

2ej
10



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

**PROBLEMATICA ACTUAL DE LA INDUSTRIA
QUIMICO FARMACEUTICA EN MEXICO**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

PRESENTA:

ANA MARIA BARNES DE CASTRO

MEXICO, D. F.

1986



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

JURADO ASIGNADO SEGUN EL TEMA

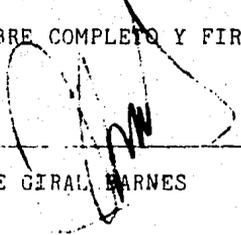
PRESIDENTE	Q.F.B.	MA. LUISA GARCIA PADILLA
VOCAL	I.Q.	JOSE GIRAL BARNES
SECRETARIO	Q.F.B.	ALFREDO GARZON SERNA
PRIMER SUPLENTE	I.Q.	JOSE MANUEL MENDEZ ESTIVALET
SEGUNDO SUPLENTE	I.Q.	JORGE ISAAC HERNANDEZ VELASCO

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

SEMIP

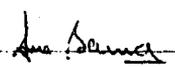
INFOTEC

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL ASESOR:



JOSE GIRAL BARNES

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL SUSTENTANTE:



ANA MARÍA BARNES DE CASTRO

I N D I C E

1. Desarrollo histórico de la Industria Químico-Farmacéutica en el Mundo.
2. Importancia de la Industria Químico-Farmacéutica para la Salud.
3. El sistema tecnológico en México alrededor de la Industria Químico-Farmacéutica.
4. Características tecnológicas de las distintas ramas de la Industria Químico-Farmacéutica.
5. Asimilación de tecnología, productividad y aseguramiento de calidad.
6. La problemática actual de la Industria Químico-Farmacéutica en México.

7. El futuro de la Industria Químico Farmacéutica Nacional.
8. Resumen y conclusiones.
9. Bibliografía.

CAPITULO I

DESARROLLO HISTORICO DE LA INDUSTRIA

QUIMICO-FARMACEUTICA EN EL MUNDO

Como la medicina y los recursos terapéuticos forman una sola entidad, el estudio de la Industria Químico-Farmacéutica requiere, por necesidad, realizar aunque sea muy someramente, un recorrido a través de la historia para seguir las vicisitudes de la Medicina y los deficientes métodos curativos que se han utilizado a lo largo del tiempo. Para ello, se dividirá arbitrariamente el avance de los recursos terapéuticos de la Medicina en cuatro etapas:

Primera etapa

Esta comenzaría con los pueblos primitivos para terminar en el siglo V d.c., inicio de la Edad Media.

En esta etapa los recursos vinculados con la salud se desarrollaron notablemente hasta alcanzar una de las cumbres de la historia de la humanidad al impulso de sus máximos representantes: Hipócrates y Galeno.

Estos dos gigantes de la humanidad forman parte del esplendor del pensamiento helénico.

En la Grecia clásica el conocimiento médico incluía: anatomía, fisiología, patología, especialidades como oftalmología, ginecología, obstetricia y pediatría y terapéuticas que, por orden de importancia fueron, la dietética, la higiene y la psicoterapia. La importancia que en la Grecia clásica se otorgaba a la cirugía, era secundaria.

Esto obedecía a que para la medicina Helénica, la enfermedad era un desorden de la naturaleza del enfermo que tiende por sí misma a la curación. Para Hipócrates primero y para Galeno más tarde, el verdadero principio de la curación es el esfuerzo salvador de la naturaleza del enfermo.

Por ello, en un orden ideal, el médico recurría antes a la dieta y a la farmacia que a la cirugía. En la medicina hipocrática, que rompe con el empirismo y con la magia y se atiene a la técnica, impera el importantísimo principio terapéutico de favorecer y no perjudicar al enfermo.

El refulgente esplendor greco-romano pierde su brillo al final de este período y el mundo occidental entra en una fase de hibernación que se prolonga por todo un milenio, de la que se libera a paso lento levemente impulsado por la fresca brisa del Islam.

Segunda etapa

La segunda etapa en la evolución de los recursos terapéuticos de la medicina comenzaría pues, en el siglo V d.c. prolongándose hasta el siglo XIX.

En los principios de esta nueva etapa, el Dios Único desplaza el abigarrado panteón olímpico. La nueva religión instituye el concepto de la enfermedad como resultado del pecado anterior, a pesar de las enseñanzas de Cristo, a favor de la caridad, el perdón y el amor al hombre. Hacen su aparición en este período las curaciones milagrosas o mágicas. Las doctrinas herméticas con el mítico Hermes Trismegisto a la cabeza, se ponen muy en boga y dan

origen a la Alquimia que perdurará hasta el siglo XVIII para desaparecer con el nacimiento de la Química. Los sabios consejos de la Grecia clásica sobre higiene y dietética son olvidados.

Mientras el mundo occidental se sumerge en su prolongado sopor, surge, impetuoso, el esplendor árabe al influjo del inflamado verbo de Mahoma (570-632 d.c.). La huella profunda que deja su predica se pone de manifiesto por la veloz expansión religiosa, política y militar del Islam que tiene lugar en menos de un siglo.

A su muerte casi toda la península arábiga había abrazado el Islam y de allí, incontenibles, los árabes se lanzan sobre el mundo antiguo. En rápida sucesión conquistan: Palestina, Siria, Mesopotamia, Egipto, Persia, la India, el Norte de Africa, Túnez y Marruecos para saltar a Europa por la Península Ibérica hasta ser detenidos en Francia a la altura de Poitiers por Carlos Martell.

El recién formado mundo árabe-musulmán asimila el legado cultural del mundo antiguo. Con una visión conjunta de la ciencia, la Medicina árabe que recoge también el conocimiento asiático (hindú y chino) armoniza la forma metódica y racional, la teoría y la praxis. Avicena (870-950) reúne el conocimiento del mundo islámico en su famoso "canon" y el arte de la Medicina se convierte en ciencia.

En esa época la Medicina se dividió según un criterio clásico, en tres bloques: una fisiología o doctrina de la salud; una patología o doctrina de la enfermedad y una terapéutica o doctrina de la curación. Durante este período aparecen los escritos sobre Alquimia que fueron, hasta fines del siglo XVI, autoridad como manual para la química.

En ellos ya se encuentran fundamentos de Química orgánica y elementos de Química experimental. Se conocía el azufre, el azogue, el arsénico y el amoníaco y sus derivados. Se describía la obtención de los ácidos y sus derivados. Se describía la

obtención de los ácidos nítrico, sulfúrico, clorhídrico y del agua regia que separa el oro de otras sustancias.

En la rama de la ciencia médica, Avicena habla de embriología, fisiología, anatomía, higiene y sexología. Sobre farmacología escriben Al Biruni, Dioscórides y Serapion. Las matemáticas florecen en sus cuatro disciplinas: geometría, astronomía, aritmética y álgebra.

La Medicina que, en el mundo árabe se convierte e tarea pública, crea los primeros hospitales. Según algunos historiadores el primero de ellos fue fundado en el año 707 en Bagdad por el Califa Al-Walid. A partir de ese momento aparecen hospitales en todo el mundo Islámico y el primer manicomio en 765, también en Bagdad. Harum al Rashid decreta en 786 que toda nueva mezquita tenga adosado un hospital. Contaban estos hospitales con farmacias bien surtidas que llegaron a tener hasta 3000 medicamentos distintos.

Poco a poco el desarrollo cultural y científico del mundo árabe permea el estático mundo occidental. Se modifica el sistema de enseñanza y en los siglos XII y XIII aparecen las universidades. Por su influencia, nace en el siglo XIII, el método experimental al ponerse en duda el razonamiento.

La lenta evolución del pensamiento y la ciencia medievales comienza a cambiar al llegar a occidente tres novedades que provienen de China: el reloj mecánico que modifica la concepción misma del tiempo, la pólvora que revoluciona el arte de la guerra y la fabricación de papel de enormes repercusiones en la vida intelectual.

Con este impulso se reaviva la imaginación creadora, surge la imprenta, el alto horno, etc.

En el siglo XVI por el descubrimiento de América se descubre la herbolaria, con la llegada a Europa de plantas hasta entonces desconocidas: tabaco, café, papa, marihuana, cacao, maíz, chile, cacahuete, zapote, pimienta, etc. y otras de reconocido valor

terapéutico como el ricino, la corteza de quina, la ipecacuaba y la coca. El médico sevillano Monardes estudió la acción farmacológica de muchas de ellas como la acción vermícida y antiparasitaria de la cebadilla y del tabaco, la dependencia física de la marihuana y de la coca y la gran tolerancia aditiva al tabaco y al opio. A pesar del gran desarrollo de la herbolaria y su consecuencia, la farmacopea, existe paradójicamente el desconocimiento de la acción curativa específica de la mayoría de las plantas clasificadas y su empleo carecía de base científica.

Tercera etapa

Esta etapa de la evolución de los recursos terapéuticos de la medicina podría iniciarse en 1798 para terminar en 1970.

La precisión en la fecha de inicio de este tercer período obedece a que en esta fecha se publican los

experimentos de Jenner (1794-1823) sobre la vacuna de la viruela que marcan el inicio de la farmacología experimental y de la medicina preventiva.

Antes de este momento ni la química ni la botánica fueron capaces de enriquecer realmente el botiquín del médico. Los éxitos del antimonio y el mercurio ya eran cosa del pasado y los medicamentos modernos como el digital, la belladona, el cornezuelo de centeno, carecían del apoyo de una adecuada experimentación fisiológica.

Los botánicos aportaban continuamente nuevas especies vegetales de precisa descripción morfológica y poderosos efectos sobre el organismo humano pero de frecuentes y severos efectos tóxicos.

Los médicos se enfrentaron con creciente desconfianza a ese arsenal terapéutico regresando al naturalismo terapéutico hipocrático. Esto llevó a la simplificación y racionalización de fármacos.

Primero se tendió a conseguir fórmulas magistrales que potenciaran la utilidad de los medicamentos, facilitasen su ingestión y disminuyesen sus efectos nocivos.

Como resultado de esta simplificación de la terapéutica medicamentosa surgió en esta época una interesante especialidad médica que es la Homeopatía.

El escepticismo de los médicos de esta época hacia la terapia farmacéutica hizo evidente la necesidad de una farmacología científica.

La recién nacida ciencia química revisa su metodología y penetra en el estudio de los seres vivos. Al poco tiempo se reconoce que la composición química de las sustancias inertes y de los seres vivos es idéntica, con ello queda abierta la puerta a la química orgánica y se consigue el indispensable conocimiento de la composición química del cuerpo humano y sus alteraciones por efectos de las drogas. Las nuevas técnicas de laboratorio lograron descubrir los principios activos de los extractos vegetales con

los que se lograron medicamentos simples y puros. A partir del opio se obtuvo la morfina y otros alcaloides; se aislaron la estricnina, la quinina, la emetina, la codeína, la atropina, la digitalina y varios otros productos de enorme importancia terapéutica, todavía vigente.

Como resultado de la necesidad de conocer con exactitud la acción de los fármacos sobre el cuerpo humano y de los animales, surgen, de la unión de los progresos de la química y de la experimentación fisiológica, la farmacología y la toxicología.

Paralelamente a toda esta evolución de la medicina y ciencias afines, concurren, desde finales del siglo XVIII y la primera mitad del siglo XIX, dos hechos que modifican y afectan profundamente a la sociedad: la revolución liberal burguesa y la revolución industrial.

El primero de estos fenómenos representa un cambio profundo en las estructuras políticas de la época, al arrebatarse el poder al monarca, a la aristocracia y al

alto clero y trasladarlo a la clase burguesa a través de una cámara parlamentaria, constituida por elección popular. Por primera vez en la historia de la humanidad se establecen "los derechos naturales del individuo": libertad, seguridad y propiedad, dentro de un régimen de igualdad de los hombres ante la ley.

Al haber una libertad comercial se transforman las estructuras en la producción de bienes y la economía hasta entonces casi estática, se dinamiza dando origen a un sistema económico en que las inversiones de grandes masas de capital en maquinaria moderna, marginan del mercado, en virtud de la libre competencia, a la producción artesanal, surgiendo las grandes industrias, entre ellas la farmacéutica.

La revolución industrial por su lado, tuvo un efecto indirecto sobre las legislaciones en la aplicación social de servicios médicos.

La aparición de grandes fábricas y la explotación masiva y mecanizadas de las minas, tiene como consecuencia la aparición del proletariado como un

nuevo estrato social. Las duras condiciones de trabajo que sufren los trabajadores y la falta de higiene, generan la lucha de clases en las que interviene el gobierno con concesiones que darán lugar más tarde, a las leyes sobre la medicina social lo que repercutirá también en forma positiva en la industria farmacéutica.

Por lo que se refiere a la Medicina, hay cinco aspectos que se desarrollan rápidamente en la segunda mitad del siglo XIX: la fisiología con Claude Bernard, la bacteriología y su consecuencia, la inmunología con Pasteur, Koch, Virchow y Ehrlich, la psiquiatría y la neurología con Kraepelin, Charcot, Pinel, Parkinson, etc. y por último la farmacología y la farmacoterapia que dará lugar a la industria farmacéutica.

Hacia 1900 se inicia la producción, a escala industrial de algunos compuestos medicamentosos. Por el año de 1920 el estudio de los fármacos pasa de los institutos de investigación farmacológica y de las universidades, a los laboratorios industriales.

La química impone su supremacía sobre los productos naturales y en poco tiempo se producen industrialmente y se lanzan al mercado hipnóticos, barbitúricos, anestésicos, antipiréticos, salicilatos, arsenicales, sulfamidas, etc.

Merck, Bayer, Parke Davis, Poulenc, son nombres de empresas farmacéuticas que comienzan a sonar en el mundo de los negocios.

Sus investigaciones farmacológicas traen como resultado nuevos productos y nuevas formas farmacéuticas con indicaciones precisas. La farmacéutica empieza a perfilarse como una próspera industria. Atraídos por este novedoso campo comercial, aparecen nuevos laboratorios.

Pero el negocio farmacéutico dará su gran salto un poco más tarde inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial, con la aparición de la penicilina en el mercado. Este prodigioso descubrimiento abre el camino de la gigantesca clasificación terapéutica de los antimicrobianos. En rápida sucesión aparecen

otros antibióticos de espectro reducido; la estreptomina que combate, además de los gérmenes susceptibles a la penicilina, al bacilo tuberculoso.

Más tarde se aislan diferentes especies de hongos con efectos bactericidas sobre gérmenes tanto gram positivos como gram negativos dando lugar a toda una serie de antibióticos de amplio espectro.

Cuando el estafilococo se hace resistente a la penicilina se desarrollaron las penicilinas semisintéticas, penicilinas-resistentes.

Entre los años 1945-1970, la farmacoterapia entra en efervescencia con la aparición en el mercado de numerosos medicamentos en los campos: cardiovascular, neuropsiquiátrico, del cancer, antiinflamatorios, hormonal, de la diabetes, en el vitamínico, en el analgésico, en el dietético, en el anestésico, en el de las alergias.

Un verdadero torrente de nuevas posibilidades para el médico. La respuesta recetaria es absolutamente

pasmosa. La demanda de medicamentos transforma los laboratorios en pujante industria.

Los inversionistas se lanzan al negocio farmacéutico, creando más y más laboratorios. Las nuevas clasificaciones terapéuticas se van llenando de productos hasta llegar a la saturación.

Así llegamos a la cuarta etapa en la evolución de los recursos terapéuticos de la medicina, la etapa actual.

Cuarta etapa

Los productos que representan verdaderos avances terapéuticos se hacen cada vez más escasos. Por el contrario, los productos similares e idénticos comienzan a apilarse en las clasificaciones terapéuticas, creando una encarnizada competencia que modifica y resquebraja las sólidas estructuras de esta industria.

La cuarta etapa se caracteriza por su orientación mercantil.

La salud económica de los laboratorios depende, en gran medida de la producción de nuevos productos por ello, las grandes empresas farmacéuticas mantienen costosos y sofisticados departamentos de investigación y desarrollo que trabajan afanosamente en el estudio de un enorme número de moléculas, con la esperanza de convertirse en algún novedoso avance terapéutico.

Desgraciadamente, los desarrollos trascendentes no aparecen con la premura necesaria para contrarrestar el deterioro que la competencia ocasiona en la economía de los productos establecidos. Este paulatino debilitamiento comercial crea una enorme presión sobre los investigadores y científicos para acelerar la aparición del indispensable producto nuevo, que cuando no se logra trae la tentación de copiar el producto de éxito de otros laboratorios cambiándole el nombre y lanzando una costosa propaganda.

La consecuencia de esta actitud ha sido una competencia despiadada de la que los laboratorios

tratan de defenderse con mayor propaganda por su lado por medio de representantes o visitantes médicos, aumento del número de muestras, aumento del tamaño de la literatura.

El diálogo entre la farmacología y la medicina ha venido transformándose lenta pero inexorablemente en una lucha entre los diferentes laboratorios tratando de convencer al médico que un medicamento con diferencias mínimas sobre otro, representa importantes avances terapéuticos.

Estas exageraciones hacen cada vez más difícil para el médico evaluar correctamente los productos y establecer sus diferencias y características.

