familiar del sector farmoquímico sufriría cambios significativos.

b. La creación del Sistema Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico a inicio de la década de los años 70 ha reforzado significativamente la formación de recursos humanos en química orgánica y de productos naturales, la realización de esfuerzos de IyD al interior del sistema universitario y, por último, la interrelación entre universidades y empresas.

c. La crisis de balance de pagos que sufre la economía brasilera. La industria farmoquímica efectúa importaciones anuales del orden de los 350 millones de dólares y genera con ello un balance de pagos fuertemente negativo, habiéndose constituido

13/ Un reciente trabajo de ALIFAR ubica el mercado farmacéutico brasilero en 1400 millones de dólares, en tanto que asigna los siguientes valores a los de otros países latinoamericanos:

Países	Mercado ético (miles de \$US)
Argentina	986.578
Brasil	1.437.754
Colombia	294.831
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 productos conjuntos latinoamericanos, Buenos Aires, octubre de 1983.

14/ Véase Scrid, 10 de marzo de 1982, pág. 11. Citado también por G. Gueffé, op. cit., (1983).

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

en objetivo básico de todo el esfuerzo de sustitución de importaciones que al corriente efectúa la sociedad brasilera.

Tomados en conjunto los factores mencionados describen el marco situacional en el que se plantea el desarrollo farmoquímico brasilero de los próximos años. Veamos a continuación algunos rasgos del sector productor de materias primas farmoquímicas.

II) La industria farmoquímica de capital nacional.

Decíamos algunos párrafos más arriba que una docena, aproximadamente, de firmas de capital doméstico integran la oferta nacional de materias primas farmoquímicas. El Cuadro Nº V-13 brinda información al respecto.

Cuadro Nº V-13

PESSOAL EMPREGADO E FATURAMENTO DAS PRINCIPAIS EMPRESAS
NACIONAIS

Empresas	Ano de referência	Pessoal empregado					total	Faturamento ⁽¹⁾ (em Cr\$1000)
		a	b	c	d	e		
ACHÉ	1982	249	18	104	183	112	648	9 996 261
BIOBRAS	1981	213	2	149	13	48	423	302 499
CIBRAN	1981	116	13	137	39	125	417	1 160 787
CRISTÁLIA	1982	74	1	12	26	26	138	781 600
GEMPALA	1981	14	2	4	18	8	44	50 474 ⁽²⁾
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
NOVAQUÍMICA	1982	95	3	10	47	21	173	999 289
SINTOFARMA ⁽³⁾	1982	96		65	261	81	503	5 050 221

- Observações:
- a - pessoal diretamente ligado à produção
 - b - " " " " " com nível superior (incluídos em (a)).
 - c - pessoal indiretamente ligado à produção
 - d - pessoal ligado a vendas
 - e - pessoal ligado a administração
- (1) - O faturamento é expresso pelo valor das vendas de produtos de fabricação própria.
- (2) - Em 1982 o faturamento foi de Cr\$ 95 085 000,00
- (3) - Esses dados englobam a Sintogran, firma associada e que é a produtora de matérias primas da Sintofarma (além de uma pequena participação no mercado: ≈ 10%). Em 1982 o valor da produção de matéria prima para uso cativo (da Sintofarma) foi de Cr\$ 576 189 000,00.
- A receita operacional bruta da CAREONOR em 1983 será de Cr\$ 2 135 525 000,00 (projetada) e da ECADIL nesse mesmo ano: Cr\$600 000 000,00 (estimada).

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

Las firmas anteriormente mencionadas declaran producir las siguientes materias primas farmoquímicas:

Cuadro N° V-14

Materias primas farmoquímicas producidas en Brasil por firmas de capital nacional

ACHÉ:

produzida p/mercado:

Furosemida

Frutose 1,6 - fosfato sódica

produzida p/uso cativo:

Amoxilina

Dihidroergocristina

Dipiridamol

Econazol, nitrato

Ergotamina, tartarato

Estolato eritromicina

Flunarizina, cloridrato

Ketoconazol

Lorazepan

Vitamina B12

BIOBRÁS:

Amilases

Bile em pó

Celulase

Chymotrypsina

Cristal insulina

Enzimas vegetais/papaina

Pancreatinas

Pancrelipase

Pepsinas

Peptona de Carne
Proteomix
Trypsina
Urease

CARBONOR:

Bicarbonato de sódio
pretende produzir (1986):
Ácido acetil salicílico
Ácido salicílico

CATARINENSE:

Acetato de alumínio (sol.)
" de amônio "
" de chumbo
Ergotina Yvon FB
Estearato de potássio
Eter de petróleo
Extratos fluidos
Feno-salil
Óleos essenciais
Óxido de ferro açucarado (fêrrico) FB
Sacarato fêrrico
Sulfato de ferro puro
Sulfeto de potássio FB
Terebentina de Veneza FB
Tinturas

CIPRAN:

Ácido beta naftaleno
Ácido 6-amino-penicililânico
Amoxilina
Ampicilina

Cuadro V-14
pág. 3

Cefalexina	
Eritromicina, base	2 t/a
" , estearato	2 t/a
" , estolato USP	65 t/a
" , " , cristal longo	2 t/a
" , etil-succinato	0,5 t/a
" , tiocinato	
Gentamicina, sulfato	0,05 t/a

ECADIL:

Bromopride
Diazepan
Mazindol
Metidopa
Metocloropramida
Pirazinamida
Pirocaina

GEMBALLA:

Iodeto de Potássio

GETEC

Dextrose anidra
Dinitrato isosorbide
Furfural
Manitol
Polissorbitol
Sorbitol 70%

INCASA:

Arseniato de sódio
Ácido arsenioso
Calamina
Cloreto de mercúrio
Enxofre precipitado

Cuadro V-14
pág. 4

Fosfato tricálcico

Iodetos (amônio, cádmio, chumbo, lítio, Hg, potássio e sódio)

Iodo

Idofórmio

Sulfato de cobalto

Tartarato de antimônio e potássio

LIEBS:

Bromopride

NEOMED

Penicilina G. benzatina

NOVAQUÍMICA

Capacidade produtiva:

Ácido acetil salicílico

Ácido salicílico

1.400 t/a

Difenil hidratona

SINTEQUIM

Ampicilina

Hidroxocobalamina, acetato

" , sulfato

Metampicilina sódica não estéril

Vitamina B12

SINTOGRAM/SINTOFARMA

Piroxicam

Bumetanida

TANEATE

Antimoniato de meglumina

Clornezanona

Dinitrato de Isosorbide

Propetil, nitrato

Amén de las anteriores materias primas, las firmas consultadas manifestaron tener "mucho interés" en fabricar: Clordiazepoxide, Metoclopramida, Metal bromato de hemotropina, Diazepam, Ciproheptarina, Ranitidina, Amiodarona, Acido pepemidico, Rifamicina, Rifampicina, paracetamol, cefalexina, cefalotina, ceftadoxil, metronidazol. Las principales empresas en manifestar tal interés han sido Aché, Cibran, Libbs y Sintogram/Sintofarma.

III) El mercado gubernamental y la conducta económica de los productores de materias primas farmoquímicas.

La producción de 'genéricos' para el mercado gubernamental o la lucha competitiva con el sector transnacional -esto último en base a la diferenciación de productos y a los fuertes gastos en publicidad, propaganda y muestras gratis- parecen ser las dos grandes opciones. Condicionan la conducta económica de los productores brasileños de drogas farmacéuticas. Están, por un lado, aquellas empresas químicas que sólo producen materias primas 'genéricas' que venden a la CEME, o a laboratorios independientes que los emplean en sus propias especialidades finales. Por otro lado, aparecen los laboratorios farmacéuticos con equipos experimentados de visitantes médicos y fuertes gastos distributivos que compiten con el sector transnacional a partir del lanzamiento de nuevas especialidades. Finalmente, existe un tercer grupo de firmas -generalmente más pequeñas y con productos más 'viejos'- que no compiten por la innovación y tampoco lo hacen vía gastos de venta y distribución. Para estas últimas también la demanda institucional de la CEME, expresada a través de la RENAME -Relação Nacional de Medicamentos- se transforma en eje principal de su subsistencia económica de largo plazo.

Podemos asimilar el segundo de los casos previamente caracterizados a las situaciones de "tipo A" que describiéramos desde un punto de vista teórico en nuestro capítulo previo. Puede comprenderse ahora que se trata de producciones 'cautivas', de muy pequeña escala efectuadas para abastecer los requerimientos específicos de una línea propia de especialidades finales y no para ofrecer en mercados libres. Por lo general se trata también de drogas relativamente 'nuevas' dentro del espectro farmacológico y clínico mundial y, desde el punto de vista económico y tecnológico, de rubros 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 "genérico" a escala masiva, han contado casi en todos los casos con apoyo financiero estatal, vía FINEP, BANADE u otros organismos semejantes. 16/

Habiendo hasta aquí examinado lo inherente a la producción doméstica de materias primas farmoquímicas corresponde ahora ocuparnos brevemente de las actividades de investigación y desarrollo que al presente se llevan a cabo en universidades y otros institutos semejantes del sector público.

IV) Programas de investigación y desarrollo efectuados en centros universitarios

El Cuadro Nº V-15 da cuenta en forma resumida de lo que en este aspecto ha puesto de manifiesto nuestra investigación de campo.

16/ El presente argumento está desarrollado por J.A. Ortega en págs. 11-13 del manuscrito previamente citado. Su observación de que la transición de las situaciones "tipo A" a los casos "tipo B" conlleva una transformación 'estructural' de la conducta empresarial en tanto 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 meramente a instancias de las "fuerzas del mercado".

Véase, J. A. Ortega, op. cit., (1983), págs. 11-13. También, pág. 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").

Cuadro Nº V-15

PROJETOS DE PESQUISA SENDO DESENVOLVIDOS POR CENTROS
UNIVERSITÁRIOS

Os projetos listados a seguir são financiados pelo governo a partir de demanda específica por parte de empresas nacionais.

