



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN
INGENIERÍA**

FACULTAD DE QUÍMICA

**DESARROLLO DE UNA PROPUESTA PARA LA
EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE ACTIVIDADES
INNOVADORAS CON LA COMPETITIVIDAD DE
EMPRESAS FARMACÉUTICAS MEXICANAS.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRA EN INGENIERÍA

INGENIERÍA DE SISTEMAS
INNOVACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

P R E S E N T A:

Q.F.B. MARISOL MEMBRILLO ROSETE

DIRECTOR:

JOSÉ LUIS SOLLEIRO REBOLLEDO

MÉXICO, D. F.

2006





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dra. Rosario Castañón Ibarra.
Secretario: Dr. Leonel Corona Treviño.
Vocal: Mc. Víctor Manuel Morales Lechuga.
1er. Suplente: Mc. Rodrigo Arturo Cárdenas y Espinosa.
2do. Suplente: MI. Arturo Fuentes Zenón.

Lugar donde se realizó la tesis:

CCADET

TUTOR DE TESIS:

JOSE LUIS SOLLEIRO REBOLLEDO



FIRMA

DEDICATORIAS

Dedico este trabajo a la memoria de mis abuelos paternos y maternos

Genaro Membrillo Zamorate (†)
Lucrecia Eslava Velasco (†)

Celestino Rosete Valderrama (†)
Petra Ordóñez Poblano (†)

Porque fueron personas visionarias e hicieron crecer en mi sus valores.

A mis Padres

Profesor José Trinidad Membrillo Eslava y Angela Rosete de Membrillo les doy las más sinceras gracias por brindarme su apoyo incondicional, respetando en todo momento las decisiones que he tomado para crear mi propio camino.

A mis Hermanas

Angélica, Noelia y Rosalinda por su paciencia, comprensión y apoyo ante mi carácter exigente y disciplinado.

*ME SIENTO MUY FELIZ Y DICHOSA POR COMPARTIR CON
USTEDE ESTE LOGRO PROFESIONAL.*

A mis Amigas (o):

Lupita, Silvia, Vivian, Teresa, Alejandra y Rafael, por confiar en mí.

A mis compañeros de la Maestría

Margarita, Irma, Adolfo, Miguel Ángel, Cristina, Patricia, Armando y Alejandro por compartir experiencias profesionales y personales conmigo.

A Maribel y Lupita

Por tener siempre una sonrisa y una actitud cálida y positiva.

Al Dr. José Luis Solleiro

Por la paciencia, motivación, atención, crítica en los momentos difíciles y entusiasmo que siempre me inyectó para expandir mis ideas y esforzarme al máximo.

A ti lector

Te comprometo a ser innovador y competitivo en cada una de las cosas que emprendas por el simple hecho de abrir este libro.

!!!ATODOSUSTEDESGRACIAS!!!

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) el apoyo brindado mediante el programa de becas para la realización de este trabajo de tesis.

Agradezco a la Dirección General de Estudios de Posgrado (DGEP) el apoyo brindado mediante el programa de becas (en apoyo a la formación académica y profesional del más alto nivel) para la realización de este trabajo de tesis.

Agradezco al Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (CECADT) el apoyo brindado mediante el programa PAPIIT IN306603 -2 para la realización de este trabajo de tesis.

CONTENIDO

	Página
RESUMEN	i
ABSTRACT	ii
LISTA DE ABREVIACIONES Y SÍMBOLOS UTILIZADOS	iii
LISTA DE TABLAS Y FIGURAS	iv
CAPÍTULO I	
Introducción.....	1
Objetivo	
Hipótesis	
Metodología para la realización de la tesis.....	4
CAPITULO II COMPETITIVIDAD	
I. Competitividad.....	8
I.1. Definición de Competitividad	
I.1.1. Competitividad de una nación	
I.1.2. Competitividad de una industria	
I.1.3. Competitividad de una empresa	
I.2. Grado de Agregación	
I.2.1. Competitividad a escala empresarial	
I.2.2. Competitividad en el ámbito sectorial	
I.2.2.1. Evaluación de competitividad tipo A	
I.2.2.2. Evaluación de competitividad tipo B	
I.2.3. Competitividad a escala nacional	
I.3. Competitividad Sistémica	
I.4. Modelos de Competitividad	
I.4.1. Modelo de Porter	
I.4.2. Modelo de Krugman	
I.4.3. Modelo básico de la competencia perfecta	
II. Dependencia.....	36
III. Grado de Concentración.....	36
Generalidades	38
CAPITULO III INDUSTRIA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL	
I. Industria Farmacéutica Internacional.....	39
I.1. Importancia	
I.2. Evolución de la Industria Farmacéutica	
I.2.1. Primera etapa	
I.2.2. Segunda etapa	
I.2.3. Tercera etapa	
I.3. Estructura, composición y distribución	
I.3.1. Estructura	
I.3.2. Tipo de empresa	

I.3.3. Distribución geográfica	
II. Legislación y Regulación en la Industria Farmacéutica.....	51
II.1. Patentes	
II.2 Genéricos	
II.3. Regulación	
III. Investigación y Desarrollo Tecnológico.....	56
III.1. Inversión en investigación y desarrollo	
III.2. Proceso de I&D	
III.3. Incentivos para descubrir nuevas moléculas	
III.3.1. Patentes	
III.3.2. Innovación	
IV. Mercado Internacional.....	63
IV.1. Información asimétrica	
IV.2. Concentración	
IV.3. Dependencia de productos	
IV.4. Producción	
IV.5. Precios	
IV.6. Ventas	
IV.7. Publicidad	
IV.8. Importaciones y exportaciones	
V. Barreras de Entrada.....	69
VI. Relación Universidad-Industria-Centros de investigación.....	72
VII. Tendencias tecnológicas en la industria.....	75
Generalidades	78

CAPITULO IV INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

I. Globalización	80
II. Evolución de la Industria Farmacéutica.....	81
II.1. Estructura y Organización	
II.1.1. Estructura	
II.1.2. Organización	
II.1.3. Conformación	
II.2. Clasificación por tamaño de empresa	
II.3. Zona geográfica	
II.4. Tipos de laboratorios	
III. Legislación en la Industria Farmacéutica.....	96
III.1. Regulación	
III.2. Legislación	
III.2.1. Ley de Propiedad Industrial	
III.2.2. Ley General de Salud	
III.2.3. La liberalización comercial e inversión extranjera	
IV. Investigación y Desarrollo.....	102
IV.1. Cadena de valor	
IV.2. Insumos	

IV.3. Grado de integración	
V. Mercado Nacional.....	106
V.1. Segmento de mercado	
V.1.1. Mercado privado	
V.1.2. Mercado secundario	
V.1.3. Mercado de gobierno	
V.1.4. OTC	
V.2. Canales de distribución	
V.3. Comercialización	
V.4. Ventas	
V.5. Comercio exterior	
VI. Relación Universidad-Industria-Centros de Investigación.....	121
VII. Tendencias tecnológicas en la Industria Farmacéutica.....	123
Generalidades.....	124

CAPITULO V INDICADORES DE COMPETITIVIDAD E INNOVACIÓN

Indicadores de la Industria Farmacéutica.....	126
I. Condiciones Dadas	
I.1. Fuerza de trabajo.....	128
I.1.1. Número de científicos involucrados en la administración	
I.1.2. Graduados con grados relevantes para la Farmacéutica	
I.2. Capital.....	131
I.2.1. Capital de riesgo	
I.2.2. Número de negocios creados con respecto a los cerrados	
I.2.3. Inversión extranjera directa	
I.3. Infraestructura para investigación básica.....	135
I.3.1. Gasto gubernamental	
I.3.2. Gasto en I&D como porcentaje del PIB	
I.3.3. Publicaciones y citas científicas	
I.4. Infraestructura para investigación clínica.....	140
I.4.1. Número de pacientes en estudios internacionales	
II. Condiciones de Demanda y Regulación	
II.1. Mejora de medicamentos.....	141
II.1.1. Ventas como porcentaje de PIB	
II.1.2. Porcentaje del mercado de genéricos	
II.2. Regulación del precio/utilidades.....	143
II.2.1 Fijación de precios	
II.3. Investigación y regulación en los medicamentos.....	144
III. Resultados de la Industria (productos)	
III.1. Innovación.....	145
III.1.1. Número de patentes para comercializar	
III.1.2. Número de medicamentos pertenecientes al TOP 75	
III.1.3. Porcentaje del gasto en I&D del total del mercado mundial	
III.2. Contribución macroeconómica.....	149

III.2.1. Valor agregado	
III.2.2. Balanza comercial	
III.2.3. Empleo	
Generalidades	153
CAPITULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES.....	155
GLOSARIO	161
BIBLIOGRAFÍA	164
ANEXOS	
Listado de cursos, seminarios, conferencias y talleres.....	169
Cadena productiva de la Farmacéutica en México.....	171
Cadena productiva de la Farmacéutica en el DF.....	172
Laboratorios farmacéuticos pertenecientes a la CANIFARMA.....	172
Establecimientos totales de la Farmacéutica.....	174
Cuestionario.....	175

LISTA DE ABBREVIACIONES Y SÍMBOLOS UTILIZADOS

SIGLAS	DEFINICION
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
OMS	Organización Mundial de la Salud (WHO World Health Organization)
I&D	Investigación y Desarrollo
GI	Genéricos Intercambiables
PAPIIT	Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación e Innovación Tecnológica
ANUIES	Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior
ECOS - NORD	Evaluación - Orientación de la Cooperación Científica Francesa
SEP	Secretaría de Educación Pública
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
UAM	Universidad Autónoma Metropolitana
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
TLCAN	Tratado de Libre Comercio
CISAN	Centro de Investigaciones sobre América del Norte
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
JETRO	Japan External Trade Organization
CEIICH	Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
SSA	Secretaría de Salud
BANCOMEXT	Banco Nacional de Comercio Exterior
NAFIN	Nacional Financiera
WEB	Word Wide Web
ETN	Empresa Transnacional
OCDE	Organization for Economic Co-operation and Development
PIB	Producto Interno Bruto
IDE	Inversión Extranjera Directa
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
FDA	Food and Drug Administration
OTC	Over the Counter
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
NBF'S	Nucleotide Binding Folds
EMEA	European Medicines Evaluation Agency
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Product
PAPS	Productos Auxiliares para la Salud
RSD	Reactivos y Sistemas de Diagnóstico
CEPAL	Comisión Económica para América Latina
NAFTA	North American Free Trade Agreement
TRIPS	Agreement on Trade - related Aspects of Intellectual Property Rights
SPC'S	Supplementary Protection Certificates
GLP	Great Laboratory Practices
GCP	Great Clinical Practices

GMP	Great Manufacture Practices
PNT	Procedimientos Normalizados de Trabajo
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
GAO	General Accounting Office
NCF	Normas Correctas de Fabricación
BPFv	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
EU	European Union
NME	Nueva Entidad Molecular
EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries
HMOs	Health Management Organizations
PPOs	Preferred Providers Organizations
PBMs	Pharmaceutical Benefit Management
M&As	Mergents and Acquisition
GTP´ s	General Purpose Technologies
DTC	Direct to Consumer
OMC	Organización Mundial del Comercio
GATT	The General Agreement on Tariffs and Trade
TLC	Tratado de Libre Comercio
IPN	Instituto Politécnico Nacional
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía)
INEGI	Instituto Nacional de Estadística Geográfica e Informática
ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
AMIIF	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
INFARVET	Asociación Farmacéutica Veterinaria
LAFARMA	Laboratorios Farmacéuticos Nacionales Asociados A. C.
DINAMEGI	Asociación de Distribuidores Nacionales de Medicamentos y Genéricos Intercambiables
CANACINTRA	Cámara Nacional de la Industria de Transformación
FIIM	Federación Internacional de la Industria del Medicamentos
CEDECAN	Centro de Desarrollo Canifarma
NOM	Norma Oficial Mexicana
U.A.N.L.	Universidad Autónoma de Nuevo León
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
LIM	Ley de Invencciones y Marcas
PI	Propiedad Intelectual
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
DIF	Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia
SIEM	Sistema de Información Empresarial Mexicano
SME	Small, Medium Enterprise
ABPI	The Association of the British Pharmaceutical Industry
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
USPTO	United States Patent and Trademark Office

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

CAPITULO I

Esquema 1. Metodología para este trabajo de Tesis

CAPITULO II

Tabla No. 1 Categorías de los indicadores de competitividad en el ámbito nacional

Tabla No. 2 Factores de competitividad nacional

Tabla No. 3 Factores determinantes de la competitividad sistémica a diferentes niveles de agregación de la política.

Tabla No. 4 Diferencias entre los tipos de competencia

Tabla No. 5 Estructura del mercado

Figura 1. Eslabones entre las diferentes entidades económicas

Figura 2. Factores determinantes de la competitividad sistémica

Figura 3. Modelo del diamante de Porter

Figura 4. Fuerzas que mueven la competencia en un sector

CAPITULO III

Tabla No. 1 Principales empresas farmacéuticas en el Mundo, 2000

Tabla No. 2 Compuestos innovadores por empresa y país de origen durante el período comprendido entre 1965-2000

Tabla No. 3 Empresas líderes en Investigación y Desarrollo

Tabla No. 4 Valor de la producción

Tabla No. 5 Distribución en términos de citación de patentes

Tabla No. 6 Patentes de empresas, primeras 50 posiciones

Tabla No. 7 Mercados farmacéuticos más grandes en el mundo

Tabla No. 8 Participación de los blockbusters en empresas seleccionadas

Tabla No. 9 Principales firmas farmacéuticas en ventas en el ámbito mundial

Tabla No. 10 Comercio internacional de productos farmacéuticos

Tabla No. 11 M&A's en la Industria Farmacéutica, 1989-2001

Tabla No. 12 Principales patentes a expirar en los próximos 10 años

Figura 1. Estructura de la Industria Farmacéutica

Figura 2. Línea de tiempo de la patente

Figura 3. Costo de desarrollo de un nuevo medicamento

Figura 4. Tiempo para el desarrollo de un medicamento

Figura 5. Total de entidades moleculares desarrolladas en todo el mundo durante los últimos 40 años

Figura 6. Mercado farmacéutico mundial

CAPITULO IV

Tabla No. 1 Antigüedad y fecha de inversión de las principales empresas farmacéuticas en México

Tabla No. 2 Estructura del sector farmacéutico

Tabla No. 3	Miembros que integran la ANAFAM
Tabla No. 4	Miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)
Tabla No. 5	Distribución geográfica de la Industria Farmacéutica Nacional (fabricación de productos farmacéuticos)
Tabla No. 6	Principales empresas farmacéuticas de capital mexicano: 2001, 2004
Tabla No. 7	Laboratorios de inversión extranjera
Tabla No. 8	Mercado privado de medicamentos
Tabla No. 9	Principales proveedores de medicamentos del sector privado
Tabla No. 10	Nivel de concentración
Tabla No. 11	Principales proveedores de medicamentos en el sector público
Tabla No. 12	Mercado público de medicamentos
Tabla No. 13	Diferencias entre los medicamentos existentes en el mercado
Tabla No. 14	Distribuidores de medicamentos
Tabla No. 15	Empleo en el sector farmacéutico
Tabla No. 16	Principales países importadores de materias primas en México
Tabla No. 17	Principales países importadores de producto terminado en México
Tabla No. 18	Exportaciones e importaciones del sector farmacéutico
Figura No. 1	Organización de la Farmacéutica nacional
Figura No. 2	Clasificación de la Industria Farmacéutica (fabricación de productos farmacéuticos y farmoquímicos) por tipo de empresa en el ámbito nacional
Figura No. 3	Regulación en la Industria Farmacéutica
Figura No. 4	Cadena de valor de la Industria Farmacéutica Mexicana
Figura No. 5	Etapas de desarrollo de un medicamento realizadas en México
Figura No. 6	Estructura del mercado farmacéutico en México, 2003
Figura No. 7	Expansión de farmacias similares 1997-2003
Figura No. 8	Canales de distribución de los medicamentos (fabricante–mayorista–detallista)
Figura No. 9	Panorama del sector farmacéutico
Figura No. 10	Importaciones del sector farmacéutico
Figura No. 11	Exportaciones del sector farmacéutico
CAPITULO V	
Tabla No. 1	Indicadores de competitividad dentro de la Industria Farmacéutica
Tabla No. 2	Investigación clínica realizada en México
Tabla No. 3	Países donde las compañías farmacéuticas fijan los precios de los medicamentos
Tabla No. 4	Valor agregado de la Industria Farmacéutica
Tabla No. 5	Empleo en la Industria Farmacéutica
Gráfica 1.	Número de investigadores por cada 1,000 personas como parte de la fuerza laboral en la Industria Farmacéutica
Gráfica 2.	Número de graduados en Gran Bretaña con grado en Medicina, Odontología, Ciencias Biológicas y

Física

- Gráfica 3.** Número de graduados con grado en 5 campos de la ciencia importantes para la Farmacéutica en México
- Gráfica 4.** Capital de riesgo invertido en la Industria Farmacéutica en Reino Unido
- Gráfica 5.** Número de laboratorios farmacéuticos mexicanos existentes durante el período comprendido entre 1981-2005
- Gráfica 6.** Inversión extranjera directa en países miembros de la OECD 1994-2001
- Gráfica 7.** Gasto gubernamental para la Industria Farmacéutica como % del GDP (PIB)
- Gráfica 8.** Gasto en investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica como porcentaje del PIB, 2001
- Gráfica 9.** Número de citas en artículos de investigación 1997-2002
- Gráfica 10.** Número de artículos publicados en el campo de la Química en México
- Gráfica 11.** Ventas de la Farmacéutica como porcentaje del PIB (GDP)
- Gráfica 12.** Porcentaje del mercado farmacéutico correspondiente a los medicamentos genéricos
- Gráfica 13.** Número de patentes para comercializar como proporción del gasto en I&D
- Gráfica 14.** Número de patentes otorgadas a mexicanos en el campo de la Química
- Gráfica 15.** Número de patentes de laboratorios farmacéuticos mexicanos
- Gráfica 16.** Regiones de procedencia de los 75 medicamentos principales en el ámbito mundial
- Gráfica 17.** Porcentaje del gasto en I&D del total del mercado farmacéutico mundial
- Gráfica 18.** Balanza comercial de los principales países en el ámbito farmacéutico internacional
- Gráfica 19.** Balanza comercial de la Industria Farmacéutica Mexicana

RESUMEN

DESARROLLO DE UNA PROPUESTA PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE ACTIVIDADES INNOVADORAS CON LA COMPETITIVIDAD DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS MEXICANAS.

Marisol Membrillo Rosete.

Supervisor: José Luis Solleiro Rebolledo.

Esta investigación pretende mostrar la relación existente entre las actividades innovadoras con la competitividad de empresas farmacéuticas mexicanas a través de la conformación de indicadores en tres líneas, la primera relativa a los requerimientos necesarios para crear el ambiente de innovación, la segunda enfocada a la regulación y condiciones de demanda y la tercera a los productos y los beneficios económicos, sociales y tecnológicos. Para lograr lo anterior se diseñó la metodología siguiente: la primera parte comprende los términos, conceptos y metodologías utilizadas en la evaluación de la competitividad a escala industrial principalmente encontradas en la literatura, una segunda parte que abarca la caracterización de la Industria Farmacéutica Internacional, destacando sus particularidades que la identifican, como tercera parte la tipificación de la Industria Farmacéutica Mexicana donde se buscará la identificación de cada uno de los actores que participan activamente y sus vínculos con otros si estos existen, así como las actividades de innovación en caso de que éstas sean realizadas; una vez encontrados los elementos que se presume intervienen o interfieren directamente o indirectamente en la competitividad de la industria son presentados en la cuarta parte de este trabajo a manera de matriz conteniendo los indicadores de competitividad, destacando las actividades de innovación, y para conocer el estado en el cual se encuentra la Industria Farmacéutica Mexicana se hace una comparación con las industrias más desarrolladas para exponer la situación que vive la industria, al mismo tiempo se plantean algunas propuestas que se consideran pueden contribuir de manera favorable al mejoramiento del sector.

Palabras clave: competitividad, actividades innovadoras, Industria Farmacéutica.

ABSTRACT

THE DEVELOPMENT OF A PURPOSE THAT EVALUATES THE RELATION BETWEEN INNOVATIONAL ACTIVITIES WITH THE COMPETITIVENESS OF MEXICAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY.

Marisol Membrillo Rosete.

Director: José Luis Solleiro Rebolledo.

THIS SEARCH PRETEND TO SHOW THE RELATION THAT EXIST BETWEEN INNOVATIONAL ACTIVITIES WITH MEXICAN PHARMACEUTICAL ENTERPRISES' COMPETITIVENESS THROUGH THE PERFORMANCE OF INDICATIONS UNDER THREE WAYS, THE FIRST ONE RELATES THE NECESSARY REQUIREMENTS TO CREATE AN ENVIRONMENT OF INNOVATION, THE SECOND FOCUSES TO THE DEMAND AND REGULATION CONDITIONS, THE THIRD SHOWS THE OUTPUTS FROM THE INDUSTRY AND THE BENEFITS GIVE TO THE PHARMACEUTICAL SECTOR UP. IN ORDER TO REACH THE PREVIOUS THING BE DESIGNED THE FOLLOWING METODOLOGY WHAT IS ORGANISES INTO FOUR SECTIONS: THE FIRST PART INCLUDES TERMS, CONCEPTS AND METODOLOGIES USED TO EVALUATE THE INDUSTRIAL'S COMPETITIVENESS, ALL OF THEM FINDING INSIDE THE LITERATURE, THE SECOND PART CHARACTERIZATION OF GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY, GIVING SPECIAL IMPORTANCE THE DISTINCTIVE FEATURES IDENTIFY IT WITHIN THE WHOLE INDUSTRIAL SECTORS, THIRD PART INCLUDES THE TYPIIFICATION OF MEXICAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY WHERE BE LOOKED FOR A WHOLE IDENTIFICATION OF EACH ONE OF THE AGENTS WHO ACT AS AN ACTIVE PLAYER AND THEIR LINKS WITH OTHERS IN THE CASE OF EXISIT, ONCE FOUND THE ELEMENTS THAT SUSPECT TAKE PART OR INTERFERE BY A DIRECT OR INDIRECT FORM WITHIN PHARMACEUTICAL ENVIRONMENT, THEY ARE DISPLAYED IN THE FOUR SECTION OF THIS WORK AS A MATRIZ THAT HAS THE INDICATORS OF COMPETITIVENESS, EMPHASIZING THE INNOVATIONAL ACTIVITIES, ITS ALLOWES TO KNOW THE STAGE OF BEING OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN MEXICO MAKING A COMPARISON AMONG MEXICAN INDUSTRY AND THE MOST DEVELOPED INDUSTRIES AROUND THE WORLD THEN IT BRINGS THE PERFORMANCE OF THE REAL SITUATION THAT LIVE IT, AT THE SAME TIME BE MENTIONED PURPOSES THAT COULD CONTRIBUTE IN A GOOD WAY WITH THE IMPROVEMENT OF THE SECTOR.

Keywords: competitiveness, innovational activities, Pharmaceutical Industry.

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I

La Industria Farmacéutica de hoy en día ha tenido una evolución sistemática en sus diferentes ámbitos tales como estructura organizacional, canales de distribución e investigación y desarrollo, por citar algunos, de esta manera cobra gran importancia el hecho de que provee a la población productos llamados “medicamentos” para el tratamiento de enfermedades que, en distintos momentos históricos, han provocado en la población daños severos y enfermedades crónicas y/o agudas, por ejemplo: la viruela, el tétanos y las que actualmente se encuentran bajo investigación exhaustiva como el cáncer, en sus diferentes manifestaciones, Alzheimer y SIDA.

Los medicamentos han sido creados para el tratamiento, bienestar y conservación de la salud establecido así por el órgano regulatorio en salud (OMS) y ligado estrechamente con la esperanza de vida de la población que en las últimas décadas ha pasando de 65 años a 85 años para hombres y muy cercano a esta edad para mujeres con la condición de que ésta se mejore.

La creación, síntesis y transformación de sustancias activas, naturales, sintéticas y semi - sintéticas han estado condicionadas a la I&D que se realiza, de ahí se desprende como factor de vital importancia: la innovación de moléculas, donde las compañías invierten cantidades cuantiosas que ha pasado de los 600 millones en la década de los 70's hasta 800 millones de dólares hoy en día, esta suma cubre los gastos de investigación molecular, identificación, pruebas clínicas (Fase I, II, III, IV) y diseño de la forma farmacéutica -medicamento- con un efecto terapéutico específico en contra de un malestar fisiológico, esta investigación requiere alrededor de 10 a 15 años de intenso trabajo, y con un tiempo de vida promedio en el mercado de 5 a 8 años hasta que uno nuevo lo remplace. El número de moléculas analizadas es alrededor de 5000 de las cuales 2 a 5 estarán en la fase final, y solo una cubrirán con los requerimientos establecidos.

La producción de medicamentos está a cargo de laboratorios extranjeros, nacionales y regionales, para el caso de México podemos citar entre los laboratorios extranjeros a Pfizer, Roche, AstraZeneca, entre los nacionales Silanes, Senosiain, Pisa, entre los regionales tenemos a Biophade S.C.

El término innovación no sólo está ligado a moléculas, por el contrario abarca productos, procesos, diseños, formas de organización y marketing que brinda a la empresa herramientas suficientes para entrar en los distintos mercados, proporcionando así un ambiente de competencia entre los distintos proveedores, comercializadores y distribuidores; dándoles una ventaja sobre los demás y si ésta se prolonga por tiempo indefinido entonces constituirá una ventaja competitiva sostenible, obteniendo de esta manera mayores ingresos para la reinversión o bien para actividades como la adopción de tecnologías nuevas, transferencia, compra y venta de tecnología para la empresa. Por décadas esta serie de actividades han sido desarrolladas en la Industria Farmacéutica innovadora por países como Estados Unidos, Suiza, Alemania, Francia y Reino Unido seguidos por países como Japón, Brasil e India.

Sin embargo ante la inminente apertura de mercados y el proceso llamado “Globalización” el flujo de capital, insumos y recursos humanos entre países desarrollados ha ido en aumento, contrario a lo que ha ocurrido en países con poco o escaso capital, el cual ha ido disminuyendo, uno de los obstáculos para el sector farmacéutico ha sido el desarrollo de su propia industria nacional, ante esta situación los países desarrollados han aprovechado

tal situación invirtiendo en los países en vías de desarrollo mediante la edificación de filiales de la compañía original, trayendo su propia tecnología, capital humano calificado y equipo altamente especializado.

Ante esta situación los laboratorios nacionales en países como México, Chile y Venezuela en su mayoría no son capaces de competir al mismo nivel con los laboratorios extranjeros propiciando la dominación de éstos en varios segmentos del mercado, de esta manera, se puede observar el desplazamiento de las empresas nacionales debido a que no poseen centros especializados en la búsqueda de nuevas moléculas para crear medicamentos que puedan combatir enfermedades ya conocidas o que estén por aparecer; escasas alianzas estratégicas¹ con otros laboratorios, universidades ó centros de investigación para crear el flujo de conocimientos e intercambio de tecnología que se requiere para innovar; el casi nulo fomento de redes de investigación²; adquisición o realización de proyectos con otras empresas para crear proyectos conjuntos mediante el uso de técnicas avanzadas (Genómica, manipulación de proteínas); no cuentan con fuertes sumas de capital para invertir en I&D y capacitación de personal activamente; escasos estímulos y programas de fortalecimiento a las empresas nacionales; la insuficiente cultura para la protección y fomento de invenciones y su posterior protección legal mediante una patente u otra forma jurídica dentro del marco de la propiedad industrial.

Aunque existen laboratorios en México que realizan I&D no alcanza ni siquiera el 1% del total de laboratorios, similar a lo que ocurre con los proyectos conjuntos entre universidades y laboratorios nacionales colocando a la Industria Farmacéutica Mexicana en desventaja con respecto a la extranjera en infraestructura, capital y comercialización principalmente, pero desaprovechando las oportunidades que esto trae consigo como lo es, en primer lugar la fabricación de medicamentos que ha expirado la patente -reforma en la regulación para beneficio de los laboratorios nacionales, -segundo la creación de programas conjuntos entre industria y gobierno, -tercero autorización de estímulos por parte del gobierno para I&D o infraestructura hacia los laboratorios y centros de investigación para el fortalecimiento de una base tecnológica que les permita en un futuro crecer paulatinamente, desarrollar su propia tecnología y recibir todos los beneficios que esto trae consigo para futuras inversiones.

Ante este panorama que muestra una Industria Farmacéutica extranjera con un alto nivel de innovaciones, donde las compañías compiten en los principales mercados con productos con características únicas (innovaciones), fijan precios, se benefician de las regulaciones, desarrollan varias líneas de producto, transfieren y compran tecnología, capacitan a su personal en distintas áreas, poseen redes de trabajo con universidades, centros de investigación y laboratorios farmacéuticos; así pues, para cierto número de compañías estos mecanismos son considerados elementos importantes para conducir a la creación y sostenimiento de una ventaja por sobre las otras compañías del mismo sector, surge la necesidad de crear una propuesta que muestre o evidencie los elementos que las compañías extranjeras han utilizado como ventaja para competir en el mercado nacional o internacional exitosamente a mediano y largo plazo asimismo los beneficios que han adquirido a través de ellas.

En este trabajo se trata de identificar los puntos anteriores para el caso de la Industria Farmacéutica Mexicana para plantear posibles alternativas, caminos y recomendaciones que les permita competir con las empresas extranjeras y lentamente lograr un crecimiento sostenible a nivel sector.

Principalmente se abordan los elementos que hacen a un sector o empresa competitivo, también se señalan elementos de innovación reflejados en indicadores de I&D por mencionar algunos aplicados a la Industria Farmacéutica Mexicana.

Además el trabajo muestra el ambiente económico social y científico en el que se encuentran inmersas cada una de las empresas que conforman el sector farmacéutico y permite de forma clara y sencilla identificar los elementos relevantes a utilizar para evidencia el grado de competitividad e innovación que posee esta industria en México con respecto a las altamente competitivas.

¹ Ver Capítulo III apartado: Alianzas estratégicas en la Farmacéutica.

² Ver Capítulo IV apartado: Vinculación universidad-empresa.

Una vez conjuntado todo lo anterior, se pretende mostrar con este trabajo de tesis cual podría ser la relación existente entre la innovación y la Industria Farmacéutica, cuáles son los actores principales que participan en la cadena de valor de esta industria, la interrelación entre ellos y los posibles mecanismos y/o rutas a seguir para poder lograr un ambiente competitivo entre ellas.

Por consiguiente el **OBJETIVO GENERAL** que se plantea es el siguiente:

“Evaluar el nivel de articulación entre los actores principales del sector farmacéutico mexicano y su efecto sobre la innovación, utilizando parámetros de medición de su competitividad”

La **HIPÓTESIS** que se plantea dice así:

“La consolidación de la competitividad de la Industria Farmacéutica Nacional depende de una mayor articulación entre los actores principales del sector, la cual es esencial para una mayor tasa de innovación, elemento que, a su vez, es fundamental para la formación de ventajas competitivas sostenibles”

Para la comprobación de la hipótesis planteada se identificarán los actores principales de la cadena de valor de la Industria Farmacéutica Mexicana, se enumerarán los principales indicadores de competitividad económicos y de innovación dentro de la industria, se conocerán los vínculos que tiene las empresas nacionales y extranjeras con las universidades, centros e institutos de investigación, gobierno, población en general; así como también las tendencias que se seguirán según el contexto que se presente. Todo esto concretado en una matriz donde se pueda observar los principales indicadores y la relación que guardan entre ellos.

MARCO DE REFERENCIA

Identificación de la necesidad

La competitividad esta estrechamente ligada con el desarrollo y crecimiento de un país.

Ante la continua inserción de diversas tecnologías e innovaciones en los distintos campos industriales provenientes de otros países. El desarrollo de nuevas tecnologías por parte de empresas nacionales se ha ido sesgando al paso del tiempo creando una dependencia tecnológica del exterior, en el sector farmacéutico nacional se ha visto reflejado mediante el cierre de alrededor de 70 empresas³ de capital mexicano dedicadas a la producción de materias primas, esto comenzó a ocurrir a partir de la década de los 80's provocando en los últimos años que la mayoría de las empresas existentes se dedicaran a la integración, a la reproducción o a la imitación de producto terminado (caso concreto los productos genéricos intercambiables GI y similares), alimentando de esta manera que el ambiente competitivo esté representado por un número pequeño de empresas extranjeras y evitando a la vez que empresas nacionales entren en competencia, bajo los mismos requerimientos.⁴

Si bien es cierto que existen algunas compañías farmacéuticas que realizan I&D, cuentan con infraestructura y proyectos conjuntos con universidades (caso Silanes, Probiomed) solo representa un porcentaje entre 1-5% del total de laboratorios mexicanos.⁵

Ante el crecimiento de la población, las condiciones de vida y la aparición y/o propagación de enfermedades es indispensable contar con medicamentos que controlen estas enfermedades en tiempo y forma.

Las necesidades que se tiene son muchas que podemos resumirlas en:

☐ Empresa que innoven en productos y procesos farmacéuticos

³ Ver capítulo IV: Industria Farmacéutica Mexicana.

⁴ Congreso Farmacéutico en Competitividad 2004.

⁵ Ver capítulo IV apartado: Relación universidad-empresas.

