



300627

UNIVERSIDAD LA SALLE

23

24

ESCUELA DE CIENCIAS QUIMICAS

INCORPORADA A LA U.N.A.M.

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A:

MARIA EUGENIA SANCHEZ NOZARI

Director de Tesis:

D.F.B. MA. LETICIA LINARES ESTUDILLO

México, D. F.

1996

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



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 esta 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.

Gracias a todos los que hicieron posible esta tesis.

INDICE

OBJETIVO	1
CAPITULO 1	
GENERALIDADES	2
1.1 RESPONSABILIDADES BASICAS	2
1.2 AUTORIZACION	2
1.3 AUTORIZACION A PRODUCTOS	4
1.4 AUTORIZACIONES A FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES	4
1.5 EVALUACION DE NUEVOS MEDICAMENTOS	4
1.6 FUNCIONES DEL SERVICIO NACIONAL DE REGLAMENTACION	5
1.7 INDEPENDENCIA DE FUNCIONAMIENTO	5
CAPITULO 2	
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL PROCESO DE CONCESION DE AUTORIZACIONES	7
2.1 REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EXISTENTES	7
2.2 AUTORIZACIONES PARA PRODUCTOS NUEVOS	8
2.3 RENOVACION Y CAMBIOS DE REGISTROS	9
CAPITULO 3	
ASPECTOS TECNICOS DEL PROCESO DE AUTORIZACION	10
3.1 GENERALIDADES	10
3.2 PRODUCTOS QUE CONTIENEN MATERIAS PRIMAS CONOCIDAS	10
3.3 PRODUCTOS CON MATERIAS PRIMAS NUEVAS	11
3.4 PRODUCTOS HERBARIOS	12
3.5 PRODUCTOS GENERICOS	13
CAPITULO 4	
PERSPECTIVA GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL	15
4.1 PRODUCCION MUNDIAL Y MODALIDADES DE COMERCIO	15
4.2 LA ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	23
4.3 LA RIVALIDAD ENTRE PRODUCTOS	26
4.4 LA RIVALIDAD PUBLICITARIA	30
4.5 LA COMPETENCIA EN LOS PRECIOS	33
4.6 LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN LAS AMERICAS	39
CAPITULO 5	
PRINCIPALES ELEMENTOS DE UNA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
INTEGRADA	51
5.1 ADQUISICIONES	52
5.2 PRODUCCION	53
5.3 DISTRIBUCION	55
CONCLUSIONES	56
BIBLIOGRAFIA	58

OBJETIVO

María Eugenia Sánchez Rozal
Tesis: Registro Sanitario de Medicamentos

OBJETIVO

Hacer una investigación bibliográfica para conocer los principios de la Reglamentación farmacéutica de los medicamentos.

CAPITULO 1

GENERALIDADES

CAPITULO 1

1. GENERALIDADES

Los pequeños países que aún no cuentan con disposiciones jurídicas suficientemente amplias para la reglamentación farmacéutica pueden aprovechar la experiencia de diversos sistemas nacionales para determinar sus propias necesidades. De todas formas los problemas que se plantean al tratar de establecer una inspección farmacéutica en los países en desarrollo han sido con frecuencias consecutivos a la adaptación de mecanismos que en otros lugares han tenido éxito, pero de una complejidad que impide su puesta en práctica efectiva en el país de adopción. Es fundamental que la legislación y las prácticas administrativas estén de acuerdo con los recursos disponibles y que se aprovechen todas las oportunidades para obtener y utilizar la información facilitada por las autoridades de reglamentación de otros países en materia de sustancias y productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Muchas de las dificultades que ofrece el almacenamiento, recuperación y análisis de datos con referencia a las muchas facetas del proceso de reglamentación hoy en día puede resolverse mediante el uso de computadoras y de programas y servicios existentes en el comercio.

1.1 Responsabilidades básicas

El servicio de reglamentación habrá de asegurarse que todos los productos que se someten a su control se conforman a unas normas aceptables de calidad, inocuidad y eficacia; y que todas las instalaciones y prácticas empleadas en la fabricación, almacenamiento y distribución de esos productos satisfacen los requisitos que puedan asegurar el mantenimiento de la conformidad de los productos con respecto a esas normas hasta el momento en que se entreguen al destinatario.

1.2 Autorización

Para que los objetivos antes mencionados puedan alcanzarse en buenas condiciones es indispensable que exista un sistema obligatorio de autorización de productos, fabricantes, agentes importadores y distribuidores. Un pequeño servicio se ve estrictamente limitado para el cumplimiento de esas funciones. Para obtener la

garantía que necesita en cuanto a los productos farmacéuticos y las sustancias medicamentosas de importación habrá de depender en lo fundamental de que el país exportador facilite una información autorizada, fidedigna e independiente. La forma más eficaz de obtener esta información es a través de la OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Antes de que sea operativo un sistema oficial de autorización, será necesario que:

a) se adopte una definición precisa del producto medicamentoso y de las diversas categorías de autorizaciones;

b) se determine el contenido y formato de la autorización, tanto en lo que respecta a los productos como a las entidades autorizadas;

c) se describan con detalle los criterios por los que se evaluarán las solicitudes de autorización; y

d) se oriente a las partes interesadas en lo que respecta al contenido y formato de las solicitudes de autorización, y sobre las circunstancias en las que se exigirá una renovación, extensión o variación de la autorización.

En general, la definición de producto farmacéutico depende de la utilidad que se le atribuya. Lo mejor es aplicar controles a todo producto que salga a la venta para su administración al ser humano en el tratamiento, prevención y diagnóstico de la enfermedad, para la anestesia, para la contracepción o para modificar de cualquier otra forma las funciones fisiológicas normales. En la práctica se habrán de exceptuar diversas categorías específicas de productos, de forma que se pueda establecer un orden eficaz de prioridades. Será preciso someter a inspección no solo los productos que pasan por los grandes canales de distribución sino también los preparados en farmacias y dispensarios de hospitales, las preparaciones de hierbas y otras medicinas tradicionales que se venden en el comercio local.

En este caso el objetivo final consistirá en incluir en un sistema que imponga unas obligaciones reglamentarias adecuadas a todos los fabricantes, importadores y mayoristas que intervengan en el reenvasado o actúen en farmacias y dispensarios de hospitales.

1.3 Autorización a productos

La autorización de un producto es el eje de todo sistema de inspección de medicamentos. La autorización consiste en un documento legal en el que se exponen la composición detallada y la formulación del producto, las especificaciones de sus ingredientes según la farmacopea u otros documentos oficiales, su intercambiabilidad clínica (si se trata de productos de fuentes múltiples), y sus características de envasado, tiempo de conservación y etiquetado. Con esto ya se ha recorrido un largo trecho hacia el establecimiento de garantías de calidad, eficacia y seguridad hacia las cuales tiende el sistema. Ello no obstante, para que las disposiciones para la autorización de un fármaco puedan realmente ponerse en práctica será indispensable disponer de un servicio viable de inspección farmacéutica o de los servicios de un laboratorio independiente de inspección de la calidad que trabaje según unas normas que garanticen su fiabilidad en caso de litigio.

1.4 Autorizaciones a fabricantes y distribuidores

La inspección farmacéutica tiene la responsabilidad de garantizar que los productos farmacéuticos satisfacen las condiciones que se especifican en la licencia hasta el momento en que se entregan al usuario. Las funciones de este servicio son:

a) mediante inspecciones oficiales y comprobaciones directas periódicas cerciorarse de que todas las categorías de entidades autorizadas trabajan de acuerdo con sus actividades autorizadas, las normas prevalentes de prácticas adecuadas de fabricación y otros reglamentos vigentes;

b) vigilar los canales de distribución, o bien mediante la inspección y observación de éstos o mediante análisis de la farmacopea hechos sobre muestras seleccionadas, asegurándose así que los productos no sufren una degradación inaceptable durante el tránsito y el almacenamiento en la periferia.

1.5 Evaluación de nuevos medicamentos

Los servicios oficiales nacionales de reglamentación farmacológica más desarrollados se están esforzando en determinar la eficacia y la inocuidad de los nuevos productos farmacéuticos valiéndose de evaluaciones farmacéuticas, biológicas y clínicas, y mediante la vigilancia ulterior de los resultados que se obtienen

generalmente después de la comercialización. La evaluación previa a la comercialización se basa en un detallado examen técnico multidisciplinario y la vigilancia ulterior a la comercialización requiere la existencia de una infraestructura de atención de salud muy desarrollada. Sólo en circunstancias excepcionales los pequeños servicios oficiales de reglamentación farmacológica pueden considerar útil la asignación de recursos a estas actividades.

1.6 Funciones del servicio nacional de reglamentación

El mandato oficial de un servicio nacional de reglamentación farmacéutica está determinado por sus estatutos y reglamentos. En muchos países la legislación concerniente a los productos farmacéuticos se ha ido desarrollando irregularmente y es evidente la ventaja que tendría reunir todas las disposiciones en una sola ley. Cualquiera que sea la opción que se elija, los servicios de reglamentación han de tener flexibilidad suficiente para responder a las circunstancias cambiantes que impone la evolución de la ciencia farmacéutica.

En general, el servicio de reglamentación debe tener poder jurídico suficiente para:

a) emitir, cambiar y revocar las autorizaciones de productos farmacéuticos ateniéndose a criterios de calidad, inocuidad y eficacia;

b) asegurar que cada producto se utiliza de forma inocua y eficaz inspeccionando, según se establece en la autorización, el contenido de todas las etiquetas (inclusive en el instructivo incluido en el envase, la información asociada para la prescripción y la publicidad) y todos los posibles canales legales de distribución del producto; y:

c) inspeccionar y aprobar todas las instalaciones del fabricante, agentes importadores, mayoristas y distribuidores, dispensarios hospitalarios, farmacias, y otros puntos de venta, con el fin de asegurarse de que se atienen a los reglamentos y pautas vigentes.

1.7 Independencia de funcionamiento

Para que el servicio pueda conservar la confianza y el respeto del público será preciso que pueda actuar de manera independiente, con autoridad y con imparcialidad. Se ocupará sólo de la determinación de normas y de la puesta en

práctica de los mecanismos de inspección. Aunque habrá de trabajar en estrecha colaboración con el servicio oficial responsable de la adquisición de medicamentos para el sector público, no habrá de asumir la responsabilidad de las adquisiciones y habrá de mantenerse independiente y autónomo en sus decisiones y actividades operativas.