TÍTULO	INST. EXECUTORA	OBJETIVO
Desenvolvimento de vias sintéticas para derivados do ácido cloroacético, ester-cianoacético e cianeto de benzila.	UFRRJ	Síntese de ácido barbitúrico, fenilbutazona, teofila, aminofilina, amitriptilina e fenobarbital. Estes produtos, com exceção do primeiro, que será utilizado na síntese de riboflavina, constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME, como grupo I, ou seja, nível de assistência primária de saúde.
Estudo sobre a viabilidade de matérias-primas nacionais na síntese de riboflavina.	NPPN/UFRRJ	Síntese de riboflavina, também conhecida como vitamina B ₂ , a partir de matérias-primas nacionais. Produto relacionado na RENAME.
Síntese em escala laboratorial e pré-piloto da sulfacetamida sulfatiazol, e ftalilsulfatizaol.	Fac. Farmácia UFRJ	Síntese de sulfas atualmente importadas e de interesse da Central de Medicamentos (antimicrobianos).
Hexanicotinato de Inositol	Inst. Biológico SAASP	Síntese de hexanicotinato de inositol, hipotensor e medicamento também utilizado em casos de hipercolesterolemia.
Síntese de (-) metoxi-alcoxiglicérolis.	USP-São Carlos	Preparação de compostos possuidores de propriedades protetoras do tecido quando administradas antes e durante a radioterapia de certos tipos de cancer, além de propriedades antibióticas.
Solasodina em Solonas Brasileiras	Inst. Química/USP	Obtenção de matéria-prima alternativa para a produção de hormônios de natureza esteroideal (progesterona).
Possibilidades de Aproveitamento de Corais da Costa Brasileira.	NPPN/UFRRJ	Verificar a ocorrência de prostaglandinas em extratos de gorgônias do litoral brasileiro.
Síntese de papaverina a partir de Eugenol e Vanilina.	NPPN/UFRRJ	Síntese de papaverina a partir de eugenol e vanilina, a papaverina é um vasodilatador coronariano.

Cuadro V-15
pág. 2

TITULO	INST. EXECUTORA	OBJETIVO
Convulvuláceas- Estudo de seus alcalóides.	UNICAMP	Identificação de fontes alternativas para os alcalóides de Ergot ou localizar matérias-primas para o fácil acesso a essas substâncias através de modificações químicas viabilizando a obtenção de vários derivados com diferentes aplicações farmacêuticas.
Isolamento e Caracterização de Alcalóides de Esqueleto Ergot e em Geral	UFCE	Identificação de fontes alternativas para os alcalóides de Ergot ou localizar matérias-primas para o fácil acesso a essas substâncias através de modificações químicas viabilizando a obtenção de vários derivados com diferentes aplicações farmacêuticas.

OBS.:

UFRRJ - Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro

NPPN - Núcleo de Pesquisas de Produtos Naturais

UFRRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

SAASP - Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo.

USP - Universidade de São Paulo

UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas

UFCE - Universidade Federal do Ceará

- O valor das aplicações dos órgãos governamentais nesses projetos é de Cr\$214.000.000,00 (1982).

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

Cerramos aquí nuestro breve examen del caso brasilero. Conjuntamente con el material de Argentina y México, previamente presentados, éste habrá de servir a lo largo del próximo capítulo a fines de evaluar la posibilidad de crear un mercado farmoquímico ampliado a escala iberoamericana. Dicho mercado ampliado debería constituir la base de un esfuerzo mancomunado tanto en el campo de la producción doméstica de materias primas farmoquímicas como en el frente científico-tecnológico que fundamenta el funcionamiento de esta industria.

CAPITULO VI

HACIA UN PROGRAMA DE INTEGRACION REGIONAL EN EL CAMPO FARMOQUIMICO *

Habiendo hasta aquí examinado el grado de evolución de la industria productora de materias primas farmacéuticas de Argentina, Brasil y México y vista la importancia crucial que para el desarrollo de la misma adquiere el tamaño de mercado y la escala de planta fabril que dicho mercado permite, en el curso de este capítulo, presentamos los resultados de un trabajo exploratorio destinado a evaluar hasta qué punto, y de qué manera concreta, la limitación impuesta por el reducido tamaño de cada mercado individual puede ser contrarrestada por vía de la integración económica y de la conformación de un "mercado común" ampliado en el área farmoquímica. La idea madre obviamente no es nueva. Tal como tendremos oportunidad de ver en la sección próxima, un mecanismo de este tipo ya existe en la actualidad en el marco de la ALADI. La novedad en nuestro caso radica en dos aspectos. Por un lado, hemos realizado un primer examen a nivel específico de productos farmoquímicos individuales, el que nos ha permitido identificar una nómina 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. Obviamente la lista de materias primas farmoquímicas que aquí presentamos es de índole preliminar y nada impide que la misma 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 éste constituye el primer y principal adquirente de productos farmacéuticos los que emplea en los respectivos sistemas de Seguridad Social, en Hospitales Públicos, Fuerzas Armadas, etc. Hasta el presente los acuerdos de integración y comercio firmados en el marco de la ALADI han sido arreglos exclusivamente privados lo que, a posteriori, cada uno de los Estados nacionales se limitó a convalidar. La presente propuesta involucra una activa participación del aparato público basada en su explícita calidad de gran consumidor

* Los materiales a ser aquí presentados provienen íntegramente del estudio realizado por la Dra. J. Brodovsky por encargo del autor de este trabajo. El informe original lleva por título "Materias primas farmacéuticas de Argentina, Brasil, España y México", Ref. 831109, mimeo, 9 de febrero de 1984; y está a disposición del lector interesado.

de fármacos.

A los fines del análisis que a continuación presentamos hemos comenzado por preguntarnos cuáles son los productos genéricos normalmente consumidos por Argentina, Brasil, España y México, así como también cuáles de dichos productos son elaborados como materia prima en cada uno de los cuatro países.

Con esta información se ha pretendido detectar una nómina de materias primas farmoquímicas cuya fabricación local, resultaría conveniente encarar en el futuro próximo, con vistas a abastecer mercados ampliados de la región iberoamericana. Los resultados aquí presentados deberían servir como base inicial 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 nómina de posibles fármacos que aquí se sugiere resulte enriquecida con el aporte específico de empresarios de la región.

VI. 1. Breves comentarios sobre la metodología empleada

A. Productos farmacéuticos genéricos

El análisis que se sigue se hizo en base a las listas oficiales de medicamentos genéricos de Argentina (Vademecum), Brasil (Memento Terapeutico) y México (Cuadro Básico) (1,2,3). Dado que el Gobierno español no cuenta con una lista oficial de medicamentos empleados por los agentes de salud pública, sino que ésta compra productos de marca disponibles en las farmacias del país, no fue posible incluir a España en este primer análisis de demanda de genéricos. (4)

Se determinaron primero los rubros genéricos comunes a las listas de Argentina, Brasil y México, buscándose luego los comunes a cada par, Argentina-Brasil, Argentina-México y Brasil-México. También se enlistaron los productos únicos a las listas de cada país.

Los resultados numéricos son aproximados, ya que el contenido de las listas

es cambiado con frecuencia. Además, cada país tiene distintos criterios para incluir los productos en su lista oficial. Por ejemplo, el Memento Terapéutico de Brasil incluye reactivos de diagnóstico, que no aparecen en las listas de Argentina o México. El Vademecum de Argentina omite vacunas, pero éstas son enlistadas como medicamentos en Brasil y México. Se analizaron las listas oficiales tal y como fueron obtenidas en primera instancia, sin tratar de unificar los criterios de inclusión de ítem en las mismas.

B. Materias primas

No fue posible determinar, para las materias primas fabricadas, 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 únicamente efectúa la conversión de ésta a 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 reportada 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 latentes es aún hoy incompleta, por lo cual éstas 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

En este renglón se disponía únicamente de información sobre México, consistiendo ésta en la capacidad de planta y en la producción de materias primas durante 1982.^{1/} Además, se contaba con el desglose de las compras de medicamentos por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) de 1981 y 1982. (5,6,7,8,9,10).

^{1/} R. Soifer y M. Turkish están en la actualidad concluyendo un estudio de las importaciones farmoquímicas argentinas que eventualmente habrá de agregarse al material hoy disponible sobre México.

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 N° VI-12 las cifras para la ampicilina representan las sumas de los valores para las ampicilinas anhidra, trihidrato, sódica y potásica.

Como un 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 para Argentina y Brasil. Aunque el mercado del IMSS representa aproximadamente la mitad del mercado total mexicano de medicamentos, 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 al orden de magnitud del consumo mexicano de cada fármaco.

VI.2. Resultados obtenidos

Cada uno de los tres países, Argentina, Brasil y México, cuenta con alrededor de 300 diferentes sustancias químicas activas en su lista oficial de medicamentos genéricos. Del conjunto total, 135 son comunes a las tres listas. Estos 135, que son de primera importancia para cualquier esquema de colaboración latinoamericana en el área farmoquímica, se presentan en el Cuadro N° VI-1.

A diferencia de éstas, hay fármacos que aparecen en las listas de dos de los tres países, pero no en la del tercero. Argentina y Brasil muestran 29 sustancias que no están incluidas en el Cuadro Básico de México (Cuadro N° VI-2), mientras

que Argentina y México mencionan 30 más que no están en el Memento Terapéutico de Brasil (Cuadro N° VI-3)). En las listas de Brasil y México existen 54 sustancias adicionales que no se encuentran en el listado de Argentina (Cuadro VI-4). Los productos mencionados en los Cuadros Nros. VI-2 a VI-4 podrían ser importantes en colaboraciones bilaterales entre dos países, cualesquiera que éstos sean.

Finalmente, cada país utiliza sustancias no encontradas en las listas de otros. El Vademecum argentino incluye 107 sustancias no mencionadas en las listas de Brasil o México; el Memento Terapéutico incluye 72 sustancias únicas a la lista de Brasil; y el Cuadro Básico mexicano contiene 102 sustancias únicas (Cuadro N° VI-5). Estas diferencias, en sí relativamente más importantes de lo que a priori esperábamos, requerirían mayor estudio en el plano clínico-médico, lo que ha quedado fuera de los objetivos del presente trabajo.

De los 135 fármacos que son comunes a las listas oficiales de Argentina, Brasil y México, 82 son producidos, como materia prima, en uno o más de los países Argentina, Brasil, España y México (Cuadro N° VI-1). Argentina produce 19; Brasil, 20; España, 47 y México, 48. Cada país produce fármacos que no se producen en ninguno de los otros tres países: en Argentina, son 3; en Brasil, 5; en España, 19 y en México, 20.