C A P I T U L O I I

IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA

QUIMICO-FARMACEUTICA PARA LA SALUD

Hacia el año 1605 Francis Bacon escribió "el oficio de la medicina no es sino pulsar esa arpa tan curiosa que es el cuerpo humano y reducirlo a la armonía". También hoy el médico hace vibrar todas las cuerdas del organismo para mantener, recuperar y alcanzar la salud.

A pesar de que vivimos en una época de extraordinarios progresos técnicos: el hombre ha pisado la luna; nuestras condiciones de vida son infinitamente más cómodas que las de nuestros abuelos, etc, los problemas que se plantean a la hora de proteger nuestra salud están muy lejos de resolverse de manera definitiva. Por un lado la civilización apunta inmensas mejoras y beneficios, mientras que por otro, provoca hábitos y crea circunstancias extremadamente nocivas para la salud del hombre.

Hoy contamos con medios para remediar males que no perdonaban: se ha conseguido combatir la mortalidad infantil y se erradican epidemias que antaño diezmaban comunidades enteras. Pero el progresivo

alargamiento de la vida ha determinado, en cambio, que enfermedades apenas conocidas ayer adquieran hoy una difusión alarmante. Por ejemplo los trastornos circulatorios, cancer, secuelas de accidentes laborales y de tráfico. Padecemos enfermedades presentadas a partir del fenómeno de la megalópolis: el insomnio y la hipertensión son un par de ellas. Hoy más que nunca, la humanidad necesita preocuparse por su salud, protegerla conscientemente y con sentido común. Este es un problema que atañe a los gobernantes, médicos, farmacéuticos e Industria farmacéutica.

Ya no podemos considerar a la enfermedad como un asunto privado sino una cuestión de interés social. Una enfermedad de cualquier tipo no afecta tan sólo a la persona que la padece, afecta también a una sociedad como la nuestra que necesita urgentemente a la persona como integrante de un sistema productivo que pierde sin su esfuerzo diario.

Una enfermedad tiene una fuerte ingerencia de carácter negativo dentro de las estructuras sociales y económicas actuales. ¿Podríamos imaginarnos el

caos que significaría para la economía de cualquier país en el mundo, por poderoso que fuera, que se presentase una epidemia como las que vivían en la Edad Media?.

Hoy estamos obligados a admitir que todo menoscabo en el individuo va en detrimento de los habitantes de toda la comunidad.

Gracias a los medicamentos producidos por la Industria Farmacéutica y a la higiene, se ha reducido en gran medida el índice de enfermedades, influyendo de manera indirecta en el aumento de la productividad y en el progreso del nivel de vida.

Nuevos Fármacos

Tanta es la necesidad de tratar específicamente un cuadro patológico para evitar efectos secundarios, que cada 10 años sólo el 40% de los productos queda vigente, mientras que el otro 60% ha sido sustituido por nuevos fármacos más eficaces. La vigencia aproximada de un producto es, a nivel mundial, 10

años como máximo. Esto significa que el 80% de los medicamentos que se utilizarán en el año 2000 aún no han sido descubiertos. Es sobre este lapso de 10 años a partir del cual se tiene que hacer el cálculo de su precio en el mercado, y se habrán de considerar costos de desarrollo, de comercialización y de investigación. Es decir, un producto que se lleva al médico es el fruto de trabajo de laboratorio realizado no necesariamente en un sólo lugar de la tierra; se ha investigado química, fisiológica y médicamente; se han solucionado problemas de industrialización y se han invertido en él antes de que sea aprobado por los códigos sanitarios vigentes. Todos estos gastos se solventan por las utilidades obtenidas de productos anteriores; y, evidentemente el nuevo medicamento, vendido al menor precio posible, deberá financiar los gastos de investigación y desarrollo de productos ulteriores.

De esta manera, si bien la Industria Farmacéutica ha sido en gran medida la impulsora y generadora de las terapéuticas y farmacologías modernas, a través de sus inversiones para el desarrollo de nuevos

fármacos, también es cierto que necesita de utilidades o de algún mecanismo equivalente de financiamiento para que estas inversiones y el desarrollo consecuente que proporciona tanta ayuda a la salud mundial, no se detengan. El crecimiento de los campos dedicados a procurar salud, el crecimiento del saber científico, de la patología y de la terapéutica, dependen de que la Industria Farmacéutica pueda conservar el triángulo inversión-comercialización-utilidad.

La terapéutica específica ha generado grandes adelantos en el campo de la salud pero ha complicado en gran escala, como contrapartida, los requerimientos para que el estudio farmacológico se replice. Los resultados inciertos de la investigación y el desarrollo obligan a la Industria Farmacéutica a invertir, por lo menos, entre 8 y 10% de sus ventas totales en estas actividades. (19)

El gran avance que se ha logrado tanto en la medicina (ciencia básica) como en los procedimientos que sirven para implementarla (ciencia

aplicada), las grandes inversiones requeridas para el desarrollo de nuevos medicamentos, han llevado, con respecto a la salud, a romper barreras y fronteras. Un adelanto tecnológico que arroje frutos en la síntesis de nuevos fármacos descubiertos en Alemania o en los Estados Unidos, no tardará en difundirse a todos los países que cuentan con los beneficios de la medicina moderna.

Se puede afirmar que actualmente, en la salud, la investigación es universal.

De tal manera es todo esto cierto que, si para principios de siglo el promedio de expectativa de vida era menor de 26 años, para 1930 ya había alcanzado los 37 y, actualmente supera los 66. Otro significativo ejemplo sería el referente al paludismo. En 1950, las tres cuartas partes del territorio nacional eran consideradas zona palúdica, lo que afectaba a más del 50% de los habitantes del país. Cada año había un promedio de 24,000 muertes

por esta enfermedad y se estimaba que la cantidad de enfermos era de 2'400,000; es decir un índice de mortalidad del 9% a nivel nacional. Hoy día, con el descubrimiento y el desarrollo de las aminoacridinas y sus derivados, el médico posee una ayuda de incalculable valor en las campañas antipalúdicas; lo cual nos lleva a afirmar que el paludismo es un reto ya vencido en su mayor parte (2).

En México también se han erradicado enfermedades como la viruela, la fiebre amarilla urbana y el tifo y se han reducido significativamente las tasas de incidencia de sarampión, difteria, tosferina, tétanos, poliomeilitis, tuberculosis, mal del pinto y tifoidea. Lógicamente todo esto no ha sido logrado gracias a los medicamentos; sin embargo éstos han estado siempre en el lugar oportuno y en el momento adecuado, atacando las causas de la enfermedad directamente, en cualquier campaña organizada por el Sector Salud. Pero además, el medicamento no sólo corre paralelo a la labor del hombre para dispensar

salud, sino que marca sus derroteros, indica las vías que ha de seguir dicha labor. Un nuevo medicamento para una enfermedad antes contrarrestada ineficaz -- mente da la pauta para que pueda formarse, ahora sí, una infraestructura capaz de reducir su incidencia en la población. El medicamento es la punta de lanza -- sobre la cual se basa la actividad generada por una -- política sanitaria.

C A P I T U L O I I I

EL SISTEMA TECNOLÓGICO EN MÉXICO

ALREDEDOR DE LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA

CAPACIDAD TECNOLÓGICA

El planteamiento de objetivos y estrategia tecnológica que un país adopta sólo puede ser realista si está sustentado en la propia infraestructura tecnológica del país. El nivel de excelencia alcanzado por cada uno de los elementos que forman la infraestructura tecnológica sumado al nivel de integración que tiene entre ellos es lo que se denomina capacidad tecnológica.

La respuesta a los problemas tecnológicos que demanda una sociedad sólo puede ser satisfecha en la medida en que se responda con todo un sistema de elementos tecnológicos integrados y con diferentes niveles de comunicación.

Hay diez elementos tecnológicos y están divididos en dos grupos, cuatro elementos estructurales que sirven como marco de referencia para la acción de los otros seis, que se desarrollan sobre aspectos tecnológicos determinados; los elementos estructurales son:

- Políticas gubernamentales. Establecen los objetivos y estrategias a nivel nacional en todos los órdenes, muy en especial el control de calidad y de dosis farmacológicas.
- Recursos humanos. Su eficiente preparación en el sentido deseado se reflejará en los otros seis elementos tecnológicos.
- Técnicas administrativas. Uno de los más graves problemas de los sistemas tecnológicos es la pobreza de organización y coordinación de esfuerzos.
- Servicios de información. Hoy en día no se puede pensar en un sistema tecnológico sin el soporte de información precisa y actualizada.

Por la extensión del tema los comentarios que se hacen sobre los elementos son sólo de tipo indicativo; en la bibliografía se puede encontrar una descripción detallada en lo que se refiere a capacidad tecnológica.

Los otros seis elementos cuya interacción, apoyada por los elementos estructurales produce los resultados tecnológicos, son:

- Investigación. La mayor parte de la investigación que se hace en el mundo está condicionada a la posibilidad de aplicar los conocimientos a una estructura económico-social, sobre todo la investigación tecnológica.

- Desarrollo. La idea de que toda innovación tiene su origen en la investigación básica es falsa; multitud de innovaciones se llevan a cabo en los más diversos medios utilizando conocimientos existentes, sean científicos o empíricos.

- Ingeniería. La ingeniería es la utilización estructurada y ordenada por disciplinas de los conocimientos que conducen a producir bienes y prestar servicios.

- Fabricación de equipo. La capacidad de producir el equipo industrial que la sociedad demanda corre paralela a su capacidad de asimilar tecnología.

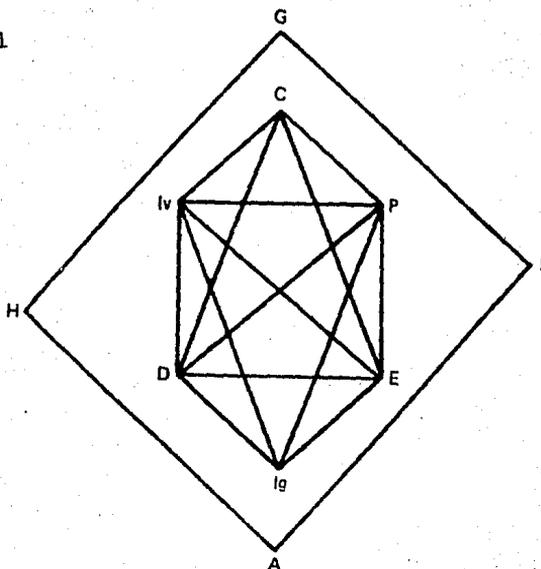
- Industrialización y registro. Por sus consecuencias inmediatas y su valor es el elemento del sistema tecnológico de mayor importancia económica y social.

- Introducción y difusión. Las más brillantes ideas sobre tecnologías y productos se pierden si no se cuenta con canales adecuados de promoción y distribución.

Todos estos elementos están interrelacionados, y la medida de la capacidad tecnológica de un país está dada por el efecto sinérgico de todos ellos. Los elementos del sistema tecnológico se encuentran esquemáticamente representados en un hexágono contenido en un rectángulo. (10)

Típicamente los países en vías de desarrollo que empiezan a invertir recursos en su infraestructura tecnológica desperdician muchos recursos por falta de coordinación entre ellos. De aquí la importancia de "orquestrar" mejor los recursos de que se va disponiendo, y de reforzar los canales de comunicación entre los distintos elementos.

FIGURA I.1



G = Políticas gubernamentales

I = Servicios de información

A = Técnicas administrativas

H = Recursos humanos

C = Introducción y difusión

P = Industrialización y registro

E = Fabricación de equipo

Ig = Ingeniería

D = Desarrollo

Iv = Investigación

INVESTIGACION Y DESARROLLO¹

Todo nuevo medicamento tiene su origen en el laboratorio químico o microbiológico y, como todo aquello que se refiere a la bioquímica del proceso vital, el medicamento no es cosa sencilla. La investigación farmacéutica es una de las actividades que el hombre acomete con mayor grado de impredecibilidad en sus resultados. Conocemos relatos de cómo el hombre ha llegado a descubrir medicamentos maravillosos, eficaces, principios activos que han traído enormes beneficios a la humanidad. Pero son muchos, muchos más, los relatos que no conocemos, y que nos hablarían de la

¹ La investigación y el desarrollo son tan sólo dos de los elementos del sistema tecnológico nacional de la Industria Farmacéutica descrito en páginas anteriores. Estos dos elementos se tratan aquí con mayor detalle por su importancia.

frustración y el desengaño de un grupo de hombres al cabo de años y años de búsqueda estéril y de millones de pesos de gasto, y sin haber podido añadir un producto más a la lista de medicamentos. Quizá esta realidad tenga su explicación en que aún no se conoce del todo la relación entre estructura molecular y la acción terapéutica; sin embargo, se tienen las suficientes pistas sobre sustancias de reconocida actividad como para que, a partir de ellas, introduciendo y sustituyendo radicales, se pueda llegar a otras. Así empieza un largo camino de años, de múltiples transformaciones moleculares y de pruebas, camino que tiene como promedio entre 5 y 7 años, pero que puede alargarse -tal es el caso de las prostaglandinas- hasta 30 o 40. Generalmente, de cada 5,000 sustancias que habrán de ser probadas, sólo una, nada más una, llegará a convertirse en instrumento de la medicina.

Aislamiento y Toxicología

Sintetizado un compuesto, el siguiente paso consiste en la separación de la mezcla de sustancias que

reaccionaran para formarlos y en su identificación, cristalización y purificación, para posteriormente determinar su acción farmacológica en animales o su acción antibiótica en cultivos de microorganismos que se desea atacar. En este paso lo que se pretende, al probarlo en tres o cinco generaciones de Ratón Wistar, hamster y rata blanca, no es otra cosa que descubrir la posible acción toxicológica ——— (carcinogénesis, teratogénesis y mutagénesis) ——— que el principio activo puede tener. Sin embargo, todo compuesto, tarde o temprano, ha de ser probado en seres humanos y para ello debe estar ya bien definido como no agresivo, tóxico o nocivo y aquí los estudios avanzan lentamente. Las pruebas metabólicas y las determinaciones de dosis en pacientes perfectamente controlados en todos los niveles han de llevarse a cabo a partir de un protocolo estructurado a efecto de que, en todos los centros médicos en donde se realizan las pruebas, éstas sean hechas de igual forma. Este momento en el desarrollo del futuro medicamento, además de elevar significativamente el costo de la investigación, es

extremadamente delicado y complejo, puesto que no es posible conseguir un número suficiente de pacientes en un solo centro hospitalario para obtener una casuística médica correcta y completa (para un contraceptivo, por ejemplo, son necesarios 50,000 ciclos menstruales, mientras que para un analgésico tan solo 10,000 pacientes), y que el programa debe coordinarse teniendo la certeza de que cada individuo está siendo tratado igual que los otros.

Desarrollo Farmacéutico

Comprobado que el nuevo compuesto es inocuo o con un mínimo posible de efectos secundarios, ha de considerarse y pasar a la determinación de la dosis óptima y de las formas de administración para cada tipo de pacientes (niños, adolescentes, mujeres de tal o cual edad, etc.).

Aquí ha de encontrarse el mejor vehículo para posibilitar la asimilación adecuada del principio activo por el organismo y, además, garantizar su

estabilidad. Múltiples han sido los casos en que un principio activo se ve "secuestrado" por su vehículo y la integración de aquél al flujo sanguíneo ha sido, por consiguiente, ineficaz. También aquí, en cuanto a vehículos se refiere, la Industria Farmacéutica se ha preocupado por obtener nuevas vías que hagan la asimilación del compuesto menos molesta y más rápida y directa. Todavía se recuerda las primeras aplicaciones de penicilina, inyectadas forzosamente después de haber agregado el disolvente y con una hora escasa como lapso entre una inyección y otra. Ahora, en virtud del adelanto en su administración, hay inyecciones de penicilinas cuyo efecto dura hasta 12 horas. Casos de la investigación en este campo y de reciente desarrollo son las vías subpalpebral y transdérmica que vienen a agregarse a las más comunes, que son: la intramuscular, la endovenosa, la oral, la rectal, etc., usando diferentes formas farmacéuticas.

La elección depende en gran medida de las características del principio activo en cuestión. Si el producto es de mal sabor, quizá se elijan

cápsulas; si se destruye al llegar al medio ácido del estómago, probablemente se coloque en una gragea con una capa entérica que lo proteja del jugo gástrico y pueda llegar al intestino sin alterarse. La vía de administración, el medio que se utilice, es siempre el camino óptimo para proteger al compuesto a fin de cuidar mejor al paciente.

Industrialización y Registro

Obtenida la casuística médica, como la certeza de que los efectos secundarios son mínimos o inocuos para la dosis óptima, determinado el vehículo que garantice la estabilidad del principio para un lapso razonable entre su producción y su aplicación al paciente, ha de pasarse a su fabricación; primero en planta piloto y después con fines comerciales. En este punto la Industria Farmacéutica ha tenido, también, ingerencia en el progreso de otras industrias, al desarrollar tecnologías de producción para sus propios productos y que, con el tiempo, se ven "exportadas" a otros campos. Así, el proceso

de secado por flotación de partículas en un colchón de aire, proceso de liofilización, entre otros, han encontrado cabida en industrias como la electrónica y la alimentaria.