CAPITULO 2

**ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL PROCESO DE
CONCESION DE AUTORIZACIONES**

CAPITULO 2

2. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL PROCESO DE CONCESION DE AUTORIZACIONES

2.1 Registro de productos farmacéuticos existentes

Antes de que un sistema de inspección pueda llegar a ser eficaz es preciso identificar y catalogar todos los productos que habrán de entrar dentro de las operaciones de inspección y que ya se están vendiendo o suministrando de cualquier otra forma al mercado doméstico, tanto en el sector público como en el privado. Para ello se habrá de informar suficientemente a todos los fabricantes y organismos importadores mediante los boletines oficiales, la prensa especializada y otros medios de comunicación, dándoles a conocer la obligación que tienen de informar al servicio competente hasta una fecha determinada sobre todos los productos médicos que están distribuyendo dentro de la jurisdicción del servicio de reglamentación y que desean seguir suministrando tras una fecha predeterminada en la cual habrán de entrar en vigor los requisitos de autorización. Después de esa fecha ningún producto médico se podrá legítimamente distribuir o suministrar si su existencia no ha sido comunicada a la autoridad competente y tampoco podrá introducirse ningún producto nuevo mientras esa autoridad no haya respondido favorablemente a la correspondiente demanda de autorización del producto.

La buena administración del procedimiento de registro dependerá de:

- a) la identificación previa de todos los fabricantes e importadores interesados;
- b) una definición precisa de cuáles son los productos médicos notificables, basándose ante todo en las declaraciones de la etiqueta y las indicaciones terapéuticas;
- c) la publicación de pautas aplicables al procedimiento que se va a seguir.

Todos los productos notificados se identificarán por una denominación (o bien de marca o bien genérica), el nombre y dirección completa del fabricante y del agente importador, una descripción de la forma farmacéutica y de su composición —incluyendo ingredientes activos e inactivos (utilizando cuando corresponda las denominaciones comunes internacionales)—la clase terapéutica, las indicaciones, una copia de todas las etiquetas, incluyendo el instructivo contenido en el envase, y

una copia de todos los certificados y garantías pertinentes relacionados con el producto o sus componentes.

2.2 Autorizaciones para productos nuevos

No se autorizará a la venta ningún producto sin que antes haya sido sometido a una evaluación técnica. No es imprescindible que esos productos contengan un nuevo ingrediente activo, sino que pueden estar formados por una combinación de dos o más sustancias ya utilizadas o pueden ser simplemente productos antiguos con dosis nuevas, nuevas formas farmacéuticas o una versión genérica de un producto ya autorizado y nominalmente equivalente. En ningún caso se prescindirá del requisito de la evaluación. En todos los casos se expondrá el razonamiento que ha llevado a la formulación del producto nuevo, pero la medida en que se realice la revisión necesaria variará considerablemente según las circunstancias.

El procedimiento normal de autorización de un producto se realiza en tres fases:

- a) el fabricante envía una solicitud, que el personal técnico del servicio de reglamentación comprueba y evalúa observando si está completa;
- b) se transmite al comité permanente competente para que dé asesoramiento en cuanto a la conveniencia de autorizar o no a la comercialización del producto;
- c) a continuación, el servicio oficial de reglamentación se encarga de la acción administrativa oficial por la que se concede o rechaza la autorización y se especifica su contenido.

La evaluación de un producto debe basarse ante todo en su inocuidad, calidad y eficacia, teniendo siempre en cuenta el uso para el que se está previsto. Si las necesidades localmente determinadas así lo aconsejan, la evaluación puede referirse a la eficacia relativa y/o inocuidad del producto y tomar en consideración factores económicos, como el precio, la relación costo-eficacia y otras consideraciones que puede determinar la política nacional.

Por razones de facilidad administrativa, conviene simplificar a lo máximo el proceso de autorización del producto. En el registro figurará siempre el nombre del producto, el del fabricante y agente importador, la fórmula cuali-cuantitativa, y detalles completos sobre la forma farmacéutica. Contendrá además un número de registro, la fecha de expedición de la autorización, su periodo de caducidad y cualquier otro detalle especial que se considere importante. Para otros detalles

remitirá a la información presentada por el propietario del registro en su solicitud fechada de autorización de producto.

2.3 Renovación y cambios de registros

Una autorización nunca se considerará como inmutable. Lo mejor sería revisarla, por ejemplo, a intervalos de cinco años, pero muchos servicios oficiales nacionales no tienen capacidad suficiente para ello, sobre todo mientras se están ocupando de la revisión inicial de productos nuevos. En estas circunstancias se llega a revisar muchos productos por razones específicas. A veces, se hace como consecuencia de alguna sospecha general relativa a la seguridad. Más frecuentemente es que un producto atraiga la atención porque el propietario de el registro ha alterado de alguna forma la formulación, por ejemplo cambiando la procedencia de las materia primas, la naturaleza de los excipientes, el proceso de síntesis de algún ingrediente activo o las indicaciones que figuran en la etiqueta y el material de promoción de ventas. Las circunstancias exactas en las que el propietario del registro esta obligado a solicitar que se cambie la autorización de un producto varían de unos países a otros, pero siempre estarán claramente definidas en todos los documentos de autorización, incluyendo el oficio de registro.

Se exigirá que los propietarios del registro informen inmediatamente y sin falta a las autoridades de reglamentación sobre cualquier efecto nocivo imprevisto que pudiera estar asociado con el producto autorizado y que pudiera exigir alguna medida restrictiva o la retirada de la autorización del producto.

CAPITULO 3

ASPECTOS TECNICOS DEL PROCESO DE AUTORIZACION

CAPITULO 3

3. ASPECTOS TECNICOS DEL PROCESO DE AUTORIZACION

3.1 Generalidades

Aunque los países varían en sus recursos y prioridades, lo más ventajoso sería uniformar en la mayor medida posible los requisitos de documentación, ya que así simplifican los procedimientos de registro y se reducen los costos. El punto de partida más importante para los productos de importación es el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. El sistema prevé el suministro de información básica sobre la composición, y la garantía de que el producto se ha fabricado de acuerdo con las prácticas adecuadas de fabricación en instalaciones sometidas a inspección, y se informa sobre su situación reglamentaria en el país de exportación. Siempre que se solicite la autorización para un producto importado se debe exigir un certificado emitido de acuerdo con el modelo recomendado por la OMS.

3.2 Productos que contienen materias primas conocidas

En cuanto a los productos con indicaciones normalizadas y que contienen ingredientes utilizados ya desde mucho tiempo antes, como base para la obtención de la licencia y para el sistema computarizado de recuperación de datos bastará en general con los siguientes elementos de información:

- nombre del producto
- ingrediente(s) activo(s)
- tipo de formulación
- categoría terapéutica
- fórmula cuantitativa (incluidos los excipientes)
- especificaciones para la inspección de la calidad
- indicaciones, dosificación, métodos de uso
- contraindicaciones, advertencias, precauciones
- datos de biodisponibilidad (in vitro/in vivo)

- datos de estabilidad, tiempo de conservación
- embalajes, envases, etiquetas
- fabricante
- importador/distribuidor
- calificación que le da la reglamentación vigente en el país exportador.

Si la forma farmacéutica es nueva, por ejemplo, tabletas de liberación lenta, o se propone una nueva vía de administración, será preciso apoyar la propuesta con datos obtenidos en estudios clínicos.

3.3 Productos con materias primas nuevas

En apoyo de una solicitud de comercialización de una nueva sustancia farmacéutica habrá que presentar una información mucho más amplia, que garantice tanto la eficacia y la inocuidad como la calidad.

Concretamente, se exigen descripciones detalladas de :

- a) las propiedades fisicoquímicas (estructura, propiedades físicas, síntesis, especificaciones, impurezas, características de estabilidad);
- b) las propiedades farmacológicas (en el animal y en humanos);
- c) los datos toxicológicos (estudios a corto y a largo plazo en animales, inclusive estudios de carcinogenicidad);
- d) los estudios de reproducción y teratológicos en animales;
- e) los estudios clínicos.

Los pequeños servicios de reglamentación habrán de tener cuidado cuando autoricen productos nuevos, pues es probable que no tengan la capacidad necesaria para realizar la evaluación multidisciplinaria que se hace en los servicios más importantes y desarrollados, ni tampoco para vigilar los resultados de uso mediante una observación ulterior a la comercialización.

En general, lo mejor que puede hacer un pequeño servicio de reglamentación es no dar su autorización a un producto así hasta que no se haya obtenido en otros lugares la información necesaria y se haya autorizado el uso del producto.

Cuando se trate de productos destinados únicamente al tratamiento de parasitosis tropicales, los datos necesarios habrán de recogerse sobre todo en países con recursos

limitados. En estas circunstancias, se puede recurrir a la Organización Mundial de la Salud, que puede asesorar gracias a la experiencia y conocimiento de sus expertos. Una vez adoptada la decisión de autorizar el producto en cuestión para su uso general, el servicio oficial de reglamentación y el fabricante comparten la responsabilidad de establecer un mecanismo de vigilancia capaz de descubrir cualquier reacción imprevista. Se determinará de antemano e incluirá en la licencia del producto como condición para su aprobación un plan de vigilancia ulterior a la comercialización que sea aceptable para ambas partes.

3.4 Productos herbarios

El uso de productos herbarios y otras sustancias naturales es parte sustantiva de la medicina tradicional. Dado la naturaleza compleja y a veces imprecisa de los ingredientes que contienen y la escasez de información científica existente sobre sus propiedades, los productos que contienen esas sustancias, frecuentemente combinadas, raramente pueden examinarse sobre una base rigurosamente científica. Cuando se vienen utilizando desde mucho tiempo antes y sin daño visible, no es urgente imponer más reglamentos que un sistema de registro provisional.