Son 66 los fármacos que no se producen en ninguno de ellos, y por lo tanto serían de mayor interés para los planes de desarrollo integrado de una industria farmoquímica (Cuadro N° VI-6) de proyección regional.

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

Los Cuadro Nros. 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.

Argentina actualmente produce 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).

Brasil elabora 22 de los principales activos requeridos en dos o más países; siete de ellos son exclusivos a Brasil (Cuadro N° VI-9).

España elabora 58 materias primas utilizadas por dos o más países; 17 de ellas son exclusivas a España (Cuadro N° VI-10).

Finalmente, 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 N° VI-11).

España y México elaboran, cada uno, más del 40% de los diferentes productos farmoquímicos utilizados por los cuatro países; Argentina y Brasil contribuyen con números menores.

Para cada uno de los 135 productos comunes a las listas oficiales de medicamentos genéricos en Argentina, Brasil, España y México, el Cuadro N° 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, únicamente se consideraron importantes 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 N° 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 Argentina, Brasil, España o México. Estas sustancias son las siguientes:

De volumen grande (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

Dé 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 vía de acuerdos regionales. Ninguna de ellas está actualmente siendo fabricada en Iberoamérica.

VI.3. El caso particular de México

Tomando los ítem elaborados únicamente por México, el Cuadro N° VI-12 nos indica que este país podría tener capacidad de producción excedente, con posibilidades de exportación en los siguientes rubros:

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

Son estas algunas de las materias primas farmoquímicas en las que, a costo

plazo, la industria mexicana podría reclamar trato preferencial en el seno de la región iberoamericana. Se está en la actualidad efectuando idéntica tarea 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 en base a conversaciones con los Dres. Gallo Pecca (Laplex S.A.), Lores Arnais (Gerardo Ramón y Cía.), Los (Laboratorios Bagó S.A.), Gerszberg (Microsules), Stefano (Facultad de Farmacia/UBA), etc.
2. Memento Terapeutico de Relacao Nacional de Medicamentos Essenciais; Control 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, págs. 30 a 38.
6. Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, México.
7. Centro Mexicano de Investigación Farmacéutica.
8. Aroquém, S.A.
9. Srta. Maricela Placencia, Syntex, S.A.
10. Monitor de Consumos de Medicamentos para el Sector Gubernamental, Dr. Su Aguilar (México, 1981 y 1982).

CUADRO N° VI-1

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

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

Sustancia	Producida en
1. acetazolamida	---
2. ácido acetilsalicílico	A, B, E, M
3. ACTH (adrenocorticotropina, corticotropina)	---
4. adrenalina (l-epinefrina)	---
5. adrenocorticotropina (ACTH, corticotropina)	---
6. albúmina humana	A, E
7. aldactona (espironolactona)	---
8. L-alfametildopa (metildopa)	B
9. alopurinol	---
10. aluminio, hidróxido	E, M
11. amikacina (amikacina)	---
12. amiodarona	A, E
13. amitriptilina	E
14. ampicilina	A, B, E, M
15. anfotericina B	---
16. ácido ascórbico (vitamina C)	M
17. atropina	---
18. azatioprina	---
19. bencilo (benzoato de bencilo)	M
20. benzoato de bencilo (bencilo)	M
21. bleomicina	---
22. busulfan (busulfano)	---
23. butilscopolamina (butilbioscina)	---
24. butilbioscina (butilscopolamina)	---

Cuadro VI-1
Hoja 2

22. calcio, gluconato de	--
23. carbamazepina	M
24. carbenicilina	A
25. carbidopa	E
26. ciclofosfimida	--
27. cinetidina	E, M
28. clorambucil (clorambucilo)	--
29. cloranfenicol	M
30. clorfeniramina (dexclorfeniramina)	M
31. clorpromazina (clorpromazina)	--
32. cloroquina	--
31. clorpromazina (clorpromazina)	--
33. clonpropamida	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. dipirons (metaspirona)	M
36. DOCA (desoxicorticosterona)	M
45. dopamina	--
46. droperidol	--
4. l-epinefrina (adrenalina)	--
47. eritromicina	B, E, M
6. espironolactona (aldactona)	--
48. estreptomisina	B, E
49. etambutol	A, E, M
50. etosuccinamida (etosuximida)	--

Cuadro VI-1
Hoja 3

51. fenilbutazona	E, M
52. fenilefrina	M
53. fenobarbital	---
54. fentanil (fentanilo)	---
55. fitomenadiona (fitonadiona, vitamina K)	---
56. fluorouracilo (5-fluorouracilo)	---
57. ácido fólico	---
58. ácido folínico	---
59. furosemida	B, E
60. gammaglobulina (inmucglobulina humana, inmucglobulina sérica)	E
61. gammaglobulina antitetánica (inmucglobulina anti-tetánica)	E
62. gammaglobulina RhO (anti D) (inmucglobulina RhO (D))	E
63. gentamicina	B, E, M
64. glibenclamida	E
39. glucosa (dextrosa)	A, B, M
65. gonadotropina coriónica humana	A
66. griseofulvina	---
67. haloperidol	---
68. halotano	---
69. heparina	A, E, M
70. hidrocortisida	---
71. hidrocortisona	E
72. hidroxiprogesterona	M
73. hidroxocobalamina (vitamina B ₁₂)	B, E, M
74. homatropina	---
75. imipramina	---
76. indometacina	---
61. inmucglobulina antitetánica (gammaglobulina anti-tetánica)	E
60. inmucglobulina humana (inmucglobulina sérica, gammaglobulina)	E
62. inmucglobulina RhO (D) (gammaglobulina RhO (anti D))	E
77. insulina	A, B
78. isoprenalina	---

Cuadro VI-1
Hoja 4

79. isosorbide, dinitrato	B
80. ketamina	E
35. lanatósido-C (deslanósido)	---
81. levodopa	---
82. levomepromazina	---
63. levotiroxina (tiroxina)	---
84. lidocaína	E
85. liotironina (triyodotironina)	---
86. magnesio, hidróxido y óxido	M
87. manitol	B
88. meberdazol	E, M
89. medroxiprogesterona	M
90. melfalán (melfalano)	---
91. meperidina (petidina)	E
92. mercaptopurina (6-mercaptopurina)	---
44. metapirona (dipitona)	M
7. metildopa (L-alfametildopa)	B
93. metoclopramida	A, B, E
94. metronidazol	M
95. ácido nalidíxico	E, M
96. necmicina	E
97. neqstigmína	---
98. nicotinamida (vitamina B ₃ ; ácido nicotínico)	E, M
99. nifedipina	---
100. nistatina	---
101. nitrofurantoina	E
102. nitrofurazona (nitrofurál)	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	---

Cuadro VI-1
Hoja 5

110. polimixina B	---
111. potasio, cloruro de	M
112. prazosina (prazosin)	---
113. prednisona	E
114. probenecida (probenecid)	---
115. procarbazona	---
116. propranolol	---
117. protamina	---
118. quinidina	---
119. ácido 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 (succaretano)	---
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
15. vitamina C (ácido ascórbico)	M
135. vitamina D	M
55. vitamina K (fitomenadiona, fitonadiona)	---

Cuadro N° VI-2

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

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

	<u>Sustancia</u>	<u>Producido en</u>
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.	fenitofina	---
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.	procainamida	---
23.	procetazina	---
24.	silasticona	---
25.	sulfacetamida	M, E
26.	teofilina	E
27.	tetracaína	---
28.	tiabendazol	---
29.	vaselina	---

Cuadro N° VI-3

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS GENERICOS
UNICAMENTE DE
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.	amilorida (amilorida)	E
4.	ácido aminocaprílico (épsilon aminocaprílico)	---
5.	clorifeno	---
6.	clordiazepóxido	---
7.	clortalidona	M
8.	crotonoglicato disódico	---
9.	dextran	A, E
10.	digoxina	---
11.	dihidroergotamina (dihidroergotoxina)	---
12.	diodohidroxiquinoleína (iodoquinolina)	M
13.	emetina	---
4.	épsilon aminocaprílico (ácido aminocaprílico)	---
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 (diodohidroxiquinoleína)	M

Cuadro VI-3
Hoja 2

20.	ketconazol	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 N° VI-4

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS GENERICOS
 UNICAMENTE DE
 BRASIL Y MEXICO (SIN 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.	diethylcarbamazina	---
14.	difenoxilato	---
15.	dipiridamol	B, E
16.	ergotamina	B
17.	estrógenos conjugados	---
18.	fenazopiridina	---
19.	flufenacina (fluferacina)	---
20.	fluoresceína	---
21.	furazolidona	M
22.	glicerina	M
23.	hidralacina	---

cont...

Cuadro VI-4
Hoja 2

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		---
35.	podofilina		---
36.	primaquina		---
37.	psyllium plántago (macilóide 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.	toxóide tetánico	M	
47.	vacuna antipoliomielítica		---
48.	vacuna antirrábica	E	
49.	vacuna antisarampiñosa		---
50.	vacuna antibifóidica		---
51.	vacuna BCG		---
52.	vacuna DPT (difteria, pertusis, tétano)	E, M	
53.	vasopresina		---
54.	warfarina		---
9.	zinc, óxido de (Lassar's; calamina)	B	

CUADRO N° VI-5

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

Unicas en Argentina

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

<u>Sustancia</u>	<u>Producida en</u>
1. acetilsulfisoxazol	---
2. acetobutolol	---
3. aclofenac	---
4. alprazolam	A
5. andriamicina	---
6. apurorquina	---
7. atenolol	A, E
8. bencidamida	E
9. benzalconio, cloruro de	M
10. biscumacetato de etilo	---
11. bromhexina	E
12. bronopride	B, E
13. buflomedil	A
14. bumetanida	A
15. carboximetilcisteina	E
16. canustina	---
17. cefadroxil	---
18. cefalotina	E
19. ciproheptadina	---
20. cisplatino	---
21. clindamicina	---
22. clofedanul	---
23. clonidina	---