- ▣ Identificación y movilización del personal altamente capacitado en ciencias de la salud, biológicas y biotecnológicas, por mencionar solo algunas.
- ▣ Vinculación empresa--universidad
- ▣ Agencias u organizaciones gubernamentales o privadas que orienten al paciente para la adquisición de medicamentos
- ▣ Empresas nacionales productoras de medicamentos para satisfacer las necesidades de la población mexicana.
- ▣ Marco regulatorio acorde a las necesidades de la Industria Nacional en materia de salud, comercialización, protección, exportación e importación y financiamientos gubernamentales.
- ▣ Infraestructura para realizar investigación y desarrollo (I&D) tecnológico.

Formulación y Planteamiento del problema

Ante las necesidades expresadas anteriormente, se plantea que para dar una posible solución al bajo nivel de innovación y competitividad en la Industria Farmacéutica Mexicana, es de vital importancia el desarrollo de una alternativa para la evaluación de la competitividad y poder identificar las debilidades así como las fortalezas con las que cuenta, mediante la identificación de indicadores tanto de competitividad como de innovación dentro del sector farmacéutico, posteriormente se comparará con las industrias de países líderes en éste ámbito, dejando expuesto el nivel de competitividad en el que se encuentra la industria nacional; ésto dará pauta al planteamiento de alternativas viables para un posible desarrollo en ese escenario.

METODOLOGÍA

La evaluación de la competitividad de un sector industrial es un proceso complejo que involucra una variedad de actividades a realizar tales como búsqueda, organización, imaginación, creatividad, investigación, selección, discernimiento, integración, determinación, continuidad, disciplina, análisis, información general y técnica, recopilación de diversas fuentes para satisfacer las necesidades requeridas.

Resulta oportuno recalcar ciertas consideraciones que se han tomado en cuenta para el desarrollo de este trabajo:

- *limitaciones de tiempo para realizar investigación de campo referente a las personas a entrevistar de las cuales se requería su aportación, poca cooperación, tiempo de respuesta largo.
- *limitaciones para el acopio de la información pues ésta no es de fácil acceso sobre todo la relacionada con cifras e información específica de todo el sector y de cada empresa en particular.
- *limitaciones económicas para el acceso a documentos debido a que ciertos documentos no están disponibles al público en general pues debe pagarse una cuota considerable o bien debe existir una suscripción por un período limitado para su obtención.

Para la realización de este trabajo de tesis se siguió la metodología que se explica a continuación (ver esquema 1):

1. Planteamiento del problema y alternativas de solución

2. Selección del tema a desarrollar

3. Identificación de mecanismos viables para el acopio de información (trabajo de campo)

Una vez seleccionado el tema se plantearon varios mecanismos para obtener información de manera clara, sencilla, confiable, y actualizada, los mecanismos fueron los siguientes: identificación de las fuentes de información, relación de personal a entrevistar, enumeración de empresas u organismos gubernamentales o privados a visitar para obtener información y/o una entrevista, selección de seminarios, coloquios y conferencias por asistir.

4. Enumeración de fuentes de información: el lugar, persona u objeto al que la persona recurre para obtener la información que requiere, pueden agruparse en dos categorías: directas (al escenario o protagonista de los

hechos) e indirectas (a todo aquello susceptible de proporcionar información sobre determinados sucesos). A continuación se enlistan las fuentes a utilizar.

4.a. Fuentes escritas (revistas, artículos, periódicos nacionales e internacionales, tesis, folletos, suplementos)

4.b. Vía Internet (páginas electrónicas)

4.c. Entrevistas con líderes de opinión, se concertaron con personas con amplio conocimiento y experiencia en el ámbito farmacéutico para lograr una visión amplia del tema a desarrollar, podemos citar personal y miembros de (Canifarma), profesores (Facultad de Química), investigadores y profesores (posgrado de Economía, Química), empresarios (laboratorios nacionales e internacionales) consultores (despachos legales), dependencias gubernamentales (IMPI, Secretarías de Economía, de Salud) a quienes se les hizo un cuestionario de alrededor de 10 preguntas que se localizan en el anexo de esta tesis y se incluye sus opiniones como notas de pie a lo largo de este trabajo, se puede hablar de un total de 60 personas, el diálogo con los líderes de opinión es importante porque contribuyó a corroborar la información previamente recopilada y organizada, también da oportunidad de conocer el punto de vista acorde al ambiente en el cual se desarrollan y de obtener información valiosa que no se encuentra en documentos escritos. Estas entrevistas se llevaron a cabo a lo largo de la tesis, vía telefónica, entrevista personal y correo electrónico.

4.d. Asistencia a seminarios, coloquios y conferencias. (ver anexo 1)

La asistencia a foros de discusión donde los temas a tratar están enfocados al trabajo de tesis cobra relevancia porque sustentan y enriquecen el discernimiento y entendimiento de la información recabada así como su tratamiento. Además de permitir conocer diferentes puntos de vistas de especialistas en los temas, también brinda la oportunidad de tener un panorama general de las investigaciones, análisis y problemas generados simultáneamente.

4.e. Visita a cámaras del sector, organizaciones gubernamentales y asociaciones

La visita a las organizaciones gubernamentales, cámaras y asociaciones fue con el propósito de obtener información no disponible al público en general, se consiguió poca información relevante, y en algunos casos era desconocida por el propio personal del lugar si tal información podía existir ahí, y en otros casos la llamaban información confidencial.

5. Selección del material a utilizar

5.a. Para la parte histórica se seleccionó material de 20 a 30 años⁶ porque la historia muestra el desenvolvimiento, formación y desempeño de la industria a través de los años y permite conocer los factores que en distintos momentos históricos han afectado y/o beneficiado al sector a través del tiempo; las fuentes a consultar fueron en su mayoría libros, artículos y folletos de revistas.

5.b. Para el apartado de legislación se encuentran documentos como leyes, normas y reglamentos, tomando en cuenta sus modificaciones y actualizaciones.

5.c. Para la sección referente a datos numéricos sobre ventas, utilidades, porcentajes de participación en el mercado se obtuvieron directamente de las cámaras o publicaciones de éstas mismas o de empresas que realizan este tipo de investigación.

5.d. Para el apartado de términos y conceptos se optó por libros publicados en un margen de 10 a 15 años atrás, debido a que las definiciones no han cambiado totalmente sólo se han modificado con el tiempo o en su defecto han surgido otros.

⁶ Ver capítulo III y IV en el apartado correspondiente a historia de la Farmacéutica.

5.e. Lo referente a competitividad en la Industria Farmacéutica se prefirió artículos de revistas especializadas para tener información actual y confiable debido a que es un tema que ha cobrado relevancia a raíz de la globalización, pues la información encontrada en los libros es de tipo general.

6. El objetivo a cumplir es:

Evaluar el nivel de articulación entre los actores principales del sector farmacéutico y su efecto sobre la innovación, utilizando parámetros de medición de su competitividad.

7. Análisis de la información

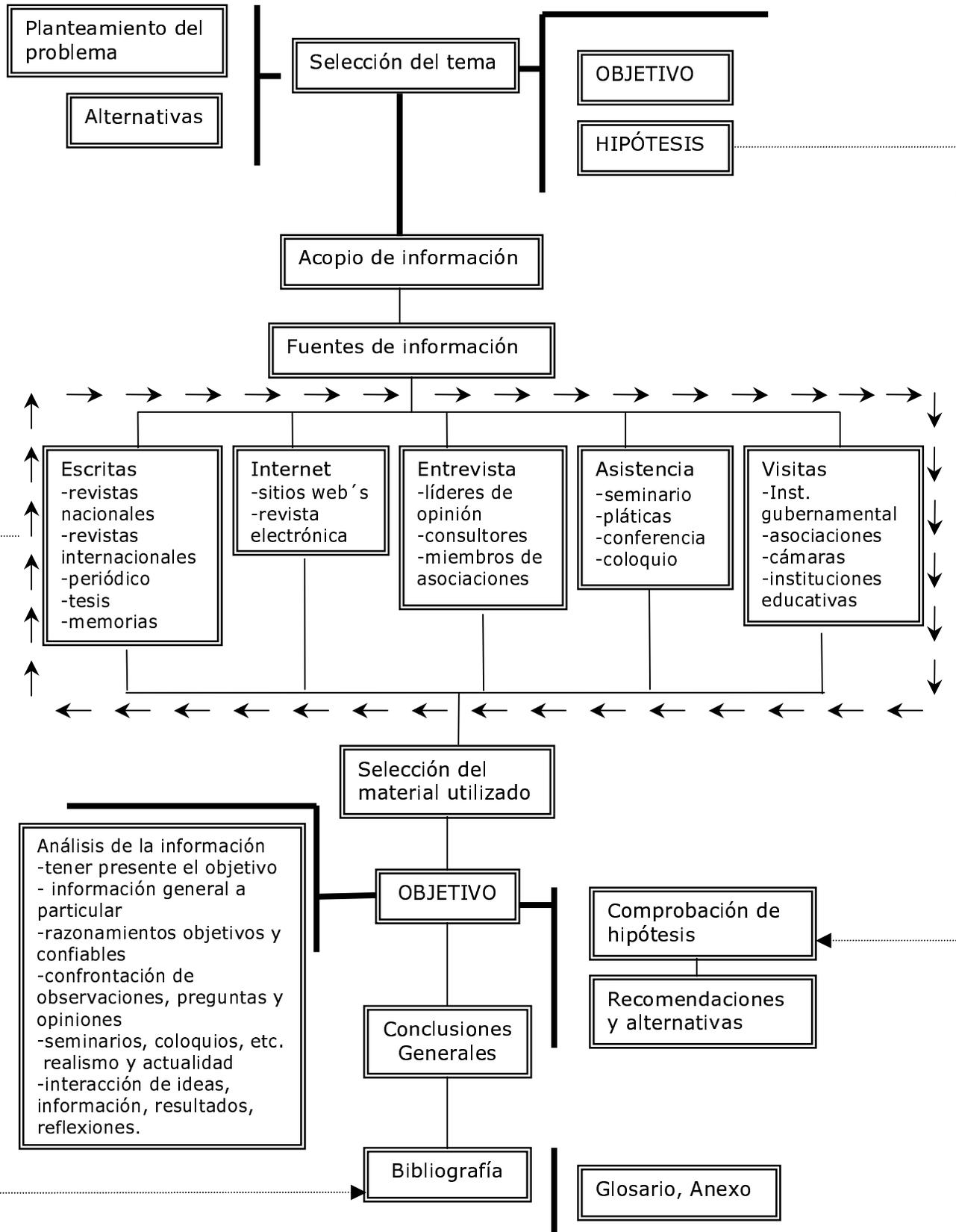
Una vez recabada la información a utilizar se procedió al análisis sin perder de vista cual era el objetivo principal, permitiendo desechar la información muy general para pasar a la particular y si era de trascendencia para el estudio entonces se buscaba a detalle si el tiempo y el espacio lo permitía, además se requirió al mismo tiempo contar con varios documentos de otras fuentes para evitar dar información y razonamientos erróneos y poco confiables, se contó con la orientación y guía en todo momento del supervisor de este trabajo para confrontar opiniones y observaciones, por último y sin ser menos importante a través de las conferencias, seminarios, etc. también se logró tener un panorama desde diversos ángulos que permitió tener un nivel de objetividad y realismo más aterrizado para la tomar decisiones y actividades a realizar. La interacción de todos estas elementos permitió dar congruencia a los resultados obtenidos.

8. Comprobación de la hipótesis

Para comprobar la hipótesis planteada inicialmente se identificaron los actores principales que participan activamente dentro de la Industria Farmacéutica y la interrelación que guardan entre ellos, posteriormente se analizaron bajo el entorno económico, de investigación y desarrollo, regulatorio y de vinculación generando ciertos indicadores de competitividad e innovación que pone de manifiesto las diferentes ventajas competitivas que han sido adoptadas por ciertas empresas para competir en el mercado internacional y nacional.

9. Propuesta y recomendaciones

En esta parte se verán las propuestas que basándose en las opiniones de los líderes de opinión, seminarios, memorias y entrevistas a personal envuelto en el medio farmacéutico se lograron conformar de manera sencilla y clara para contribuir al mejoramiento tanto de las empresas como de todo el sector en conjunto, éstas estarán presentadas tanto en el capítulo V como en el capítulo VI.



Esquema 1. Metodología para este trabajo de Tesis

Fuente: Elaboración Propia.

COMPETITIVIDAD

CAPÍTULO II

La competitividad y su evaluación en cualquier sector industrial implican una serie de análisis complejos los cuales están asociados con el país en cuestión, la economía de éste, los recursos naturales y materiales generados aprovechados en tiempo y forma, el capital humano capacitado, las tecnologías que ostente, el capital disponible para inversiones y un marco regulatorio acoplado a las necesidades del país, región, localidad y empresa.¹

Debido a lo anterior en este primer capítulo se plantea la terminología asociada al término competitividad, definido por varios autores bajo diversos enfoques, mecanismos de análisis, teorías que han sustentado y servido de base para la exploración del término y aplicación en los distintos sectores, empresas y unidades estratégicas por citar algunos.

También va a permitir conocer e identificar los elementos de mayor trascendencia y relevancia para el caso de estudio: la competitividad en el Sector Farmacéutico Mexicano.

I.COMPETITIVIDAD

La primera noción de competitividad data de los economistas clásicos, los cuales defendían que ésta se podía medir a través de estadísticas sobre los factores de producción de los países tales como la tierra, el capital, el trabajo o los recursos naturales que poseían. Por su parte, la teoría ricardiana realizó el primer análisis sobre las ventajas comparativas de las naciones en el afán de explicar la competencia en el ámbito internacional.²

Ambas pretendían mostrar, que los países que usan intensamente sus factores abundantes, podían aprovechar eficientemente sus ventajas comparativas con respecto a sus competidores, de tal forma que se podría establecer un patrón de comercio que tendería hacia la igualación de los precios, determinando así la movilidad internacional de productos y factores entre países.

Este concepto de competitividad incluía factores relacionados únicamente con la producción, de forma que serán nuevas formas de pensamiento, como se verá más adelante, los que contribuirán a incorporar a este concepto un contenido más amplio.

En el mundo “globalizado”, la competitividad es un precursor del desarrollo: las economías más competitivas tienden a crecer aceleradamente, porque optimizan el uso de capital e inversión, tienen altos niveles de productividad per cápita, y participación exitosa en los mercados; esta situación contribuye a que estas naciones estén en mejor posición para promover las bases del bienestar y creación de riqueza que sus ciudadanos demandan.³

¹ Definición basada en Reiljan, J., M. Hinrikus and A. Ivanov (2000), “Key Issues in Defining and Analysing the Competitiveness of a Country”, Working paper 3974.

² Vergara, Mariano, et al., *Los Retos de la competitividad empresarial: algunas reflexiones*, Analistas Económicos de Andalucía, 2000.

³ Dussel, Enrique, *Perspectivas y retos de la Competitividad*, Centro de desarrollo empresarial, UNAM. 2003.

I.1. DEFINICIÓN DE COMPETITIVIDAD

Es una característica multidimensional de una entidad económica que opera en una economía de mercado describiendo su desempeño económico, también refleja la posición de la entidad económica (nación, industria) en relación con otras entidades por comparación de cualidades o resultados de sus actividades reflejando superioridad o inferioridad.⁴

No existe una definición universalmente aceptada de competitividad, sin embargo, podemos definir competitividad a nivel microeconómico de la siguiente manera:

*“...competitividad es la capacidad de las empresas de vender más productos y/o servicios y de mantener -o aumentar- su participación en el mercado, sin necesidad de sacrificar utilidades. Para que realmente sea competitiva una empresa, el mercado en que se mantiene o fortalece su posición tiene que ser abierto y razonablemente competido”*⁵

Tres elementos son importantes por que contribuyen a incrementar y mantener la competitividad:

- a) Mantener o acrecentar la participación en el mercado
- b) Sin reducir sus utilidades
- c) Operar en mercados abiertos y competidos⁶

Surgen de esta manera ciertas definiciones para cada entidad económica, de las que mencionaremos al menos dos definiciones para cada tipo.

I.1.1. Competitividad de una Nación

Competitividad de una nación es el ambiente económico en el cual se analizan los factores y las políticas que delinear la capacidad de una nación para crear y mantener un entorno que sustente la creación de más valor para las empresas y mayor prosperidad para las personas.⁷

O bien es el grado en el cual una nación puede bajo libre comercio y condiciones justas de mercado, producir productos y servicios que puedan satisfacer la demanda en los mercados internacionales, mientras que simultáneamente mantenga y expanda los ingresos reales de la población por largo tiempo.⁸

I.1.2. Competitividad de una Industria, Rama o Sector

Es la habilidad que tiene una empresa o una industria para responder a los desafíos puestos por los competidores extranjeros.⁹

La competitividad industrial es la habilidad que presenta una industria para producir productos y servicios que puedan satisfacer las exigencias de los mercados internacionales y, que al mismo tiempo facilite a los ciudadanos la creación de un estándar de vida, en ambos casos se demanda que sea incremental y sustentable a largo plazo.¹⁰

I.1.3. Competitividad de una Empresa

⁴ Reiljan, J., M. Hinrikus and A. Ivanov (2000), “Key Issues in Defining and Analysing the Competitiveness of a Country”, Working paper 3974.

⁵ Citado por Hernández, Laos E., *La competitividad industrial en México*, Plaza y Valdez, 2000.

⁶ Hernández, Laos E., *La competitividad industrial en México*, Plaza y Valdez, 2000.

⁷ World Competitiveness Yearbook (2003).

⁸ OECD (2003).

⁹ US Competitiveness Policy Council. (1992). The First Report to the President and Congress.

¹⁰ US Competitiveness Policy Council. (1992). The First Report to the President and Congress.

Es la habilidad (continua) para sostener una posición en el mercado, ya sea de calidad en los productos, precios competitivos, respuesta rápida a los cambios en la demanda, diferenciación exitosa de productos, alta capacidad para innovar y por último el efectivo sistema de marketing.¹¹

La competitividad, entendida como la capacidad de una empresa para mantener o reforzar su participación lucrativa en el mercado, se funda en nuevas estrategias empresariales, en el aumento sostenido de la productividad, en la capacidad empresarial para participar en negociaciones con diversas instituciones y empresas de su entorno, y en la existencia de un ambiente competitivo determinado por el tejido empresarial y de consumidores existentes en el mercado y las políticas impulsadas por gobiernos nacionales y alianzas económicas regionales.¹²

Esto significa que la competitividad es responsabilidad de toda la sociedad, depende tanto del esfuerzo responsable de los individuos y de las empresas como de un entorno adecuado que les permita optimizar sus procesos y llegar a los mercados internos y externos con las mejores condiciones, para ser adquiridas por sus demandantes.

De manera general se puede decir que, la competitividad en la Industria Farmacéutica debe poseer los siguientes rasgos: desarrollo de competencias, habilidades y destrezas de sus empleados que conforman cada una de las empresas del sector, éstas a su vez deben tener conocimiento de su entorno social, tecnológico y económico principalmente, para que puedan crear productos y servicios que satisfagan las necesidades de los consumidores aún cuando las condiciones y requerimientos cambien en tiempo y forma, una vez identificadas sus capacidades y en desarrollo sus necesidades de cada una de las empresas que forman la industria, desarrollar habilidades organizacionales y de negocios en conjunto para poder desenvolverse en los mercados nacionales e internacionales y simultáneamente lograr adaptar e integrar los nuevos conocimientos según sus necesidades propias en forma sistemática.

I.2. GRADODEAGREGACIÓN

El concepto de competitividad puede ser analizado a partir de tres niveles de agregación:

I.2.1. Competitividad a escala empresarial

I.2.2. Competitividad en el ámbito sectorial

I.2.3. Competitividad en el ámbito de país

El enfoque en este trabajo será en el ámbito sectorial, considerando de antemano que para que una industria sea competitiva es necesario que las empresas cuenten con sistemas de motivación y entrenamiento sustentados éstos por el desarrollo de habilidades y/o capacidades de los trabajadores, para el caso de la Industria Farmacéutica Mexicana se intentará conocer a grandes rasgos las competencias que poseen los empleados y las empresas para tratar de ser competitivas.

¹¹ Nelson, R. (1992), "Recent Writings on Competitiveness: Boxing the Compass", California Management Review 34, Vol. 34, pp. 127-137.

¹² Solleiro, José Luis y Rosario Castañón (2004), "Competitividad y sistemas de innovación: los retos para la inserción de México en el contexto global", Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura (OEI), Vol. 2, pp. 165-194.

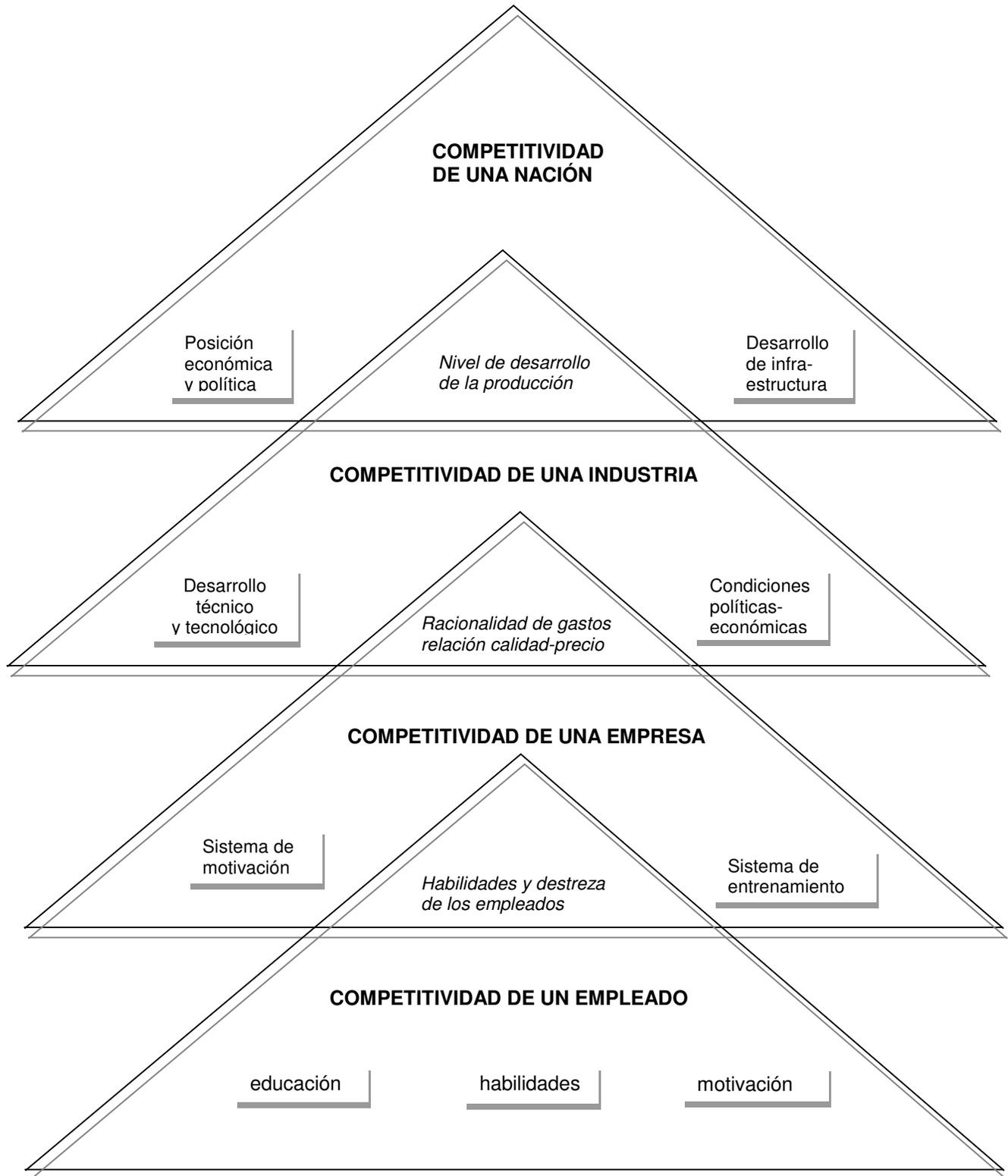


Figura 1. Eslabones entre las diferentes entidades económicas

Fuente: Reiljan, J., Maria Hinrikus and Anneli Ivanov (2000), "Key Issues in Defining and Analysing the Competitiveness of a Country", Estonia Science Foundation, Working Paper 3974.

Para cada nivel de agregación, hay diferentes medidas o indicadores de competitividad. Por ello, es importante distinguir entre las formas de evaluar la competitividad desde estas tres diferentes perspectivas.

Factores e indicadores de competitividad

I.2.1. A escala empresarial

De acuerdo con la visión más simple, una empresa es competitiva si es rentable.¹³ De acuerdo con el modelo de competencia perfecta, una empresa sería competitiva cuando su costo promedio no excede el precio de mercado de su oferta de producto.

En una industria de productos homogéneos, una empresa deja de ser rentable cuando su costo promedio es mayor que el costo promedio de sus competidores, lo cual puede deberse a que su productividad sea menor, porque paga más por sus insumos, o ambas razones. Las causas de su baja productividad pueden ser la falta de eficiencia gerencial, porque la empresa opera a una escala ineficiente o una combinación de ambas causas.

Para el caso de empresas de productos diferenciados, además de las razones anteriores planteadas sobre la falta de rentabilidad para la empresa de una industria de productos homogéneos, se agrega el que su oferta de productos sea menos atractiva que la de sus competidores. El atractivo de la oferta de productos de una empresa puede ser el reflejo de la eficiencia con la que ha usado sus recursos como la investigación y desarrollo o la publicidad. Por todo lo anterior, al nivel de la empresa, la rentabilidad, los costos, la productividad y la participación en el mercado son indicadores de competitividad.

Para el caso de la productividad, se trata de llegar a la medición del factor total de productividad (que mide la productividad total de factores de producción), para estimar la eficiencia de la empresa, es decir, convertir todo el conjunto de insumos requeridos para la producción en sus productos. Sólo con esta visión integradora se puede reflejar qué tan bien utiliza la empresa sus recursos y qué tan atractivos hace sus productos.

Por otro lado, dado que la empresa es una entidad dinámica, cualquier medición significativa de su competitividad deberá contemplar las posibilidades de que sea rentable durante un período relativamente largo.

Por ello, el valor de mercado de una empresa depende del valor presente de su corriente de utilidades para ese período; la anticipación de las utilidades de la empresa, por su parte, depende de su productividad relativa, los costos de sus insumos y el atractivo relativo de su oferta de productos, por lo que puede concluirse que "su rentabilidad futura dependerá de sus gastos actuales en investigación y desarrollo, su actividad de patentamiento y muchas otras facetas de la estrategia empresarial".¹⁴

Esto pone de manifiesto la importancia que tiene para la competitividad de la empresa la gestión de su tecnología para alcanzar una oferta atractiva mediante la coordinación de estrategias diversas y lograr eficiencia global, a todo lo largo de su cadena de valor.

La OECD (1992) concluye que los factores que influyen en la competitividad al nivel de la empresa incluyen:

- ☐ El manejo exitoso de los flujos de producción, materias primas e inventarios.
- ☐ La gestión exitosa de mecanismos de interacción entre planeación mercadotécnica, I&D formal, diseño, ingeniería y producción industrial.
- ☐ La capacidad de combinar actividades internas de I&D e innovación con la cooperación tecnológica con universidades y otras empresas.
- ☐ La capacidad de incorporar definiciones más exactas de las características de la demanda y de la evolución de los mercados en estrategias de diseño y producción.

¹³ Ver Glosario.

¹⁴ McFetridge, Donald (1995), 'Competitiveness: Concepts and Measures', Department of Economics, Carleton University, Occasional Paper No. 5.

- ☐ La capacidad de organizar relaciones inter-empresariales exitosas con proveedores de materiales, componentes y clientes.
- ☐ Los pasos seguidos para mejorar las capacidades de trabajadores y empleados a través de inversiones en entrenamiento especializado, así como en la generación de niveles más altos de responsabilidad del trabajador en la producción.

Los factores que inciden en la competitividad en el ámbito empresarial pueden clasificarse en tres grandes categorías de acuerdo a Hernández Laos:

1) Factores que inciden en los costos de los insumos

Los costos de los insumos resultan fundamentales para la competitividad porque determinan en buena medida los niveles de costos unitarios con los que opera la empresa, aspecto que incide en su rentabilidad y en su capacidad de penetración en el mercado.

Son cinco los principales componentes de los costos:

- * Los referidos a los insumos intermedios
- * Los costos de mano de obra
- * Los costos de financiamiento
- * Los de adquisición de bienes de capital
- * Costos referentes a la preservación del medio ambiente.

2) Factores que determinan la eficiencia (productividad) en la utilización de los mismos.

La tecnología no solo determina las posibilidades de producción de nuevos productos sino también afecta la eficiencia de la producción a través de tres elementos:

- * La incorporación de las mejores prácticas productivas dentro de la industria (tecnología de punta)
- * Las posibilidades de realizar economías de escala y
- * Las posibilidades de sustituir unos insumos por otros conforme varían las condiciones de los mercados de los factores productivos.

La utilización de las mejores prácticas a escala mundial permite a las empresas operar cerca de sus fronteras de producción, al emplear tecnología de punta en los procesos productivos, lo que no sólo reduce por lo general los requerimientos de insumos por unidad de producto sino también amplía los índices de calidad de la producción generada.

Las economías de escala y las economías resultantes de un volumen de fabricación acumulado, constituyen otro elemento principal en el costo-eficiencia de las empresas y en muy pocos casos constituye el detonante que les permite exportar.

3) Factores relacionados con los precios; la calidad y la diferenciación de los productos generados por las empresas.

Muchas empresas alcanzan su posición competitiva por el lado de los productos, asegurando su penetración en mercados segmentados a través de elevados estándares de calidad, diferenciación de productos y/o desarrollo de adecuados canales de comercialización y distribución.

Tres son los factores que intervienen en la calidad de productos y servicios:

- *La tecnología de producto
- *La normalización y estandarización de proceso
- *Certificación de los niveles de calidad.

Desde el punto de vista social estos factores de competitividad deben estar garantizados por la existencia de sistemas de protección a la propiedad industrial.

I.2.2. En el ámbito de Rama o Sector

La competitividad de una industria refleja la competitividad promedio de las empresas que la componen¹⁵; o bien puede referirse a los mercados domésticos¹⁶ o a los de exportación¹⁷, en ambos casos es necesario agregar la condición de que la industria opere con niveles razonables de utilidades.

A continuación se presentan algunas propuestas hechas por distintos autores para la determinación de la competitividad a nivel sector.

I.2.2.1. Son cuatro las características en que se agrupan los determinantes de la competitividad de las ramas industriales, según Enrique Laos:

1. La estructura y el dinamismo de la demanda

Existen suficientes pruebas que demuestran que la competitividad de la industria depende de sí muestra un crecimiento acelerado en la demanda o sí se caracteriza por tener una demanda interna segmentada. El crecimiento de la demanda afectará las economías de escala y mejorará las posibilidades de innovación tecnológica.

2. La estructura y el dinamismo de la oferta

La capacidad que tienen las industrias de alcanzar elevados niveles de competitividad se relaciona directamente con su habilidad para mantener altos índices de inversión y de incorporación de nuevas tecnologías más viables en sectores que presentan un crecimiento sostenido.

Bajo este enfoque se puede evaluar el potencial competitivo del sector, deerminando previamente lo siguiente:

- a. Penetración de otros países en el mercado doméstico de la rama
- b. Grado de competencia doméstica
- c. Naturaleza de la estructura que guarda el mercado
- d. La existencia, magnitud y tipos de vinculación de la industria con proveedores u otro, que le permita identificar agrupamientos de actividades competitivas.
- e. El grado de concentración o dispersión geográfica de la producción del sector
- f. La existencia de recursos naturales y humanos apropiados.

3. El desempeño productivo de la rama

En este sentido, se requiere detectar, en primer lugar, la estructura de costos primos¹⁸ de la industria, para identificar los insumos primarios e intermediarios que más afectan la competitividad de la rama, tanto en términos de costos como en términos del grado de aprovechamiento de los mismos, por lo que se recomienda realizar los siguientes análisis:

*un análisis de costos, seleccionando los principales insumos (en términos de costos) donde se comparan sus precios y productividad de la mano de obra; ambos se comparan en el ámbito internacional en actividades similares.

*un análisis de los factores tecnológicos (magnitud de las economías de escala, vigencia de los activos fijos del sector)

*un análisis del grado de rentabilidad, si cuentan con la utilización de diseños y/o calidad, que hace que las empresas fijen precios más elevados para abastecer a mercados segmentados de alta rentabilidad.

4. Las regulaciones que afectan su operación

Las diferentes industrias están sujetas a regulaciones gubernamentales que pueden afectar favorablemente o desfavorablemente su competitividad.

¹⁵ La competitividad de una industria se obtiene con la competitividad promedio de las empresas que la componen, para que la competitividad de una industria aumente no es estrictamente necesario que las empresas que componen la industria aumenten su competitividad; la competitividad de una industria normalmente aumenta con el tiempo cuando todas las empresas integrantes de una industria mantienen su nivel de competitividad constante.

¹⁶ Referida a los mercados domésticos se define como: la capacidad de una industria de no dejarse desplazar por importaciones.

¹⁷ La referida a los mercados externos definida por su "capacidad para canalizar crecientes volúmenes de exportación hacia los mercados internacionales"

¹⁸ Los costos primos consisten en la suma de la mano de obra directa y del material directo utilizado en la producción.