Sin embargo, una utilización prolongada y aparentemente inocua de una sustancia da testimonio poco fidedigno de su inocuidad. Recientemente se han realizado algunas investigaciones sobre la posible toxicidad de sustancias naturales frecuentemente utilizadas como ingredientes en ese tipo de preparaciones y en un pequeño número de casos se ha puesto de manifiesto un potencial hasta entonces insospechado de toxicidad general, carcinogenicidad y teratogenicidad. Es preciso dar una información rápida y fidedigna de estos hallazgos a los pequeños servicios de reglamentación. Estos habrán de tener además la autoridad necesaria para responder rápidamente a esas noticias, o bien retirando o bien modificando las licencias otorgadas a productos registrados que contengan la sustancia sospechosa, o reclasificando la sustancia, por ejemplo, de forma que no se autorice el uso a personas que carecen de títulos médicos.

Todo servicio de reglamentación debe tener en cuenta la posibilidad de que a las preparaciones herbarias se incorporen potentes compuestos farmacológicamente activos, como, por ejemplo, los esteroides. Cuando esto se hace en la clandestinidad, es evidentemente peligroso y exige la suspensión inmediata del producto y la reconsideración de la licencia del fabricante.

3.5 Productos genéricos

Por razones de economía, en muchos países se adquieren en licitación abierta los medicamentos destinados al sector público. Así se favorece el uso de productos genéricos y en algunos países los servicios encargados de la adquisición publican los anuncios de licitación, examinan las ofertas y ofrecen los contratos sin tener en cuenta los servicios de reglamentación farmacéutica.

La autorización de productos genéricos plantea un problema a todos los servicios de reglamentación farmacéutica, sobre todo cuando se trata de un abastecedor que no está registrado en el país de origen. La opinión del experto es tanto más necesaria cuanto que no todos los países exportadores de medicamentos someten los productos destinados exclusivamente a la exportación a los mismos controles rigurosos que los destinados al mercado interior. En principio productos genéricos equivalentes deben contener las mismas cantidades de los mismos ingredientes terapéuticamente activos y en la misma forma farmacéutica, y deben satisfacer las mismas normas farmacológicas. Ello no obstante, no siempre son idénticos y en algunos casos puede ponerse en duda el que sean clínicamente intercambiables. Las diferencias de color, forma y sabor, aunque evidentes y a veces desconcertantes para el paciente, con frecuencia carecen de importancia en cuanto a la actividad del producto, pero las diferencias en las características causadas por distintos excipientes o por variaciones en la estabilidad o la biodisponibilidad tienen evidentes consecuencias clínicas. Por consiguiente, es preciso que los servicios de reglamentación tengan en cuenta no sólo la calidad, eficacia e inocuidad de esos productos sino también el que sean o no intercambiables entre ellos y con el producto original. Este concepto de intercambiabilidad es aplicable no sólo a la forma farmacéutica sino también a las instrucciones para su uso e incluso a las especificaciones de envasado, cuando éstos son fundamentales para la estabilidad y el tiempo de conservación.

Algunos de los servicios de reglamentación farmacéutica más rigurosos exigen que todos los productos genéricos satisfagan tres series de criterios de equivalencia terapéutica, relacionadas respectivamente con:

- a) la fabricación y la inspección de la calidad;
- b) las características del producto y su etiquetado; y
- c) la bioequivalencia.

Otros servicios adoptan una táctica más pragmática ante la necesidad de una demostración experimental de la bioequivalencia. El estudio de la biodisponibilidad de una forma farmacéutica es costoso y exige importantes recursos humanos. Es evidente que no es rentable cuando se trata de sustancias muy solubles en agua, para las que no tiene una importancia fundamental ni la dosificación precisa ni la uniformidad de respuestas. En los países en desarrollo sería inasequible desde el punto de vista económico el ensayo in vivo de la biodisponibilidad de todos los productos de fabricación nacional. El servicio oficial de reglamentación debe estar en condiciones de colaborar con los fabricantes locales asesorándoles sobre los medicamentos que pueden plantear problemas de biodisponibilidad.

Cuando se trate de productos importados, mediante el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional se puede obtener la seguridad de que el producto se ha fabricado de acuerdo con las prácticas adecuadas de fabricación establecidas por la OMS y que, tras una evaluación completa, ha sido autorizada para salir al mercado en el país de origen.

CAPITULO 4

**PERSPECTIVA GENERAL DE LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA MUNDIAL**

CAPITULO 4

4. PERSPECTIVA GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL

4.1 Producción mundial y modalidades de comercio

La producción mundial de artículos farmacéuticos, estimada en EUA\$84.000 en 1980, se concentra en las economías de mercado desarrolladas que representan casi el 70% de la producción total de la industria. Siguen las economías de planificación centralizada (la Unión Soviética, Europa Oriental y la República Popular de China) con el 19%, en tanto que la proporción que absorben los países en desarrollo de la producción farmacéutica mundial es apenas superior al 11%. La distribución geográfica de la producción en el mundo en desarrollo en 1980 coloca a Asia en primer lugar con el 5.6%, seguida de América Latina con el 5.2% y de África, con solo el 0.5% (cuadro 1). Un examen más detenido revela que son pocas, relativamente, las naciones que controlan el grueso de la producción farmacéutica mundial. Los tres mayores fabricantes de medicamentos—Estados Unidos de América, Japón y la República Federal de Alemania—en conjunto representan la mitad de la producción total de medicamentos. Más de dos tercios de los medicamentos manufacturados en el mundo en desarrollo proceden de media docena de naciones: India, Brasil, México, Argentina, Egipto y la República de Corea.

El consumo de productos farmacéuticos, al igual que la distribución de la capacidad de producción, es sumamente irregular. Los países en desarrollo, en los que habitan casi dos tercios de la población mundial, consumieron solo el 14% de la producción mundial en 1980. Las economías de mercado desarrolladas absorbieron el 70% del consumo mundial y las economías de planificación centralizada el 14% restante (cuadro 1). En cada una de las regiones en desarrollo el consumo de productos farmacéuticos se concentra de manera predominante en unas pocas naciones: el Japón consume el 70% de los medicamentos disponibles en Asia; Egipto y Nigeria juntos representan el 50% del consumo total de medicamentos en África, y el Brasil consume el 36% de los productos farmacéuticos utilizados en América Latina. Los dos mercados nacionales más grandes de medicamentos—Estados Unidos de América y Japón—constituyeron el 21% y el 14%, respectivamente, de las ventas de

productos farmacéuticos en 1981, en tanto que la proporción combinada de los cuatro mercados de Europa Occidental fue de poco más del 19% (cuadro 2).

Casi todos los países de Tercer Mundo tienden a depender de las importaciones para satisfacer gran parte de sus necesidades de medicamentos. El comercio internacional de productos farmacéuticos en 1980 representó un monto aproximado de EUA\$13,900 millones. Los países en desarrollo importaron el 32% del total y exportaron solo el 4%. Los países desarrollados, incluidas las economías de planificación centralizada, exportaron en conjunto el 96% e importaron el 68% de los productos farmacéuticos comercializados en el mundo entero (cuadro 1). Puesto que casi todos los países en desarrollo carecen de una industria química fuerte, importaron mayormente medicamentos acabados o semiacabados, más bien que productos químicos básicos o intermedios que precisan de amplia elaboración local. La mayor parte de esas importaciones procedió de empresas farmacéuticas transnacionales cuyas oficinas principales se encuentran en los países desarrollados de economías de mercado.

A nivel mundial hay más de 10,000 compañías a las que se podría calificar de fabricantes de productos farmacéuticos, y solo unas 100 de ellas son importantes en términos de participación en el mercado internacional. Esas 100 empresas suministran aproximadamente el 90% del total de los embarques de productos farmacéuticos para consumo humano. Las 50 compañías principales ubicadas en las economías de mercado representan casi dos tercios de ese total, en tanto que las 25 empresas más destacadas absorben alrededor de la mitad. Las corporaciones ubicadas en los Estados Unidos obviamente predominan entre las principales empresas farmacéuticas. En 1977 las compañías estadounidenses efectuaron poco menos del 50% de las ventas de las 50 compañías principales de medicamentos en la industria mundial. Los Estados Unidos, la República Federal de Alemania y Suiza son la base de operaciones de 33 de las 50 empresas mayores de medicamentos (23 de los Estados Unidos, 7 de la República Federal de Alemania y 3 de Suiza). En conjunto absorben casi el 80% de las ventas de productos farmacéuticos de las 50 compañías principales. En 1980 esa característica sigue siendo manifiesta con respecto a las 15 empresas farmacéuticas más grandes del mundo. Las 13 compañías principales son todas de los Estados Unidos, de la República Federal de Alemania o de Suiza; siete son de los Estados Unidos, en tanto que la República Federal de Alemania y Suiza están representadas, cada una, por tres empresas farmacéuticas importantes (cuadro 3).

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

Puede adquirirse una comprensión más cabal de la internacionalización de la industria farmacéutica si se examinan la ocasión y el lugar del traslado de las corporaciones transnacionales al extranjero. En el cuadro 4 se presenta, por período y región geográfica, la expansión extranjera de las 25 corporaciones farmacéuticas transnacionales principales de los Estados Unidos. Antes de 1950 las 25 compañías principales productoras de medicamentos de los Estados Unidos habían establecido con carácter inicial apenas 28 subsidiarias extranjeras. La vasta mayoría de ellas se encontraba ubicada en unos pocos países geográfica o culturalmente cercanos: Canadá, Gran Bretaña (incluidos los países de la Comunidad) y México. En el curso de los decenios de 1950 y 1960, el ritmo de expansión de las empresas estadounidenses se aceleró con intensidad y se formaron 152 y 181 subsidiarias farmacéuticas en esos decenios respectivamente. En el decenio de 1980 el impulso hacia el exterior se dirigió primordialmente hacia Europa Occidental, los países de la Comunidad y las naciones relativamente avanzadas de América Latina (México, Brasil y Argentina). Finalmente, en el decenio de 1960 se produjo un movimiento de gran interés por el África, Asia, el Medio Oriente y los países menos adelantados de América Latina y Europa. Por el cuadro 4 podemos inferir que con el paso del tiempo estaba teniendo lugar un cambio significativo en la industria farmacéutica internacional: la producción local—basada en general en ingredientes activos importados de la casa matriz de la corporación transnacional—estaba comenzando a sustituir por lo menos parte de la

importación directa de productos farmacéuticos acabados en muchos de los países con subsidiarias transnacionales.

Cuadro 1. Producción, consumo y comercio mundiales de artículos farmacéuticos, 1980.