Cuadro VI-5
Hoja 2

24.	clonixinato de lisina		--
25.	clorazepato dipotásico		--
26.	ácido clorhídrico		--
27.	clotrimazol		--
28.	cloxazolam	A	
29.	colistina		--
30.	daunomicina		--
31.	ácido dehidrocólico	A, E	
32.	ácido dietilpropiónico		--
33.	diltiazem		--
34.	dimenhidrinato		--
35.	econazol	B	
36.	eferina		--
37.	estanozolol	A	
38.	etilefrina		--
39.	fenbúfen	A	
40.	fenoterol		--
41.	flecainida		--
42.	flucitosina		--
43.	flucloxacilina	A	
44.	flunarizina		--
45.	gammabenceno, hexacloruro de		--
46.	gammaglobulina anticoqueluche		--
47.	gammaglobulina antiparatiditis		--
48.	gammaglobulina antirubeola		--
49.	gammaglobulina antisarampionosa		--
50.	glafenina		--
51.	heptaminol	E	
52.	ibuprofeno		--
53.	indoramina	E	
54.	isoproterenol		--
55.	isoxuprina		--
56.	kanamicina	M	
57.	ketoprofen	A	
58.	levamisol	A, M	

Cuadro VI-5
Hoja 3

59. lomustina	--
60. loperamida	E
61. lorazepam	A, B, E
62. lonmetazepam	A
63. mazindol	--
64. medazepam	B
65. ácido mefenámico	A, E
66. meprobamato	--
67. metaqualone	--
68. metolazona	A
69. moroxidina	--
70. naftidrofuril	--
71. nicardipina	--
72. ácido niflúmico	A, E
73. niketamida	--
74. oro, tiosulfato	--
75. oxazolam	A
76. óxido nitroso	--
77. oxifenbutazona	E, M
78. ácido oxolínico	--
79. penicilina G potásica	E, M
80. ácido pipenídico	A
81. piroxicam	A, B, E, M
82. pirvinio, pamoato de	E
83. potasio, gluconato	--
84. povidona iodada	E
85. prenilamina	--
86. acetofeno	A, E
87. progesterona	E, M
88. propinoxato	--
89. propoxifeno	--
90. ranitidina	A, M
91. rifamicinas	A
92. sacarina	A, E, M
93. salicilamida	--

Cuadro VI-5
Hoja 4

94. ácido 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		--
103. ácido tolfenámico	A	
104. tocinida	A	
105. triazolam	A	
106. trinitrina		--
107. uroquinasa		--

Unicas en Brasil

1. acedapsona (sulfadiazina, diacetildapsona)		--
2. amapola, aceite iodado de		--
3. amodiaquina		--
4. bario, sulfato	E	
5. alcohol benzílico		--
6. benzofina coloidal		--
7. cefalotina	A, E	
8. ciclopentolato	E	
9. clofazimina		--
10. clorometina (mecloroetamina)		--
11. codeína		--
1. diacetildapsona (acedapsona, sulfadiazina)		--
12. diciclonina (dicicloerina)		--
12. dicicloerina (diciclonina)		--

Cuadro VI-5
Hoja 5

13. doxorubicina	---
14. etanolamina, oleato de	---
15. éter	---
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. ácido iopanóico	E
29. lincomicina	---
30. mecloroetamina (clorometina)	---
31. metaraminol	---
32. metilergotamina	---
33. metrizamida	---
34. megluminosas	---
35. monosulfiram	---
36. nalorfina	E
37. oxacilina	M
38. oxamniquina	---
39. oxitetraciclina	E, M
40. pancreatina	B, E
41. papaverina	E
42. paregórico, elixir de	---
43. plata, nitrato de	---
44. podofilina	---
45. potasio, ácido fosfato de	---
46. potasio, yoduro de	---
47. potasio, permanganato	---

47. praziquantel	---
48. prilocaína	---
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. ticnersol	---
67. tirotropina	---
68. tolnaftato	---
69. tuberculina	---
70. vacuna antimalarílica	---
71. vacuna antimeningocócica	E
72. zinc, undecilenato	---

Unicas en México

1. acetilcisteína	---
2. acetilcolina	---

3.	actinomicina-D		---
4.	adriamicina		---
5.	alantoína		---
6.	albendazol	M	
7.	alfaquimotripsina	B, M	
8.	alibour		---
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.	cafeina	M	
21.	calcio, caseinato de		---
22.	calcitrol		---
23.	cicloserina		---
24.	citosina		---
25.	clonazepam		---
26.	cloral		---
27.	clomadinona		---
28.	2-cloroetil-3-ciclohexil-1-nitrosurea		---
29.	clorosalicilamida		---
30.	clorotiacida		---
31.	colestiramina		---
32.	danazol		---
33.	deferoxamina		---
34.	dehidroemetina		---
35.	dextroanfetamina		---
36.	difenidol		---
37.	difenilhidantoína		---

Cuadro VI-5
Hoja 8

38. dihidroxipropilteofilina	---
39. diperodon	---
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
56. mepacrina	---
57. mesterolona	---
58. nestranol	M
59. metalona	---
60. metileno, azul de	---
61. metilfenidato	---
62. metimazol	---
63. metocarbanol	E, M
64. metoprolol	---
65. metosuccinida	---
66. mitomicina	---
67. nafazolina	---
68. naproxen	M
69. nilidrina (bufenina)	---
70. nonoxinol	E, M
71. noretindrona	M
72. nortriptilina	---

Cuadro VI-5
Hoja 9

73. ouabafina		---
74. penfluridol		---
75. D-penicilamina		---
76. perfenacina		---
77. alcohol polivinilico		---
78. potasio, fosfato de		---
79. pralidoxamina		---
80. prednisona	M	---
81. primidona		---
82. propantelina		---
83. proparacafina		---
84. protionamida		---
85. pseudoefedrina		---
86. ácido quenodesoxicólico		---
87. senósidos A y B		---
88. sodio, citrato	E	---
89. sodio, fosfato		---
90. sulfisoxasol		---
91. sulfona		---
92. tiacetazona		---
93. tiocetazona		---
94. tioguanina		---
95. tioproperacina		---
96. tioridacina		---
97. tolbutamida	M	---
98. trietilentiofosforamida		---
99. trimetadona		---
100. tropicamida		---
101. versenato		---
102. yodoclorohidroxiquinolefina	M	---

CUADRO N° VI-6

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

	<u>Sustancia</u>
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.	butilioscopolamina (butilioscopolamina)
11.	butilioscopolamina (butilioscopolamina)
12.	calcio, gluconato de
13.	ciclofosfimida
14.	clorambucil (clorambucilo)
15.	clorpromazina (clorpromazina)
16.	cloroquina
15.	clorpromazina (clorpromazina)
17.	colchicina
2.	corticotropina (adrenocorticotropina, ACTH)
18.	deslanósido (lanatósido-C)
19.	dextrometorfan
20.	dietilestilbestrol
21.	difenhidramina

Cuadro VI-6
Hoja 2

22. dopamina
23. droperidol
3. l-epinefrina (adrenalina)
4. espirolactona (aldactona)
24. etosuccinida (etosuximida)
25. fenobarbital
26. fentanil (fentanilo)
27. fitomenadiona (fitonadiona, vitamina K)
28. fluorouracilo (5-fluorouracilo)
29. ácido fólico
30. ácido folínico
31. griseofulvina
32. haloperidol
33. halotano
34. hidrocortisida
35. homatropina
36. imipramina
37. indometacina
38. isoprenalina
18. lanatóside-C (deslanóside)
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 B₆)
51. pirimetamina
52. polimixina B
53. prazosina (prazosin)

Cuadro VI-6
Hoja 3

54. probenecida (probenecid)
55. procarbazona
56. propranolol
57. protamina
58. quinidina
59. riboflavina (vitamina B₂)
60. salbutamol
48. sodio, nitroprusiato de
61. succinilcolina (succametanio)
62. tiamina (vitamina B₁)
63. tiopental
41. tiroxina (levotiroxina)
42. triyodotironina (liotironina)
64. verapamil
65. vinblastina
66. vincristina
62. vitamina B₁ (tiamina)
59. vitamina B₂ (riboflavina)
50. vitamina B₆ (piridoxina)
27. vitamina K (fitomenadiona, fitonadiona)

Cuadro N° VI-7

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

	<u>Sustancia</u>
1.	ácido 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 N° VI-8

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

* Únicamente en Argentina

Sustancia	
1.	acetaminofén (paracetamol)
2.	ácido acetilsalicílico
3.	albúmina humana
4.	amiodarona
5.	ampicilina
6.	carbenicilina *
7.	cinarizina
8.	clofibrato
9.	clorpropanida
10.	dextran
11.	dextrosa (glucosa)
12.	diazepam
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.	ácido retinólico (retinol, vitamina A) *
22.	rifampicina *
23.	tetraciclina
21.	vitamina A (retinol, ácido retinólico) *

CUADRO N° VI-9

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

* Únicamente en Brasil

Sustancia		
1.	ácido 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	
16.	isosorbide, dinitrato	*
17.	ketocozazol	*
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)	*

Cuadro. N° VI-10

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

* Únicamente en España

<u>Sustancia</u>	
1.	ácido 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.	estreptomicina
21.	etambutol
22.	fenilbutazona
23.	ftalilsulfatiazol
24.	furosemida
25.	gamnoglobulina (inmunoglobulina humana, inmunoglobulina sérica) *

Cuadro VI-10
Hoja 2

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 anti-tetánica)	*
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.	ácido nalidíxico	
42.	nexnicina	*
43.	nicotinamida (vitamina B ₃ ; ácido nicotínico)	
44.	nitrofurantofina	*
45.	nitrofurazona (nitrofuraz)	
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	

Hoja 3

- 55. tetraciclina
- 56. trimetoprim *
- 57. vacuna antirrábica *
- 58. vacuna DPT
- 43. vitamina B₃ (nicotinamida, ácido nicotínico)

Cuadro N° VI-11

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

* Únicamente en México

Sustancia		
1.	acetaminofen (paracetamol)	
2.	ácido acetilsalicílico	
3.	aluminio, hidróxido	
4.	ampicilina	
5.	antitoxina diftérica (suero antidiftérico)	*
6.	ácido ascórbico (vitamina C)	*
7.	bencilo (benzoato de bencilo)	*
8.	carbamazepina	*
9.	cefalexina	
10.	cimetidina	
11.	cloranfenicol	*
12.	clorfeniramina (dexclorfeniramina)	*
13.	clorpropanida	
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	

Cuadro VI-11
Hoja 2

24.	fenilbutazona	
25.	fenilefrina	*
26.	ftálilsulfatiazol	
27.	fumarato ferroso	*
28.	furazolidona	*
29.	gentamicina	
30.	glicerina	*
16.	glucosa (dextrosa)	
31.	heparina	
32.	hidroxiprogesterona	*
33.	hidroxocobalamina (vitamina B ₁₂)	
19.	iodoquinolina (diyodohidroxiquinoleína)	*
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 (nitrofuraf)	
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 antihotrópico)	*
53.	sulfacetamida	

Cuadro VI-11
Hoja 3

- | | | |
|-----|--|---|
| 54. | testosterona | |
| 55. | tetraciclina | |
| 56. | toxoides tetánico | * |
| 57. | vacuna DPT | |
| 41. | vitamina B ₃ (nicotinamida; ácido nicotínico) | |
| 33. | vitamina B ₁₂ (hidroxocobalamina) | |
| 6. | vitamina C (ácido ascórbico) | * |
| 58. | vitamina D | * |

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

Sustancia	Producción 1982 - kg -	Capacidad 1982 - kg -	Demanda Anual Estimada - IMSS - 1981 - 1982 - kg -
acetazolamida	0	0	0.8
ácido acetilsalicílico	383,000	1'440,000	50,000
ACTH (adrenocorticotropina, corticotropina)	0	0	0*
adrenalina (l-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
anfotericina B	0	0	0.003
ácido ascórbico (vitamina C)	0	n.d.	50,000
atropina	0	0	1.0

Cont...

