



Discusiones

Técnicas



Washington, D.C.
Septiembre 1983

INDEXED

15847

Tema 18 del programa provisional

CD29/DT/1 (Esp.)
31 mayo 1983
ORIGINAL: INGLES

POLITICAS DE PRODUCCION Y COMERCIALIZACION
DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

INDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCION	1
Antecedentes de referencia	1
Ambito y dimensiones del concepto de medicamentos esenciales	1
Algunos principios que deben considerarse al elaborar el concepto de los medicamentos esenciales en las Américas	3
II. CONSIDERACIONES DE POLITICA GENERAL	6
III. PERSPECTIVA GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL	8
Producción mundial y modalidades de comercio	8
La estructura de la industria farmacéutica	11
La rivalidad de productos	14
La rivalidad promocional	16
La rivalidad en los precios	19
IV. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN LAS AMERICAS	21
V. PRINCIPALES ELEMENTOS DE UNA POLITICA NACIONAL INTEGRADA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS	27
Adquisiciones	28
Producción	29
Distribución	30
VI. CONCLUSIONES	31
Consideraciones generales	31
Producción	32
Comercialización	33
Bibliografía	34
ANEXO I - Cuadros	
ANEXO II - Experiencias Nacionales Seleccionadas	
ANEXO III - Planes Subregionales Seleccionados	

POLITICAS DE PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

I. INTRODUCCION

Antecedentes de referencia

Las políticas relacionadas con los medicamentos han sido objeto de continuo interés para los gobiernos y las organizaciones internacionales, como lo ponen de manifiesto las medidas y deliberaciones de la OMS, la UNCTAD, la ONUDI y otros organismos internacionales del sistema de las Naciones Unidas. En mayo de 1978, en las Discusiones Técnicas que se sostuvieron en la 31a Asamblea Mundial de la Salud se trató de "Los criterios y prácticas nacionales en materia de productos medicinales y problemas internacionales conexos". En septiembre del mismo año, la XX Conferencia Sanitaria Panamericana sostuvo Discusiones Técnicas sobre la "Repercusión de los medicamentos en el costo de la salud: Problemas nacionales e internacionales". Otras oficinas regionales de la OMS también se han ocupado de este tema.

La selección del tema "Políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales" para la XXIX Reunión del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) brinda una nueva oportunidad a los Gobiernos Miembros para examinar los factores complejos que influyen en la producción y comercialización de medicamentos esenciales, e identificar estrategias que les ayuden a poner en práctica las políticas nacionales apropiadas. De conformidad con las estrategias regionales de salud para todos, el objetivo de esas políticas debe ser asegurar la disponibilidad de suministros y equipo críticos cuya cantidad, tecnología y costo estén orientados a satisfacer las necesidades de los programas, así como las posibilidades de cada país (OPS, 1980:204).

Ambito y dimensiones del concepto de medicamentos esenciales

Se reconoce que el suministro de medicamentos esenciales constituye un componente vital en la estrategia mundial de salud para todos en el año 2000.

En 1977 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución (WHA30.43) en la que se expone que la principal meta social de los gobiernos y de la OMS debe consistir en alcanzar para todos los habitantes, en el año 2000, un grado de salud que les permita llevar una vida social y económicamente productiva. Esta meta ambiciosa habría de ser alcanzada por medio de la atención primaria de salud, tal como se describió en la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud celebrada en Alma-Ata, URSS, en 1978. La estrategia mundial de atención primaria de salud comprende el desarrollo de la infraestructura del sistema de salud, comenzando con programas a nivel de país que lleguen a toda la población. Estos incluyen medidas de fomento de la salud, prevención de enfermedades, terapias y rehabilitación. El concepto de la atención primaria de salud también comprende la selección de la tecnología apropiada para el país respectivo. Se reconoce que el sector

sanitario por si solo no puede lograr un nivel aceptable de salud para todos, sino que exige también los esfuerzos coordinados de otros sectores del desarrollo económico y social. Según se expone en la Declaración de Alma-Ata, la atención primaria de salud incluye por lo menos ocho elementos básicos, dos de los cuales ("el tratamiento apropiado de las enfermedades y traumatismos comunes, y el suministro de medicamentos esenciales") guardan relación directa con los medicamentos. La atención primaria de salud exige el desarrollo, adaptación y aplicación de una tecnología apropiada de salud que la población pueda obtener a un costo asequible, incluyendo el suministro de medicamentos esenciales, vacunas, materiales biológicos y otros suministros y equipo, en cantidad suficiente y de buena calidad.

Aunque quedan muchos vacíos por llenar dentro del arsenal médico, los avances científicos y tecnológicos notables logrados en las tres décadas últimas se han traducido en el desarrollo de medicamentos, vacunas y sueros potentes y eficaces para el tratamiento de una amplia gama de problemas de salud. El crédito principal de ese logro positivo debe concederse no solo a los científicos que trabajan en instituciones de investigación, sino también a la industria farmacéutica. Esta, en verdad, ha sido el factor principal en la preparación mundial de medicamentos desde la Segunda Guerra Mundial. Es poca la atención que se ha prestado, sin embargo, a asegurar que los frutos de la investigación y el desarrollo de medicamentos estén al alcance de la población pobre y desfavorecida del mundo. Se observan indicios alentadores de que tanto la industria como los gobiernos están percatándose, en grado cada vez mayor, de las consecuencias desfavorables que se derivan de esta falta de atención.

Es evidente, por supuesto, que los medicamentos no pueden sustituir a la vivienda decorosa, al agua potable, al saneamiento ni al mejoramiento general de los niveles de vida. El ciclo de pobreza, malnutrición y enfermedades no se puede romper únicamente con los medicamentos ni, en realidad, con una mejor atención de salud. Los medicamentos deben verse en su función real, como asociados esenciales en la prestación de servicios de salud.

El concepto de medicamentos esenciales ha venido elaborándose en el seno de la OMS durante la última década. En 1975, en virtud de lo consignado en la resolución WHA28.66, la Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General de la OMS que de asesoramiento a los Estados Miembros sobre la selección y adquisición, a precios asequibles, de medicamentos esenciales de probada calidad para atender las necesidades nacionales de salud. Se consideran medicamentos "esenciales" los que revisten la mayor importancia y, por lo tanto, son básicos, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de salud de la población. Deben ser asequibles en todo momento, en dosis apropiada, a todos los segmentos de la sociedad.

Atendiendo a estas instrucciones, la OMS preparó una lista de medicamentos esenciales, como contribución para resolver los problemas que enfrentan los Estados Miembros con relación a necesidades importantes de medicamentos, fondos sumamente limitados para adquirirlos, y dificultad para iniciar una empresa de esa índole por sus propios medios. En los países en desarrollo el problema de la disparidad entre las necesidades y los recursos financieros se intensifica, principalmente, por la grave escasez de personal de salud capacitado y la falta de políticas organizadas en materia de medicamentos, incluida la dedicación política nacional. En muchos de estos países los ministerios de salud son relativamente débiles e ineficaces, y el sistema de atención de salud tiende a satisfacer las necesidades y deseos de la clase minoritaria urbana rica, en detrimento de la salud de la vasta mayoría de la población. La falta de capacidad de los ministerios de salud para planificar, ejecutar y evaluar programas puede agravarse debido a una base legislativa débil para el control de medicamentos, sistemas inadecuados de información de salud y número y tipo de personal insuficiente, incluida la falta de conocimientos no médicos apropiados.

En reconocimiento de la importancia de los medicamentos esenciales para el logro de la meta de salud para todos, y atendiendo a las necesidades de los Estados Miembros en este campo importante, la OMS, con la cooperación activa del UNICEF, ha emprendido un programa de acción relacionado con los medicamentos esenciales. Se presentó ante la 35a Asamblea Mundial de la Salud una reseña de los progresos realizados y se formularon propuestas de un plan de acción para ampliar y poner en práctica el programa.

Algunos principios que deben considerarse al elaborar el concepto de los medicamentos esenciales en las Américas

1. Ni los gobiernos nacionales, ni el sector privado, procediendo cada uno por su propia cuenta, pueden elaborar y poner en práctica con éxito el concepto de los medicamentos esenciales. Esto exige la colaboración activa de gobiernos nacionales, de la industria farmacéutica, la OMS, el UNICEF y otros organismos del sistema de las Naciones Unidas, así como de otras instituciones tanto públicas como privadas. Además de los esfuerzos nacionales, se debe alentar y apoyar la cooperación entre países.

2. Las necesidades de los países así como sus posibles soluciones deben ser consideradas con carácter individual. Los programas se deberán concentrar en desarrollar y robustecer la capacidad nacional, incluidas las infraestructuras físicas, con miras a adquirir mayor confianza en el sector farmacéutico. Al adoptar decisiones en este campo, los gobiernos nacionales deberán considerar sus principios generales acerca de las funciones apropiadas de los sectores público y privado, la magnitud y sofisticación del mercado de medicamentos, las realidades económicas y

financieras, las necesidades terapéuticas, la índole y alcance de las infraestructuras de suministro y distribución y la disponibilidad de personal adiestrado.

3. Especial atención deberá dársele a la formulación de políticas nacionales en materia de medicamentos, como parte de las políticas más amplias de salud orientadas a alcanzar la meta de salud para todos fundamentada en la atención primaria de salud. Estas políticas deberán ser compatibles con el concepto de los medicamentos esenciales, tener en cuenta las realidades fiscales y económicas y, siempre que sea posible, dar preferencia a la prevención de las enfermedades y no a la causa de ellas. Deberán incluir los siguientes componentes:

- a) identificar las necesidades terapéuticas de atención primaria de salud y seleccionar medicamentos esenciales en cantidades adecuadas a fin de satisfacer esas necesidades;
- b) obtener medicamentos esenciales al costo más bajo posible asegurándose de que los medicamentos seleccionados sean de calidad aceptable;
- c) mejorar el sistema de suministros y distribución de medicamentos, incluidos los aspectos de adquisición, almacenamiento, distribución y apoyo logístico;
- d) asegurar el uso apropiado de medicamentos esenciales a todos los niveles del sistema de atención de salud, incluyendo el proporcionar información y adiestramiento al personal que receta los medicamentos y a otros trabajadores de salud;
- e) establecer y fortalecer la formulación local de formas acabadas de dosificación de determinados medicamentos esenciales cuando esto sea técnica y económicamente factible;
- f) estimular la preparación de novo de los ingredientes activos de productos de medicamentos solo en circunstancias en que esto sea técnica y económicamente factible y conveniente;
- g) asegurar un adecuado control de calidad a niveles apropiados dentro del sistema de producción, suministro y distribución;
- h) vigilar las reacciones adversas a los medicamentos y otros preparados;
- i) introducir y/o robustecer la legislación apropiada de control de medicamentos, incluyendo su aplicación;

- j) asegurar el desarrollo y capacitación del personal técnico y administrativo necesario en todos los niveles, incluyendo las oportunidades de adelanto profesional a largo plazo;
- k) asegurar la cooperación y colaboración multisectorial dentro del gobierno nacional;
- l) evaluar el progreso y eficacia del programa por medio de los sistemas más simples y eficaces posibles.

Inherente al desarrollo de la formulación de políticas nacionales eficaces en materia de medicamentos está el compromiso nacional de asignar al programa, sobre una base a largo plazo, los recursos financieros y el personal necesarios. De preferencia debe nombrarse un coordinador nacional competente y experimentado a fin de que presente un enfoque claro de la responsabilidad administrativa del programa.

4. La producción farmacéutica dentro del contexto de la Región de las Américas exige que se le preste consideración especial. Algunos países de la Región tienen ahora en funcionamiento industrias complejas y sofisticadas que emprenden programas de investigación y desarrollo en gran escala, fabrican los ingredientes activos de los productos médicos, formulan una amplia gama de formas de dosificación, distribuyen medicamentos al sector interno de la atención de salud y exportan productos a los mercados extranjeros. En el otro extremo de la escala algunos países pequeños carecen esencialmente de instalaciones de fabricación, no llevan a cabo programas de investigación y desarrollo de medicamentos y dependen por entero de los productos farmacéuticos importados en formas finales de dosificación.

Los países que deseen poner en marcha o aumentar la producción local de medicamentos deberán tener presentes varios factores, entre ellos la eficacia en función de los costos de la producción en pequeña escala, la índole de la fabricación de medicamentos que requiere gran intensidad de capital, la necesidad de disponer de un control de calidad de elevado nivel y de personal altamente especializado, y la posible oposición de médicos y otros trabajadores de salud orientados por las marcas hacia productos "emitidos por el gobierno". Si un país decide fabricar medicamentos, deberá hacer una selección prudente de la gama de posibilidades, sobre todo si los recursos financieros son limitados. Es una labor ardua y costosa cambiar con rapidez a otros medicamentos más eficaces o inocuos que puedan elaborarse más tarde.

Parecería aconsejable para los países en desarrollo que deseen iniciar la producción de medicamentos que lo hagan en fases, comenzando con formulaciones sencillas de formas de dosificación orales y proceder luego a la formulación de medicamentos más complejos a medida que lo vayan permitiendo la experiencia, el costo y las instalaciones. La

investigación extensiva y los programas de desarrollo dirigidos a encontrar y desarrollar nuevos medicamentos, y la preparación de novo de materias primas o intermedias no parecerían ser aconsejables sino para los países en desarrollo más avanzados de la Región. No debe darse por supuesto que la operación pública de la fabricación de medicamentos o las instalaciones de formulación son necesariamente el mejor medio de asegurar la producción de medicamentos de alta calidad a un costo aceptable. Debe investigarse la conveniencia de establecer arreglos de cooperación entre los sectores público y privado, y considerarse las posibilidades de producción a nivel regional, en lugar de nacional, cuando esta dé por resultado los beneficios de las economías de escala y sea compatible con las realidades sociales, políticas y de otra índole. De manera análoga debe considerarse el poner en práctica algunos aspectos del control de calidad de los medicamentos a nivel regional en lugar de nacional.

5. Muchos países en desarrollo no adquieren los medicamentos de la manera más eficaz y eficiente. A los países que deseen regular los precios de los medicamentos se les ofrecen dos opciones: el gobierno nacional puede negociar y establecer precios, dejando las actividades de promoción y comercialización a los fabricantes farmacéuticos, o bien puede comprar todos los medicamentos, así de las fuentes internas como de las internacionales. Para ser de valor a largo plazo, las compras centralizadas deberán tener en cuenta, además de los precios de los medicamentos, factores como la calidad, fiabilidad de suministro, necesidades de rotulado y empaçado, y otros que deberán exponerse con toda claridad y cuidado en los términos de los contratos.

La compra a granel de medicamentos por varios gobiernos nacionales que trabajen juntos, puede traducirse en economías financieras, pero antes de comenzar un proyecto de esa naturaleza deberán tenerse en cuenta otras consideraciones políticas, jurídicas, financieras y operacionales y convenirse en ellas.

II. CONSIDERACIONES DE POLITICA GENERAL

La industria farmacéutica de los países en desarrollo presenta a quienes formulan las políticas una cuestión difícil. Las medidas preventivas de salud pública en las que se pone interés especial en el saneamiento adecuado, la nutrición y las instalaciones de atención primaria de salud constituyen a todas luces la estrategia más eficiente a largo plazo para controlar, y eventualmente erradicar, una amplia gama de enfermedades infecciosas y parasíticas. Ahora bien, al carecer de mejores condiciones ambientales, las naciones en desarrollo han confiado en los productos farmacéuticos como su primera línea de defensa contra las enfermedades. Según varias estimaciones de las Naciones Unidas, los medicamentos constituyen del 40 al 50% del presupuesto de salud de muchos países en desarrollo, en comparación con el 10 al 20% de las naciones

desarrolladas. Ya se cuenta con medicamentos y vacunas eficaces para muchas enfermedades que afligen a millones de personas, pero a menudo no se dispone de esos recursos en cantidades suficientes y su costo está fuera del alcance de quienes los necesitan. En esta situación los gobiernos han buscado adoptar políticas que aseguren un suministro suficiente de medicamentos apropiados, inocuos y de precio razonable. La mayoría de los gobiernos del mundo en desarrollo también tratan de estimular el crecimiento de la producción farmacéutica local por consideración a la seguridad de los suministros, por tener una balanza comercial más favorable y mayor capacidad potencial interna.

Las empresas farmacéuticas transnacionales, que son las innovadoras y proveedoras predominantes de productos y tecnologías relacionados con los medicamentos hoy, pueden aportar una contribución importante a la satisfacción de la necesidad urgente de los países en desarrollo de mejorar la atención de salud de sus poblaciones. Esa contribución podría incluir, entre otras cosas, la venta de medicamentos esenciales a bajo precio, la transferencia de tecnología en condiciones aceptables para la producción de medicamentos esenciales por los fabricantes nacionales, y la asignación de una mayor proporción de sus recursos de investigación y desarrollo a las enfermedades tropicales importantes. Aunque algunas compañías ya están procediendo en ese sentido, sus esfuerzos siguen siendo limitados comparados con los recursos de la industria mundial y con los problemas apremiantes de salud del mundo en desarrollo.

En el presente informe se busca analizar los factores que deben tener presentes los gobiernos en la formulación de políticas de producción y comercialización de medicamentos esenciales. Estos, cuya definición y número varía de un país a otro, son un segmento de la industria farmacéutica de mayor envergadura. Por consiguiente, a fin de comprender la significación presente y futura de los medicamentos esenciales, tendremos que examinar la estructura y dinámica de la industria farmacéutica a nivel mundial. También tendremos que observar cómo el sector de los medicamentos genéricos surgió del proceso de expiraciones de patentes que han aumentado de manera espectacular la disponibilidad de medicamentos de fuentes múltiples para todos los países.

Así, pues, las políticas de los ministerios de salud de la Región están condicionadas por diversos parámetros. Estos incluyen la estructura y dinámica de la industria farmacéutica mundial y en las Américas, los elementos de un sistema nacional de suministros farmacéuticos, la función de los profesionales de la salud, y la de sectores distintos al de la salud en la formulación y puesta en práctica de la política en materia de medicamentos. El conocimiento de las fuerzas que impulsan a esta industria proporcionará a las autoridades nacionales una base ajustada a la realidad para elaborar políticas que obtengan los beneficios máximos para su población.

Las políticas derivadas de esas consideraciones no deben excluir necesariamente al sector privado, ya que a las compañías privadas, y en especial a las empresas farmacéuticas transnacionales cabe atribuir la mayoría de las innovaciones en medicamentos llevadas a cabo en la industria. Las políticas nacionales tampoco deben limitarse al suministro de medicamentos esenciales al sector público, porque los productos nuevos, que hoy solo están al alcance de las clases urbanas media y superior, pueden llegar a ser los medicamentos esenciales de los programas de salud de amplia base pública del mañana. La importancia potencial de esos nuevos productos supone una relación continuada con las compañías transnacionales que idealmente podría beneficiar a los sectores público y privado.

Las autoridades nacionales en materia de salud y las compañías mundiales productoras de medicamentos operan desde diferentes premisas lógicas que precisan comprenderse mutuamente. A un ministerio de salud le interesa asegurar el bienestar social de la población de un solo país dentro de los recursos económicos y del marco político que tiene a su disposición. Las corporaciones transnacionales, por otra parte, tienen estrategias mundiales que abarcan un gran número de países y mercados terapéuticos. Por lo tanto, las necesidades de un país cualquiera o la significación de un subconjunto específico de medicamentos bien pueden ser marginales para el interés de una empresa grande por la eficiencia y la rentabilidad mundiales. La comprensión de este principio de manera de pensar estratégica de las corporaciones ayudará a los funcionarios de salud a concebir políticas viables con respecto a la industria.

En este informe se sintetizará un abundante acervo de información acerca de las operaciones de las empresas farmacéuticas a niveles mundial y regional. Además, con objeto de ofrecer a los Gobiernos Miembros una perspectiva general de las diferentes estrategias que buscan proporcionar a sus poblaciones mejor acceso a los medicamentos esenciales, se presentarán experiencias seleccionadas nacionales y subregionales de todo el Hemisferio.

III. PERSPECTIVA GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL

Producción mundial y modalidades de comercio

La producción mundial de artículos farmacéuticos, estimada en EUA\$84,000 millones en 1980, se concentra en las economías de mercado desarrolladas que absorben casi el 70% de la producción total de la industria. Siguen las economías de planificación centralizada (la Unión Soviética, Europa Oriental y la República Popular de China) con el 19%, en tanto que la proporción que absorben los países en desarrollo de la producción farmacéutica mundial es apenas superior al 11%. La distribución geográfica de la producción en el mundo en desarrollo en 1980 coloca

a Asia en primer lugar con el 5.6%, seguida de América Latina con el 5.2% y de Africa, con solo el 0.5% (véase el Cuadro 1). Un examen más detenido revela que son pocas, relativamente, las naciones que controlan el grueso de la producción farmacéutica mundial. Los tres países más grandes en fabricación de medicamentos--Estados Unidos de América, Japón y la República Federal de Alemania--en conjunto representan la mitad de la producción total de medicamentos. Más de dos tercios de los fabricados en el mundo en desarrollo proceden de media docena de naciones: India, Brasil, México, Argentina, Egipto y la República de Corea (ONUDI, 1980; CNUCT, 1981: 4).