	Producción		Consumo		Comercio ^a		
	En millones de EUA\$	Porcentaje	En millones de EUA\$	Porcentaje	Importaciones	Exportaciones	Saldo ^b comercial
Países desarrollados							
<i>Economías de mercado</i>							
América del Norte	18.600	22.1	14.700	19.4			
Europa Occidental	27.440	33.0	25.350	32.8			
Otros	11.970	14.3	12.454	16.6			
<i>Economías de planificación centralizada</i>							
Europa Oriental	15.960	19.1	12.150	16.2			
Total de los países desarrollados	73.970	88.5	64.650	86.2	9.473	12.187	+ 3.714
Países en desarrollo							
África	470	0.6	1.730	2.3			
Asia ^c	4.690	5.6	5.320**	7.1			
América Latina	4.400	5.2	3.300	4.4			
Total de los países en desarrollo	9.560	11.5	10.350	13.8	4.530	602	- 3.928
Total del mercado mundial	83.530	100.0	75.000	100.0	14.003	13.789	

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

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

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

* Excluida China

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

Cuadro 2. Los veinte mercados mundiales más grandes de medicamentos: 1981
(Excluidas las economías de planificación centralizada).

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

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

Cuadro 3. Las quince compañías farmacéuticas más grandes del mundo, 1980.

Compañía	País de origen	Ventas farmacéuticas ^{a)} (En millones de EUA\$)	Utilidades (En millones de EUA\$)	Margen de utilidad (%)	Investigación y desarrollo (En millones de EUA\$)	Investigación y desarrollo como % de las ventas
1. Hoechst	RFA	2,413	—	—	650	4.4
2. Merck and Co.	EUA	2,287 ^{b)}	607 ^{b)}	26.5	234	8.6
3. American Home Products	EUA	2,193 ^{b)}	603 ^{b)}	27.5	102	2.6
4. Bayer	FRA	2,182	—	—	630	4.3
5. Warner-Lambert	EUA	1,925 ^{b)}	271 ^{b)}	14.1	12	0.2
6. Bristol-Myers	EUA	1,905 ^{b)}	579 ^{b)}	19.9	129	6.8
7. Ciba-Geigy	Suiza	1,805	—	—	217	12.0
8. Pfizer	EUA	1,644 ^{b)}	389 ^{b)}	23.6	160	3.2
9. Roche-Parac	Suiza	1,461	130 ^{b)}	3.0	38 ^{b)}	11.5
10. Eli Lilly	EUA	1,426 ^{b)}	330 ^{b)}	23.2	251	7.6
11. SmithKline	EUA	1,375 ^{b)}	468	30	135	7.7
12. Sandoz	Suiza	1,309	114 ^{b)}	4.1	110	12.7
13. Boehringer-Ingelheim	RFA	1,297	27 ^{b)}	3.5	109	11.0
14. Rhône-Poulenc	Francia	1,255 ^{b)}	126 ^{b)}	9.9	302	4.5
15. Glaxo	Reino Unido	1,214 ^{b)}	194	16.0	105	8.9

Fuente: IMS Pharmaceutical MARKETLETER, 11 de enero de 1982.

— No se dispone de datos.

a) Las cifras de ventas corresponden a preparaciones farmacéuticas para seres humanos a menos que se indique otra cosa.

b) Salud humana y animal.

c) Medicamentos de receta y empaquetados.

d) Atención de salud.

e) Salud humana.

f) Incluye productos alimenticios.

g) Segmento previo al impuesto del ingreso de operación.

h) Utilidad neta de la corporación.

i) Ingreso de operación, atención de salud.

j) Utilidad del comercio.

Cuadro 4. Subsidiarias manufactureras establecidas por las 25 transnacionales farmacéuticas mayores de los Estados Unidos, por período y región geográfica.

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

Fuente: Katz, J.M. Estudios de desarrollo e industria químico-farmacéutica, Cuadernos Médico Sociales (Argentina) 8:53-75, 1981.

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

4.2 La estructura de la industria farmacéutica

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

En las ventas de productos farmacéuticos acabados el coeficiente medio de concentración de cuatro empresas farmacéuticas en los países desarrollados es del 25 al 30%, con la cifra correspondiente a los países en desarrollo un tanto más alta. Este grado de concentración es más bajo que el de otras industrias de elevada tecnología, como las de automóviles, aviones, computadoras y productos químicos. Los indicadores generales de concentración son engañosos, sin embargo, debido a que la industria de medicamentos está fragmentada en varios mercados terapéuticos separados. Los fabricantes de fármacos no compiten sobre una base de industrias. Los medicamentos para combatir la diabetes no son sustitutos de los antibióticos, y tampoco los tranquilizantes son sustitutos de las vitaminas. Dentro de esos mercados terapéuticos, los niveles de concentración son bastante elevados. Los coeficientes de concentración de cuatro empresas en nueve categorías principales terapéuticas en los Estados Unidos en 1973 oscilaron del 61% en sedantes hasta 96% para medicamentos contra la artritis y 98% para los medicamentos contra la diabetes (Schwartzman, 1976: 131). La concentración de ventas entre compañías casi siempre

refleja una concentración similar entre los principales medicamentos en un mercado. En los nueve mercados terapéuticos de los Estados Unidos, excepción hecha de uno (el de los antibióticos), los cinco productos principales de marca representan más del 50% de las ventas totales (Schwartzman, 1976: 129).

La concentración de vendedores es más notable todavía en la fabricación de medicamentos a granel. De los 550 productos químicos elaborados a granel en los Estados Unidos en 1981, solo seis fueron manufacturados por más de tres compañías, en tanto que casi 430 se pudieron obtener de una sola fuente interna (Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos, 1982: 105-122). Por lo tanto, la capacidad de producir medicamentos acabados no significa que un país esté a cargo de su propio destino en la industria farmacéutica. Cuanto más se retrocede en la cadena de producción, mayor es la posibilidad de hallar niveles sumamente elevados de concentración de vendedores. Un estudio reciente preparado por la ONUDI contiene un directorio de fuentes mundiales de suministro a granel de 26 medicamentos esenciales, de sus intermediarios químicos y de algunas materias primas. Varios de los 26 productos farmacéuticos acabados fueron fabricados por solo unas pocas compañías a nivel mundial (por ejemplo, la reserpina y la primaquina son producidas por cuatro compañías). Lo más común, sin embargo, es que haya un número mucho mayor de fabricantes del medicamento acabado y solo unos cuantos productores de los intermediarios químicos o materias primas necesarios. Hay 47 compañías que fabrican tetraciclina, por ejemplo, pero los intermediarios químicos utilizados en la tetraciclina proceden de solo cinco empresas en el mundo (dos de los Estados Unidos, una de la República Federal de Alemania, una de España y la otra de Portugal). La eritromicina y piperazina las producen como medicamentos acabados 22 compañías diferentes; sin embargo, ciertos intermediarios claves para cada una solamente los producen cinco y cuatro fabricantes, respectivamente. En conjunto, 10 de los 60 medicamentos esenciales enumerados en el estudio de la ONUDI son fabricados por seis o menos firmas en el mundo en una o más etapas de su proceso de producción (ONUDI, 1982).

Las condiciones de la demanda de los consumidores en la industria farmacéutica determinan los medios en que la concentración del mercado afecta el rendimiento de la industria. La industria farmacéutica se compone de dos sectores diferentes: el sector de medicamentos de venta libre y el sector de medicamentos de prescripción. Los de venta libre (por ejemplo, la aspirina y los antisépticos orales) se considera que no ofrecen riesgo para automedicación si se siguen las instrucciones del envase, en

tanta que los medicamentos de prescripción generalmente no se pueden comprar sin la firma de un médico. Dado que los medicamentos de venta libre se venden directamente al público consumidor y no requieren receta médica, el propio comprador toma la decisión de comprar esta clase de medicamentos. En el sector de medicamentos de prescripción, en el que se precisa la receta de un médico, la decisión de compra en los países desarrollados la toma el médico por el consumidor. El farmacéutico se ve obligado normalmente a preparar la receta tal como está escrita. Desde el punto de vista del consumidor, la crítica principal que se puede hacer de esta situación es que los médicos tienden a ser insensibles a las diferencias de precio entre medicamentos que pueden sustituirse entre sí.

La situación es diferente en la mayor parte del Tercer mundo donde, aunque puede exigirse legalmente la receta médica, muchos pacientes en forma común y abierta obtienen esos productos directamente, sin receta de ninguna clase, del farmacéutico o de un ayudante de farmacia carente de preparación. Este sistema de automedicación florece no solo en los grandes supermercados urbanos de medicamentos sino también en las zonas rurales y en poblados pequeños, donde es posible que haya pocos o tal vez ningún profesional de la salud. Con frecuencia los sectores más pobres de la población que disponen de poco dinero para comprar medicamentos, y mucho menos para pagar la consulta del médico, dependen principalmente del consejo del farmacéutico, parientes y amigos, o de las instrucciones que se dan en el volante del envase sobre cómo tomar el medicamento y las señales de riesgo que hay que vigilar. Dadas estas circunstancias, la información que las compañías de productos farmacéuticos proporciona en los manuales ordinarios de referencia médica y en los volantes de los envases o en el material de los rótulos, adquiere importancia especial en cuanto a determinar las situaciones en que se utilizará un medicamento de receta, ya que esa información llega a menudo a personas que poseen poco o ningún conocimiento médico con el cual evaluar los argumentos de promoción. El fenómeno de la automedicación en los países en desarrollo tiene escaso o ningún efecto en las políticas de fijación de precios de las empresas farmacéuticas. La función intermediaria de los médicos es simplemente reemplazada por la de los farmacéuticos, quienes se convierten en el objetivo principal de las actividades de promoción de la industria. Así, la indiferencia a los precios sigue siendo un problema importante.