Quadro VI-12
Hoja 2

azatioprina	0	0	0	0.04
bencilo (benzoato de bencilo)	100,000	100,000	9,000	
bienidicina	0	0	0*	
busulfan (busulfano)	0	0	0*	
butilscopolamina (butilioscina)	0	0	500	
calcio, gluconato de	0	0	0.001	
carbamazepina	1,000	9,600	4,000	
carbamidolina	0	0	2	
capecitabina	0	0	60	
ciclofosfida	0	0	0*	
cinetidina	8,500	89,000	10,000	
clorambucil (clorambucilo)	0	0	0*	
cloranfenicol	32,900	100,000	6,000	
clorfeniramina (dexclorfeniramina)	n.d.	n.d.	300	
clorpromazina (clorpromazina)	0	0	0.5	
clorquina	0	0	300	
clorpropamida	9,240	182,000	200	
clotricina	0	0	0.004	
colanósido (lanatósido-C)	0	0	0.06	
desoxicorticosterona (DOCA)	n.d.	+	3	
dexametasona	0	0	3	
dextranatorfán	0	0	3,000	
dextrosa (glucosa)	n.d.	n.d.	300,000	
diacetamida	0	0	400	
difenidamina	16,000	33,200	6,000	
diethylstilbestrol	0	0	0*	

cont

Cuadro VI-12
Hoja 3

difenhidramina	0	0	800
dipirona (metapirona)	143,000	750,000	80,000
dopamina	0	0	10
droperidol	0	0	0.06
eritronidina	45,700	75,800	100,000
estreptomicina	0	0	2,000
etambutol	250	30,000	6,000
etossuccinida (etosuximida)	0	0	0*
fenilbutazona	9,880	23,000	10,000
fenilefrina	3,520	7,500	0.7
fenacetil	0	0	400
fentanil (fentanilo)	0	0	0.03
fitonadiona (fitonadiona, vitamina K)	0	0	0.001
flucoracilo (5-fluorouracilo)	0	0	0.7
folato fólico	0	0	0.02
folato fólnico	0	0	0*
furosaida	0	0	2,000
gamaglobulina (inmunoglobulina humana, inmunoglobulina sérica)	0	0	100
gamaglobulina antitetánica (inmunoglobulina anti-tetánica)	0	0	0*
gamaglobulina RHO (anti D) (inmunoglobulina RHO (D))	0	0	0*
gentamicina	1,320	1,530	300
gliberclanida	0	0	200
gonadotropina coriónica humana	0	0	0.03
griseofulvina	0	0	4,000
haloperidol	0	0	6

Cuadro VI-12
Hoja 4

talotano	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
horatropina	0	0	0*
imipramina	0	0	300
inaktacina	0	0	0*
insulina	0	0	400 millones I.U.
isoprenalina	0	0	0.009
isosorbide, dinitrato	0	0	200
kotamina	0	0	50
levotopa	0	0	700
levopropizina	0	0	0.02
levotiroxina (tiroxina)	0	0	0.0004
lidocaína	0	0	600
liocironina (triyodotironina)	0	0	0.00007
magresio, hidróxido y óxido	1'050,000	1'980,000	50,000
manitol	0	0	200
metordiazol	3,550	10,000	2,000
medroxiprogesterona	n.d.	+	0*
melfalán (melfalano)	0	0	0*
metocidina (petidina)	0	0	0.5
mercaptopurina (6-mercaptopurina)	0	0	0.2
metoxipramida	0	0	60

cont...

Nombre del compuesto	78,100	110,000	40,000
Quadro N° VI-12			
Foja 5			
metronidazol	2,600	10,000	20,000
ácido nalidixico	0	0	10
neomicina	0	0	0*
neostigmina	0	0	0*
nicotina (vitamina B ₃ ; ácido nicotínico)	239,000	940,000	20,000
nifedipina	0	0	0.01
nifedipina	0	0	1
nitrofurantoina	0	0	0.3
nitrofurazona (nitrofurural)	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
probenecida (probenecid)	0	0	6
procarbazina	0	0	0*
propranolol	0	0	800
protamina	0	0	0.0008
quinidina	0	0	0.05
ácido retinico (retinol, vitamina A)	0**	n.d.	200

cont....

Cuadro VI-12
Hoja 6

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 (succinacetanilo)	0	0	0.3
sulfametoxazol	0	0	6,000
testosterona	n.d.	+	0*
teofilina	24,500	38,500	5,000
tiocianato (vitamina B ₁)	0	0	3,000
tiopental	0	0	80
trinitrofenol	0	0	1,000
verapamil	0	0	0.1
vinblastina	0	0	0*
vinorelbina	0	0	0.00001
vitamina D	0**	n.d.	0

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

(+) La capacidad excede las necesidades del mercado mexicano.

(**) México produce esta sustancia para alimento animal.

Cuadro N° VI-13

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS GENERICOS
EN
ARGENTINA, 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. ácido 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. ácido 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. clorquina	---
19. clorpropramida	A, E, M
20. desoxicorticosterona (DCCA)	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
32.	fenilbutazona	E, M
33.	fenobarbital	---
34.	furosemida	B, E
35.	gamaglobulina (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, gamaglobulina)	E
44.	insulina	A, B
45.	isosorbide, dinitrato	B
46.	ketamina	E
47.	levodopa	---
48.	lidocafna	E

Cuadro VI-13
Hoja 3

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.	ácido 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.	ácido retinóico (retinol, vitamina A)	A, M
69.	riboflavina (vitamina B ₂)	--
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 N° VI-14

FARMACOS COMUNES A LAS LISTAS OFICIALES DE PRODUCTOS GENERICOS
EN
ARGENTINA, 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-Hol	1,000
3. atropina	Extraída del <u>Solanaceae</u>	1
4. butilscopolamina (butilioscina)		500
5. cloroquina		300
6. dexametasona	Esteroides que requiere de un proceso de fermentación en su elaboración	3
7. dextranetorfan		3,000
8. difenidramina		800
9. dopamina		10

Cuadro VI-14 Hoja 2

10. fenobarbital	400	
11. griseofulvina	4,000	Antibiótico, producto de fermentación
12. halotano	10,000	
13. imipranina	300	
14. levodopa	700	
15. nistatina	1	Fungicida, producto de fermentación
16. pilocarpina	3	Extraída del <u>Pilocarpus jaborandi</u>
17. piridoxina (vitamina B ₆)	2,000	
18. polimixina B	20 x 10 ⁹ unidades	Antibiótico, producto de fermentación
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	

VII. REFLEXIONES EN TORNO A UN PROGRAMA DE INTEGRACION ECONOMICA EN EL
CAMPO FARMOQUIMICO LATINOAMERICANO. ^{*}/

1. Introducción

En este capítulo se presentan algunos elementos de juicio considerados de interés a fin de elaborar un programa de cooperación económica en el sector farmoquímico de América Latina. Las ideas planteadas deben ser visualizadas como eventuales aportes para la puesta en marcha de un conjunto de acciones en dicho campo de actividad, las que se espera puedan ser debatidas con 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 campo farmoquímico, y particularmente lo acontecido en el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración/ALADI. También se mencionan en ella brevemente, algunas iniciativas en torno al intercambio de recursos productivos entre empresas establecidas en la región.

La segunda parte se destina a sugerir posibles áreas en las que una mayor cooperación económica regional en el sector podría resultar beneficiosa para los países participantes. Las mismas han sido seleccionadas teniendo presente 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

Tal como hemos visto en secciones previas de este trabajo la industria de materias primas básicas para la elaboración de especialidades farmacéuticas ha alcanzado cierto desarrollo en sólo tres países latinoamericanos: Argentina, Brasil

^{*}/ El presente capítulo ha sido preparado por el Lic. Jaime Campos.

y México. En los restantes países prácticamente puede afirmarse que dicha actividad manufacturera aún no se ha iniciado, o lo ha hecho a escala incipiente.

La existencia de actividad industrial farmoquímica en sólo tres países del área, explica el hecho de que es solamente en éstos donde pueden identificarse experiencias significativas 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 drogas 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 en mayor medida 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 a través de 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 desarrollado en el marco y 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 firmas de capital nacional establecidas en Argentina, 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.

2.1. 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 adhirió 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 pusieron particular énfasis en el establecimiento de mecanismos encaminados a lograr una gradual baja en los aranceles recíprocos de importación, como forma de incrementar el intercambio mutuo. La fórmula privilegiada 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 alteración 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 era visualizada como un instrumento para hacer frente a los principales desafíos del subdesarrollo latinoamericano, los que no se consideraba posibles de ser superados a través de la sola promoción del comercio recíproco. Adicionalmente, esta visión 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, en el mismo 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.

En la marcha de la ALALC, sin embargo, 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 transitó la ALALC una vez que quedó atrás la fase menos conflictiva de la negociación producto 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. Pasemos a ver entonces cuáles han sido las características salientes de los acuerdos referidos.