En el proceso de investigación y desarrollo (en todas sus facetas) que se ha descrito y que toma aproximadamente siete años, la Industria Farmacéutica ha invertido una cantidad que oscila, por lo menos, entre los 1000 y los 1500 millones de pesos, costos que se van incrementando con los años y que no pueden detenerse, pues significaría detener el desarrollo de la medicina. En la actualidad, en todo el mundo, se están investigando algo así como 120,000 compuestos y sólo 15 llegarán a ser dentro de algunos años, medicamentos. (3)

Pero, además, cada presentación ha de obtener su registro en la Secretaría de Salubridad y Asistencia y se ha de integrar su expediente de registro, es decir, la descripción de su historia, los pasos y procedimientos seguidos en su investigación y

síntesis o separación, la integración de la casuística médica; se han de describir también sus efectos farmacológicos sus procedimientos de fabricación, de análisis, y la identificación de su lote, con el objeto de que cada gragea, cada tableta, cada solución, tenga una "historiografía" y puedan ser localizadas en el espacio y en el tiempo con toda precisión.

Introducción y Difusión

Y hecho todo esto, se ha de llegar entonces a la labor de difusión que la Industria Farmacéutica brinda como apoyo a la medicina del país.

Los visitantes médicos y hospitalarios realizan una labor importante para los campos dedicados a procurar la salud.

Ellos llevan la información sobre los adelantos de la ciencia y de la tecnología a nivel mundial a los médicos, quienes a su vez, de alguna manera,

los transmitirán a sus pacientes; proporcionan la información acerca de las dosis de las medicaciones, de las contraindicaciones y de los efectos secundarios. El médico se basa en gran medida en dicha información para poder recetar un medicamento, aunque desafortunadamente en muchos casos es más de tipo comercial que científico.

Para poder hacer esta labor las empresas farmacéuticas utilizan una dirección médica, responsable absoluta de la comunicación sobre los productos puestos a disposición del médico.

El Director Médico de una empresa farmacéutica es el portavoz y representante ante las autoridades sanitarias. Es el Director Médico quien estructura la información científica que habrá de llegar a los médicos y quien gestionará su aprobación por parte de los dictaminadores de la oficina especializada de la Secretaría de Salud, que deciden en última instancia si dicha información se sujeta a las normas establecidas para su distribución en México; vigila el buen uso del medicamento y es el

interlocutor del Cuerpo Médico en lo relativo a medicamentos, ya estén en etapa de investigación o en el mercado farmacéutico.

La Industria Farmacéutica utiliza el 20% de sus ingresos netos a esta labor de difusión tan necesaria para la actualización de conocimientos terapéuticos a través de la realización de seminarios y conferencias para médicos, publicaciones y cursos de capacitación, entre otros. (3)

Una vez que se ha logrado dicha divulgación de información, el aparato comercial se hará cargo de solucionar los aspectos administrativos y de operación necesarios para la introducción del producto.

Control de calidad

El control de calidad en la Industria Farmacéutica es de suma importancia, en él no puede haber fallas, no puede haber productos defectuosos porque tampoco hay "posibles reparaciones". Es quizás la industria más

delicada y que mayor control necesita y ejerce. Este control debe ser exhaustivo y total en todas y cada una de las fases y líneas de producción, en la idoneidad de los edificios destinados a las operaciones de fabricación, verificación y almacenamiento; en sus instalaciones, en sus materias primas, en sus operaciones de producción; en el envasado, acabado y embalado y en el mantenimiento de la calidad de sus existencias, debe ser perfecto el control. Todo esto requiere de personal altamente responsable y capacitado en su labor, y es tan intensivo que, aproximadamente, el 20% del total de horas invertidas en la producción, de los medicamentos se dedica al control de su calidad, lo que representa un costo de entre el 10% y el 15% de su venta. (3)

C A P I T U L O I V

CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS

DE LAS DISTINTAS RAMAS

DE LA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA

CARACTERIZACION DE TECNOLOGIA

Uno de los aspectos fundamentales para controlar las actividades de producción del conjunto de la Industria Farmacéutica, por una empresa determinada, consiste como ya dijimos antes en el descubrimiento de nuevas aplicaciones de sustancias químicas y biológicas. Lo anterior es considerado como la tecnología del producto (para diferenciarlo de la tecnología de la producción), se estimula por parte del empresario y del estado con la intención de generar una actividad exitosa a mediano y largo plazo.

Descubrir medicamentos y lanzarlos al mercado es una tarea cada vez más complicada y costosa. Además de ser necesaria la participación de hasta 30 diferentes disciplinas científicas en el desarrollo de un nuevo preparado, es necesario contar con un equipo de especialistas de relevantes méritos en las modernas técnicas de la informática, la mercadotecnia y la gestión administrativa.

Por lo tanto en el campo de la tecnología no se pueden resolver los problemas de forma efectiva con soluciones de tipo general. Los componentes o dimensiones que definen cada necesidad tecnológica son muchos y todos ellos interrelacionados; cada problema tecnológico tiene sus propias características y requiere de soluciones específicas.

Las dimensiones en que se analizan las características tecnológicas de cada actividad industrial son al menos tres, y de su enfoque interrelacionado surge la mejor alternativa para desarrollar o negociar y transferir tecnología.

Estas dimensiones se refieren a los aspectos de: misión comercial, dificultad de asimilación tecnológica y tipo de tecnología.

Misión comercial

Dado que la mayoría de los proyectos se originan por una demanda de mercado, la tecnología a emplear queda determinada por el mercado a satisfacer que puede ser:

- De exportación. Cuando la justificación del proyecto está en las ventas al exterior, y la mayor parte de la producción estará orientada a satisfacer ese mercado, la tecnología deberá proporcionar inflexiblemente productos competitivos en costo y especificaciones.

- Orientado al mercado local. Cuando el proyecto se justifica con la sustitución de importaciones, generación de fuentes de trabajo o como primer paso en un programa de integración o crecimiento, la tecnología puede ser manejada con mucha más flexibilidad, porque se permiten cambios en especificaciones según sea el uso concreto del producto, o bien se aplican mecanismos de protección para favorecer la inversión en plantas cuya capacidad nunca será competitiva.

- Orientados al mercado latente. La mayoría de los países subdesarrollados tienen grandes grupos de población de limitados recursos que

no tienen acceso a productos diseñados para mejorar sus condiciones de vida. El descuido que se ha tenido hacia este mercado se detecta en ciertas aberraciones de compra como cuando se ven televisores a color en chozas de cartón.

Dificultad de asimilación

Esta dimensión está relacionada con la capacidad tecnológica que da una medida del nivel de autodeterminación tecnológica. Dadas las características mundiales de la producción farmacéutica, además del alto grado de especialización, con costos sumamente elevados que se generan de las actividades de investigación y desarrollo y aparte de que un nuevo producto requiere un largo tiempo para su aprobación legal como una nueva sustancia médica, se ha producido, como resultado, que las actividades de innovación se hallen concentradas en pocos países y unas cuantas empresas.

Se considera que el 95% de actividades totales de investigación y desarrollo se centralizan y controlan en Estados Unidos, Europa Occidental y Japón. Aún cuando la gama de las dificultades para asimilar tecnología es continua, se pueden detectar tres niveles generales con requerimientos muy diferentes:

- Tecnología sofisticada. Es aquella para cuya asimilación se requieren grupos de técnicos especialistas y sólo puede ser manejada y desarrollada por grandes organizaciones.

- Tecnología intermedia. Es la que está al alcance de cualquier persona con conocimientos técnicos; su asimilación puede ser a nivel individual o colectivo. Por ejemplo la que se realiza en México.

Esta tecnología viene dada desde el exterior y generalmente es utilizada para la obtención de productos (agregación o desagregación

molecular) mediante procesos físicos y químicos tales como cristalización, destilación, oxidación, reducción, liofilización, etc.

Es evidente que México a pesar de tener una escasa capacidad tecnológica propia, puede ser capaz de producir, por intermedio de los empresarios nacionales, la misma variedad de productos farmacéuticos que ofrecen las filiales de las empresas extranjeras, simplemente copiando sus procesos, con tal de que se puedan obtener las materias primas y los productos intermedios a precios competitivos. Por otro lado, es claro que nuestro país no podía prescindir de los avances tecnológicos extranjeros para la obtención de nuevos productos.

Tecnología elemental. Es la que tiene un elevado contenido administrativo, y más que conocimientos se requiere organización para implantarla.

Tipo de tecnología

En esta dimensión se clasifica a la tecnología en cuatro tipos según donde se encuentre localizada la tecnología predominante, lo que da o puede dar una posición competitiva más fuerte.

La tabla IV.1 muestra algunos ejemplos de estos cuatro tipos de tecnología y sus características principales en cuanto a desarrollo, protección, transferencia y adaptabilidad de la tecnología. Estos cuatro tipos de tecnología son:

- Tecnología de equipo. La tecnología para operar la planta está implícita en la compra de equipo. Los productores y proveedores de materias primas proporcionan información tecnológica adicional.

- Tecnología de producto. La clave de la tecnología está en la composición química o la configuración o diseño mecánico del producto y no en el proceso de manufactura.

- Tecnología de proceso. Cuando se conocen bien el equipo y el producto pero el valor de la tecnología está en los detalles del proceso de manufactura como temperaturas, aleaciones, secuencia de maquinado, etc.

- Tecnología de operación. Estas tecnologías son las más tradicionales y presentan una mezcla de las otras tres con una fuerte incidencia del elemento experiencia.

SECUENCIA DE DESARROLLO TECNOLÓGICO

No todos los desarrollos tecnológicos tienen su origen en el circuito que se inicia con búsqueda de oportunidades, experimentación, diseño, etc. Múltiples desarrollos se generan por las necesidades y oportunidades detectadas por los más diversos medios.

Características de los cuatro tipos de tecnologías

Tipo de tecnología	Ejemplos de grupos industriales	Desarrollo de la tecnología original	Protección y/o disponibilidad de la tecnología	Mecanismos de transferencia de la tecnología	Adaptabilidad
Tecnología de equipo	Conversión de plásticos Textil Hulera Fabricación de formas farmacéuticas Empaque y alimentos Películas Troquelado	Por el fabricante del equipo y el proveedor de materia prima	Disponible con la compra del equipo y/o la materia prima, usualmente con pago implícito en la compra global	Instructivo de uso del equipo	Uso directo del equipo Simplificación de controles Sustitución de operaciones automáticas por manuales Especificaciones mínimas adecuadas Diseño de nuevos productos idóneos para México
Tecnología de producto	Agroquímicos Colorantes y pigmentos Ingredientes farmacéuticos Auxiliares hule y textil Sales inorgánicas Metal-mecánica	Por el fabricante del producto	Patentes Marcas registradas Poco licenciamiento (algo de <i>franchising</i>)	Condiciones de uso de las materias primas Parámetros físico-químicos Cinética de la reacción Manual del proceso	Procesos <i>batch</i> , con varias fases y cambios de fase Presiones y temperaturas moderadas Adaptación de la reacción para simplificar separación Racionalización de procesos alternos patentados para llegar a productos análogos
Tecnología de proceso	Petroquímica Polímeros (hule, plásticos, películas, fibras) Fertilizantes	Por firmas de ingeniería (y por los fabricantes)	Mucho licenciamiento Flexibilidad en el nivel de importancia de saber qué negociar	Manual del proceso Manual de la planta Diseño del equipo Cálculos Manual de operación	Procesos continuos Presiones y temperaturas elevadas Nivel alto de optimización Separación 80% del costo de inversión y operación (excl. mat. primas)
Tecnología de operación	Minería y metalurgia Ácidos inorgánicos Electroquímica Jabones y detergentes	Evolución en periodo largo. Mezcla de varios	Fundamentalmente <i>know-how</i>	Manual de la planta Diseño del equipo Manual de operación Trucos de operación (expertos)	Procesos y equipos muy estudiados Relativamente más fáciles que el grupo III Disponibilidad de materias primas

La secuencia que a continuación se describe representa los pasos ortodoxos que suelen seguirse en el desarrollo de tecnología química apropiada.

El concepto de desarrollo de tecnología apropiada incluye tanto los conceptos relativos al desarrollo en sí de una tecnología como los que tienen que ver con su adecuada implantación. Esta definición híbrida normalmente usada en países en desarrollo, se debe al interés de acelerar todo el proceso y hacerlo a la vez en la forma más selectiva posible, con el objeto de hacer el mejor uso de los recursos disponibles.

Por eso, incluye:

Detección de oportunidades. Bajo este concepto no sólo se considera la satisfacción de necesidades existentes (sustitución de importaciones, capitalización de materias primas y recursos nacionales) sino la detección de oportunidades potenciales (oportunidad de exportación, pronósticos

tecnológicos, satisfacción de necesidades sociales latentes, etc.) y el diseño de productos y/o servicios apropiados para nuestras necesidades.

Selección de productos plausibles. Es el estudio de los criterios que deberían aplicarse para seleccionar productos de interés nacional. Se usa el término "plausible", a diferencia de "factible", para destacar que desde un punto de vista socioeconómico sería deseable (digno de aplauso) para el país el tener estos productos desarrollados a nivel nacional. Un término que se usa con el de selección de productos plausibles es el de "diferencias básicas", que define el conjunto de características del área del país en desarrollo en donde se va a implantar la tecnología en cuestión y que son diferentes a las de otros países donde ya se ha experimentado esa tecnología. El estudio cuidadoso de las diferencias básicas permite, durante el desarrollo de la tecnología apropiada, maximizar las diferencias que son positivas y minimizar aquellas que son negativas para el éxito del proyecto.

Selección, negociación y transferencia de la tecnología de base. Van juntas porque se entrelazan y rara vez se suelen hacer en un solo paso.

Se emplea el término "tecnología de base" para destacar el hecho de que no es necesario transferir toda la tecnología sino únicamente aquellos elementos básicos que son indispensables para, sobre ellos y atendiendo a las diferencias básicas, desarrollar una tecnología apropiada a esas diferencias.

Transferencia de tecnología. Nadie desarrolla una tecnología desde cero. Más de 90% de los conocimientos involucrados en cualquier innovación tecnológica ya se había desarrollado y es simplemente incorporado a esa tecnología. Esta incorporación empieza, en un extremo, en forma prácticamente gratuita con la investigación bibliográfica y, en el otro extremo, negociando y transfiriendo de manera formal la tecnología de que se trate, si su valor así lo amerita.

En el caso que nos ocupa, de desarrollo de tecnología en países como México, el punto sobre diseño de procesos se complementa sustancialmente con transferencia de tecnología (a veces completa) de país a país. Este tipo de transferencia cubre:

Diseño del proceso y diseño de la planta, cuando se habla de desarrollar una tecnología apropiada para un país en desarrollo, donde normalmente no se hace mucha investigación fundamental y que suele comprar la tecnología de base, suelen saltarse algunos pasos del diseño del proceso y aún de la planta, según el paquete de tecnología que se adquiera. No debe subestimarse, sin embargo, la importancia de seguir uno a uno estos pasos y familiarizarse con la información sobre cada uno de ellos, ya que de lo contrario se pueden perder muchas oportunidades.

El diseño del proceso es una etapa que incluye la investigación en laboratorio y planta piloto, complementada por una abundante investigación bibliográfica.

El resultado final que se busca es un conocimiento preciso de las interrelaciones de rendimiento y velocidad de reacción con las variables físico-químicas clave (presión, temperatura, concentraciones, etc.) que permitan escoger el conjunto de condiciones más adecuado para nuestro caso y preparar un diagrama de flujo, un balance de materiales y un balance de energía (que son los elementos básicos para el diseño del proceso), complementados por información sobre corrosión, contaminación, seguridad, materiales de construcción, equipos, herramientas, etc.

Diseño de la planta. Una vez diseñado el proceso y conocidas la capacidad deseada y la localización de la planta se puede proceder a diseñar ésta.

La ingeniería básica empieza una vez que ha quedado definida la tecnología a emplear con sus principales variables, materias primas, especificaciones deseadas del producto, y en general conceptos que han dado por llamarse ingeniería conceptual o tecnología de base.

La ingeniería básica consiste en la fijación de todas las variables del proceso, adaptaciones del proceso o de equipos, arreglos generales, balances térmicos, escalamiento y selección de equipos. La ingeniería básica conduce a elaborar el documento llamado manual de diseño de la planta, que incluye el cálculo de días y horas de operación, tamaños y configuraciones de equipo, servicios necesarios, materiales de construcción, arreglo y disposición del equipo, etcétera. (1,4,8 y 10)

Ingeniería de detalle Esta parte incluye el diseño de cada pieza de equipo y de sus servicios auxiliares, y abarca desde el diseño civil y mecánico de la instalación del equipo hasta los diagramas de tubería, instrumentación, eléctrico, etcétera.

Este punto no se trata en este capítulo pues se encuentra ampliamente cubierto en la literatura.

Módulos básicos¹

La tarea de seleccionar, transferir, adaptar y desarrollar tecnologías químicas a nuestro medio tropieza con la falta de metodología adecuada.

Los módulos básicos constituyen un método de análisis en el diseño de procesos a un nivel más elevado de abstracción que el de operaciones unitarias y que permite apreciar un número mayor de opciones de cómo llevar a cabo un paso en un proceso, al mismo tiempo que lleva a una mejor ubicación del proyecto en las necesidades y recursos del país.