4.3 La rivalidad entre productos

El decenio de 1950 y los comienzos del de 1960 fueron la edad de oro de los descubrimientos en la industria farmacéutica y casi todos los fabricantes importantes de medicamentos distribuyeron sus esfuerzos de investigación a través de una amplia gama de campos terapéuticos. Sin embargo, a finales del decenio de 1960 y comienzos del de 1970 se redujeron en forma acentuada las innovaciones farmacéuticas. La productividad de la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica de los Estados Unidos, por ejemplo, descendió unas seis veces entre 1960-1961 y 1966-1970, y en el Reino Unido disminuyó unas tres veces. Una explicación del descenso en ese período es que el rápido ritmo de innovación que se experimentó en los años posteriores a la Segunda Guerra Mundial agotó las posibilidades de la industria farmacéutica de realizar investigaciones. Así, la industria mundial en el decenio de 1960 y principios de 1970 se encontró, por lo menos temporalmente, en un "nivel estabilizado de conocimientos". El hecho de que la productividad de la investigación y el desarrollo se redujera dos veces más en los Estados Unidos que en el Reino Unido también apoya la hipótesis de que los controles reguladores más estrictos de los medicamentos en los Estados Unidos fueron una condición adicional e importante que dió lugar a la disminución de las innovaciones.

Ahora bien, al final del decenio de 1970 los fabricantes de productos farmacéuticos introdujeron en el mercado varios productos medicinales novedosos y con posibilidades de "revolucionar" el mercado, lo que indujo a muchos a sostener que la industria se encontraba en el umbral de una nueva "edad de oro de productividad de la investigación". La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos aprobó la introducción de 23 nuevos compuestos en 1978, el mayor número aprobado desde 1967.

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

En la estrategia utilizada para desarrollar estos nuevos medicamentos hay un cambio profundo estrechamente vinculado a su modo revolucionario de acción

terapéutica. El método tradicional ha consistido en seleccionar al azar miles de compuestos, tanto compuestos químicos sintéticos como sustancias naturales, para descubrir los productos farmacéuticos que tienen actividad médica significativa y son inocuos. Cada vez más, sin embargo, la labor de desarrollo se hace hoy especificando por adelantado las características deseables de un medicamento nuevo. Este es fundamentalmente un enfoque biológico, ya que las moléculas del compuesto químico se diseñan, átomo por átomo, para alterar de manera predeterminada un proceso fisiológico en el cuerpo. De este modo, los químicos deben crear compuestos poniendo interés especial en el efecto más que en la estructura química, que es lo contrario del proceso tradicional.

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

En 1980 las 15 compañías farmacéuticas más grandes del mundo llevaron a cabo operaciones intensivas de investigación. Solo una de las 15 empresas gastó menos de EUA\$100 millones en investigación y desarrollo, mientras que dos de las empresas principales tuvieron gastos anuales en esos dos renglones superiores a EUA\$600 millones. En varios casos las compañías gastaron más dinero en el desarrollo de nuevos productos en 1980 de lo que ganaron en utilidades (cuadra 3). Otro indicador importante de la productividad en el campo de la investigación entre empresas productoras de medicamentos es el número de nuevos productos que lanzan al mercado. Las dos compañías farmacéuticas que tuvieron más éxito en ese aspecto en

1980 fueron Schering-Plough y Johnson & Johnson, ambas de los Estados Unidos, las que lanzaron 48 y 46 productos, respectivamente (cuadro 5). Las empresas más innovadoras en materia de medicamentos en todo el mundo son de los Estados Unidos, de la República Federal de Alemania y de Suiza. Es interesante observar en el cuadro 5 que el número de nuevos medicamentos introducidos en Europa en 1980 fue 10 veces mayor que en los Estados Unidos y Canadá, lo que refleja, en parte, las normas reguladoras más estrictas de la Administración y Drogas para conceder permisos de venta. La segunda región más importante en cuanto a lanzar nuevos medicamentos después de Europa fue América Latina.

Cuadro 5. Número de nuevos medicamentos lanzados al mercado,
por compañía y región, 1980

Compañía	País de origen	Asia,				Total
		Europa	América Latina	África, Australia	Canadá, EUA	
Schering-Plough	EUA	20	17	6	5	48
Johnson & Johnson	EUA	18	15	10	3	46
Schering A.G.	RFA	27	10	6	1	44
Boehringer-Ingelheim	RFA	23	11	3	2	39
Hoechst	FRA	26	5	7	1	39
Hoffmann-La Roche	Suiza	18	10	7	2	37
Ciba-Geigy	Suiza	20	8	5	3	36
Bristol-Myers	EUA	16	7	6	6	35
Abbott Laboratories	EUA	7	9	7	9	32
Warner-Lambert	EUA	13	9	4	6	32
Eli Lilly	EUA	9	8	4	8	29
Glaxo	Reino Unido	11	5	9	2	27
Pfizer	EUA	12	6	4	5	27
Sandoz	Suiza	14	8	3	1	26
Upjohn	EUA	11	4	5	6	26
Bayer	RFA	19	4	2	0	25
total mundial		1.323	557	432	140	2.452

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

4.4 La rivalidad publicitaria

La rivalidad entre productos y la rivalidad publicitaria en la industria farmacéutica están vinculadas de manera estrecha por la forma en que funcionan los sistemas de patentes y marcas registradas de productos. Cuando un fabricante de medicamentos desarrolla un nuevo producto normalmente se patenta y se le da un nombre de marca registrada. La función de una patente es estimular la actividad inventiva porque impide que se haga una imitación del nuevo producto durante un período de monopolio legalmente sancionado (por ejemplo, 17 años en los Estados Unidos, 16 en el Reino Unido y 7 en la India), con lo cual se brinda a la empresa innovadora la oportunidad de recuperar, o acrecentar, su inversión. A menudo, sin embargo, el sistema de patentes solo tiene éxito parcial en cuanto a excluir a los competidores. Las patentes no evitan el desarrollo de medicamentos que duplican el original y que logran fines terapéuticos similares por medio de modificaciones químicas menores. Además, otros fabricantes pueden recibir autorización para manufacturar un producto patentado, lo que disminuye el aspecto competitivo de la propia patente.

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

El sistema de marcas registradas produce un conjunto desconcertante de diferentes nombres para el mismo medicamento. Para los 700 ingredientes activos disponibles en los Estados Unidos se estima que hay 20,000 nombres, o sea un

promedio de 30 nombres para cada medicamento. La situación es similar en otras naciones. El número de marcas de productos farmacéuticos registrados en varios países en 1974 era como sigue: Argentina, 17,000; Bélgica, 9,000; Brasil, 14,000; Canadá, 17,000; Colombia, 15,000; República Federal de Alemania, 24,000; Francia, 8,500; India, 15,000; Irán, 4,200; Italia, 21,000; Japón, 17,400, y el Reino Unido, 9,000. Esta proliferación en la presentación de los productos ha aumentado muchísimo la utilidad para el médico de estar familiarizado con las marcas registradas. Toda vez que hay demasiados medicamentos para permitir una evaluación sistemática de las opciones de calidad y precio, es probable que los médicos encuentren lógico conocer solo unas cuantas marcas bien promovidas y trabajar con ellas. Esto hace más difícil que exista una verdadera competencia de precios entre los productos farmacéuticos. El uso generalizado de nombres genéricos para los medicamentos ayudaría a contrarrestar esto.

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

Esas diferencias en la promoción, sin embargo, no ocurría solamente entre los Estados Unidos por una parte y todos los países latinoamericanos por la otra. Había diferencias sustanciales en cómo las empresas mundiales describían el mismo medicamento a los médicos dentro de América Latina. Una compañía farmacéutica transnacional que comercializaba un medicamento de receta daba con frecuencia una versión acerca de este en México, otra diferente en Guatemala, y otras más todavía en Ecuador, Colombia o Brasil. Si había normas políticas de las compañías o nacionales que explicaran esas variaciones, no era fácil discernirlas. Eso parecía

invalidar, por lo tanto, una de las defensas más utilizadas por la industria para justificar las diferencias en la promoción es ésta, que estas reflejan "diferencias normadas de opinión" entre los reguladores de la excepcionalmente estricta Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos y los reguladores de otras partes. Un segundo punto que debe subrayarse con respecto a las conclusiones de ese estudio es que América Latina no ha sido seleccionada en especial para tal tratamiento por las compañías productoras de medicamentos. Por lo menos en el caso del clorfeniraminol también se encuentra diferencias similares en naciones no pertenecientes al Tercer Mundo, como Francia, Italia, España, Australia y Nueva Zelanda.

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

El problema de proclamar los beneficios de un medicamento y de suprimir las reacciones desfavorables se pudiera superar en América Latina mediante la acción de las propias compañías farmacéuticas, espoleadas sin duda por la publicidad que se le ha dado a este tema. Varios meses después de haberse publicado la obra de Silverman, *The Drugging of the Americas* (1976), el Consejo de la Federación Internacional de Asociaciones de fabricantes de Productos Farmacéuticos adoptó una

resolución concedida por la delegación de los Estados Unidos en la que pedía que el rotulado de productos de prescripción fuera compatible con el "acervo de pruebas científicas y médicas relativas a ese producto". Habría ponerse cuidado especial en comunicar de manera apropiada "información esencial en cuanto a la inocuidad, contraindicaciones y efectos secundarios médicos del producto". Para 1977 era evidente que algunas empresas mundiales productoras de medicamentos ya habían alterado su promoción, aminorando las ventajas del producto y revelando los riesgos en el rotulado de algunos productos. En su último libro, Silverman encomia a compañías como Merck, Eli Lilly, Syntex, SmithKline y Ciba-Geigy, por su consistencia y austeridad en el rotulado y promoción de sus productos.

4.5 La competencia en los precios

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

Sin embargo, la posibilidad de competencia en los precios es alta porque los medicamentos genéricos constituyen una parte grande y en rápido crecimiento de la industria farmacéutica. Desde mediados del decenio de 1960 la proporción de todas las recetas de medicamentos que se extienden en los Estados Unidos utilizando solo nombre genéricos han aumentado en forma constante, del 6% en 1966 al 12.4% en 1977. Si se observan únicamente las recetas extendidas para productos farmacéuticos de fuentes múltiples y se agrega la gran cantidad de medicamentos genéricos que se

venden al mercado institucional (sobre todo a hospitales y al gobierno), las ventas totales de medicamentos genéricos en los Estados Unidos ascienden a alrededor del 40% del total de ventas de productos farmacéuticos de receta de fuentes múltiples.