El consumo de productos farmacéuticos, al igual que la distribución de la capacidad de producción, es sumamente irregular. Los países en desarrollo, en los que habitan casi dos tercios de la población mundial, consumieron solo el 14% de la producción mundial en 1980. Las economías de mercado desarrolladas absorbieron el 70% del consumo mundial y las economías de planificación centralizada el 14% restante (véase el Cuadro 1). Dentro de cada una de las regiones en desarrollo el consumo de productos farmacéuticos se concentra de manera predominante en unas pocas naciones: el Japón consume el 70% de los medicamentos disponibles en Asia; Egipto y Nigeria juntos representan el 50% del consumo total de medicamentos en Africa, y el Brasil consume el 36% de los productos farmacéuticos utilizados en América Latina (Reeki y Weber, 1979: 29). Los dos mercados nacionales más grandes de medicamentos--Estados Unidos de América y el Japón--constituyeron el 21% y el 14% respectivamente, de las ventas mundiales de productos farmacéuticos en 1981, en tanto que la proporción combinada de los cuatro principales mercados de Europa Occidental fue de poco más del 19% (véase el Cuadro 2).

Casi todos los países del Tercer Mundo siguieron dependiendo de las importaciones para satisfacer gran parte de sus necesidades de medicamentos. El comercio internacional de productos farmacéuticos en 1980 representó un monto aproximado de EUA\$13,900 millones. Las naciones en desarrollo importaron el 32% del total y exportaron solo el 4%. Los países desarrollados en conjunto, incluidas las economías de planificación centralizada, exportaron el 96% e importaron el 68% de los productos farmacéuticos comercializados en el mundo entero (véase el Cuadro 1). Toda vez que la mayoría de las naciones en desarrollo carece de una industria farmacéutica fuerte, importaron sobre todo medicamentos acabados o semiacabados, en lugar de los productos químicos básicos o intermedios que precisan de amplia elaboración local. La mayor parte de esas importaciones procedió de empresas farmacéuticas transnacionales cuyas oficinas principales se encuentran en los países desarrollados de economías de mercado.

A nivel mundial hay más de 10,000 compañías a las que podría calificarse de fabricantes de productos farmacéuticos, y alrededor de no más de 100 de ellas son importantes en términos de participación en el mercado internacional. Esas 100 empresas suministran aproximadamente el 90% del total de los embarques de productos farmacéuticos para consumo

humano. Las principales 50 compañías que comercian en medicamentos en las economías de mercado representan casi dos tercios de ese total, en tanto que las 25 empresas más destacadas absorben alrededor de la mitad (Schaumann, 1976: 16-17; Agarwal, 1978: 6). Las corporaciones basadas en los Estados Unidos son las que dominan con claridad entre las principales empresas de productos farmacéuticos. En 1977 las compañías estadounidenses efectuaron poco menos del 50% de las ventas de las principales 50 compañías de medicamentos en la industria mundial. Los Estados Unidos, la República Federal de Alemania y Suiza son la base de operaciones de 33 de las 50 empresas mayores de medicamentos (23 de los Estados Unidos, 7 de la República Federal de Alemania y 3 de Suiza). En conjunto constituyen casi el 80% de las ventas de productos farmacéuticos de las principales 50 compañías (CNUCT, 1979: 112). En 1980 esa característica sigue siendo manifiesta con respecto a las 15 empresas más grandes del mundo de productos farmacéuticos. Las 13 compañías principales son todas norteamericanas, de Alemania Occidental o suizas, siete son de los Estados Unidos, en tanto que la República Federal de Alemania y Suiza están representadas, cada una, por tres empresas farmacéuticas importantes (véase el Cuadro 3).

Las 50 compañías más grandes del mundo de productos farmacéuticos son todas corporaciones transnacionales, venden sus productos en los mercados extranjeros y cada una emprende también usualmente actividades de fabricación, investigación y desarrollo en el exterior. Las empresas europeas productoras de medicamentos son las más internacionalizadas en términos de las ventas extranjeras. Casi todas las principales compañías europeas llevan a cabo más del 50% de sus ventas de productos farmacéuticos fuera de sus respectivos mercados internos, y cada una de las tres transnacionales suizas efectúa más del 90% de sus ventas de medicamentos en el exterior. Las principales empresas de productos farmacéuticos con base en los Estados Unidos tienden a vender entre un tercio y la mitad de su producción en el exterior, proporción más baja que la europea en razón sobre todo de que las compañías de los Estados Unidos conceden máxima prioridad a satisfacer la enorme demanda de su mercado interno. Las compañías japonesas de medicamentos son las menos internacionalizadas, toda vez que los mercados extranjeros no representaron más del 7% del total de sus ventas de productos farmacéuticos en 1977 (CNUCT, 1979: 113).

Puede adquirirse una comprensión más cabal de la internacionalización de la industria farmacéutica si se examinan la ocasión en que las corporaciones transnacionales se trasladaron al extranjero y el lugar al que lo hicieron. En el Cuadro 4 se presenta por período y región geográfica la expansión en el exterior de las 25 corporaciones transnacionales farmacéuticas de los Estados Unidos. Antes de 1950 las 25 compañías principales productoras de medicamentos de los Estados Unidos habían establecido con carácter incial apenas 28 subsidiarias extranjeras. La vasta mayoría de ellas se encontraba ubicada en unos pocos países geográfica o culturalmente cercanos: Canadá, Gran Bretaña (incluidos los

países de la Comunidad) y México. En el curso de los decenios de 1950 y 1960, el ritmo de expansión de las empresas estadounidenses se aceleró con intensidad y se formaron 152 y 181 subsidiarias farmacéuticas en esos decenios respectivamente. En el decenio de 1950 el impulso hacia el exterior se dirigió primordialmente hacia Europa Occidental, los países de la Comunidad y las naciones relativamente avanzadas de América Latina (México, Brasil y la Argentina). Finalmente, en el decenio de 1960 se produjo un movimiento de gran interés por el Africa, Asia, el Oriente Medio y los países menos adelantados de América Latina y Europa. Por el Cuadro 4 podemos inferir que con el paso del tiempo estaba teniendo lugar un cambio significativo en la industria farmacéutica internacional: la producción local--basada en general en ingredientes activos importados de la casa matriz de la corporación transnacional--estaba comenzando a sustituir por lo menos algo de la importación directa de productos farmacéuticos acabados en una amplia variedad de países que la habían acogido.

La estructura de la industria farmacéutica

La estructura de la industria farmacéutica se refiere a características como la concentración de vendedores, las barreras a la entrada de nuevas empresas (por ejemplo, patentes, diferenciación de productos y economías de escala), las condiciones de la demanda y la concentración de compradores (véase CNUCT, 1979: Capítulo IV). La concentración de vendedores es con toda probabilidad el elemento más comúnmente mencionado de la estructura del mercado porque guarda una estrecha vinculación con las barreras a la entrada de nuevas empresas y con la índole de la competencia entre las principales compañías. En general, cuanto más elevado es el grado de concentración (medido por la proporción de las ventas efectuadas por un número reducido, usualmente de cuatro a ocho, de los vendedores más grandes), más difícil es para las nuevas empresas lograr entrar en el mercado. Además, en mercados concentrados con solo unos pocos vendedores grandes de un producto, cada compañía se muestra renuente con frecuencia a provocar represalias rebajando los precios. Por consiguiente, las empresas grandes tienden a rehuir la rivalidad en los precios y recurren, en lugar de eso, a dos estrategias competitivas: la rivalidad promocional basada en grandes gastos de publicidad y en diversas técnicas de diferenciación de productos, y rivalidad de productos basada en fuertes gastos en investigación y desarrollo para crear nuevos medicamentos que en algún sentido son diferentes de los utilizados con anterioridad o mejores.

En las ventas de productos farmacéuticos acabados el coeficiente de concentración medio de cuatro empresas de la industria productora de medicamentos en los países desarrollados es del 25 al 30%, teniéndose que la cifra correspondiente a las naciones en desarrollo es un tanto más alta (Burstall *et. al.*, 1981: 59; Grabowski y Vernon, 1976: 195). Este grado de concentración es más bajo que el encontrado en otras industrias de elevada tecnología, como automóviles, aviones, computadoras y

productos químicos. Los indicadores generales de concentración son engañosos, sin embargo, debido a que la industria productora de medicamentos está fragmentada en varios mercados terapéuticos separados. Los fabricantes de productos farmacéuticos no compiten sobre una base de industrias. Los medicamentos para combatir la diabetes no son sustitutos de los antibióticos, y tampoco los tranquilizantes son sustitutos de las vitaminas. Dentro de esos mercados terapéuticos, los niveles de concentración son bastante elevados. Los coeficientes de concentración de cuatro empresas correspondientes a nueve categorías principales terapéuticas en los Estados Unidos en 1973, oscilaron de un bajo nivel del 61% en sedativos hasta el 96% para medicamentos contra la artritis, y el 98% para los medicamentos contra la diabetes (Schwartzman, 1976: 131). La concentración de ventas entre compañías refleja usualmente una concentración similar entre los principales medicamentos en un campo dado. En los nueve mercados terapéuticos de los Estados Unidos, excepción hecha de uno (el de los antibióticos), los cinco productos principales de marca contribuyen más del 50% de las ventas totales (Schwartzman, 1976: 129).

La prueba de la concentración de vendedores es más notable todavía en la fabricación de medicamentos a granel. De los 550 productos químicos elaborados a granel en los Estados Unidos en 1981, solo seis fueron manufacturados por más de tres compañías, en tanto que casi 430 se pudieron obtener de una sola fuente interna (Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos, 1982: 105-122). Por lo tanto, la capacidad de producir medicamentos acabados no pone necesariamente a un país a cargo de su propio destino en la industria farmacéutica. Cuanto más se retrocede en la cadena de producción, mayor es la probabilidad de hallar niveles sumamente elevados de concentración de vendedores. Un estudio reciente preparado por la ONUDI es un directorio de fuentes mundiales de suministro de 26 medicamentos esenciales a granel, de sus intermediarios químicos y de algunas materias primas. Varios de los 26 productos farmacéuticos acabados fueron fabricados por solo unas pocas compañías a nivel mundial (por ejemplo, la reserpina y la primaquina son producidas por cuatro compañías). La característica más común, sin embargo, es un número mucho mayor de fabricantes del medicamento acabado y solo unos pocos productores de los intermediarios químicos o materias primas necesarios. Hay 47 compañías que fabrican tetraciclina, por ejemplo, pero los intermediarios químicos utilizados en la tetraciclina proceden de justo cinco empresas en el mundo (dos de los Estados Unidos, una de la República Federal de Alemania, una de España y la otra de Portugal). La eritromicina y piperazina se producen las dos como medicamentos acabados por 22 compañías diferentes; sin embargo, ciertos intermediarios claves para cada una los producen nada más cinco y cuatro fabricantes, respectivamente. En conjunto, 10 de los 26 medicamentos esenciales enumerados en el estudio de la ONUDI son fabricados por seis o menos firmas en el mundo en una o más etapas de su proceso de producción (ONUDI, 1982).

Las condiciones de la demanda de los consumidores en la industria farmacéutica determinan los medios en que la concentración del mercado afecta al rendimiento de la industria. La farmacéutica se compone de dos sectores distintos: el sector de medicamentos de venta libre y el sector de medicamentos de prescripción. Los medicamentos de venta libre (por ejemplo, la aspirina y los antisépticos orales) se considera que no ofrecen riesgo para la automedicación si se siguen las instrucciones del envase, en tanto que los medicamentos de prescripción en general no se pueden comprar sin la firma de un médico. Dado que los medicamentos de venta libre se anuncian directamente al público consumidor y no requieren receta médica, el propio comprador toma la decisión de comprar esta clase de medicamentos. En el sector de medicamentos de prescripción, en el que se precisa la receta de un médico, la decisión de compra en los países desarrollados la toma el doctor en nombre del consumidor. Al farmacéutico se le ha obligado típicamente a que sirva la receta tal y como se ha escrito. En el aforismo que hizo famoso el finado senador de los Estados Unidos, Estes Kefauver, "El que ordena (el doctor) no paga; el que paga no ordena". Desde el punto de vista del consumidor, la crítica principal que se puede hacer de esta situación es que los doctores tienden a ser insensibles a las diferencias de precio entre medicamentos que pueden sustituirse entre sí.

La situación es diferente en gran parte del Tercer Mundo donde, aunque puede exigirse legalmente la receta médica, muchos pacientes en forma común y abierta obtienen esos productos directamente del farmacéutico o de un ayudante de farmacéutico impreparado sin receta de ninguna especie. Este sistema de automedicación florece no solo en los grandes supermercados urbanos de medicamentos sino también en las zonas rurales y en poblados pequeños, donde es posible que haya pocos profesionales de la salud o ninguno. Con frecuencia los segmentos más pobres de la población que disponen de poco dinero para comprar medicamentos, y mucho menos para pagar la consulta del médico, confían en gran medida en el consejo del farmacéutico, en el de parientes y amigos, o en las instrucciones que se dan en el volante del envase acerca de como tomar el medicamento y de los indicios de riesgo que hay que vigilar. Dadas estas circunstancias, la información que las compañías de productos farmacéuticos dan a conocer en los manuales ordinarios de referencia médica y en los volantes de los envases o en el material de los rótulos, adquiere importancia especial en cuanto a determinar las situaciones en que se utilizará un medicamento de receta, ya que esa información llega a menudo a gentes que poseen poco o ningún conocimiento médico con el cual evaluar los argumentos de promoción. El fenómeno de la automedicación en los países en desarrollo tiene escaso o ningún efecto en las políticas de fijación de precios de las empresas farmacéuticas. La función intermediaria de los doctores es simplemente reemplazada por la de los farmacéuticos que se convierten en el objetivo principal de las actividades promocionales de la industria. Así, la insensibilidad a los precios sigue siendo un problema importante.

La rivalidad de productos

El decenio de 1950 y los comienzos del de 1960 fueron la edad de oro de los descubrimientos en la industria farmacéutica y casi todos los fabricantes importantes de medicamentos distribuyeron sus esfuerzos de investigación a través de una amplia gama de campos terapéuticos. Sin embargo, en la parte final del decenio de 1960 y comienzos del de 1970 decayó en forma acentuada el monto de innovaciones farmacéuticas. La productividad de la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica de los Estados Unidos, por ejemplo, descendió unas seis veces entre 1960-1961 y 1966-1970, y en el Reino Unido el decremento correspondiente fue de una a tres veces (Grabowski et. al., 1976: 64-65, 77). Una explicación del descenso de todo descubrimiento de medicamentos en ese período es que el acervo subyacente de oportunidades de investigación en la industria farmacéutica quedó agotado por el rápido ritmo de innovación en la primera parte del período posterior a la segunda guerra mundial. La industria mundial en el decenio de 1960 y principios de 1970 se encontró así, por lo menos temporalmente, en un "nivel estabilizado de conocimientos" (Grabowski, 1976: 19-24; Schnee y Caglarcan, 1976: 33; Cohen et. al., 1975: 18-26). El hecho de que la productividad de la investigación y el desarrollo se redujera dos veces más en los Estados Unidos que en el Reino Unido también apoya la hipótesis de que los controles reguladores más estrictos de los medicamentos en los Estados Unidos--en particular las enmiendas Kefauver-Harris de 1962--fueron una condición adicional e importante que dio lugar a la declinación de las innovaciones (Peltzman, 1974).

Ahora bien, al final del decenio de 1970 los fabricantes de productos farmacéuticos introdujeron en el mercado varios productos medicinales incitantes y potencialmente revolucionarios, lo que indujo a muchos a sostener que la industria se encontraba en el umbral de una nueva "edad de oro de productividad de la investigación" (véase Business Week, 1979; Dun's Review, 1979; Newsweek, 1979a y 1979b). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos aprobó la introducción de 23 nuevos compuestos en 1978, el mayor número en cualquier año desde 1967 (Business Week, 1979: 134).

Lo que resulta tan significativo acerca de estos medicamentos recientes es que parecen reflejar una serie de avances a nivel de investigación básica, es decir, nuevos conocimientos acerca de cómo funciona el cuerpo, cómo se ocasionan las enfermedades y qué productos químicos interfieren con los procesos fisiológicos. Tal vez la característica más revolucionaria de muchos de los nuevos medicamentos es que, en lugar de tratar simplemente los síntomas, ejercen un efecto directo en las causas de la enfermedad.

En la estrategia utilizada para desarrollar estos nuevos medicamentos hay un cambio profundo estrechamente vinculado a su modo revolucionario de acción terapéutica. El método tradicional ha consistido en

seleccionar al azar miles de compuestos, tanto productos químicos sintéticos como sustancias naturales, para descubrir productos farmacéuticos que tienen actividad médica significativa y son inocuos. En escala cada vez mayor, sin embargo, la labor de desarrollo se hace hoy especificando por adelantado las características que se desea obtener en un medicamento nuevo. Esto es fundamentalmente un enfoque biológico, ya que las moléculas del compuesto químico se diseñan, átomo por átomo, para alterar un proceso fisiológico en el cuerpo que ya se ha fijado como objetivo. De este modo, los químicos deben crear compuestos poniendo interés especial en el efecto en lugar de en la estructura química, que es lo inverso del proceso tradicional.

Si bien la industria farmacéutica puede hallarse en verdad en el umbral de una segunda "edad de oro" en el descubrimiento de medicamentos, los beneficios comerciales de estos avances científicos es probable que se mantengan altamente concentrados. Merck y Compañía, la empresa farmacéutica más grande de los Estados Unidos incrementó sus ventas en el 15% y su ingreso neto en el 11% en 1978 sobre la base, en gran parte, de los cinco nuevos medicamentos que comercializó ese año, más que cualquier otra compañía. El reciente auge en rendimiento de Eli Lilly--un aumento en las ventas del 19% y un alza del 24% en el ingreso neto en 1978--también guarda estrecha relación con su productividad en el campo de la investigación, la que condujo a la introducción de tres productos farmacéuticos importantes en un período de 10 meses (Business Week, 1979: 134, 137). Pero para aquellas empresas que están quedándose rezagadas en la carrera de nuevos productos, las perspectivas económicas en la pista innovadora parecen sombrías. Pocos fabricantes de medicamentos pueden mantener el tipo de programa de investigación y desarrollo que apoyó Merck, por ejemplo, cuando durante un decenio reciente gastó alrededor de EUA\$750 millones sin producir un solo medicamento importante para el mercado.

Las 15 compañías farmacéuticas más grandes del mundo en 1980, todas llevaron a cabo operaciones intensivas de investigación. Solo una de las 15 empresas gastó menos de EUA\$100 millones en investigación y desarrollo, mientras que dos de las empresas principales tuvieron gastos anuales en esos dos renglones superiores a EUA\$600 millones. En varios casos las compañías gastaron más dinero en el desarrollo de nuevos productos en 1980 de lo que ganaron en utilidades (véase el Cuadro 3). Otro indicador importante de la productividad en el campo de la investigación entre empresas productoras de medicamentos es su número de nuevos productos que lanzan al mercado. Las dos compañías farmacéuticas que tuvieron más éxito en ese aspecto en 1980 fueron Schering-Plough y Johnson and Johnson, ambas de los Estados Unidos, las que lanzaron 48 y 46 productos respectivamente (véase el Cuadro 5). Las empresas más innovadoras en materia de medicamentos en todo el mundo son de los Estados Unidos, de la República Federal de Alemania y de Suiza. Es interesante observar en el Cuadro 5 que el número de nuevos medicamentos introducidos en Europa en 1980 fue diez veces mayor que el comercializado en los

Estados Unidos y Canadá, como reflejo, en parte, de las normas reguladoras más estrictas de la administración de alimentos y medicamentos previas a la comercialización. La segunda región más importante en cuanto a lanzar nuevos medicamentos después de Europa fue América Latina.

La rivalidad promocional

La rivalidad de productos y la rivalidad promocional en la industria farmacéutica están vinculadas de manera estrecha por el funcionamiento de los sistemas de patentes y marcas registradas de productos. Cuando un fabricante de medicamentos desarrolla un nuevo producto normalmente se patenta y se le da un nombre de marca registrada. La función asignada a una patente es estimular la actividad inventiva impidiendo la imitación de un nuevo producto durante un período de monopolio legalmente sancionado (por ejemplo, 17 años en los Estados Unidos, 16 en el Reino Unido y 7 en la India), con lo cual se brinda a la empresa innovadora la oportunidad de recuperar su inversión o hacerlo con creces. A menudo, sin embargo, el sistema de patentes solo tiene éxito parcial en cuanto a excluir a los competidores. Los patentes no evitan el desarrollo de medicamentos duplicativos (los de "yo-también") que logran fines terapéuticos similares por medio de modificaciones químicas menores. Además, otros fabricantes pueden ser autorizados para manufacturar un producto patentado, lo que minimiza la barrera competitiva de la propia patente.