Regulaciones que codifican la entrada de insumos, para la importación, las que sancionan las descargas de productos, las que regulan la calidad llegan a tener efectos favorables y desfavorables en el mediano y largo plazo.¹⁹

I.2.2.2. Para la evaluación de la competitividad, Buckley et al. (1988) hicieron una distinción entre diferentes formas de medición:

I.2.2.2.1. Medidas de desempeño, con el fin de analizar que tan bien se comporta el sector en comparación con sus rivales. Las medidas típicas son la rentabilidad, crecimiento, participación del mercado y la balanza comercial. Una medida de desempeño específica utilizada por los economistas es la ventaja comparativa revelada, la cual se expresa en la participación relativa en mercados de exportación. La ventaja comparativa revelada de un país para un conjunto específico de bienes se calcula dividiendo la participación del mercado internacional para esos bienes entre la participación del mercado internacional de todos los bienes.

Este modelo ha sido criticado porque solamente toma en cuenta las exportaciones, ignorando aspectos como los subsidios y los ajustes internacionales de precios realizados por empresas multinacionales, así como el nivel de importaciones de un sector. Por ello, diversos autores como Koutstaal y Louter (1995) manifiestan su preferencia por medidas de desempeño económico como el valor agregado. No hay duda de que este indicador es valioso para evaluar a una industria, pero este enfoque presenta limitaciones en cuanto a la disponibilidad y calidad de los datos para medirlo.

I.2.2.2.2. Medidas del potencial competitivo que se refiere a la disponibilidad y cantidad de insumos que produzcan un desempeño superior tales como materias primas más baratas o tecnología más avanzada, los cuales conducen a ventajas de precio y costo, así como a productividad más alta.

En cuanto a la evaluación del potencial, es común utilizar indicadores de ventajas comparativas o competitivas, tales como los costos de los factores, el acceso a mercados (que puede derivar de condiciones geográficas o arancelarias favorables) y la innovación (básicamente relacionada con aspectos de capital humano disponible).

I.2.2.2.3. Medidas del proceso competitivo, las cuales son de naturaleza cualitativa y buscan evaluar el proceso administrativo de la industria o como el potencial competitivo se traduce realmente en desempeño superior.

1.2.2.3. Finalmente, en relación con la evaluación del potencial y el proceso competitivo, se han desarrollado diferentes enfoques, algunos de ellos específicamente para la industria de alimentos. Los principales son:

1. El enfoque de redes industriales, el cual se concentra en el análisis de las interacciones de las empresas con otros actores y organizaciones del sector.
2. El análisis de complejos agronegocios, se basa en el estudio de cadenas de valor de cada una de las empresas que participan en la generación de los productos, desde la producción hasta la comercialización.
3. El análisis del tejido institucional (filière) que evalúa la existencia de conglomerados de empresas e instituciones con necesidades complementarias y sus contribuciones al sistema tecnológico-productivo de la industria en cuestión.
4. El diamante de Porter (1990) es un modelo que ha ganado gran aceptación internacional para estudios de competitividad sectorial, el cual se basa en el análisis de conglomerados de industrias (clusters) en los que la competitividad de una empresa depende del desempeño de otras compañías y actores relacionados a lo largo de la cadena de valor mediante mecanismos proveedor - cliente que ocurre en contextos locales o regionales; más adelante se explicará a detalle.

¹⁹ Hernández Laos E., *La competitividad industrial en México*. Plaza y Valdés Editores, 2000.

5. Recientemente ha venido ganando adeptos el análisis de sistemas de innovación, que denota el conjunto de empresas e instituciones que interactúan para la acumulación y difusión de conocimiento, mediante relaciones verticales (entre clientes y proveedores), horizontales (entre empresas que cooperan en I&D o por mecanismos de imitación de empresas rivales) y de colaboración entre firmas e instituciones no lucrativas (universidades e institutos públicos), con el objeto de aumentar la tasa de generación de innovaciones de producto, proceso y organización.

La evaluación de la competitividad de la Industria Farmacéutica Mexicana se llevará a cabo considerando algunos de los aspectos que cada autor supone para el análisis, resaltando la importancia de las actividades de innovación como elemento primordial de la competitividad, de entre los elementos a considerar en la evaluación tenemos la estructura del mercado, identificando los actores que conforman la Industria Farmacéutica desde los consumidores hasta el equipo de investigadores que realiza las investigaciones y análisis pertinentes para el descubrimiento de un nuevo medicamento; el nivel de concentración por parte de algunas empresas, los recursos sobre todo los tecnológicos con los que cuentan las empresas, la afectación de las regulaciones nacionales e internacionales en materia de precios, salud, protección, legislación, financiamiento, comercio y normalización; marketing aplicado a productos y servicios en sus distintas manifestaciones; los vínculos que mantiene con instituciones públicas y privadas como universidades, centros de investigación y fundaciones.

I.2.3. Competitividad a escala Nacional o de País

Tradicionalmente la competitividad de un país se había explicado a través de la teoría clásica de las ventajas comparativas, la cual pone énfasis exclusivamente en la abundancia de recursos naturales y factores de producción.

El Banco Mundial reconoce que el concepto de competitividad es muy amplio y que involucra un número elevado de factores cuantitativos y cualitativos, por lo que es difícil evaluarla mediante un conjunto simple de variables, por ello ha creado una base de datos de 49 indicadores que reflejan el desempeño económico y del entorno para el desarrollo competitivo de las empresas. El concepto adoptado se identifica con aspectos de productividad y la magnitud del cambio en el valor agregado alcanzada por las empresas del país en cuestión.

Así, se organizan estos indicadores de acuerdo con cinco categorías amplias, que se muestran en la tabla siguiente:

TABLA No. 1

Número	Indicador	Característica
I.	Desempeño general	-Inversión y crecimiento de la productividad
II.	Dinamismo macroeconómico y de mercado.	-Dimensiones generales del comercio -Competitividad de las exportaciones -Estructura de las exportaciones -Política comercial -Involucramiento gubernamental en la Economía
III.	Dinamismo financiero	-Red de información y comunicación -Infraestructura física -Estabilidad sociopolítica
IV.	Infraestructura y clima para la inversión	-Capital humano
V.	Capital humano e intelectual	-Capital intelectual

Categorías de los indicadores de competitividad en el ámbito nacional

Fuente: Extraído de Solleiro, José Luis y Rosario Castañón (2004), "Competitividad y sistemas de Innovación: los retos para la inserción de México en el contexto global", Organización de Estudios Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura (OEI), Vol. 2, pp. 165-194.

En cuanto a la evaluación de la competitividad en el ámbito nacional, la metodología más difundida y aceptada es la desarrollada por el equipo de trabajo del World Competitiveness Year Book, que ha venido acumulando

datos de 49 países desde 1989, aplicando 300 criterios de competitividad, agrupados en cuatro factores principales de competitividad: desempeño económico, eficiencia gubernamental, eficiencia empresarial e infraestructura. Las estadísticas obtenidas son complementadas cada año por encuestas a ejecutivos, con el fin de evaluar la percepción de individuos altamente informados sobre la competitividad. Los datos obtenidos para los diferentes criterios son estandarizados para evaluar un índice de competitividad y jerarquizar a los países analizados de acuerdo con ese índice.

La tabla siguiente ilustra los diferentes aspectos analizados dentro de los cuatro factores principales.

TABLA No. 2

Desempeño económico	Eficiencia gubernamental	Eficiencia empresarial	Infraestructura
Economía doméstica	Finanzas públicas	Productividad	Infraestructura básica
Tamaño	Política fiscal	Mercado Laboral	Infraestructura tecnológica
Crecimiento	Marco institucional	Costos	Infraestructura científica
Riqueza	Banco central	Relaciones	Salud y medio ambiente
Pronósticos	Eficiencia del Estado	Disponibilidad y capacidades	Sistema de valores
Comercio internacional	Justicia y seguridad	Finanzas	
Inversión internacional	Legislación de negocios	Eficiencia del sistema bancario	
Finanzas	Nivel de apertura	Eficiencia del mercado de valores	
Empleo	Regulaciones de la competencia	Autofinanciamiento	
Precios	Regulaciones laborales	Prácticas gerenciales	
	Regulaciones del mercado de capital	Impacto de la globalización	
	Educación		

Factores de competitividad nacional

Fuente: World Competitiveness Yearbook. 2002.

En el caso de México con una población de 104, 959, 594 millones de habitantes, ha ido perdiendo competitividad como nación a través del tiempo en el campo de la ciencia y tecnología principalmente.

Así, en el año 2001 México ocupaba el lugar 36 -de un total de 49- en desempeño económico total en el ámbito mundial, en el renglón de infraestructura tecnológica y científica pasó a ocupar el lugar 42, por debajo de países como Brasil (31), Corea (34) y España (25). En lo que respecta al porcentaje del PIB en I&D la variación en los últimos cuatro años a girado del orden de 0.01%, no ha aumentado de 0.41%, mientras que países como Corea (2.43%), España (0.91%) y Brasil (0.9%) al paso del tiempo han ido en ascenso.

Hoy día en el 2004²⁰, México se encuentra en el lugar número 48 en competitividad mundial de un total de 60 países -cada uno de ellos analizados bajo 323 criterios-. Los resultados muestran que respecto a la eficiencia gubernamental, México no goza de un buen desempeño de parte de sus autoridades gubernamentales debido entre muchas otras cosas al alto nivel de burocracia, corrupción y poco compromiso, posicionándolo en el lugar 50 por debajo de Corea (36), España (22), Chile (8), en desempeño económico México ocupa la posición muy lejos de Singapur (5), India (12) y Chile (35); en eficiencia empresarial (lugar 57) casi en última posición por debajo de Colombia (41), Brasil (33), Chile (17) y por ultimo en infraestructura (lugar 58) muy carente en comparación con Brasil (54), Argentina (48) y Corea (27).

Lo que nos indica que México no ha ido evolucionando conforme a los cambios socio-políticos mundiales, y si no lo hace rápidamente y de manera consistente veremos venir problemas más serios no solo en ciencia y tecnología sino también en otros ámbitos, provocando un rezago mayor con respecto a otros países que décadas atrás se encontraban en condiciones semejantes.

I.3.COMPETITIVIDAD SISTÉMICA

I.3.1. Competitividad Sistémica

²⁰ World Competitiveness Scoreboard 2004.

El concepto de competitividad sistémica se refiere al modelo donde el estado y la sociedad deliberadamente crean las condiciones para desarrollar una industria exitosa tanto en países industrializados como en desarrollo.

Existen cuatro elementos básicos que distinguen a la competitividad sistémica:

1. La diferenciación entre cuatro niveles analíticos distintos (meta, macro, meso y micro)
2. Debe existir un ambiente competitivo generado por las empresas presentes en el mercado, tanto proveedores, productores y comercializadores, ejerciendo presión para generar competencia entre ellos.
3. El ambiente debe estar sustentado por un sistema de normas, reglas e instituciones que incentiven el comportamiento de las empresas.
4. El estado juega un papel central al momento de definir el desarrollo industrial y la reestructuración productiva de un país.

La competitividad sistémica enfatiza la importancia de aquellos factores que determinan la evolución de los sistemas económicos y que no son sistemáticamente tratados por los enfoques convencionales de la macro y microeconomía.

I.3.1.1. Los cuatro niveles económicos y sociales de análisis (ver figura 2):

a. EL NIVEL MICRO

Es el nivel donde se examina a las empresas tanto su exterior (entorno) como el interior (intra empresa) buscando simultáneamente eficiencia, calidad, flexibilidad y rapidez de reacción por parte de las empresas estando muchas de ellas articuladas en redes de colaboración mutua.

Logrando readecuarse tanto en el ámbito interno como en su entorno, las empresas podrán afrontar con éxito la globalización de la competencia, la proliferación de competidores, la diferenciación de la demanda, el acortamiento de los ciclos de producción y las innovaciones.

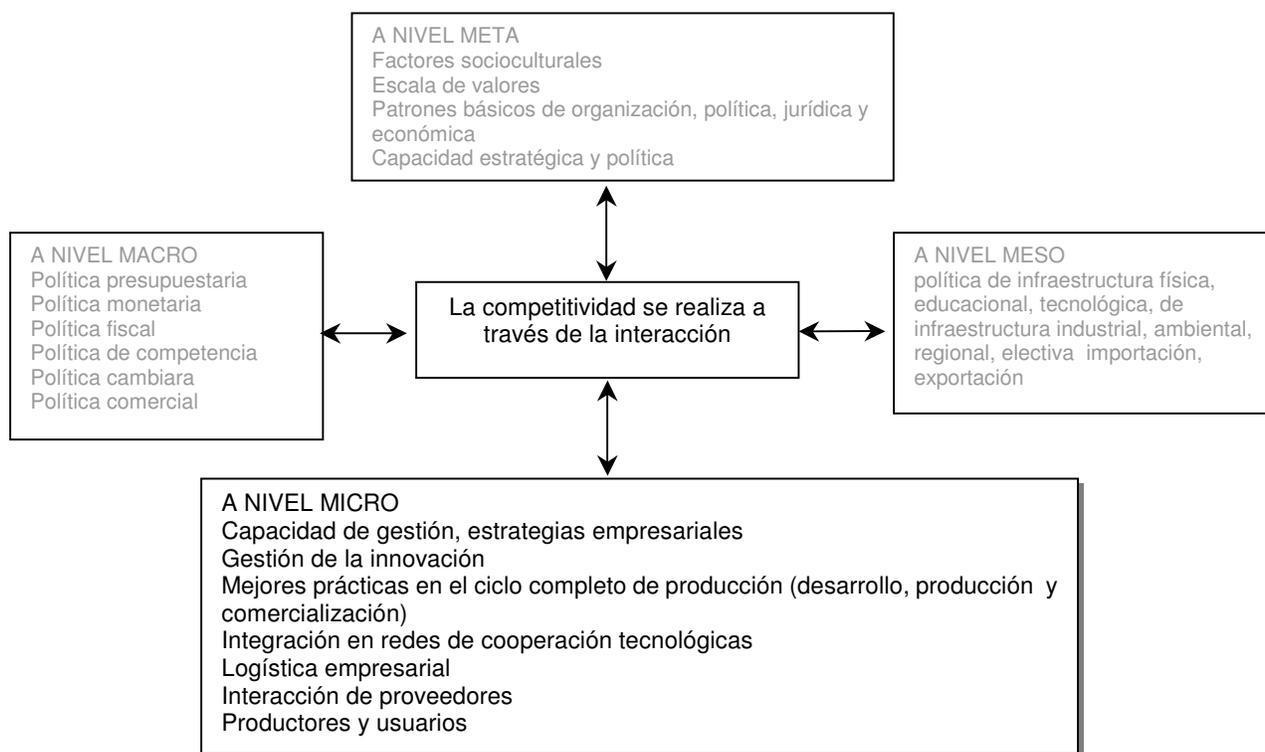


Figura 2. Factores determinantes de la competitividad sistémica.

Fuente: Esser, K., et al. (1996), Systemic competitiveness: new governance patterns for industrial development, London:

Frank Cass.

b. EL NIVEL MESO

Se estudia la formación de un entorno capaz de fomentar, complementar y multiplicar los esfuerzos al nivel de la empresa y a los encadenamientos inter empresa, tanto privados como públicos, abarcando particularmente a las instituciones (institutos tecnológicos, centros de formación y capacitación profesional, instituciones financieras especializadas, instituciones de fomento de exportaciones, cámaras empresariales), servicios e infraestructura territorial (locales y regionales) y aspectos como los ecológicos, tecnológicos y laborales.

c. EL NIVEL MACRO

Se refiere a la estabilidad del contexto macroeconómico, incluye las políticas e instituciones públicas y privadas nacionales orientadas hacia la competitividad de sectores específicos en temas tales como la política monetaria fiscal, el tipo de cambio y comercial, entre otros.

d. EL NIVEL META

Se refiere a los valores y filosofías más amplios de las sociedades y economías para buscar su desarrollo en general, incluyendo aspectos de búsqueda de consensos, el sistema político y social y la cohesión social, entre otras.

Esta perspectiva es relevante para dimensionar, en diferentes niveles, los retos que enfrentan las empresas, regiones y naciones ante los cambios generales de la industria internacional.

A continuación se presentan los niveles de agregación²¹ de la política.

TABLA No. 3

	Supranacional	Nacional	Regional	Local
Meta	Competencia de sistemas de diferentes modelos de economías de mercado	Modelo nacional de desarrollo Sistema nacional de innovación	Identidad regional Capacidad de estrategias de agentes regionales	Capacidad de cooperación de agentes locales Confianza
Macro	Flujos internacionales de capital	Marco macroeconómicos (sistema tributario, opciones de financiamiento, etc.)	Política fiscal sólida Capacidad de inversión pública	Política fiscal sólida Capacidad de inversión pública Calidad de vida, medio y contexto oportuno
Meso	Política industrial de la Unión Europea Política tecnológica Protocolo de Montreal	Fomento de nuevas tecnologías Fomento a las exportaciones Instituciones de financiamiento específicas	Política fiscal sólida Centros de tecnología y de demostración Instituciones educativas	Fomento económico local y política de mercado de trabajo
Micro	Empresas internacionales Encadenamientos mercantiles globales	Empresas medianas y grandes Redes dispersas	Micro, pequeña y mediana empresa Clusters regionales	Clusters locales y distritos industriales Proveedores locales

Factores determinantes de la competitividad sistémica a diferentes niveles de agregación de la política.

Fuente: Altenburg Tilman, Wolfgang Hillebrand and Jörg Meyer-Stamer (1998), "Building Systemic Competitiveness: concept and case studies from Mexico, Brazil, Paraguay, Korea and Thailand", GDI.

²¹ La agregación indica el nivel de especificidad al que se quiere llegar de los datos de un sector o producto, y está determinado por los niveles que permitan los rubros por los que se rige cada nivel.

1.3.1.2. En el campo de la economía política existen varias contribuciones al concepto de competitividad sistémica por cuatro diferentes escuelas:

1. Económicas innovadoras (economía de la innovación y las teorías evolutivas)

La investigación por parte de los economistas se basa en la lógica funcional del proceso y sistema de innovación. Siguen las líneas de Shumpeter, respecto a la innovación definida no como un evento aislado sino como un proceso que ocurre en diferentes etapas siguiendo una trayectoria o ruta definida en favor o en contra de una alternativa tecnológica dada dependiendo de los acontecimientos económicos, políticos, tecnológicos y otros factores que coincidan, de esta manera al establecerse cierta trayectoria el desarrollo tecnológico dependerá de ésta.

El proceso de innovación está basado en un continuo aprendizaje en la forma de aprender-haciendo, aprender-usando y aprender-interaccionando, entre firmas y entre firmas e institutos de investigación tecnológica.

Los modelos de innovación difieren entre países debido a la estructura institucional e incentivos otorgados, de tal manera que cada país crea y construye su propio sistema de innovación dependiendo de las necesidades que este demande. Además el conocimiento tecnológico no puede ser codificado completamente y por consiguiente no puede ser transferido fácilmente, entonces una compañía al usar una tecnología dada debe emprender esfuerzos para crear el conocimiento tácito necesario para dicha tecnología.²²

En consecuencia debido a la dependencia de una ruta como se mencionó anteriormente y la tacitez del conocimiento, los puntos de vista neoclásicos suponen la completa libertad para escoger, transferir e intercambiar tecnologías pero no proporciona una adecuada comprensión.

2. Post-estructuralistas (y el nuevo rol del estado)

Redefine el rol del estado en los procesos de industrialización, la experiencia asiática muestra que este concepto no está completo aún, pues depende de un número específico de factores, la combinación y la conducción sofisticada de estos. Además se enfatiza la importancia de la estructuración de los incentivos económicos, especialmente, el rol de la competitividad que estimula el aprendizaje tecnológico y lo mejora. Esta teoría aún mantiene que el estado debe jugar un rol importante.

3. Economía Neoclásica (economía institucional)

A partir de la década de 1870, los economistas neoclásicos como William Stanley Jevons en Gran Bretaña, León Walras en Francia, y Karl Menger en Austria, imprimieron un giro a la Economía, abandonaron las limitaciones de la oferta para centrarse en la interpretación de las preferencias de los consumidores en términos psicológicos. Al fijarse en el estudio de la utilidad o satisfacción obtenida con la última unidad o unidad marginal²³ consumida; los neoclásicos explicaban la formación de los precios, no en función de la cantidad de trabajo necesaria para producir los bienes, como en las teorías de Ricardo y de Marx, sino en función de la intensidad de la preferencia de los consumidores en obtener una unidad adicional de un determinado producto.

La economía neoclásica plantea que el mercado resuelve de la mejor manera la organización de los factores de la producción, como son el capital y el trabajo. En el mercado concurren los factores de la producción, pero de acuerdo al enfoque institucional pensar que la eficiencia y la productividad del mercado se alcanzan sólo con inversión en capital físico, humano y tecnológico, es una visión parcial. Desde el enfoque de la economía

²² Altenburg, Tilman, Wolfgang Hillebrand and Jörg Meyer - Stamer (1998), "Building Systemic Competitiveness: Concept and Case Studies from Mexico, Brazil, Paraguay, Korea and Thailand", GDI.

²³ El economista británico Alfred Marshall en su obra maestra, Principios de Economía (1890), explicaba la demanda a partir del principio de utilidad marginal y la oferta a partir del coste marginal (costo de producir la última unidad)

institucional de mercado, la visión neoclásica no integra el factor más importante para el funcionamiento eficiente del mercado; la estructura institucional y organizativa²⁴ de la Economía.

Para Douglas North²⁵ las instituciones, a diferencia de la teoría neoclásica donde las instituciones no existen en el mercado y si se presentan son nocivas porque distorsionan su funcionamiento, son elementos clave que intervienen en el rendimiento del mercado dependiendo de su funcionalidad, ya que afectan los elementos que constituyen el costo total: el costo de producción y los costos de transacción. Ya que si se quieren mercados eficientes se necesitan costos de transacción y de producción bajos y competitivos, es decir que las instituciones (reglas del juego) y las organizaciones (actores), así como el tipo de incentivos o señales del mercado sean los adecuados para promover la eficiencia del mercado y la productividad de la economía.

4. Administración de la ciencia (escuela moderna de administración)

Basada en el hecho de que las compañías deben concentrar todos sus esfuerzos y desarrollar sus capacidades en crear ventajas competitivas a lo largo de toda la cadena de valor. Este mecanismo tiene pocos años de desarrollo, los casos más exitosos que ha tenido han sido los llamados clusters (agregados de empresas) con funciones distintas pero estrechamente relacionados entre sí, para el desarrollo y crecimiento de todo el cluster.

Una vez identificadas las capacidades, habilidades y destrezas estratégicas de la empresa (o industria) que conllevan hacia la creación de una ventaja competitiva, se requerirá que ésta sea permanente, es decir que la competitividad empresarial o industrial sea sostenida, basándose en los siguientes cuatro factores: competencias entre las firmas con una visión estratégica, una demanda pronunciada en el mercado doméstico, alta capacidad de soporte industrial y un ambiente desarrollado de instituciones de soporte específicas.

I.3.2. Competitividad Efímera, Competitividad Robusta

La competitividad efímera se apoya en la existencia abundante de recursos de bajo precio, en especial la mano de obra, cuya utilización incide en bajos costos laborales por unidad de producto, lo que le permite competir en mercados internacionales.

La competitividad robusta se basa en elevados estándares de productividad, de la alta calidad de los productos y servicios que genera y en avanzados niveles de ciencia y tecnología aplicados a la producción y distribución, radica en el diseño, la innovación y diversificación de productos y en la utilización de sistemas eficientes de distribución.

Conjunta también factores especializados que son creados y reproducidos por las empresas, a través de un proceso ininterrumpido de inversión-innovación, que las empresas mantienen en un entorno competitivo de manera sustentable.²⁶

En la competitividad de la industria no solo deben participar activa y sistemáticamente todas las empresas que conforman la industria, sino también el estado deliberadamente crea condiciones para que cada una de las empresas se beneficie o se vea perjudicada por las regulaciones, reglamentos o leyes, entonces las empresas no solo deben cumplir los lineamientos sino que deben desarrollar sus competencias hasta lograr estándares que les permitan compararse y competir con otras economías en tiempo y forma, si esto sucede entonces en un mediano y largo plazo podrán robustecer a la industria en su conjunto, todo esto no puede llevarse a cabo una vez sino que debe ser de manera sistemática y tomando en cuenta que no solo afectarán el ambiente social sino también el político, económico y cultural en sus niveles de agregación correspondientes.

²⁴ Por ejemplo: extrema integración vertical, puede traer como consecuencia altos costo de transacción

²⁵ North, Douglass, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. Cambridge University Press, 1990.

²⁶ US Competitiveness Policy Council. (1992). *The First Report to the President and Congress*.

I.4.MODELOSDECOMP ETITIVIDAD

I.4.1. Modelo de Porter

El análisis de Porter tiene como principio fundamental la búsqueda de un nuevo paradigma que explique las relaciones dinámicas que se establecen al interior de una industria por el desempeño de las propias empresas a nivel microeconómico.

Su modelo se basa en la interacción de aspectos como la innovación tecnológica, la organización industrial, el desarrollo económico, la geografía y la localización económica, incorporándolo todo al estudio del comercio y la productividad; de la interacción dinámica de estos elementos surge el concepto de competitividad.

Mediante la productividad es posible alcanzar un mayor nivel de bienestar y prosperidad para la población por un lado, y por otro, para elevar las condiciones de vida a escala nacional si depende directamente de la capacidad que tienen las industrias y sus empresas para alcanzar mayores niveles de productividad que permitan incrementar su competitividad internacional a través del tiempo.

Al tratar de unir la productividad al concepto de competitividad surge el concepto de “ventaja”, el cual proviene del principio de especialización industrial dentro de la competencia.

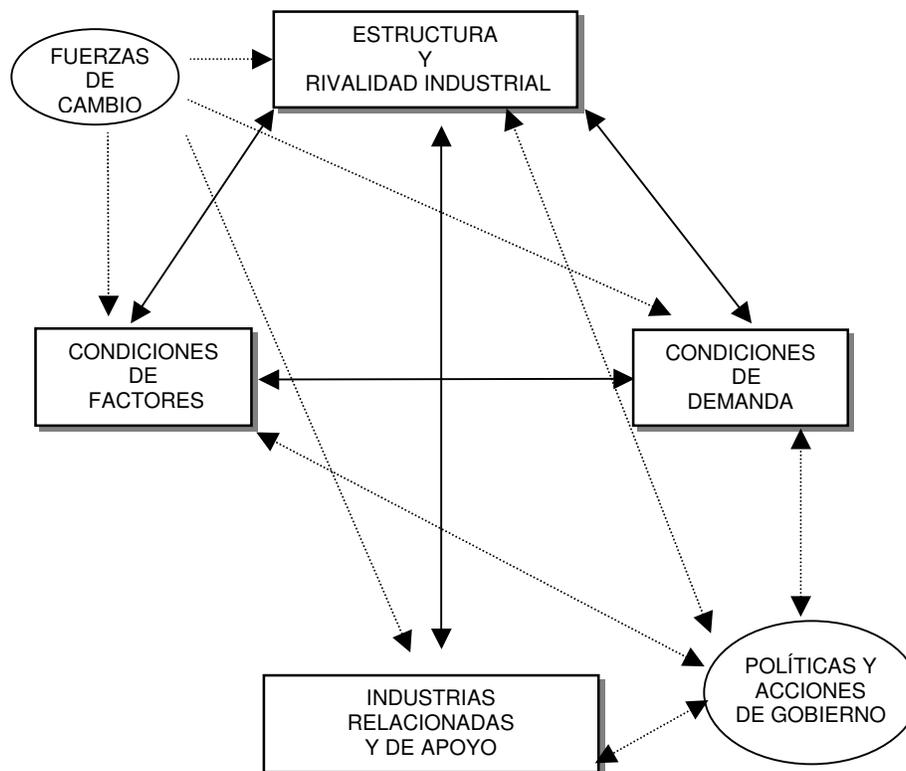


Figura 3. Modelo del diamante de Porter

Fuente: Porter, Michael E., *La ventaja competitiva de las naciones*. Plaza & Janes editores, S. A., 1991.

El modelo, denominado como “el diamante” como se muestra en la Figura 3. expresa una relación práctica de lo que ocurre en una actividad económica al estar sus elementos relacionados e influir mutuamente, los cuales se dividen en:

1.4.1.1. Elementos Directos

-*Condición de factores productivos* relacionadas con recursos humanos, recursos físicos, capital disponible e infraestructura.

-*Condiciones de demanda*, las cuales ejercerán una determinada presión sobre las empresas para que innoven y creen productos y servicios más avanzados en función de las exigencias de compradores más o menos sofisticados.

-*Estructura y rivalidad industrial* factor que reconoce la manera como se crean las empresas y como éstas establecen sus objetivos y se administran, será muy importante para su éxito, junto con la presencia de rivalidad intensa por parte de competidores, la cual creará presiones para innovar, a efectos de mejorar la competitividad.

-*Industrias relacionadas y de apoyo* que pueden proveer insumos y servicios importantes para la innovación y comercialización de las empresas del sector.

1.4.1.2. Elementos Indirectos

- *Políticas y acciones*, el gobierno pueden alterar los cuatro elementos directos anteriores al afectar las condiciones para la provisión de factores de producción clave, las condiciones de la demanda y los patrones de competencia entre empresas, además de que sus intervenciones pueden influir en el ámbito local, nacional y supranacional.

- *Eventos fortuitos* que ocurren fuera del control de las empresas pero que pueden generar discontinuidades que influyan en la ganancia o pérdida de la posición competitiva.

Todos estos elementos interactúan manteniendo una influencia constante de uno para con los demás elementos del modelo.

El funcionamiento del diamante propicia la entrada de empresas; promueve su agrupación en cadenas productivas que generan entre sí un producto globalmente competitivo presentándose un efecto de arrastre hacia las industrias relacionadas que están integradas a la cadena productiva, propiciando una tendencia hacia la concertación geográfica. Esto hace que el nivel de competencia se incremente y se acelere la dinámica del sistema al establecer mayores relaciones entre empresas en donde cada elemento tiene condiciones fundamentales que determinan su influencia hacia los demás para lograr ventajas competitivas.

Según Porter las ventajas competitivas son aquellas estrategias que le permiten a la empresa competir en el mercado nacional e internacional con productos que por sus características admiten el ingreso de mayores ganancias que las de sus competidores. Éstas pueden darse por: costos inferiores, diferenciación y segmento de mercado atendido que más adelante se explicarán.

Para distinguir que ventaja será la predominante en la estrategia, se debe considerar cuales son sus competidores dentro del sector en el que se ubican sus actividades, así como conocer perfectamente la estructura del sector y detectar cuáles son los cambios que se realizan. La empresa debe evaluar sus objetivos y recursos frente a cinco fuerzas que rigen la competencia en el sector, que en seguida se numeran y esquematiza en la Figura 4.

1. Amenaza de entrada de nuevos competidores

Nuevos participantes pueden incursionar en el sector o en algún segmento, implica que éstos pueden llegar con nuevos recursos y capacidades para apoderarse de una porción del mercado que deje fuera a los ya existentes.

2. La rivalidad entre competidores

Para una empresa será más difícil competir en un mercado o en uno de sus segmentos donde los competidores estén muy bien posicionados, sean muy numerosos y los costos fijos sean altos, pues constantemente estarán enfrentados a guerra de precios, campañas publicitarias agresivas, promociones y entrada de nuevos productos.

3. Poder de negociación de los proveedores

Un mercado no será atractivo cuando los proveedores estén muy organizados gremialmente, tengan fuertes recursos y puedan imponer sus condiciones de precio y tamaño del pedido. La situación será aún más

complicada si los insumos que suministra son clave para la empresa, no tienen sustitutos o son pocos y de alto costo.

4. Poder de negociación de los compradores

Un mercado o segmento no será atractivo cuando los clientes estén muy organizados, cuando el producto tenga varios o muchos sustitutos, el producto no este diferenciado o sea de bajo costo para el cliente. A mayor organización de los compradores mayores serán sus exigencias en materia de reducción de precios, de mayor calidad y servicios y por consiguiente la empresa tendrá una disminución en los márgenes de utilidad.

5. Amenaza de ingreso de productos sustitutos

Si existen productos sustitutos reales o potenciales en un mercado o segmento, éste no será atractivo. La situación se complica si los sustitutos están más avanzados tecnológicamente o pueden entrar a precios más bajos reduciendo los márgenes de utilidad de la corporación y de la industria.

Los clientes, proveedores, sustitutos y competidores potenciales son todos “competidores” para las empresas en el sector industrial y pueden ser de mayor o menor importancia, dependiendo de las circunstancias particulares.

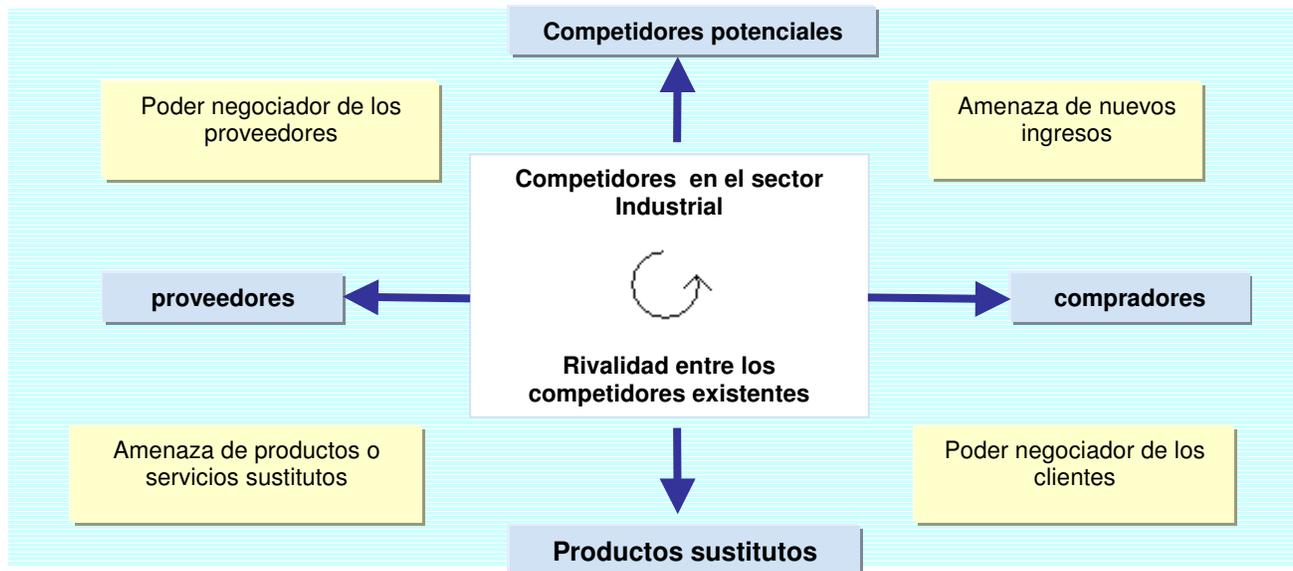


Figura 4. Fuerzas que mueven la competencia en un sector

Fuente: Porter, Michael E., *Estrategia competitiva: técnicas para el análisis de los sectores industriales y de la competencia*. The Free Press, 1982.