Las dos causas principales de la expansión del sector genérico de la industria de medicamentos son: primera, la creciente insistencia de los gobiernos tanto de los países desarrollados como en desarrollo de que las políticas de prescribir y adquirir productos genéricos se utilicen como instrumentos para contener los costos, o reducirlos, de los gastos farmacéuticos y, segunda, el rápido ritmo al que han caducado patentes de medicamentos desde el decenio de 1960. Los productos farmacéuticos que había dejado de tener la protección de patente representaron alrededor del 45% del volumen total de ventas de medicamentos éticos en los Estados Unidos de América a fines del decenio de 1970. En 1989 caducaron patentes de otros medicamentos cuyas ventas en 1979 fueron de EUA\$2.200 millones.

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

Los sectores de genéricos básicos y de genéricos de marca registrada de la industria de medicamentos contrastan en forma acentuada en términos de tamaño, del tipo de empresas que participan en cada uno de ellos, y de la índole de sus clientes. En los Estados Unidos los genéricos de marca registrada representaron el 93% y los genéricos básicos el 7% restante de las ventas de medicamentos genéricos en 1979, las que sumaron en total EUA\$4.400 millones (cuadros 6 y 7). Los fabricantes de fármacos genéricos básicos suelen ser empresas pequeñas con recursos limitados y margen reducido de utilidad. Se estima entre 500 y 600 el número de esas compañías que operan en los Estados Unidos. Cuatro empresas farmacéuticas transnacionales—Eli

Lilly, American Home Products, Warner-Lambert y SmithKline—dominan sin embargo el mercado de suministros de genéricos básicos, con el 42% del total de las ventas (cuadro 6). Las grandes compañías transnacionales de medicamentos que, en general, promueven los genéricos de marca registrada de la misma manera que comercializan sus artículos patentados, han penetrado de manera más completa y uniforme el sector de los genéricos de marca registrada. En 1979 las empresas más destacadas en el campo de los genéricos de marca registrada en los Estados Unidos, de EUA\$4.100 millones, fueron G.D. Searle (EUA\$200 millones), Eli Lilly (EUA\$170 millones), y una subsidiaria de Hoffmann-La Roche denominada Roche Laboratories (EUA\$160 millones) (cuadro 7). El contraste final se relaciona con los clientes; las farmacias, hospitales privados, médicos y el gobierno, son todos compradores importantes de genéricos básicos. Sin embargo, la farmacia es el único cliente importante de genéricos de marca registrada y representa casi el 90% de las ventas de los fabricantes de esos productos. Frecuentemente los genéricos de marca registrada se venden a precios más altos que las versiones básicas no registradas del mismo medicamento.

En la industria farmacéutica parece estar surgiendo una estructura operativa de dos niveles, integrada por los proveedores de nuevos medicamentos (es decir, innovadores de productos) y proveedores de una amplia gama de genéricos. El primero es la esfera de acción de un número selecto de compañías orientadas hacia la investigación que seguirán haciendo grandes inversiones en el desarrollo de nuevos medicamentos, principalmente para los mercados de países desarrollados. Las empresas de este tipo ubicadas en los Estados Unidos incluyen Merck and Company, Eli Lilly, Upjohn, SmithKline, American Home Products y Pfizer. Entre las compañías farmacéuticas europeas más innovadoras figuran Hoffman-La Roche, Ciba-Geigy, Hoechst-Roussel, Burroughs-Wellcome y Bayer. La segunda categoría de productores competirá principalmente sobre la base de precios en el mercado de medicamentos genéricos, atrayendo así a los sectores conscientes de los costos tanto en los países desarrollados como en desarrollo. Esas empresas también tenderán a concentrarse intensamente en los productos de venta directa. Es probable que las mayores empresas productoras de medicamentos, como Eli Lilly, Hoffmann-La Roche, Ciba-Geigy, SmithKline, etc., operen en ambos niveles, el innovador y el genérico (en particular en el genérico de marcas registradas) del mercado de productos farmacéuticos. Algunas compañías de tamaño medio podrían optar por una rama de especialidades, pero ante los costos en veloz ascenso de la investigación a muchas

de las empresas más pequeñas no les quedará más remedio que concentrarse en el suministro de productos genéricos si desean mantenerse en la industria. El gran mercado de marcas registradas de productos genéricos de hoy da a las compañías transnacionales de medicamentos una ventaja obvia sobre los pequeños competidores nacionales, debido a que las primeras pueden utilizar su renombre en materia de marcas registradas como una fuente de dominio del mercado. Así, incluso en los que es posiblemente el sector más competitivo de la industria farmacéutica en términos de precios, las empresas transnacionales están convirtiéndose en la fuerza dominante y los productores nacionales parecen estar perdiendo terreno.

**Cuadro 6. Principales proveedores de medicamentos genéricos básicos en los
Estados Unidos de América, 1979**

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

Fuente: *Industria farmacéutica Latinoamericana 1:20, 1982*

**Cuadro 7. Principales proveedores de medicamentos genéricos de marca registrada
en los Estados Unidos de América, 1979.**

Compañía	Ventas estimadas (En millones de EUA\$)	Participación en el mercado (%)
1. C. D. Searle	200	5
2. Eli Lilly	170	4
3. Laboratorios Roche	160	4
4. Ciba	135	3
5. Upjohn	110	3
6. Squibb	110	3
7. SmithKline	105	3
8. Pfizer	105	3
9. Rorer	105	3
10. Laboratorios Abbott	105	3
Los 10 proveedores principales	1.305	34
		66
Otros proveedores	2.760	100
Total	4.065	

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

4.6 La Industria farmacéutica en América Latina

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

América Latina ha mantenido una tasa relativamente elevada de crecimiento económico en los últimos años pese a la recesión que han padecido la mayoría de los países desarrollados desde 1974. El producto interno bruto de América Latina en conjunto aumentó a una tasa anual de alrededor del 6% en 1979 y 1980, en tanto que la tasa media de crecimiento anual de los países desarrollados de economía de mercado en el mismo período no excedió del 3%. Uno de los factores que contribuyeron al firme crecimiento económico fue el tamaño relativamente grande, incluso a escala mundial, de los mercados internos de varios países y de los agrupamientos subregionales en América Latina. El Brasil es el país más grande con más de 130 millones de habitantes en 1990, seguido de México con 81 millones y la Argentina con 35 millones. El Mercado Común Andino se compone de cinco países—Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela—con una población total de 73 millones de personas (cuadro 8). Si se agrega a esas cifras de población el hecho de que por lo menos siete países de la Región tenían ingresos medios per cápita que oscilaron de EUA\$1,000 a 2,000 en 1980 (cuadro 8) comparado con un ingreso medio anual per cápita de menos de EUA\$500 para los países en desarrollo en general (Organización Mundial de la Salud, 1981:25) puede apreciarse por qué la demanda interna ha sido un factor importante para un número significativo de países en América Latina.

Sin embargo, la tasa de crecimiento de la población en América Latina y el Caribe parece estar disminuyendo. El número total de habitantes de la Región se elevó de 215 millones en 1960 a 367 millones en 1980, lo que supone un crecimiento, en conjunto, del 71% y una tasa de crecimiento anual del 2.7%. No obstante, la tasa de crecimiento de la población se redujo ligeramente en el decenio de 1970, y se espera que para el año 2000 descienda aún más a cerca del 2.4%. También merece que se preste atención a varios otros cambios demográficos. En primer lugar, la población de América Latina y el Caribe está haciéndose más urbana. En 1980 el 64% de la población vivía en ciudades, proporción que se prevé ascenderá a casi el 75% para fines de este siglo, cuando más de la mitad de la población estará viviendo en

ciudades de más de 100,000 habitantes. En segundo término, está aumentando la esperanza media de vida en América Latina y el Caribe. En 1975-1980 la esperanza media de vida al nacer en la Región era de 64 años, comparados con 72 años en el caso de los países desarrollados y 55 en las naciones en desarrollo en conjunto. Es probable que para fines de siglo la esperanza media de vida al nacer en América Latina y el Caribe exceda de 70 años. Costa Rica, Uruguay y Argentina ya han alcanzado esperanzas medias de vida de alrededor de 70 años (cuadro 9). La causa principal de que haya aumentado la esperanza de vida a nivel regional es el descenso de la tasa bruta de mortalidad por 1,000 habitantes, de 12.5 en 1955-1960 a 8.3 en 1975-1980 con una baja adicional de 5.7 proyectada para 1995-2000. Las principales reducciones en las tasas de mortalidad han sido las correspondientes a los niños menores de cinco años, en especial lactantes. En el cuadro 9 se muestra la variabilidad dentro de América Latina en términos de indicadores seleccionados demográficos y de salud.

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

malestares crónicos precisa que haya una relación estrecha con las empresas más innovadoras en la industria farmacéutica.

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

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

Cuadro 8. Indicadores básicos en 12 países de América Latina

País	Población, en miles	Tasa anual de crecimiento de la población 1960-1980 (%)	PIB, 1980 ^a (en millones de EUAS)	PIB per cápita, 1980 ^a (en EUAS)	Índice de precios, junio de 1981 a junio de 1980 (12 meses) (%)	Exportaciones, 1980 (en mi- llones de EUAS)	Importaciones, 1980 (en mi- llones de EUAS)
Argentina	27,900	1.78 ^b	53,957	1,938	105	8,000	9,000
Bolivia	5,570	2.44	2,750	494	25	910	500
Brasil	122,320	2.15	169,311	1,384	117	20,000	23,000
Colombia	26,894	2.31	20,352	757	26	4,500	4,400
Costa Rica	2,100	2.60 ^c	1,936 ^d	750	16 ^e	1,000	1,400
Chile	11,104	1.57	19,696	1,774	21	4,800	5,500
Ecuador	8,021	3.04	5,316	663	14	2,590	2,170
México	69,965	3.23	90,545	1,294	29	16,500	17,900
Paraguay	3,004	2.65	2,277	753	14	380	610
Perú	17,625	2.81	17,726	1,005	82	3,900	3,100
Uruguay	2,924	0.83	5,097	1,743	35	1,000	1,510
Venezuela	14,930	3.30 ^f	31,558	2,114	18	20,500	12,500

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

a) En dólares de 1978.

b) Correspondiente al período de 1970 a 1980.

c) Correspondiente al período de 1970 a 1975.

d) En dólares de 1970.

e) A octubre de 1980.

f) Correspondiente al período de 1970 a 1978.

Cuadro 9. Indicadores demográficos y de salud en 12 países de América Latina.