En estas y otras situaciones, el sistema de marcas de productos sirve como complemento crítico del sistema de patentes. En sus efectos positivos para la industria productora de medicamentos los dos sistemas son similares: ambos aíslan a las principales compañías de medicamentos de la competencia de los precios. La ventaja del sistema de marcas es que el nombre de la marca puede ser eficaz donde la patente no lo es, por ejemplo, en el caso de productos que no se pueden patentar, sobre los que pueden obtenerse licencia libre, o en aquellos en que la patente ha expirado. El sistema de marcas constituye así los cimientos de la extensa actividad promocional de la industria productora de medicamentos, de la misma manera que el sistema de patentes es la piedra angular de su intensa actividad de investigación. A un nivel, la promoción de medicamentos tiene el propósito de proporcionar a los doctores información científica esencial acerca de una amplia variedad de productos. Sin embargo, además de ese fin educacional, la meta de cada programa promocional de una empresa importante de productos farmacéuticos es conquistar y mantener el dominio del mercado para sus productos mediante la creación de preferencias fuertes y duraderas de marcas registradas entre los médicos que formulan recetas así como entre el público consumidor.

El sistema de marcas registradas produce un conjunto desconcertante de diferentes nombres para el mismo medicamento. Para los 700 ingredientes activos disponibles en los Estados Unidos se estima que hay

20,000 nombres (Brooke, 1975: 19), o sea un promedio de 30 nombres para cada medicamento. La situación es similar en otras naciones. El número de marcas de productos farmacéuticos registrados en varios países en 1974 era como sigue: Argentina, 17,000; Bélgica, 9,000; Brasil, 14,000; Canadá, 17,000; Colombia, 15,000; República Federal de Alemania, 24,000; Francia, 8,500; India, 15,000; Irán, 4,200; Italia, 21,000; Japón, 17,400; y el Reino Unido, 9,000 (UNCTAD, 1977: 50-51). Esta proliferación de presentaciones de productos ha aumentado muchísimo para el médico la utilidad de marcas registradas familiares. Toda vez que hay demasiados medicamentos para permitir una evaluación sistemática de las opciones de calidad y precio, es probable que los doctores encuentren lógico enterarse solo de unas pocas marcas bien promovidas y trabajar con ellas. Esto hace más difícil que tenga lugar una competencia verdadera de precios entre los productos farmacéuticos. El uso generalizado de nombres genéricos para los medicamentos ayudaría a contrarrestar esto.

La promoción de medicamentos de las compañías farmacéuticas transnacionales en América Latina ha sido objeto de detalladas investigaciones y de mucha controversia reciente (Silverman, 1976; Ledogar, 1975: 25-51). La investigación más sistemática e influyente es el estudio de Silverman (1976) acerca de la promoción de 40 medicamentos diferentes con receta comercializados en los Estados Unidos y América Latina por 23 empresas farmacéuticas de los Estados Unidos, Suiza, la República Federal de Alemania y Francia. Se encontraron diferencias sorprendentes en la forma en que un medicamento idéntico comercializado por la misma compañía mundial era descrito a los médicos de los Estados Unidos y a los de la América Latina. En los Estados Unidos, las indicaciones enunciadas (o enfermedades para las que se recomienda un medicamento) usualmente eran pocas, en tanto que las contraindicaciones, advertencias y posibles reacciones desfavorables, se exponían con gran detalle. En América Latina las indicaciones enunciadas eran mucho más numerosas, en tanto que los riesgos se minimizaban usualmente, se paliaban, o se pasaban por alto por completo.

Esas diferencias promocionales, sin embargo, no se daban simplemente entre los Estados Unidos por una parte y todas las naciones latinoamericanas por la otra. Había diferencias sustanciales en cómo las empresas mundiales describían el mismo medicamento a los médicos dentro de América Latina. Una compañía farmacéutica transnacional que comercializaba un medicamento de receta daba con frecuencia una versión acerca de él en México, otra diferencia en Guatemala, y otras más todavía en Ecuador, Colombia o Brasil. Si había normas o políticas de las compañías o nacionales que explicaran esas variaciones, no era fácil discernirlas. Esto parecía invalidar, por lo tanto, una de las defensas utilizadas con más amplitud por las industrias para justificar las diferencias en la promoción: es decir, que estas reflejan "diferencias honradas de opinión" entre reguladores de la excepcionalmente estricta Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y reguladores de otras

partes. Un segundo punto que debe subrayarse con respecto a las conclusiones de ese estudio es que América Latina no ha sido seleccionada en especial para tal tratamiento por las compañías productoras de medicamentos. Por lo menos en el caso del cloranfenicol también se encuentran diferencias similares en naciones no pertenecientes al Tercer Mundo, como Francia, Italia, España, Australia y Nueva Zelandia (Silverman, 1976: 107).

Un tercer factor que merece la pena señalarse es que los países latinoamericanos en su mayoría tienen leyes que exigen que todo producto de medicamento importado debe ser aprobado para su comercialización en el "país de origen". Sin embargo, determinados productos farmacéuticos de receta introducidos originalmente en el mercado de los Estados Unidos, pero retirados más tarde por órdenes de la Administración de Alimentos y Medicamentos—por ejemplo, asociaciones de antibióticos—siguen importándose y vendiéndose en América Latina. La solución para las empresas transnacionales ha sido simple: la compañía con base en los Estados Unidos solo necesita establecer una planta para producir el medicamento o ponerlo en dosificación acabada en la Nación X (que no sea los Estados Unidos), conseguir aprobación de funcionarios complacientes de la Nación X, y después enviar los medicamentos a través de toda América Latina indicándose la Nación X como el "país de origen". Un mecanismo similar se ha utilizado por empresas europeas con medicamentos que tuvieron que ser retirados del mercado europeo como ineficaces o excesivamente peligrosos (Silverman, 1976: 117). Algunas de las principales naciones exportadoras de productos farmacéuticos han tenido, por lo menos hasta hace poco tiempo, leyes relativamente laxas de registro de medicamentos que les permitían satisfacer los requisitos del país de origen sin cumplir con los estándares modernos de inocuidad o eficacia. Las naciones que han empleado en general criterios estrictos de registro de medicamentos incluyen los Estados Unidos, la Gran Bretaña, los Países Bajos, Noruega y Suecia.

Parece que el problema de excesivas pretensiones y de reacciones desfavorables suprimidas con respecto a los medicamentos de receta se pudiera superar en América Latina mediante la acción de las propias compañías farmacéuticas, espoloadas sin duda por la publicidad que se le ha dado a este tema. Varios meses después de haberse publicado la obra de Silverman, The Drugging of the Americas (1976), el Consejo de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos adoptó una resolución sometida por la delegación de los Estados Unidos en la que pedía que el rotulado del producto de receta fuera compatible con el "acervo de pruebas científicas y médicas relativas a ese producto". Habría de ponerse cuidado especial en comunicar de manera apropiada "información esencial en cuanto a la inocuidad, contraindicaciones y efectos secundarios médicos del producto". Para 1977 era evidente que algunas empresas mundiales productoras de medicamentos ya habían alterado su promoción limitando pretensiones y revelando riesgos en el rotulado de algunos productos (Silverman, 1977: 166). En su último libro, Silverman encomia a compañías como Merck, Eli Lilly,

Syntex, SmithKline y Ciba-Geigy, por su consistencia y austeridad en el rotulado y promoción de sus productos (Silverman et. al., 1982: 150-152).

La rivalidad en los precios

Aunque en la mayoría de los países existe alguna forma de control gubernamental de los precios de medicamentos (véase CNUCT, 1979: 139-141), en general ha sido ineficaz. Los medicamentos más importantes han sido protegidos por patentes durante gran parte del período posterior a la segunda guerra mundial. Además, los medicamentos a menudo se hacen anticuados con el paso del tiempo y las ventas de medicamentos antiguos que no cuentan con protección de la patente puede que sean demasiado pequeñas para resultar atractivas. Es importante reconocer, por último, que el sistema de marcas registradas defiende a las principales compañías productoras de medicamentos de la competencia de precios, como se expuso antes. Ahora bien, toda vez que existe esa rivalidad de precios entre productos farmacéuticos, es probable que su prevalencia sea mayor entre medicamentos de fuentes múltiples vendidos por más de una compañía. Esta categoría se refiere primordialmente a productos "genéricos" sin patentar (aquellos cuyas patentes han expirado al igual que los que nunca fueron patentados), aunque también incluye artículos patentados con respecto a los cuales se han concedido amplias licencias.

Sin embargo, el potencial de competencia en los precios es alto porque los medicamentos genéricos constituyen una parte grande y el rápido crecimiento de la industria farmacéutica. Desde mediados del decenio de 1960 la proporción de todas las recetas de medicamentos que se extienden en los Estados Unidos utilizando solo nombres genéricos han aumentado en forma constante, del 6% en 1966 al 12.4% en 1977. Si se miran nada más las recetas extendidas para productos farmacéuticos de fuentes múltiples y se agrega la gran cantidad de medicamentos genéricos que se venden al mercado institucional (sobre todo a hospitales y al gobierno), las ventas en conjunto de medicamentos genéricos en los Estados Unidos ascienden a alrededor del 40% del total de ventas de productos farmacéuticos de receta de fuentes múltiples (CNUCT, 1979: 80-81).

Las dos causas principales de la expansión del sector genérico de la industria de medicamentos son: primera, la creciente insistencia de los gobiernos tanto de los países desarrollados como en desarrollo de que las políticas de extensión de recetas de productos genéricos al igual que las relacionadas con adquisiciones se utilicen como instrumentos de contención de los costos, sino de reducción, en los gastos farmacéuticos y, segunda, el rápido ritmo al que han expirado patentes de medicamentos desde el decenio de 1960. Los productos farmacéuticos que habían dejado de tener la protección de la patente representaron alrededor del 45% del volumen total de ventas de medicamentos éticos en los Estados Unidos de América a fines del decenio de 1970 (Business Week, 1979: 145). Para 1989 habrán expirado las patentes de otros medicamentos cuyas ventas en 1979 alcanzaron a EUA\$2,200 millones (ALIFAR, 1982b: 21).

El mercado de medicamentos genéricos tiene dos segmentos distintos: genéricos básicos y genéricos de marca registrada. El primer segmento incluye todos los productos vendidos solo bajo su nombre genérico; no se utiliza ninguna marca registrada y tampoco se vincula el nombre del fabricante al nombre del producto. En realidad los medicamentos genéricos de marca registrada son de dos tipos. La primera variante se refiere a productos farmacéuticos sin patentar que se comercializan bajo la marca registrada de los productos. Esto incluye la marca registrada del fabricante original así como las marcas registradas utilizadas, después de expirar la patente, por compañías distintas de la innovadora. La otra variante de los productos genéricos de marca registrada se refiere a medicamentos sin patentar rotulados con la marca comercial de la compañía en lugar de la marca registrada de un producto específico (por ejemplo, SK-Tetracilina de SmithKline, la versión "Kesso-Bamate" de meprobamato de McKesson and Robins, o la eritromicina de Pfizer llamada "Pfizer-E").

Los segmentos de genéricos básicos y de genéricos de marca registrada de la industria de medicamentos contrastan en forma acentuada en términos de tamaño, del tipo de empresas que participan en cada uno de ellos, y de la índole de sus clientes. En los Estados Unidos los genéricos de marca registrada representaron el 93% y los genéricos básicos el 7% restante de las ventas de medicamentos genéricos en 1979, las que totalizaron EUA\$4,400 millones (véase los Cuadros 6 y 7). Los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos básicos suelen ser empresas pequeñas con recursos limitados y márgenes reducidos de utilidades. Se estima entre 500 y 600 el número de esas compañías que operan en los Estados Unidos. Cuatro empresas farmacéuticas transnacionales--Eli Lilly, American Home Products, Warner-Lambert y SmithKline--dominan sin embargo el mercado de suministros de genéricos básicos, con el 42% del total de las ventas (véase el Cuadro 6). Las grandes compañías transnacionales de medicamentos que, en general, promueven los genéricos de marca registrada de la misma manera que comercializan sus artículos patentados han penetrado de manera más completa y uniforme en el segmento de los genéricos de marca registrada. En 1979 las empresas más destacadas en el campo de los genéricos de marca registrada en los Estados Unidos, de EUA\$4,100 millones, fueron G. D. Searle (EUA\$200 millones), Eli Lilly (EUA\$170 millones), y una subsidiaria de Hoffmann-La Roche denominada Roche Laboratories (EUA\$160 millones (véase el Cuadro 7). El contraste final se relaciona con los clientes, farmacias, hospitales privados, médicos y el gobierno, todos son compradores importantes de genéricos básicos. Sin embargo, la farmacia es el único cliente importante de genéricos de marca registrada y representa casi nueve décimos de las ventas de los fabricantes de esos productos. Usualmente los genéricos de marca registrada se venden a precios más altos que las versiones básicas no registradas del mismo medicamento.

En la industria farmacéutica parece estar surgiendo una estructura de operaciones de dos niveles, integrada por los proveedores de nuevos medicamentos (es decir, innovadores de productos) y proveedores de genéricos de una línea amplia. El primero es la esfera de acción de un número selecto de compañías orientadas hacia la investigación que seguirán haciendo fuertes gastos en el desarrollo de nuevos medicamentos, principalmente para los mercados de países desarrollados. Las empresas de este tipo basadas en los Estados Unidos incluyen Merck and Company, Eli Lilly, Upjohn, SmithKline, American Home Products y Pfizer. Entre las compañías farmacéuticas europeas más innovadoras figuran Hoffmann-La Roche, Ciba-Geigy, Hoechst-Roussel, Burroughs-Wellcome y Bayer. La segunda categoría de productores competirá principalmente sobre la base de precios en el mercado de medicamentos genéricos, interesando así a los sectores conscientes de los costos tanto en los países desarrollados como en desarrollo. Esas empresas también tenderán a concentrarse intensamente en los productos de venta directa. Es probable que las mayores empresas productoras de medicamentos, como Eli Lilly, Hoffmann-La Roche, Ciba-Geigy, SmithKline, etc., operen en ambos niveles, el innovador y el genérico (en particular en el genérico de marcas registradas) del mercado de productos farmacéuticos. Algunas compañías de tamaño medio podrían optar por una rama de especialidades, pero enfrentadas a los costos en veloz ascenso de la investigación a muchas de las empresas más pequeñas no les quedará más camino que concentrarse en el suministro de productos genéricos si desean mantenerse en la industria. El gran segmento de marcas registradas del mercado de productos genéricos de hoy da a las compañías transnacionales productoras de medicamentos una ventaja perceptible sobre los pequeños competidores nacionales, debido a que las primeras pueden utilizar su imagen de marca registrada como una fuente importante de poder de mercado. Así, incluso en lo que es potencialmente el segmento más competitivo de la industria farmacéutica en términos de precios, las empresas transnacionales están convirtiéndose en la fuerza dominante y los productores nacionales parecen estar siendo derrotados (véase ALIFAR, 1982b: 19-21).

IV. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN LAS AMERICAS

América Latina y el Caribe constituyen una región muy diversa en lo que se refiere a indicadores económicos, demográficos y de salud. Esta diversidad es también evidente en el nivel de desarrollo, estructura y rendimiento de las industrias farmacéuticas nacionales del Hemisferio. En esta sección del informe se esbozarán esas diferencias junto con algunas similitudes subyacentes importantes.

América Latina ha mantenido una tasa relativamente elevada de crecimiento económico en los últimos años pese a la recesión que han padecido la mayoría de los países desarrollados desde 1974. El producto interno bruto de América Latina en conjunto aumentó a una tasa anual de alrededor del 6% en 1979 y 1980, en tanto que la tasa media de

crecimiento anual de los países desarrollados de economía de mercado en el mismo período no excedió del 3% (ALIFAR, 1981: 2). Uno de los factores que contribuyeron al firme crecimiento económico fue el tamaño relativamente grande, incluso a escala mundial, de los mercados internos de varias naciones y de los agrupamientos subregionales en América Latina. El Brasil es el país más grande con más de 120 millones de habitantes en 1980, seguido de México con 70 millones y la Argentina con 28 millones. El Mercado Común Andino se compone de cinco naciones--Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela--con una población total de 73 millones de personas (véase el Cuadro 8). Si se agregan a esas cifras de población el hecho de que por lo menos siete países de la región tenían ingresos medios per cápita que oscilaban de EUA\$1,000 a 2,100 en 1980 (Cuadro 8) comparado con un ingreso medio anual per cápita de menos de EUA\$500 para las naciones en desarrollo en general (Organización Mundial de la Salud, 1981: 25) puede apreciarse porqué la demanda interna ha sido un factor importante para un número significativo de países en América Latina.

Sin embargo, la tasa de crecimiento de la población en América Latina y el Caribe parece estar disminuyendo. El número total de habitantes de la Región se elevó de 215 millones en 1960 a 367 millones en 1980, lo que supone un crecimiento en conjunto del 71% y una tasa de crecimiento anual del 2.7%. De todos modos la tasa de crecimiento de la población se redujo ligeramente en el decenio de 1970, y se espera que para el año 2000 descienda aún más al 2.4% (OPS, 1981: 1). También merecen ser prestada atención varios otros cambios demográficos. En primer lugar, la población de América Latina y el Caribe está haciéndose más urbana. En 1980 el 64% de la población vivía en ciudades, proporción que se prevé ascenderá a casi el 75% para fines de este siglo, cuando más de la mitad de esa gente estará viviendo en ciudades de más de 100,000 habitantes. En segundo término, está aumentando la esperanza media de vida en América Latina y el Caribe. En 1975-1980 la esperanza media de vida al nacer en la región era de 64 años, comparados con 72 años en el caso de los países desarrollados y 55 en los que se refiere a las naciones en desarrollo en conjunto. Es probable que para fines de siglo la esperanza media de vida al nacer en América Latina y el Caribe exceda de 74 años. Costa Rica, el Uruguay y la Argentina ya han alcanzado esperanzas medias de vida de alrededor de 70 años (véase el Cuadro 9). La causa principal de que haya aumentado la esperanza de vida a nivel regional es el descenso de la tasa bruta de mortalidad por 1,000 habitantes, de 12.5 en 1955-1960 a 8.3 en 1975-1980 con una baja adicional de 5.3 proyectada para 1995-2000. Las principales reducciones en las tasas de mortalidad han sido las correspondientes a los niños menores de cinco años, en especial lactantes (OPS, 1981: 1-2). En el Cuadro 9 se muestra la variabilidad dentro de América Latina en términos de indicadores demográficos y de salud seleccionados.

Las tendencias destacadas arriba son muy significativas para la industria farmacéutica. En primer lugar, el control de las enfermedades infecciosas y parasíticas que han tenido efectos tan perjudiciales en las naciones en desarrollo, en especial en los niños, seguirá siendo objeto de alta prioridad en la mayoría de los programas de salud pública. Aunque la introducción de mejoras en las condiciones ambientales y nutricionales suelen ser la mejor estrategia a largo plazo que puede seguir un país, también se necesitará un buen número de medicamentos y vacunas esenciales para mantener bajas las tasas de mortalidad. Se ejercerán presiones crecientes para asegurar la disponibilidad y reducir los costos de esos medicamentos, tanto a través de planes centralizados de adquisición y de producción local. Por otra parte, la distribución cambiante de edad de la población en América Latina y el Caribe significa que se necesitarán medicamentos más nuevos y también en mayores cantidades, y el perfil de enfermedades en la Región llegará a ser más como el típico de las sociedades industriales avanzadas. Se espera que la proporción de la población representada por personas de 45 años o más aumente del 15.9% al 17.3% para el año 2000. En números absolutos esto supondrá un aumento de 59 millones a 105 millones de personas (OPS, 1981: 1). Las enfermedades crónicas asociadas con la industrialización, urbanización y vejez (como cáncer, enfermedades del corazón y los pulmones, hipertensión y varias formas de trastornos mentales) ya están haciéndose más comunes en la Región. El acceso a los nuevos medicamentos para combatir esos malestares crónicos precisa que haya una relación estrecha con las empresas más innovadoras en la industria farmacéutica.

El consumo de productos farmacéuticos per cápita en América Latina varía considerablemente entre países (véase el Cuadro 10). Las elevadas cifras correspondientes a la Argentina y el Uruguay deben interpretarse con cautela, ya que es probable que reflejen la sobrevaloración de sus monedas locales en 1980. De todos modos parece haber una correlación positiva moderadamente fuerte entre el consumo de productos farmacéuticos per cápita (Cuadro 10) y el PIB per cápita (Cuadro 8). En el Cuadro 10 también se muestra que en tanto que los países más grandes de la región tienen el mayor número de farmacias, la relación entre el tamaño del mercado y el número de productos farmacéuticos y de formas de presentación es muy irregular. Bolivia ocupa el segundo lugar en el número de productos de medicamentos en América Latina (8,000), aun cuando tiene una de las poblaciones más pequeñas y el PIB más bajo per cápita. Colombia vende más del doble de productos farmacéuticos en forma dosificada que la Argentina, y sin embargo tiene menos habitantes, en tanto que el Brasil y el Perú ofrecen números similares de medicamentos en forma dosificada, pese a que la primera de esas dos naciones tiene una población más de siete veces mayor que la segunda. Todos los países latinoamericanos importan cantidades sustanciales, por valor, de productos farmacéuticos, pero con excepción de México exportan muy poco.