La interacción de las fuerzas competitivas en el sector determinará el grado hasta el cual la reinversión de capital ocurrirá y a la vez controlará el flujo de fondos al mercado libre, y en consecuencia, la habilidad de las empresas para mantener rendimientos arriba del promedio.

Una vez ubicadas las fuerzas que imperan en el sector, los competidores y la forma como actúan, se elige el tipo de ventaja que será predominante en la estrategia o estrategias de la empresa, la cual no sólo determinará las acciones sino que podrá influir en las cinco fuerzas de competencia del sector.

a) *Formulación de la estrategia*

Según Porter la formulación de una estrategia competitiva consiste en relacionar a una empresa con su medio ambiente, la cuál tiene dos aspectos importantes:

a.1. la habilidad para estar cerca de la frontera de la tecnología y de los sistemas de producción integrados internacionalmente

a.2. La capacidad y flexibilidad para adaptar cambios en viejas y nuevas industrias.

Además menciona en su libro, *Ventaja competitiva: creación y sostenimiento de un desempeño superior*, que al enfrentarse cada una de las empresas a las cinco fuerzas competitivas hay tres estrategias genéricas de éxito potencial para desempeñarse mejor que otras empresas en el sector industrial, se explicarán en forma breve:

1. Liderazgo general en costos

Una posición de bajos costos define a la empresa contra los compradores poderosos, ya que los compradores solo pueden ejercer poder para hacer bajar los precios, al nivel del competidor que le sigue en eficacia. La implantación de la estrategia de bajo costo puede requerir la inversión de un fuerte capital inicial en equipo de primera categoría, precios agresivos y pérdidas iniciales para lograr la participación del mercado.

Riesgos

- *Cambio tecnológico que nulifique las experiencias o el aprendizaje pasado
- *El aprendizaje relativamente fácil y rápido de los recién llegados al sector, o algunos seguidores
- *Incapacidad para ver el cambio requerido en el producto o en la comercialización por tener la atención fija en el costo
- *La inflación en los costos que estreche la capacidad de la empresa para mantener un diferencial.

2. Diferenciación

Consiste en la diferenciación del producto o servicio que ofrece la empresa, creando algo que sea percibido en el mercado como único, pero al mismo tiempo impide a veces obtener una elevada participación en el mismo. Los métodos para la diferenciación toman las siguientes formas: diseño o imagen de marca, tecnología, servicio al cliente, cadena de distribución que va desde los canales propiedad de la empresa a canales de especialidades hasta salidas de línea general.

Riesgos

- *El diferencial de costos entre los competidores de costo bajo y la empresa diferenciada resulta demasiado grande para que la diferenciación retenga la lealtad a la marca
- *Decae la necesidad del comprador por el factor diferencia
- *La imitación limita la diferencia percibida.

3. Enfoque o alta segmentación

Consiste en enfocarse sobre un grupo de compradores en particular, en un segmento de línea de productos o en un mercado geográfico. La empresa que ignora una alta segmentación está en condiciones de alcanzar rendimientos mayores al promedio para su sector industrial.

Riesgos

- *Diferencias en los productos o servicios deseados entre el segmento objetivo estratégico
- *Los competidores encuentran submercados dentro del segmento objetivo estratégico y ponen fuera de foco a empresas concentradas en dicho segmento.

Existen varias características de importancia económicas y técnicas para robustecer y determinar cada fuerza competitiva. Una de ellas es la amenaza de ingreso en el sector industrial, ésta depende de las barreras para el ingreso que estén presentes aunada a la reacción de los competidores existentes que debe esperar el que ingresa.

Para el modelo de Porter, la defensa consiste en construir barreras de entrada alrededor de una fortaleza de la corporación que le permita mediante la protección generar una ventaja competitiva, obtener utilidades que luego puedan ser utilizadas en I&D, para financiar una guerra de precios o para invertir en otros negocios.

Al definir una estrategia, se debe considerar que otros competidores también crearán sus propias estrategias, pero estos a su vez erigirán barreras como protección o bien para alargar el período de entrada de otros competidores.

b) Barreras para el ingreso

Existen seis factores principales que actúan como barreras para el ingreso:

1. Economía de Escala

Se refiere a las reducciones en los costos unitarios de un producto (u operación o función que entra en la elaboración de productos) en tanto que aumenta el volumen absoluto por período. Las economías de escala frenan el ingreso obligando al que pretende hacerlo, producir en gran escala y corre el peligro de una fuerte reacción por parte de las empresas existentes, o tiene que entrar en una escala pequeña y aceptar una desventaja en costos, ambas opciones indeseables.

La presencia de economías de escala representan una ventaja en costos para la empresa que produce en gran escala en comparación con las empresas que producen volúmenes menores a la escala mínima eficiente. Presuponiendo que la primera tenga las instalaciones más eficientes, sistemas de distribución, organización de servicio y otras actividades funcionales adecuadas para su tamaño.

Limitaciones

*Los grandes volúmenes y por lo tanto los costos bajos pueden generar otras barreras de ingreso

*El cambio tecnológico

En el caso de la farmacéutica se mostrará algunos ejemplos de empresas que han utilizado las economías de escala como barreras de protección por empresas grandes por un lado y por el otro el perjuicio que han causado a otras empresas en su mayoría pequeñas. Ver capítulo IV: “caso similares” y capítulo III: “alianzas estratégicas entre empresas extranjeras”.

2. Diferenciación del Producto

Según Ansoff²⁷ existen dos tipos de productos que pueden cambiar el mercado, uno es un nuevo producto con un punto superior al otro pero con la misma misión y el otro es un producto nuevo con una diferencia puntual y con una nueva misión que desarrolla o crea un nuevo mercado. El producto existente actúa en oposición directa al nuevo producto, mejorándolo o inhibiéndolo, inhibiéndolo en caso de que el nuevo producto sea diferente y mejorándolo si es superior.

En el caso de la farmacéutica la marca juega un papel primordial en diferenciar un producto de otro distinto debido a que tiene una fuerza decisiva sobre los compradores para elegir que producto comprar, uno de los mecanismos que utilizan las empresas es el despliegue de campañas de publicidad dirigidos a los médicos que van desde regalo de muestras de los productos, invitaciones a cursos y congresos hasta muestras gratis del producto en cuestión, señalando características nuevas y únicas que posee el producto con respecto a otros. Ver más en capítulo IV, canales de distribución.

Por otra parte, hoy la velocidad de copia con la que reaccionan los competidores a las mejoras al producto existente busca crear la percepción de una calidad más alta, erosionando esta barrera, porque no permite al usuario distinguir y relacionar un producto con una marca y luego entonces se crea la confusión con otro de menor precio. Ver “medicamentos similares”, distinguidos por su bajo precio al público en capítulo IV, Industria Farmacéutica Mexicana.

3. Requisitos de Capital

Invertir grandes recursos financieros es considerada una necesidad en el sector farmacéutico para el desarrollo de nuevos medicamentos, con un costo de aproximado de 800 millones de dólares, al comercializarse debe reeditar el costo de la inversión inicial, por lo menos, en un período de tiempo establecido; y al mismo tiempo debe existir un mecanismo legal que proteja la nueva investigación y sea capaz de dar beneficios a sus creadores por un tiempo prolongado para continuar el nivel de I&D.

²⁷ Ansoff, I., *Corporate Strategy*. New York: McGraw-Hill, 1965.

Para competir las grandes empresas crean una barrera de ingreso, tanto para empresas medianas y pequeñas como para sus otros competidores en igualdad de tamaño y capital, las pequeñas no cuentan con el capital necesario para invertir en I&D, publicidad y demás gastos, las medianas por su parte tienen en algunos casos la capacidad de desarrollar proyectos encaminados hacia las patentes, pero no lo hacen porque requeriría invertir considerables sumas de capital que probablemente no posean o bien quizás dure más tiempo del establecido y eventualmente provocar pérdidas para la empresa en general.

Hoy en día en la mayoría de los países del mundo se han promulgado leyes antimonopólicas tratando por lo menos en teoría de evitar que las fuertes concentraciones de capital destruyan a los competidores más pequeños y más débiles. Esta puede ser una arma muy poderosa si la corporación es flexible en la estrategia, ágil en sus movimientos tácticos y se ajusta a las leyes antimonopólicas. Pero los grandes competidores debe tomar en cuenta que los pequeños pueden formar alianzas o estrategias de nichos.

Limitaciones

*falta de inversionistas para apoyar las actividades de investigación y desarrollo.

*ausencias de apoyos económicos por parte del gobierno. Ver capítulo V, capital de riesgo e inversión gubernamental.

4. Costos Cambiantes

Es la barrera creada por la presencia de costos al cambiar de proveedor, o los costos de reentrenamiento del empleado, el costo del nuevo equipo auxiliar, el costo y el tiempo para probar y calificar a una nueva fuente o rediseño del producto. Si estos costos del cambio son elevados, entonces los proveedores de nuevo ingreso tendrán que ofrecer una gran mejoría en el costo o desempeño, para que el comprador cambie el actual.

En el sector farmacéutico es evidente cuando la empresa decide comprar una nueva tecnología que incorporará en sus procesos para la elaboración de uno o más productos, requerirá hacer una inversión principalmente en equipo proveniente de otro país, por lo que se requerirá capacitar a un cierto número de personal antes y durante un período específico de prueba para la aceptación. Todas las actividades para un cambio radical o incremental requerirán un gasto para la empresa trayendo como consecuencia alteraciones en los presupuestos lo que impedirá estar vigente en el mercado por un tiempo determinado.

5. Acceso a los Canales de Distribución

Cuanto más limitados sean los canales de mayoreo o menudeo para un producto y cuanto más los tengan atados los competidores existentes, será más difícil el ingreso al sector industrial. En ocasiones estas barreras son tan altas que para salvarla una nueva empresa tiene que crear un canal de distribución completamente nuevo.²⁸

En el caso de los pequeños y medianos fabricantes, se han preocupado por atender pequeños canales de distribución a sectores más pequeños de la población, podríamos hablar en el ámbito local o regional.

Los principales canales de distribución están dominados por un grupo compacto de mayoristas que son los que distribuyen a los detallistas y compran directamente a los laboratorios farmacéuticos,²⁹ dese luego a precios más bajos (ver capítulo V, principales distribuidores en la farmacéutica mexicana).

6. Política Gubernamental

El gobierno puede limitar o incluso impedir el ingreso a industrias con controles, tales como, los requisitos de licencias y limitaciones en cuanto al acceso de materias primas.

Los gobiernos fijan por ejemplo, normas sobre el control del medio ambiente o sobre los requisitos de calidad y seguridad de los productos que exigen grandes inversiones de capital o de sofisticación tecnológica y que además alertan a las compañías existentes sobre la llegada o las intenciones de potenciales contrincantes.

²⁸ Ver capítulo IV, caso específico: los llamados medicamentos "similares".

²⁹ Denominado por algunos líderes de opinión como oligopolio.

En la Industria Farmacéutica Nacional las licencias son un mecanismo que utilizan tanto los laboratorios como el propio gobierno para evitar, por una parte, que laboratorios más pequeños puedan producir y vender el mismo medicamento como el dueño de la patente a diferente o igual precio que el original y por otro lado dar prioridad a los laboratorios mexicanos de ser los primeros en obtener las licencias para la fabricación.

Una de las últimas acciones por parte del gobierno ha sido que para evitar la producción dudosa de los medicamentos el laboratorio en cuestión debe poseer una planta en el país, de lo cual no se presenta información debido a que estas medidas son prematuras, los resultados se podrán ver en los próximos años.

Entre otras cosas lo que se pretende es la eliminación de barreras arancelarias para navegar en un océano económico donde los mercados financieros y los productos estén cada vez más entrelazados.

Debemos considerar que la fortaleza de una estrategia dada no esta determinada por el movimiento inicial, sino porque tan bien se anticipen y enfrenten a las maniobras y a las reacciones de los competidores y a los cambios en las demandas de los clientes a través del tiempo, porque podrían ser abatidas por jugadores hábiles y rápidos.

No olvidar que también los mercados y los flujos de información son de vital importancia, los primeros se están volviendo más complejos e impredecibles, los segundos en un mundo fuertemente interconectado les está permitiendo a las empresas detectar y reaccionar frente a los competidores mucho más rápido.

c) Barreras para la salida.

Las principales fuentes de barreras de salida que Porter señala son: activos especializados, costos fijos de salida, interrelaciones estratégicas, restricciones sociales, gubernamentales y barreras emocionales que mantienen a las empresas compitiendo en los negocios aún cuando estén ganando rendimientos bajos e incluso negativos sobre la inversión.

Cuando las barreras son elevadas, el exceso de capacidad persiste en el sector industrial, y las empresas que pierdan la batalla competitiva no se darán por vencidas, se aferrarán recurriendo a tácticas extremas, como resultado se podrá observar una rentabilidad baja.

Las estrategias que utilizan las empresas para competir en un sector industrial difieren en una gran variedad de formas. A continuación se presentan algunas de las posibles opciones de estrategias³⁰ que despliegan las empresas en un sector industrial.

d) Estrategias Competitivas

La formulación de la estrategia competitiva a utilizar se considera como la elección del grupo estratégico³¹ en el cual se va a competir.

1. Las empresas trasnacionales expanden sus actividades e incrementan sus ganancias por medio del Comercio Internacional y la Inversión Extranjera Directa (IDE).

La competitividad de las redes formales por empresas trasnacionales proviene de la coordinación efectiva de la red en donde existen grandes flujos internacionales de capital, bienes, servicios, tecnología, investigación y desarrollo, lo cual es posible gracias a las innovaciones tecnológicas, especialmente en el campo de las telecomunicaciones, que además han contribuido a que estas empresas expandan actividades más allá de sus fronteras y puedan otorgar mayor libertad de acción a las filiales.

³⁰ Porter, Michael E., *Estrategia competitiva: Técnicas para el análisis de los sectores industriales y de la competencia*. The Free Press, 1982.

³¹ Grupo Estratégico es el conjunto de empresas en un sector que siguen una misma o similar estrategia a lo largo de las dimensiones estratégicas. Una industria podría tener un solo grupo estratégico si todas las empresas siguieran esencialmente la misma estrategia. Extraído de Porter, Michael E., *Estrategia competitiva: Técnicas para el análisis de los sectores industriales y de la competencia*. The Free Press, 1982.

1.1. Comercio internacional

El comercio internacional consiste en la venta directa de bienes y servicios a clientes vía exportaciones o el intercambio de recursos tangibles e intangibles entre la matriz y las filiales, conocido como comercio intra-firma, el cual tiene las formas básicas:

- a. transacciones de la matriz a las filiales
- b. transacciones de las filiales a la matriz
- c. transacciones entre las filiales.

1.2. Inversión Extranjera Directa (IDE)

Las empresas transnacionales han recurrido a la IDE para expandirse geográfica y económicamente.

De acuerdo con la UNCTAD³², es la inversión que supone una relación a largo plazo, en donde una entidad residente en una economía (inversionista extranjero o matriz) tiene profundo interés y control sobre una empresa residente en otra economía diferente a la del inversor (empresa de inversión extranjera directa o empresa filial extranjera).

2. Alianzas Estratégicas

Cuando se pretende enfrentar un ambiente hostil se puede optar por hacerlo solo o con la ayuda de otros estableciendo alianzas o asociaciones en las cuales la suma de las ventajas de las partes reducen o elimina las desventajas. Las alianzas tiene como objetivo central el aumento de valor en alguna de sus actividades, cubriendo al máximo sus competencias estratégicas.

Las empresas han optado por ambas alternativas desde hace tiempo, sin embargo en las últimas dos décadas el establecimiento de alianzas ha crecido en número e importancia, pues se han convertido en una forma efectiva para incrementar la competitividad y generar innovaciones.

Las alianzas estratégicas pueden clasificarse de distinta manera según el fin que se requiera, y de acuerdo con el grado de interacción que existe entre las partes, las alianzas estratégicas se dividen en cuatro: pro competitivas, no competitivas, competitivas y pre competitivas.

Estas se realizan entre empresas que son del mismo sector y que a su vez son competidores directos, es decir, son alianzas que se establecen entre rivales para desarrollar conjuntamente productos o tecnología que les permita unidos hacer frente a la competencia. El nivel de interacción y de cooperación entre las partes en este tipo de alianzas es alto, así como la posibilidad de que surjan conflictos.

3. Fusiones y Adquisiciones

Una fusión resulta cuando dos empresas se unen con el fin de alcanzar objetivos comunes, para lo cual combinan y separan sus recursos tangibles e intangibles para crear una nueva entidad, las hay de dos clases: fusiones de consolidación y fusiones estatutarias.

La adquisición se realiza cuando una empresa obtiene el control total o parcial de otra empresa. Como consecuencia, esta última empresa (la adquirida) se convierte en subsidiaria de la adquirente (la compradora), existen tres tipos de adquisición: absoluta o total, mayoritaria y minoritaria.

4. Innovación

El término innovación presenta una serie de conceptos a través del tiempo de los cuales se presentan los más concernientes a esta investigación.

Dosi define una innovación como “la búsqueda, descubrimiento, experimentación, desarrollo, imitación y adopción de nuevos productos, nuevos procesos de producción y nuevos esquemas organizacionales”

³² UNCTAD. (2000). World Investment Report 2000: Cross-Border Mergers and Acquisitions and Development.

Para Nelson y Rosenberg³³ La innovación es el proceso por el cual las empresas controlan y realizan actividades de diseño de productos y procesos de manufactura que son nuevos para ellas, aunque no necesariamente lo sean en el ámbito nacional o internacional.

4.1. Partiendo de esta definición, se pueden distinguir al menos cinco tipos de innovaciones según Malerba³⁴:

- a) Mejoras en los procesos productivos, como innovaciones en la maquinaria.
- b) Modificaciones en los insumos usados en la producción, ya sean por una mejor calidad de la materia prima, ahorro en costos, etc.
- c) Modificaciones en la escala y en la organización del proceso productivo, tales como innovaciones en sistemas de gestión empresarial.
- d) Diferenciación horizontal del producto, cambios en las características de un producto con el objetivo de alcanzar nuevos segmentos del mercado o nuevos grupos de clientes.
- e) Diferenciación vertical del producto, mejoras en la calidad, en las propiedades físicas del producto.

Estas innovaciones son producto del aprendizaje de las empresas ligado a distintas fuentes de conocimiento, es decir, se trata de un proceso interactivo y dinámico.

4.2. Factores que definen el régimen tecnológico:

1. Oportunidades de innovación

Las fuentes de innovación son:

*internas: diseño, producción, los departamentos de investigación y desarrollo, mercadeo,

*externas: las pequeñas compañías con alta tecnología, competidores, proveedores, clientes, usuarios y contratistas

*provenientes de otras organizaciones: universidades, oficinas, las organizaciones de investigación públicas, consultores, licencias, etc.³⁵

2. Condiciones de adecuación o asignación

Oportunidad a las compañías farmacéuticas de especializarse en algunos productos genéricos, apoyadas por la ley de propiedad industrial, aún cuando la especialización es la operación contraria al proceso de innovación.

En México las oportunidades de innovación se limitan al esfuerzo tecnológico que ocurre dentro de la compañía o de sus proveedores, al contrario que sucedería en países desarrollados. Los esfuerzos se enfocan en bajos costos de producción a través de cambios en los procesos de manufactura.

3. Acumulación

La acumulación es alta en las compañías que tienen una continua fuente de innovación en I&D, han incorporado los procedimientos científicos de Biotecnología como un conjunto de técnicas de investigación, aumentando así la acumulación interna de capacidades tecnológicas, en México lo más importante es la acumulación de conocimiento durante la manufactura al incrementar su aprendizaje, que lo antes mencionado. La adquisición o alianzas extranjeras orientadas a la Biotecnología es remota debido a falta de recursos financieros, falta de percepción de las ventajas y sinergias que puedan generarse así como la ausencia de un objetivo de desarrollo de capacidades tecnológicas al incorporar investigaciones de alta tecnología en sus actividades.

4. Base de conocimiento

La naturaleza de las actividades innovadoras y la ausencia de una investigación básica en los departamentos de I&D disminuye en gran medida el papel del conocimiento que surge de los avances científicos.

³³ Véase también Lundvall, B.-Å., *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*. London: Pinter Publishers, 1992.

³⁴ Malerba, F. (1992), 'Learning by Firms and Incremental Technical Change', *Economic Journal*, vol. 102, pp. 848 -849.

³⁵ Freeman, Chris (1994), 'The Economics of Technical Change', *Cambridge Journal of Economics*, vol. 18 , pp. 463-514.

5. Liderazgo Tecnológico

Líder tecnológico es aquella empresa que está interesada en colocar y explotar nuevas oportunidades de mercado y de negocio anticipándose a la competencia, ésta estrategia provee la ventaja de un monopolio temporal para explotar una nueva tecnología, durante el período que precede al uso masivo de dicha tecnología, simultáneamente la organización mantiene una base firme de productos y clientes tradicionales.³⁶ Las inversiones que realiza el líder tecnológico (primero en el mercado) son superiores al promedio de la industria, realizando investigación básica y aplicada en tecnologías distintivas.

Una vez que se tiene conocimiento de los factores que afectan la competitividad y como debería ser ésta, es necesario conocer cuales son las fuerzas competitivas que mueven al sector farmacéutico, así que retomando el modelo de Porter se explican algunas de las estrategias que algunos actores que forman parte de la industria desarrollan para lograr una participación significativa con sus productos o servicios en el mercado generando dividendos que les permite realizar inversiones en otras actividades de fortalecimiento para la propia empresa, asumiendo el riesgo que representa y las limitaciones a las que tendrán que estar atentos.

6. Estrategias de menor escala

Las estrategias de menor escala³⁷ que no por ello menos importantes, permiten colocar bienes y servicios competitivos en el mercado internacional capaces de satisfacer las necesidades del cliente. Dentro de las estrategias de menor escala se encuentran:

6.1. Subcontratación

A través de este medio una empresa obtiene de otra mediante contrato aquello que no está en condiciones de producir como partes, componentes o bienes semi - terminados necesarios para la elaboración del producto final.

6.2. Outsourcing

Se puede definir como la contratación externa de actividades o servicios que no afectan la actividad principal de la empresa permitiéndole concentrarse en sus competencias esenciales.

El Outsourcing³⁸ es un nuevo canal de abastecer a la tradicional Industria Farmacéutica para romper los límites ya existentes y se cree que en un futuro se irá incrementando, pues se está prefiriendo la ayuda externa como tendencia, como los CRO's -Clinical Research Organizations-, disminuye empleos, acelera la velocidad del mercado, acaba con los proyectos débiles, controla la falta de capacidad, orienta hacia proyectos a escala global, brinda acceso a conocimiento y habilidades y acceso a tecnología.

El outsourcing se enfoca en áreas de la empresa que no son estratégicas y que están directamente relacionadas con los servicios y cuya responsabilidad puede transferirse a un tercero. Un efectivo outsourcing implica el cruce de capacidades en todas las áreas de entrenamiento, el desarrollo de nuevas habilidades, carácter, y formas de la corporación, cualidades que no siempre están presentes en todas las organizaciones.

6.3. Benchmarking

De acuerdo con Michael Spendolini³⁹ el benchmarking es “un proceso sistemático y continuo para evaluar los productos, servicios y procesos de trabajo de las organizaciones que son reconocidas como representantes de las mejores prácticas, con el propósito de realizar mejoras organizacionales”.

El benchmarking es en otras palabras comparar lo que sé esta haciendo con lo que los mejores están haciendo. Para ello es necesario saber qué es lo que se quiere comprar y detectar con quienes se hará la comparación para

³⁶ Solleiro R José Luis (2004), Apuntes de clase: Planeación estratégica y tecnológica para el Posgrado en Ingeniería de Sistemas y Administración Industrial..

³⁷ Original Equipment Manufacturer: Conocido como fabricante de equipo original, es decir una empresa que provee partes y componentes a empresas que con la suma de parte y componentes de diferentes proveedores elaboran un producto final que se comercializarán bajo su propia marca y no con la de los proveedores. No de interés para esta tesis.

³⁸ Piachaud, B.S. (2002), “Outsourcing in the Pharmaceutical Manufacturing Process: an Examination of the CRO Experience”, Technovation, Vol. 22, pp. 81-90.

³⁹ Spendolini, Michael, *Benchmarking*, Editorial Norma, Colombia, 1994.

después recabar la información que permita hacer un análisis de las prácticas externas e internas, para finalmente determinar los cambios que se aplicarían en la empresa.

6.4. Recursos Humanos

Los recursos humanos⁴⁰ se han convertido en un factor esencial para la competitividad de las empresas, ya que para lograr el éxito de cualquier estrategia o técnica de mejoramiento se requiere de capital intangible capaz de innovar y realizar cambios.

I.4.2. Modelo de Krugman

P. Krugman (1980) desarrolló un modelo de comercio bajo una estructura de mercado de competencia monopolística (competencia imperfecta), en el cuál demuestra que el comercio entre dos países puede generarse solo por la presencia de economías de escala y en ausencia de cualquier tipo de ventaja comparativa.

Mantiene que las industrias se desarrollan en mercados de competencia imperfecta, en donde las diferencias de volumen y tamaño de empresa no permiten cuantificar el nivel real de los precios de los productos que son sustituibles, razón por la cual las empresas que son rivales en un mismo mercado no pueden mantenerse dentro de un esquema de competencia perfecta porque la diferencia de tamaño y escala genera una dinámica de mercado distinta.⁴¹

I.4.3. Modelo Básico de la Competencia Perfecta

I.4.3.1. Competencia

Competencia se refiere a la existencia de un gran número de empresas o personas, las cuales realizan la oferta y venta de un producto (son oferentes) en un mercado determinado, en el cual también existen unas personas o empresas, denominadas consumidores o demandantes, las cuales, según sus preferencias y necesidades, les compran o demandan esos productos a los oferentes.

Enseguida se citan las características básicas de este tipo de competencia. Las tres primeras corresponden al abastecimiento del mercado por un lado y por el otro el último punto es referente a la demanda.

1. Los vendedores deciden los precios (influyen en los precios)⁴² bajo dos premisas:
 - a. Un cambio en el nivel de producción de un producto de un cierto proveedor tiene un efecto pequeño en el precio considerando que todos los demás conserven constante los niveles de producción.
 - b. Otros vendedores creen que no tienen efectos sobre las acciones de otros vendedores. Esta acción es una necesidad, si esto no se satisface, las acciones de una firma no responderán a las de otras y no podrán afectar el mercado.
 2. Los vendedores no proceden estratégicamente, pues los vendedores no anticipan ninguna reacción hecha por el rival cuando éste prefiera alguna acción. Si existiera un vendedor con una estrategia de ataque, éste esperaría que el rival reaccionara y entonces tomaría nota de esas acciones durante el tiempo en que ocurren para poder reaccionar a tiempo.
 3. La entrada al mercado es libre (condiciones para entrar)
- A los abastecedores o proveedores en un mercado competitivo lo que les interesa saber es que tan difícil o costoso es entrar al mercado y comenzar a producir para vender, cuando se trata de un nuevo proveedor.

⁴⁰ Recursos Humanos entendiéndolo como todo y cada uno de los individuos que realizan cualquier actividad en la empresa (sin importar nivel de funciones), incluyendo sus conocimientos, experiencias, motivaciones, intereses, habilidades y aptitudes.

⁴¹ Krugman, Paul (1980), "Scale, Product differentiation and the Pattern of Trade"; American Economic Review, Vol. 70, pp. 950-959.

⁴² Los vendedores son llamados "Price Takers" (término en inglés) porque influyen en los precios de los productos.

Existen dos mecanismos de entrada a un mercado en competencia perfecta:

- a. Entrada libre-cuando el proveedor puede entrar a un mercado sin incurrir en ningún costo especial, no hay restricciones en el proceso de entrada, esto no quiere decir que, el vendedor puede entrar y producir en el mercado libremente.
- b. Barreras de entrada-en un mercado competitivo es imposible para nuevas firmas entrar sin ningún costo razonable, la entrada puede ser bloqueada por barreras legales o tecnológicas, explicadas anteriormente.

4. Los compradores deciden los precios (compradores influyen en los precios)⁴³ “buyers are price takers”

Cada comprador cree que puede comprar tanto como él desee aunque el precio aumente sin tener ningún efecto sobre el precio.

Existen dos tipos de competencia:

I.4.3.2. La Competencia Perfecta

La competencia perfecta se refiere a aquella en la cual el número de personas o empresas que ofrecen y demandan un determinado producto es tan grande que dicho número se puede considerar infinito, así mismo, no existen barreras a la entrada de nuevos oferentes del mismo producto y de esta forma ningún oferente o demandante tiene control sobre el mercado ni sobre el precio con el cual se negocia el producto, ya que la cantidad que cada uno aporta a la cantidad total del producto negociado es tan insignificante que se hace imposible tener control sobre el precio y la cantidad de producto negociada. En este caso, tanto los productores como los consumidores serían “tomadores de precios” porque aceptan y negocian con los precios que se presenten en el mercado para los diferentes bienes. Tendríamos, entonces, un mercado perfectamente competitivo, que se presenta más como un desarrollo teórico que como una situación real.⁴⁴

I.4.3.3. La Competencia Imperfecta.

Por otro lado, existe la llamada competencia imperfecta, la cual se ajusta más a la realidad que la noción de competencia perfecta. A continuación se nombran los casos más importantes de competencia imperfecta:

a) Monopsonio

El monopsonio es un mercado caracterizado por la existencia de muchos vendedores pero un único comprador que puede imponer sus condiciones sobre precios, cantidades y características del producto; este último no se tocará en este trabajo de tesis.

b) Monopolio

Situación de un sector del mercado económico en la que un único vendedor o productor oferta el bien o servicio que la demanda requiere para cubrir sus necesidades en dicho sector. Para que un monopolio sea eficaz no tiene que existir ningún tipo de producto sustituto o alternativo para el bien o servicio que oferta el monopolista, y no debe existir la más mínima amenaza de entrada de otro competidor en ese mercado. Esto permite al monopolista el control de los precios.

c) Oligopolio

Mercado dominado por un reducido número de productores o distribuidores u ofertantes. Es un mercado que se encuentra en una posición intermedia entre lo que se conoce como competencia perfecta y el monopolio, en el que sólo existe un fabricante o distribuidor.

Un mercado oligopolístico puede presentar, en algunas ocasiones, un alto grado de competitividad. Sin embargo, los productores tienen incentivos para colaborar fijando los precios o repartiéndose los segmentos del mercado, lo que provoca una situación parecida a la del monopolio. Este tipo de políticas están prohibidas por las leyes

⁴³ Los compradores son llamados “Price Takers” (término en inglés) porque influyen en los precios de los productos.

⁴⁴ McconnelL, Campbell R. y Blue, Stanley L., *Economía: principios, problemas y políticas*. McGraw-Hill, México, 2001.

antimonopólicas y por las leyes de defensa de la competencia, pero también dependen de que las empresas cumplan sus acuerdos.

En los mercados oligopolísticos, como por ejemplo el mercado de petróleo y el de los detergentes, con frecuencia se suceden largos períodos de estabilidad en los precios. Los productores se limitan a competir mediante la publicidad de sus productos (por ejemplo, la típica frase publicitaria “lava más blanco”) y otra clase de técnicas como la distribución de cupones que pueden intercambiarse por diversos artículos.

Para tomar decisiones sobre precios, las empresas que operan en mercados oligopolísticos utilizan la teoría de juegos. El juego consiste en anticipar la reacción de las compañías competidoras ante cambios en las condiciones del mercado y en poder planificar la política a seguir para conseguir la máxima rentabilidad posible. Alcanzar un resultado óptimo depende en buena medida de que las empresas se comporten de una forma racional. En un juego de suma cero, la rentabilidad total es fija, por lo que una empresa sólo podrá mejorar su posición a costa de las demás, en los juegos que no son de suma cero, la decisión de un jugador puede beneficiar a todos los demás.

En la tabla siguiente se enumeran algunas características de las diferentes modalidades de competencia

TABLA No. 4

Característica	Competencia perfecta	Monopolio	Competencia monopolística	Oligopolio
Características fundamentales de cada modelo				
Influencia en los precios por el vendedor	Sí	un vendedor decide el precio	vendedores deciden los precios	Los vendedores deciden el precio
Proceder estratégico	No	No	No	Sí
Condiciones de entrada al mercado (barrera tecnológica o legal)	libre	Esta totalmente bloqueada	libre	Puede estar libre o bloqueada
Influencia en los precios por el comprador	Sí	Sí	Sí	Sí

Diferencias entre los tipos de competencia

Fuente: Elaboración propia basada en Katz, Michael L., *Microeconomics*, 3a. ed. Editorial McGraw-Hill, 1998.