País	Nacimientos		Tasa bruta de mortalidad por mil habitantes, 1975-1980*	Esperanza de vida al nacer (en años) 1975-1980*	Población		Número de camas de hospital (en miles) 1979	Ingestión diaria de copias per cápita, 1975-1980*
	por mil mujeres entre 15 y 49 años de edad 1975-1980*	Tasa bruta de natalidad por mil habitantes, 1975-1980*			menor de 15 años de edad, 1970 (porcentaje)	Número de médicos en 1980		
Argentina	83	21	9	69	29	71,000	153	3,347
BoEvia	190	44	16	48	44	3,017	—	1,974
Brasil	159	35	8	64	43	90,700	456	2,540
Colombia	168	34	8	63	46	14,200	49	2,304
Costa Rica	146	29	5	70	46	1,500	—	2,650
Chile	107	25	8	64	38	6,500	—	2,486
Ecuador	178	42	10	62	45	3,300	—	2,104
México	193	42	6	66	46	45,000*	96	2,654
Paraguay	174	39	6	64	46	1,700	—	2,824
Perú	171	40	12	58	44	11,000	45	2,274
Uruguay	83	20	10	70	29	5,000	78	3,036
Venezuela	154	36	6	66	46	12,000	40	2,436

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, Documento Oficial 175, 1980, págs. 27-31; Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, *La industria farmacéutica en América Latina: Aspectos económicos, 1982*, pág. 25, con base en datos del Banco Mundial.

—No se dispone de datos.

* El promedio para los años indicados.

* 1976.

Cuadro 10. Indicadores de la industria farmacéutica, 1980, en 12 países de América Latina.

País	Consumo de productos farmacéuticos per cápita (EUA\$)	Número de productos	Número de formas de aplicación	Número de farmacias	Exportaciones de productos farmacéuticos (en millones de EUA\$)	Importaciones de productos farmacéuticos (en millones de EUA\$)
Argentina	68.8	3,400	7,000	7,100	24 ^a	47 ^b
Bolivia	5.7	8,000	—	—	—	24
Brasil	12.7	5,043	10,643	12,600	40 ^c	21 ^c
Colombia	20.8	9,000	15,000	8,000	—	30
Costa Rica	13.3	6,000	—	—	—	34
Chile	17.8	3,300	—	1,400	—	38
Ecuador	11.9	—	—	1,000	3.5	—
México	15.7	—	14,000	2,800	107	217
Paraguay	13.5	2,993	—	—	—	20
Perú	11.3	—	10,520	2,000	—	—
Uruguay	32.1	2,400	4,300	600	1.6 ^c	14 ^c
Venezuela	15.1	5,200	12,500	2,600	1.2 ^c	—

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, 1981.

— No se dispone de datos.

a) 1979.

b) 1978.

c) 1977.

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

Cada nivel de desarrollo farmacéutico tienen una serie distinta de limitaciones. En el primer nivel de desarrollo, es decir, el más bajo, los recursos que se facilitan para atención de salud procedentes del presupuesto nacional son muy limitados y existe una escasez grave de personal adiestrado. Estos países tienden a tener mercados nacionales pequeños, no hay restricción a las importaciones y es grande la proliferación de diferentes productos de marca registrada. Las adquisiciones de productos farmacéuticos no están centralizadas, en general, y se carece de una política nacional con respecto a la industria productora de medicamentos. Para las naciones latinoamericanas que se dedican al empaquetado y formulación de productos farmacéuticos (etapa dos y tres), los precios de los medicamentos a granel importados y las materias primas se consideran a menudo demasiado elevados. Muchos países también han tenido dificultad para obtener tecnología adecuada de formulación en términos razonables. Este último problema tiene solución, sin embargo, por que la tecnología de formulación es relativamente sencilla y puede adquirirse de varios países en desarrollo—como Argelia, Argentina, Brasil, Egipto, India, México y Pakistán—donde la semejanza del ambiente y la estructura disponible hacen que sea fácilmente adaptable a otras zonas del Tercer Mundo. Otra dificultad de los países que formulan sus propios productos farmacéuticos radica en cómo convencer a médicos y pacientes de la calidad de los medicamentos producidos en el país.

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

El grado en que las industrias farmacéuticas latinoamericanas son de propiedad interna, como el de la integración vertical, es relativamente bajo. En el cuadro 12 se presentan datos de la participación en el mercado de productos farmacéuticos correspondientes a 12 países latinoamericanos en 1980. En todos los casos los empresas de propiedad local representan menos de la mitad de las ventas de medicamentos del país. Los laboratorios farmacéuticos de propiedad nacional más fuertes son los de Argentina, donde casi igualan o sus rivales transnacionales en volumen de ventas, y los más débiles son los de Ecuador y Colombia, donde su participación en el mercado local apenas rebasa del 10%. El Brasil y México que, al igual que la Argentina, cuentan con mercados farmacéuticos relativamente grandes en términos de ventas, tienen, sin embargo, un nivel mucho más bajo de participación por parte de los laboratorios de propiedad local en la producción total de la industria (22 y 28%, respectivamente). La importancia de los empresas farmacéuticas en la Región, de propiedad interna, se indica en el cuadro 11 por la posición que ocupan entre todos los empresas nacionales productoras de medicamentos.

En Chile hay cuatro laboratorios locales entre las 14 empresas farmacéuticas más importantes del país, y en la Argentina hay cuatro compañías locales entre las 16 empresas más importantes productoras de medicamentos. En Uruguay, Venezuela y Perú también existen varios laboratorios prominentes de propiedad nacional. Las industrias internas de medicamentos del Brasil y México muestran, sin embargo, que son débiles de acuerdo con esta medida, ya que el mayor laboratorio de propiedad

brasileña clasifica en séptimo lugar y la empresa local más grande de México en el 31 de sus respectivas listas nacionales.

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

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

información práctica acerca de la fabricación de medicamentos. En tanto que las transnacionales transfieren tecnología normalmente sobre la base de subsidiarias de plena propiedad o empresas conjuntas de propiedad mayoritaria, SweDrug Consulting ha estado dispuesta a tener participación minoritaria e incluso a aceptar el pago de una suma alzada. La compañía interviene en varios proyectos en Cuba y en los países árabes. El Ministerio de Salud sueco está tratando de establecer otra empresa para prestar asistencia a los países en desarrollo en la organización de los conocimientos prácticos para sus sistemas de suministros de medicamentos, incluidas la distribución, administración e inspección de plantas.

La industria farmacéutica de los países del Tercer Mundo en conjunto ha contribuido poco a los esfuerzos de industrialización local. Hay indicios, sin embargo, de que esa situación tal vez esté cambiando toda vez que las empresas más pequeñas de los países desarrollados han comenzado a satisfacer las demandas de los países en desarrollo de aumentar su capacidad de producción.

Cuadro 11. Niveles de desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina y el Caribe, 1979.

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

Fuente: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, 1978.

Cuadro 12. Magnitud del mercado farmacéutico y datos de participación en el mercado, en 12 países de América Latina, 1980

País	Venta de productos farmacéuticos (en millones de E.U.A.)	Número de laboratorios	Participación		Clasificación de los 4 laboratorios más grandes de propiedad nacional	Ventas al		Persona empleado
			Participación en el mercado de los 20 laboratorios más grandes (%)	en el mercado de los laboratorios de propiedad nacional (%)		sector privado (%) de las ventas totales)	sector público (%) de las ventas totales)	
Argentina	1,920	225	52	47	1, 3, 10, 14	92	8	57,000
Bolivia	32	12	—	—	—	50	50	—
Brasil	1,554	499 ^a	46	22	7, 24, 30, 54	60	20	62,000
Colombia	560	325	53	12	—	70	30	15,000
Costa Rica	28	13	82 ^c	18	—	70	30	—
Chile	198	41	74	42	1, 2, 5, 14	80	20	5,970
Ecuador	96	75	62	11 ^b	1, 19, 34, 49	—	—	6,000
México	1,100	315	45	26	31, 36, 48, 51	77	23	43,000
Paraguay	40	24	—	—	—	90	10	—
Perú	200	80	61 ^a	26	4, 10, 19, 27	75	25	17,000
Uruguay	94	69	71	39	10, 12, 15, 18	80	20	2,840
Venezuela	270	75	48	22	2, 5, 17, 23	74	26	7,600

Fuente: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, 1981.

—No se dispone de datos

a) 1978.

b) 1979.

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

d) Los 25 laboratorios más grandes.

CAPITULO 5

**PRINCIPALES ELEMENTOS DE UNA POLITICA NACIONAL
DE MEDICAMENTOS INTEGRADA**

CAPITULO 5

5. PRINCIPALES ELEMENTOS DE UNA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INTEGRADA

Los sistemas de suministros de productos farmacéuticos han experimentado cierta evolución en todos los países. Dependiendo de la estructura constitucional, administrativa y técnica de un país, su sistema de suministro de productos farmacéuticos puede ser parte del sector público, o pertenecer al sector privado, o bien puede ser en parte del sector público y en parte también del sector privado. Los componentes de un sistema plenamente desarrollado de suministros de productos farmacéuticos incluyen: legislación y control regulador de medicamentos, selección de productos, garantía de calidad, adquisiciones, producción local, distribución, fijación de precios, investigación y desarrollo, adiestramiento de trabajadores de salud en el uso adecuado de medicamentos, utilización de recursos naturales disponibles localmente para la atención de salud y formas seguras de automedicación.

Se necesitan políticas nacionales de medicamentos claramente definidas a fin de lograr mayor eficiencia del sistema de suministros por medio de la coordinación de sus diferentes componentes y de la cooperación de los distintos sectores que entran en juego, como los de salud, comercio, producción industrial, financiamiento y planificación. Esos problemas de coordinación y cooperación exigen un enfoque multiseccional o interministerial para la formulación de una política, debido a que la industria farmacéutica no es meramente un elemento integrante del sistema de atención de salud, sino también una fuente de ingresos fiscales y de divisas y ahorros, tiene valor estratégico porque proporciona medicinas de necesidad vital, y constituye un estímulo para la investigación en los campos médico, biológico, químico e industrial. El principal objetivo de las políticas nacionales en materia de medicamentos debe consistir en obtener los productos medicinales más eficaces e inocuos de calidad aceptable y asequible a todas las personas a un costo razonable. Por consiguiente, una política para el sector farmacéutico debe ser amplia, que abarque la adquisición y producción de medicamentos y su distribución a toda la población.