En la medida en que las naciones del Tercer Mundo han tratado de establecer industrias locales fuertes de producción de medicamentos, han seguido usualmente una de dos estrategias complementarias. La primera es de integración vertical, que en su usual dirección "hacia atrás" significa incrementar la capacidad productiva de la industria local, comenzando con el empaçado, y siguiendo después hasta varios tipos de formulación de dosificaciones, para terminar con la fabricación de medicamentos a granel o productos químicos intermedios. Un segundo enfoque entraña el uso de controles de propiedad, que demanda que las instalaciones internas de producción sean propiedad en parte de capital nacional (privado o gubernamental). En tanto que la integración vertical afecta al nivel de desarrollo alcanzado por los países del Tercer Mundo, los controles de propiedad tratan de determinar su dirección moderando las normas mundiales de las transnacionales con la orientación nacionalista de los empresarios locales.

En el Cuadro 11 se presenta el nivel de desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina en términos de cinco etapas diferentes de integración vertical. Las naciones que se encuentran en la primera etapa no tienen actividad de fabricación de productos farmacéuticos y, por consiguiente, deben depender por entero de las importaciones de medicamentos acabados para satisfacer sus necesidades de atención de salud. Los países clasificados en la segunda y tercera etapas de desarrollo farmacéutico tienen las instalaciones para empaçar y formular los medicamentos a granel importados, pero carecen de capacidad para producir estos últimos en el país. Las naciones agrupadas en las etapas cuarta y quinta de desarrollo farmacéutico se caracterizan por los grados más elevados de integración vertical. Estos países manufacturan una gama bastante amplia de ingredientes activos a partir de materiales intermedios y de materias primas, además de formular y empaçar medicamentos. Las naciones que han llegado a la quinta etapa--la Argentina, el Brasil y México--también llevan a cabo actividades locales de investigación y desarrollo con respecto a productos y procesos farmacéuticos nuevos y adaptados.

Cada nivel de desarrollo farmacéutico tiene una serie distinta de limitaciones (véase ONUDI, 1979: 11-12). En el primer nivel de desarrollo o más bajo, los recursos que se facilitan para atención de salud procedentes del presupuesto nacional son muy limitados y hay una escasez grave de personal adiestrado. Estos países tienden a tener mercados nacionales pequeños, no hay restricción a las importaciones y es grande la proliferación de diferentes productos de marca registrada. Las adquisiciones de productos farmacéuticos no están centralizadas en general, y se carece de una política nacional con respecto a la industria productora de medicamentos. Para las naciones latinoamericanas que se dedican al empaçado y formulación de productos farmacéuticos (etapas dos y tres), los precios de los medicamentos a granel importados y las materias primas se consideran a menudo demasiado elevados. Muchos países también han tenido dificultad para obtener tecnología adecuada de

formulación en términos razonables. Este último problema es manejable, sin embargo, porque la tecnología de formulación es relativamente sencilla y puede adquirirse de varias naciones en desarrollo--como Argelia, la Argentina, el Brasil, Egipto, la India, México, y el Pakistán--donde la similitud del ambiente y la estructura disponible hacen que sea fácilmente adaptable a otras zonas del Tercer Mundo. Una dificultad final de los países que formulan sus propios productos farmacéuticos radica en cómo convencer a médicos y pacientes de la calidad de los medicamentos producidos en el país.

En el caso de naciones que han llegado a la cuarta y quinta etapas de desarrollo de la industria farmacéutica, las limitaciones comunes incluyen algunas de las ya mencionadas: la falta o el alto precio de materiales intermedios y materias primas importados, la dificultad de obtener tecnologías extranjeras en condiciones adecuadas, y la necesidad de asegurar a los usuarios que los productos locales son de alta calidad. En países grandes, donde las industrias de empaque y productos químicos ya están bien establecidas, hay la tendencia a comenzar la producción local del equipo y la maquinaria que se utilizan en la industria farmacéutica. Los fabricantes de la Argentina, el Brasil, Egipto, la India y México están dispuestos a vender plantas para la manufactura de productos farmacéuticos a otras naciones del Tercer Mundo (CNUCT, 1979: 91). La India figura a la cabeza de ese movimiento. Ha comenzado a concentrarse en producir plantas con capacidad de producción en pequeña escala (menos de una tonelada diaria) que pueden producir por lotes, diversos medicamentos sintéticos químicamente relacionados.

El grado de propiedad interna de las industrias farmacéuticas latinoamericanas, como la medida de integración vertical, es relativamente bajo. En el Cuadro 12 se presentan datos de la participación en el mercado de productos farmacéuticos correspondientes a 12 países latinoamericanos en 1980. En todos los casos las empresas de propiedad local representan menos de la mitad de las ventas de medicamentos del país. Los laboratorios farmacéuticos de propiedad nacional son los más fuertes en la Argentina, donde casi igualan a sus rivales transnacionales en volumen de ventas, y son los más débiles en el Ecuador y Colombia, donde las proporciones del mercado local apenas rebasan del 10%. El Brasil y México, que al igual que la Argentina tienen mercados farmacéuticos relativamente grandes en términos de ventas, de todos modos tienen un nivel mucho más bajo de participación de los laboratorios de propiedad local en la producción total de la industria (22 y 28% respectivamente). La fuerza de las empresas farmacéuticas en la Región, de propiedad interna, se indica además en el Cuadro 12 por la posición que ocupan entre todas las empresas productoras de medicamentos a nivel nacional. En Chile hay cuatro laboratorios locales entre las 14 empresas farmacéuticas más importantes del país, y en la Argentina hay cuatro compañías locales entre las 16 empresas productoras de medicamentos que figuran en la cabeza. El Uruguay, Venezuela y el Perú también tienen varios laboratorios prominentes de propiedad nacional. Las industrias fabricantes de

medicamentos del Brasil y México se muestra, sin embargo, que son débiles de acuerdo con esta medida, ya que el mayor laboratorio de propiedad brasileña se clasifica en séptimo lugar y la empresa más grande local de producción de medicamentos se sitúa en el 31avo lugar de sus respectivas listas nacionales.

Del Cuadro 12 se pueden seleccionar varias conclusiones adicionales. Primera, la distribución de medicamentos en América Latina se mueve de manera predominante a través de canales privados. En todos los países importantes de la Región, con excepción de Bolivia, el 70% por lo menos de las ventas de productos farmacéuticos se hace al sector privado. Sin embargo, en varias naciones, como México y el Brasil, la demanda de medicamentos del sector público está creciendo con mayor rapidez que el mercado del sector privado, y varias de las mayores empresas farmacéuticas locales son de propiedad estatal. Segunda, las relaciones de concentración de 20 empresas en esos países tienden a ser más elevadas que los índices correspondientes a los países desarrollados, aunque hay una variación considerable dentro de la Región y las naciones más pequeñas muestran niveles mucho más elevados de concentración. Por último, los datos referentes a los empleados farmacéuticos y el número de laboratorios indican que existen notables diferencias en la Región en cuanto a productividad e intensidad de capital. La Argentina, Chile y el Uruguay, por ejemplo, son países mucho más productivos en términos de ventas de productos farmacéuticos por empleado que el Ecuador o el Perú.

Con objeto de incrementar el grado de propiedad local, los países del Tercer Mundo han estado promoviendo empresas conjuntas entre las transnacionales y las compañías internas. Lo que resulta de interés particular en este contexto es que las empresas de tamaño mediano y pequeñas de los países desarrollados han comenzado a demostrar gran interés en ayudar a las naciones en desarrollo a industrializarse, sobre todo a través del mecanismo de la transferencia de tecnología. Las empresas suecas parecen haberse puesto a la cabeza en ese campo. Astra, una compañía sueca productora de medicamentos que ya cuenta con instalaciones manufactureras en la Argentina, el Brasil y México, ha propuesto ser propietaria conjunta con una participación del 26% en una compañía farmacéutica de la India y con Nitro-Nobel, otra empresa sueca, a fin de fabricar clofazimina (tratamiento para la lepra) en la India. Cuando Ciba-Geigy, que tienen las patentes de la clofazimina, se negó a transferir sus derechos o sus conocimientos, Astra ofreció desarrollar un método de producción basado en conocimientos prácticos que evita las patentes re restrictivas. Es posible que el proyecto lleve de uno a dos años con un costo anual aproximado de EUA\$1 millón (Developing World Industry and Technology, Inc., 1979: 23). SweDrug Consulting, una compañía sueca de propiedad estatal, también proporciona a los países en desarrollo conocimientos prácticos acerca de la fabricación de medicamentos. En tanto que las transnacionales transfieren tecnología normalmente sobre la base de subsidiarias de plena propiedad o empresas conjuntas con propiedad

mayoritaria, SweDrug Consulting ha estado dispuesta a entrar en participación minoritaria o incluso a aceptar un pago en una suma alzada. La compañía está interviniendo en la actualidad en varios proyectos en Cuba y en los países árabes (Agarwal, 1978: 49-50). El Ministerio de Salud sueco está tratando de establecer otra empresa para prestar asistencia a los países en desarrollo en la organización de los conocimientos prácticos para sus sistemas de suministros de medicamentos, incluidas la distribución, administración e inspección de plantas.

En conjunto la industria farmacéutica de los países del Tercer Mundo ha aportado una contribución muy limitada a los esfuerzos de industrialización local. Hay indicios, sin embargo, de que esa situación tal vez esté cambiando toda vez que las empresas más pequeñas de los países desarrollados han comenzado a satisfacer demandas de las naciones en desarrollo para aumentar la capacidad de producción.

V. PRINCIPALES ELEMENTOS DE UNA POLITICA NACIONAL INTEGRADA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

Los sistemas de suministros de productos farmacéuticos han evolucionado en cierto grado en todos los países. Según sean las estructuras constitucional, administrativa y técnica de un país, su sistema de suministro de productos farmacéuticos puede ser parte del sector público, o pertenecer al sector privado, o bien puede ser en parte del sector público y en parte también del sector privado. Los componentes de un sistema plenamente desarrollados de suministros de productos farmacéuticos incluyen: legislación y control regulador de medicamentos, selección de productos, seguridad de la calidad, adquisiciones, producción local, distribución, fijación de precios, investigación y desarrollo, el adiestramiento de trabajadores de salud en la utilización apropiada de medicamentos, la utilización de recursos naturales localmente disponibles para la atención de salud y formas seguras de automedicación.

Se necesitan políticas nacionales en materia de medicamentos claramente diseñadas a fin de lograr mayor eficiencia del sistema de suministros de productos farmacéuticos a través de la coordinación de sus diferentes componentes y de la cooperación de los diferentes sectores que entran en juego, como los de salud, comercio, producción industrial, financiamiento y planificación. Esos problemas de coordinación y cooperación exigen un enfoque multisectorial o interministerial para la formulación de una política, debido a que la industria farmacéutica no es meramente un elemento integrante del sistema de atención de salud, sino también una fuente de ingresos fiscales y de divisas y ahorros, y constituye un estímulo para la investigación en los campos médico, biológico, químico e industrial. El principal objetivo de las políticas nacionales en materia de medicamentos debe consistir en manufacturar los productos medicinales más eficaces e inocuos de calidad aceptable y asequible a

todas las personas a un costo razonable. Por consiguiente, una política para el sector farmacéutico debe ser amplia, que abarque la adquisición y producción de medicamentos y su distribución a la población entera.

Adquisiciones

Hoy se acepta en general, y se ha confirmado en un informe preparado por un Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1977), que el número de medicamentos necesarios para tratar la gran mayoría de enfermedades que se padecen tanto en los países desarrollados como en desarrollo es relativamente pequeño. La OMS ha redactado una lista de unos 200 medicamentos esenciales como base de discusión y para la preparación de listas nacionales. El Comité de Expertos de la OMS especifica los criterios que rigen la selección de los medicamentos esenciales: deben demostrar ser terapéuticamente eficaces, tener un grado aceptable de inocuidad y satisfacer las necesidades de la población (OMS, 1977: 9). Toda vez que los medicamentos esenciales son productos antiguos y que la gran mayoría (alrededor del 95%) está exenta de patentes de producción, se pueden manufacturar en cualquier país. La OMS recomienda que todas las naciones en desarrollo adopten medidas para formular una lista de medicamentos esenciales, aunque esa lista puede variar de un país a otro de acuerdo con sus necesidades en materia de salud, recursos financieros, instalaciones de producción locales y otros factores.

Una vez que una nación ha identificado una lista de medicamentos esenciales, esa preferencia debe reflejarse en el formulario nacional. Los países que cuentan con sistemas centralizados de adquisiciones y distribución pueden adoptar la lista de inmediato. En el caso de economías mixtas, con sectores de la salud tanto públicos como privados, las instituciones del sector público como el seguro social y los hospitales estatales pueden comenzar la utilización de medicamentos esenciales. La lista también puede utilizarse por el sector privado. Las empresas de propiedad estatal debe interesarse sobre todo por la producción de medicamentos esenciales. Es probable que a las empresas del sector privado que manufacturan estos productos haya que concederles incentivos especiales ya que el margen de utilidad en este campo de la industria es bajo debido a que casi todos los medicamentos esenciales están exentos de patentes.

Un sistema centralizado de adquisiciones a granel de medicamentos acabados, intermediarios químicos y materias primas que utilice ofertas nacionales abiertas ofrece muchas ventajas, entre ellas información del mercado organizado, el beneficio de efectuar grandes compras y, por consiguiente, tener mayor poder de negociación económica, el manejo más fácil del control de calidad de los productos importados, la seguridad de que los fabricantes internos de medicamentos compran sus insumos químicos a precios justos, y la capacidad de adoptar la utilización de nombres

genéricos con las consiguientes economías en divisas sobre los productos de marcas registradas. La experiencia de países como el Brasil, Costa Rica, México, Cuba y el Perú, que tienen sistemas centralizados de adquisiciones, muestra que recurriendo a fuentes múltiples de suministro se pueden comprar medicamentos a precios más bajos.

El registro de nuevos productos farmacéuticos es un instrumento clave que aplica el ministerio de salud para poner en práctica políticas nacionales en materia de medicamentos orientadas hacia los esenciales, los nombres genéricos y la selección limitada de productos. El ministerio de salud debe asegurarse de que solo queden registrados aquellos productos farmacéuticos nuevos que, teniendo en cuenta el equilibrio de eficacia, inocuidad y costo, tienen alguna ventaja bien definida para el país. Esto supone, entre otras cosas, restringir el número de artículos duplicados, o del tipo "yo también", en el mercado. La proliferación de medicamentos de marca registrada entraña peligros para la salud pública, además de que representa un desperdicio enorme de dinero y esfuerzo. La disponibilidad de tantos productos similares aumenta las posibilidades de error en la formulación de recetas o en la utilización de medicamentos, y puede traducirse en un tratamiento ineficaz o en una mayor incidencia de efectos adversos.

Producción

La producción farmacéutica comprende varias etapas distintas, no todas las cuales exigen un gran volumen de producción o la utilización de tecnología compleja para que resulte económicamente viable. Las políticas de producción variarán de un país a otro, lo que dependerá, entre otras cosas, del grado de industrialización, de la capacidad técnica y del tamaño del mercado. Por bien de la seguridad del suministro, de la balanza comercial y de la creación de capacidad interna, es conveniente que toda nación tenga cierta manufactura local de alimentos. Todos los países podrían establecer sus propias unidades de empaquetado y, donde sea factible, plantas de formulación. Las naciones populosas o relativamente más industrializadas deberían considerar el producir en gran volumen de toneladas intermediarios químicos y productos químicos medicinales, en tanto que los países pequeños o menos industrializados quizá encuentren conveniente el cooperar en el establecimiento de unidades subregionales o regionales de producción de artículos farmacéuticos.

El empaquetado de productos farmacéuticos es la última etapa en la secuencia de producción antes de la distribución de medicamentos al consumidor. Este proceso, que se traduce en economías importantes de divisas y también adiestra a personal nacional, se puede llevar a cabo con facilidad por los países en desarrollo con un mínimo de equipo e instalaciones. La etapa siguiente al empaquetado de los suministros a granel, considerando en orden inverso la secuencia de producción, es la

formulación de dosificaciones. Las formas de dosificación fabricadas a partir de los medicamentos a granel son de dos tipos principales: a) las que no exigen condiciones estrictas de esterilidad (como tabletas, jarabes, ungüentos y cápsulas), y b) las que exigen condiciones de esterilidad y están destinadas a la administración parentérica (como las soluciones estériles para transfusión y los polvos antibióticos estériles en frascos). La formulación de dosificaciones del último tipo supone el utilizar personal bien adiestrado y estándares más estrictos de control de calidad para la fabricación, y como mejor se lleva a cabo es después de haber adquirido experiencia con productos menos sofisticados. La proporción entre el valor del medicamento a granel y su valor en forma dosificada es aproximadamente de 1 a entre 5 y 10.

Los productos farmacéuticos sintéticos representan la mayor categoría en el consumo de medicamentos. Los intermediarios químicos son los productos primarios de la industria de medicamentos sintéticos. Por lo tanto, en condiciones ideales la manufactura de productos químicos primarios debe preceder a la de medicamentos sintéticos y aun a la de antibióticos. Por otra parte, varios productos biológicos de elevado precio como pepsina, insulina, ácidos biliares, colesterol y extracto de la pituitaria, se pueden manufacturar como subproductos de desechos de mataderos y hospitales sin exigir el establecimiento de una industria química. Una posibilidad para los países interesados en producir un bajo volumen en toneladas de artículos farmacéuticos de alto precio con reacciones del mismo tipo la ofrecen las plantas para fines múltiples.

Un plan tecnológico tiene que ser parte integrante del plan de desarrollo del sector farmacéutico. Los componentes principales de un plan tecnológico son el escalonamiento de la producción y las actividades de investigación y desarrollo, y la infraestructura institucional relacionada necesarias para asimilar y adaptar la tecnología importada, así como para generar nueva tecnología adecuada para los recursos locales. Dado que a menudo hay poca o ninguna actividad en este campo en la mayoría de los países en desarrollo, puede que el gobierno necesite establecer centros especializados de investigación o patrocinar labores de investigación en las instituciones existentes.

Distribución

La distribución de medicamentos y la prestación de servicios de salud figuran entre los elementos más importantes del sistema de suministros de productos farmacéuticos. Una de las dificultades graves que afectan a los servicios de salud en los países en desarrollo es que los productos farmacéuticos no llegan a más del 40 a 50% de la población, excepción hecha de unas pocas naciones como Costa Rica y Cuba. Es preciso idear y poner en práctica un sistema de distribución de medicamentos que llegue a la mayoría de la población incluso en las zonas rurales remotas.

Muchas naciones en desarrollo están haciendo experiencias satisfactorias con un sistema de distribución de niveles múltiples en el que utilizan personal paramédico adiestrado en la periferia, y al médico general y al especialista en los hospitales regionales y centrales respectivamente. En el lugar más remoto de prestación de servicios habría un trabajador en salud de la comunidad, al que se ha impartido cierta instrucción y se le ha adiestrado en forma adecuada en los aspectos básicos de los primeros auxilios, diagnóstico sintomático de enfermedades sencillas y administración de medicamentos. Al nivel siguiente habría personal paramédico al que se ha impartido adiestramiento más complejo y que actúa como enlace entre el trabajador de la comunidad y el centro de atención primaria de salud que abarca varios poblados y cuenta con un médico general. Este centro está vinculado a su vez a un hospital de consulta y a servicios médicos especializados.

También deben explorarse canales no convencionales de distribución de medicamentos para que lleguen a la gente de las zonas rurales, sobre todo con remedios domésticos comunes como los que se utilizan para catarros y enfriamientos, diarreas y fiebres estacionales. Ahora que la distribución se ha simplificado muchísimo por la disponibilidad de formas dosificadas en envases convenientes, se pudiera permitir que un grupo especial de farmacéuticos rurales, o incluso de maestros rurales y carteros, repartan una lista seleccionada de productos farmacéuticos seleccionados. Tal vez pudiera alentarse la simple automedicación con medicamentos que se saben tienen un amplio margen de inocuidad.

VI. CONCLUSIONES

1. Consideraciones generales

1.1 El objetivo principal de un programa sobre medicamentos esenciales debería ser la elaboración de una política nacional en materia de medicamentos vinculada a las necesidades y prioridades en el campo de la salud de Países Miembros. El establecimiento de una política de esa índole mejorará la utilización de los recursos nacionales en el sector de la salud.

1.2 La elaboración de una lista de medicamentos esenciales es el primer paso en la puesta en práctica de una política nacional en materia de medicamentos. La mayoría de los países de la Región ya ha preparado esa lista para el sector público.

1.3 Una política eficaz en materia de medicamentos es de índole intersectorial. Por consiguiente, su puesta en práctica exige que la función de líder la desempeñe el ministerio de salud en cooperación con otros ministerios (por ejemplo, los de planificación, industria, hacienda) e instituciones relacionadas. En muchos países el ministerio actúa primordialmente en calidad consultiva y técnica.

1.4 Toda vez que el gobierno tiene que financiar los medicamentos para el sector público, es conveniente que éste y el sector privado desempeñen funciones complementarias en la puesta en práctica de una política nacional en materia de medicamentos, incluida la producción de los esenciales. Son pocos los países que en la actualidad han emprendido de hecho la producción de medicamentos utilizando empresas públicas. La norma más común es que el sector público financie directamente el suministro de medicamentos (por medio de compras) o bien de manera indirecta (a través de planes de reembolso).