1 Este tema se encuentra desarrollado con mayor detalle en J. Giral, F. Barnés y A. Ramírez, "Ingeniería de Procesos", Alhambra, México, D. F., 2a. edición, 1979.

A varios niveles de apertura del paquete tecnológico se puede aprovechar mucha de la información existente, evitando duplicaciones innecesarias, y aplicarla a satisfacer nuestros objetivos. Para ello necesitamos usar una metodología dirigida a los recursos y limitaciones de este problema en particular y no necesariamente copiar la metodología que se está usando en países industrializados, sino únicamente las partes de esa metodología que sean aplicables a nuestro caso.

Las cinco etapas alrededor de las cuales se ha desarrollado la metodología de módulos básicos son:

1. Especificaciones mínimas adecuadas del producto.
2. Estudio de las materias primas disponibles.
3. Estudio de las alternativas para la transformación química (reacción) o física (operación mecánica, etc.).
4. Estudio de las necesidades de separación, y purificación y/o acabado del producto.
5. Estudio de los sistemas auxiliares.

Es importante aclarar que la teoría de módulos básicos tan sólo proporciona un punto de partida para el diseño de una instalación industrial, dejando abiertas las puertas de la imaginación para explotar las opciones más adecuadas al país y a la región donde se ubicará la planta.

INDUSTRIAS DE PRODUCTO

Las industrias química-farmacéutica, de perfumes y cosméticos, de insecticidas y otros plaguicidas y de pigmentos y colorantes, tienen características tecnológicas comunes que se detallan más adelante. Desde el punto de vista económico, con excepción de la de colorantes y pigmentos que se clasifica como básica, las demás son industrias de productos de consumo final. En general, los productos de estas industrias son de alta densidad económica, es decir, se manejan volúmenes reducidos de alto precio.

Hay otras características socioeconómicas que se aplican a las industrias de este grupo. En muchos casos, los productos despiertan una sensibilidad

especial y contradictoria en la población. Esto es consecuencia, por una parte, de sus indudables ventajas (medicinas, insecticidas, colorantes, cosméticos) y por otra de sus efectos tóxicos, de las contaminaciones ocasionales y de que pueden provocar accidentes.

Existe una fuerte atracción por ciertas marcas y nombres comerciales de empresas que muchas veces se imponen mediante una publicidad masiva y otros procedimientos, independientemente de la calidad y la regularidad que puedan tener sus productos.

Las principales características de la tecnología de productos aplicable a las industrias de este grupo son:

- Normalmente el fabricante del producto desarrolla la tecnología de fabricación casi siempre como resultado de una inversión en investigación y desarrollo.

- Dicha tecnología se protege con patentes y marcas registradas con poco licenciamiento (venta de tecnología).

- La transferencia de tecnología se hace entre empresas filiales (de los mismos propietarios), junto con las condiciones de uso de materias primas, con los parámetros fisicoquímicos, la cinética de las reacciones químicas y otras variables de producción, así como las prácticas de comercialización, todo lo cual constituye la experiencia de la empresa matriz (know-how).

- En general, los procesos son intermitentes (tipo batch), las presiones y temperaturas de operación son moderadas y hay un amplio margen para adaptar la tecnología a las condiciones del medio.

- La incidencia del tamaño y escala de operación en los costos, tanto los de inversión como los de operación, no es tan grande como en la

industrias de proceso. Esto se origina en parte en el tipo de tecnología y en parte en los reducidos volúmenes de cada lote de producción.

No obstante todas las características comunes anotadas tanto de naturaleza económica como tecnológica, las clases industriales que se agrupan están bien diferenciadas, por lo que se les trata separadamente.

Productos farmacéuticos y medicamentos

Estrictamente hablando, esta industria incluye dos actividades que hasta ahora se consideran como una sola clase. La primera es una industria química o mejor dicho químico-farmacéutica, que prepara materias primas o sustancias activas, es decir, productos intermedios que en ocasiones se venden al mayoreo entre empresas de la industria, pero no para consumo final como tales. Se utilizan para preparar los medicamentos o productos de consumo final, y se

formulan con otras sustancias activas y uno o varios productos inertes. Estas fórmulas son propiedad de la empresa que elabora el medicamento y lo introduce al mercado como píldoras, cápsulas, jarabes, soluciones ingeribles o inyectables, ungüentos, etcetera.

No obstante que ambos tipos de actividad la realizan las mismas empresas, es posible (así se hace en países más industrializados que México) separarlas. La primera actividad se incluye dentro de las industrias químicas y la segunda se trata por separado como de preparación de medicamentos de consumo final (en Estados Unidos: Drug Industry).¹

-
1. En 1985 se hizo en México una separación similar a la que podría hacerse para la industria farmacéutica para el censo de 1980; se trata de la industria de resinas sintéticas (industria química), que se separó de la industria de artículos de plástico, que desde 1975 se agrupa con los artículos de hule.

La producción de esta industria es muy variada y comprende tanto productos naturales modificados y preparados de maneras diversas como compuestos químicos de composición en general complicada que se sintetizan a partir de otros más simples. En todos los casos, se trata de productos vegetales, animales o sintéticos, los medicamentos o fármacos tienen alguna acción terapéutica en el ser humano o en animales (veterinarios), o bien una acción preventiva o para enriquecer alimentos.

Las empresas más grandes de la industria químico-farmacéutica mundial tienen un cuerpo de científicos y técnicos de alto nivel, químicos y de otras profesiones afines, que dirigen, investigan, producen y vigilan la calidad de los productos; introducen al mercado constantemente nuevos medicamentos con mejores propiedades. Esto es especialmente importante ya que constituye la base del prestigio de las firmas farmacéuticas entre los médicos, que son quienes deciden qué medicamentos comprar, y por lo tanto, tienen una gran influencia en las ventas de esta industria.

Por regla general, las empresas tienen filiales que fabrican cosméticos, plaguicidas, colorantes, aditivos para la industria de alimentos, del hule y de otras clases industriales que normalmente cuentan con tecnología de producto. Esta integración, que es la regla en las empresas grandes, reduce sus costos y les permite también crecer más aprisa que otras no tan integradas (medianas y pequeñas).

Aspectos tecnológicos y de investigación.

En los últimos años se han publicado análisis económicos de la industria químico-farmacéutica a nivel nacional y mundial de indudable profundidad y bien documentados.¹

-
1. Estudio monográfico de la industria farmacéutica, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), Ginebra, 1975. También Mauricio de María y Campos, "La industria farmacéutica en México", en Comercio Exterior, vol. 27, núm. 8, México, agosto de 1977.

Se nota en ellos, sin embargo, una falta de caracterización tecnológica que dificulta entender la situación real y la evolución económica de esta industria. Esto se debe a que los autores tienen una orientación parcial ya que desde un punto de vista exclusivamente económico, no puede entenderse una industria que es francamente interdisciplinaria y técnicamente sui generis. Por esta razón se ha querido comenzar con estos aspectos tecnológicos que se consideran clave.

Antes de iniciar la caracterización tecnológica es interesante mencionar un dato histórico. Las actividades de investigación química de alto nivel se iniciaron en México en el Instituto de Química de la UNAM, fundado en 1941. Durante varios años, los investigadores de este Instituto dedicaron gran parte de su esfuerzo a estudiar productos químico-farmacéuticos, en particular esteroides. La empresa más importante en este último tipo de productos se fundó en México en 1943 y durante un tiempo patrocinó numerosas investigaciones del mencionado Instituto.

Desde el punto de vista económico, la industria químico- farmacéutica es la más importante de las industrias químicas con tecnología de producto. No obstante que lo que cuenta en estas industrias son los productos individuales, para fines de estudio y de investigación se agrupan de diversas maneras; por ejemplo, según su acción terapéutica general (hormonas, tranquilizantes, antibióticos, etc.); o bien por los canales de venta (farmacias, gobierno, hospitales, etc.). Estas clasificaciones no ayudan mucho a entender la importancia relativa de las empresas ni otras características de esta industria. Para ello, hay que llegar al medicamento (formulado) o al principio activo, pero siempre al producto específico.

Al inicio de este capítulo se dieron las características principales de las industrias con tecnología de producto, por lo que no se repetirán aquí. Sólomente conviene llamar la atención respecto al poco licenciamiento (venta de tecnología) que hay en los productos químicos intermedios que constituyen las materias primas o sustancias activas, así como al

todavía menor licenciamiento que se da en los medicamentos (productos formulados).

Esta situación se basa en la necesidad de recuperar la inversión en investigación y desarrollo de la tecnología específica para elaborar cada uno de los productos, que es muy costosa. La recuperación se hace en gran parte con los productos nuevos; en estos productos, y durante algunos años, el fabricante puede fijar precios altos, lo cual le permite recuperar una parte importante de su inversión en investigación.

Se han hecho diversas estimaciones de la inversión total previa en investigación que se requiere para lanzar al mercado un nuevo medicamento; las cifras varían de 3 a 6 millones de dólares, en períodos de 4 a 7 años. Es importante tomar en cuenta estas inversiones porque como se verá adelante escapan no sólo a las posibilidades de las empresas pequeñas sino también de las medianas. De esta manera se forma una estructura oligopolítica en el mercado de algunos productos de esta industria.

Es importante dejar muy claro que la posición dominante de las empresas en este mercado se debe a su capacidad innovadora, resultado de la fuerte inversión en investigación. Es decir, que en esta industria no tienen tanta importancia las economías de escala en la producción (como en las industrias de proceso), ni el acceso a materias primas, ni la posibilidad de mercados cautivos o de canales de comercialización propios. Lo que cuenta esencialmente es la inversión en investigación y la capacidad científico-tecnológica resultante.

En los países muy industrializados, donde se localizan las sedes de las empresas farmacéuticas más grandes, la inversión en investigación es desproporcionadamente mayor que en el resto de la industria química. Por ejemplo, en 1974, en Estados Unidos, la venta de materias primas químico-farmacéuticas representó 3.1% de las ventas totales de la industria química y en cambio los gastos en investigación representaron 29.8% de

los de toda la industria química.¹ Esta diferencia de diez veces se debe a que en esta industria la investigación es un asunto de supervivencia, dada la fuerte competencia que existe. La naturaleza del mercado (los médicos), que demandan constantemente medicamentos más efectivos con características más complejas, es otro de los factores que presionan a las empresas para que realicen investigación.

Las dos características anotadas de esta industria, uso de tecnología de producto y la necesidad de fuertes inversiones en investigación, se relacionan

1. El número de científicos e ingenieros que se dedicaban a investigación básica o aplicada en la industria farmacéutica de Estados Unidos en 1974 fue de 12,000, de un total de 41,600 en toda la industria química. La proporción de 29% es muy superior al valor relativo de la industria farmacéutica en el total de las industrias químicas de ese país.

con el problema básico a que tiene que hacer frente esta industria: la enorme variedad de enfermedades. Esta variedad requiere de una gama muy amplia de medicamentos, cada vez más específicos para cada enfermedad y tipo de paciente.

De la inversión total que hace la industria en investigación (en países donde se realiza), únicamente 10 a 15 por ciento se dedica a la investigación básica, 40% a la aplicación de los conocimientos básicos (de química y biología principalmente) y de 45 a 50 por ciento a la investigación sobre desarrollo de técnicas de producción económicas para aquellos productos que tienen interés comercial.

Actualmente en algunos países industrializados la mayor parte de los fondos para investigación son propios de las empresas, pero existe el apoyo del gobierno que varía mucho de un país a otro. Esta ayuda a la investigación se manifiesta de maneras muy diversas y siempre está acorde con las necesidades de las empresas nacionales de esos países.

Son importantes los servicios de información y de investigación básica que podría organizar el gobierno de un país como México para apoyar a las empresas nacionales que inician o pueden iniciar investigación propia. Esto sería un factor determinante para mejorar su posición competitiva respecto a las empresas transnacionales. Sobre este tema se harán algunos otros comentarios adelante. (19,24 y 26)

Evolución reciente

La importancia de la industria químico-farmacéutica con respecto al total de la industria química en México se ha venido reduciendo si se juzga por el valor de la producción. En 1950 representaba cerca de 30% y en 1975 tuvo un valor de producción menor de 20% del total. Si se considera únicamente la producción de materias primas, en 1970 la proporción fue de solamente 1.7% y aumentó a 1.9% en 1975. Esta proporción debe llegar a cerca de 3% para cuando se hayan sustituido la mayor parte de las materias

primas que se importan. El valor de éstas, en relación con el de la producción fue de 24% en 1970 y de 21% en 1975.

En cambio, si se juzga por el personal ocupado, ha mantenido 30% del total de la industria química; en cifras absolutas llegó a unas 38,000 personas en 1975. De este total aproximadamente 11% se dedicaba a la fabricación de las materias primas para la propia industria (sustancias activas) y el restante 89% se ocupaba en la formulación, preparación y venta de medicamentos.

De 1970 a 1975 el número total de establecimientos disminuyó, reduciéndose 25% el número de negocios muy pequeños (con menos de seis personas por establecimiento). Los negocios intermedios (de 6 a 350 personas) crecieron poco y los que ocupan a más de 350 personas aumentaron de 22 a 29 en el quinquenio mencionado.

La proporción entre los activos totales promedio de los establecimientos más grandes, en relación con los

correspondientes de los establecimientos intermedios, pasó de 10.5 a 13.6. Es decir, los 22 establecimientos más grandes en 1970 tenían en promedio 101 millones de pesos de activo y esta cantidad era diez veces superior a la de los intermedios que fue de 9.6 millones de pesos en el mismo año. En 1975 el promedio de las grandes aumentó a 113 millones y el de las intermedias se redujo a 8.3 millones de pesos.

El contraste mencionado entre los activos se origina en la inversión anual y no en el capital inicial de las empresas, como podría suponerse. Al establecerse los de tamaño intermedio, con 8.3 millones de activos totales, en 1975 se invirtieron en promedio 303,000 pesos en activo fijo. Los de mayor tamaño se establecieron con 113 millones de activos y la inversión correspondiente fue de 6.1 millones. No solamente la proporción de la inversión es menor en las empresas medianas sino que además la cantidad absoluta no permite dedicar una parte a las actividades de investigación.

El valor de la producción por persona ocupada creció en los establecimientos medianos y grandes y disminuyó en los más pequeños. En 1975 el promedio fue de 400,000 pesos por persona, inferior al promedio de toda la industria química, que llegó a medio millón de pesos en ese año.

Las características y relaciones mencionadas se resumen en la tabla IV.2, junto con otras que no se han examinado en el texto. Es conveniente tomar en cuenta que las cifras para 1975 son preliminares.

Un avance observado en los últimos años es el de la sustitución de materias primas importadas. En 1970 esta industria consumió 1,548 millones de pesos en materias primas, 59% de las cuales se produjeron en el país. En 1975 el consumo correspondiente fue de 2,628 millones, llegándose a 66% en las de origen interno. En el apartado sobre consumo aparente de materias primas se detallan estos avances de la producción interna. (10)

TABLA IV.2

México: Evolución reciente de la industria de productos químico-farmacéuticos y medicamentos, 1970 y 1975

Concepto	1970	1975*	Incremento anual, %
A. Total de establecimientos	443	434	- 0.4
B. Establecimientos con 5 personas o menos	113	85	- 5.5
C. Establecimientos con 6 y hasta 350 personas	308	320	0.8
D. Establecimientos con más de 350 personas	22	29	5.7
Personal ocupado en total A.	32 036	37 667	3.3
Personal ocupado en establecimientos B.	323	227	- 6.8
Personal ocupado en establecimientos C.	20 706	21 639	0.9
Personal ocupado en establecimientos D.	11 007	15 801	7.5
Personal ocupado por establecimiento A.	72	87	3.9
Personal ocupado por establecimiento B.	3	3	-
Personal ocupado por establecimiento C.	67	67	-
Personal ocupado por establecimiento D.	500	545	1.7
Activos totales en A., millones de pesos	1 230	5 959	2.6
Activos totales en B., millones de pesos	44	23	- 12.2
Activos totales en C., millones de pesos	2 961	2 667	- 2.1
Activos totales en D., millones de pesos	2 225	3 270	8.0
Activo total por establecimiento en A., millones de pesos	11.8	13.7	3.0
Activo total por establecimiento en B., millones de pesos	0.4	0.3	- 5.6
Activo total por establecimiento en C., millones de pesos	9.6	8.3	- 2.9
Activo total por establecimiento en D., millones de pesos	101.1	112.8	2.2
Valor de la producción en A., millones de pesos	6 383	12 265	14.1
Valor de la producción en B., millones de pesos	65	21	- 20.2
Valor de la producción en C., millones de pesos	3 703	5 833	9.5
Valor de la producción en D., millones de pesos	2 595	6 430	19.9
Valor de la producción por persona en A., miles de pesos	199	326	10.4
Valor de la producción por persona en B., miles de pesos	201	92	- 14.5
Valor de la producción por persona en C., miles de pesos	179	270	8.6
Valor de la producción por persona en D., miles de pesos	236	407	11.5
Activo fijo total en A., millones de pesos	1 830	2 828	9.1
Activo fijo total en B., millones de pesos	12	17	7.2
Activo fijo total en C., millones de pesos	1 093	1 270	3.0
Activo fijo total en D., millones de pesos	725	1 541	16.3
Inversión fija realizada en el año, A., millones de pesos	164	275	10.9
Inversión fija realizada en el año, B., millones de pesos	1	1	-
Inversión fija realizada en el año, C., millones de pesos	130	97	- 5.7
Inversión fija realizada en el año, D., millones de pesos	13	177	39.9
Inversión fija anual por establecimiento en A., miles de \$	370	634	11.4
Inversión fija anual por establecimiento en B., miles de \$	9	12	5.9
Inversión fija anual por establecimiento en C., miles de \$	422	303	- 6.4
Inversión fija anual por establecimiento en D., miles de \$	1 500	6 103	32.4

* Cifra preliminar

Fuente: IX Censo Industrial y avance del X, México

Inversión extranjera

El fin último de las empresas nacionales y extranjeras, es obtener un rendimiento de sus inversiones, pero sus procedimientos deben estar sujetos a una estricta vigilancia gubernamental.