1) 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 el accionar desplegado 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 fueron sugeridos a los gobiernos inclusiones 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 pudieran 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 propiciada entre dos o más países debía ser automáticamente extendida al resto de las Partes Contratantes. Los gobiernos miembros de la Asociación decidieron, entonces, modificar este hecho y es así como se aprueba en 1967 la Resolución 99 que introduce un cambio trascendental en la orientación de la ALALC, ya que establece que "las Partes Contratantes convienen expresamente que aquéllas 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, fueron suscritos 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 y como resultado se los pasó a denominar acuerdos comerciales. Un Listado de los vigentes a fines de 1982, puede observarse en el Cuadro N° VII-1.

Cuadro N° VII-1

Acuerdos de complementación industrial adecuados 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
16	Industria petroquímica (Ex-Acuerdo de Complementación N° 16)	Argentina, Brasil, Chile, México y Uruguay

Cuadro N° VII-1
(continuación)

Acuerdo Comercial N°	Sector Industrial	Países suscriptores
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.

Los acuerdos suscriptos en las últimas dos 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 postergado indefinidamente el análisis de la eventual compatibilización 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, en relación con sectores industriales en los que predomina una elevada diversificación productiva y en los cuales, al menos una parte de las firmas establecidas en ellos, está en condiciones de alterar, sin mayores esfuerzos y dentro de ciertos parámetros, la gama de bienes que elabora. Esta característica ha posibilitado a las empresas operantes en tales ramas acordar la baja recíproca de aranceles en ciertos productos sin el riesgo de ver todo el conjunto de bienes por ellas producidos 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, 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 instrumentos.^{1/} Evidentemente, tal metodología ha conducido a que los acuerdos tengan una muy limitada repercusión 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

^{1/} Véase Constantino Ianni, "La crisis de la ALALC y las corporaciones transnacionales", Comercio Exterior, vol. 22, número 12, diciembre 1972, pág. 1122.

mecanismos 2/. Como se verá a continuación, al analizar el sector farmoquímico, dichas firmas 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 las producciones entre sus diferentes plantas así como para comercializar en cada mercado los productos importados provenientes de las demás filiales establecidas en la región.

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

El acuerdo de complementación en este sector fue suscripto por los gobiernos de 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 más, los empresarios han efectuado adiciones o sustracciones de productos y cambios en las condiciones previamente acordadas en el acuerdo original las que también han sido, casi sin excepción, aprobadas por los gobiernos.

Las reuniones sectoriales de la industria químico-farmacéutica se han desarrollado ininterrumpidamente una vez al año 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, el listado 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 de un principio aquellos pedidos que las partes consideran a priori imposibles siquiera de ser debatidos, y se pasa a analizar caso por caso los restantes productos. Es en esta fase de la reunión en donde emergen en su verdadera dimensión las estrategias de las firmas participantes ya que deben indicar cuáles son los productos que efectivamente les interesan. Arribado a un consenso en esta etapa, se pasa a la tercera fase de la reunión en la cual con la participación de las tres delegaciones se compatibilizan los acuerdos alcanzados en la etapa precedente, los que son

2/ 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/FCDC/19, enero de 1983; y Jaime Campos y Eugenio Isla, "Acuerdos de Complementación: su aprovechamiento por las empresas nacionales", Revista de la Integración, Nº 17, septiembre de 1974.

elevados a los respectivos gobiernos para su análisis y aprobación. Veamos con mayor detalle cada una de estas etapas:

a) La fase previa a la reunión sectorial.

La Secretaría de la ALADI (antes ALALC), convoca a las organizaciones que agrupan a los fabricantes de drogas farmacéuticas 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 empresaria, entonces, elabora independientemente su listado de 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) quitar del acuerdo; o iii) incorporarse al mismo.

Obviamente, la posición que hace suya cada cámara industrial está condicionada por los intereses de sus asociados. En aquéllas 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 también en cuenta la estrategia general adoptada por la matriz para América Latina en su conjunto.

En buen romance lo expuesto significa que aquellas corporaciones transnacionales de la industria que tienen filiales tanto en Argentina como en Brasil y México, o en sólo dos de estos tres países, definen en primera instancia un programa de especialización y de comercio intracorporación 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 firmas del país en que se encuentra establecida 3/.

b) La reunión sectorial

Antes de analizar las características que asume el proceso de negociación en

3/ Una breve descripción de esta estrategia puede verse en "Your Company ... and the Latin American Integration Association", Business Latin America, 1 de enero de 1984, pp. 25-27.

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

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 para el que 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 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 visualiza cada parte. El arancel residual cuanto más cercano a cero, evidentemente más probabilidades brinda a las importaciones originarias de otro país miembro y, claro está, lo opuesto es cierto para el margen de preferencia. En relación a los cálculos referentes al eventual impacto sobre el comercio, éstos dependerán decisivamente del nivel de información con que cuenta cada parte y de su capacidad de aprovechar de la concesión negociada.

Este último aspecto singularmente importante y explica, entre otros factores, el desigual grado de aprovechamiento de las concesiones por firmas 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 es fabricado 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 hasta, con frecuencia, para dejar de lado al 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 posteriormente detenerse 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 exacta incidencia 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 no incorporados al acuerdo- negociados en cada reunión sectorial ha ido reduciéndose con el tiempo. Ello era natural que ocurriera en la medida en que el "stock" de productos producidos -que podría ser visualizado como el universo máximo teórico- se fue modificando lentamente y sólo una proporción de ellos era susceptible de ser incluida en el acuerdo de complementación. No obstante, la incorporación de nuevos sectores a la

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 como resultado han logrado incluir en el acuerdo una serie de productos "nuevos" 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 ⁴/ salvo algunas pocas de carácter bilateral incluídas en los últimos años en el acuerdo comercial. Una vez concluída dicha labor, se elevan las conclusiones a los respectivos gobiernos, quienes habitualmente -como se indicó- refrendan la propuesta empresarial sin mayores modificaciones.

c) Características del acuerdo de complementación (o comercial).

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

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 eventual negociación en el marco de dicho instrumento. Asimismo, los productos incluídos 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 los gobiernos al establecer con precisión el área 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.

⁴/ 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.

Los productos negociados incluidos en la segunda parte del acuerdo, han constituido habitualmente sólo una parte del total de los considerados como integrantes del sector. Así, mientras estos últimos alcanzaban a alrededor de 563 en ocasión de la adecuación del acuerdo de complementación de la industria en acuerdo comercial, en el período 1967-75 se negociaron concesiones referidas a 280 productos.

En relación con los productos negociados en el acuerdo es interesante constatar la baja proporción de aquéllos para los cuales se han registrado transacciones comerciales entre los tres países. De acuerdo a datos de la Secretaría de la ALADI, hasta 1975 sólo 25 ítem de los 280 productos negociados dieron lugar a intercambio. 5/ Esta verificación lleva a la necesidad de analizar algo más profundamente las motivaciones y estrategias de las firmas participantes.

Por una parte, y como ya se mencionó, las reuniones sectoriales dan lugar a que ciertas firmas 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 otorgó la concesión. Es habitual, en este sentido, que dichas firmas operen exclusivamente a través de importadores -los que, por otra parte, solo excepcionalmente se ocupan en forma exclusiva de sus productos-, y no por intermedio de laboratorios terminales.

Adicionalmente, no es infrecuente que ciertas firmas incluyan productos para los cuales la demanda existente en el país que otorgó la concesión esté concentrada en unas pocas filiales de corporaciones multinacionales. Es bien sabido, que estas firmas difícilmente se abastezcan de otro proveedor regional excepción hecha de otra filial perteneciente a la misma empresa matriz. Ello, obviamente, es aún más cierto cuando la droga de que se trata ha sido patentada por dicha empresa. En este caso, las regulaciones internas de la corporación llegan a prohibir tales adquisiciones.

La conducta mencionada también se ve promovida por la conocida propensión a la sobrefacturación de importaciones que caracteriza a las firmas multinacionales del

5/ Véase C. Vaitson, op. cit., (1983), pág. 162.

sector químico-farmacéutico. Evidentemente, para llevar a cabo este tipo de operación, las firmas prefieren importar la mercadería desde sus casasmatrices o desde otras filiales establecidas en países en los que no existen regulaciones cambiarias tales como las que normalmente prevalecen en los países latinoamericanos participantes del 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 de colocar sus excedentes o de adquirir ciertos bienes de oferta escasa. Esto ha llevado a negociar determinados productos en un año con la esperanza de beneficiarse de la preferencia el año entrante; ocasión en la que el acuerdo negociado en la reunión sectorial entra en vigor. La experiencia demuestra que factores del tipo indicado con frecuencia han desaparecido con lo 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 que da lugar a que se rechacen pedidos provenientes de otros países. Puede acontecer inclusive que ciertos productos con el tiempo hayan permanecido en el acuerdo aún cuando su fabricación fuere suspendida. No hay duda alguna que una proporción de los productos negociados lo han sido para 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 en tratar de incorporar sus productos en la segunda parte del acuerdo.

Por un lado, la inclusión de una droga en dicho instrumento legal otorga a la firma exportadora un argumento adicional para comercializar el producto en el otro país. En efecto, el cliente potencial verá con mayor interés la eventual posibilidad de adquirir el producto si éste forma parte del acuerdo, o si está libre 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 otro lugar, y aún 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 infrecuente 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 extrazona han sido celosamente controlados por los países miembros, ha sido habitual que no exista límite alguno o éste resulte muy flexible para los productos negociados. En el mismo sentido, los países en ocasiones han confeccionado listados 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. 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 sufragio de ciertas imuestas internas aplicables al resto de las importaciones, son algunos de ellos.

Por fin es interesante consignar que la inclusión de ciertos productos entre aquellos 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 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 algún procesamiento particular que altere su característica original, él mismo 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.

d) Principales productos comerciados y empresas participantes.

Con el objeto de analizar con mayor detalle las características que afectan el intercambio de productos negociados en el acuerdo comercial del sector, se presentan a continuación datos relativos al año 1982, último para el 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 intermedio de este procedimiento fue posible confeccionar los siguientes tres cuadros para cada uno de los países enumerados como Cuadros VII-2, VII-3 y VII-4. 6 /

De la lectura de los mismos 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 restringido número de productos fue responsable de por lo menos el 90% del total importado. Veamos cada uno de estos puntos en forma separada.