I.4.3.4. Estructura del mercado

La estructura de mercado se refiere al ambiente económico -de un país, región o localidad- en el cual los compradores y vendedores operan en una industria.

La estructura del mercado se clasifica de la siguiente manera:

a) Tamaño y número de compradores

Cuando se trata de pocos compradores cada uno de ellos puede realizar grandes compras, estos compradores pueden ser capaces de afectar el precio del producto por la gran cantidad de compras. Por otro lado cuando hay muchos compradores cada uno llega a ser tan pequeño que no puede influir en el precio del producto en el mercado.

b) Tamaño y número de proveedores

En la industria se pueden observar dos aspectos importantes: cuando los vendedores influyen en los precios y el grado de procedencia estratégica.

Cuando son muchos vendedores cada uno de ellos tienen una participación pequeña en el mercado y cualquier decisión de alguno de ellos sobre la producción tendrá un pequeño impacto en el precio del producto en el mercado, aquí la elasticidad de la firma es alta, en caso contrario si son pocos vendedores en la industria es probable que cada uno tome nota de las actividades de los otros.

c) El grado de sustitución de los diferentes productos

Dos productos son llamados “productos homogéneos” si los consumidores consideran que pueden ser idénticos. Cuando los compradores ven todos los productos idénticos de los diferentes vendedores, los compradores realizarán sus compras con los vendedores que ofrezcan los precios más bajos o más apropiados. Lo más apropiado en un mercado de competencia perfecta es que todos los productos sean homogéneos.

d) El grado en que los compradores están informados acerca de las alternativas de precios y existencia de los productos.

Los compradores están bien informados acerca de las alternativas disponibles en el mercado y entre todos los productos homogéneos pueden buscar el que ofrezca menor costo. Si un vendedor quiere vender más productos a bajo precio para atraer más compradores provocará que los precios caigan, en caso contrario estaría reteniendo los productos en anaquel y el precio podría aumentar.

e) Las condiciones de entrada

La entrada libre es válida, las firmas enfrentan barreras (tecnología y del tipo legal) como primer paso y se incrementan a medida que van penetrando o seleccionando su segmento de mercado a atender. Esto está previamente explicado en barreras de entrada y se podrá ver ejemplos en los apartados correspondientes a barreras de entrada en la Farmacéutica internacional.

En la siguiente tabla se puede observar las características de mercado entre los distintos tipos de competencia.

TABLA No. 5

Característica	Competencia Perfecta	Monopolio	Competencia monopolística	Oligopolio
Estructura de mercado				
Tamaño y número de compradores	Muchos compradores, ninguno acapara el mercado	Muchos compradores, ninguno acapara el mercado	Muchos compradores, ninguno acapara el mercado	Muchos compradores, ninguno acapara el mercado
Tamaño y número de vendedores	Muchos vendedores, ninguno acapara el mercado	Un solo vendedor	Muchos vendedores, ninguno acapara el mercado	Pocos vendedores, cada uno tiene una parte del mercado
El grado de sustitución entre productos de diferentes vendedores	Los productos son homogéneos	No hay sustitutos	Los productos de los diferentes vendedores son heterogéneos	Los productos de los diferentes vendedores pueden o no ser diferenciados
El grado en que los compradores están informados (alternativas de precios y existencia de producto)	Compradores están informados acerca de productos y precios	Compradores están informados acerca de productos y precios	Compradores pueden o no saber cantidad y precios de los productos	Compradores pueden o no saber cantidad y precios de los productos
Las condiciones de entrada	No barreras tecnológicas ni legales	Barreras bloquean la entrada totalmente (legal o tecnológica)	No existen barreras de entrada	Las barreras pueden o no bloquear el acceso

Estructura del Mercado.

Fuente. Elaboración propia basada en Katz, Michael L., *Microeconomics*, 3a. ed. Editorial McGraw-Hill, 1998.

Las estrategias que sigue cada una de las empresas no solo tienen una finalidad en el ambiente de competencia que se desarrollan sino además tienen tintes de supervivencia, dominio, prevalencia, acatamiento y dependencia sean estas: económicas, regulatorias o tecnológicas principalmente, esto origina que se fomenten situaciones y acciones abiertamente que perjudican el ambiente competitivo ocasionando su fragmentación y deterioro; se puede mencionar el oligopolio y monopolio, dos modalidades que por sus características muy particulares y pese a las leyes que los prohíben siguen practicándose deliberadamente, porque para empezar la competencia entre los actores que conforman el mercado es imperfecta luego entonces cada uno hace uso de sus estrategias para

beneficio propio como se verá al estudiar las patentes, marcas, capital para inversión e infraestructura en la industria farmacéutica nacional e internacional.

II. DEPENDENCIA

Theotonio define la dependencia como “una situación en que un cierto grupo de países tiene su economía condicionada por el desarrollo y expansión de otra economía”.

La situación básica de dependencia conduce a una situación global de los países dependientes que los sitúa en retraso y bajo la explotación de los países dominantes.

Los países dominantes disponen así de un predominio tecnológico, comercial, de capital y socio-político sobre los países dependientes (con predominio de algunos de esos aspectos en varios momentos históricos) que les permite imponerles condiciones de explotación y extraerle parte de los excedentes producidos internamente.⁴⁵

El predominio tecnológico se manifiesta de modo enaltecido en áreas que requieren amplias inversiones y períodos largos en investigación y desarrollo, dominado principalmente por países desarrollados.

En el nuevo sistema mundial que se perfila, se acentúa la nueva división internacional del trabajo. En esta fase gran parte de la producción industrial mundial se desplaza hacia los países de desarrollo medio surgen los llamados nuevos países industrializados, entre los cuales se incluyen Singapur, Corea del Sur, Taiwán y otros, estos países forman un nuevo campo de poder mundial.

En lo que respecta a la Industria Farmacéutica Mexicana presenta una alta dependencia tecnológica del exterior en cuanto a maquinaria y equipo, asistencia técnica, infraestructura, capital y principalmente en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, lo que ha llevado en cierta medida a esperar a que otros desarrollen la tecnología e imitarla. De este modo se favorece más la distancia de la brecha tecnológica con respecto a otros países.

III. GRADODECONCENTRACIÓN

Dentro de la economía industrial la concentración ha sido objeto de análisis fundamental desde el punto de vista sectorial, al ser éste el marco natural donde se manifiestan las relaciones de poder de mercado entre oferentes y demandante.

La concentración esta basada en el modelo de competencia perfecta, asumiendo que un mayor número de vendedores (por tanto, un menor nivel de concentración) genera siempre en una industria resultados más deseables en términos de eficiencia.⁴⁶

El grado de concentración de una determinada rama de actividad depende de dos variables:

1. El número de empresas que la integran y
2. La desigualdad en su tamaño, definiendo ésta en términos de empleo o de producción.

Se distinguen dos tipos de concentración: la concentración de mercado y la concentración agregada.

III.1. Concentración agregada

⁴⁵ Solleiro, José Luis y Rosario Castañón (2004), “Competitividad y sistemas de innovación: los retos para la inserción de México en el contexto global”, Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura (OEI), Vol. 2, pp. 165-194.

⁴⁶ Evans, D. (1987), “The Relationship between Firm Growth, Size and Age: Estimates for 100 Manufacturing Firms”, Journal of Industrial Economics, Vol. 35, 567-581.

Hace referencia al grado de control ejercido sobre una parte importante de cualquier variable agregada representativa de la actividad económica de una industria (ventas, valor añadido, beneficios) por parte de un número pequeño de empresas de tamaño relativamente grande (en términos de volumen de capital invertido, empleo creado o incluso capitalización en el mercado bursátil)⁴⁷. En estas empresas la concentración del poder económico no se basa necesariamente en la idea de competencia, sino en la importancia relativa que tienen las empresas más grandes y en los productos generados por el sector en su conjunto.

Lo importante aquí es saber si las empresas de mayor tamaño en cada sector industrial, en cada país o a lo largo del tiempo, son también las que concentran el mayor volumen de actividad económica⁴⁸, sin ser una condición necesaria la presencia de poder de mercado.

III. 2. Concentración de Mercado

Estudia el grado de control monopolístico que una o más empresas con poder de mercado, ejercen o pueden ejercer en la determinación de los parámetros competitivos básicos del mismo (precios, nivel de productos generados, variedad y calidad de productos o servicios, etc.) en un sector o rama industrial.

De este modo, un mercado está más concentrado cuanto menor sea el número de empresas que operen en él y cuanto mayores sean las diferencias en el tamaño de éstas.

Con el objeto de cuantificar el grado de concentración, la literatura económica ha propuesto una amplia gama de índices, clasificados en cuatro grandes grupos, éstos índices presentan diferentes propiedades, por lo que la utilización de uno u otro debe realizarse en función del fenómeno que se quiera examinar.

El análisis de concentración⁴⁹ que se llevará a cabo para la Industria Farmacéutica será de forma empírica⁵⁰ basada en los tipos de concentración antes mencionados, respecto a la primera se indicará cuáles son las empresas que dominan las actividades económicas más importantes dentro de la Farmacéutica y el impacto hacia con otras empresas y por otro lado se conocerán las empresas que dominan el mercado mediante otro tipo de estrategia como bajo costo, diferenciación, economías de escala u otra estrategia de competencia. Ver capítulo III y IV.

III.3. Crecimiento Sostenible

Una vez que las empresas se encuentran en competencia en el mercado no basta con alcanzar eventualmente una adecuada participación en el mercado, se requiere que ésta se mantenga y de ser posible amplíe su participación en el mercado de manera sostenible y continua, lo que destaca la importancia de que la competitividad sea sustentable y robusta y no temporal y efímera.

No basta con que la empresa sea capaz de competir con otros en condiciones satisfactorias, se requiere que el entorno de esa competencia sea en mercados abiertos, que permitan la afluencia de las empresas más competitivas del mundo, es decir, mercados abiertos, sino mercados también en los que las restricciones a la competencia estén ausentes en la medida de lo posible.

⁴⁷ Curry, B. and George K. D. (1983), "Industrial Concentration: a Survey", Journal of Industrial Economics, Vol. 31, pp. 203- 255.

⁴⁸ Clarke, R. and S. Davies (1983), "Aggregate Concentration, Market Concentration and Diversification", Economic Journal, pp. 182 - 90.

⁴⁹ Estudios empíricos realizados durante los últimos quince años resaltan la importancia y la complementariedad de realizar ambos análisis- Attaran and Saghafi (1988), Nissan and Caveny (1993), Silber (1995), García-Alba (1990) presenta algunas aportaciones metodológicas interesantes para el caso de México.

⁵⁰ Existe una forma analítica de determinar la concentración, según la literatura hay cuatro índices: *relaciones* de concentración cr (r), índices con interpretación geométrica en términos de curva de concentración, Familia de índices de hannah- kay e índices de desigualdad.

GENERALIDADES



Al término de este capítulo podemos concluir que la competitividad es un término que abarca una serie de características simples y complejas desarrolladas por las empresas sean estas microempresas o multinacionales, nacionales o extranjeras, influenciados parcial o totalmente por el ambiente político, económico, social y tecnológico en el que se encuentren.

La competitividad en el ámbito industrial depende del desarrollo de competencias, habilidades y destrezas de sus empleados que conforman cada una de las empresas del sector que unidas todas y enfocadas a un objetivo sean capaces de crear productos y servicios que satisfagan las necesidades de los consumidores aún cuando las condiciones y exigencias cambien en tiempo y forma, y si cada empresa realiza de manera sistemática todas esas actividades en su conjunto lograrían conformar una industria preparada para enfrentar las necesidades del mercado nacional principalmente y establecer una base suficientemente fuerte para poder traspasar fronteras.

El análisis de competitividad que se llevará a cabo para la Industria Farmacéutica será solamente al nivel de sector sin olvidar que éste está ampliamente ligado con la nación y las demás industrias; una vez analizados los diferentes modelos se tomarán algunos rasgos de ellos que permitan definir y presentar las características básicas y diferenciables de la farmacéutica internacional, una vez caracterizada esta se extrapolará a la industria mexicana resaltando los puntos que más le afectan y así poder realizar un análisis y comprensión de su desempeño.

Entre los principales factores que afectan la competitividad están: las estrategias que cada empresa desarrolla para competir, entre las más fuertes para la Farmacéutica se encuentran la innovación, el capital para inversión en investigación y desarrollo, el poder que han logrado los laboratorios principalmente extranjeros en posicionar las marcas tanto de sus productos como de su nombre como firma, las alianzas y adquisiciones de empresas tanto nacionales como extranjeras para fortalecer su participación en el mercado y la regulación en precio, seguridad y protección, en lo que respecta a las barreras de entrada y salida las utilizan tanto para protegerse como para evitar que otros competidores con semejantes productos puedan desplazarlos o bien ocupar su lugar en el mercado y quizás obteniendo mayores ganancias, cada uno de los laboratorios está en la libertad de poder utilizar una o varias a la vez dependiendo sus necesidades e ir cambiándolas cuando éstas cambien o en su efecto crear otras.

Al hacer uso de las estrategias antes mencionadas hay dos comportamientos que se ponen de manifiesto en la industria: la dependencia tecnológica del exterior y la concentración de un número reducido de vendedores que de alguna manera acaparan el mercado y se concentran en un nicho específico, tal es el caso de los medicamentos llamados similares dirigidos a los sectores pobres de la población y por el otro lado los medicamentos de marca para el sector privado influenciado principalmente por los médicos particulares.

Para que la competitividad de la Industria Farmacéutica Mexicana de hoy en día pueda incrementar su nivel de competitividad es necesario conocerla desde varios enfoques para después poder analizarla tanto en el contexto nacional como internacional, identificar las carencias y problemáticas y también las fortalezas con las que cuenta o pudiese contar para que su ascenso no sea efímero sino que sea robusto y sistemático beneficiando al mismo tiempo a todos los actores que la conforman como primera instancia.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL

CAPÍTULO III

Una vez conocidos los términos, conceptos, variables y modalidades que afectan directamente e indirectamente el entendimiento de la competitividad de una industria o sector y las implicaciones que conlleva su medición. Es de vital importancia conocer el sector que se desea estudiar, los actores que en él participan, la interrelación que existe entre ellos así como la influencia e impacto que generan en los otros.

Así pues a continuación se presenta un panorama general de la Industria Farmacéutica Internacional, su evolución en los últimos 40 años resaltando los acontecimientos que han marcado un cambio o mejoramiento dentro de la industria, el proceso para el descubrimiento y desarrollo de nuevas sustancias; con el propósito de conocer su integración, su localización, los factores que la determinan y la caracterizan. Para poder dar paso posteriormente al análisis en México.

I. INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

El crecimiento de la Industria Farmacéutica alcanzó su consolidación una década después de la primera guerra mundial, con la expansión de la investigación básica en las ciencias biomédicas.

En las dos últimas décadas la Industria Farmacéutica ha experimentado cambios estructurales de suma importancia, principalmente tecnológicos e institucionales que han afectado en todos los niveles de la cadena de valor dando origen a cambios en la organización de las compañías, estructura de los mercados e inversiones del sector entre otros. También se tiene los desarrollos en la legislación e interpretación concernientes a los derechos de propiedad intelectual, incrementado la apertura del mercado para la inversión de extranjeros e impactando en los modelos de competencia.

La Industria Farmacéutica puede ser considerada hoy en día como un sistema o una red de actividades innovadoras que se apoyan y envuelven en la producción y comercialización de moléculas directa o indirectamente; con una gran variedad de actores: diferentes tipos de compañías, organizaciones de investigación como universidades, centros de investigación públicos y privados, instituciones financieras, autoridades regulatorias, gobiernos, sistemas para la preservación de la salud, consumidores, profesionales, entre otros.¹

Todos estos actores están vinculados por medio de diferentes relaciones en los que se incluyen transacciones de mercado, mando y orden de las reglas administrativas, competencia, colaboración y toda clase formas intermediadas de relación.

I.1. Importancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a un fármaco como...“ una sustancia utilizada en un producto farmacéutico que intenta modificar o explorar los sistemas fisiológicos o estados patológicos”...²

¹ Tomado del Reporte preparado por Gambardella A., Orsenigo L. y Pammolli F. para la Comisión Europea en el 2000.

² Disponible en World Wide Web: < <http://www.who.int/en/> > [citado en 2005]

Los fármacos son utilizados para los siguientes propósitos:

1. Los productos farmacéuticos son considerados sustancias para la prevención, curación, tratamiento, y diagnóstico de enfermedades, además promueven la salud.
2. Proveer elementos faltantes en los organismos como vitaminas, sales minerales, proteínas hidrolizadas y hormonas.
3. Prevenir por medio de sueros y vacunas algunas enfermedades o infecciones,
4. Bloquear temporalmente alguna función normal, un ejemplo de esto son los anticonceptivos orales.
5. Corregir trastornos de alguna función fisiológica
 - a. disfunciones: los tónicos cardiacos por ejemplo se emplean en el tratamiento de fallas congestivas del corazón.
 - b. hipo funcionalidad: la hidrocortisona se utiliza en el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal, medicamentos tales como inhibidores de proteasas y el cocktail³ retroviral para la terapia de HIV y SIDA.⁴
 - c. hiperfuncionalidad: el metildopan se usan en el tratamiento de la hipertensión arterial, por ejemplo.
7. Desintoxicar el organismo por medio de antidotos.

En 1985 la OMS estableció 252 fármacos esenciales de los cuales, 123 (48.9%) se obtienen por síntesis química, 28 (11.1%) proceden de vegetales, 24 (9.5%) son preparados por síntesis química parcial, 23 (9.1%) son de origen mineral, 22 (8.7%) son extractos de animales, 16 (6.4%) su fuente son microorganismos, 11 (4.3%) son vacunas y 5 (2%) son sueros.

I.2. Evolución de la Industria Farmacéutica

La historia⁵ de la Farmacéutica se considera como un proceso evolucionista de adaptación a los cambios tecnológicos e institucionales, externos e internos que han ocurrido en distintos momentos históricos.

Los cambios radicales son los que han caracterizado al sector, estos cambios están divididos en tres épocas que comprenden: dimensiones de abastecimiento, desarrollo de demanda y desarrollo del conocimiento.

I.2.1. La Primera Época (1850-1945)

Conocida como la era del desarrollo temprano, los medicamentos estaban muy relacionados con los productos químicos a raíz del surgimiento de la industria de la tinta sintética en Alemania y Suiza, en esta época el desarrollo de nuevas moléculas era escaso y la mínima investigación, basada en su mayoría en métodos primitivos.

Inicialmente Suiza y Alemania compañías química como Ciba, Sandoz, Bayer y Hoechst influenciaron en capacidades técnicas en Química Orgánica y colorantes que darían origen más tarde a la manufactura de los medicamentos; durante la primera guerra mundial las compañías alemanas dominaban la industria, produciendo cerca del 80% de los insumos y productos finales (output) a escala mundial.

Ante la ausencia de un organismo regulador para verificar la seguridad y efectividad de los medicamentos creados surge en Estados Unidos el primer documento concerniente, conocido como FDA Act, la cual estableció en ese momento la prohibición de cualquier adulteración y mal etiquetado en productos médicos y comida que se vendiese en los diferentes locales comerciales, esto es evidencia que la industria que hoy se conoce no era la misma de aquella época.

³ Bebida compuesta de una mezcla de sustancias diferentes para un fin específico.

⁴ Wong, Joseph. Günthard, Diane Havlir, Zhang Z-Q, A. Haase, Caroline I, S. Kwok, E. Emini, Douglas Richman. (1997), "Reduction of HIV-1 in Blood and Lymph Nodes Following Potent Antiretroviral Therapy and the Virologic Correlates of Treatment Failure". Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 94, pp. 12574-12579.

⁵ La interpretación histórica se muestra en términos de sistemas de innovación tomando como base las aportaciones de los siguientes autores (McKevey 1997, Chandler 1990 and 1998, Galambos and Sewell 1996, Galambos and Sturchio 1996, Gambardella 1995, Lamoreaux and Galambos 1997, Orsenigo 1989, Schwartzman 1976 and Henderson, Orsenigo and Pisano, 1999).

Durante los primeros años la Industria Farmacéutica no estuvo ligada formalmente a la ciencia, tampoco a la investigación y desarrollo para nuevas moléculas. Fue hasta 1930 cuando la sulfonamida fue descubierta, las compañías tomaron en cuenta este suceso e incrementaron la formalidad para la investigación y algunas pruebas para su control en seguridad y eficacia. La mayoría de medicamentos durante esta época fueron creados a partir de compuestos orgánicos o derivados de recursos naturales.

En 1937 el elixir de la sulfonamida, conteniendo como disolvente dietiletilenglicol, mató a 107 personas, muchos de ellos niños, esta catástrofe obligó a establecer primero seguridad para los medicamentos antes de desplegar una extensa fuerza de ventas, poniendo en evidencia las debilidades de la antigua legislación, para 1938 el acta contenía especificaciones concretas acerca de las sustancias para los nuevos medicamentos. Esta misma regulación provisional distinguía ya a los medicamentos OTC (over the counter), detallándose su etiquetado y prescripción.

En otras localidades se comenzó a promover la formación de compañías dirigidas hacia la Farmacéutica, en países tales como los Estados Unidos y Reino Unido se dio la primera producción masiva que comenzó en la primera mitad del siglo XIX. Estos dos países fueron testigos del nacimiento de los productores farmacéuticos de especialización e independientes como Wyeth (más tarde American Home Products), Eli Lilly, Pfizer, Warner-Lambert y Burroughs-Wellcome (más tarde formarían GlaxoSmithKline), mientras tanto Alemania y Suiza continuaban con sus actividades en la misma línea.

Es importante notar que el sistema de innovación que emergía no incluía a todas las compañías farmacéuticas, a las universidades (estas encargadas de generar el conocimiento básico en el área de la Química y los recursos humanos necesarios para sustentar la innovación) en menor grado y autoridades regulatorias gubernamentales entre ellas los organismos encargados de crear y promover la ley de patentes (aquellos que contaban) proporcionando incentivos.

Los vínculos entre las compañías se dieron rápidamente debido a los intercambios de licencias para la producción y distribución de medicamentos. Estas licencias favorecieron la creación de diferentes tipos de compañías farmacéuticas, de las cuales dos se distinguieron, por un lado las compañías dedicadas al descubrimiento e innovación de medicamentos, en este grupo se encontraban compañías grandes localizadas en Alemania y Suiza y algunas compañías americanas como Merck y Pfizer. Estas compañías se han mantenido a través del descubrimiento continuo y explotación comercial de los medicamentos.

El segundo grupo de compañías dedicado a ser seguidores en el sentido de imitar / inventar en torno a los productos inventados y/o en los productos OTC (over the counter), este grupo comprende a compañías como Bristol - Myers, Warner-Lambert, Plough, American Home Products; así como otras compañías en otras regiones situadas en Francia, Italia, España y Japón.

Ambos tipos de compañías las creadoras y las seguidoras de productos farmacéuticos, han venido desarrollando sus propios tipos de producción y capacidades de mercado, pero su diferencia más importante se debe a sus estrategias para innovar.

En el periodo de 1950-1960 cientos de moléculas fueron introducidas, junto con esquemas de salud para instituciones privadas y públicas, de esta manera el control de precios aseguraba la disponibilidad de los medicamentos a la población.

En esta época el sistema de patentes en Europa solo permitía patentar procesos con una rigurosa examinación por la oficina central, mientras que en Estados Unidos no ocurría así pues se permitía patentar productos y procesos. En Reino Unido y Francia el régimen proporcionaba al mismo tiempo incentivos para innovar si se trataba de desarrollar productos. El patentamiento de producto solamente generó la difusión y comercio del conocimiento, que fue uno de los elementos que contribuyó a la formación de un formal mercado para la tecnología.

Durante esta misma época se concibe la primera y segunda generaciones de medicamentos que comprende los períodos de 1820 a 1880 y 1880 a 1930, respectivamente y la primera mitad de la tercera época (1930-1960). Compuestos importantes desarrollados fueron como el que Joseph Caventou aisló “la quinina”, George Merck sintetizó el alcaloide papaverina, E.R. Squibb determinó el procesamiento del éter.

I.2.2. Segunda Época (1945 a 1980s)

Conocida como la edad de oro y del bienestar, llamada también período de investigación al azar, comienza formalmente después de la segunda guerra mundial hasta principios de los 80s, durante la guerra Estados Unidos y Reino Unido enfocaron sus fuerzas en la producción e investigación masiva centrada en la producción comercial y el análisis de la estructura química.

Debido a la experiencia técnica y las capacidades organizacionales acumuladas a través de la guerra se logró desarrollar la penicilina, de esta manera muchas compañías construyeron una escala amplia de capacidades de I&D interna, al mismo tiempo ocurría un cambio estructural significativo institucional alrededor de la industria.

La comercialización de la penicilina marcó el puente para el desarrollo de la industria, así la experiencia técnica y las capacidades organizacionales acumuladas a través de todos los esfuerzos para desarrollar este medicamento provocó una alta productividad, lo que contribuyó que muchas compañías invirtieran en I&D y comenzarán a construir una larga escala de capacidades de I&D.

En esta etapa Alemania y Suiza seguían siendo los países que dominaban la industria, eran líderes innovadores, en otros países las compañías innovadoras en pequeña escala prosperaban en los mercados nacionales a través de la imitación, invención cercana, producción y venta de medicamentos mediante licencias o después de la expiración de la patente.

En los años siguientes de la posguerra la industria norteamericana formó el centro de líderes industriales y comenzó gradualmente a dominar. Su dominio se explica de la siguiente manera:

a. La organización de la I&D y los modelos de competencia

La innovación de medicamentos fue altamente lucrativa para las compañías dedicadas a la innovación (trajo consigo incremento del desempeño económico, oportunidades de investigación y necesidades desconocidas), al llegar los 80s los niveles de crecimiento se incrementaron a dos cifras, en ese momento la industria norteamericana era más productiva que la de Europa.

Las farmacéuticas mantenían enormes acervos de información de compuestos químicos y seguían adicionando cada vez que encontraban otro por distinta vía, miles de compuesto fueron sujetos de análisis antes que los investigadores asentaran a uno como promisorio. “Serendipity” (casualidad) jugó un importante rol respecto a los mecanismos de acción en la mayoría de las sustancias que no se conocían en su totalidad. En esta época los medicamentos no se descubrían para una enfermedad en particular o tratamiento, pues existían muchas limitaciones para su investigación, una de ellas fue que cualquier compuesto podía tener efectos secundarios o dificultad en su administración.

Las compañías comenzaron a producir anti - inflamatorios, cardiovasculares; debido al amplio crecimiento y desarrollo de nuevas enfermedades, los laboratorios comenzaron a hacer uso de técnicas de azar para inventar nuevos medicamentos, así como experimentación en laboratorios con animales.

El proceso natural de descubrimiento de compuesto tuvo un impacto sobre los modelos de competencia y sobre la estructura del mercado, debido a que las compañías intensivas en innovación explotaron literalmente toda la I&D de su época siendo muy productivas y competitivas. Estas características dependieron fundamentalmente de las estrategias que cada una de ellas puso en marcha en su momento.

Hasta mediados de la década de los ochenta los antibióticos representaban en el mundo la principal categoría terapéutica, seguido por los cardiovasculares, sin embargo para 1995 los cardiovasculares contaban ya con ventas mundiales cercanas a los 30, 000 millones de dólares, no sólo abarcaban una porción semejante al mercado total de la farmacéutica, sino también habían duplicado las ventas. Alrededor de 25 empresas transnacionales representan más del 50% de la producción mundial.⁶ Un grupo pequeño de los llamados “blockbusters (penicilina, estreptomocina, prednisona)” era dominado por las mejores compañías, brindándoles un rápido crecimiento en el mercado.

Continuando con los factores estructurales que dieron soporte a la industria en esta época en promedio fueron además de innovación, el desempeño económico (co-evolución del mercado) y cambios en las redes que se describe enseguida:

b. Cambios en la red de relaciones

La red de relaciones entre la industria, universidades, centro de investigación tuvo tremendas y hondas transformaciones con el único fin de ampliar el desarrollo de conocimientos.

c. Investigación Biomédica; fondos y organización

El primer cambio de esta época que afectaría después la transformación de la tercera época y que se generaría en esta segunda etapa correspondió a la relación entre la industria y universidad.

Los vínculos entre la universidad y la investigación básica empezaron a cambiar de naturaleza, se comenzó a sistematizar, extenderse y poco a poco a consolidarse como consecuencia del incremento del gasto público en investigación biomédica así como la introducción de procedimientos para aprobar productos.

En Estados Unidos el patrimonio estaba concentrado en centros de excelencia, proporcionando una cantidad importante de investigadores y una diversidad de sistemas de investigación para muchas alternativas de análisis, esto era significativo en los efectos de la productividad de las grandes compañías que lo tomaban como ventaja, la estructura para el financiamiento era realizada por agencias especializadas a diferencia de Europa.

d. Procedimientos para la aprobación del producto

El procedimiento para la aprobación del producto fue el segundo gran cambio que dio un giro al ambiente competitivo.

En Estados Unidos en 1962 mediante el Kefauver-Harris se introdujeron requerimientos altamente eficientes para la aprobación de los medicamentos y controles de regulación sobre los análisis clínicos a los que debían someterse los pacientes ante el nuevo medicamento, pues debían presentar al menos una evidencia de la eficacia del medicamento basado en exámenes adecuados y controlados perfectamente.

La FDA a partir de 1962⁷ pasó de solicitar un único examen, el último, a solicitar evidencias a lo largo del proceso. Las actividades de innovación y la estructura de mercado generaron grandes debates, por ejemplo el caso concreto de los recursos necesarios para llegar a la aprobación.

Esto dio origen a una fuerte presión competitiva en las estrategias de las empresas innovadoras, en lo que se refería a patentar incrementándose la barrera hacia la imitación, pero una vez expirada la patente se disminuiría ésta, originando que las empresas reorientarán sus estrategias hacia el desarrollo más ambicioso y extendiéndose en el ámbito internacional, sin embargo en Europa los procedimientos no fueron tan estrictos, esto permitió que pequeñas firmas se especializarán en la comercialización de productos minoritarios.

⁶ Disponible en World Wide Web: <<http://www.economist.com/science>> En 1998 las cinco principales empresas farmacéuticas fueron Merck and Co. (23,600 millones), Johnson & Johnson (22 600 millones de dólares), Bristol-Meyers Squibb (16,700 millones de dólares), Roche holding (13,300 millones de dólares) y Glaxo Wellcome (12,900 millones de dólares).

⁷ Grabowski, Henry G. and John M. Vernon (1983), “The Regulation of Pharmaceuticals: Balancing the Benefits and Risks”, American Enterprise Institute for Public Policy Research.

En Estados Unidos se incrementaron los análisis y exámenes necesarios para la aprobación de los medicamentos trayendo consigo el reforzamiento entre la relación industria-universidad y compañías-hospitales favoreciendo la transmisión y difusión de conocimientos.

El control de procedimientos fue visto como la causa de incremento en el costo de la investigación, propiciando la baja lentamente del descubrimiento de nuevas moléculas, además de la reducción de la efectividad de la patente debido al período entre el tiempo de descubrimiento y la aprobación de producto.

e. Demanda de crecimiento, el desarrollo de los sistemas de salud y regulación.

Después de la posguerra el costo de los medicamentos y la fragmentación de la estructura del mercado tuvieron un rol importante para la creación de los sistemas nacionales de salud especialmente en Reino Unido⁸, mientras que en Francia, Japón y parte de Italia adoptaron políticas de control directo de precios de acuerdo a los movimientos del mercado, además de un mecanismo para proteger la industria nacional de posibles competidores externos dando pequeños incentivos a las ambiciosas estrategias de innovación de las firmas.⁹ En tanto que en Japón el sistema de control de precios estaba dividido en 4 categorías de acuerdo al potencial de innovación de los productos, y permitía diferentes niveles de mercado basados en el precio de los productos semejantes o en la ausencia de información relevante en costo. Altos precios en el mercado nacional proveía a las compañías japonesas a amplias ganancias y pequeños incentivos para expandirse a otras regiones y países. Los japoneses eran capaces de negociar con las manufactureras para obtener descuentos.

Así pues el último de los cambios fundamentales se da en el desarrollo de los sistemas de salud, se consolidó debido al incremento de la demanda de los medicamentos, estos desarrollos fueron tomados en diferentes formas en los demás países, además de traer distintos efectos en la productividad de las empresas.

La mayoría de los países de Europa (excepto Alemania y Holanda) y Japón, los precios de los medicamentos no estaban regulados por el gobierno, hasta mediados de los 80's, cuando las compañías farmacéuticas decidieron dejar cierta flexibilidad en los precios de los medicamentos, generando un alto nivel de retorno que además serviría para la nueva inversión en medicamentos de los futuros blockbusters.

Las principales razones para la regulación de precios fueron basadas en consideraciones equitativas y como mecanismo necesario para confrontar los precios monopólicos y excesivas ganancias, pues los productores tenían más información acerca de la calidad de los productos que los pacientes mismos, de esta manera los productores podían cambiar los precios, subiéndolos y defendiéndose por medio de las patentes. La regulación trajo dos alternativas, por un lado una herramienta política y por otro la promoción de las industrias en el ámbito nacional.

El rigor en los procesos competencia, factores institucionales como la legislación de patentes, procedimientos para la aprobación de productos y regulación de precios favorecieron en mayor escala a las compañías con mayor grado de innovación, mientras que las empresas pequeñas fueron orientadas a responder el mercado doméstico.