El Gobierno debe establecer políticas que eviten el abuso en los precios; especialmente por parte de las empresas Químico-Farmacéuticas extranjeras.

Resulta en verdad difícil abrirse paso entre los múltiples argumentos para llegar a un juicio objetivo sobre la situación que prevalece en esta industria.

En el estudio más documentado que se ha publicado hasta ahora sobre esta industria en México, (1) se afirma que en 1976 había 144 empresas farmacéuticas

1. Mauricio de Maria y Campos, op. cit.

con capital extranjero y que tenían 85% del mercado. En seguida se explica que esta situación prevalece en la mayoría de los países en vías de desarrollo, e incluso se da en países muy industrializados. En Holanda y Bélgica las empresas farmacéuticas transnacionales (extranjeras) tenían 90% de esos mercados. En Inglaterra, 73% del mercado farmacéutico correspondió a empresas de otras naciones, no obstante que dicho país cuenta con algunas transnacionales en esta industria que operan en diversos países.

No es extraño que países como Holanda y Bélgica, relativamente pequeños, con poblaciones de 14 y 10 millones de habitantes respectivamente, tengan dicha participación de 90% de empresas extranjeras en su mercado farmacéutico. Lo que sí puede parecer extraño es que en un país como Inglaterra, con un alto grado de desarrollo industrial, las empresas extranjeras participen con 73% del mercado.

En realidad lo que sucede en esta industria es que ningún país puede cubrir con sus propias empresas el

ciento por ciento de sus necesidades de productos químico-farmacéuticos y medicinas. Esto se debe principalmente a la enorme variedad de productos y a un cierto grado de especialización de las empresas en determinados grupos o productos.

Si se observa el año de constitución de las empresas extranjeras más grandes que operan en esta industria en México, se concluye que la mayor parte se estableció en las décadas de 1930, 1940 y 1950. En la década pasada y en la presente, son muy pocas las establecidas (véase la tabla IV.3). (8)

La empresa extranjera muestra una gran resistencia a producir internamente sus materias primas, al grado de que lo normal es que no empiecen a producir una materia prima hasta que otra empresa lo haga, o bien cuando es inminente que otra va a tomar la iniciativa. Así, se observa que las empresas nacionales que producen sustancias activas se han constituido en los últimos veinte años. En muchos casos, se han formado con estímulos del gobierno para

que se produzcan internamente las materias primas que antes se importaban. En varios casos estas empresas nacionales compiten con éxito con las transnacionales.

TABLA IV.3

México: ventas de las principales empresas químico-farmacéuticas extranjeras, 1969 y 1974 (Millones de pesos)

Razón social y empresa matriz	País de origen	Año de constitución	Ventas		Incremento anual, %
			1969	1974	
Subtotal de 28 empresas ^a			1 689	3 240	13.6
Compañía Medicinal Le Compans, S.A. de C.V. V. Lambert	E.U.	1917	45	65	7.8
The Sidney Ross Co., S.A. Sterling Drug	E.U.	1929	54	89	9.7
Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V. J. & J.	E.U.	1931	...	82	...
Grupo Roussel, S.A. Roussel-Uclaf	F. y RFA	1933	61	134	17.0
Abbot Laboratorios de México, S.A. Abbot L.	E.U.	1934	45	124	24.4
Productos Cedeon Richter America, S.A. Richter Corp.	E.U.	1936	40	84	8.9
Sayer de México, S.A. Sayer A.G.	R.F.A	1937	35	107	23.9
Parke Davis y Cia. de México, S.A. de C.V.P., J.D. & Co. Syntex, S.A. Syntex Corp.(1958) ^b	E.U.	1942	74	104	7.0
E. R. Squibb & Sons de México, S.A. de C.V. E.R. Squibb	E.U.	1943	50	122	19.3
Eli Lilly y Co. de México, S.A. de C.V. E. Lilly	E.U.	1943	90	148	13.2
Ciba-Geigy Mexicana, S.A. de C.V. Ciba-Geigy A.G.	Suiza	1944	92	203	16.0
Wyeth Valco, S.A. American Home Prod.	E.U.	1944	129	181	7.0
Sandoz de México S.A. de C.V. Sandoz	Suiza	1947	32	88	21.9
Laboratorios Grossman, S.A. Swelin Inc.(1972) ^b	E.U.	1947	10	70	7.0
Productos Roche, S.A. de C.V. Hoffmann La Roche	Suiza	1948	72	161	14.1
Schering S.A. de C.V. Schering	E.U.	1950	63	165	25.1
Schering Mexicana, S.A. Schering A.G.	RFA	1955	47	104	17.2
Laboratorios Pfizer, S.A. de C.V. Pfizer Corp.	E.U.	1951	106	185	21.8
Laboratorios Pronaco de México S.A. de C.V. Lab. Pronaco	RFA	1954	63	144	18.0
Upjohn, S.A. de C.V. The Upjohn Co.	E.U.	1955	81	180	24.2
Laboratorio Lepetit de México, S.A. Lepetit	It.,E.U.	1955	35	...	15.2
Searle de México S.A. de C.V. D.D. Searle	E.U.	1955	...	63	...
Organón Mexicana S.A. Akzo Pharaa (1971) ^b	Hol.	1955	32	62	14.1
Merck-México S.A. Merck Holding A.G.	RFA	1958	...	35	...
Merck Sharp and Dohme de México S.A. de C.V. Merck & Co.	E.U.	1958	73	132	19.2
Read Johnson de México S.A. de C.V. Bristol Naylor Co.,	E.U.	1957	...	118	...
Química Hoechst de México S.A. Hoechst	RFA	1957	...	87	...
Richardson Merrell S.A. de C.V. R. Merrell Inc.	E.U.	1957	89	84	7.9
Laboratorios Sanofi, S.A. Beecham	Ingl.	1957	41	82	14.9
Ayerst-ICI Laboratorios As. S. de R.L. Am. Home Prod.	E.U.Ingl.	1958	...	82	...
Cyanamid de México S.A. de C.V. American Cyanamid	E.U.	1959	54	84	9.2
Laboratorios Bristol de México, S.A. de C.V. Bristol Lab.	Ingl.	1959	93	125	5.6
A. H. Robins de México, S.A. de C.V. A.H. Robins Co.	E.U.	1960	35	64	17.8
Roche Mexicana, S.A. Hoffmann-La Roche, S.A.	Fr.	1961	...	62	...
Glaxo de México, S.A. de C.V. Glaxo Group Ltd.	Ingl.	1964	...	83	...
Baehringer Ingelheim Mexicana, S.A. Boehringer A.G.	RFA	1970	-	96	-

... Datos disponibles.

Clave de países: E.U., Estados Unidos, Fr., Francia; RFA, República Federal de Alemania; It., Italia;

a. De las 37 empresas presentadas en el Cuadro, son aquellas con información para 1969 y 1974.

b. Arc en el que fue realizada la inversión extranjera.

Fuente: M. de María y Campa, La industria farmacéutica mexicana, op. cit.

en la tabla IV.4 se muestra el capital social de las 39 empresas que, de acuerdo con la ANIQ, producen las principales materias primas químico-farmacéuticas. Es de notarse que el capital de las transnacionales es muy superior y probablemente su participación en el mercado sea del mismo orden (70%), pero también hay que reconocer que las nacionales son muy jóvenes, con menos de diez años de experiencia la mayoría, por lo que su participación podría aumentar en el futuro.

Razón social y productos principales	Año de constitución	Capital social ^a
Antiinfeciosos y analgésicos (14)		
Ciba-Geigy Mexicana, S.A.*	1944	345.0
Dow Química Mexicana, S.A.*	1959	36.3
Rhodia Mexicana, S.A.*	1961	26.5
Polaquimia, S.A.	1955	15.5
Salicilatos de México	1952	8.9
Syntorgam, S.A.	1955	0.6
Tecquim, S.A.	1957	3.0
Sociedad Mexicana de Química Industrial	1965	25.0
Esquim, S.A.	1969	17.5
Laboratorios Julián de México	1970	20.7
Aromáticos petroquímicos, S.de R. L.	1970	6.0
Interquim, S.A.	1971	2.0
Productos Corso, S.A.
Ray-Mol S.A. de C.V.	...	10.5

a. Millones de pesos.

* Laboratorios con inversión mayoritaria o totalmente extranjera.

Se trata de los 12 laboratorios más grandes, con un capital social de 839 millones de pesos, 72.2% del total.

Fuente: ANIQ. Directorio de empresas.

TABLA IV.4

México: empresas que elaboran materias primas en la industria químicofarmacéutica, 1977

Razón social y productos principales	Año de constitución	Capital social*
Total nacional (39 firmas)		1 162.7
Fabricantes de antibióticos (14)		
Productos Gedeon Richter (America), S.A.* (ampicilinas y cefalosporinas)	1934	30.0
Abbot Lab. de México, S.A.* (eritromicinas)	1934	55.0
Pfizer, S.A. de C.V.* (tetraciclina)	1951	50.0
Upjohn S.A. de C.V.* (lincomicina)	1955	10.2
Química Hoechst de México, S.A.* (tetraciclina)	1957	75.0
Cyanamid de México, S.A. de C.V.* (tetraciclina)	1958	75.0
Signa, S.A. (ampicilinas, y cloranfenicoles)	1961	8.5
Fermic, S. A. (ampicilinas, tetraciclina, cefalosporina y eritromicina)	1968	30.0
Fermentaciones y Síntesis, S.A. (ampicilina, cloranfenicol)	1969	6.3
Quinonas de México S.A. (ampicilinas)	1970	7.0
Productos Químicos Finos, S.A. (cloranfenicoles)	1970	6.0
Kemica Industrial, S.A. (ampicilinas, cloranfenicoles)	1971	2.0
Orsabe, S.A. de C.V. (ampicilinas)	1972	12.0
Sinbiotik, S.A. (cloranfenicoles)	1975	4.0
Fabricantes de hormonas (7)		
Syntex, S.A.*	1943	100.0
Searle de México, S.A. de C.V.*	1953	34.0
Beneficiadora e Industrializadora, S.A. C.V.	1952	30.0
Steromex, S.A.	1954	27.5
Productos Químicos Naturales PROQUINA	1963	50.0
Diosynth, S.A. de C.V.	...	12.7
Instituto Bioterápico Mexicano
Fabricantes de vitaminas (4)		
Laboratorios Dawe's de México* S.A.
Carálisis, S.A.	1954	10.0
Nitrógeno Industrial y Alimenticio, S.A.	1966	8.0
Distribución y Ventas, S.A.

Además del apoyo tecnológico, financiero y logístico que les da la casa matriz, especialmente en relación con precios y situación del mercado internacional, las empresas farmacéuticas transnacionales en general invierten una mayor proporción de sus utilidades. Esta inversión la realizan en gran parte para integrar sus actividades, tanto vertical (servicios conexos) como horizontalmente con otras industrias con tecnología de producto, como son las de plaguicidas, cosméticos, colorantes, etc. En un apartado anterior, donde se examinó la evolución reciente de las empresas agrupándolas en tres tamaños diferentes, se vió con claridad esta situación de mayor inversión, ya que la mayor parte de las empresas más grandes (con más de 350 empleados), son extranjeras.

Un aspecto de excepcional importancia para aumentar la capacidad competitiva de las empresas nacionales es el apoyo que les puede prestar el gobierno. A este respecto no se trata de repetir las facilidades que tuvieron a fines del siglo pasado o bien a principios del presente las empresas que ahora

dominan el mercado internacional. No sería posible que se dieran las condiciones en que se iniciaron en Alemania, Suiza o Estados Unidos las empresas transnacionales actuales. Lo que sí se puede hacer es crear una serie de medidas y mecanismos que ayuden a las empresas nacionales a aumentar su capacidad competitiva, no solamente para competir en el mercado interno, sino para aumentar sus exportaciones. En el último apartado, sobre posibilidades de fomento y perspectivas se hacen algunos comentarios respecto al apoyo gubernamental mencionado.

Consumo aparente de materias primas

Las empresas grandes de esta industria producen algunas de sus propias materias primas y una gama de productos de consumo final. Entre las empresas medianas y pequeñas hay algunas que se especializan en una o varias materias primas, pero la mayoría solamente se dedica a productos de consumo final.

La cifra del valor bruto de producción que dan los censos industriales (tabla IV.2), corresponde al total de productos terminados y también incluye algunas materias primas elaboradas. (8)

Las materias primas pueden subdividirse en tres grandes grupos: biológicos, orgánico-sintéticos y otras. La importancia relativa de estos tres grupos se aprecia en la tabla IV.5

TABLA IV.5

Origen y valor de las materias primas para la industria farmacéutica, 1970, 1975

Concepto	México		Estados Unidos (1975) (millones de dólares)
	1970 (Millones de pesos)	1975	
Total	1 548	2 628	2 243
Orgánicas y sintéticas (principalmente)	1 076	2 066	1 290
Biológicas	a	a	758
Otras	472	562	195

a. Una parte de las biológicas se incluyen en las orgánicas y sintéticas y parte en el grupo de otras.

Fuente: ANIQ, censos industriales y Census of Manufactures de Estados Unidos.

Las materias primas de naturaleza biológica incluyen sueros (de acción inmunológica), vacunas, antitoxinas, extractos vegetales y animales y otros productos. En las otras materias primas se incluyen sustancias llamadas inertes, ácidos, álcalis, sales y una gran variedad de productos químicos y auxiliares.

Los productos orgánico-sintéticos son las materias primas donde se concentra la innovación tecnológica, independientemente de los cambios tecnológicos ocurridos en toda la industria. De estas materias primas se llevan estadísticas de producción y comercio exterior, subdividiéndolas en seis grupos: antibióticos, hormonas, vitaminas, antiinfecciosos y analgésicos, alcaloides y otros productos.

La producción interna de los seis grupos de materias primas han crecido aceleradamente a un promedio de 25% anual de 1970-1971 a 1976-1977. La de antibióticos, analgésicos y antiinfecciosos creció 50% anual y en cambio la producción de hormonas lo hizo solamente a 14% anual.

Las materias primas para hormonas eran hasta 1971 prácticamente las únicas exportaciones de esta industria. En 1975 y 1976 se inició la exportación de otros tipos de materias primas elaboradas. La proporción que se exportaba en 1970 era alta (55%), ya que la producción no llegaba a 450 millones de pesos y se exportaban más de 200 en esteroides. En 1977 la proporción de la producción que se exportó fue de 37% pues las exportaciones crecieron a una tasa menor que la producción.

La importación de materias primas orgánico-sintéticas representó 75% del consumo aparente de 1970 y en cambio para 1977 se redujo a 42%. Esta sustitución es un proceso muy dinámico (se dejan de importar unas para importar otras), que requiere un fuerte apoyo de parte de las dependencias del gobierno dedicadas a la promoción industrial y al comercio. Hay que recordar que las principales innovaciones en esta industria se dan como nuevas materias primas (sustancias activas) que las empresas cambian con frecuencia. (8)

En la tabla IV.6 se muestran las cifras de producción, importación y exportación de los seis grupos de materias primas para el período 1970-1971 a 1976-1977. Si se observan las tasas de incremento anual promedio se nota la evolución favorable de la producción y del comercio exterior, especialmente en algunos productos. (8)

TABLA IV.6

Número: Producción y comercio exterior de materias primas orgánicas sintéticas de la industria química-farmacéutica, 1970-1977

Concepto	1970	1971	1973	1976	1977	Incremento anual ^a
Total materias primas consumidas ^c	1 548		2 628			11.2 ^b
Otras materias primas y auxiliares	472		862			3.5 ^b
Producción interna más importación	1 076		2 068			13.9 ^b
Producción	440	554	1 178	1 353	2 384	24.7
Antibióticos	38	102	390	417	821	10.7
Hormonas	241	289	330	308	850	13.9
Vitaminas	18	17	39	47	43	18.6
Antifúngicos y analgésicos	48	50	170	200	270	48.6
Alcoholes	15	17	28	37	37	15.5
Otros productos ^d	88	78	220	275	388	35.9
Importación	636	693	888	861	1 065	8.4
Antibióticos	280	309	343	313	244	4.3
Hormonas	100	102	115	97	143	3.1
Vitaminas	31	16	95	113	100	12.3
Antifúngicos y analgésicos	34	36	65	81	83	10.3
Alcoholes	48	50	70	97	111	17.2
Otros productos ^d	112	140	200	298	400	18.2
Exportación	228	262	433	426	890	18.1
Antibióticos	-	-	60	40	120	-
Hormonas	224	262	310	288	768	13.8
Vitaminas	-	-	4	6	8	-
Antifúngicos y analgésicos	-	-	12	12	50	-
Otros productos ^d	-	-	50	40	66	-

a. En millones de pesas a precios del año indicado

b. Del promedio de 1974-1977, respecto al promedio 1970-1973.

c. Datos de los censos industriales. Se refiere al total de materias primas y productos auxiliares consumidos.

d. Se incluyen en este grupo productos diversos como: enzimas biológicas, glucosa, sorbitol, hexaclorofeno, ácido cítrico, algunas sales, coccidiostatos y vaselinas;

e. De 1975, respecto a 1970.