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 se estiman en aproximadamente 665 millones de dólares a estas últimas 7 / sólo un 4,36% correspondería a los primeros. Dicha proporción, sin embargo es bastante superior 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 Argentina y Brasil y un balance negativo para México. Esta verificación no necesariamente refleja un patrón de comportamiento del intercambio de productos farmoquímicos negociados entre los tres países. En efecto, es sabido que en otros años se han evidenciado situaciones de diferente signo y que las autoridades gubernamentales han buscado una equiparación de las respectivas balanzas de comerciales.

6 / Los listados incluyen los principales productos negociados aunque algunos de ellos no sean drogas farmacéuticas.

7 / La estimación se basa sobre los siguientes datos: importaciones totales de Brasil en 1982, \$US 320 millones (véase ALIPAR, Industria Farmacéutica Latinoamericana, abril de 1983, pág. 7); importaciones totales de Argentina \$US 230 millones y de México, \$US 115 millones.

Cuadro N° VII-2

Argentina: Importación de productos negociados en el acuerdo comercial de la industria químico-farmacéutica provenientes de Brasil y México.
(Año 1982, en dólares)

	Importaciones procedentes de	
	Brasil	México
Manitol	185.044	...
Clorhidrato de amitriplina	266.441	...
Diclorhidrato de etambutol	164.877	...
Cloruro de colina	201.658	207.667
Carbidopa	2.163.605	...
Ciclamato de sodio	1.266.785	...
Clorhidrato de ciproheptidina	139.266	...
Aldona	...	369.461
Cambendazol	...	112.492
Clorhidrato de amilorida	1.286.772	...
Hidroclorotiazida	433.570	...
Dipropionato de metilandrostenedíol	...	235.306
Varidasa	...	127.487
Cápsulas de gelatina vacías p/medic.	...	770.839
Sub-total	6.163.028 (91,0)	1.823.271 (89,3)
Otros productos con importaciones por valores menores a los \$US 100.000	606.327 (9,0)	217.398 (10,7)
TOTAL	6.769.355(100,0)	2.040.659(100,0)

Fuente: Servicio de Cooperación Empresarial, INTAL.

Cuadro N° VII-3

Brasil: Importaciones de productos negociados en el acuerdo comercial de la industria químico-farmacéutica provenientes de Argentina y México (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 nucleicos	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
Sub-total	4.448.531 (96,1)	3.621.973 (95,4)
Otros productos con importaciones por valores menores a los \$US 100.000	182.147 (3,9)	173.320 (4,6)
TOTAL	4.630.678(100,0)	3.795.293(100,0)

Fuente: Servicio de Cooperación Empresarial, INTAL.

Cuadro N° VII-4

México: Importaciones de productos negociados en el acuerdo comercial de la industria químico-farmacéutica provenientes de Argentina y Brasil
(Año 1982, en dólares)

	Importaciones procedentes de	
	Argentina	Brasil
Citrato ferroso cálcico	914.009	...
Bromoclastobionato 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	93.423
Clorhidrato de amilorida	...	252.950
Maleato Acido de timolol	...	163.843
Dexametasona (incl. acetato)	...	1.672.198
Insulina	...	1.145.433
Rifamicina	4.005.691	...
Hilo de seda esterilizado	...	724.449
Cantaxantina	...	131.100
Hilos de catgut, no estereliz.	...	199.112
Sub-total	5.925.691 (97,4)	5.113.401 (33,2)
Otros productos con importaciones por valores menores a los \$US 100.000	158.387 (2,6)	373.048 (6,9)
TOTAL	6.084.078 (100,0)	5.491.447 (100,0)

Fuente: Servicio de Cooperación Empresarial, FETAL.

El hecho de que sean contados los productos negociados para los cuales exista 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 demuestran 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 surge que siete ítem de la nomenclatura (correspondientes a algo más de siete drogas farmacéuticas) representaban en 1982 una proporción importante del total negociado. Asimismo, el cuadro también indica que las filiales de dos firmas estadounidenses -Lepetit y Merck, Sharp & Dohme- son responsables de buena parte de las exportaciones totales de los principales bienes negociados en el acuerdo.

2.2. 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 un 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 N° VII-6 presenta un listado de algunos de los casos registrados de inversión y/o transferencia de tecnología intrarregional que han tenido a ciertas empresas nacionales como protagonistas principales. No es casual que varias firmas argentinas figuren en el mismo 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.

El cuadro sólo presenta una parte de las experiencias conocidas. Así, según una fuente ⁸⁷, firmas argentinas tales como Argentina, Bapó, Gerardo Ramón y

⁸⁷ INTAL, Integración Latinoamericana, Núm. 84, octubre de 1983, pág. 11.

Cuadro Nº VII-5

Principales productos exportados en el marco del acuerdo comercial del sector según país, monto, nombre y origen del capital de la empresa fabricante

Producto	Valor importado por Argentina y/o Brasil y/o México en 1982 según corresponda (en \$US)	Nombre de la empresa fabricante	Origen del capital
<u>ARGENTINA</u>			
Rifampicina	7.458.669	Lepetit	EE.UU.
<u>BRASIL</u>			
Dexametazona	1.672.198	Merck Sharp & Dohme	EE.UU.
Carbidopa	2.443.826	Merck Sharp & Dohme	EE.UU.
Insulina	1.145.432	E. Lilly	EE.UU.
Ciclamato de sodio	1.266.785	Brasfanta	s/d
Clorhidrato de amilorida	1.539.722	Merck Sharp & Dohme	EE.UU.
<u>MEXICO</u>			
Acidos nucleicos	1.122.164	Lab. Julián de Mex. Lab. Silanes Signa Syntex	Extranjero Nacional Nacional Extranjero

Fuente: Cuadros Nros. VII-2, VII-3 y VII-4 y diversos listados de productores.

Cuadro N° VII-6

Algunos casos de cooperación regional en la industria químico-farmacéutica latinoamericana

País de origen y empresa	Modalidad utilizada	País receptor y fecha
<u>ARGENTINA</u>		
Lab. Bagó	Planta llave en mano	Brasil (1974)
"	"	" (1977)
"	"	Bolivia (1978)
"	"	" (1977)
"	"	Honduras (1979)
"	"	" (1980)
Lab. Gerardo Ramón	Empresa conjunta	Brasil (1981)
Lab. Armstrong	"	México (1977)
"	Transferencia de tecnología	Perú (1980)
Laplex	"	Brasil (1978-81)
Roux Ocefa	"	Perú
<u>MEXICO</u> a/		
Silanes	Transferencia de tecnología	sin datos
Zapata	"	"
Quinonas de México	"	"
Syntex - Hormona	"	"
<u>VENEZUELA</u>		
Productos Lazar	"	Perú

Fuente: INTAL, Intercambio Latinoamericano, N° 88, octubre de 1981, págs. 92 y ALFFAR, Industria Farmacéutica Latinoamericana, N° 4, octubre de 1980, p. 10.

a/ Puede incluir proyectos no concluidos.

Rozmners han invertido en otros países latinoamericanos y cuentan con laboratorios terminales en algunos de ellos. Es probable también que de contarse con información completa fuera posible identificar más casos que tuvieran como protagonista a firmas brasileñas y mexicanas.

Es poco lo que se ha publicado sobre estas experiencias. Una excepción lo representa el caso de SINTOGRAM, la empresa conjunta entre Gerardo Ramón de Argentina y Sintofarma del Brasil. ⁹/ Este emprendimiento, orientado 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, un ejemplo muy ilustrativo de las posibilidades de cooperación aludidas. El proyecto, es útil consignarlo, resultó de interés para las autoridades brasileñas y éstas tiempo después decidieron apoyarlo financieramente por cuanto contribuía efectivamente al desarrollo tecnológico del país.

3. Formas institucionales alternativas de promover la cooperación regional en el sector farmoquímico

En esta última sección se examinan posibles mecanismos institucionales a través de los cuales resultaría factible incrementar la cooperación económica latinoamericana en el campo de las materias primas farmacéuticas.

La 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 acotados que permitirían la cooperación de los tres o cuatro países de mayor desarrollo económico del área. Es importante destacar que en este trabajo no se hace referencia alguna a iniciativas que podrían implementarse a través de instituciones que agrupan exclusivamente a países de desarrollo intermedio o menor desarrollo económico relativo

⁹ / Véase ALIFAR, Industria Farmoquímica Latinoamericana, Núm. 4, octubre de 1963, pág. 19.

como el Grupo Andino, el Mercado Común Centroamericano o la Comunidad del Caribe.

3.1. Acuerdos Regionales

A. Sistema Económico Latinoamericano (SELA)

El SELA es el único esquema de integración latinoamericano que reúne prácticamente a todos los países del área. Ello significa, que toda iniciativa encapada por su intermedio se beneficia de la posibilidad eventual de contar con un amplio número de países participantes. Asimismo, dicho organismo ofrece un marco institucional flexible por medio del cual puede impulsarse cualquier emprendimiento tendiente a "propiciar la mejor utilización de los recursos humanos, naturales, técnicos y financieros de la región . . ." ^{10/}.

La mecánica usual del SELA en lo referente a la promoción de la cooperación regional en áreas específicas, consiste en la constitución de un "Comité de Acción" por parte de aquellos países interesados. Estos entes 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

^{10/} Convenio de Panamá Constitutivo del Sistema Económico Latinoamericano (SELA), cap. II, art. 5.

condiciones adecuadas de cantidad, calidad, precio y abastecimiento."^{11/}

La experiencia de los Comités de Acción del SELA indica que dichos instrumentos de cooperación han encontrado severas dificultades en su accionar, excepto en aquellos pocos casos en que han sido los gobiernos sus operadores principales. Adicionalmente, 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 implementación de medidas concretas en materia comercial, financiera, de desarrollo industrial, etc.

B. 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...". Es este 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 corriente año, 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

^{11/} 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 1991, SP/TF/REG/II/91 N°1/349, 1.

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 la misma es equivalente al 5%, dicha proporción asciende al 10% para los países de menor desarrollo económico relativo cuando los otorgantes de la preferencia resulten ser Argentina, Brasil o México, y es del 2% cuando se produzca la situación opuesta. ^{12/}

Este antecedente institucional no impide que pudiera profundizarse una preferencia arancelaria regional a escala sectorial, por ejemplo, en el campo farmacéutico. Un arreglo de este tipo resulta factible de ser puesto en práctica dentro del marco jurídico actual de la ALADI.

La vigencia de un margen de preferencia de significación para el comercio intra-ALADI de materias primas farmacéuticas, tendría, en primer lugar, la ventaja de generar un mayor interés de los usuarios en abastecedores de dichos productos en el área 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 de extra-zona y a desarrollar una industria de vital importancia para la región.