En esta segunda época acaba la tercera generación de medicamentos y comienza la cuarta entre 1960 a 1980 en la cual se introdujeron alrededor de 535 medicamentos al mercado por 73 empresas y antes de que se iniciara la tercera época se suscitó la aparición de la quinta generación de medicamentos que abarcó el período de 1980 a 1993, creándose 672 medicamentos para comercialización bajo la misma forma de investigación, pues ya se especulaba la nueva forma de crear medicamentos.

En suma en esta segunda época el liderazgo industrial estuvo basado en la combinación de técnicas fuertes y capacidades organizacionales en el proceso de innovación dentro de las compañías innovadoras, competencias en el proceso de aprobación del producto, mercado y distribución.

⁸ En Reino Unido el esquema de Regulación de Precios fue establecido en 1957.

⁹ Thomas (1994), Henderson, Orsenigo and Pisano (1999).

I.2.3. La Tercera Época (1980s-hoy en día)

Conocida como la era de la Biología Molecular y de la contención de costos, la tercera época se inicia a principios de los ochenta, comienza con la llegada de la revolución del conocimiento de la farmacéutica: la Biología Molecular.

Los avances sustanciales de los setenta en Fisiología, Farmacología, Enzimología y Biología Celular permitieron un enorme progreso para la comprensión de los mecanismos de acción de muchos medicamentos, así como de la Bioquímica Molecular para muchas enfermedades.

Durante los ochenta, nuevos desarrollos en una variedad de áreas afectaron la investigación y las pruebas en las diferentes fases de I&D, esos avances incluyeron desde modificaciones en fase sólida, tecnologías de la información hasta química combinatoria; esas áreas paralelas, técnicas y equipos han permitido que numerosos blancos sean analizados, pues los métodos convencionales no permiten el análisis llevado a cabo por la química combinatoria.¹⁰

Hacia los noventa la investigación se enfocó en diferentes tecnologías genéticas como modelamiento de la estructura de las proteínas, química combinatoria, sistemas de liberación, técnicas de separación y purificación de compuestos, permitiendo dar a los investigadores una gama extensa de compuestos promisorios.

El desarrollo del nuevo conocimiento está basado en la moderna Biotecnología transformando radicalmente la naturaleza organizacional de los procesos de aprendizaje y descubrimiento, alterando la estructura de los sistemas de innovación especialmente en el cambio de la naturaleza de la demanda.

Con la Genética Molecular y las tecnologías del ADN recombinante se abre una nueva frontera para la innovación farmacéutica bajo dos trayectorias distintas.

Por un lado el uso de la Ingeniería Genética como un proceso tecnológico para la manufactura de proteínas permitiendo el desarrollo de agentes terapéuticos y por el otro a través de los avances genéticos y biomoleculares vistos como herramientas para aumentar la productividad en el descubrimiento convencional de moléculas (síntesis química), en años recientes ambas vías comenzaron a converger.

Estos nuevos conocimientos y técnicas de análisis¹¹ han traído un profundo impacto en el proceso de descubrimiento de los nuevos medicamentos dentro de las compañías farmacéuticas, entre los cuales destacan: mayor efectividad en el desarrollo de nuevas moléculas y mecanismos de acción, permitiendo nuevas oportunidades para la terapia de la enfermedad.

Sin embargo, no todos estos avances son considerados en su totalidad como efecto automático sobre la estrategia en el incremento de la competitividad de las empresas, en algunos casos dan ventaja como estrategia publicitaria y reducción de costos como en el caso de las economías de escala dentro de la firma.

Las empresas pioneras en la nueva tecnología han sido compañías de Estados Unidos, Reino Unido, Suiza y Japón las que han estado respondiendo paulatinamente a las oportunidades. A continuación se enumeran los principales factores que caracterizan esta era:

1. El nuevo régimen de organización de actividades y redes de colaboración

La Biotecnología ha tenido un gran impacto en las competencias organizacionales requerida para ser un excelente jugador en la estructura de la Industria Farmacéutica en general por un lado y por otro la co-evolución del conocimiento, estructura de los incentivos y mecanismos de selección y formas de organización (división de

¹⁰ Ver glosario.

¹¹ Entre las que destacan "el diseño racional de medicamentos", la cual consiste en la producción y control de efectos secundarios en su mayoría de un nuevo medicamento previamente diseñado; la "Genómica" y "secuenciación de genes" definen el nivel molecular de la enfermedad.

actividades) y de investigación dentro del sistema de innovación para adaptar la influencia de los nuevos regímenes de aprendizaje. Este movimiento ocurrió más rápidamente en Estados Unidos que en el continente europeo tomando diferentes formas.

La aparición de nuevas firmas biotecnológicas como el caso de Genentech fundada en 1976 creada por un grupo de estudiantes que más tarde tuvo la colaboración de otros científicos, administradores e inversionistas de capital de riesgo, creó la vinculación entre universidad-empresa como nueva forma de organización.

Las actuales compañías llamadas "NBFs (new specialized biotechnology firms)" como Affymax, Inncyte y Celera han sido creadas sobre la base de especialización dentro de tecnologías nuevas radicales como la Genómica, Terapia Génica y Química Combinatoria. Estas compañías proveen los servicios a las corporaciones que desarrollan los descubrimientos y desarrollo.

La colaboración entre empresas biotecnológicas y farmacéuticas ha provocado se generen e intensifiquen los recursos financieros para I&D, acceso a las capacidades organizacionales en el desarrollo de los productos y el mercado, infraestructura para realizar los estudios requeridos por parte de unas empresas mientras que otras se encarguen de generar el nuevo conocimiento. Según Orsenigo, Pammolli¹² los procesos y la proliferación de las compañías biotecnológicas continuarán en la medida en que se vaya incrementando el nivel de especialización en los distintos campos, técnicas, etc.

La nueva organización y asimilación del conocimiento implica nuevos mecanismos para monitorear y promocionar diferentes formas de organización, direccionar los problemas de los diferentes temas, reclutamiento de nuevo capital humano, incentivos estructurales, procedimientos de investigación, colaboración con las compañías de NBFs, redefinición de las disciplinas dentro de los laboratorios; las nuevas técnicas están obligando a la comunidad científica a compartir información y a interrelacionarse externa e internamente.

Se ha intensificado el proceso y acercamiento de los lazos entre la comunidad científica con las compañías en varios aspectos: contratos de investigación, acuerdos entre grupos de investigación e instituciones, manteniendo una red de información potencial para que se intercomunique de manera bidireccional de ida y de vuelta.¹³ La habilidad que tengan las empresas para acceder y hacer eficiente el uso de sus redes de colaboración y los factores de mercado para la tecnología permitirá que las compañías tengan acceso al conocimiento externo y de ahí incrementar la productividad de sus investigaciones.

2. Relación universidad-industria, y capital de riesgo

Las redes entre universidad-industria se intensificaron, se involucraron directamente a las instituciones académicas y a los científicos en las actividades comerciales.

En Estados Unidos existe un alto grado de integración en el sistema de investigación comparado con el sistema europeo que está fragmentado, el fenómeno de la Biología Molecular es muy reciente en Europa pues las investigaciones han tendido a una alta especialización en los laboratorios de las universidades explotando comercialmente la investigación académica, caso similar en los centros de investigación públicos, pues existe muy poca interacción con la enseñanza, prácticas médicas, investigación industrial y creación de vínculos entre industria y universidad.

En Europa existe una distancia entre las universidades¹⁴ y la industria debido a la presencia de intermediarios, esto induce una capa adicional de separación entre ambas pues en vez de crearse mecanismos flexibles para su comunicación e interrelación éstas presentan estructuras burocráticas y requerimientos exhaustivos.

¹² Mckelvey, Maureen and Luigi Orsenigo (2001), "Pharmaceuticals as a Sector Innovation System", EPRIS.

¹³ Cockburn, Iain and Rebecca Henderson (1998), "Absorptive Capacity, Coauthoring Behavior, and the Organization of Research in Drug Discovery", *Journal of Industrial Economics*, Vol. 46, pp. 157-182.

¹⁴ En Francia, las universidades nunca han sido consideradas centros de investigación científica, pues ésta ha sido conducida dentro de los laboratorios nacionales y la educación de élite. En Alemania, por ejemplo: en un instituto existe solo una persona (doctor), encargada de administrar y tomar decisiones, desde coordinar hasta organizar las labores de enseñanza e investigación en cada región cuando así el proyecto lo requiera.

En Europa la creación de varios tipos de instituciones de especialización que transfieren tecnología actúan como intermediarios entre la investigación y la industria (modelo de especialización institucional), la distancia entre la universidad y la industria ha incrementado la distancia de transferencia de conocimientos, mientras que Estados Unidos las universidades y empresas están integradas mediante el intercambio de personal entre ambas, en el caso de Europa la integración es débil en comparación con la de Estados Unidos.

Existen varias universidades que han realizados patentes y otorgado licencias a terceros, además de promocionar la difusión del conocimiento desde principios del siglo XX. El número de universidades que comenzaron a realizar movilidad (dar licencias y patentar) según la oficina de la administración de la tecnología en Estados Unidos pasó de 25 en 1980 a 200 en 1990, adoptando el rol directo de crecimiento económico y desarrollo de capacidades organizacionales.¹⁵

El desarrollo de la industria de la Biotecnología provocó el crecimiento de una serie de organizaciones de soporte, instituciones y legislaciones, hoy en día es considerada la nueva ruta americana para innovar al menos en las industrias de alta tecnología. La falta de capital de riesgo ha restringido las actividades de Biotecnología en Europa en contraste con Estados Unidos.

El desarrollo de competencias y capacidades innovadoras dentro de las empresas ha ocurrido en un período largo, acumulativo y difícil, por tanto se debe contar con un poderoso nivel de incentivos económicos que lo sustente, además recursos humanos de preferencia (post graduados) que realicen su entrenamiento dentro de los equipos compuestos por estudiantes y profesores dentro de las organizaciones para que puedan llegar a ser en el corto período los recursos competentes que la empresa necesita para hacer frente a la problemática industrial.

3. Cambios en la demanda y en la regulación de precios

La revolución regulatoria interactuó con la revolución científica mediante el sistema sectorial de innovación, creando nuevos agentes, redes etc., específicos para cada país pues los modelos de desarrollo son diferentes en cada uno de ellos.

Estos cambios han dado lugar a la aparición de nuevos actores dentro la administración de las organizaciones encargadas a su vez de la conducción hacia una amplia transformación en la estructura del sistema de distribución y por consiguiente en el comportamiento de la demanda de los consumidores.

3.1. Procedimientos de aprobación de producto y agencias

En Europa el primer dato que se tiene referente a la armonización es de 1965 y, para 1975 se creó el comité de propiedad de productos medicinales, donde se reconocían muchos de los procedimientos nacionales.

Al comienzo de los ochenta se incrementó el control para la aprobación de productos especialmente en Europa, tratando de armonizar los procedimientos de acuerdo a las leyes de cada país.

Posteriormente fue reforzado en 1995 con la definición de los procedimientos arbitrarios para producto, los cuales consistían en la evaluación del mismo producto por diferentes países bajo las mismas reglas de operación hasta la aprobación del mismo, esto dio origen a la creación de la agencia reguladora europea conocida como la EMEA (European Medicines Evaluation Agency), su análoga en Estado Unidos es llamada CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Product).

En los últimos años ha llamado la atención un organismo encargado del control de las agencias y la verificación de la seguridad de los procedimientos conocida como FDA que ha sido criticada seriamente por su burocracia y corrupción, caso concreto en 1988 por la aprobación de un producto genérico que no cumplía con los requerimientos establecidos.

¹⁵ Cohen, Wesley, R. Florida and R. Goe (1994), "University-Industry Research Centers in the United States," Mimeo, Carnegie Mellon University, Report to The Ford Foundation.

Las centrales que realizan la aplicación de los exámenes para la aprobación de los productos son: EMEA (European Evaluation Agency) ubicada en Londres, CPMP es el cuerpo que revisa los procedimientos y establece los procedimientos de reconocimiento, la primera refiere a la segunda y la decisión final esta en manos de la comisión europea.

3.2. Costo - contención (control)

En Alemania las reformas a la regulación se iniciaron a partir de 1990 para controlar la prescripción en los doctores y lo referente a los precios también, mientras que en Francia los arreglos entre el gobierno y la industria fueron hechos hasta 1994 lo que permitió mayor libertad de precios en los intercambios para el control del gobierno sobre el gasto total.

Francia al igual que Gran Bretaña, Grecia y España continuaban implementando un control de precios estricto, mientras que Alemania y Suiza mantenían una actitud menos estricta, en general los primeros son catalogados como poseedores de bajos precios comparados con los segundos

En la mayoría de los países se han ido adoptando esquemas de control de precios que sino solucionan todos los problemas, sí disminuyen el abuso por parte de algunas empresas, aunque el tema sigue a discusión sobre la selección de las mejores prácticas para el control.

4. Regulación y Propiedad Intelectual

Los principales cambios dentro del marco regulatorio se explicarán a detalle en el apartado correspondiente, entre los que se encuentran: el acta Waxman - Hatch, protección mediante patentes, genéricos, mecanismos de difusión para el cuidado de la salud así como las agencias reguladoras que intervienen en el bienestar de la población.

5. Investigación y desarrollo (I&D), innovación y tecnología

Debido al declive en Europa de la Farmacéutica y el surgimiento de la Biotecnología como parte de la revolución tecnológica, se puso de manifiesto la diversidad de empresas ya que cada una de ellas se encontraba dedicada a una actividad distinta; distintas formas de trabajo adoptadas principalmente por países como Alemania e Italia no así en Reino Unido, Dinamarca, Francia, Suecia e Irlanda. En Estados Unidos se comenzó a explorar otras áreas de oportunidad, nuevas tecnologías, a realizarse investigaciones en otros campos científicos de forma continua, mientras tanto en Europa faltaba completar el proceso de especialización vertical en la mayoría de las áreas de innovación del sector farmacéutico afectando seriamente la competitividad de las empresas.

Los blockbuster de esta tercera época pasaron a ser zantac (Glaxo), vasotec (antihipertensivo-Merck) y ceclor (Eli Lilly), los cuales forman parte de la quinta generación de medicamentos iniciada en 1980 hasta 1993. Se detallará en el apartado dedicado a I&D los cambios que trajo consigo la revolución tecnológica en el descubrimiento de nuevas sustancias.

6. Competitividad

El término de competitividad comienza a escalar y términos como ventaja competitiva comienzan a cobra fuerza en algunos países mientras que en otros se debilita en términos económicos, sociales y de salud, etc. La ventaja de los Estados Unidos y el proceso de deterioro de la competitividad en Europa se debió principalmente a la revolución Biológica Molecular.

Se detallaran indicadores de competitividad tanto económicos como tecnológicos para el incremento de la competitividad en la Industria Farmacéutica Mexicana. Ver capítulo V.

Todo lo anterior hace pensar que el verdadero cambio de la nueva Industria Farmacéutica fue profundamente influenciada por los ambientes regulatorios prevaecientes en los diferentes países, como por los niveles y formas de organización de la investigación científica, y en los derechos de propiedad intelectual.

I.3. Estructura, Composición y Distribución

Se puede contemplar la estructura de la Industria Farmacéutica desde dos perspectivas:

I.3.1. Desde el punto de vista de los productos o segmentos de productos que fabrican, la Industria Farmacéutica se desagrega en tres subsectores:

a. Farmoquímica

Subsector que abarca todos los insumos y materias primas en general necesarias para la elaboración de los medicamentos.

b. Medicamentos

Este subsector comprende todos los medicamentos para uso humano o animal en sus diversas formas farmacéuticas: sólidas (tabletas, cápsulas, comprimidos y polvos), líquidas (jarabes, soluciones, inyectables y élixires), semisólidas (ungüentos, pomadas y geles), suspensiones, aerosoles y emulsiones.

c. Productos auxiliares de la salud (PAPS)¹⁶ y reactivos y sistemas de diagnóstico (RSD)

Este subsector engloba a productos tipo vendas, jeringas, material de curación, entre otros.

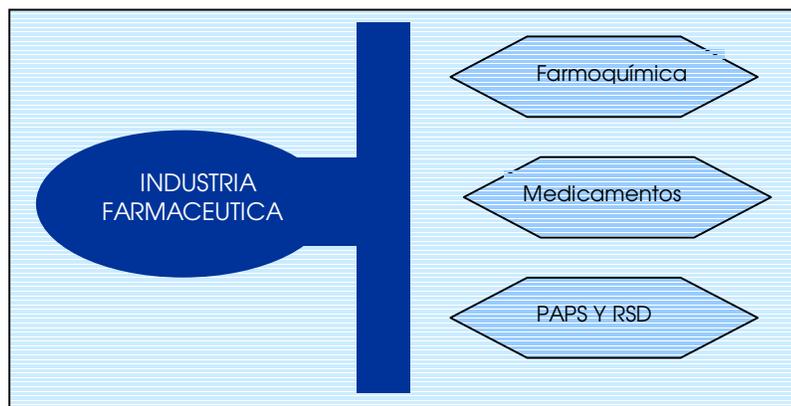


Figura 1. Estructura de la Industria Farmacéutica
Fuente: Elaboración propia.

I.3.2. Desde el punto de vista de tipo de empresa

a. Las Empresas Grandes

Desde hace 20 años un grupo de compañías ha venido realizando investigación intensiva en I&D, toman las mejores oportunidades y dando cobertura a nuevas investigaciones como por ejemplo las nuevas compañías biotecnológicas (NBF's), éstas son especialistas en las nuevas tecnologías y sus actividades van desde el descubrimiento hasta el desarrollo de nuevas sustancias para el desarrollo de nuevas herramientas de investigación en campos como el genómico, bioinformático, etc.

Para el año 2000 Price Waterhouse Coopers estimó el mercado farmacéutico mundial en 317 mil millones de dólares, mientras que la revista Fortune reportó para el mismo año que 13 principales compañías farmacéuticas tuvieron ventas por 281 mil millones de dólares, esto indicó que el 88% del mercado farmacéutico mundial fue cubierto por 13 empresas de origen estadounidense, dos de Suiza, dos de Gran Bretaña y una de Francia, lo cual no resulta muy alejado de la realidad dado el importante número de fusiones que durante la década de los noventa se presentaron en el sector elevando aún más el grado de concentración de la industria.

¹⁶ Disponible en World Wide Web: <<http://www.bd.com/mexico/somos.asp>> [citado en marzo de 2005]

La variación en el nivel de utilidades entre empresas se explica en gran medida por los llamados “medicamentos estrella” (blockbusters): medicamentos que puedan darles ganancias.

TABLA No. 1

Número	Empresa	Sede	Ingresos*	Utilidades*	Activos*	Empleos
1	Merck sharp & Dohme	EE.UU.	40 363.2	6 821.7	39,910.4	69,000
2	Pfizer	EE.UU.	29 574.0	3 726.0	33, 510.0	90,000
3	Johnson & Johnson	EE.UU.	29 139.0	4 800.0	31,321.0	98,500
4	Glaxo-Smithkline	GB	27 413.5	6 383.7	32,250.9	107,517
5	Bristol-Myers Squibb	EE.UU.	21 331.0	4 711.0	17,578.0	51,145
6	Novartis	Suiza	21 206.7	4 270.4	35,912.2	68,000
7	Aventis	Francia	20 612.6	(135.9)	39,603.1	92,446
8	Pharmacia	EE.UU.	18 150.0	717.0	26,656.0	59,000
9	Astra Zeneca	GB	18 103.0	2 538.0	18,434.0	57,000
10	Roche group	Suiza	16 982.0	5 121.5	42,909.4	64,758
11	American home products	EE.UU.	13 809.5	(2 370.7)	21,092.5	48,036
12	Abbot laboratories	EE.UU.	13 745.9	2 786.0	15,283.3	60,571
13	Eli Lilly	EE.UU.	10 862.2	3 057.6	14,690.8	35,700
	Total		281 293	42 426		
	Promedio		21 637	3 263		

Principales empresas farmacéuticas en el Mundo, 2000.

Fuente: Fortune 2001 Vol. 144 No. 2

*millones de dólares, GB = Gran Bretaña.

b. Las Empresas Pequeñas

Las empresas pequeñas son aquellas que están especializadas en ventas y mantienen actividades de manufactura y comercialización, son consideradas así las típicas compañías nacionales las cuales operan únicamente en sus propios mercados.

Es importante hacer notar que en algunos países como México, Brasil e India existen laboratorios nacionales que se encuentran en el proceso de cambio de pequeña a grande desarrollando y produciendo sus propias materias primas para la fabricación de sus propios productos.

I.3.3. Distribución Geográfica

La industria tiene una estructura internacional donde se observa la siguiente distribución: 85% son empresas transnacionales de países capitalistas desarrollados (EE.UU., Suiza, Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y Japón), 5% países como Canadá y Holanda y 1% restante corresponde a países en vías de desarrollo como México¹⁷, Argentina, Brasil, Venezuela y países centroamericanos.

A continuación se describen algunas particularidades de las industrias farmacéuticas más poderosas alrededor del mundo:

Estados Unidos

En Estados Unidos la industria esta compuesta por alrededor de 700 compañías que desarrollan, manufacturan y venden productos, incluyendo los de marca y los genéricos, el mercado esta valuado en 83 billones de dólares¹⁸, que se ha ido incrementando por la entrada de nuevos productos y líneas de extensión.

El Oeste europeo

Es la región oeste de Europa se encuentra la base tecnológica de las compañías y los productores de los ingredientes activos, incluye a 15 miembros de la comunidad Europea, cada uno tiene su sistema de salud y

¹⁷ Ver Capitulo IV.

¹⁸ Datos de 1997.

cuenta con su propia agencia regulatoria; esta zona provee el 60% de servicios de contratación de demanda por las firmas europeas y cubre el 30% en el ámbito mundial.

Japón

Es el tercer mercado mundial detrás de Estados Unidos y el oeste europeo, en 1996 Japón gastó 53.5 billones de dólares en productos farmacéuticos de todo tipo y cerca del 80%, es decir, 42.5 billones de dólares en medicamentos de prescripción, además se ha convertido en un mercado atractivo para la inversión extranjera. Dentro de la Industria Farmacéutica japonesa las primeras veinte primeras empresas¹⁹ que domina el mercado son de origen japonés reportado por JETRO (External Trade Organization).

Corea

La Industria Farmacéutica coreana tiene planes de promover la competitividad de su industria bajo la *Farma Tech 2000*, la cual esta dividida en dos fases, la primera fase comprendió a partir del 2000 al 2005 y del 2005 al 2010²⁰, donde Corea planea llegar a ser uno de los siete países más avanzados en Industria Farmacéutica en el mundo, principalmente en I&D promoviendo la calidad de vida, el bienestar y estilo de vida.

Países latinoamericanos

Los países latinoamericanos no cuentan con una industria fuerte; lo que ha facilitado el establecimiento de subsidiarias de empresas trasnacionales que cuentan con una matriz en el extranjero para abastecerse de insumos. México ocupa el noveno lugar y el primero en Latinoamérica lo que representa el 1.7% del mercado total, donde las 10 farmacéuticas más importantes a escala global tienen operaciones.

En Argentina a partir de 1995 se decidió instaurar una nueva legislación de patentes, 20 años para cada titular de la patente, siempre y cuando dicha explotación sea efectiva, en su defecto las autoridades quedaron facultadas para otorgar derechos de explotación a terceros, lo que significa que dicha explotación se podrá realizar tanto a través de la producción interna como de la de importación²¹, ventaja enorme para las trasnacionales que decidieron establecerse en aquel país. El gobierno argentino instauró una Ley Nacional de Genéricos a raíz de la crisis de 1999, mediante la cual los médicos han estado obligados a prescribir los medicamentos con su nombre genérico únicamente.

En Brasil a falta de una legislación en materia de patentes en la década de los 80's, los productores europeos decidieron abandonar el mercado brasileño quedando sólo los nacionales, aún así no se aminoró la dependencia tecnológica con el exterior de materias primas principalmente, lo que no fortaleció el predominio de las empresas nacionales sino de las extranjeras. A partir de 1996 se firmó la nueva Ley de Propiedad Industrial, las beneficiadas con esta ley han sido las empresas de capital extranjero ya que son las que realizan mayores inversiones y además disponen del 80% del mercado. Es importante señalar que Brasil bajo un amparo ante la OMC hizo palpable el otorgamiento de licencias para el caso de emergencia sanitaria nacional, caso concreto: la epidemia del VIH y SIDA.

II. LEGISLACIÓN REGULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En 1906 el congreso de los Estados Unidos elaboró la "Pure Food and Drug Act" donde están establecidos los criterios de pureza para los fármacos y aditivos para alimentos; en 1937 un elixir de sulfanilamida provocó la muerte de aproximadamente 80 personas, la toxicidad de la sustancia en humanos en aquel momento no había sido determinada, debido a este acontecimiento se precipitaron las reformas, la Food Drug en 1938 formalizó la práctica de estipular la eficacia y, se introdujo el procedimiento de investigación para nuevos fármacos como se explica a continuación:

¹⁹ JPMA, Data Book. (1997-1998). Dentro de las 20 primeras compañías japonesas se encuentra: Takeda, Sankyo, Yamanouchi, Eisai, Daiichi, Taisho Pharmaceutical, Fujisawa, Shionogi, Chugai y Tanabe, con ventas que va desde los 1,518 millones de dólares hasta los 4,226 millones de dólares.

²⁰ Ver glosario para conocer el plan de desarrollo de Corea, para promover la Competitividad en la Industria Farmacéutica.

²¹ Bekerman, Marta y Sirlin Pablo (2001), "Impactos estáticos y dinámicos del MERCOSUR: el caso del Sector Farmacéutico", CEPAL.

1. Se exigía a las empresas suministrar las pruebas científicas documentadas sobre la eficacia, al mismo tiempo que se aumentó el número de pruebas necesarias requeridas.
2. A la FDA (siglas en inglés Food and Drug Administration)²² se le dio autoridad sobre la investigación clínica.
3. Las empresas tenían que limitar las afirmaciones publicitarias en los rótulos y paquetes para la obtención de la aprobación.

Es necesario hacer notar que muchas entidades federativas dentro de las naciones también pueden establecer legislaciones particulares que no necesariamente son homogéneas con las internacionales y nacionales, en este caso se incluyen normatividades de tipo ecológicas y de salud que afectan directamente a la Industria Farmacéutica pero también otras indirectas como las relaciones con el transporte en general y de medicamentos, en específico las que tienen severos impactos en la producción y comercialización de medicamentos. En los países en desarrollo también influyen las políticas gubernamentales por medio de controles de precio, de insumos, y de otras variables como el tipo de cambio.

Las compañías farmacéuticas no pueden generar medicamentos innovadores para los pacientes sin un soporte en las políticas públicas, estas incluyen:

- Soporte continuo para investigación biomédica
- Rigurosa, eficiente y transparente regulación respaldada por la FDA que garantice la seguridad y efectividad de los nuevos medicamentos.
- Compresión del valor de los medicamentos, prescripción segura para mejorar la calidad de vida.
- Evitar el control de precios para los nuevos medicamentos, teniendo un sistema base de mercado, en el cual se promoció la innovación, competencia, y una calidad alta en el cuidado de los pacientes como una manera de costo-efectividad.
- Mantenimiento del acta Hatch-Waxman, la cual será tratada en la parte correspondiente a genéricos.

Entre los organismos más importantes de regulación de medicamentos en el ámbito internacional destacan, en Estados Unidos la "Food and Drug Administration" (FDA), en Canadá el Ministerio de Sanidad, en Australia la "Therapeutic Goods Administration" y en Europa la "European Medicines Agency" (EMA).

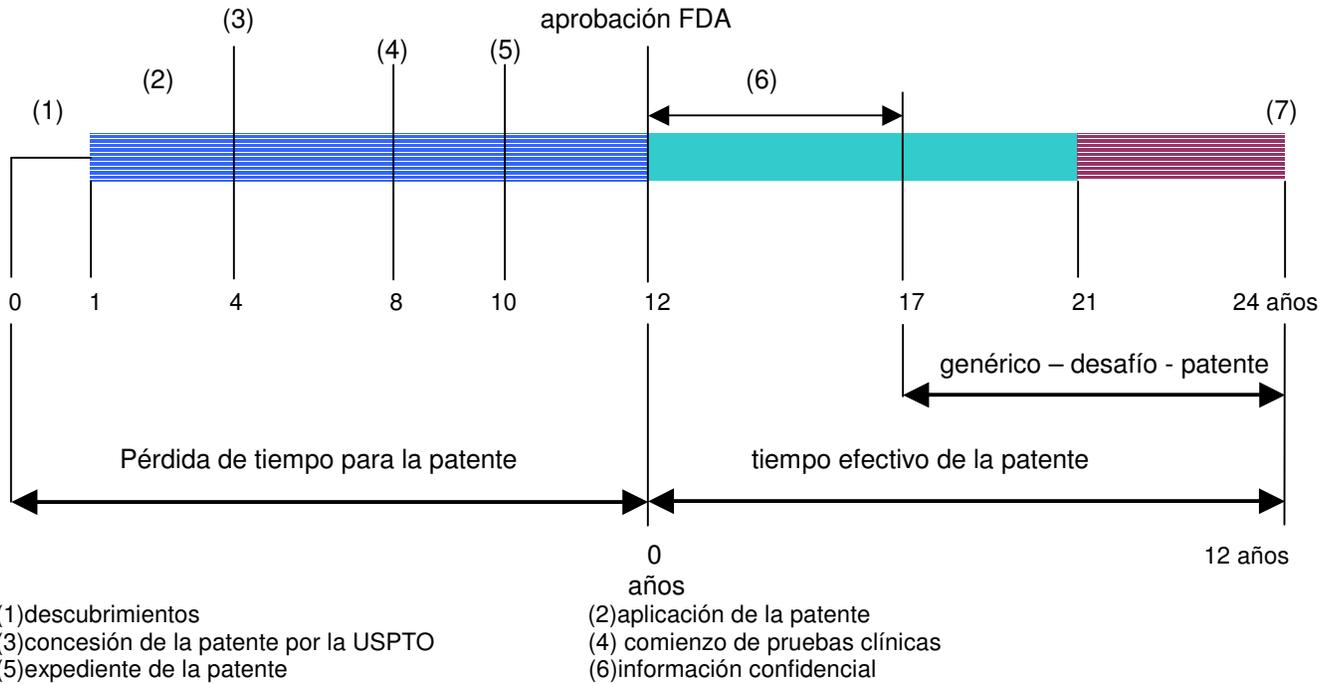
En América Latina todos los países disponen de algún organismo similar, por ejemplo: en Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; en Brasil, el Ministerio de Salud; en México, el Instituto Nacional de Salud Pública, en Costa Rica: el Ministerio de Salud de Costa Rica.

II.1. Patentes

En general se observa que un número relativamente pequeño de medicamentos dominan en los respectivos segmentos del mercado. Esto es atribuible a que un grupo reducido de medicamentos eficaces están protegido por patentes y/o que las patentes de los mismos medicamentos ya han expirado pero continúan siendo los líderes con poca competencia de productos genéricos.

A continuación se explica el período de tiempo que tarda un medicamento en salir al mercado, a partir de que la solicitud es declarada aprobatoria en la oficina correspondiente, implica cubrir con todos los lineamientos establecidos por las agencias reguladoras.

²² La FDA es la instancia que regula la disponibilidad y distribución de fármacos en el mercado e incluye a los productos biológicos. Su compromiso consiste en supervisar la seguridad, efectividad y confiabilidad de los fármacos, la normatividad de los nombres, clasificación, y advertencias de prescripción.



- (1) descubrimientos
- (3) concesión de la patente por la USPTO
- (5) expediente de la patente
- (7) restauración de los términos de la patente

- (2) aplicación de la patente
- (4) comienzo de pruebas clínicas
- (6) información confidencial

Figura 2. Línea de tiempo de la patente

Fuentes: Gregory J and Bruce N. "Patents and Hatch-Waxman: Understanding the Debate between Innovative Drugs and Generic copies" 2002.

Podemos observar que aproximadamente son tres años en que las oficinas de propiedad intelectual extienden un certificado de patentamiento, para ese entonces la nueva molécula ingresa al análisis de pruebas por parte de la FDA para corroborar las propiedades terapéuticas²³ que posee, mientras tanto el tiempo avanza alrededor de 4 años más en que la solicitud es designada a patente, dando un total de 12 años y quedando un período de 12 años efectivos para recuperar la inversión si se considera que el tiempo estipulado de extensión por el atraso en las pruebas que se tuvo que someter el medicamento para su estudio se designa. También debe considerarse la presencia inesperada de los medicamentos genéricos que previamente están esperando el vencimiento de la patente para poder poner su producto en el mercado, y claro a un costo inferior del original, provocando pérdidas en las compañías propietarias.

Los acuerdos que resultaron de la ronda de Uruguay (URA-Uruguay Round Agreements) y el NAFTA (North American Free Trade Agreement) que entraron en vigor en 1994 afectaron la Industria Farmacéutica, reduciendo tarifas y mejorando los derechos de propiedad intelectual, el mayor beneficiario de estos acuerdos fue los Estados Unidos sobre todo en la habilidad para competir.

El resultado de estos acuerdos dio lugar a los TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-las obligaciones van a ser completadas en el 2006) en donde quedo establecido como mínimo, obligaciones internacionales para la protección de patentes de productos farmacéuticos, incluyendo los 20 años como un período de exclusividad y confidencialidad de la información referente a los datos clínicos generados durante la I&D del producto farmacéutico a partir de la solicitud, y también la extensión por 5 años como compensación por la corte debido a interferencias u otras actividades.