Fuente: INIQ y Censos Industriales, 1970 y 1975

Conviene tomar en cuenta que los valores totales de materias primas consumidas por la industria químico-farmacéutica en 1970 y en 1975, proceden de los censos industriales y se han hecho compatibles con los datos agregados que proporcionan cada año las empresas que fabrican las sustancias activas, añadiendo un grupo de otras materias primas y auxiliares cuyo valor se obtuvo por diferencia.

Con base en los datos de la tabla IV.6 se preparó la tabla IV.7 donde se muestra el consumo aparente de los seis grupos de materias primas, junto con el volumen y el valor de las ventas de estos mismos productos en Estados Unidos. Los datos para este país tienen utilidad con fines ilustrativos, ya que las estadísticas que se publican allá son más detalladas; además, los precios al mayoreo no varían (o no deberían variar) demasiado con respecto a los que prevalecen en México. (8)

TABLA IV.7

Consumo aparente de materias primas orgánico-sintéticas de la industria químico-farmacéutica en México y ventas en Estados Unidos, 1970, 1975 y 1976

Grupo de productos	México ^a (millones de pesos)			Estados Unidos (1976) ^b		
	1970	1975	1976	Valor (millones de dólares)	Volumen (millones de kg)	Dólares por kg
	Total	852	1 633	1 788	741	70.8
Antibióticos:						
Penicilinas ^c	148	673	631	211	2.9	72.75
Tetraciclínas				34	1.3	26.15
Otros antibióticos				17	0.2	85.00
				160	1.4	114.29
Vitaminas:	67	133	156	143	8.0	17.87
Complejo B				39	1.7	22.94
Vitamina E				49	1.3	32.67
Otras (incluso vitamina C)				55	4.8	11.48
Hormonas y sustitutos	117	135	117	74	0.1	740.00
Antiinfecciosos y analgésicos:	79	223	249	205	24.7	8.30
Antihelmínticos				36	2.8	12.85
Antiprotozoarios				18	2.2	8.18
Sulfonamidas				8	0.6	13.33
Otros antiinfecciosos ^d				10	1.3	8.67
Analgésicos y antipiréticos				70	15.2	4.60
Otros estimulantes y depresores				63	2.4	26.25
Alcaloides	64	99	119			
Otras materias primas diversas:	177	370	516	108	35.1	3.09
Cloruro de colina				17	17.6	0.96
Simpatomiméticos				10	0.3	33.33
Antihistamínicos				6	0.1	60.00
Expectorantes y mucolíticos				7	0.8	8.75
Renales y reductores de edemas				5	0.1	50.00
Anestésicos y dermatológicos				2	0.4	5.00
Otros no especificados				61	15.8	3.86

a. Producción más importación, menos exportación de sustancias activas.

b. Se trata de las ventas de los orgánicos sintéticos de mayor volumen; incluye algunos productos obtenidos por fermentación y por extracción de sustancias animales y vegetales. El total de materias primas químico-farmacéuticas se estima en 2 400 millones de dólares.

c. Excluye la semisintética.

d. Excepto antibióticos.

Fuente: Para México, ANIQ y para EU., Synthetic Organic Chemicals.

Estructura de insumos y valor agregado

Para el siguiente análisis del valor de la producción hay que tomar en cuenta que está formado por 80% de productos de consumo final y 20% de materias primas elaboradas; éstas se producen y se venden dentro de la propia industria químico - farmacéutica. Aquí conviene notar también que las materias primas de mayor precio y las más nuevas (lo que generalmente coincide), no se venden sino que las consumen las mismas empresas que las producen.

En los datos del censo de 1970 y en los preliminares de 1975 se nota en esta industria y para ese período una reducción considerable en los insumos y un aumento en el valor agregado.

Los insumos pasaron de 54% en 1970 a 44% en 1975, proporciones menores que las correspondientes a toda la industria química que fueron de 60 y 56 por ciento en los años mencionados. Las materias primas en particular, como renglón principal de los insumos, bajaron de 24 a 21 por ciento. En el promedio de

toda la industria química las materias primas representaron 35% en 1970 y 38% en 1975. Este último aumento se explica por la participación creciente de las industrias químicas básicas en las cuales las materias primas llegan a representar 60 y hasta 80 por ciento del valor de la producción, en algunos casos.

A pesar de que en la industria químico-farmacéutica la proporción de las materias primas en el total del valor de la producción es relativamente reducida, tiene una importancia fundamental desde el punto de vista tecnológico y de desarrollo industrial.

Los gastos en envases, empaques, propaganda y publicidad representaron 10.7% del valor total de la producción en 1970 contra 7.1% en toda la industria química. Si bien estos gastos son mayores que el promedio, no parecen estar fuera de proporción como suele suponerse. Lo que puede suceder es que dichos gastos se concentren en los nuevos productos, los más redituables, dando así la impresión de ser muy cuantiosos.

En relación con el valor agregado alcanzó 46% en 1970 y 56% en 1975, promedios superiores a los de la química en general que fueron de 40 y 44 por ciento en los mismos años. Este valor agregado se divide aproximadamente en partes iguales entre remuneración al personal y un renglón de otros conceptos donde están incluidas las utilidades. Los gastos en patentes y marcas fueron 2.2% en 1970, contra 1.1% para toda la industria química (tabla IV.8). (8)

TABLA IV.8

México: estructura de insumos y valor agregado en la industria de productos farmacéuticos y medicinales, 1970 y 1975

Concepto	1970		1975*	
	Millones de pesos	Relativo	Millones de pesos	Relativo
Valor total de la producción	6 363	100.0	12 285	100.0
Total de insumos	3 459	54.4	5 426	44.2
Materias primas y auxiliares	1 548	24.3	2 628	21.4
Envases y paquetes	441	6.9		
Combustibles y lubricantes	15	0.2		
Energía eléctrica comprada	18	0.3		
Refacciones (partes), consumidas	39	0.6		
Gastos por maquila	44	0.7		
Propaganda y publicidad	239	3.8		
Comisiones	134	2.1		
Otros gastos	981	15.4		
Total valor agregado:	2 904	45.6	6 859	55.8
Remuneración al personal	1 287	20.2		
Patentes y marcas	141	2.2		
Intereses	76	1.2		
Alquileres	37	0.6		
Depreciación	92	1.4		
Otros conceptos no especificados	1 271	20.0		

*Cifras preliminares.

Fuente: IX Censo Industrial, 1970 y avance del X Censo Industrial de 1975. México.

Principales grupos de materias primas

A continuación se hace una breve descripción de las características principales de los grupos de materias primas.

a) Antibióticos

Son productos de origen microbiano que destruyen o bien inhiben el crecimiento de otros microorganismos. En 1929 Fleming descubrió la penicilina que se produjo en escala comercial por primera vez en Estados Unidos durante la segunda guerra mundial. Después se han producido otros antibióticos de amplio espectro, como las tetraciclinas. Actualmente hay unos 40 antibióticos comerciales pero constantemente se introducen nuevos, ya que las bacterias se vuelven resistentes a los ya usados.

Se producen por fermentación y actualmente se fabrican algunas penicilinas semisintéticas. Además de usarse en medicina humana y veterinaria, los

antibióticos tienen un mercado que crece más rápidamente, como suplemento de alimentos para aves de corral y cerdos. En éstos actúan como estimulantes del crecimiento, para prevenir enfermedades y para preservar los alimentos.

b) Vitaminas

Son elementos esenciales para el crecimiento y el mantenimiento de la vida. La mayor parte de las vitaminas se preparan sintéticamente; sin embargo, la B₁₂, que es importante, se produce por fermentación.

Las vitaminas más importantes en el comercio son las del complejo B, la E y la C y en menor proporción la A y la K. La vitamina C fue la primera que se sintetizó. Tanto las sintéticas como las obtenidas por extracción de productos naturales se usan en medicamentos, para fortalecer o enriquecer alimentos, ya sea para consumo humano o bien para animales domésticos.

c) Antiinfecciosos y analgésicos

Se incluye aquí una gran variedad de compuestos químicos: la piperazina y sus sales que son los antihelmínticos de mayor volumen; los compuestos de arsénico y bismuto que se usan como antiprotozoarios; las sulfas, que continúan usándose a pesar de que en muchos casos las suplen los antibióticos; la aspirina (ácido acetilsalicílico), que es uno de los medicamentos más antiguos y utilizados, y los estimulantes y depresores, cuyo número es actualmente muy grande.

d) Hormonas

Estos productos tienen una estructura relacionada con el colesterol y producen grandes efectos biológicos en concentraciones muy pequeñas. Son los productos medicinales de mayor precio. Como ejemplo están los siguientes: adrenalina, cortisona, testosterona y los adrenocorticotrópicos. En México esta rama de la industria químico-farmacéutica ha prosperado debido a

que la materia prima principal, la diosgenina (compuesto que comprende la estructura básica de las hormonas), se encuentra en abundancia en vegetales silvestres (barbasco y otros).

e) Otros sintéticos

El cloruro de colina se usa en grandes cantidades como suplemento en la dieta de animales domésticos. Se usan también algunos productos inorgánicos como antiácidos y laxantes, especialmente sales de magnesio, calcio y aluminio.

f) Naturales

Se emplean agentes biológicos como sueros, vacunas, antitoxinas, antígenos y otros, en la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades. Las materias primas biológicas son de mucha importancia en la industria químico-farmacéutica.

g) Extractos

Por último, una gran diversidad de extractos de plantas se utilizan como materias primas. En algunos casos los principios activos naturales se han sustituido por productos sintéticos, pero la morfina, la reserpina, la quinina, el curare y otros alcaloides continúan obteniéndose por extracción, sin olvidar la cafeína, la codeína, la terpina y otros.

Localización

En el Distrito Federal y en el Estado de México se concentra el 81% de los establecimientos de esta industria, que absorbieron 90% del personal y generaron 93% del valor de la producción en 1970. En las ciudades de Guadalajara y Monterrey se ubica más del 10% de los establecimientos con una proporción menor de personal y de producción. En otras ciudades del país hay algunos laboratorios químico-farmacéuticos pero de tamaño reducido. (7,16,18).

Esta fuerte centralización de la industria en la capital del país obedece a su necesidad de contar con una serie de servicios, entre los que destacan la investigación y los servicios técnicos y comerciales que también se concentran en la ciudad de México.

Posibilidades de fomento y perspectivas

La tendencia de esta industria, de acuerdo con las estadísticas recientes, es hacia una concentración mayor en las empresas más grandes, con la consecuente disminución de la importancia relativa de las medianas y pequeñas. Esto además de que casi todas las empresas son de capital mayoritariamente extranjero y que al expandirse están dominando casi toda la industria química, con excepción de la petroquímica básica. En todos los casos es su mayor capacidad científico-tecnológica la que les permite ese dominio creciente.

Esta situación preocupa a diversos sectores responsables de la sociedad, y al gobierno en particular, sin que se haya encontrado una solución

al problema. Para ello parece necesario poner en práctica diversas medidas, observar sus resultados, modificarlas si es necesario, hasta llegar a fortalecer a las empresas nacionales aumentando su capacidad competitiva.

En los últimos años se han establecido nuevas empresas de capital nacional para fabricar algunas materias primas y aparentemente están compitiendo con éxito, lo que puede indicar que por ese lado hay una posibilidad que debe explorarse mejor. También se nota una mayor sustitución de importaciones y un aumento en las exportaciones de materias primas, pero esto no implica que se haya logrado nivelar la balanza comercial de esta industria.

En el medio económico-industrial está muy difundida la idea de que favorecer a las empresas nacionales implica un tratamiento inequitativo al capital extranjero. Esta opinión parte de la base falsa de que en sus países de origen las empresas que ahora son transnacionales no recibieron ni reciben apoyo de sus gobiernos. Muy por el contrario, ese apoyo fue

muy importante en las etapas de formación de dichas empresas y todavía es sustancial, tomando formas muy diversas.

La investigación básica que financian los gobiernos y la que realizan los organismos gubernamentales encargados de la regulación de medicamentos tiene el doble fin de garantizar la calidad de las medicinas a la población en general y favorecer el desarrollo de las empresas del sector. Existen otros medios de fomento a la investigación y a la información, y de política comercial, que también contribuyen a la expansión de las empresas de diversas maneras.

Aquí cabe aclarar que cualquier obstáculo de naturaleza legal debe desaparecer ya que se trata de los intereses del país. Para ello puede haber resistencias, especialmente de algunos sectores (bufetes de abogados, agencias de publicidad y otros) que se benefician con la situación actual.

En 1975 se creó la Comisión Nacional Consultiva para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica

con objeto de contribuir al fortalecimiento de las empresas nacionales. Para ello se han establecido subcomisiones que analizan tecnología, materias primas químicas, productos farmacéuticos, comercialización y control de calidad. Dicha Comisión, si ha funcionado, deberá haber recomendado ya medidas adecuadas.

Las diversas formas en que el Estado puede apoyar la capacidad competitiva de las empresas nacionales son múltiples y no requieren la creación de nuevas entidades oficiales sino solamente mejorar el funcionamiento de las existentes, dotándolas de los recursos necesarios.

A mediados de 1978 se anunció la formación de una institución de investigación con el patrocinio de varias empresas nacionales. Esta es una iniciativa que se podría apoyar y que favorecería a dichas empresas. Está demostrado que la calidad de la investigación que se hace en el país es del nivel necesario; lo que no es adecuado, en cambio, es el volumen de recursos que se dedica a estos fines.

C A P I T U L O V

ASIMILACION DE TECNOLOGIA,

PRODUCTIVIDAD Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

INTRODUCCION

La Industria Químico-farmacéutica en México se ha desarrollado en forma desarticulada y hoy en día depende excesivamente del extranjero en cuanto a tecnología y materias primas.

Por lo que es de suma importancia que mejore su capacidad de asimilación y autosuficiencia tecnológica, para lograr hacer de ésta una industria competitiva.

La asimilación de tecnología es una función que de alguna forma existe en toda organización industrial. En algunas está claramente identificada y se realiza en forma sistemática y sus efectos se observan en los resultados globales de la empresa; en otras existe en forma aleatoria y difícilmente se observan sus efectos, ya sean positivos o negativos.

En este capítulo se pretende formalizar lo que es la asimilación de tecnología, explicando de forma objetiva las razones del porqué es redituable

realizar esfuerzos en asimilación de tecnología y presentar algunos conceptos metodológicos de cómo hacerlo en forma sencilla.

Este capítulo está orientado a organizaciones industriales que requieren de conceptos prácticos que sean de simple aplicación y que no requieran de recursos adicionales y, específicamente, al industrial que quiera asimilar su tecnología, dando una idea práctica, fácil de llevar a cabo, basada en la experiencia de un grupo de técnicos que han asimilado la tecnología, han medido el avance de esa asimilación y han constatado con resultados medibles en costo, productividad, calidad y seguridad, las bondades de asimilar bien nuestra tecnología. (9, 12, 13 y 15).

¿Para qué asimilar tecnología?

La poca capacidad competitiva de numerosas empresas industriales en México, de todas las magnitudes: grandes, medianas y pequeñas, se ha debido en gran parte a que el aspecto tecnológico ha sido relegado a un nivel de poca importancia en la organización. Esto ha provocado que los conocimientos se pierdan con el transcurso del tiempo, porque las actualizaciones y formas de realizar las actividades se quedan en los individuos y no en las organizaciones.

En realidad, la asimilación de tecnología debería ser una actividad implícita en todas las funciones técnicas de una organización, y su implementación sistemática es una necesidad para propiciar la continuidad de la empresa. De hecho, la asimilación de tecnología siempre se realiza en todas las actividades de una empresa, lo que sucede es que no se hace en forma sistemática y, al dejar que se realicen en forma intuitiva por parte de los

individuos, la eficiencia asimilativa pasa a depender de sus aptitudes y que al abandonar la empresa se la llevan como parte de su experiencia propia.

En México, a través de muchos años de descuidar esta actividad, se ha hecho evidente la necesidad de estructurar mecanismos que, en forma explícita, se aboquen a hacer uso eficiente de los conocimientos tecnológicos. A esta necesidad, junto con los mecanismos para captar, difundir y utilizar información tecnológica en la organización, se le ha denominado "Asimilación Tecnológica".

¿Qué es la asimilación de tecnología?

Es un proceso de aprovechamiento racional y sistemático del conocimiento, por el cual, el que tiene una tecnología, profundiza en su conocimiento, incrementando notablemente su avance en la curva de aprendizaje respecto al tiempo. Los objetivos son: primero, ser competitivos; y segundo, ser capaces de generar optimizaciones que incrementen calidad y productividad.