No puede dejar de indicarse, sin embargo, que la implementación del mecanismo aludido de no ir acompañado por medidas de apoyo a las empresas farmacéuticas de capital nacional, podría llevar a que el comercio intralatinoamericano de drogas farmacéuticas fuera operado fundamentalmente por firmas multinacionales. Algunas de estas empresas 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 apuntado.

Por otro parte, no puede desconocerse que el desigual grado de desarrollo alcanzado por la industria farmacéutica en los países de la ALADI, representa un

^{12/} El acuerdo también establece diferentes niveles de preferencia 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.PAF/1, 27 de abril de 1984.

obstáculo importante para la profundización de una preferencia arancelaria regional en el sector. Una forma de contribuir a superar el escollo referido, consistiría en promover acuerdos de cooperación entre empresas de capital nacional de países de diferente nivel de desarrollo económico, a fin de que pudieran iniciarse, gradualmente, ciertas producciones de materias primas farmacéuticas en los países relativamente menos adelantados del área.

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

3.2. Acuerdo parciales

A. ALADI: Acuerdo comercial de alcance parcial

Ya se hizo una amplia referencia en la primera parte de esta sección a la experiencia y característica del acuerdo comercial de alcance parcial para el sector químico-farmacéutico suscripto por Argentina, 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 significativo, y sus limitaciones como instrumento para profundizar la cooperación económica regional en el 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 faltantes por el cual cada productor pudiera importar excepcionalmente cierta droga en caso de requerirla por no contar ocasionalmente con producción suficiente.

Con todo, existe al presente 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) Sugiere la implementación de una preferencia mínima inicial del 20% para todos los productos correspondientes al sector químico-farmacéutico;
- b) Delimita 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) 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) Contempla dotar al acuerdo de una vigencia de diez años.
- e) 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.

Como se observa, la propuesta se orienta a hacer factible un aumento del comercio de productos farmoquímicos entre los tres países ya que sugiere dotar al mismo de un carácter más amplio, estable y competitivo del que ha sido norma imperante en el acuerdo comercial vigente. A su vez, en la medida en que no trasciende el ámbito puramente comercial, la misma no brinda suficientes elementos para una sensible profundización de la integración económica en el sector.

B. ALADI: Acuerdo de complementación de alcance parcial.

El tercer y último mecanismo institucional en el marco de la ALADI al cual se hará mención, corresponde a los acuerdos de complementación. El Tratado de Montevideo de 1980 los define como aquellos 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 libre circulación de los productos a través de fronteras internacionales".

impulsar el desarrollo equilibrado y armónico de los países miembros" (Art. 11).

Como surge de esta enunciación de objetivos, los acuerdos de complementación han sido diseñados a fin de hacer posible una profundización de la integración económica entre los países miembros. En efecto, los mismos 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 específicos y estimular la creación y funcionamiento de empresas bi o multinacionales, entre otras.

Los acuerdos de complementación pueden celebrarse entre dos o más países con la finalidad de estructurar programas de cooperación económica en sectores específicos. De tal modo, un acuerdo de esta naturaleza en el sector farmoquímico representa una posibilidad contemplada en el marco normativo actual de la ALADI. En lo que sigue se presentarán, justamente, algunos de los aspectos que deberían tenerse en cuenta para avanzar una iniciativa de tales características.

Debe comenzar enfatizándose, sin embargo, 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 a continuación se presentan deben ser visualizadas como sugerencias tentativas las que, obviamente, es de esperar que sean sustancialmente enriquecidas 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 de extrazona; ii) una 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 intervinientes; iv) financiamiento de los proyectos específicos de producción de materias primas farmacéuticas incluidas en el acuerdo; v) promoción de inversiones conjuntas y constitución de empresas con capitales y/o tecnología provenientes de dos o más países, etc.

El acuerdo aquí mencionado, podría, en principio, referirse tanto al comercio de productos ya producidos en los países participantes del mismo como a productos

no producidos en ellos e importados de extrazona. No obstante, por cuanto resultaría extremadamente complejo avanzar en lo referente al primer grupo, en lo que sigue sólo se hará mención a ciertos aspectos que deberían tenerse en cuenta para establecer un acuerdo que involucre exclusivamente drogas farmacéuticas no fabricadas en los países intervinientes.

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

a) Determinación del conjunto de productos a incluir en el acuerdo.

Como resultado de un estudio pormenorizado se determinaría un listado de drogas farmacéuticas que podrían ser producidas en la región (definida como el grupo de países participantes del acuerdo) si se suscribiera el acuerdo de complementación. En la confección de dicho listado deberían tenerse en cuenta la demanda regional, los requerimientos de capital y técnicos necesarios para fabricarlos, los insumos necesarios, la factibilidad de exportación a países no participantes del acuerdo, etc.

Este primer listado debería ser evaluado por el sector empresarial de forma de conocer su opinión sobre el mismo. 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 las "nuevas" drogas. Esta última información resultaría de suma importancia para determinar los criterios y mecanismos (i.e. 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 detectarse ventajas comparativas o especializaciones "reveladas" entre empresas o grupos de empresas, resultaría factible eventualmente, interesar a varias de dichas firmas establecidas en diferentes países de enunciar un determinado proyecto en forma conjunta.

Dado que un programa de esta naturaleza debería tener como actores principales a las empresas de capital nacional de la región establecidas en los países participantes, resultaría particularmente importante conocer los planes, posibilidades y requerimientos de las mismas. Evidentemente, ello resulta de la mayor importancia, ya que de no efectuarse este ejercicio las nuevas producciones podrían corresponder a firmas multinacionales o repetidas y perder escala.

b) Acceso al mercado de los países participantes

El acuerdo, obviamente, debería asegurar que las nuevas drogas a ser producidas 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 a través de las cuales ello podría implementarse. Por una parte, dichos productos deberían tener una preferencia manifiesta en lo que respecta a las adquisiciones del sector público. Como es sabido, en varios países del área, las compras de medicamentos que efectúan las diferentes entidades estatales, provinciales o municipales son de significación. Por otra parte, deberían instrumentarse medidas que faciliten el comercio intrarregional de dichos productos y limiten las importaciones procedentes de extrazona.

Sea varias las disposiciones que podrían adoptarse con relación al comercio de las "nuevas" drogas. La liberación del comercio recíproco sería la más sencilla de ser instrumentada, pero resultaría claramente insuficiente si se tiene en cuenta que las drogas que no cuentan con producción local habitualmente sólo abonan aranceles de importación mínimos. Debería pensarse, por lo tanto, en un mecanismo de prohibición de importaciones procedentes de extrazona -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 reúnen determinadas especificaciones. Todos estos mecanismos poseen sus respectivas ventajas y desventajas, y las mismas deberían ser objeto, naturalmente, de un análisis por parte de los países participantes. Contribuirían 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 medidas de una más rápida aprobación de los certificados relativos a las nuevas especialidades medicinales que contengan las drogas incorporadas en el acuerdo.

c) Acceso a insumos e intermediarios

Aún cuando los productos que se piense su producir en el contexto de un

acuerdo de esta naturaleza es de esperar que sean fabricados partiendo de etapas lo más básicas posible, seguramente requerirán para su manufactura de ciertos insumos críticos que deberían proveerse 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 los bienes en cuestión desde terceros países, por estar éstos patentados, o por otras razones vinculadas con la naturaleza y estrategia de las firmas fabricantes de los mismos a escala mundial.

d) Implementación de medidas de promoción.

La puesta en marcha de proyectos concretos en el campo farmoquímico requerirá del apoyo de los organismos públicos nacionales y, eventualmente, internacionales. Dicho apoyo deberá ejercitarse 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, impositivos, de apoyo a la capacitación de personal técnico, etc. Con respecto al primero, valdría pensarse en un acuerdo del cual participarían entidades financieras de los países de la región destinado a favorecer la inversión y/o la compra de los bienes producidos en los diferentes mercados.

e) 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, de no ser contrabalanceadas, operar como factores limitantes del avance del acuerdo al posibilitar a ciertos países un accionar más decidido y retrasar el 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 implementarse en cada caso para equilibrar los diferentes efectos de dichos regímenes.

f) Respaldo del sistema de ciencia y técnica nacional.

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 más eficiente actividad productiva, la fabricación de drogas con controles de calidad cada vez más estrictos y con los menores efectos adversos. Más aún, éstos podrían servir de útiles experiencias para hacer posible la puesta en marcha de esfuerzos colaborativos 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 suplementario y permitiría fortalecer los lazos actualmente existentes entre ambas áreas.

g) Estímulo a la formación de empresas binacionales (o multinacionales).

Con el propósito de asegurar una más plena y equitativa participación del sector empresarial nacional de la región, la que a su vez contribuirá a hacer factible ciertos proyectos, debe apoyarse la construcción de firmas con capitales y/o tecnología provenientes de más de un país de la región. Además de las clásicas medidas de promoción -financieras, impositivas, etc.- debería instrumentarse una prioridad en cuanto a reserva de mercado a empresas de estas características, especialmente cuando las mismas resulten una variante útil para conciliar intereses de empresas nacionales establecidas en los países de la región.

3.3. Comité de la farmoquímica latinoamericana.

Lo expuesto hasta aquí sugiere la existencia de varias alternativas 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) del interés de los empresarios y, iii) de las posibilidades concretas que a priori se deriven 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 ítem, condicionar la opinión empresarial sobre ellas y posteriormente establecer los requerimientos normativos necesarios para hacer factibles los diferentes proyectos.

A fin de analizar estos aspectos podría estimularse la constitución de un Comité de la Farmoquímica Latinoamericana. El mismo podría por objeto el análisis del

intercambio de opiniones acerca de las políticas públicas en la materia como respecto de oportunidades de emprendimiento empresarial concretos. El Comité posibilitaría un diálogo más intenso entre los gobiernos de los países involucrados así como entre los empresarios lo que redundaría en un beneficioso intercambio de experiencias. El Comité, podría analizar también, las eventuales diferencias existentes en los regímenes vigentes en cada país destinados a promover la industria farmacéutica, y las posibilidades de avanzar hacia una armonización de los mismos, o al menos, de neutralizar los efectos negativos que para una mayor cooperación regional podrían 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 a programar las acciones futuras.