1.5 Las corporaciones transnacionales ocupan una posición predominante en los mercados de productos farmacéuticos de los países de América Latina y el Caribe porque poseen capacidad para aportar en forma conjunta capital, tecnología, administración moderna y estrategias de comercialización en escala internacional.

1.6 Los planes subregionales existentes como el de la comunidad del Caribe (CARICOM), el de los países del mercado común andino y del mercado común centroamericano, tienen grandes posibilidades de mejorar el suministro de productos farmacéuticos en los países participantes, aunque hasta la fecha el progreso ha sido relativamente modesto.

2. Producción

2.1 La tecnología farmacéutica, incluidas las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con nuevas moléculas, sigue estando concentrada en las transnacionales. No se prevé cambio significativo alguno en un futuro cercano, a menos que la comunidad internacional participe en los esfuerzos por reducir la actual disparidad tecnológica.

2.2 El número y proporción de medicamentos procedentes de fuentes múltiples (genéricos) en los mercados farmacéuticos viene incrementándose en todo el mundo y dada la expiración que está registrándose en las patentes de medicamentos esa tendencia va a continuar. Ahora bien, avances importantes en el desarrollo de medicamentos y en la terapia en un futuro cercano pueden conducir a la introducción de nuevos medicamentos cuya eficacia terapéutica sea superior a la de los productos actuales.

2.3 Las corporaciones transnacionales son los principales productores de productos farmacéuticos de fuentes múltiples y hay indicios de que este segmento del mercado ofrece un interés cada vez mayor para ellas. Esto plantea un reto a las pequeñas compañías internas que compiten principalmente en el mercado de genéricos sobre la base de precio. Las políticas preferenciales de compras del gobierno han sido un medio importante utilizado para apoyar a estos productores del país.

2.4 El proceso de producción de artículos farmacéuticos es sumamente complejo. El grado de concentración de los proveedores en la industria farmacéutica aumenta a medida que la industria se integra hacia atrás en

la cadena de producción de los productos acabados a los productos químicos medicinales y a las materias primas. Casi todos los países más pequeños de la Región ya han comenzado con formulaciones simples y, en consecuencia, economizan moneda fuerte y desarrollan posibilidades nacionales en el sector de medicamentos e industrias relacionadas. Se pueden lograr economías significativas, por ejemplo, en la producción local de infusiones en gran volumen. Los países más grandes de América Latina han llevado a cabo la producción local de una serie casi completa de productos farmacéuticos acabados y de un número creciente de productos químicos medicinales. En realidad, podría considerarse que la Región de las Américas es prácticamente autosuficiente en el campo de los productos farmacéuticos toda vez que un País Miembro, los Estados Unidos de Norteamérica, es uno de los más avanzados del mundo.

2.5 Las empresas colectivas pueden ser un importante mecanismo para fomentar la transferencia de tecnología. Recientemente, ciertas empresas farmacéuticas de los países más avanzados del Tercer Mundo y Europa Oriental y empresas multinacionales de algunos de los países desarrollados más pequeños se han mostrado especialmente interesadas en el establecimiento de empresas colectivas en los países en desarrollo.

3. Comercialización

3.1 El ministerio de salud puede tener su mayor efecto en las prácticas de comercialización mediante el ejercicio de su plena autoridad durante el proceso de registro del producto, cuando deben definirse las condiciones de venta, utilización y promoción de los medicamentos. Dentro del marco que proporciona una política nacional en materia de medicamentos debe elaborarse una legislación adecuada y actualizarse los mecanismos reguladores en apoyo de esta actividad.

3.2 Las marcas registradas contribuyen a la proliferación de productos y a la elevación de los precios en la industria farmacéutica. Cada vez se acepta más, tanto en los países desarrollados como en los que se encuentran en desarrollo en el mundo entero, la utilización de denominaciones comunes internacionales (nombres genéricos). Esto se ha traducido en economías sustanciales en el costo de los servicios de salud.

3.3 La experiencia ha mostrado que los planes de adquisición centralizada para el sector público llevan a la racionalización del consumo de medicamentos, a la estandarización del empaque y las prestaciones y al logro de economías considerables en la importación de medicamentos acabados y de productos químicos médicos. La adquisición compartida por varios países que cooperan entre sí también puede resultar en ahorros significativos. Sin embargo, hay que superar varios obstáculos para que las adquisiciones compartidas den buenos resultados. Se necesitan el compromiso político de todos los gobiernos participantes, una planificación cuidadosa por anticipado y suficientes mecanismos de financiamiento.

Bibliografía

- Action Programme for Economic Cooperation Among Non-Aligned and Other Developing Countries--Trade Transport Industry (APEC-TTI). 1977. "Towards a Regional Pharmaceutical Policy." Georgetown, Guyana: UNCTAD and Government of Guyana.
- Agarwal, Anil. 1978. Drugs and the Third World. London: - Earthscan.
- Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR). 1981. "La Industria Farmacéutica en América Latina: Aspectos Económicos". Mimeo, October, 23, pp. Buenos Aires.
- _____. 1982a. Industria Farmacéutica Latinoamericana 1, No. 1 (Abril). Buenos Aires.
- _____. 1982b. Industria Farmacéutica Latinoamericana 1, No. 2 (Octubre). Buenos Aires.
- Brooke, Paul A. 1975. Resistant Prices: A Study of Competitive Strains in the Antibiotic Markets. New York: Council of Economic Priorities.
- Burstall, Michael L., John H. Dunning, and Arthur Lake. 1981. "Multi-national Enterprise, Governments and Technology: Pharmaceutical Industry." Paris: Organization for Economic Cooperation and Development.
- Business Week. 1979. "Eli Lilly: New Life in the Drug Industry." October 29: 134-145.
- Central de Medicamentos (CEME). Relatório 1981 (Annual Report). Brasil.
- Chudnovsky, Daniel. 1979. "The Challenge by Domestic Enterprises to the Transnational Corporations' Domination: A Case Study of the Argentine Pharmaceutical Industry." World Development 7, 1 (January): 45-58.
- Cohen, Benjamin I., Jorge Katz, and William T. Beck. 1975. "Innovation and Foreign Investment Behavior of the US Pharmaceutical Industry." New York: National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 101.
- Commons, Ken C. 1981. "Report on a Study of Methods of Operation of a Proposed Caribbean Pharmaceutical Centre." International Development Research Centre, and Health and Welfare Canada (Health Protection Branch).

- De Marfa y Campos, Mauricio. 1977. "La Industria Farmacéutica en México". Comercio Exterior 27, 8 (Agosto): 888-912.
- Developing World Industry and Technology, Inc. 1979. "Changes in the Terms and Conditions of Technology Transfer by the Pharmaceutical Industry to Newly Industrializing Nations: An Overview of the Past Ten Years." Paper prepared for the U.S. Agency for International Development, Washington, D.C. Mimeo, 28 pp.
- Diario Oficial. Mexico City. Various issues.
- Dun's Review. 1979. "Prescription for Profits." January: 39-41.
- Evans, Peter B. 1976. "Foreign Investment and Industrial Transformation: A Brazilian Case Study." Journal of Development Economics 3: 119-139.
- _____. 1979. Dependent Development: The Alliance of Multinational, State, and Local Capital in Brazil. Princeton, N.J.: Princeton University Press.
- Feeney, Paula. 1981. "Report on a Study of the Management of Pharmaceuticals by Ministries of Health in Ten Countries of the Commonwealth Caribbean--Focus: Essential Drugs." Washington, D.C.: Pan American Health Organization. (AMR/3610).
- Gereffi, Gary. 1978. "Drug Firms and Dependency in Mexico: The Case of the Steroid Hormone Industry." International Organization 32, 1 (Winter): 237-286.
- _____. 1982. "Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry in Mexico." Mimeo, May, 42 pp. Durham, N.C.
- _____. 1983. The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World. Princeton, N.J.: Princeton University Press.
- Grabowsky, Henry G. 1976. Drug Regulation and Innovation: Empirical Evidence and Policy Options. Washington, D.C.: American Enterprise Institute for Public Policy Research.
- Grabowsky, Henry G., and John M. Vernon. 1976. "Structural Effects of Regulation on Innovation in the Ethical Drug Industry." Pp. 181-205 in Robert T. Masson and P. David Qualls (eds.), Essays on Industrial Organization in Honor of Joe S. Bain. Cambridge, Mass.: Ballinger.

- Grabowski, Henry G., John M. Vernon, and Lacy G. Thomas. 1976. "The Effects of Regulatory Policy on the Incentives to Innovate: An International Comparative Analysis." Pp. 47-82 in Samuel A. Mitchell and Emery A. Link (eds.), Impact of Public Policy on Drug Innovation and Pricing. Washington, D.C.: American Enterprise Institute for Public Policy Research.
- IMS Pharmaceutical MARKETLETTER. London. Various issues.
- IMSworld Publications Ltd. 1979. "Health, Pharmaceutical and Development Indicators World-Wide: A Statistical Survey." London: IMSworld Publications Ltd.
- Katz, Jorge M. 1974. Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales: La Industria Farmacéutica Argentina. Buenos Aires: Siglo XXI.
- _____. 1981. "Estudios de desarrollo e industria químico-farmacéutica." Cuadernos Médico Sociales. (Argentina), núm. 18 (octubre): 53-75.
- Ledogar, Robert J. 1975. Hungry for Profits: U.S. Food and Drug Multinationals in Latin America. New York: IDOC/North America.
- Newsweek. 1979a. "Relief from Migraine." September 10: 69.
- _____. 1979b. "Drugs and Psychiatry: A New Era". November 12: 98-104.
- Pan American Health Organization (PAHO). 1980. "Health for All by the Year 2000/Strategies." Official Document 173. Washington, D.C.: PAHO.
- _____. 1981. "El Sector Salud en el Decenio de los Ochenta, Contribución de la OPS al XIX Período de Sesiones de la Comisión Económica para la América Latina." Marzo. Washington, D.C.: PAHO.
- Peltzman, Sam. 1974. Regulation of Pharmaceutical Innovation: The 1962 Amendments. Washington, D.C.: American Enterprise Institute for Public Policy Research.
- Reekie, Duncan, and Michael H. Weber. 1979. Profits, Politics and Drugs. New York: Holmes and Meier.
- Resolución Remsaa (Reunión de los Ministros de Salud del Area Andina) 9/153. 1982. "Propuesta sobre normas de operación, programa de insumos para fabricación por terceros de los medicamentos prioritarios". Bogotá, Colombia.
- Schaumann, Leif. 1976. "Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985." Menlo Park, Ca.: Stanford Research Institute.

- Schnee, Jerome, and Erol Caglarcan. 1976. "The Changing Pharmaceutical R & D Environment." Business Economics 11, 3 (May): 31-38.
- Schwartzman, David. 1976. Innovation in the Pharmaceutical Industry. Baltimore, Md.: The Johns Hopkins University Press.
- SCRIP. Richmond, Surrey, England. Various issues.
- Silverman, Milton. 1976. The Drugging of the Americas: How Multinational Drug Companies Say One Thing About Their Products to Physicians in the United States, and Another Thing to Physicians in Latin America. Berkeley, Ca.: University of California Press.
- _____. 1977. "The Epidemiology of Drug Promotion." International Journal of Health Sciences 7, 2: 157-166.
- Silverman, Milton, Philip R. Lee, and Mia Lydecker. 1982. Prescriptions for Death: The Drugging of the Third World. Berkeley, Ca.: University of California Press.
- Sistema Andino de Información Tecnológica (SAIT). 1982. "Acta Final de la Primera Reunión del Comité Coordinador de la Red Especializada de Información sobre Precios Internacionales." Lima, Perú.
- Turnbull, John C. 1982. "The Barbados Drug Service." Mimeo, prepared for the Pan American Health Organization/World Health Organization Caribbean Workshop on Supply Management for Essential Drugs. May, 25 pp. Barbados.
- United Nations Centre on Transnational Corporations (UNCTC). 1979. "Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry." New York: UNCTC. (United Nations publication, Sales No. E.79.II.A.3).
- _____. 1981. "Transnational Corporations in the Pharmaceutical Industry of Developing Countries." New York: UNCTC. (E/C.10/85).
- _____. 1983. "Transnational Corporations in the Pharmaceutical Industry of Developing Countries: A Technical Study." New York: UNCTC.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD). 1977. "The Impact of Trade Marks on the Development Process of Developing Countries." Geneva. UNCTAD. (TD/B/C.6/AC.3/3).
- _____. 1980. "Technology Policies in the Pharmaceutical Sector in Cuba." Geneva: UNCTAD. (UNCTAD/TT/33).
- _____. 1982. "Technology Policies in the Pharmaceutical Sector in Costa Rica." Geneva: UNCTAD. (UNCTAD/TT/37).

- United Nations Industrial Development Organization (UNIDO). 1979. "The Cairo Declaration." Vienna: UNIDO. (ID/WG.292/3/Rev. 1).
- _____. 1980. "Global Study of the Pharmaceutical Industry." Vienna: UNIDO. (ID/WG.331/6).
- _____. 1982. "Directory of Sources of Supply of 26 Essential Bulk Drugs, Their Chemical Intermediates and Some Raw Materials." Vienna: UNIDO. (UNIDO/PC.51).
- United States International Trade Commission. 1982. Synthetic Organic Chemicals: United States Production and Sales, 1981. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.
- World Health Organization (WHO). 1977. "The Selection of Essential Drugs, Report of a WHO Expert Committee." Technical Report Series No. 615. Geneva: WHO.
- _____. 1981. "Global Strategy for Health for All by the Year 2000." Geneva: WHO.

Anexos

CD29/DT/1 (Esp.)
ANEXO I

CUADROS

PRODUCCION, CONSUMO Y COMERCIO MUNDIALES DE ARTICULOS FARMACEUTICOS, 1980

	Producción ^{a/}		Consumo ^{b/}		Comercio ^{c/}		Balance Comercial
	En millones de EUA\$	Porcentaje	En millones de EUA\$	Porcentaje	Importaciones	Exportaciones	
<u>Países desarrollados</u>							
<u>Economías de mercado</u>							
América del Norte	18,600	22.1	14,700	19.6			
Europa Occidental	27,440	33.0	25,350	33.8			
Otros	11,970	14.3	12,454	16.6			
<u>Economías de planificación centralizada</u>							
Europa Oriental	15,960	19.1	12,150	16.2			
<u>Total de los países desarrollados</u>	<u>73,970</u>	<u>88.5</u>	<u>64,650</u>	<u>86.2</u>	<u>9,473</u>	<u>13,187</u>	<u>+3,714</u>
<u>Países en desarrollo</u>							
Africa	470	0.6	1,730	2.3			
Asia*	4,690	5.6	5,320**	7.1			
América Latina	4,400	5.2	3,300	4.4			
<u>Total de los países en desarrollo</u>	<u>9,560</u>	<u>11.5</u>	<u>10,350</u>	<u>13.8</u>	<u>4,530</u>	<u>602</u>	<u>-3,928</u>
<u>Total del mercado mundial</u>	<u>83,530</u>	<u>100.0</u>	<u>75,000</u>	<u>100.0</u>	<u>14,003</u>	<u>13,789</u>	

Fuentes: a) Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (1980), Global Study of the Pharmaceutical Industry, estimación basada en cifras de 1977 y una tasa de crecimiento anual del 9%.

b) SCRIP No. 509, 28 de julio de 1980, utilizando el "mercado" como sustituto del consumo.

c) Naciones Unidas, 1980 Yearbook of International Trade Statistics. Todos los montos se expresan en millones de EUA\$.

* Excluida China.

** Incluidos el Japón, los países de Europa Meridional y Oceanía.

Cuadro 2

LOS VEINTE MERCADOS MUNDIALES MAS GRANDES DE MEDICAMENTOS: 1981
(Excluidas las economías de planificación centralizada)

País	Ventas (En millones de EUA\$)	Porcentaje del mercado mundial
Estados Unidos de América	15,770	20.7
Japón	11,000	14.4
Rep. Fed. de Alemania	5,420	7.1
Francia	4,170	5.5
Italia	2,570	3.4
Reino Unido	2,560	3.4
Argentina	1,590	2.1
España	1,480	1.9
Brasil	1,290	1.7
México	1,050	1.4
Canadá	969	1.3
India	879	1.2
Bélgica	670	0.9
República de Corea	656	0.9
Irán	653	0.9
Australia	578	0.8
Sudáfrica	548	0.7
Suecia	509	0.7
Suiza	496	0.7
Reino de los Países Bajos	476	0.6
Total para los 20 mercados principales	53,334	70.3
Total mundial	76,278	100.0

Fuente: IMS Pharmaceutical MARKETLETTER, 4 de enero de 1982, pág. 2.

LAS QUINCE COMPAÑIAS FARMACEUTICAS MAS GRANDES DEL MUNDO, 1980

Compañía	País de origen	Ventas farmacéuticas a/ (En millones de EUA\$)	Utilidades (En millones de EUA\$)	Margen de utilidad (%)	Inv. y des. (En millones de EUA\$)	Inv. y des. como porcentaje de las ventas
1. Hoechst	RFA	2,413	ND	ND	660	4,4
2. Merck and Co.	EUA	2,287 ^{b/}	607 ^{g/}	26.6	234	8.6
3. American Home Products	EUA	2,193 ^{c/}	603 ^{g/}	27.5	102	2.5
4. Bayer	RFA	2,182	ND	ND	630	4.3
5. Warner-Lambert	EUA	1,926 ^{d/}	271 ^{g/}	14.1	72	6.2
6. Bristol-Myers	EUA	1,905 ^{c/}	379 ^{g/}	19.9	129	6.8
7. Ciba-Geigy	Suiza	1,805	ND	ND	217	12.0
8. Pfizer	EUA	1,644 ^{d/}	388 ^{g/}	23.6	160	5.3
9. Roche-Sapac	Suiza	1,461	130 ^{h/}	3.0	389	11.8
10. Eli Lilly	EUA	1,426 ^{e/}	330 ^{g/}	23.2	201	7.8
11. SmithKline	EUA	1,376 ^{b/}	468 ^{h/}	30.1	136	7.7
12. Sandoz	Suiza	1,339	114 ^{h/}	4.1	170	12.7
13. Boehringer-Ingelheim	RFA	1,267	27 ^{h/}	3.5	139	11.0
14. Rhone-Poulenc	Francia	1,255 ^{b/}	126 ^{g/}	9.9	302	4.5
15. Glaxo	Reino Unido	1,214 ^{f/}	194 ^{h/}	16.0	106	8.8

Fuente: IMS Pharmaceutical MARKETLETTTER, 11 de enero de 1982, pág. 4.

Notas:

- a) Las cifras de ventas corresponden a preparaciones farmacéuticas para seres humanos a menos que se indique otra cosa.
- b) Salud humana y animal.
- c) Medicamentos de receta y empaçados.
- d) Atención de salud.
- e) Salud humana.
- f) Incluye productos alimenticios.
- g) Segmento previo al impuesto del ingreso de operación.
- h) Utilidad neta de la corporación.
- i) Ingreso de operación, atención de salud.
- j) Utilidad del comercio.

ND = No disponible.

Cuadro 4

SUBSIDIARIAS MANUFACTURERAS ESTABLECIDAS POR
 LAS 25 TRANSNACIONALES FARMACEUTICAS MAYORES
 DE LOS ESTADOS UNIDOS POR PERIODO Y REGION GEOGRAFICA

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

Fuente: Katz, 1981: 62.

^{a/} República Federal de Alemania, Bélgica, Francia, Holanda, Italia y Luxemburgo.

Cuadro 5

NUMERO DE NUEVOS MEDICAMENTOS LANZADOS AL MERCADO
POR COMPAÑIA Y REGION, 1980

Compañía	País de origen	Total	Europa	América Latina	Asia, Africa, Australia	Canadá EUA
Schering-Plough	EUA	48	20	17	6	5
Johnson & Johnson	EUA	46	18	15	10	3
Schering A.G	RFA	44	27	10	6	1
Boehringer-Ingelheim	RFA	39	23	11	3	2
Hoechst	RFA	39	26	5	7	1
Hoffmann-La Roche	Suiza	37	18	10	7	2
Ciba-Geigy	Suiza	36	20	8	5	3
Bristol-Myers	EUA	35	16	7	6	6
Abbott Laboratories	EUA	32	7	9	7	9
Warner-Lambert	EUA	32	13	9	4	6
Eli Lilly	EUA	29	9	8	4	8
Glaxo	Reino Unido	27	11	5	9	2
Pfizer	EUA	27	12	6	4	5
Sandoz	Suiza	26	14	8	3	1
Upjohn	EUA	26	11	4	5	6
Bayer	RFA	25	19	4	2	0
Total mundial		2,452	1,323	557	432	140

Fuente: IMSworld Publications, World Pharmaceutical Introductions 1980, citado en IMS Pharmaceutical MARKETLETTER, 8 de junio de 1981, pág. 8.