La asimilación de tecnología no es un fin en sí mismo, sino un medio para que las funciones técnicas dirigidas al objetivo de producir un bien o un servicio dentro de una empresa, se realicen lo más eficientemente posible, debido a que cuentan con la mejor información y conocimientos disponibles.

La asimilación de tecnología consta de tres actividades, que son:

1. Documentación

2. Capacitación

3. Actualización

La documentación debe tener un propósito claro y preciso, ya que es un medio para preservar información que se quiere utilizar. Para esto, es necesario definir con precisión el sistema de generación, utilización y control, para que sirva a los fines propuestos. Los adelantos en sistemas de información permiten acumular y ordenar gran cantidad de información en espacios reducidos, pudiendo rescatarla inmediatamente a bajo costo.

¿Dónde se ubica y qué abarca la asimilación de tecnología?

Ubicación:

Gestión de tecnología. La gestión de tecnología es el conjunto de funciones técnicas que contribuyen a mejorar los costos de operación, la calidad de los productos y el servicio a los clientes. La asimilación de tecnología forma parte, por lo tanto, del concepto general de gestión de tecnología.

Cobertura

Planeación tecnológica. Es un proceso intelectual que pretende determinar el estado actual y el futuro deseado en el campo de la tecnología en una empresa. Se consigue mediante el establecimiento de objetivos, estrategias y planes de operación. Esto se realiza con base en un análisis de sus recursos, de la competencia y de amenazas y oportunidades en su entorno.

Adquisición y venta de tecnología. Esta función comprende todas las actividades relacionadas con la compra-venta de conocimientos técnicos, que abarca desde la selección, evaluación, negociación, adquisición y transferencia de tecnología para una empresa compradora, hasta la administración de los mecanismos de protección a la propiedad intelectual para una empresa generadora de tecnología.

Adaptación de tecnología. Consiste en la adecuación de la tecnología a la capacidad requerida, a las condiciones físicas del lugar de instalación, y a los recursos materiales y humanos disponibles en el sitio de la planta.

Desarrollo de tecnología. Esta actividad se refiere al aprovechamiento sistemático de todas las mejoras a los procesos y productos, vía la estandarización de innovaciones que surjan tanto en la propia unidad como en unidades externas. En este aspecto, se abarcan también las actividades relacionadas con la optimización de la producción, el ahorro de energía y otras.

Ingeniería. Esta actividad, fundamental en cada proyecto, incluye todas las labores que llevan, de la tecnología a la operación industrial de cada proceso a través del cálculo, diseño y dimensionamiento de maquinaria, de equipo de proceso y de servicios auxiliares, generación y archivo de órdenes y catálogos de compras, distribución y construcción de plantas, arranque y conservación de las mismas.

Asimilación de tecnología. Consiste en el conocimiento detallado y documentado del proceso, del equipo, de las condiciones de operación de la planta y del producto, y el registro de todas las modificaciones que sufran durante su uso.

Auditoría tecnológica. Debido a que en las organizaciones industriales la primacía de lo urgente sobre lo importante relega a un segundo plano a aquéllo que no se inspecciona, esta función consiste en el seguimiento sistemático de la aplicación, desarrollo y asimilación de la tecnología a las áreas operativa y de producto, con el fin de mantener un control para el apego a los procedimientos y métodos.

¿Por qué asimilar tecnología?

Son muchas las razones para asimilarla.

- Por el conocimiento detallado del proceso, éste se ve constantemente mejorado debido a innovaciones menores que se efectúan bajo control.

- El conocimiento del valor en el uso del producto permite mejorar constantemente el diseño de productos, los materiales que intervienen en el proceso, etcétera.

La calidad se incrementa ya que, al tener detallados todos los procedimientos y manuales operativos, se facilita la tarea del control y medición, así como la detección de posibles mejoras para los procesos de manufactura y para asegurar la calidad.

La capacitación de personal de nuevo ingreso se facilita y se uniforma.

Los costos, como reflejo de la productividad, se ven mejorados sustancialmente con la eficiencia de horas-hombre y horas- máquina.

En el caso de empresas que operan con tecnología licenciada, el haber alcanzado reproducir los parámetros de la tecnología original y maximizar resultados, les permite estar en una posición más sólida de conocimientos para obtener retroalimentación de información relevante y de vanguardia de su licenciador. La asimilación de tecnología permitirá que, al finalizar los correspondientes contratos de licencia, ya no sea necesario renovar el contrato, ya que la tecnología involucrada habrá sido totalmente digerida o bien, en la renegociación, se obtendrían mejores condiciones para el licenciamiento, tales como acceso a nuevos desarrollos o ahorros en el monto de las regalías.

La integración se refiere tanto a la sustitución de importaciones de insumos, como de equipo y a la integración vertical y horizontal que pueda lograr la empresa debido a su posición tecnológica.

La rotación de personal en todos los niveles ha roto con muchos esfuerzos técnicos que, en ocasiones, significa pérdidas de años de trabajo. La asimilación de tecnología, en su misma definición, se presenta como una solución a este problema, con base en la documentación respectiva.

¿Cómo empezar la asimilación de tecnología?

No se puede generalizar, ya que cada empresa es diferente y se desarrolla en su propio contexto y entorno externo. Además, no todas las empresas tienen el mismo nivel en cuanto a la asimilación de tecnología e, incluso dentro de una misma empresa, las diferentes áreas suelen tener diferentes grados de asimilación. Por eso, una vez aceptado que en una organización se requiere hacer un esfuerzo en asimilación de tecnología, es necesario realizar primero un diagnóstico de dónde se está, a dónde se quiere llegar y con qué recursos se cuenta para ello.

En la tabla A se presentan seis niveles del grado de asimilación, que sirven de guía para ubicar el estado tecnológico de la empresa.

Siendo la primera actividad de la asimilación de tecnología la documentación, en la tabla B se presentan, en forma de lista de comprobación (check list), los paquetes de información más usuales. Cabe aclarar que no todas las empresas requieren de todos los paquetes: se deben seleccionar y definir, según las necesidades propias de cada empresa.

Tabla A
Grados de Asimilación de Tecnología
(Definir en dónde se está y a dónde se quiere llegar en materia tecnológica)

Grado de Asimilación	Enfoque		Impacto en la Competitividad	
	Hacia Adentro	Hacia Afuera	Hacia Adentro	Hacia Afuera
	(Procedimientos y métodos de manufactura del producto)	(El producto en el mercado)	(Productividad: mano de obra, equipo y materiales, energía, etcétera)	(Mercadotecnia: calidad, servicio, imagen, participación de mercado, etcétera)
1. Dependencia completa	Se desconoce producto y proceso. Las decisiones están en manos del propietario de la tecnología	No se conoce el uso del producto	Altos costos	Sólo mercados cautivos
2. Dependencia relativa	Hay experiencia en producir el producto. Las decisiones locales se limitan a nivel de pregunta o sugerencia con base en criterios propios. No se conoce la flexibilidad del proceso	Se busca, mediante el producto licenciado, saber lo que quiere el usuario	No hay mucho interés en ser competitivo vía productividad	Se busca mantener la posición de mercado local
3. Creatividad incipiente	Se inician adaptaciones y sustituciones en materias primas, diseño y especificaciones mínimas adecuadas. Cualquier modificación requiere de la participación del licenciador	Se identifican las especificaciones que dan valor de uso al producto en nuestro mercado y se empiezan a optimizar	Es de los líderes en el mercado nacional en eficiencia, costos y calidad	El servicio y la calidad proporcionan la imagen de empresa en desarrollo
4. No dependencia	Se empieza a capitalizar el cambio menor la mejora evolutiva y la curva de aprendizaje, basándose en la operación misma de la planta	Se dominan las aplicaciones y uso del producto. Se da servicio como parte importante	Se compete a nivel mundial en cuanto a costos globales (ventajas en mano de obra suelen compensar desventajas en gasto fijo o materias primas)	Se es líder en el mercado nacional, se exporta de 20 a 40% en condiciones favorables de demanda mundial
5. Autosuficiencia	Se generan productos y procesos nuevos por extrapolación. Se puede competir con el licenciario en nuestro mercado, sin necesidad de protección contra las importaciones. No hay dependencia de un solo proveedor de materia prima, equipo, refacciones o servicio	Se dominan las aplicaciones y uso del producto, así como las variables críticas de diseño. Se da servicio propio, autogenerado	Altos promedios a nivel mundial. Se es competitivo en todos y cada uno de los renglones de costo	Se acredita marca y nombre a nivel mundial. Se empieza a exportar sistemáticamente. No se requiere protección para el mercado local
6. Excelencia	Se tienen procesos que optimizan el uso de los recursos propios en forma totalmente competitiva. Se domina el mercado y se tiene una fuerte posición de negociación con proveedores	Se compete a nivel mundial (se exporta más del 30%). Se tienen personalidad e identidad de productos propios. Se investiga y desarrolla para satisfacer necesidades del futuro	Procesos y productos en constante optimización. Se tiene una clara posición ventajosa en cuanto a costo y calidad	Se reconoce a nivel mundial la calidad, costo y servicio de los productos. Los clientes mundiales nos buscan

Tabla B

Listados de Paquetes Tecnológicos y sus Fuentes de Información

Tecnología de Producto	Tecnología de Proceso	Tecnología de Producción	Tecnología de Equipo
Descripción del producto	Especificaciones del proceso para control de calidad	Especificaciones del proceso para producción	Especificaciones de maquinaria y equipo
Especificaciones de prueba (para control de calidad)	Normas oficiales y estándares aplicables al proceso	Especificaciones del proceso para control de calidad	Especificaciones de instrumentos-instrumentación
Dibujos del producto (para producción y ensamble)	Memorias de cálculo del proceso	Hojas de proceso con toda la información relevante para producción	Partes de repuesto
Normas y estándares oficiales aplicables al producto	Análisis de capacidades instaladas	Hojas de proceso con toda la información relevante para control de calidad	Dibujos de herramientas o dispositivos
Memoria de cálculo del diseño del producto	Descripción del proceso paso a paso	Normas oficiales y estándares de protección contra la contaminación	Memorias de cálculo de equipo
Modelo prototipo	Arreglo general	Normas oficiales y estándares de desechos	Memorias de cálculo de instalaciones
Manuales de operación del producto	Diagramas de flujo de proceso de bloques	Normas oficiales y estándares de desechos	Manuales de mantenimiento de equipo
Manuales de mantenimiento del producto	Balances de materiales y energía	Análisis de producción	Manuales de calibración de instrumentos
Manuales de control de calidad	Base de cálculo de rendimientos	Balances de materiales, cálculo diario rendimientos, control de costos	Instalación y arranque de maquinaria y equipo
Información sobre usos y aplicaciones	Especificaciones de materias primas	Hojas de recálculo, postcálculo	Selección de equipo
Fórmulas y composiciones			
Especificaciones de materiales y mezclas	Especificaciones de reactivos auxiliares	Análisis de seguridad industrial	Selección y servicios de adquisición de equipo
Listado de partes o insumos	Especificaciones de productos en proceso	Manual de mantenimiento	Distribución de planta
Instructivos de ensamble	Especificaciones de materiales de empaque	Estudio relativo a los inventarios de producto terminado	Especificaciones de la planta-instalación
Especificaciones empaque	Especificaciones de productos terminados	Análisis de la capacidad instalada en las operaciones clave de transformación, armado y acabado	Especificaciones de las redes de servicios
Instructivo de su manejo	Especificaciones de subproductos	Manuales de servicios de planta	Diseño arquitectónico-estructural de la planta
Exploración de proveedores de materias primas y componentes	Balances de materiales y energía	Formación de centros de documentación técnica.	Planos de construcción y puesta en operación de la planta
Selección de proveedores de materias primas y componentes	Diseño para tubería	Diseño y puesta en práctica de sistemas de cómputo-procesamiento de datos	Planos de construcción y suministro de maquinaria y equipo
Suministro de información técnica y general sobre productos y mercados	Diseño para la instalación mecánica	Análisis de las situaciones de patentes y restricciones de tipo legal de producción, ventas y usos	
Suministro de información técnica y general sobre economía	Diseño para la instalación eléctrica	Manuales de organización y sistemas de ingeniería	
Realización de estudios de investigación y desarrollo sobre productos, mercados, empresas y economía nacional	Manuales de operación	Manuales de seguridad	
Análisis de las industrias consumidoras	Manuales de mantenimiento	Manuales de administración de la producción	
Análisis de la competencia	Reporte de laboratorio	Manuales de aseguramiento de calidad	
Estudio integral de tarifas, fletes y seguros	Reporte de planta piloto	Manuales de administración de inventarios, productos terminados, semiterminados y materias primas	
Pronósticos de mercados potenciales	Análisis de los subproductos que se obtienen o se obtendrán	Manuales de administración de manejo de materiales	
Análisis o evaluación del capital de inversión	Análisis de posibilidades de nuevos procesos tecnológicos	Diseño de sistemas logísticos en suministro	
Especificaciones que requieren los procesos de los consumidores		Diseño de sistemas logísticos de manejo de materiales	
Servicios de procuración		Diseño de sistemas logísticos de distribución	
Servicios técnicos de venta			
Fuentes usuales de información: patentes, fabricantes de productos, a un alto grado de creatividad incipiente por generación propia, datos del entorno vía centros de información especializados	Fuentes usuales de información: firmas de ingeniería	Fuentes usuales de información: firmas de ingeniería y consultoría	Fuentes usuales de información: proveedores de materias primas y equipo

¿Cómo documentar tecnología?

La forma varía según el tipo de industria, los productos que maneja y, fundamentalmente, el tipo de organización. Una organización orientada hacia la realización de un proyecto de inversión es radicalmente diferente a la organización de una empresa orientada para producir un bien y comercializarlo.

Para un proyecto nuevo, la tecnología está en una fase incipiente de asimilación y el éxito que se tenga en acelerar la curva del aprendizaje dependerá en mucho de la eficiente documentación de toda la ingeniería que se realiza durante la ejecución del proyecto.

Aún en el caso de operaciones ya existentes, suele no haber una definición clara en cuanto a la nomenclatura de lo que contiene cada documento relacionado con la tecnología. Para fines prácticos, en este capítulo existen tres tipos de categorías para documentos que creemos pueden simplificar la tarea de documentar.

¿Cómo capacitar?

La segunda etapa de la asimilación tecnológica es la difusión del conocimiento documentado. Para esto, hay que definir qué necesita saber y desarrollar cada puesto de la organización, establecer un sistema de comunicación que asegure la comprensión y, finalmente, establecer un mecanismo de control que verifique cómo se está cumpliendo el objetivo.

La capacidad se suele llevar a cabo de diferentes formas, que quedan comprendidas en una de las siguientes:

Cursos internos

Cursos externos

"Sobre" el trabajo

Los cursos internos se definen y desarrollan ad-hoc, específicamente para cada caso, en cada empresa.

Los cursos externos, por lo general, no son específicos para la problemática de la organización,

los imparten centros especializados y el adquirente del curso tiene que asimilar el conocimiento para adaptarlo a las necesidades de la organización.

La captación "sobre" el trabajo consiste en aquellas acciones de capacitación en la actividad diaria que, inherentemente, mejoran el conocimiento de las operaciones de la empresa. Esto se logra a través de la observación y la comunicación individual, participación de grupos de análisis de problemas y desviaciones al estándar, estudio autodidacta de literatura y participación en grupos creativos tipo "tormenta de ideas", entre otros.

La capacitación coadyuva a crear la conciencia de la necesidad de superación técnica del personal en todos los niveles de la empresa, además contribuye a:

- a) Tener un vehículo de inducción y adiestramiento para personal nuevo, en los procesos, productos y mercados.

- b) Propiciar la transmisión sistemática de conocimientos técnicos a nivel personal dentro de cada rama de la organización, contrarrestando el excesivo celo individual de los conocimientos que impidieran más amplia y profunda asimilación a nivel empresa.

- c) Informar, a nivel general, el interés y prioridad que la empresa da a la capacitación técnica.

¿Cómo mantener la tecnología actualizada?

Cuando el conocimiento ha sido asimilado, se observa que las curvas de aprendizaje se han vuelto asintóticas, y en ese momento el objetivo ya no está centrado en asimilar el proceso o producto, sino en mejorarlo mediante el desarrollo propio de innovaciones, basándose en la confianza de que las variables del proceso están bajo control. Ya se conoce el cómo y el porqué de la tecnología.

Las cuatro actividades básicas de la asimilación de tecnología son: documentación, difusión, capacitación y actualización, y la única vía de ponerlas en práctica es su atención y seguimiento constantes desde los niveles más altos de la organización, manteniendo la motivación del personal para que dedique una buena parte de su tiempo a documentar lo que está haciendo bien y otra buena parte a aprender lo que todavía no domina.

¿Cómo organizar un programa de asimilación de tecnología?

Las características fundamentales que debe reunir un programa de asimilación son:

- a) Que participe todo el personal con funciones técnicas.
- b) Que se establezca un sistema claro y seguro de documentación.
- c) Que exista acceso a la información que se genere.

Para esto, es necesario hacer un planteamiento global del sistema de documentación que se seguirá y que deberá iniciarse con la captura de información en los centros generadores o usuarios y culminar con la implantación de un mecanismo de control adecuado para su cabal observación y periódica actualización.