Dentro de este acuerdo ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, siglas en español de los TRIPS) se encuentran dos señalamientos que pueden beneficiar a países que no cuenten con un régimen fuerte en materia de Propiedad Industrial.

²³ El proceso de investigación y desarrollo se explicará a detalle en el apartado correspondiente a I&D.

a) **LICENCIAS OBLIGATORIAS:** un estado puede autorizar, a un tercero o a un organismo gubernamental, la producción de copias de bajo costo de un medicamento patentado sin el consentimiento de su propietario, pero sujeta a una compensación adecuada. El titular conserva los derechos de la propiedad intelectual y "recibirá una remuneración adecuada" según las circunstancias del caso.

b) **IMPORTACIONES PARALELAS:** un estado puede autorizar, sin consentimiento del titular de la patente, la importación del medicamento patentado que está siendo comercializado en otro lugar a un precio inferior al del mercado propio. La finalidad es garantizar la competencia en precios para productos patentados permitiendo la importación de productos patentados equivalentes comercializados a precios más bajo en otros países.

Antes del acuerdo de la OMC, los medicamentos genéricos más baratos eran producidos en países como India, Brasil o China. A partir de la puesta en marcha del acuerdo, varios países han establecido mecanismos para bloquear la entrada y distribución de esos medicamentos, principales exportadores tales como Estados Unidos y Canadá.

II.2. Genéricos

La transición de la patente de 17 a 20 años trajo como consecuencia una restauración de la patente mediante el acta Waxman-Hatch (formalmente conocida como Drug Price Competition and Patent Term Restoration) la cual enuncia que los propietarios de la patente pueden extenderla²⁴ en términos de protección cinco años más para compensar actividades extras causadas por los procesos de aprobación para su venta hechos por la FDA.²⁵

En el caso europeo, la aprobación de la regulación de 1992 permitió que cada nación miembro de la comunidad pudiera extender el tiempo de patentamiento para medicamentos por 5 años más otorgando un certificado "SPC" (Supplementary Protection Certificates) situándolos de esta manera en igualdad de condiciones con los Estados Unidos y permitiendo a las empresas competir con las estadounidenses y las japonesas.²⁶

Antes del acta, la mayoría de los genéricos entraban al mercado tres o cinco años después de que la patente expirara, el día de hoy los genéricos ingresan al mercado tan pronto como expira la patente.

El acta Waxman-Hatch reduce muchos aspectos de la protección a las innovaciones en la farmacéutica y pone limitaciones en los derechos de propiedad en los ensayos clínicos, da oportunidad a los innovadores de recuperar derechos perdidos durante el proceso de aprobación por parte de la FDA²⁷ y también da garantía de los procedimientos para defender los derechos del propietario.

En 1984²⁸ el acta Waxman-Hatch redujo significativamente los procedimientos de control de seguridad para los genéricos bioequivalentes en comparación con los de marca permitiendo que los farmacéuticos vendieran medicamentos equivalentes en vez de los de marca prescritos por los doctores.

La penetración de genéricos ha sido muy fuerte en países como Estados Unidos donde la presencia de estos ya ha alcanzado una década de existencia, en Europa son permitidos en casos de emergencia o en los hospitales, en Alemania son permitidos en casos excepcionales e incluso en Francia han sido permitidos desde 1999 pero con

²⁴ Solo una extensión puede ser obtenida, y la efectividad de la patente no puede exceder los 14 años siguientes de la aprobación por parte de la FDA para un nuevo medicamento, extraído de *Ibid.* 156.

²⁵ La extensión de la patente ha sido dada a los propietarios de la patente en intercambio para una autorización provisional como productores de genéricos para el certificado de seguridad y eficacia, enviado previamente por el mismo propietario, por lo tanto el marketing tendría un bajo costo y además se evitaría la aparición de productores independientes de medicamentos genéricos.

²⁶ Herwig, Morze and Peter Hanna (1995), "Critical and Practical Observations Regarding Pharmaceutical Patent Restoration in the European Communities", *Journal of the Patent and Trademark Office Society (JPTOS)*, pp. 479, 77, 479-80.

²⁷ La EMEA realiza los procedimientos de aprobación de medicamentos y en 1995 se estableció como una agencia seria para la aprobación de medicamentos listos para lanzarlos al mercado, el rol y los procedimientos de aprobación adoptados por la EMEA son muy parecidos a los de Estados Unidos de la FDA.

²⁸ El mercado de los genéricos en 1984 era de 19%..

muy baja difusión, debido a que la regulación permite la extensión de la patente. Hoy día el mercado de genéricos se estima en más del 50% de los medicamentos que se prescriben en volumen.²⁹

La entrada de los genéricos al mercado ha ocasionado que los precios de los medicamentos de marca comenzaran a incrementarse, actualmente la competencia de genéricos va en aumento debido a que compañías con poderosos nombres circulan en el mercado pues temen ir perdiendo parte de su segmento de mercado.

La existencia de licencia es un gran obstáculo para la difusión de los genéricos, lleva 3 años más la entrada de éstos al mercado. Pues existe una diferencia de precios entre el precio original y el mínimo en el mercado. En lo que respecta a problemas legales enfrentados en la corte de un 73% de casos en disputa, solo 27% han resultados exitosos para las empresas innovadoras y de un 8% del total aún se están apelando.

II.3. Regulación

Los medicamentos originales se desarrollan y producen bajo estrictas normas internacionales que aseguran la más alta calidad. Ello inicia con las Buenas prácticas de laboratorio (GLP-siglas en inglés) que regulan los ensayos preclínicos para el desarrollo de nuevas entidades químicas.

Las Buenas prácticas clínicas (GCP-siglas en inglés) cuyo objetivo primordial es el de proteger la integridad y seguridad de las personas que reciben medicamentos en investigación. Y finalmente las Buenas prácticas de manufactura (GMP-siglas en inglés) que aplican a la producción tanto de medicamentos tanto como de sus materias primas, garantizando que la calidad se mantenga invariable en los diferentes lotes de producción.

Una vez que se encuentran en el mercado, los medicamentos originales continúan siendo investigados, esta etapa se le conoce como Farmacovigilancia y consiste en el envío de informes por parte de la industria a las autoridades sanitarias sobre los eventos adversos relacionados o no de sus medicamentos que han sido reportados en todo el mundo.

Las empresas también deben contar con un Certificado de Control de Calidad el cual garantiza que los medicamentos han sido y serán creados desde los ensayos previos a su registro y autorización por las autoridades sanitarias hasta su registro, bajo estrictas normas de calidad, es decir desde su fabricación hasta que llegan al paciente pasando por los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia.

Además de personal y medios, la empresa debe contar con una documentación exhaustiva referente a todos los procesos llevados a cabo. Todas las operaciones que deben realizarse a lo largo de la fabricación deben estar descritas en la documentación pertinente: Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

Ante los problemas en el medio ambiente en todo el mundo, la mayoría de empresas han optado por tener entre sus normas las de protección del Medio Ambiente, evitando así una contaminación excesiva de éste y para el caso de la comercialización de los medicamentos las empresas contempladas el Código de Prácticas de Mercadotecnia Farmacéutica de la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations).

Una vez que el medicamento está fabricado se distribuye a los almacenes de distribución, éstos a su vez deben cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), con estas prácticas lo que se pretende es que la temperatura del almacén sea la adecuada (se controlen los proveedores y los clientes, además se pueda conocer en un momento dado a quién se le ha enviado un lote de producto para poderlo retirar en caso de problemas), que los envíos se hagan adecuadamente, conservando la cadena de frío en aquellos casos que sea necesario, que las especialidades sometidas a controles (estupefacientes) se vigilen adecuadamente, etc. Todas las operaciones deben estar adecuadamente documentadas.

²⁹ Bührle, Bernhard, Blind Knut, Klaus Menrad and J. McIntyre (2003), "The Impact of the Regulation on the Development of New Products in the Pharmaceutical Sector", ISI.

III. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

La mayoría de las innovaciones se realizan en laboratorios de empresas transnacionales (ETN) u organizaciones subcontratistas de investigación, muy concentradas en pocas naciones y con una participación de entre 10% y 15 % de los costos totales del sector, este proceso de investigación incluye tanto fases preclínicas hasta la solicitud de registro del nuevo medicamento por las respectivas entidades nacionales, este proceso puede llegar a durar hasta 10 años en el caso de Estados Unidos, en esta etapa las empresas también estiman la demanda del producto, canales de comercialización y un acercamiento hacia sus potenciales instituciones y usuarios.

En la Tabla No. 2 se presentan las empresas o grupos de empresas innovadoras de acuerdo al número de compuestos descubiertos en el período comprendido entre 1965-1985, enlistados en orden de importancia.

En la tabla se observan que nueve empresas de origen estadounidense encabezan el número de compuesto innovadores con alrededor de 252 seguidos de Alemania con alrededor de 192 compuestos y en menor escala Suiza, Gran Bretaña, Francia, Italia y Japón.

TABLA No. 2

Número	Empresa	País de Origen	Número de compuestos
1	Pfizer & Co. Inc.	EE.UU.	43
2	Glaxo Smithkline	GB	78
3	Johnson & Johnson Co.	EE.UU.	43
4	Aventis	Francia/ Alemania	79
5	Roche Holding	Suiza	46
6	AstraZeneca	GB	28
7	Novartis	Suiza	40
8	Pharmacia Corporation	EE.UU.	54
9	Merck & Co. Inc.	EE.UU.	33
10	Bristol - Myers Squibb Company	EE.UU.	27
11	Eli Lilly & Co.	EE.UU.	17
12	American Home Products Corporation	EE.UU.	30
13	Bayer Group.	Alemania	25
14	Sanofi-Synthelabo	Francia	54
15	Boehringer Ingelheim	Alemania	41
16	Takeda Chem. Ind. Ltd.	Japón	27
17	BASF Group (Knoll)	Alemania	23
18	Akzo Nobel	Holanda	22
19	Genentech	EE.UU.	10
20*	Montcatini Edison.	Italia	27
21*	Lóreal.	Francia	23

Compuestos innovadores por empresa y país de origen durante el periodo de 1965 - 2000

Fuente: REIS - ARNDT, E. Pharmazeutische Industrie, 1987, Vol. 49, pp.136 (*) y PharmaBusiness: 24, Nov. 2000.

La base del sector de la Farmacéutica continua siendo la investigación (innovación de sustancias y descubrimiento de nuevas moléculas) y desarrollo (las pruebas y su aprobación) que generan nuevas sustancias activas y medicamentos.³⁰

³⁰ USITC. (1999). Durante 1985-1989 y 1990-1994 la Unión Europea ha sido la principal innovadora de nuevas moléculas con 129 y 94, mientras que en los EU se han desarrollado 77 y 84 respectivamente. Se estima que el proceso de fusiones, alianzas estratégicas y diferentes tipos de asociaciones inter-empresa continúe en los próximos años.

Las operaciones en Estados Unidos de compañías extranjeras han sido gratas debido al acceso a los grandes mercados, uno de ellos es este país; posee capacidad y acumulación de recursos necesarios para absorber crecimiento externo y una alta inversión en I&D.

Una notable diferencia entre ambos (Estados Unidos y Europa) es, el primero ha creado el centro de investigación básica en ciencias en el mundo y ha continuado con el desarrollo de una nueva investigación intensiva en la industria, mientras que Europa no ha podido desarrollar y atraer la investigación y completar el proceso de especialización vertical en las áreas más innovadoras del sector farmacéutico.

Las empresas farmacéuticas en los países en desarrollo realizan muy poca investigación, con excepción de algunos países como México, Brasil, Argentina y la India, donde las actividades de investigación y desarrollo representan solo 1% de las ventas e incluyen muchos gastos por concepto de control calidad.

III.1. Inversión en Investigación y Desarrollo

Para realizar una investigación de un nuevo medicamento los laboratorios farmacéuticos invierte una cantidad muy fuerte de dinero, como lo podemos apreciar en la tabla siguiente donde los laboratorios Pfizer, GlaxoSmithKline, Merck, Johnson & Johnson y Aventis son los mayores inversionistas a escala mundial en el desarrollo de medicamentos nuevos.

TABLA No. 3

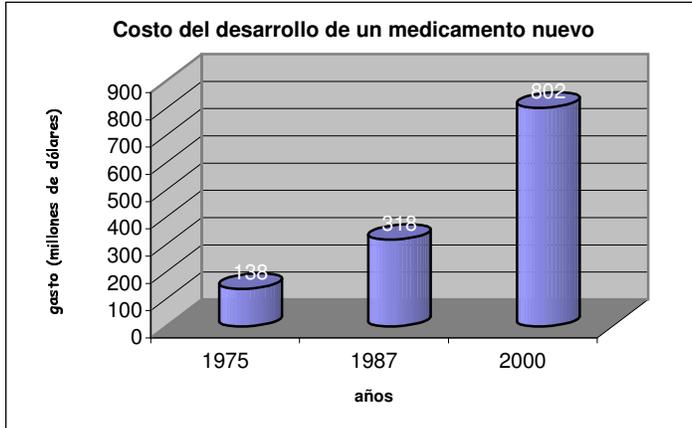
TOP	Empresa	País de origen	Gasto en I&D*	Productos con mayores ventas [billones]
1	Pfizer	E.E.U.U.	7.13	Lipitor [\$9.23], Norvasc [\$4.33], Zolofit [\$3.11]
2	GlaxoSmithKline	Reino Unido	4.54	Advair [\$3.63], Paxil [\$3.07], Avandia [\$1.52]
3	Merck	E.E.U.U.	3.17	Zocor [\$5.00], Fosamax [\$2.70], Vioxx [\$2.50]
4	Johnson & Johnson	E.E.U.U.	4.68	Procrit [\$3.98], Risperdal [\$2.51], Remicade [\$1.72]
5	Aventis	Francia	3.23	Allegra [\$1.96], Lovenox [\$1.87], Taxotere [\$1.54]
6	AstraZeneca	Reino Unido	3.45	Nexium [\$3.3], Prilosec [\$2.56], Seroquel [\$1.48]
7	Novartis	Suiza	3.07	Diovan [\$2.42], Gleevec [\$1.12], Neoral [\$1.02]
8	Bristol-Myers Squibb	E.E.U.U.	2.27	Pravachol [\$2.82], Plavix [\$2.46], Taxol [\$934 million]
9	Wyeth	E.E.U.U.	2.09	Effexor [\$2.71], Protonix [\$1.49], Premarin [\$1.27]
10	Eli Lilly	E.E.U.U.	2.35	Zyprexa [\$4.28], Humulin [\$1.06], Humalog [\$1.02]
16	Takeda	Japón	1.06	Prevacid [\$1.59]
25	Teva	Israel	213**	Copaxone [\$720 million]

Empresas líderes en Investigación y Desarrollo

Fuente: Special Report "Pharm Exec 50", 2004.

*billones de dólares, ** millones de dólares

Los gastos por investigación y desarrollo son de magnitud considerable, analizando cifras de la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos en los Estados Unidos, en 1972 abarcaron aproximadamente el 11.9% del total de ingresos en los EU.



El costo ha aumentado notablemente de \$138 millones de dólares que eran en 1975 en promedio, para el 2000 el valor se encontraba alrededor de 802 millones de dólares. En 2002 gastaron \$32 billones de dólares en I&D las compañías que integran la PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), solo en Estados Unidos se gastaron \$26. 4 billones y el resto fue por los otros países.

Figura 3. Costo de desarrollo de un nuevo medicamento

Fuente: DIMASI, Joseph, Ronald Hansen and Henry Grabowski (2003), "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs, Journal of Health Economics, Vol. 22, pp.151-185.

*De acuerdo a Joseph Dimasi, en su artículo " El costo de Producción de un nuevo medicamento", el desarrollo de un nuevo medicamento requirió de 802 millones de dólares, cifra basada en datos confidenciales y no auditados de 10 empresas farmacéuticas en donde se produjeron 69 nuevos medicamentos.

En 2001 el Boston Consulting Group calculó el costo de producción de un nuevo medicamentos en 880 millones de dólares.

Las compañías gastan mucho más en I&D que en promoción al consumidor de acuerdo a datos generados por GAO (General Accounting Office de EE.UU.) pues solo en el 2001 las compañías gastaron \$30. 3 billones de dólares en I&D y 19.1 billones en actividades de promoción.

III.2. Proceso de Investigación y Desarrollo (I&D)

El proceso de descubrimiento de un nuevo medicamento requiere la integración de diferentes disciplinas, técnicas, investigaciones y procedimientos experimentales y rutinarios, los cuales no todos son separables y codificables, se puede ver en la Figura 4.

Este proceso de descubrimiento y aprobación es extremadamente complejo y envuelve una diversidad de actores desempeñando diferentes roles en los distintos estados en la vida y ciclo del medicamento.

A continuación se explicara el proceso enfatizando puntos importantes para este trabajo de tesis.

De 10 a 15 años se estima el tiempo para desarrollar un nuevo medicamentos desde sus pruebas en un laboratorio hasta la aprobación por la FDA.

Los esfuerzos para descubrir y desarrollar nuevas moléculas consiste en distintos pasos: descubrimiento temprano y desarrollo preclínico (incluye, blanco de identificación, validación del blanco, desarrollo del ensayo, primer etapa de análisis, segunda etapa de análisis, optimización y estudios preclínicos), pruebas clínicas y por último la certificación por autoridades regulatorias y revisión.

La PhARMA estimó que la investigación preclínica representa el 36% de gasto en I&D por las empresas que realizan estas actividades.

De 5, 000 a 10, 000 compuestos que se examinarán solo 250 entran a la fase preclínica, 5 a la clínica y uno es aprobado por la FDA como nuevo medicamento. Solo 3 de cada 10 medicamentos nuevos producirán ingresos que excedan los costos de I&D.

El promedio del número de procedimientos por paciente en fase II creció un 20% entre 1995 a 2000, tres veces más.

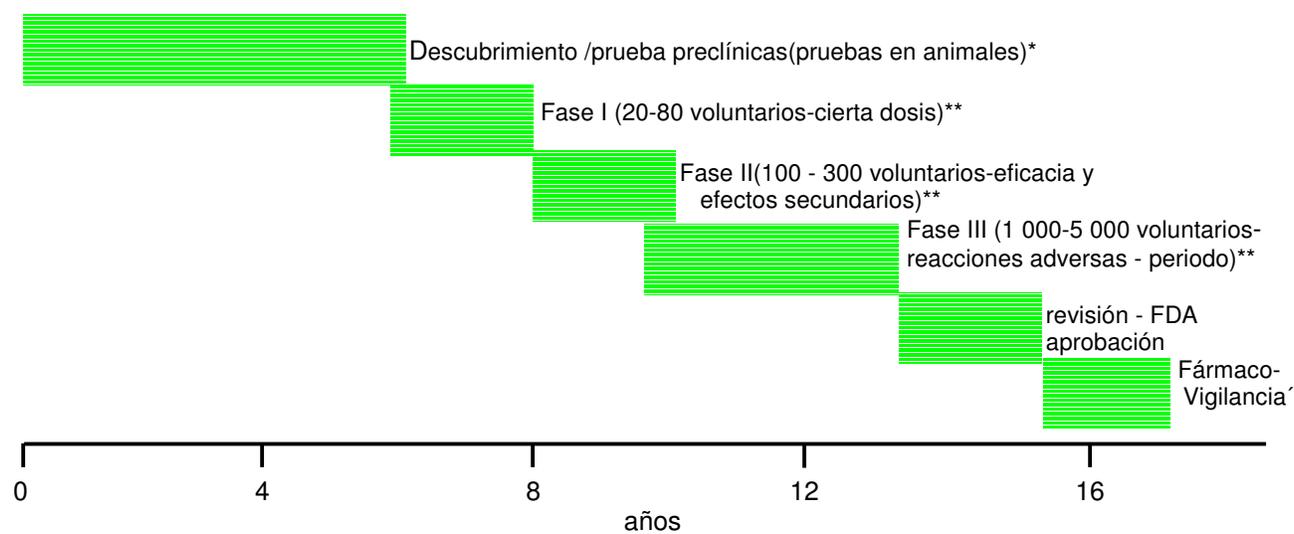


Figura 4. Tiempo para el desarrollo de un medicamento

*BPL= buenas prácticas de laboratorio

**BPC= Buenas prácticas clínicas

(¹) NCF, BPD, BPFv= normas de correcta fabricación, buenas prácticas de distribución y buenas prácticas de farmacovigilancia.

Fuente: Center for the Study of drug Development (1995), Tufts University y MEDICUSMUNDI. (2003). Medicamentos y Desarrollo: la realidad de los medicamentos.

Las sustancias activas requeridas por la industria provienen de un proceso de transformación altamente especializado que solo un relativamente número pequeño de empresas puede desarrollar.³¹

Los farmoquímicos comprende a las materias primas naturales y sintéticas que se utilizarán en la elaboración de los medicamentos; conforme a los requerimientos de las empresas innovadoras de los compuestos y el medicamento final, se necesitan múltiples insumos para su manufactura, que con frecuencia se producen en sus propias empresas, no todas las empresas poseen este grado de integración vertical, con los insumos requeridos y, siguiendo las especificaciones de la empresa innovadora, se lleva a cabo el proceso de transformación de las sustancias activas para producir los medicamentos de consumo final.³²

El proceso de manufactura de medicamentos se efectúa con maquinaria y tecnología sofisticada, hasta fines de la década de los ochenta este proceso representaba la mayor participación en la cadena de valor agregada de la farmacéutica con alrededor de un 40%, dado que la mayoría de los productores usaban tecnologías semejantes sobre todo en países miembros de la OCDE.

Las legislaciones y normatividad de las respectivas naciones con relación a las condiciones de manufactura incluyendo controles de calidad de insumos y el mismo proceso de transformación ha tenido fuerte impacto en este segmento.³³

Se puede observar en la Tabla No. 4 que el valor de la producción para los Estados Unidos fue de 4% por encima de Japón y 5.5% por encima de EU (países europeos).

³¹ USITC. (2001), Trade and Competition in Leading Drug Store Products Leading Drug Store Products.

³² La mayor parte de los farmoquímicos requeridos en la manufactura se elaboran por fermentación y purificación o bien por síntesis basándose en compuestos químicos, como gran parte de la Biotecnología o bien combinando la fermentación y la síntesis.

³³ Dunn, Fiore y otros (1997). Para el registro y consumo de medicamentos producidos en los Estados Unidos o para exportar, la FDA realiza inspecciones a plantas nacionales e internacionales sin distinción y exige en muchos casos el ISO 9000. La mayor parte de plantas en el extranjero presentan falta de validación de los procesos de manufactura y computualizados, pruebas inadecuadas o insuficientes, falta de proceso de calidad asegurados, mantenimiento de equipo y buen etiquetado de producto.

En los últimos quince años el valor de la producción y el empleo han estado incrementándose constantemente en Europa, Estados Unidos y en menor grado en Japón.³⁴

TABLA No. 4

País	1986	1987	1988	1990	1992	1993	1994	1995
EU-15*	8.3	9.1	9.3	10.1	9.4	9.5	9.4	8.9
EEUU	11.3	11.5	11.9	12.7	13.7	14.8	14.6	14.4
Japón	8.7	8.7	8.9	10.0	11.6	11.1	11.1	10.3

Valor de la producción

Fuente: OECD and EU Comisión, 1998.

*EU-15 Comunidad Europea.

Los productos medicinales se enfrentan a un proceso dinámico de sustitución, la Industria Farmacéutica se desarrolla a un ritmo acelerado, de tal manera que un producto que en un período o lapso ha servido para cierta enfermedad, en 2 o tres años se verá desplazado del mercado por otro con mejores resultados, la rotación se estima en un máximo de 5 años.

Nuevos medicamentos están siendo aprobados y otros tantos en desarrollo; 95 medicamentos nuevos son de tipo biotecnológico y 371 están en la recta final, en el caso del Cáncer son 402, para el SIDA se tienen 83 nuevos medicamentos, en el caso de enfermedades que afectan el corazón son 123 nuevas medicinas y para el caso de enfermedades de tipo neurológico (Parkinson, Asma, Alzheimer) se tienen 176 nuevas sustancias.

III.3. Incentivos para descubrir nuevas moléculas:

III.3.1. Patentes

En este apartado se describirán dos vertientes referente a patentes que tiene valor potencial para el desarrollo tecnológico.

a. Citas de patentes

Las patentes son uno de los más importantes incentivos para la innovación, en donde las compañías farmacéuticas invierten sumas cuantiosas para descubrir nuevos medicamentos, sin las patentes, un competidor podría producir inmediatamente una copia de la nueva medicina.

Las patentes dan al inversionista la oportunidad de recuperar la inversión de la I&D pero no garantiza el retorno de la inversión, de igual forma proveen el derecho a una innovación en el mercado o la obligación de una innovación en el mercado y no detiene a nadie a crear una invención para competir con ésta.

Las citas de patentes proporciona una mejor medida del valor potencial tecnológico y económico de las actividades de innovación (calidad y relevancia) que el conteo de las patentes.

Cerca de 25 instituciones tienen un número grande en citas de patentes, 11 americanas, 3 británicas, 3 suecas, 3 alemanas, 3 francesas, 1 japonesa y 1 danesa, 4 son de la primera generación de las compañías biotecnológicas, 4 son de universidades o centros de investigación públicos.

En la Tabla No. 5 se puede observar el promedio de actividades inventivas de compañías europeas y americanas, Estados Unidos domina el campo farmacéutico y biotecnológico en materia de citas de patentes con cerca del 50% en el ámbito mundial, seguido por Japón y Alemania.

³⁴ Gambardella, Alfonso, Luigi Orsenigo and Fabio Pammolli (2000), "Global Competitiveness in Pharmaceuticals a European Perspective", Report Prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission.

TABLA No. 5

País	Distribución de citas			
	% Farmacéuticas		% Biotecnológicas	
	1978-1988	1987-1997	1978-1988	1987-1997
Canadá	1.21	1.55	0.83	1.65
Alemania	12.86	8.59	7.58	6.87
Japón	17.37	12.36	16.56	11.77
Suiza	4.02	2.98	4.17	5.12
Reino Unido	9.48	10.98	8.08	8.57
EEUU	44.33	51.02	54.16	55.61

Distribución en términos de citación de patentes

Fuente: European Patent Office-CESPRI database on European Patent Applications.

Las empresas alemanas inventan más en Estados Unidos que en su propio país, esto se puede apreciar en su distribución de invenciones en Biotecnología contra la de la Farmacéutica, algo similar ocurre en el Reino Unido y Suiza, los cuales realizan poca investigación en sus propios países comparado con la que realizan en los Estados Unidos, en particular Suiza realiza gran investigación en Biotecnología en laboratorios estadounidenses, mientras que las compañías norteamericanas realizan muy poca investigación en Biotecnología en laboratorios de Europa, comparada con la de los europeos en Estados Unidos.

b. El Número de Patentes

El número de patentes de las regiones no depende del número de personas que habitan la región. La distribución de patentes por laboratorio se presenta en la tabla siguiente:

TABLA No. 6

Número	Nombre	Número de patentes (1987-1996)
1	Bayer AG	424
2	Ciba Geigy	205
3	Rhone - Poulenc S.A.	165
4	Smithkline Beecham	100
5	Merck & Co Inc.	98
6	Bristol - Myers Squibb Co.	77
7	Eli Lilly & Co.	75
8	Pfizer Inc.	72
9	Takeda Chemical Industries Ltd.	72
10	Schering	51
11	Abbott Laboratories	42

Patentes de empresas, primeras 50 posiciones

Fuentes: European Patent Office, 1998.

Las patentes americanas y japonesas son las más interdisciplinarias que las alemanas, británicas y francesas. En la farmacéutica el 6% del total de patentes inventadas en Estados Unidos son de compañías británicas seguidas de las alemanas y suizas con 5.9% y 3% respectivamente.

En Europa la actividad de patentamiento esta concentrada en cinco sectores; biotecnológico, farmacéutico, orgánico, polímeros y materiales distribuidos en las 158 regiones de Europa, 20 de las 158 regiones realizan innovaciones en los cinco sectores.

La distribución de patentes japonesas en Europa (2.6%) y Estados Unidos (2.2%) es mayor en comparación de la distribución de patentes en Europa (0.8%) y Estados Unidos (1.3%) inventadas en Japón, lo que quiere decir que la mayor parte de actividades innovadoras continúan desarrollándose en su propio país.

III.3.2. Innovación

La innovación en la farmacéutica viene al final de un largo camino de investigación básica y científica, con mucho soporte público y privado financieramente hablando y no con mucho potencial comercial.

Este proceso de innovación conlleva una serie de fases interrelacionadas, cada una envuelve diferentes agentes y a la vez un complicado rango de relaciones y apoyos entre ellas. El principal objetivo es la creación de nuevas entidades moleculares para combatir las enfermedades desde diversas perspectivas.

Nuevas entidades moleculares (NCE)

Estados Unidos tiene menor número de entidades descubiertas, pero mayor el número de innovaciones con gran valor terapéutico que se han convertido en los grandes blockbusters, aún así el portafolio de Europa es mayor que el de Estados Unidos.

Las nuevas entidades moleculares han sido desarrolladas por compañías europeas (129NCE) comparadas con 77NCE de Estados Unidos y 70NCE de Japón durante el período comprendido entre 1985-1989, para el correspondiente a 1990-1994 Europa había desarrollado ya un total de 94NCE, Estados Unidos (84NCE) y Japón (77NCE). Se considera en general que el incremento de NCE ha sido de 5% en los últimos 20 años, como se puede apreciar en la gráfica siguiente.

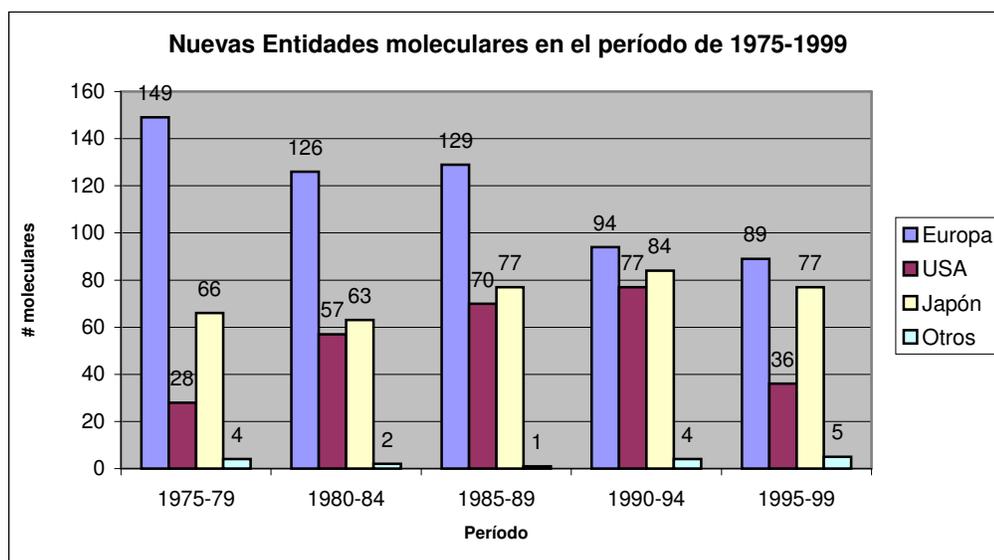


Figura 5. Total de entidades moleculares desarrolladas en todo el mundo durante los últimos 40 años
Fuente: EFPIA (1997), The Pharmaceutical Industry, pp. 22.

En los años recientes Estados Unidos ha introducido más del 32 % del total de NCE, en contraste con Europa que ha disminuido el número de estos.

Sin embargo, los países líderes no son los únicos que han continuado creando moléculas nuevas y utilizando técnicas avanzadas, también hay otros países que lentamente han comenzado a integrar tecnologías, recursos humanos e infraestructura, dentro de estos se puede citar a Singapur³⁵, India y Corea.

Los mercados más importantes donde se ha centrado el desarrollo de nuevas entidades moleculares son: sistema nervioso central (narcótico, no narcóticos, analgésicos, sedativos, anti-ansiolíticos, antidepresivos, anti-epilépticos y anti-inflamatorios no esteroideos), desordenes neurológicos incluidos los del tratamiento para el Alzheimer y Parkinson, cardiovascular (reducir el colesterol y antihipertensivos), gastrointestinal (anti-ulcerosos y para la diabetes) y medicamentos del metabolismo.

³⁵ Singapur en 2000 se estableció un convenio para trabajar con expertos de talla internacional en el área biomédica, el objetivo ha sido crear una base de investigación para desarrollar nuevos medicamentos en la industria farmacéutica de su país, y se espera obtener resultados en los próximos años.

Sin embargo, el número de entidades nuevas como tal no se ha ido incrementando más sin en cambio ha ido disminuyendo gradualmente en los últimos 10 años pues según datos de la OMS, de entre las 1,223 entidades químicas nuevas comercializadas desde 1975 a 1997, 379 (30.9%) se consideran novedades terapéuticas, pero sólo 13 (1%) son específicas para enfermedades tropicales. Dos de estos 13 medicamentos son, de hecho, actualizaciones de versiones de productos anteriores (nuevas formulaciones de pentamidina y amfotericina B), 2 son el resultado de la investigación militar (halofantrina hidrocloreuro y mefloquina), 5 proceden de la investigación veterinaria (albendazol, benznidazol, ivermectina, oxamniquina y praziquantel) y sólo 4 (0.3%) podrían considerarse como resultado directo de actividades de I&D de la Industria Farmacéutica (artemetero, atovacuona, eflornitina y nifurtimox).