Cuadro 6

PRINCIPALES PROVEEDORES DE GENERICOS BASICOS
EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, 1979

Compañía	Ventas estimadas (En millones de EUA\$)	Participación en el mercado (porcentaje)
1. Eli Lilly	50	16
2. Wyeth Laboratories (American Home Products)	30	10
3. Parke Davis (Warner-Lambert)	28	9
4. SmithKline	<u>20</u>	<u>7</u>
Los cuatro proveedores principales	128	42
Otros proveedores	<u>178</u>	<u>58</u>
Total	306	100

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, 1982b: 20.

Cuadro 7

PRINCIPALES PROVEEDORES DE GENERICOS DE MARCA REGISTRADA
EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, 1979

Compañía	Ventas estimadas (En millones de EUA\$)	Participación en el mercado (porcentaje)
1. G. D. Searle	200	5
2. Eli Lilly	170	4
3. Laboratorios Roche	160	4
4. Ciba	135	3
5. Upjohn	110	3
6. Squibb	110	3
7. SmithKline	105	3
8. Pfizer	105	3
9. Rorer	105	3
10. Laboratorios Abbott	<u>105</u>	<u>3</u>
Los diez proveedores principales	1,305	34
Otros proveedores	<u>2,760</u>	<u>66</u>
Total	4,065	100

Fuente: SCRIP, 25 de agosto de 1980, pág. 8.

Cuadro 8

AMERICA LATINA: INDICADORES BASICOS
(Doce países)

País	Población, en miles	Tasa anual de crecimiento de la pobla- ción 1960-1980 (Porcentaje)	PIB, 1980a/ (en millo- nes de EUA\$)	PIB per cápita, 1980a (en EUA\$)	Índice de pre- cios, junio de 1980 a junio de 1981 (12 meses) (Porcentaje)	Exportaciones, 1980 (en mi- llones de EUA\$)	Importaciones, 1980 (en mi- llones de EUA\$)
Argentina	27,900	1.78b/	53,987	1,938	105	8,000	9,000
Bolivia	5,570	2.44	2,750	494	26	910	800
Brasil	122,320	2.15	169,311	1,384	117	20,000	23,000
Colombia	26,894	2.31	20,352	757	26	4,600	4,400
Costa Rica	2,100	2.60c/	1,936d/	750	18e/	1,000	1,400
Chile	11,104	1.57	19,696	1,774	21	4,800	5,500
Ecuador	8,021	3.04	5,316	663	14	2,590	2,170
México	69,965	3.23	90,545	1,294	29	16,600	17,900
Paraguay	3,004	2.66	2,277	758	14	380	610
Perú	17,625	2.81	17,726	1,006	82	3,900	3,130
Uruguay	2,924	0.83	5,097	1,743	35	1,000	1,510
Venezuela	14,930	3.30f/	31,558	2,114	18	20,600	12,500

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, 1981: 3, con base en datos de las Naciones Unidas.

Notas: a) En dólares de 1978.

b) Correspondiente al período de 1970 a 1980.

c) Correspondiente al período de 1970 a 1975.

d) En dólares de 1970.

e) A octubre de 1980.

f) Correspondiente al período de 1970 a 1978.

Cuadro 9

AMERICA LATINA: INDICADORES DEMOGRAFICOS Y DE SALUD
(Doce países)

País	Nacimientos por mil mujeres entre 15 y 49 años de edad 1975-1980a/	Tasa bruta de natalidad por mil habitantes 1975-1980a/	Tasa bruta de mortalidad por mil habitantes 1975-1980a/	Esperanza de vida al nacer (en años) 1975-1980a/	Población menor de 15 años de edad, 1970 (porcentaje)	Número de doctores en 1980	Número de camas de hospital (en miles) 1979	Ingestión diaria de calorías per cápita 1975-1980a/
Argentina	88	21	9	69	29	71,000	153	3,347
Bolivia	190	44	16	48	44	3,017	ND	1,974
Brasil	159	36	8	64	43	90,700	406	2,562
Colombia	168	34	8	63	46	14,200	48	2,364
Costa Rica	146	29	5	70	46	1,500	ND	2,550
Chile	107	25	8	64	38	8,500	ND	2,656
Ecuador	178	42	10	62	45	3,300	ND	2,104
México	193	42	8	66	46	45,000 ^{b/}	96	2,654
Paraguay	174	39	8	64	46	1,700	ND	2,824
Perú	171	40	12	58	44	11,000	45	2,274
Uruguay	83	20	10	70	28	5,000	18	3,036
Venezuela	154	36	6	66	46	12,000	40	2,435

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, 1980: 27-31; Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, 1982a: 25, con base en datos del Banco Mundial.

Notas: a) El promedio para los años indicados.
b) 1976.

ND = no disponible.

Cuadro 10

AMERICA LATINA: INDICADORES DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, 1980
 (Doce países)

País	Consumo de productos farmacéuticos per cápita (EUA\$)	Número de productos	Número de formas de dosificación	Número de farmacias/	Exportaciones de productos farmacéuticos (en millones de EUA\$)	Importaciones de productos farmacéuticos (en millones de EUA\$)
Argentina	68.8	3,400	7,000	7,100	34c/	479
Bolivia	5.7	8,000	ND	ND	—	24
Brasil	12.7	5,043	10,843	12,600	40b/	215
Colombia	20.8	9,000	15,000	6,000	ND	30
Costa Rica	13.3	6,000	ND	ND	ND	34a/
Chile	17.8	3,300	ND	1,400	—	38
Ecuador	11.9	ND	ND	1,000	3.5	ND
México	15.7	ND	14,000	7,800	107	217
Paraguay	13.3	2,993	ND	ND	—	22
Perú	11.3	ND	10,500	2,000	ND	ND
Uruguay	32.1	2,400	4,300	820	1.9c/	14c/
Venezuela	18.1	5,200	12,500	2,600	1.2c/	—

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, 1981: 12, 15.

Notas: a) 1977.
 b) 1978.
 c) 1979.

ND - no disponible.

Cuadro 11

NIVELES DE DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE, 1979

Etapa de Producción Farmacéutica	Países
<u>Grupo 1</u> Países que no cuentan con instalaciones de fabricación y por lo tanto dependen de productos farmacéuticos importados en su forma acabada. En muchos de estos países es insuficiente el personal adiestrado, son limitados los servicios de salud pública y deficientes los canales de distribución.	Dominica Grenada
<u>Grupo 2</u> Países que han comenzado a empacar de nuevo medicamentos formulados y a elaborar medicamentos a granel convirtiéndolos en formas dosificadas.	Bolivia Costa Rica El Salvador Guatemala Haití Trinidad y Tabago
<u>Grupo 3</u> Países que fabrican una amplia gama de medicamentos a granel convirtiéndolos en formas dosificadas y que producen algunos medicamentos a granel simples a partir de intermediarios.	Colombia Ecuador Perú
<u>Grupo 4</u> Países que producen una amplia gama de medicamentos a granel a partir de algunos intermediarios y que fabrican algunos intermediarios utilizando productos químicos elaborados localmente.	Chile Cuba Venezuela
<u>Grupo 5</u> Países que manufacturan la mayor parte de los intermediarios que se precisan para la industria farmacéutica y emprenden actividades de investigación local sobre el desarrollo de productos y los procesos de manufacturación.	Argentina Brasil México

Fuente: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial 1978: 3, datos revisados y enmendados.

Cuadro 12

AMERICA LATINA: MAGNITUD DEL MERCADO FARMACEUTICO Y DATOS DE PARTICIPACION
EN EL MERCADO, 1980
(Doce países)

País	Venta de productos farmacéuticos (en millones de EUA\$)	Número de laboratorios	Participación en el mercado de los 20 laboratorios más grandes (Porcentaje)	Participación en el mercado de los laboratorios de propiedad nacional (Porcentaje)	Clasificación de los 4 laboratorios más grandes, de propiedad nacional	Ventas al sector privado (porcentaje de las ventas totales)	Ventas al sector público (porcentaje de las ventas totales)	Empleados
Argentina	1,920	225	52	47	1, 3, 10, 16	92	8	37,000
Bolivia	32	12	—	ND	ND	50	50	ND
Brasil	1,554	489 ^{a/}	46	22	7, 24, 30, 54	80	20	62,000
Colombia	560	325	53	12	ND	70	30	15,000
Costa Rica	28	13	82 ^{c/}	18	ND	70	30	ND
Chile	198	41	74	42	1, 2, 5, 14	80	20	5,970
Ecuador	96	75	62	11 ^{b/}	1, 19, 34, 49	ND	ND	6,000
México	1,100	315	45	28	31, 36, 48, 51	77	23	43,000
Paraguay	40	24	—	ND	ND	90	10	ND
Perú	200	80	61 ^{d/}	26	4, 10, 19, 27	75	25	17,000
Uruguay	94	69	71	39	10, 12, 15, 18	80	20	2,860
Venezuela	270	75	48	22	2, 5, 17, 23	74	26	7,600

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, 1981: 12, 15.

Notas: a) 1978.

b) 1979.

c) En 1977 solo tres laboratorios representaron el 82% de la producción total.

d) Los 25 laboratorios más grandes.

ND = No disponible.

CD29/DI/1 (Esp.)
ANEXO II

EXPERIENCIAS NACIONALES SELECCIONADAS

EXPERIENCIAS NACIONALES SELECCIONADAS

Argentina

La Argentina es uno de los países más avanzados del Tercer Mundo en la fabricación de medicamentos, tiene un gran número de corporaciones transnacionales (CTN) operando en la industria y cuenta con un sector farmacéutico interno relativamente fuerte (Chudnovsky, 1979; Katz, 1974). Por consiguiente, debería ser posible ver hasta que punto son diferentes las empresas nacionales productoras de medicamentos de las CTN, y qué consecuencias sociales pueden derivarse de esas diferencias.

En lo que se refiere a la estructura de la industria farmacéutica argentina, la principal compañía en términos de ventas en 1972 (Laboratorios Bagó) era de propiedad nacional, lo mismo que tres de las cinco empresas que figuraban a la cabeza y seis de las quince compañías principales.^{1/} De todos modos, las CTN predominaban en general: controlaban el 57% del total del mercado interno de medicamentos acabados, el 65% del mercado de ingredientes activos, y el 98% de exportaciones de medicamentos de la Argentina. Sin embargo, en varios campos las empresas nacionales de la Argentina parecen haber tenido un rendimiento superior al de sus rivales de la CTN: las compañías farmacéuticas de propiedad nacional están más diversificadas a través de 24 submercados de la industria o clases terapéuticas que las empresas de propiedad extranjera^{2/} (8.2 clases terapéuticas en promedio con respecto a las primeras en comparación con el 6.5 en relación con las segundas); las compañías de propiedad nacional son más diversificadas en términos del número de productos vendidos por empresa que las entidades de propiedad extranjera (44 medicamentos en el caso de las primeras y 35 medicamentos en lo que se refiere a las segundas), y la compañía media de propiedad nacional introdujo más medicamentos "nuevos" cada año que la subsidiaria media de una CTN (4.3 medicamentos nuevos contra 3.1 medicamentos nuevos). La diferencia entre empresas nacionales y extranjeras en esta última dimensión es mucho más pronunciada entre las 15 empresas farmacéuticas más grandes de la Argentina. Las seis compañías locales más grandes lanzaron al mercado más del doble, en promedio, de medicamentos nuevos que las nueve empresas extranjeras más grandes (7.5 contra 3.5 medicamentos nuevos, respectivamente).^{3/} La mayor actividad innovadora de las compañías argentinas también se refleja en las cifras de ventas: los productos nuevos representan el 13% de las ventas totales de los seis laboratorios locales más grandes y solo el 6% de las ventas de las nueve subsidiarias principales de las CTN.

El que las compañías farmacéuticas argentinas hayan tenido tan buen rendimiento en su competencia con las CTN se debe en gran parte a su característica estratégica, que se compone de los siguientes elementos:

énfasis en la calidad de la comercialización para la diferenciación de productos; la utilización de licencias para conseguir acceso a sub-mercados difíciles; la oposición a un sistema fuerte de patentes con objeto de obtener ingredientes activos procedentes de fuentes no patentadas,^{4/} y un cierto grado de generación local de tecnología (Chudnovsky, 1979: 52).

¿Cuáles son las consecuencias de esas diferencias en el rendimiento comercial entre las empresas nacionales y las extranjeras en la Argentina? Desde el punto de vista de los servicios de salud, las pruebas que se tienen llevan a concluir que hasta la fecha no se han logrado beneficios tangibles del esfuerzo realizado por las grandes empresas internas para enfrentarse al dominio que ejercen las CTN en la industria farmacéutica local, y en algunos casos es el consumidor el que sale perdiendo. Con respecto a los precios medios al por mayor de los productos farmacéuticos acabados en la Argentina en 1972, cabe destacar dos conclusiones: primera, las compañías grandes, nacionales y extranjeras fijan precios medios más elevados a sus productos medicinales que las empresas más pequeñas y, segunda, entre las 15 empresas principales de la industria, los precios que cargan las compañías nacionales son más altos que los cotizados por las extranjeras. Por consiguiente, el consumidor en la Argentina se beneficia del control interno solo cuando compra medicamentos de compañías locales de tamaño mediano y pequeño. Si se tiene en cuenta la tasa de utilidad declarada previa al impuesto sobre el valor neto, las compañías internas muestran que también son más rentables que sus rivales extranjeras, toda vez que las tasas promedian el 18% y el 12% respectivamente (Chudnovsky, 1979: 53-54). Las mayores utilidades de las empresas locales están en consonancia con sus precios más altos para los medicamentos acabados. Los precios elevados, tanto para las empresas extranjeras como para las grandes compañías internas, son una consecuencia directa del tipo de competencia basada en la promoción prevaleciente en la industria.

Desde la perspectiva del desarrollo industrial del país podría presentarse una evaluación un tanto diferente de la situación argentina en lo que se refiere al suministro de medicamentos. Las compañías del país han estado invirtiendo, hasta hace poco, la tendencia hacia el dominio extranjero de la industria farmacéutica argentina,^{5/} y están avanzando a grandes pasos para depender de sí mismas tecnológicamente. Así, los precios altos de los medicamentos podrían considerarse como un intercambio aceptable en favor de la consolidación de los esfuerzos industriales del país. De todos modos, el subsidiar a las empresas internas a través de los precios elevados de los medicamentos es un tipo de subsidio muy regresivo.

A últimas fechas la marea parece haberse vuelto en contra de muchas de las compañías farmacéuticas de propiedad local. Su proporción del mercado, que era mayor del 50% a comienzos del decenio de 1970, había descendido al 46% para 1982 debido en gran medida a la extinción de más de 100 empresas pequeñas (ALIFAR, 1982b: 1; SCRIP, 24 de diciembre de

1981). Según un estudio del Centro sobre las Corporaciones Transnacionales de las Naciones Unidas (1981: 41), esa tendencia hacia una mayor concentración en la industria farmacéutica argentina puede vincularse a diversos factores, incluidos requisitos más estrictos relativos al control de calidad, la abolición de leyes que habían limitado los pagos de regalías a las empresas extranjeras y regulado las prácticas restrictivas en la transferencia de tecnología, un aumento en los precios de intermediarios químicos importados y la supuesta inundación del mercado con artículos de precios bajos por la CTN.

En general las compañías transnacionales han tenido más éxito que las de propiedad nacional de la Argentina en cuanto a sortear las dificultades económicas de los últimos años. Al enfrentarse a los costos de producción locales más elevados debido a la sobrevaloración de la moneda argentina en relación con el dólar estadounidense en 1980-1981, las subsidiarias extranjeras, que podían contar con el apoyo financiero de sus compañías matrices, reaccionaron cerrando la mayoría de sus plantas en tanto que las empresas locales se vieron forzadas a seguir operando muy por debajo de sus capacidades de producción. Las subsidiarias extranjeras también han utilizado sus posiciones de predominio en la fabricación de ingredientes activos para desalentar la producción local de esos artículos en período de protección arancelaria reducida (como la actual) cargando precios altos a los productos intermediarios químicos necesarios al tiempo que ofrecían precios competitivos para los medicamentos acabados. Por último, dado que los controles de precios en la Argentina no se aplican a las materias primas ni a los intermediarios, la transferencia de precios de las CTN se ha mantenido sin vigilancia en gran parte.

Las compañías farmacéuticas de propiedad local en la Argentina deben competir en igualdad de condiciones con las empresas extranjeras, aparte de los aranceles reducidos concedidos a las primeras para la importación de maquinaria y equipo. Sin embargo, algunas de las compañías locales más grandes siguen prosperando. Los Laboratorios Bagó terminaron un proyecto importante de expansión en 1982 que les permitirá exportar del 25 al 35% de su capacidad de producción. Además, ahora está comercializando el primer medicamento nuevo descubierto por una compañía farmacéutica argentina, un agente anti-inflamatorio no esteroide denominado Talniflumato. Otra empresa nacional, Laplex, amplió y modernizó sus operaciones en 1981 a fin de obtener las ventajas de las economías de escala en la producción de productos químicos medicinales básicos.

En resumen, la experiencia de la Argentina muestra que las empresas farmacéuticas privadas del país han logrado un éxito apreciable en su competencia con las compañías de medicamentos transnacionales. Ahora bien, una industria fuerte de propiedad local no da como resultado necesariamente precios más bajos de los medicamentos. Además, la industria farmacéutica de la Argentina, que incluye instalaciones de producción que

no son propiedad del gobierno, ha resistido el concepto de los medicamentos esenciales debido a que cada una de las compañías está dedicada a ofrecer un conjunto completo y diferenciado de productos de receta de marca registrada. El éxito de la industria interna de la Argentina se ha visto atenuado un tanto durante el reciente período de descenso de la economía. Muchas de las compañías más pequeñas de propiedad local se han visto muy apuradas para hacer frente a las dificultades en forma tan eficaz como sus rivales más grandes.

Brasil

La industria farmacéutica brasileña atravesó por un período importante de desnacionalización entre 1957 y 1977, cuando 34 de las mayores empresas del país fueron adquiridas por la CTN. Con la esperanza de aumentar la competitividad de las empresas locales frente a sus rivales extranjeras, el Brasil abolió por completo la protección de productos farmacéuticos por medio de patentes en 1969. Un decenio después de haberse introducido la prohibición, las diez mayores compañías nacionales habían aumentado su participación en el mercado en cerca del 10%. Esa tendencia quedó rota, sin embargo, cuando las CTN adquirieron dos de las empresas en 1978-1979. Es interesante señalar que, pese a la prohibición relativa a las patentes, la inversión extranjera en el sector farmacéutico aumentó de EUA\$113 millones en 1971 a EUA\$646 millones en 1979, una de las tasas de crecimiento más grandes de cualquier industria en el Brasil. Esto parece contradecir el argumento de quienes sostienen que la ausencia de patentes mantendrá alejados a los inversionistas extranjeros. En el campo de las marcas registradas el Brasil trató de prohibir que se utilizaran esas marcas para medicamentos que contuvieran un solo ingrediente activo. La impugnación legal a esta medida presentada por la CTN fue defendida en los tribunales y el parlamento brasileño promulgó más tarde una ley menos restrictiva sobre las marcas registradas en 1977 (CNUCT, 1981: 41-42).

La "triple alianza" brasileña (Evans, 1979) entre las CTN, el estado y el capital privado local ha dado lugar a un arreglo de transacción desusado entre una lista limitada de medicamentos y las fuerzas del mercado libre en el que entra la empresa propiedad del estado llamada Central de Medicamentos (Evans, 1976: 133-136; Ledogar, 1975: 61-67). La Central de Medicamentos (CEME) fue creada en 1971 bajo la responsabilidad directa del Presidente de la República. La función de la CEME fue descrita con detalle en el Plano Diretor de Medicamentos que consta de cuatro volúmenes. Con objeto de satisfacer su objetivo original de prestar servicios a la mayoría pobre del Brasil, la CEME se propuso reorganizar la adquisición de medicamentos para los hospitales y clínicas asociados con el sistema de asistencia médica estatal del Brasil--el Instituto Nacional de Previsión Social (INPS)--y proporcionar gratis medicamentos de receta a los clientes más pobres del INPS. Además, en el Plano Diretor se proponía dar nueva vida a unos 20 laboratorios propiedad del estado y conceder tratamiento preferencial a las compañías locales,

con la meta final de hacer que para fines del decenio el país fabricara la mayoría de sus propias materias primas farmacéuticas. Otras disposiciones del plan incluían el establecimiento de controles estrechos sobre la venta y promoción de medicamentos, regulación del material explicativo de los envases de medicamentos y restricciones a la distribución gratis de muestras de medicamentos.