¿Cómo auditar (monitorear) la asimilación de tecnología?

Resumen

Si se ha organizado el programa, como se sugiere en la página anterior, la labor del auditor se puede concentrar en tres puntos:

- 1) Cumplimiento de las fechas del programa.
- 2) Preparación de documentos completos.
- 3) Estricta adhesión a los procedimientos.

C A P I T U L O V I

LA PROBLEMATICA ACTUAL DE LA INDUSTRIA

QUIMICO-FARMACEUTICA EN MEXICO

la industria químico-farmacéutica mexicana refleja muchos de los desarrollos recientes del entorno económico:

Al ser una industria totalmente orientada a un sólo objetivo: la SALUD, lo que se hace en el entorno económico la afecta mucho más directamente que a otras industrias. Así, los recursos prioritarios asignados a la medicina social en México (el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado) han dado como resultado una alta concentración del poder de compra de fármacos en manos del Estado. Este elemento, el poder de compra del Estado, es el primero que afecta la problemática actual de la industria químico-farmacéutica en México: cualquier alta concentración de compra, o de toma de decisiones, dificulta la objetividad de la misma, llevando en un extremo a la corrupción, en otro al ejercicio indiscriminado del poder y en un tercero al favoritismo. Esta triple

combinación ha traído como consecuencia una enorme brecha de confianza entre los funcionarios encargados de planificar la salud, los encargados de promover la producción de productos químico-farmacéuticos, los industriales que los fabrican y los médicos que los administran.

Como resultado de ello, la inversión en ampliación de la capacidad productiva y, en especial, en investigación y desarrollo se ve limitada por las exigencias de planes de integración, garantías de compra del Gobierno, etc. sin que haya confianza del industrial para hacer inversiones a largo plazo, cuya viabilidad económica puede verse afectada seriamente por cambios en las políticas oficiales, de importación, de promoción, o de compra.

Por otro lado, el funcionario público basa su desconfianza en las experiencias negativas de permisos y programas de protección a industriales que usaron esos apoyos para obtener una ganancia rápida y no para construir estabilidad a largo plazo.

Por otro lado, el mercado mexicano de productos químico-farmacéuticos ha sido tradicionalmente un mercado de intensa automedicación, y son contados los productos para cuya venta se requiere receta médica, lo cual plantea otro elemento importante en la problemática de esta industria en cuanto a la publicidad y la comunicación de información relevante del fabricante al consumidor sin pasar por el médico.

A diferencia de otras industrias donde la logística es un serio problema, en la industria químico-farmacéutica mexicana la distribución está resuelta razonablemente bien, ya sea a través de una de varias organizaciones mayoristas que operan a nivel nacional o a través de las mismas empresas productoras.

Lo mismo se puede decir de la tecnología de empaque, formas y presentaciones que suele llegar a México a través de las empresas transnacionales y de los fabricantes de equipo, y que es de rápida asimilación.

La variable crítica que determina en forma primordial la problemática de la Industria químico-farmacéutica mexicana es, ha sido, y seguirá siendo, la cuestión de la propiedad de la empresa y, por ende, de la tecnología de la misma.

Es un hecho demostrado abundantemente por la historia que el control oficial en exceso crea desconfianza y ahuyenta lo mismo que se está queriendo promover.

Así, la legislación sobre inversiones extranjeras de los 60's no sólo ahuyentó a las empresas extranjeras sino que desanimó a muchos posibles inversionistas locales. La legislación de los 70's sobre transferencia de tecnología y protección de la propiedad industrial llevó a un retiro de México de las tecnologías de punta, por su mayor valor y vulnerabilidad, y los recientes planteamientos sobre la mexicanización de esta industria han aumentado la confusión y desconfianza, habiendo beneficiado tan solo a unos pocos entre los que se mezclan y

confunden los buenos empresarios mexicanos, que invierten a largo plazo creando actividad tecnológica y autosuficiencia nacional, con los que se aprovechan al amparo de legislaciones complicadas y difíciles de vigilar para obtener ganancias rápidas como simples intermediarios.

Ejemplo de esta paradoja ha sido la actitud de México hacia el comercio exterior, en especial estos últimos años.

En varias ocasiones ha apoyado una política de ingreso al GATT (acuerdo general sobre tarifas y comercio), con todas sus repercusiones, para cambiarla a los pocos años con los consecuentes trastornos para los que, fiados de la congruencia de las políticas anunciadas, invirtieron tiempo, dinero y otros recursos con expectativas de horizontes de varios años.

En particular en la industria químico-farmacéutica, una entrada de México al GATT significaría la

eventual (en pocos años) desprotección de aquellos industriales que instalaron fábricas en México al amparo de políticas de protección de importaciones, muchas de las cuales son ineficientes y no podrían competir con materiales de importación, pero que generan empleos y contribuyen a la actividad económica nacional.

Por otro lado, en la medida en que la industria mexicana se fortalezca y se haga competitiva, podrá aprovechar la apertura comercial del mercado más grande del mundo, el de los Estados Unidos, compitiendo en aquellas oportunidades en las que la mano de obra más barata o los abundantes recursos naturales producto de nuestros climas tan variados nos den ventaja.

Los mercados de Centro América, el Caribe y Sudamérica ofrecen una serie de paralelos que también se pueden capitalizar, tanto por la similitud de climas como por la presencia de enfermedades parecidas, además de tener muchos puntos comunes étnicos y culturales.

Para capitalizar de lleno todas estas oportunidades y resolver muchos de los puntos críticos de la problemática de la industria químico-farmacéutica es necesario, en primer lugar, un cambio de actitud de los distintos participantes y, en segundo lugar, una definición más clara de las reglas del juego, de los objetivos buscados y de la forma en que se prefiere alcanzarlos, complementándolo con la seguridad de que estas nuevas políticas tendrán una consistencia de varios años. (1, 3, 4, 10 y 12)

CAPITULO VII

EL FUTURO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA NACIONAL

La crisis económica mexicana, que comenzó en 1982 y que seguramente durará todavía unos años, plantea retos y oportunidades para todos los sectores industriales.

Las últimas décadas de proteccionismo industrial fomentaron la creación de industrias ineficientes, con poco control de calidad y baja productividad.

En la década de los cincuentas se utilizaron los superávits de divisas creados por la exportación de materias primas durante la Segunda Guerra Mundial.

En la década de los sesentas la combinación de un sistema ejidal poco eficiente con la falta de capitalización agrícola sangraron al campo en apoyo de una industrialización precipitada y desarticulada, vorazmente consumidora de divisas tanto para importar bienes de capital como materias primas.

Simultáneamente, el alto crecimiento de la población consumió los excedentes agrícolas exportables.

El crecimiento económico del país al empezar la década de los setentas mostró algunos intentos de canalizar la capacidad productiva hacia exportaciones competitivas, pero la fácil disponibilidad de divisas vía préstamos extranjeros permitió al Gobierno crear una "economía ficción" con un dólar abaratado artificialmente a través de subsidios que diluyó la motivación de adquirir una posición competitiva y exportar. Esos financiamientos excesivos se vieron aumentados pronto por la alta producción petrolera y la expectativa de más exportaciones a más alto precio.

Hoy, en 1985, es necesario tomar una posición más realista. Ya se han dado los primeros pasos para abatir las barreras arancelarias y buscar una integración más sana al comercio internacional, exportando competitivamente para generar las divisas que permitan importar lo que no somos capaces de fabricar competitivamente. Las expectativas de generar divisas vía exportación de petróleo o de otras materias primas, aún las más optimistas, aspiran nada más a generar las suficientes para dar servicio a la deuda.

¿Cuál es, en este entorno, el futuro de la Industria Farmacéutica?

Si partimos de la premisa de que es necesario desarrollar una industria competitiva, debemos entonces fijar los parámetros en donde concentrar los recursos.

En términos generales, para que una industria sea competitiva debe tener

- Un buen producto
- Un buen costo, y/o
- Una buena comercialización

Normalmente basta con optimizar una o dos de estas dimensiones para empezar a ser competitivo; no es necesario alcanzar la excelencia en las tres.

Ahora bien, el factor más importante con que cuenta la Industria Farmacéutica mexicana es un mercado nacional de casi 80 millones de habitantes que se puede dividir en tres partes:

- La medicina socializada, que cubre a más de 40 millones de derechohabientes

- La medicina privada, que atiende a cerca de 10 millones de personas

- El resto de la población, con una demanda latente no satisfecha que suele recurrir a la automedicación, a las hierbas y otros medicamentos naturales

Del análisis de estos mercados se pueden identificar segmentos específicos que presentan oportunidades diferentes:

- Enfermedades de mayor incidencia en México, como las gastrointestinales, que justifican el desarrollo de productos apropiados, no sólo en cuanto a sus principios activos sino en cuanto a sus preparaciones. Aquí es donde se deben seguir concentrando los recursos tecnológicos mexicanos, usando como incentivo los subsidios del estado para desarrollo de tecnología.

- Enfermedades comunes, que pueden ser tratadas con el cuadro básico de medicamentos, mismos que se pueden fabricar con base en tecnologías conocidas, de las cuales sólo es necesario licenciar unas pocas, ya que en la mayoría de los casos se puede utilizar una tecnología conocida de estructura de producto, que no es patentable en México, y reproducir la síntesis a costos razonablemente competitivos, usando como incentivo el poder de compra del estado.

- Fabricación de intermediarios para medicamentos con base en materias primas mexicanas abundantes, que permitan alcanzar un costo competitivo y exportarlas, generando divisas y usando incentivos estables para la exportación.

- Importación selectiva, y por contrato compensatorio, de especialidades cuya fabricación no se justifica en México.

Este sistema de intercambio compensado se puede y debe hacer con transnacionales que se comprometan a adquirir de México productos en los que podamos adquirir una posición competitiva, quizás con su ayuda.

Establecimiento de un sistema completo de aseguramiento de calidad, que incluya la definición de especificaciones mínimas adecuadas, de las tolerancias admisibles en un control estadístico, y de rígidos sistemas de control de calidad. Uno de los problemas de la industria mexicana en general que le impide exportar es no su mala calidad sino su calidad irregular.

Concentración de recursos de desarrollo de procesos en las áreas de fabricación de intermediarios con materias primas mexicanas, como lo hiciera la industria de esteroides.

(2, 5, 8, 13, 19, 20, 24, 25 y 28)

CAPITULO VIII

RESUMEN Y CONCLUSIONES

La farmacia ha sido tradicionalmente, junto con la higiene y la medicina preventiva, factor clave para la salud de los individuos.

La falta de salud no sólo afecta a los individuos; puede afectar al entorno social, como las plagas en la Edad Media o el SIDA moderno.

La Industria Farmacéutica en México se ha desarrollado en forma desarticulada, y hoy en día depende excesivamente del extranjero para su tecnología y sus materias primas, y depende del Gobierno y de otros exportadores para generar los dólares que necesita.

Tenemos un mercado de casi 80 millones de habitantes, claramente segmentado, y donde se presentan oportunidades específicas, que se resumen en el cuadro siguiente.

OPORTUNIDADES PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

	<u>Medicina Socializada</u>	<u>Medicina Privada</u>	<u>Mercado Latente</u>
Desarrollo de Productos	Cuadro básico	Exportación de intermedios y materias primas. Importación de especialidades.	Productos locales (por ejemplo amibiásicos)
Mejora de Costos	Control de Calidad Productividad	Desarrollo de procesos	Obtención de materias primas
Comercialización	Poder de compra del Estado	Apoyos a la exportación	Automedicación

En forma genérica, la Industria Químico-Farmacéutica mexicana tiene tres grandes áreas de oportunidades:

I. ARTICULACION DE LA INDUSTRIA

Por ser claramente una industria de tecnología de producto, resulta muy caro y difícil integrar todas las formas y equipos para procesar un producto en una sola industria, por lo que es un excelente campo de oportunidades para crear organismos de enlace que permitan integrar, vía maquilas, subcontratos y suministros en exclusiva, centros de excelencia de procesamiento de fármacos.

II. BALANZA COMERCIAL

México tiene, por su gran variedad de climas, una gran riqueza de productos naturales que se pueden industrializar y exportar (como fué el caso de la diosgenina del barbasco) y negociar por acuerdos bilaterales de compensación la importación de otros productos intermedios y quizás terminados.

III. INVESTIGACION Y DESARROLLO

La biotecnología ofrece excelentes oportunidades para cerrar la brecha tecnológica y desarrollar para México procesos competitivos a partir de nuestros recursos naturales y orientados al tipo de productos idóneos para nuestros males endémicos (amibiásicos, etc.).

CAPITULO IX

BIBLIOGRAFIA

1. De Maria y Campos Mauricio, La Industria Farmacéutica en México, Comercio Exterior, Volúmen 27 N° 8, México agosto 1, 1977.
2. Dr. Giral Francisco, Evolución de la Farmacia como -- Profesión Sanitaria, Discurso del citado académico -- leído el 27 de febrero de 1981, Salamanca, 1981.
3. Dr. Izundegui Rullán Amador, La Industria Farmacéutica en México; un diagnóstico. Ediciones de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, LII Legislatura.
4. Centro Mexicano de Desarrollo e Investigaciones Farmacéuticas, A. C. "Inventario de Necesidades y Tecnología del Sector Farmacéutico", Programa Nacional Indicativo, México, D. F. 1982.
5. Pascale Bradon, Medicament Pour Tous en L'an 2000?, Les Multinationales Pharmaceutiques Suisses Face au Tiers Monde.
6. L'exemple du Mexique, Lausanne, Suiza, Colección --- Nord-Sud, Edition D'en Bas, June, 1983.

7. Chávez Peón Federico, "Materias Primas y Exipientes". Documento mimeografiado presentado en la Primera Reunión del Colegio de Químicos Farmacéuticos Biólogos - el 26 de mayo de 1983.
8. De Maria y Campos Mauricio, "Análisis de la Industria Farmacéutica en México", Documento mimeografiado presentado en la Primera Reunión del Colegio de Químicos Farmacéuticos Biólogos del 26 de mayo de 1983, México.
9. Diario de México, "Para Imponer Criterios Presionan - 20 Laboratorios", 5 de abril de 1983.
10. Giral José/González Passini Sergio/Montaña Eduardo, - La Industria Química en México.
11. Giral González Francisco, Comentarios Químico-Farmacéuticos a la Historia Española en América, Ediciones Universidad de Salamanca, 1980.
12. La Verdad Sobre la Industria Farmacéutica ¿Nacionalización?, Edición Especial Marketing Farmacéutico, -- 1981.

13. Wionczek Miguel, "La Transferencia Internacional de -
Tecnología: El caso México", Fondo de Cultura Económi
ca, México, D. F. 1974.
14. World Health Organization, "The Selection of Essen --
tial Drugs", Technical Report, Series 641, WHO 1979.
15. Villar Borja Alejandro, "Consideraciones para Racio--
nalizar la Operación de la Industria Químico-Farmacéu
tica", documento presentado para elaborar el plan de
gobierno 1976-1982, septiembre 1976.
16. Perfil de la Rama Farmacéutica, Diario Oficial, 23 de
febrero de 1984.
17. Dr. Giral Francisco, Evolución de la Farmacia como --
Profesión Sanitaria, Discurso para la Recepción Públi
ca del citado Académico, febrero 27, 1981, Real Acade
mia de Salamanca.
18. Desarrollo Tecnológico de las materias Primas Nacio--
nales de Uso Farmacéutico, Mesa Redonda, Segunda Reu
nión de Profesionales de la Farmacia, México, junio 5,
1984.

19. Dr. Sepúlveda Bernardo, El Impulso de la Industria Farmacéutica en México, presentado durante el Simposio -- "Investigación y Desarrollo, Responsabilidad Primordial de la Secretaría de Salud", febrero 13, 1985.
20. Los Fantasmas de la Industria Farmacéutica, 1982, Grupo SIME, S. A. y/o Justo Somonte.
21. El Nacional, "La Crisis de la Industria Farmacéutica en México", mayo 16, 1983.
22. Estudios e Informes de la CEPAL, "Estilos de Desarrollo de la Industria Manufacturera y Medio Ambiente en América Latina", CEPAL-ONU, Santiago de Chile, 1981.
23. Hulshof Josee, "Economía Política del Sistema de Salud", Instituto Latino Americano de Estudios Transnacionales (ILET), México, D. F., julio 1981.
24. Hacia un Sistema Nacional de Salud, "La Industria y el Mercado Farmacéutico en México", Coordinación de los Servicios de Salud, Presidencia de la República, México, 1982.

25. James B., The Future of the Multinational Pharmaceutical Industry to 1990, Ed. Associated Business Programmes, London, 1977.
26. "Mexican Government Sets up Drug Company According to Official Gasette", SAIP, N° 643, noviembre 23, 1981.
27. Organización de las Naciones Unidas, Consejo Económico y Social, "Las Empresas Transnacionales en la Agroindustria Mexicana", Comisión Económica para América Latina (CEPAL/México/1049), México, mayo 15, 1981.
28. United Nations Conference of Trade and Development -- (UNCTAD), "Guidelines on Technology, issues in The -- Pharmaceutical Sector in the Developing Countries", - UNCTAD/11/49, 1982.
29. Dr. Giral Barnés Francisco/Ramfrez A., "Ingenierfa de Procesos al hombre", México, D. F., 2a. Edición 1979.