5.1 Adquisiciones.

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

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

Un sistema centralizado de adquisiciones a granel de medicamentos acabados, intermediarios químicos y materias primas que utilice el mercado internacional abierto ofrece muchas ventajas, entre ellas información fundamentada sobre el mercado, el beneficio de efectuar grandes compras y, por consiguiente, un mayor poder de negociación económica, el manejo más fácil del control de calidad de los productos importados, la seguridad de que los fabricantes internos de medicamentos compran sus insumos químicos a precios justos, y la capacidad de adoptar la utilización de nombre genéricos con las consiguientes economías en divisos sobre los productos de

marcas registradas. La experiencia de países como Brasil, Costa Rica, México, Cuba y Perú, que tienen sistemas centralizados de adquisiciones, muestra que recurriendo a fuentes múltiples de suministro se pueden comprar medicamentos a precios más bajos.

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

5.2 Producción

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

El empaqueo de productos farmacéuticos es la última etapa en la secuencia de producción antes de la distribución al consumidor. Este proceso, que se traduce en economías importantes de divisas y también adiestra a personal nacional, se puede llevar a cabo con facilidad por los países en desarrollo con un mínimo de equipo e instalaciones. La etapa siguiente al empaqueo de los suministros a granel, considerando en orden inversa la secuencia de producción, es la formulación de dosificaciones. Las formas de dosificación fabricadas a partir de los medicamentos a granel son de dos tipos principales: a) las que no exigen condiciones estrictas de esterilidad (como tabletas, jarabes, ungentos y cápsulas), y b) las que exigen condiciones de esterilidad y están destinadas a la administración parentérica (como las soluciones estériles para transfusión y los polvos antibióticos estériles en frascos). La formulación de dosificación del último tipo supone el utilizar personal bien adiestrado y estándares más estrictos de control de calidad para la fabricación; la mejor manera de llevarla a cabo es después de haber adquirido experiencia con productos menos complejos. La proporción entre el valor del medicamento a granel y su valor en forma dosificada es aproximadamente de 1 a 5-10.

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

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

especializados de investigación o patrocinar labores de investigación en las instituciones existentes.

5.3 Distribución

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

Muchos países en desarrollo están experimentando satisfactoriamente con un sistema de distribución de niveles múltiples en el que utilizan en la periferia personal paramédico adiestrado, y al médico general y al especialista en los hospitales regionales respectivamente. En el lugar más remoto de prestación de servicios habría un trabajador comunitario de salud, con cierta instrucción y adiestrado en forma adecuada en los aspectos básicos de los primeros auxilios, diagnóstico sintomático de enfermedades sencillas y administración de medicamentos. Al nivel siguiente habría personal paramédico con capacitación más compleja y que actuaría como enlace entre el trabajador de la comunidad y el centro de atención primaria de salud que abarca varios poblados y cuenta con un médico general. Este centro está vinculado a su vez a un hospital de consulta y a servicios médicos especializados.

También deben explorarse canales no convencionales de distribución de medicamentos para que lleguen a la población de las zonas rurales, sobre toda con remedios domésticos comunes como los que se utilizan para la tos y los catarros, diarreas y fiebres estacionales. Ahora que la distribución se ha simplificado muchísimo por la disponibilidad de formas dosificadas en envases convenientes, se pudiera permitir que un grupo especial de farmacéuticos rurales, o incluso de maestros rurales y carteras, distribuyeran una lista de productos farmacéuticos seleccionados.

CONCLUSIONES

Conclusiones

Una política eficaz de medicamentos es de índole intersectorial. Por consiguiente, su ejecución exige el liderazgo del ministerio de salud en cooperación con otros ministerios (por ejemplo, los de planificación, industria, hacienda) e instituciones afines. En muchos países el ministerio actúa primordialmente en calidad consultiva y técnica.

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

El número y proporción de medicamentos procedentes de fuentes múltiples (genéricos) en los mercados farmacéuticos está aumentando mundialmente y debido a la caducidad que está registrándose en las patentes de medicamentos esa tendencia va a continuar. Ahora bien, avances importantes en el desarrollo de medicamentos y en la terapia están llevando a la introducción de nuevos medicamentos cuya eficacia terapéutica sea superior a la de los productos actuales.

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

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

El Ministerio de Salud puede tener una gran influencia en las prácticas de comercialización mediante el ejercicio de su plena autoridad durante el proceso de registro del producto, cuando deben definirse las condiciones de venta, utilización y promoción de los medicamentos. Dentro del marco de una política nacional de medicamentos debe elaborarse una legislación adecuada y actualizarse los mecanismos reguladores en apoyo de esta actividad.

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

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

BIBLIOGRAFIA

Bibliografía

1. Actas Oficiales de la OMS, No. 226, 1975, Anexo 12, parte 1.
2. Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR). 1981. La industria farmacéutica en América Latina: aspectos económicos. Octubre. Buenos Aires, 23 págs.
3. Bustall, Michael L., John H. Dunning, y Arthur Lake. 1981. Multinational Enterprise, Governments and Technology: Pharmaceutical Industry. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development.
4. Business Week. 1979. Eli Lilly: New Life in the Drug Industry. Octubre 29: 134-145.
5. Central de Medicamentos (CEME). 1981 (Informe anual). Brasil.
6. Centro de las Naciones Unidas sobre Corporaciones Transnacionales (UNCTC). 1979.
7. Chudnovsky, Daniel. 1979. The challenge by domestic enterprises to the transnational corporation's domination: (enero): 45-58
8. Cohen, Benjamin L., Jorge Katz, y William T. Beck. 1975. Innovation and foreign investment behavior of the US pharmaceutical industry. Nueva York: National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 101.
9. Commons, Ken C. 1981. Report on a Study of Methods of Operation of a Proposed Caribbean Pharmaceutical Centre. Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo y Departamento de Salud y Bienestar de Canadá (Dirección de Protección de la Salud).
10. De María y Campos, Mauricio. 1977. La industria farmacéutica en México. Comercio Exterior 27, 8 (agosto): 888-912.
11. Diario Oficial. Ciudad México. Varios números.
12. Dörner, G. et al. Management of drug purchasing, storage and distribution. Manual for developing countries, 2ª revisión, ed. 1985.
13. Dun's Review. 1979. Prescription for profits. Enero: 39-41.
14. Evans, Peter B. 1976. Foreign investment and industrial transformation: A Brazilian case study. *Journal of Development Economics* 3: 119-139.

15. Feeney, Paula. 1981. Report on a Study of the Management of Pharmaceuticals by Ministries of Health in Ten Countries of the Commonwealth Caribbean-Focus: Essential Drugs. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud.
16. Grabowsky, Henry G. 1976. *Drug Regulation and Innovation: Empirical Evidence and Policy Options*. Washington, D.C.: American Enterprise Institute for Public Policy Research.
17. Grabowsky, Henry G., y John M. Vernon. 1976. Structural effects of regulation on innovation in the ethical drug industry. En: Robert T. Masson y P. David Qualls (eds.), *Essays on Industrial Organization in Honor of Joe S. Bain*. Cambridge, Mass.; Ballinger, págs. 181-205.
18. Grabowsky, Henry G., John M. Vernon, y Lacy G. Thomas. 1976. The effects of regulatory policy on the incentives to innovate: An international comparative analysis. En: Samuel A. Mitchell y Emery A. Link (eds.), *Impact of Public Policy on Drug Innovation and Pricing*. Washington, D.C.: American Enterprise Institute for Public Policy Research, págs. 47-82.
19. Managing drug supply. Boston, MA, Management Sciences for Health, 1982.
20. Manual de resoluciones y decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo. Volumen 3. 2ª edición (1985-1989). Ginebra, Organización Mundial de la salud, 1990.
21. OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 704, 1984 (2º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas), pp. 5-9 y anexo 1.
22. Organización Mundial de la Salud (OMS). 1977 *Selección de medicamentos esenciales*. Informe de un comité de Expertos de la OMS. Serie de Informes Técnicos 615. Ginebra.
23. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO). 1979. *The Cairo Declaration*. Viena: UNIDO. (ID/WG.292/3/Rev.1).
24. Organización Mundial de la Salud, Farmacopea Internacional 3ª edición. Volumen 3. Normas de calidad. Ginebra 1989.
25. Organización Panamericana de la Salud (OPS). 1980. *Salud para todos en el año 2000. Estrategias*. Documento Oficial 173.

26. Peltzman, Sam. 1974. *Regulation of Pharmaceutical Innovation: The 1962 Amendments*. Washington, D.C.: American Enterprise Institute for Public Policy Research.
27. Reckle Duncan, y Michael H. Weber. 1979. *Profits, Politics and drugs*. Nueva York: Holmes and Meir.
28. Resolución REMSAA (Reunión de los Ministros de Salud del Area Andina) 9/153. 1982. Propuesta sobre normas de operación, programa de insumos para fabricación por terceros de los medicamentos prioritarios. Bogotá, Colombia.
29. Schaumann, Leif. 1976. *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985*. Menlo Park, Ca.: Stanford Research Institute.
30. Schnee, Jerome y Erol Caglarcan. 1976. The changing pharmaceutical R & D environment. *Business Economics* 11, 3 (mayo): 31-38.
31. Schwartzman, David. 1976. *Innovation in the Pharmaceutical Industry*. Baltimore, Md.: The Johns Hopkins University Press.
32. Silverman, Milton. 1976. *The Drugging of the Americas: How Multinational Drug Companies Say One Thing about Their Products to Physicians in the United States, and Another Thing to Physicians in Latin America*. Berkeley, Ca.: University of California Press.
33. Sistema Andino de Información Tecnológica (SAIT): 1982. Acta Final. Primera Reunión del Comité Coordinador de la Red Especializada de Información sobre Precios Internacionales. Lima, Perú.
34. Turnbull, John C. 1982. The Barbados drug service. Documento mimeografiado preparado para la OPS/OMS. Talleres OPS/OMS del Caribe sobre Gestión de Suministros de Medicamentos Esenciales. Barbados, 25 págs.
35. United States International Trade Commission. 1982. *Synthetic Organic Chemicals: United States Production and Sales, 1981*. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.