Solo parte del Plan Maestro se puso alguna vez en vigor y se hizo de manera que no amenazara a la posición dominante o al crecimiento continuado (y en especial extranjero) de las empresas productoras de medicamentos. En 1973 la CEME distribuyó medicamentos a nueve millones de personas. Su grupo considerado como objetivo se componía de aquellas que percibían el salario oficial mínimo o menos, en otras palabras, exactamente el segmento de la población que en forma usual queda excluida del mercado comercial de medicamentos. No era probable, así, que la CEME restara clientes a las empresas privadas. Por el contrario, las actividades de la CEME tal vez estimularan la expansión del mercado comercial. Una gran proporción de los medicamentos distribuidos por la CEME no era producida por los laboratorios públicos sino que era comprada a compañías privadas, muchas de ellas de propiedad extranjera. En 1973 la CEME incrementó las ventas del sector privado en un total de EUA\$3.5 millones (Evans, 1976: 135). Además, si bien la lógica de la rentabilidad de las empresas privadas radica en maximizar la diferenciación de productos, la estrategia de la CEME era lo opuesto por completo: limitar el número de medicamentos de los que se ocupa y concentrarse en aquellos que se necesitan para las enfermedades más corrientes entre la población a la que atiende. El Plan Maestro contenía inicialmente una lista de 134 productos farmacéuticos que representaron alrededor de tres cuartas partes del costo de las importaciones nacionales de medicamentos en 1971. En la medida en que la CEME pudiera tratar de manufacturar esos productos en el país a través de su sistema de laboratorios públicos, las únicas empresas privadas que era probable sufrieran las consecuencias serían las de propiedad local, cuya producción es menos avanzada tecnológicamente, no las subsidiarias extranjeras de las CTN.

El presupuesto de la CEME ha aumentado de 65 millones de cruzeiros en 1972 a 11,900 millones de cruzeiros (EUA\$192) en 1981 (CEME, Relatório 1981). La CEME coordina una red de 22 laboratorios estatales que le suministran medicamentos esenciales, los que distribuye en 3,750 de las 3,975 municipalidades brasileñas. Las compras de medicamentos por la CEME en 1981 representaron alrededor del 12% del total de las ventas de productos farmacéuticos en el Brasil, aunque es probable que esto reste valor a la importancia de la empresa estatal porque sus precios son mucho más bajos que los prevalecientes en el mercado comercial. Los laboratorios del estado suministran el 62% de los medicamentos distribuidos por la CEME, el 31% proviene de las compañías privadas productoras de medicamentos del Brasil y el 7% restante es importado (Alifar, 1982a: 7-8). Además de compilar la lista de medicamentos esenciales que en la

actualidad contiene más de 400 productos, y de coordinar las actividades de 22 unidades del sector farmacéutico público, la CEME tiene a su cargo la adquisición central de medicamentos, el control de calidad de los suministros, la fijación de prioridades en la manufactura de materias primas y la modernización de las instalaciones de producción y distribución. Entre 1971 y 1981 la CEME gastó EUA\$1.1 millones en programas estatales de investigación de medicamentos (SCRIP, 10 de marzo de 1982, pág. 11). La CEME aprobó ocho nuevos proyectos de investigación y desarrollo durante 1981, con un valor total de casi EUA\$600,000, más de la mitad del monto gastado en los diez años anteriores (Alifar, 1982a: 8). A fines de 1981 se estableció en el Brasil un Grupo Interministerial sobre la Industria Farmacéutica encargado de desarrollar la industria farmacéutica nacional y de promover un grado mayor de autosuficiencia (SCRIP, 27 de enero de 1982, pág. 9).

El caso de la CEME en el Brasil muestra como un plan de adquisiciones patrocinado por el gobierno, si se le presta apoyo político y se le asignan suficientes recursos financieros y técnicos, puede a la vez reorganizar la compra de medicamentos y la distribución en el sector público y contribuir a la capacidad de investigación farmacéutica del país. El poder adquisitivo de la CEME también se puede utilizar para influir en las características de producción del Brasil estimulando a las compañías nacionales a que produzcan medicamentos esenciales.

México

En México, donde las ventas de medicamentos totalizaron más de EUA\$1,000 millones en 1980 (el 75% en el sector privado y el 25% en el público), el consumo local de productos farmacéuticos acabados se satisfizo casi por entero mediante la producción local. Sin embargo, más de la mitad de las materias primas sigue siendo importada, y las CTN representan alrededor del 85% de las ventas totales^{6/} y una proporción aún mayor de las exportaciones de productos farmacéuticos de México (véase Gereffi, 1982). Pese a que México es uno de los principales exportadores de productos farmacéuticos del Tercer Mundo, el nivel absoluto de sus importaciones de medicamentos supera con mucho al de las exportaciones y, por consiguiente, el país ha experimentado una balanza comercial negativa creciente en forma gradual en el sector farmacéutico.^{7/}

En reacción a este elevado nivel de predominio de las CTN, el Gobierno mexicano adoptó una serie de medidas entre 1972 y 1982 a fin de tratar de atenuar el efecto de las subsidiarias extranjeras y de aumentar el control interno de la industria. Esas medidas incluyen la promulgación de tres leyes,^{8/} la creación de dos empresas propiedad del estado (Proquivemex y Vitrium) con objeto de controlar la comercialización de barbasco y la manufactura y distribución de productos farmacéuticos básicos,^{9/} la formación de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica como organismo de coordinación técnica de las actividades

del sector público,^{10/} y el establecimiento y puesta en práctica inicial de una lista de medicamentos esenciales para uniformar las compras del sector público de medicamentos básicos de acuerdo con su nombre genérico y con las dosificaciones y formas de presentación (tabletas, cápsulas, soluciones inyectables, etc.) utilizados con más frecuencia.^{11/}

De las tres leyes, la Ley sobre la Transferencia de Tecnología de 1972 es la que en general se considera de más éxito. En virtud de ella se estableció un Registro Nacional de Transferencia de Tecnología encargado de examinar todos los acuerdos en los que una compañía extranjera carga una cuota a una mexicana por la transferencia de conocimientos prácticos tecnológicos o de comercialización. Si se juzga que un acuerdo es demasiado riguroso en términos de precio, duración, restricciones a la exportación, requisitos de compra, etc., se le niega el registro. Casi todos los acuerdos propuestos que se han rechazado se han vuelto a redactar y presentar en condiciones más favorables para México. La Ley de Inversiones Extranjeras de 1973 exigía que todas las empresas extranjeras nuevas tuviesen por lo menos el 51% de capital mexicano, cualquiera que fuese su actividad. Sin embargo, pese a la intención de esta ley, la enorme mayoría de empresas farmacéuticas establecidas en México seguían siendo enteramente propiedad de extranjeros incluso en 1977 (véase Gereffi, 1982: cuadros 5 y 6). Esta aparente anomalía se explica por una "cláusula de exención" en la ley de 1973 en la que se estipula que las compañías establecidas antes de la promulgación de la ley no serán afectadas por el requisito de "mexicanización" a menos que decidan ampliar sus operaciones y hasta ese momento. Esa ampliación se trataría como una nueva inversión, lo que quiere decir que sería aprobada solo si la empresa extranjera vende una proporción mayoritaria de sus acciones a mexicanos. Dado que casi todas las principales empresas farmacéuticas en México fueron establecidas antes de 1973, los propietarios originales todavía pueden conservar el control completo de sus compañías. El mercado mexicano de medicamentos está creciendo con rapidez, sin embargo, y las CTN existentes se verán forzadas a aumentar la magnitud y el ámbito de sus actividades simplemente para mantenerse al ritmo. Más tarde o más temprano tendrán que ceder en su prolongada resistencia a la mexicanización o retirarse del mercado por completo.

La Ley sobre Inventos y Marcas Registradas de 1976 es un documento legislativo muy ambicioso que reduce el período de protección de las patentes en México de quince a diez años y exige que las patentes sean explotadas en un plazo de cuatro años a partir de la fecha en que se emiten o bien expiran y pasan a ser del dominio público.^{12/} Las marcas comerciales, de conformidad con la ley de 1976, se registrarán por períodos de cinco años. Las marcas comerciales registradas se podrán renovar indefinidamente cada cinco años siempre y cuando se puedan mostrar que han estado utilizándose en el período anterior.

Aunque su objetivo ostensible es "promover y regular la industria farmacéutica a fin de que su desarrollo contribuya a solucionar los problemas de salud a nivel nacional", la Comisión Intersecretarial de las Industria Farmacéutica representa de hecho la primera entidad gubernamental a la que se le ha confiado la formulación de la política para la industria en conjunto en México. Las normas principales de política elaboradas y apoyadas por la Comisión Intersecretarial se encuentran en el Programa de Fomento de la Industria Farmacéutica, publicado en el Diario Oficial de México del 25 de abril de 1980. En ese programa se exponen los objetivos para el período de 1980-1983. Si bien dicho programa es bastante amplio, sus metas principales se pueden resumir como sigue: aumentar la producción anual de las empresas farmacéuticas a una tasa del 15 al 20% y exportar entre el 5 y el 20% de esa producción;^{13/} mantener las importaciones de medicamentos acabados al nivel presente del 3% del consumo local y restringir la importación de materias primas; aumentar la participación en el mercado de las empresas mexicanas del 30 al 50% y aumentar la proporción de capital local mexicano de su actual nivel del 28% por lo menos al 51%; aumentar la proporción de insumos locales al 50% por lo menos del costo total de producción de los artículos farmacéuticos; limitar los pagos de regalías a una escala del 0,5 al 3% según el tipo de producto y el porcentaje de capital social que mantengan las empresas extranjeras; uniformar las compras del sector público mediante la utilización de la lista de medicamentos esenciales;^{14/} y dividir el mercado mexicano de productos farmacéuticos en tres tipos--privado, público y de interés social--con precios más bajos para medicamentos idénticos en los dos últimos tipos de mercado.^{15/}

Con objeto de ayudar a poner en práctica este programa sectorial, el Gobierno mexicano anunció en 1981 que iba a establecer una segunda compañía farmacéutica estatal denominada Vitrium (Diario Oficial del 27 de octubre de 1981). Vitrium representa, en varios aspectos, una iniciativa mucho más audaz que Proquivemex, cuya función primordial era controlar el suministro de barbasco. Capitalizada con 30 millones de pesos mexicanos (EUA\$1.2 millones), Vitrium tendrá el 75% de propiedad del Gobierno mexicano y el 25% restante será propiedad de una empresa farmacéutica estatal sueca denominada KabiVitrium. La nueva empresa mexicana tendrá a su cargo la manufactura, importación y distribución de productos farmacéuticos básicos.

En México está desplegándose un esfuerzo coordinado intersectorial para aumentar la participación de las empresas de propiedad interna en la producción de artículos farmacéuticos, fomentar el desarrollo de la investigación y tecnología locales y reducir los pagos por concepto de regalías y prestación de asistencia técnica a los países extranjeros. Los logros de México en esos campos han exigido iniciativas legislativas de importancia a los niveles más elevados (incluidos decretos presidenciales) a fin de promover un plan integrado para el desarrollo de la industria.

Costa Rica

Costa Rica es el ejemplo de una pequeña nación latinoamericana que intenta ambiciosamente poner en práctica una serie de reformas a la importación, distribución y exportación de productos farmacéuticos.^{16/} A fin del decenio de 1960 las importaciones de medicamentos llenaron prácticamente toda la demanda de medicamentos de Costa Rica y la fabricación local fue insignificante. Para 1977 la producción total local había crecido a EUA\$21 millones y la mitad de esa producción fue exportada por las CTN a otros países centroamericanos, lo que hizo que los productos farmacéuticos fueran la principal exportación manufacturada de Costa Rica en 1975. Además, la Caja Costarricense del Seguro Social proporciona ahora cobertura de atención de salud al 85% de la población, es el principal comprador del país de medicamentos importados acabados, ha establecido su propio laboratorio de control de calidad para inspeccionar tanto los medicamentos importados como los producidos localmente, y ha logrado considerables economías en divisas mediante licitaciones públicas y compras a granel. Para comprender las razones del aparente éxito de Costa Rica con los productos farmacéuticos y también algunas de las deficiencias consiguientes, es menester examinar la división de trabajo que se ha creado entre las CTN, el capital privado local y el estado.

El consumo nacional de productos farmacéuticos fue de EUA\$36 millones (EUA\$17 per cápita) en 1977. El 70% de esa demanda se satisfizo mediante importaciones y el 30% restante con producción local. Las empresas transnacionales participan de manera predominante en la producción local con tres laboratorios de propiedad extranjera que representan el 82% de la producción total de EUA\$21 millones de medicamentos de Costa Rica en 1977. Aunque este país no había ofrecido mucho interés a las CTN antes de 1960, varias empresas se establecieron en el después de que ingresó en el Mercado Común Centroamericano (MCCA). Además de permitir la libre corriente de bienes dentro de un mercado regional ampliado, el MCCA ofrece a las compañías farmacéuticas un generoso conjunto de incentivos fiscales si establecen operaciones manufactureras.^{17/} Las tres CTN farmacéuticas utilizan Costa Rica como base para exportar entre el 50 y el 85% de su producción a otros países del MCCA. Dos de esas empresas se especializan en la fabricación de medicamentos de prescripción, en tanto que la tercera produce artículos farmacéuticos de venta libre para el mercado interno y fabrica medicamentos de prescripción solo para exportación. Las divisas obtenidas de esas exportaciones ascendieron a unos EUA\$10 millones en 1977, pero casi todos esos ingresos por concepto de exportación (EUA\$9.4 millones) fueron absorbidos por importaciones de materias primas y otros insumos necesarios para el proceso de producción. Así, pues, el beneficio de la balanza comercial para Costa Rica derivado de las exportaciones de productos farmacéuticos de las CTN fue muy reducido.

Las diez compañías nacionales de productos farmacéuticos de Costa Rica suministran el 18% de todos los medicamentos producidos localmente. Sin embargo, la índole de su contribución ha cambiado en forma radical desde la entrada de las transnacionales. Toda vez que los laboratorios de Costa Rica de propiedad nacional no pueden hacer frente de manera directa a las unidades extranjeras de producción en gran escala, han seguido uno de los tres caminos siguientes: 1) la mayoría dejó de producir medicamentos como su principal actividad y en su lugar comenzó a producir artículos de belleza conforme a arreglos de licencia concertados con las CTN; 2) otros se especializaron en la manufactura de remedios populares que tenían un efecto terapéutico limitado y no entrañaban competencia con las empresas extranjeras; y, 3) algunos laboratorios comenzaron a producir medicamentos genéricos para la CCSS, vinculando así su seguridad financiera a las políticas de compra del organismo del seguro social del estado. En resumen, las empresas nacionales de la industria farmacéutica de Costa Rica cambiaron a la producción de artículos de belleza, productos de venta libre o medicamentos genéricos, si es que sobrevivieron siquiera.^{18/} Las tres CTN, por otra parte, han limitado su producción a formular y empacar materias primas importadas y medicamentos semiacabados pese a la mayor escala de producción propiciada por el MCCA. Como resultado Costa Rica continúa importando más de dos tercios de los medicamentos acabados que consume y hasta el 95% de las materias primas que se necesitan para la formulación y el empaque locales (Alifar, 1981: 23).

Una de las lecciones importantes que se puede aprender de la experiencia de Costa Rica es la función desempeñada por la Caja Costarricense de Seguridad Social (CCSS) en la adquisición de medicamentos a granel y en la utilización de licitaciones públicas a ese efecto. El organismo del seguro social, creado en 1941, ha aumentado su cobertura relacionada con la atención de salud al pasar del 47% de la población, en 1970, al 85% en 1979. Ha asumido la responsabilidad de la compra y distribución de medicamentos a granel y acabados, lleva a cabo sus propias actividades de formulación e investigación y ha adoptado una lista de medicamentos esenciales que sirve de norma para las importaciones y la producción local. Se calcula que las compras de medicamentos hechas por la CCSS mediante licitación pública en 1978 produjeron economías al sector público por un monto de EUA\$3.2 millones, es decir, el 27% del valor total de los pedidos de 1978. El precio medio de mercado de los productos farmacéuticos (después de ajustarse para tener en cuenta la inflación, los márgenes de ventas al mayoreo y al menudeo y los aranceles de importación) fue todavía tres veces mayor que los precios de compra de la CCSS. Para obtener esas economías el organismo del seguro social de Costa Rica ha recurrido a los proveedores de medicamentos genéricos siempre que le ha sido posible sin sacrificar la calidad. Se espera que eventualmente esto ayude a las empresas nacionales a aumentar su participación en el mercado local.

Cuba

El examen de la industria farmacéutica de Cuba ilustra el profundo efecto que ejerce un monopolio estatal en las compras, producción y distribución de productos farmacéuticos. Según un informe reciente preparado por el Ministerio de Salud Pública de Cuba para la UNCTAD (1980), antes de 1959 la industria farmacéutica estaba dominada por las empresas transnacionales que controlaban alrededor del 70% del mercado. Del 70 al 80% de los productos farmacéuticos consumidos en Cuba eran importados como productos acabados y los precios de los medicamentos eran muy elevados.

Esa situación ha cambiado en grado considerable. En 1961 el Gobierno cubano consolidó 14 de las plantas manufactureras de medicamentos para formar la compañía estatal denominada "Empresa Consolidada de Productos Farmacéuticos". A esta entidad, adscrita a la jurisdicción del Ministerio de Industria, se le asignó la responsabilidad de reorganizar y ampliar la producción de artículos farmacéuticos, de emitir normas de control de calidad, y del adiestramiento (a menudo en otros países socialistas) de personal técnico cubano en número suficiente. El Ministerio de Salud decidió que productos farmacéuticos se necesitaban en el país con base a listas de medicamentos esenciales preparadas por el Comité Nacional de Formularios creado por el Ministerio en 1962. El Ministerio de Comercio Exterior se encargó de todas las importaciones y exportaciones de medicamentos. En el seno de ese Ministerio se instituyeron dos organismos estatales especializados en comercio: "Medicuba", encargado de todas las operaciones de importación y exportación de productos farmacéuticos, incluidos los medicamentos acabados, ingredientes activos e inertes, y pedidos a granel de medicamentos y hierbas medicinales, y "Empresa de Suministros Médicos" (EMSUME), en la que recayó la responsabilidad de una amplia gama de suministros médicos para utilización quirúrgica, clínica y de laboratorio. La distribución de medicamentos en Cuba se puso bajo la jurisdicción del Ministerio de Comercio Interior, el que estableció una red nacional de farmacias que podía abastecer incluso a zonas rurales remotas. Esta división burocrática de labores estuvo en vigor hasta 1968, cuando todas estas actividades fueron centralizadas bajo la autoridad del Ministerio de Salud Pública.

La lista de medicamentos esenciales reviste importancia especial para ese Ministerio. Cuando se publicó el primer formulario nacional en 1963 contenía 611 preparados farmacéuticos nombrados genéricamente (comparados con los 20,000 medicamentos registrados en el mercado antes de 1959). Solo los medicamentos enunciados en el formulario se podían producir en el país. Para 1979 el formulario nacional había adoptado el nuevo título de "Guía Terapéutica" y contenía 689 productos farmacéuticos en 855 formas de dosificación. Medicuba utiliza esa lista de medicamentos esenciales en sus compras a granel, lo que ha producido economías en divisas que oscilan del 30 a casi el 70%.

Cuba ha avanzado a la etapa en que ahora exporta tanto insumos como medicamentos acabados a naciones en desarrollo de Asia, Africa y las Américas. A través de la cooperación con otros países socialistas, Cuba se ha esforzado por desarrollar una infraestructura tecnológica con capacidad para sostenerse a si misma. El consumo anual de productos farmacéuticos per cápita a fines del decenio de 1970 era de EUA\$37.40, cifra que se compara favorablemente con la de muchos países altamente industrializados.

En Cuba se ha tomado una decisión política consciente de asignar a la salud prioridad nacional muy elevada. En un período de poco más de 20 años, Cuba ha pasado de una posición de extrema dependencia de productos farmacéuticos y tecnología extranjeros a otra de autonomía destacada en la industria. El costo no parece haber sido un factor que haya limitado la evolución del sector estatal de la salud de Cuba. La fabricación local de medicamentos y la investigación farmacéutica se promueven como metas estratégicas a largo plazo, aun cuando a corto plazo la importación de determinados productos farmacéuticos puede resultar más barata.

NOTAS DE PIE DE PAGINA

- 1/ Los datos de esta sección proceden de Chudnovsky (1979).
- 2/ Cuando el grado de diversificación del submercado se pondera por la proporción de ese submercado en toda la industria farmacéutica en términos de ventas, las empresas extranjeras en la Argentina se encuentran en mejor situación que las nacionales con respecto a la muestra de 76 compañías acerca de las cuales se dispuso de información.
- 3/ Laboratorios Bagó, la principal compañía nacional, participó en 19 de los 24 submercados de productos farmacéuticos en 1972, introdujo 16 medicamentos nuevos, y vendió un total de 80 productos diferentes, lo que hizo que fuera con creces la empresa productora de medicamentos más diversificada e innovadora de la Argentina.
- 4/ En la Argentina no se reconocen las patentes de productos para sustancias farmacéuticas, y tampoco pueden utilizarse las patentes de procesos para impedir las importaciones de productos o ingredientes hechos de conformidad con ese proceso en otros países.
- 5/ La participación en el mercado de empresas locales de medicamentos en la Argentina aumentó en relación con la de las CTN entre 1962 y 1970 (Katz, 1974: 62-63).
- 6/ Treinta y ocho de las 40 compañías farmacéuticas más grandes de México son de propiedad extranjera.
- 7/ Las importaciones de medicamentos de México superaron sus exportaciones en 501 millones de pesos mexicanos. Para 1975 ese déficit había ascendido a 1,035 millones, o sea una tasa de crecimiento anual del 16% (de María y Campos, 1977: 898).
- 8/ Se trata de la Ley sobre Transferencia de Tecnología (1972), la Ley para Promover la Inversión Mexicana y Reglamentar la Inversión Extranjera (1973) y la Ley sobre Inventos y Marcas Registradas (1976).
- 9/ Véase un análisis de la función de Proquivemex en la industria mexicana de esteroides hormonales en Gereffi (1978, 1983).
- 10/ Esta comisión fue establecida en México por decreto ejecutivo el 7 de noviembre de 1978. Se compone de representantes de cinco ministerios (Hacienda, Comercio, Salud, Patrimonio y Desarrollo Industrial, y Agricultura), del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSTE).

- 11/ La lista de medicamentos esenciales ("Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público") se publicó en el Diario Oficial de México del 28 de marzo de 1978. Incluye un total de 614 preparados farmacéuticos, derivados de 426 medicamentos genéricos diferentes. Se estima que la actual lista de medicamentos esenciales cubre alrededor del 95% de todas las ventas de productos farmacéuticos al sector público en México.
- 12/ En la industria farmacéutica mexicana las CTN poseen del 85 al 90% de todas las patentes otorgadas (de María y Campos, 1977: 897).
- 13/ Con respecto a la producción y las exportaciones, el porcentaje más bajo se refiere a los medicamentos acabados y el más alto a los ingredientes activos.
- 14/ Esto se relaciona con un programa patrocinado por el Gobierno mexicano denominado Coordinación de los Planes para los Marginados (COPLAMAR), que se concentra en un subconjunto de unos 60 productos tomados de la lista de medicamentos esenciales para su distribución gratuita al segmento pobre rural.
- 15/ En el mercado privado se puede vender todos los productos farmacéuticos registrados en México; en el mercado del sector público se pueden vender los productos de la lista de medicamentos esenciales, y en el mercado de interés social, compuesto de personas indigentes que no trabajan para el gobierno ni están amparadas por el seguro social, se asigna prioridad máxima a un número seleccionado de productos de la lista de medicamentos esenciales. Se alienta a cada empresa de productos farmacéuticos a que participe en cada uno de esos mercados.
- 16/ La información acerca de la industria farmacéutica de Costa Rica se ha tomado principalmente de la UNCTAD (1982).
- 17/ Estos incentivos incluyen exenciones totales de los pagos de derechos de aduana sobre el equipo importado durante diez años, y con respecto a las materias primas, productos químicos intermedios y materiales de empaquetado por espacio de 5 años. También se conceden exenciones totales del pago del impuesto sobre la renta por espacio de ocho años y de los impuestos sobre los activos fijos durante diez años (Artículo 11 del Acuerdo Centroamericano sobre incentivos Fiscales para el Desarrollo Industrial, 31 de julio de 1962).
- 18/ Entre 1958 y 1975 la participación en el mercado de las empresas pequeñas productoras de medicamentos (menos de un millón de colones) descendió del 78 al 25% (CNUCT, 1983).

CD29/DT/1 (Esp.)
ANEXO III

PLANES SUBREGIONALES SELECCIONADOS

PLANES SUBREGIONALES SELECCIONADOS

Países de la Comunidad del Caribe (CARICOM)

La Comunidad del Caribe comprende unos 15 países cuyos territorios ocupan una superficie aproximada de 259,000 kilómetros cuadrados y cuya población combinada en 1976 era de 5.2 millones de habitantes. Entre las naciones de la Comunidad del Caribe hay diversidad tanto en los términos de las políticas relacionadas con los productos farmacéuticos como en la situación del sector farmacéutico. Las políticas varían desde la de Guyana, donde todos los medicamentos importados para los sectores público y privado se basan en un formulario nacional, hasta la de Barbados, donde el sector privado importa medicamentos para su propio uso así como para el sector público. La fabricación de productos farmacéuticos se lleva a cabo en cuatro países de la Región--Barbados, Guyana, Jamaica y Trinidad y Tabago--pero esa producción no es integrada ni racionalizada, de modo que cada fábrica de la Región tiene exceso de capacidad. En realidad las compañías están compitiendo entre sí por ganar un mercado regional relativamente pequeño. La seguridad de la calidad, el control de inventarios, la información del mercado, las redes de transporte y comunicaciones y las instalaciones de almacenamiento de los medicamentos son muy desiguales en la Región, lo que tiende a acentuar los problemas de distribución de los medicamentos y la eficacia en función de los costos a que se enfrentan las naciones más pequeñas.

La Secretaría de Salud de CARICOM, partiendo del supuesto de que la compra mancomunda de medicamentos en la Región es a la vez factible y ventajosa, ideó un sistema de Contrato Maestro de CARICOM para cotejar las necesidades regionales de medicamentos mediante la centralización de las compras del sector público de los miembros que desearan participar. El Contrato Maestro cubría 80 productos farmacéuticos en forma dosificada en 1981. Sin embargo, en un amplio informe patrocinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) acerca de 51 de las 80 formas dosificadas disponibles a través del Contrato Maestro de CARICOM se descubrió que solo cuatro de los diez países^{1/} estudiados utilizaron el Contrato Maestro durante el período del 1 de enero de 1980 al 15 de septiembre de 1981 (Feeney, 1981: 7). Las cuatro naciones que utilizaron el Contrato Maestro para la compra mancomunada de productos farmacéuticos fueron San Cristóbal/Nieves (24 veces), Grenada (20 veces), Montserrat (cinco veces) y Dominica (una vez) (Feeney, 1981: 30).

La subutilización del Contrato Maestro por los ministerios de salud de la Comunidad del Caribe contribuyó en medida significativa a las amplias variaciones en los precios encontradas en el estudio de la OPS. Con respecto a los productos farmacéuticos en forma dosificada incluidos

en el estudio y que podían obtenerse a través del Contrato maestro de la CARICOM, la diferencia entre el precio más elevado de compra desembarcada (CIF) y el precio de compra más bajo fue mayor del 100% en tres cuartas partes de las transacciones y excedió del 500% en una de cada cinco transacciones. El precio de compra de dicho contrato representó el precio más bajo pagado por un producto farmacéutico en el 57% de los casos en que se dispuso del Contrato Maestro y se utilizó. En lo que se refiere a todas las compras de medicamentos hechas por el sector público en los diez países estudiados de la CARICOM, incluidos tanto los que utilizaron el Contrato Maestro como los que no lo hicieron, la diferencia porcentual entre los precios más altos y más bajos fue de más del 100% en la mitad de los casos, y superior al 500% en una décima parte de los casos (N=240) (Feeney, 1981: 7).

Son muchas las razones que explican esas variaciones sustanciales en los precios en los países de la CARICOM. Un factor ya mencionado es la insuficiente utilización del mecanismo regional de compra mancomunada ofrecido por el Contrato Maestro. Es interesante observar que Barbados pagó el precio más bajo por medicamentos en forma dosificada con más frecuencia que cualquiera de los demás países estudiados (Feeney, 1981: 8). Esto se debe principalmente a un sistema de compras por computadora basado en el Formulario Nacional de Medicamentos de Barbados, que puede ser un modelo útil para los demás países de la Región. Otra razón de dichas variaciones de los precios se relaciona con las deficiencias en las prácticas de administración de materiales existentes en toda la Región. A fin de promover la adopción de medidas de contención de los costos en las compras de productos farmacéuticos, los funcionarios de abastecimiento nacional necesitarán recibir adiestramiento administrativo en métodos de adquisición, control y previsión de inventarios y distribución de medicamentos. Todavía se advierte cierta resistencia a la utilización de nombres genéricos en la selección de productos y formulación de recetas.^{2/} Por último, no se ha prestado la atención suficiente a las oportunidades existentes de comercio regional en productos farmacéuticos. Por lo menos ocho fabricantes del Caribe suministraron medicamentos a los ministerios de salud de la región en 1980-1981, y en el 12% de todas las compras examinadas en el estudio de la OPS, una empresa del Caribe proporcionó el artículo de precio más bajo.^{3/} (Feeney, 1981: 9, 26). De los diez volúmenes más altos de cápsulas compradas por los países de CARICOM, seis se producen en el Caribe; de los diez volúmenes más altos comprados de medicamentos inyectables, tres se manufacturan en el Caribe; y, de los 20 volúmenes de tabletas compradas, 14 se producen en el Caribe (Feeney, 1981: 12-15). Pese a la demanda potencial de sus productos, en 1977 cada fábrica de la Región tenía un exceso significativo de capacidad de producción de tabletas, cápsulas, líquidos, ungüentos, cremas, polvos y soluciones intravenosas (APEC-TTI, 1977: 17).

Para hacer frente a las necesidades de la Región en términos de asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales a precios razonables y de buena calidad, en una Reunión de Ministros de Salud celebrada

en 1978 se aprobó el establecimiento de un Centro Farmacéutico del Caribe. Se sugirió que las funciones principales del Centro incluyeran lo siguiente: a) operar el sistema regional de compras mancomunadas; b) promover la producción farmacéutica racionalizada en la Región; c) compilar un formulario del Caribe; d) difundir información sobre los productos a través de una publicación regional; e) prestar asistencia a los países en el establecimiento de sistemas de compras mancomunadas, control de inventarios, etc., a nivel nacional; f) ayudar a los países a revisar su legislación sobre patentes de productos farmacéuticos; g) ayudar a los fabricantes locales de medicamentos a obtener equipo, tecnología y otros insumos en los mejores términos y condiciones; h) organizar programas de adiestramiento a nivel regional en materia de adquisición internacional de medicamentos, control de calidad, administración de almacenes, etc.; e i) explorar las posibilidades de cooperación con otras naciones en desarrollo y organizaciones regionales con respecto a información de mercados, comercio, cooperación en los arreglos de producción y transferencia de tecnología, etc. (APEC-TTI, 1977: 26).

En 1980 se encargó preparar un informe para considerar métodos opcionales de establecimiento del Centro Farmacéutico del Caribe (Commons, 1981). El estudio, que se ocupaba sobre todo de la función propuesta de compras mancomunadas de un centro farmacéutico, encontró que los seis países de la Región en los que se concentraba se podían dividir en dos grupos. Los países menos adelantados (PMA) representados por Dominica, Santa Lucía y Grenada compartían un conjunto común de problemas dentro de sus operaciones nacionales y además tenían métodos y procedimientos similares para la adquisición y distribución de productos farmacéuticos. Cada uno de esos países se enfrentaba a problemas importantes con respecto a su corriente de fondos, información de productos y mercados, seguridad de la calidad, transporte, especificaciones de productos, nomenclatura de genéricos, control de existencias e instalaciones de almacenamiento. Aunque hubo una evolución desigual en la elaboración de listas satisfactorias de medicamentos, esenciales, todos los PMA reconocieron la importancia de éstas y estuvieron trabajando en la preparación de un formulario nacional. En el informe se llegaba a la conclusión de que los países menos adelantados se beneficiarían en gran medida de la adopción de un enfoque combinado para resolver sus problemas comunes en el suministro de productos farmacéuticos, poniéndose particular interés en un programa conjunto de adquisiciones mancomunadas y en el adiestramiento adecuado del personal empleado en las operaciones de abastecimiento de medicamentos en los citados países (Commons, 1981: 2, 55-63).

Los países más adelantados de la Región, representados por Barbados, Trinidad y Tabago, y Guyana, han evolucionado en direcciones diferentes y tienen sistemas y problemas de suministro de productos farmacéuticos distintos. Barbados y Trinidad y Tabago están orientados hacia la libre empresa y son partidarios de promover programas de cooperación entre los sectores público y privado con respecto a la compra y

distribución de medicamentos. En Guyana, por otra parte, la compra, importación y almacenamiento de todos los productos farmacéuticos utilizados en el país son actividades controladas en forma exclusiva por la Guyana Pharmaceutical Corporation, que es un organismo del gobierno. En tanto que Barbados y Trinidad y Tabago no tienen problemas graves de efectivo afluente, Guyana está atravesando en la actualidad por un período de extrema restricción financiera debido a una grave escasez de divisas. Este problema lleva a menudo a limitar recursos para la adquisición de medicamentos fuera del país a zonas donde pueden arreglarse condiciones favorables de financiamiento y plantearía grandes dificultades cualquier intento de integrar las necesidades de productos farmacéuticos de Guyana a un programa regional de adquisiciones mancomunadas. A Barbados y Trinidad y Tabago también les resultaría difícil participar en un programa de CARICOM como el mencionado debido a que esto haría necesario eludir al sector privado que ambos países estiman está desempeñando esa función con toda eficiencia. Así, se considera improbable que estos países más adelantados vayan a unirse al sistema de adquisiciones mancomunadas de CARICOM en un futuro cercano (Commons, 1981: 63-67).

Antes de concluir sería útil examinar en forma breve el Servicio de Medicamentos de Barbados que fue introducido en abril de 1980 y ahora se halla en pleno funcionamiento. Se trata de una "administración y sistema de servicio de medicamentos diseñado para reducir el costo de medicamentos de receta en los sectores tanto público como privado al mismo tiempo que asegura la disponibilidad continua de medicamentos de calidad y eficacia terapéutica conocida" (Turnbull, 1982: 1). Esos objetivos se alcanzan mediante la cooperación y la participación mutua de los sectores público y privado. Además de su componente administrativo, el Servicio de Medicamentos de Barbados tiene tres componentes de servicios integrados: (1) un formulario nacional de medicamentos, (2) un servicio de beneficio de medicamentos, y (3) una sección de suministro de medicamentos.

El formulario nacional de medicamentos de Barbados es la piedra angular de los tres componentes de servicio. Este formulario contiene 500 medicamentos en 1,100 formas dosificadas enunciados por sus nombres genéricos además de, en la mayoría de los casos, productos intercambiables designados por sus nombres comerciales. Uno o más de los productos del formulario bajo cada título genérico es designado por un asterisco, que indica aquellos medicamentos con respecto de los cuales el Servicio de Medicamentos de Barbados ha hecho arreglos para el suministro a granel en cantidad. La adquisición dentro de Barbados no lleva consigo la compra real de los medicamentos, sino más bien la negociación de un acuerdo de contrato con un fabricante o su agente para el suministro de un producto a través de vendedores privados al por mayor en Barbados a un precio unitario fijo correspondiente al período negociado. El inventario de todos los dispensarios del gobierno se limita a los productos señalados con un asterisco en la lista del formulario, aunque los medicamentos

no incluidos en el formulario nacional de medicamentos pueden obtenerse libremente en Barbados sujetos a las condiciones de la oferta y la demanda. Dicho formulario se actualiza continuamente y la edición más reciente (cuarta) fue publicada en 1982. Se ha estimado que las economías de conjunto que podrían obtenerse utilizando el formulario nacional de medicamentos en 1980-1981, su año de comienzo, serían de más del 20%, aunque las economías en el caso de medicamentos individuales con frecuencia son mucho más elevadas (Turnbull, 1982: 4-7).

El servicio de beneficio de medicamentos los proporciona gratis o subsidiados a grupos especiales de barbadenses, que comprenden a personas de más de 65 años de edad y a niños menores de seis años, a gentes indigentes o incapacitadas, a todos los pacientes de las salas de hospitales públicos y a los que necesiten medicamentos para el tratamiento de la diabetes, hipertensión o cáncer. La sección de suministros de medicamentos no se dedica a la adquisición, almacenamiento y distribución físicos de medicamentos. Su función consiste en negociar, guiar y vigilar todo el proceso de adquisición y distribución. Los vendedores al por mayor entregan los medicamentos directamente a las instalaciones gubernamentales o a las farmacias privadas. El precio de todos los medicamentos que aparecen en el formulario nacional de medicamentos de Barbados incluye un recargo del 28% sobre el precio del artículo desembarcado (CIF) a fin de compensar al vendedor los servicios de transporte, entrega y manipulación. Dentro del sector privado los medicamentos del formulario se obtienen al mismo precio negociado que se aplica al sector público. Los medicamentos que no son del formulario están sujetos al pago de un derecho de importación del 15%.

Hasta la fecha no se ha utilizado ampliamente el sistema de adquisiciones mancomunadas de CARICOM y varios de los principales países de la Región no participan en él. A esto se debe que el plan no tenga mucho poder adquisitivo que pudiera utilizarse para reorganizar las normas de producción en ese campo y el resultado es que la disponibilidad de medicamentos esenciales a bajo costo es limitada.

Países del Mercado Común Andino (MECOA)

El Mercado Común Andino se compone de cinco países: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela. En virtud del Acuerdo de Cartagena firmado por estos países en 1969, se comprometía a elaborar y poner en práctica una serie de iniciativas económicas conjuntas a nivel subregional con la mira de promover la integración y nivel de desarrollo de los Países Miembros. La industria farmacéutica ha sido objeto de atención especial en la región andina. El Acuerdo de Cartagena y el Convenio Hipólito Unanue formularon los logros y las miras de los países del MECOA hasta 1979 con respecto al sector farmacéutico: 1) se ha adoptado una lista de medicamentos esenciales con aproximadamente 350 productos; 2) se han desarrollado criterios para el registro de productos; 3) se ha

aprobado una serie de buenas prácticas de fabricación y están aplicándose; 4) está utilizándose en la Región una farmacopea común, y 5) a todos los productos farmacéuticos importados al MECOA o exportados de él se les están aplicando estándares internacionalmente aceptados de control de calidad.

En fecha más reciente los países del MECOA se han fijado el objetivo adicional de reducir los precios de los medicamentos vendidos en la región. Por consiguiente están en marcha dos nuevos programas. En 1980 se creó el Sistema Andino de Información Tecnológica (SAIT) con objeto de aumentar el poder de negociación de los organismos gubernamentales apropiados y de empresas locales con respecto a los proveedores de tecnología. El objetivo final es ayudar a fomentar la tecnología generada desde el interior. Uno de los mecanismos que se propone utilizar el SAIT es una Red Especializada de Información de Precios Internacionales (REIPI), que compilará y difundirá información sobre precios de productos seleccionados en toda la Región. Los organismos directivos del Acuerdo de Cartagena decidieron que la REIPI se ensayaría primero en los sectores farmacéuticos y de productos químicos medicinales. Los datos recogidos de varios países de la Región mostraron que los precios de los productos farmacéuticos importados fluctuaban ampliamente, ya que la diferencia entre los precios más bajos y más altos del mismo medicamento importado a un país durante un período determinado de seis meses alcanzaba niveles hasta del 66% (SAIT, 1982: Apéndice II). Si todo el suministro de medicamentos esenciales en los países del MECOA en 1980 se hubiera comprado al precio más bajo disponible, se estima que la Región hubiera economizado el 48% de las divisas gastadas de hecho en esos medicamentos (SAIT, 1982: 39, Apéndice III).

La REIPI para productos farmacéuticos está aplicándose inicialmente como proyecto piloto. Se ha seleccionado un grupo de 20 productos químicos medicinales que se utilizan como insumos en la fabricación del primer conjunto de productos (véase SAIT, 1982: Apéndice IV). Después de que se hayan obtenido de los centros nacionales situados en la Región los precios de importación de esos productos farmacéuticos, se catalogarán y enviarán a los miembros del MECOA como guía para futuras compras de medicamentos. Una vez que el proyecto piloto esté en marcha y funcionando en forma eficiente podrá ampliarse para que cubra todos los productos de la lista de medicamentos esenciales del MECOA.

La otra iniciativa importante del MECOA en el campo de los productos farmacéuticos es un programa para la compra a granel de los insumos que se precisan para la producción local de un cierto número de medicamentos esenciales (Resolución REMSAA 9/153, "Programa de Adquisición y Suministro de Insumos para la Fabricación de Medicamentos Prioritarios por Contrato con Laboratorios Existentes en la Subregión"). El programa comenzará con una lista de 42 medicamentos esenciales y las actividades están organizadas para comenzar en 1983.

Los países del MECOA están adoptando medidas específicas hacia el logro de la auto-suficiencia y reducir los precios de los medicamentos esenciales en la Región a través de programas que intercambien de manera sistemática información sobre precios de productos farmacéuticos importados entre las naciones miembros y que estimulen la compra a granel de productos químicos medicinales que se van a transformar localmente en medicamentos acabados. Toda vez que la Región andina representa un mercado mucho mayor que la Comunidad del Caribe, las perspectivas de que el MECOA consiga un grado significativo de poder de negociación con respecto a la industria farmacéutica parecen mejores que las de CARICOM. De todos modos, mucho dependerá del grado de eficacia con que se pongan en práctica los programas del MECOA.

Notas de pie de página

- 1/ Los diez países de CARICOM incluidos en el estudio de la OPS son Antigua, Barbados, Dominica, Grenada, Guyana, Montserrat, San Cristóbal/Nieves, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, y Trinidad y Tabago.
- 2/ La mayoría de las oficinas de adquisición de productos farmacéuticos estudiadas no tenían un ejemplar del documento de la OMS "Selection of Essential Drugs" (Informe Técnico, Serie No. 641, 1979), para su referencia personal.
- 3/ Un fabricante del Caribe cargó el precio más alto para un medicamento en forma dosificada en el 6% de todas las compras.