Por otro lado se tiene un estudio de la Oficina de Evaluación Tecnológica de Estados Unidos, que abarcó 25 años de producción farmacéutica, mostrando que 97 % de los productos lanzados al mercado no eran más que copias de medicinas ya existentes, a los que se les hicieron arreglos cosméticos para prolongar el monopolio de la patente cuando la original estaba por expirar.

En lo que respecta al resto del mundo, para la parte más empobrecido, únicamente el 0,2 % de toda la investigación mundial anual relacionada con la sanidad se destina a la neumonía, la diarrea y la tuberculosis, tres enfermedades vinculadas con la pobreza que son responsables del 18 % de la carga mundial de enfermedades.

Enseguida se destacar algunas de las estrategias reprobables que utiliza parte de la Industria Farmacéutica y que están relacionadas de alguna manera con la I&D de medicamentos para obtener ganancias a toda costa: falta de ética al desarrollar los estudios clínicos, publicar sólo parte de los datos de un estudio, ocultar datos no favorables, manipular los estudios para obtener resultados favorables, influenciar a expertos y sociedades científicas, promoción y publicidad excesiva y poco transparente, financiamiento de agencias reguladoras de medicamentos, contrato y presión a profesionales influyentes.

Por otro lado y no menos ofensivo e intolerante esta la competencia desleal mejor conocida como piratería que según la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por sus siglas en inglés), el 7% de todos los medicamentos que están siendo vendidos en el mundo son falsificaciones.

IV.MERCADOINTERNACIONAL

La distribución geográfica del mercado mundial queda representado en la Figura 6. donde el mayor consumo de fármacos se concibe en países desarrollados como Estados Unidos (cerca de dos cuartas partes del total de la producción), Europa Occidental (Alemania, Francia, Italia y Gran Bretaña) y Japón. El valor estimado para Estados Unidos es 41.3%, le sigue Europa con 23.5% y Japón con 15.9%, mientras que el valor para Latinoamérica es de tan solo 6.5% incluido México y Brasil entre los países con mayor participación en el mercado farmacéutico internacional. Un 6.8% de participación mundial para China e India que poco a poco han ido mostrando un incremento y desarrollo en sus propias Industrias Farmacéuticas con importantes avances en esta materia.

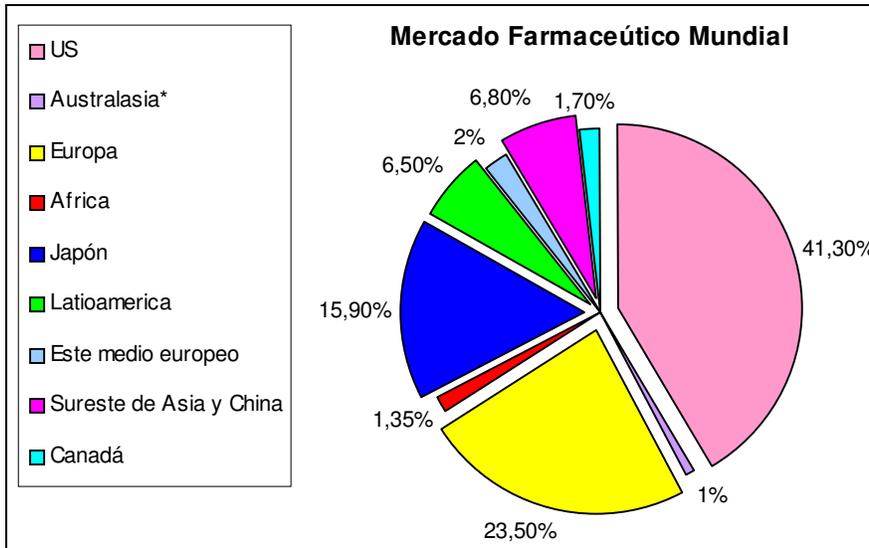


Figura 6. Mercado Farmacéutico Mundial
 Fuente: IMS Health, 2001.
 *Comprende Australia, Nueva Zelanda y Melanesia

Haciendo un desglose se puede observar en la Tabla No.7 los mercados más grandes en el ámbito mundial, Estados Unidos se ha mantenido en primer lugar por más de una década seguido de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido debido a que las 10 primeras compañías farmacéuticas mundiales en términos de ventas localizan sus casas matrices en Estados Unidos o en la región este de Europa, todas las compañías de Europa aparecen en el ranking mundial pero esto ha ocurrido a través de las significantes adquisiciones o fusiones que han llevado acabo, no en cambio en el caso de las compañías de Estados Unidos.

Sin embargo podemos observar que la mayoría de países europeos se encuentran en la tabla no así países latinoamericanos, enseguida se explican algunas características de mercado evidentes en el sector farmacéutico, que han impedido el desarrollo y crecimiento de empresas nacionales tales como: asimetría, concentración, dependencia, producción, precios y costos, ventas, publicidad, exportaciones e importaciones.

TABLA No. 7

No.	País	1989		1994		1999	
		No.	USD	No.	USD	No.	USD
1	EE.UU.	1	44789	1	75425	1	130069
2	Japón	2	30229	2	52568	2	53548
3	Alemania	3	9984	4	16725	3	18500
4	Francia	4	9326	3	15152	4	17751
5	Italia	5	8260	5	8829	5	11332
6	Reino Unido	6	4526	6	6821	6	11029
7	España	8	3349	8	4710	7	6596
8	Bélgica	13	1219	15	2162	17	2703
9	Rusia	NA	NA	NA	NA	32	1033
10	Holanda	15	1087	16	2078	18	2391
12	Suecia	18	902	20	1418	20	2102
13	Suiza	17	971	17	1619	22	1824
14	Austria	21	779	22	1382	24	1781
15	Portugal	24	667	23	1267	23	1805
18	Dinamarca	33	417	34	679	34	913
20	Noruega	37	354	NA	514	38	816

Mercados farmacéuticos más grandes en el Mundo

Fuente: IMS Internacional.

*1998 el dato de Holanda es basado en estimaciones de ventas solamente USD\$ millones de dólares.

IV.1. Mercado con información asimétrica

Mercado para medicamentos caracterizado por información asimétrica, es decir los productores tienen mayor información sobre la calidad de los productos que los consumidores, normalmente éstos están mal informados acerca de las características, las propiedades especialmente cuando son nuevas, el médico es quien toma la decisión sin poner al consumidor al tanto de los nuevos medicamentos y los efectos secundarios que pueden ocasionarle si no hay una vigilancia médica.

IV.2. Concentración

En el proceso de concentración, Samuelson establece que un mercado moderadamente concentrado consistiría en que cuatro empresas controlaran el 14% del mercado.³⁶

Un número reducido de empresas transnacionales concentran alrededor del 50% de las ventas internacionales totales del sector farmacéutico. Este grado de concentración se ha mantenido relativamente constante a causa de las barreras de entrada a este mercado y se ha acentuado recientemente por efecto de las masivas fusiones en el sector; por ejemplo en el Reino Unido son únicamente dos empresas donde se concentra el capital, los gigantes: GlaxoSmithKline y AstraZeneca dominan la Industria Farmacéutica de aquel país.

IV.3. Dependencia

El comercio de las empresas transnacionales refleja un alto grado de dependencia de unos cuantos productos (blockbusters³⁷): en 1988 el principal medicamento a escala mundial representaba en promedio 21% de sus ventas totales (más de 67,700 millones de dólares) para el laboratorio propietario, otro caso lo ilustra el laboratorio Eli Lilly, una de las empresas farmacéuticas más importante en el mundo, el medicamento ‘Prozac’, participaba con un tercio de las ventas de Eli Lilly y cuya patente expiró en 2001 o 2003, generando una incertidumbre importante en torno a la empresa y su futuro.³⁸

En la tabla siguiente se puede observar que para algunas empresas el contar con uno o varios productos que generen ventas millonarias se debe ser cuidadoso y evitar a toda costa crear dependencia hacia estos en la toma de decisiones e inversiones en otros campos, sin embargo muchas de ellas realizan tales acciones evitando a toda costa que la información se filtre.

TABLA No. 8

Empresa	Blockbuster	Otros	Medco	Productos consumo	Dispositivos médicos	Ciencia agrícola	Vacunas	Otros productos	Ventas*
Merck Sharp & Dohme	Ocho 35%	10%	56%						47,716
Bristol-Myers Squibb	Cuatro 35%	46%		16%	3%				29,504
Aventis	Cuatro 18%	48%				19%	6%	9%	20,483
Glaxo smithKline	Seis 31%	48%		18%			5%		19,442

Participación de los “blockbusters” en empresas seleccionadas

Fuente: Guenette, Louise cit. Pág. 91

Medco es una empresa que maneja las cuentas de farmacias para las aseguradoras privadas
*millones de dólares.

³⁶ Samuelson, Paul y William Nordhaus D., *Economía*, 17a. Edición. Editorial Mc Graw-Hill Interamericana, 2002.

³⁷ ‘Blockbuster’ se considera a un medicamento cuando vende más de 1,000 millones de dólares al año convirtiéndose en el sostén económico de una empresa.

³⁸ Business Week (24 May, 1999). Fighting Off Depression at Eli Lilly.

IV.4. Producción

Su forma de producción de los laboratorios transnacionales que conforman la Industria Farmacéutica es por medio de la integración vertical, dominado desde la obtención de materias primas o principios activos, el proceso de producción hasta el empaque del producto, con lo cual han absorbido amplios márgenes de ganancia por diferencia de costos de producción y precios del producto.

IV.5. Precios

Entre los factores que afectan el precio de un medicamento se encuentran: la eficacia del medicamento, el tamaño del mercado, el alcance, el costo para I&D, a la vez el precio establecido tiene un severo impacto en la competitividad, la innovación y el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes.

La diferencia de precios trae consigo dos problemas: uno el tiempo que tarda el producto para estar en anaquel listo para venderse y las negociaciones para su reembolso, y segundo la diferencia de precios dependiendo del país en donde se esté promoviendo su venta, dando origen al comercio paralelo y en consecuencia la baja en las ventas.³⁹

Comparando el sistema de precios japonés con el sistema de Europa y Estados Unidos la entrada al mercado japonés es más eficiente, con menos burocracia y es problemático sólo para las compañías extranjeras por su condición como tal; referente al esquema de fijación de precios por reembolso⁴⁰ japonés no siempre refleja el alto costo de la I&D de los medicamentos innovadores, pues los productos conocidos como “me-too” han reportado ganancias desproporcionadas en comparación al sistema de precios establecido.

La expectativa que se espera es que Japón reemplace el sistema antes descrito por un sistema de referencia de precios para evitar arbitrariedades, otorgando el mismo valor a genéricos y a los de patente, lo cual no es bien recibido por las compañías innovadoras, pues los “me-too” son considerados un problema. Se pretende que Japón acepte por medio del tratado los términos de ICH (international Conference on Harmonization).

En Canadá la mayoría de los pacientes son forzados a utilizar cierto medicamentos seleccionados por el gobierno por razones de costo; en Francia existe un sistema a favor de las personas mayores, los productos no son muy caros pero es independiente de la efectividad; en Alemania⁴¹ la prescripción esta limitada por un sistema de deducción y la persona que exceda más del 25% esta condicionado a retribuir lo excedido; en el Reino Unido existe una guía en donde se presentan los costos y la efectividad de cada uno de los medicamentos, en consecuencia el paciente decide que medicamento comprar y que tratamiento seguir; en Italia⁴² existe un procedimiento de reembolso para productos innovadores; en Nueva Zelanda el sistema esta limitado por el precio en especial para los nuevos medicamentos y condicionado el acceso.

Algunos métodos razonables que han empezado a funcionar en Europa han sido: un sistema de referencia de precios donde el gobierno fija los precios de los medicamentos, políticas definidas para medicamentos genéricos, controles de precios individuales actualmente utilizados en países como Dinamarca, España, Reino Unido y Holanda, entre otros.

No debe olvidarse que el costo de vida en los países europeos afecta el precio de los medicamentos, así es que países con bajo poder adquisitivo tendrán bajos precios contrarios a los de alto poder adquisitivo, por tanto dentro de los países con precios bajos se encuentran Grecia, Italia, Portugal, países con precios más altos que los

³⁹ The Economist. (2 June, 2002). Lawsuits over Drug Prices.

⁴⁰ La fijación de precios por reembolso consiste en que el pago obtenido por los servicios de salud sea utilizado para pagar los medicamentos, los cuáles se confrontan y negocian sus descuentos.

⁴¹ Hasta 1996 los precios en Alemania para los medicamentos estaban controlados por el gobierno y las autoridades regulatorias, hoy en día están basados en la producción directa.

⁴² En Italia y Francia el precio es determinado por la evaluación de los esfuerzos realizados para I&D o basados en los precios libres o semi libres establecidos para competir.

anteriores Bélgica, Austria, Reino Unido y mucho más altos que todos se encuentran en Holanda, Alemania y Dinamarca.

El precio de los medicamentos genéricos⁴³ está estimado entre 30 a 60% menor que los medicamentos de marca pero algunos han llegado hasta un 80%, el total de costos requeridos para la producción de los genéricos sustituibles es mucho menor que este porcentaje.

Existen varios estudios que coinciden en que dentro de la Industria Farmacéutica internacional una misma empresa vende el mismo medicamento a precios distintos según los países, argumentando que la diferencia se debe a los costos de materia primas, en las escalas de producción y en las prácticas de promoción, sin embargo estos argumentos no son sostenidos. Las materias primas son casi siempre suministradas por las empresas matrices a sus filiales, por lo que no se justifica más que pequeñas diferencias por gastos de flete, seguros, gasto de manejo aduanal, etc.

En Europa en 1998 la EFPIA presentó una visión de armonización del mercado farmacéutico, pero lo que presentó fue en realidad una propuesta de contención de precios, generando gran controversia que aún está en la mesa de discusiones; una de las propuestas se refiere a la instauración de una estructura capaz de congregarse un solo mercado con moderado éxito donde cada una de las empresas tenga la oportunidad de vender sus productos a precios moderados, aún sigue en la mesa de discusiones.

La EMEA (European Medicines Agency) espera mejorar el ambiente regulatorio para el mercado farmacéutico europeo minimizando la cantidad de dinero y el tiempo invertido asociado a la aprobación de los medicamentos.

En el caso de Estados Unidos, el aumento y la difusión del cuidado de la salud dentro de la administración de las organizaciones es promovido por organismos como HMOs (Health Management Organizations), PPOs (Preferred Providers Organizations) y PBMs (Pharmaceutical Benefit Management), dentro de sus acciones está la de limitar los precios de los medicamentos creando conciencia del costo a los prescriptores para que puedan orientar y prescribir el más adecuado a sus pacientes evitando al mismo tiempo el abuso indiscriminado.

IV.6. Ventas

En los 90's el mercado farmacéutico había crecido al mismo ritmo casi dos veces, de orden mayor el Estados Unidos con respecto al de Europa representando el 40% de las ventas mundiales, solo el mercado estadounidense sumaba ganancias del 60% en todo el mundo, lo que provocó que las compañías europeas⁴⁴ incrementaran su mercado en Norteamérica más que en sus propios países para beneficiar sus grandes corporaciones de sus ganancias.

Las ventas de los productos más innovadores hechas por las empresas norteamericanas aumentaron significativamente más que las multinacionales de origen europeo. De las principales empresas según sus ventas internacionales, destaca que la mayoría realiza actividades de otro tipo. Empresas como Hoechst, Sandoz, Ciba-Geigy y Bayer son principalmente industrias químicas con importantes divisiones farmacéuticas.

⁴³ Según la Generic Pharmaceutical Association encontró que 1.16 billones de dólares pueden ser salvados por cada uno de los puntos del porcentaje aumentados en el uso de medicamentos genéricos. Se prevé que en los próximos años expire la patente de una gran cantidad de medicamentos con ventas anuales del orden de 26 billones de dólares.

⁴⁴ Las empresas farmacéuticas generaron subsidiarias de sus grandes compañías en distintos puntos clave, muchas de ellas entraron en EE.UU. mediante economías de escala en I&D para ampliar su potencial, por ejemplo: Glaxo and Wellcome en 1995, Sandoz y Ciba-Geigy formando Novartis en 1999.

TABLA No. 9

Rank	Compañía	País de origen	Ventas globales (billones de dólares)	Gasto en promoción (millones de dólares)
1	Pfizer	E.E.U.U.	39.631	2,347
2	GlaxoSmithKline	Reino Unido	29.817	1,627
3	Merck	EE.UU.	22.485	1,239
4	Johnson & Johnson	EE.UU.	19.500	1,040
5	Aventis	Francia	18.990	685
6	AstraZeneca	Reino Unido	18.849	951
7	Novartis	Suiza	16.020	951
8	Bristol-Myers Squibb	EE.UU.	14.925	558
9	Wyeth	EE.UU.	12.622	557
10	Eli Lilly	EE.UU.	12.582	610

Principales firmas farmacéuticas en ventas en el ámbito mundial

Fuente: Special Report "Pharm Exec 50", 2004.

Las diez primeras compañías juntas generan 205.32 billones de dólares, (ver Tabla No. 9), con un total de 47 productos con un billón en ventas de cada uno. Además se observa que 6 de las diez primeras empresas tienen como país de origen Estados Unidos, dos se ubican en Reino Unido, una en Francia y otra en Suiza con una respectivamente, lo que muestra que hoy día es Estados Unidos el mayor vendedor de medicamentos en todo el mundo, tomando en cuenta desde luego que varias compañías de origen europeo han incrementado sus actividades en Estados Unidos donde realizan más del 60% de sus ventas.

Las ventas de genéricos⁴⁵ han ido creciendo de 7 billones de dólares en 1997 facturados a 16 billones de dólares obtenidos en el 2004, y se estima que alcancen los 17 billones de dólares para el 2005.

IV.7. Publicidad

La comercialización eficaz por parte de las empresas es mediante la utilización de campañas de promoción en todas sus manifestaciones, publicidad a través de los distintos medios de comunicación y un alto grado de dependencia de unos cuantos productos, contribuyendo de tal manera al posicionamiento de sus productos y de su marca en el mercado.

Se tiene entonces que el gasto en promoción de medicamentos ronda el 30% del mercado farmacéutico cuando la I&D apenas llega al 15%. El personal dedicado a la promoción de medicamentos va en aumento mientras la dedicada a I&D disminuye cada año, siendo en estos momentos casi la mitad de la de los primeros.

Un aspecto que se quiere destacar es el llamado "Marketing Social", especialmente desarrollado en países empobrecidos. El cual consiste en promocionar ciertos productos sanitarios (como preservativos, sales de rehidratación oral, permetrina para impregnar mosquiteras, anticonceptivos orales... etc.) normalmente subvencionados por el estado con el apoyo de laboratorios farmacéuticos, organizaciones no gubernamentales (ONG) e instituciones multilaterales, distribuidos estratégicamente en cualquier lugar por remoto que sea (a veces sin personal sanitario detrás), con el fin de que a través de la publicidad de estos se cambien los hábitos de la población e incrementen las ventas en consecuencia.

IV.8. Exportaciones e importaciones de medicamentos en el ámbito mundial

En la siguiente tabla se observa la evolución de las exportaciones e importaciones de los principales mercados en un lapso de tiempo de 12 años.

⁴⁵ El porcentaje de ventas a escala mundial de genéricos en la primera década del siglo XXI es del orden de 9-10%.

TABLA No. 10

	1985	1990	1995	1997	1998
Exportaciones desde EU-15 a:					
Intra EU-15	4458	12000	23679	26329	30726
Japón	407	1254	2227	2009	1702
EE.UU.	668	1395	3636	5282	7815
Resto del mundo	3458	7201	13551	16156	17175
Total de exportaciones	9570	23347	46355	53268	61353
Total extra-EU-15 exportaciones	5112	11348	22676	26939	30627
Importaciones a EU-15 desde:					
Intra EU-15	4517	12965	25307	27127	31490
Extra EU-15	2197	5663	10961	12472	14426
Total de importaciones	6714	18628	36268	39599	45916
Exportaciones desde EE.UU. a:					
EU-5	1162	1858	2811	3819	4635
Japón	571	764	933	852	881
Resto del mundo	979	1385	2459	3179	3708
Total de exportaciones en el mundo	2790	4103	6433	8037	9661
Importaciones a EE.UU. :					
Total de importaciones	1718	2540	5605	8737	10982
Exportaciones desde Japón a:					
EU-15	114	316	721	737	678
EE.UU.	98	197	503	605	685
resto del mundo	171	354	602	577	505
Total de exportaciones en el mundo	391	877	1845	1952	1915
Importaciones a Japón					
Total de importaciones	1292	2849	4917	4242	3751

Comercio internacional de productos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia basado en OECD World Trade Statistics, various issues.

Eu-15=países europeos+(Noruega y Suiza)

(US millones de dólares)

V. BARRERAS DENTRADA

1. Fusiones-Alianzas estratégicas

En los últimos veinte años las compañías farmacéuticas han cambiado su postura para mejorar la competitividad y el desempeño de sus empresas mediante alianzas estratégicas⁴⁶, licencias, arreglos joint ventures, spinning off en segmentos, negociaciones emergentes y adquisiciones (M&As),⁴⁷ de este modo las compañías incrementan su presencia internacional e infraestructura.

Este tipo de mecanismos intenta maximizar los beneficios de las economías de escala, en donde las dos organizaciones cambian expedientes, recursos administrativos, costos, fuerzas de venta especializadas y capacidades en I&D que eventualmente serán integradas a nuevas áreas de comercialización no solo en sus países de origen sino en cada una de sus filiales alrededor del mundo.

Se puede ver en el Tabla No. 11 ejemplos de fusiones, alianzas estratégicas y adquisiciones entre los diferentes laboratorios extranjeros que operan en el mundo y principalmente en México.

⁴⁶ La Colaboración estratégica surge entre 1988-1990 en Suecia cuando dos empresas de características similares deciden aventurarse.

⁴⁷ The Economist. (1998). Business: the mother of all mergers, pp 63.

TABLA No. 11

No.	Año	Compañías	Resultado	Precio (billones de USD)
1	2001	Fustery+Servoni	IVAX	
2		Abbott Laboratories and BASF A.G and Knoll	Abbott Laboratories**	
3	2000	Pfizer and Warner-Lambert	Pfizer	
4		SmithKline Beecham and Glaxo Wellcome	GlaxoSmithKline	
5	1999	Hoechst AG and Rhone-Poulenc	Aventis	
6	1997	Roche and Boehringer Mannheim	Roche	\$5.3
7	1996	Ciba-Geigy and Sandoz	Novartis	
8		Rhone-Poulenc Rorer and Fisons	Rhone-Poulenc Rorer	
9		Pharmacia and Upjohn	Pharmacia & Upjohn	
10	1995	Hoechst-Roussel and Marion Merrell Dow	Hoechst Marion Roussel	\$7.2
11		Knoll and Boots	Knoll	
12		Glaxo and Burroughs Wellcome	Glaxo-Wellcome Plc.	\$14.0
13		SmithKline Beecham and Sterling	SmithKline Beecham	\$2.9
14		Sanofi and Sterling	Sanofi	\$1.7
15	1994	Hoffmann-LaRoche and Syntex	Roche Holding Ltd.	
16		American Home Products and American Cyanamid	American Home Products	\$9.7
17		Bayer and SterlingWinthrop	Bayer Corporation	\$1.0
18	1990	Pharmacia and Kabi	Pharmacia	
19		Rhone-Poulenc and Rorer	Rhone-Poulenc Rorer	
20		American Home Products and A.H. Robins	American Home Products	
21		Bristol-Myers and Squibb	Bristol-Myers Squibb	
22	1989	Merrell Dow and Marion	Marion Merrell Dow	
23		SmithKline Beckman and Beecham	SmithKline Beecham	

M&A's en la Industria Farmacéutica, 19892001

Fuente: Compiled from information presented by PhRMA in *Industry Profile, 1997*, p. 41, Ann M. Thayer, "Pharmaceuticals: Redesigning R&D," *Chemical and Engineering News*, Feb. 23, 1998, p. 26, and information from the SmithKline Beecham home page (www.sb.com/company/hist_01.htm) obtained on Nov. 12, 1998.

** Abbott completes the acquisition of the pharmaceutical business of BASF A.G., including the global operations of Knoll Pharmaceuticals. In addition, Abbott acquires Vysis, Inc., a leading genomic disease management company.

Estas fusiones obedecen a un proceso estratégico de la casa matriz que tiene como objetivo, reducir costos en el corto plazo (investigación y recursos humanos), fortalecer más el mercado, junto con una mayor expansión que le permita cubrir el mercado no solo local sino también nacional y servir de plataforma para la exportación hacia otros mercados del mundo que considere rentables.

Las empresas que participen en estas fusiones tendrán acceso a nuevas tecnologías, inversiones, patentes y a economías de escala, por lo que les permitirá incrementar su competitividad en el mercado interno y absorber nuevas porciones de éste.

2. Expiración de Patentes

Entre 2001 y 2005 varios de los blockbusters de las principales empresas mundiales perderán protección pues expirará la patente como se muestra en la Tabla No. 12.

Mientras la patente del medicamento esta vigente es una poderosa barrera monopólica para cada empresa, debido a que solo la empresa en cuestión puede producir y vender ese medicamento y tardará cerca de 10 años en producir una copia un tercero. De esta manera se evita que pequeñas y medianas empresas puedan vender el mismo producto o copiar e incluso empresas con compuestos iguales, tendrán que detener todo o cambiarlo para no enfrentar todo el proceso legal que conlleva la reproducción de una copia, aunque haya sido independiente la investigación.

TABLA No. 12

TOP	Compañía	Producto	ventas globales	AÑO				
				2004	2005	2006-2008	2009-2011	2012-2015
1	Pfizer	Diflucan	1,014					
		Zoloft, Zithromax	2,140; 1,382					
		Norvasc				2007		
2	GlaxoSmithKline	Zofram, Retrovir						
		Imitrex				2006		
		Serevent				2008		
		Epivir					2009	
		Kytril				2007		
		Havrix					2010	
3	Merck	Zocor	5,280					
		Proscar				2006		
		Fosamax				2007		
		Cózar, Primaxin					2009	
		Crixivan						2013
4	Johnson & Johnson	Risperdal						
		Propulsid				2007		
5	AstraZeneca	Toprol-XL					2009	
		Zoladex						
6	Novartis	Lamisil						
		Lescol				2008		
7	Bristol-Myers Squibb	Pravachol						
		Zerit				2007		
8	Wyeth	Rezulin				2008		
		Lipitor					2010	
9	Eli Lilly	Zyprexa				2011		
10	Abbott	Biaxin / Klaricid	1,241					
		Depakote				2008		
11	Roche	Rocephin	1,013					
12	BMS	Pravachol	1,817					
			total	1	10	11	6	1

Principales patentes farmacéuticas a expirar en los próximos 10 años

Fuente: Elaboración propia basado en Datamonitor SPRINT Sales, 2001 y Ganguli, Prabuddha (2003), "Global Pharmaceutical Industry: Intellectual Wealth and Asset Protection", Int. J. Technology Management, Vol. 25, pp. 284-313.

Según algunos analistas farmacéuticos estiman que el precio caerá un 25% en los primeros seis meses después de expirar la patente del medicamento, cuando solo un genérico se encuentre en el mercado, por otro lado el precio de los medicamentos original aumentará tres años antes de expirar la protección para que después de expirar la patente pueda bajar hasta un 20% y al cabo de dos años perderá la mitad del mercado con la entrada de los genéricos.

3. Estrategias promocionales

Antes de la expiración de la patente las compañías extienden una gran publicidad tres años antes sobre los medicamentos a expirar para evitar que otras compañías puedan competir con ella, desde luego que se incrementa más cuando expira la patente.

4. Maximización de beneficios regulatorios

Una vez que esta próxima la expiración de la patente de un medicamento, la empresa hace uso de estrategias de carácter regulatorio para evitar la salida al mercado del genérico, esto incluye certificados suplementarios de protección, el status de medicamentos huérfano o extensiones pediátricas, no todas las estrategias son aplicables a los medicamentos pero si aumentan el tiempo de definición.

5. Adicionar valor al producto

Consiste en desarrollar nuevas formulaciones de una entidad terapéutica ya existente ya sea en la dosis o en el sistema de liberación (utilizando una nueva tecnología) y obteniendo de esta manera la aprobación para una nueva indicación. Estas estrategias han sido utilizadas por las multinacionales desde años atrás por dos razones, una evitar perder el monopolio a través de la patente y otra obtener ganancias iguales o mayores bajo la misma inversión de dinero en I&D.

6. Barreras legales

Estas barreras nos dicen que las empresas tratan de ocultar información del verdadero avance en la investigación pues cerca del 54% de las aprobaciones en 2003 fueron referente a moléculas ya conocidas, solo se les ha modificado o agregado algo adyacente; y solo un 35% concierne a moléculas nuevas, tenemos pues que de un total de 1, 035 nuevas moléculas solamente 153 tuvieron un alto grado de innovación. Ver más en el apartado correspondiente a I&D.

7. Inversión en I&D para el descubrimiento de nuevas entidades para diferentes blancos causantes de enfermedades que afectan a la población.

Existe una controversia entre dos grupos, por un lado el grupo de las transnacionales, las cuales desarrollan medicamentos para enfermedades que aquejan a su población y dejando a un lado las que afectan a países empobrecidos, por otro lado están los organismos internacionales que pide y reclaman tanto medicamentos como desarrollo (en enfermedades que atañan a los países pobres) a las transnacionales, estas a su vez exigen una serie de condiciones para llevarlas a cabo, como por ejemplo reclutar personas para pruebas y exámenes de nuevos medicamentos y posteriormente negarse a pagarles.

8. Otra de las barreras de entrada es la necesidad de tener presencia en los principales mercados.

Para rentabilizar las inversiones realizadas se hace necesario tener una gran red comercial que introduzca el nuevo medicamento y lo promocioe en aquellos mercados más rentables, básicamente la labor que realizan es de visita médica, eventos, muestras, congresos, feria, etc. Ver más capítulo IV, caso concreto: México.

9. Corto período de retorno de la inversión

La larga duración de los procesos de I&D (actualmente en torno a los catorce años) recorta el período en el que las empresas pueden recuperar la inversión. Según se va prolongando la investigación, se va agotando el plazo de vigencia de la patente (veinte años), de modo que se recorta el plazo para recuperar la inversión con la explotación comercial del medicamento (actualmente queda en torno a seis años).

10. El proceso para desarrollar avances terapéuticos es muy complejo y ofrece un bajo rendimiento.

De los productos nuevos que se encuentran en fase de investigación, un elevado porcentaje son abandonados por diversas causas: farmacocinética (39%), falta de eficacia (30%), toxicidad en animales (11%), efectos secundarios (10%), razones comerciales (5%), varios (5%).⁴⁸

11. Economías de escala

Continúa siendo una barrera poderosa de entrada para pequeños competidores, como se pone de manifiesto en el ejemplo siguiente: el verdadero propósito de Glaxo tras la adquisición de SmithKline, fue ganar economías de escala y hacer más eficiente su desempeño en los campos de investigación y desarrollo, permitiéndole tener una posición competitiva ante las adquisiciones realizadas por otras empresas.

VI. RELACIÓN UNIVERSIDAD -INDUSTRIA-CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Hoy por hoy el conocimiento científico relevante y las habilidades organizacionales están totalmente dispersas, una sola organización no tiene control sobre todas las competencias requeridas para desarrollar un nuevo medicamento.

⁴⁸ Pharmaceutical Care USA (2000), 'Patentes farmacéuticas y medicamentos genéricos'

Con la evolución de la Biología Molecular se han establecido nuevas formas organizacionales que van desde las redes de colaboración (transfiriendo tecnología y servicios de I&D entre universidades, centros de investigación, hospitales y empresas), división del trabajo innovativo, diversificación de los roles de los actores tanto especialistas como no especialistas, relación e integración de capacidades, protocolos de fomento a la colaboración y alianzas para llevar a cabo los análisis clínicos.

Por su parte los países industrializados han confiado en una fuerte industria química básica, programas de investigación experimental y clínicos muy costosos para desarrollar nuevos fármacos y una red universitaria extensa que ha proporcionado de manera constante investigadores y técnicos bien adiestrados, esta situación detalla a países como Estados Unidos, Inglaterra, Suiza, Francia, Alemania y Japón.

Los Estados Unidos cuenta con compañías de alta innovación, compañías que abastecen nueva tecnología y una extensa especialización vertical en la industria, compañías especialistas en exploración de nuevas tecnologías y oportunidades innovadoras e industriales, tal es el caso de las empresas biotecnológicas que venden herramientas y tecnologías para investigar nuevas entidades moleculares, siendo una herramienta poderosa de transmisión de conocimiento.

Las universidades e instituciones de investigación juegan un importante rol en el crecimiento económico.⁴⁹ En Estados Unidos las instituciones públicas y privadas han jugado un papel significativo en la conducción de las investigaciones que han contribuido al desarrollo tecnológico y desempeño industrial en su país, éstas están tendiendo a acoplar metas y usarlas, en contraste al escenario europeo donde las universidades han estado creando conocimiento para ellas mismas y no fomentan la interacción.

Los beneficios que obtienen los científicos que colaboran en las redes son: primero la posibilidad de poder comunicar sus ideas, trabajar en sus intereses básicos de investigación, tener acceso a actividades complementarias para sus investigaciones como acceso a equipos y bases de datos, además la calidad de sus investigaciones es mayor por la conjunción de ideas de varios colegas comparada con la ejecución por separado.

En EU los investigadores tienen mayor independencia en su carrera, pues pueden moverse entre las universidades para después poder lograr una buena posición dentro del campo, en el caso de Alemania y de otros países europeos los institutos de élite están organizados jerárquicamente por campos, contrario a EU que rutinariamente realiza movilidad del personal científico en los múltiples campos.

En Europa, la investigación de alta especialización tiende a ser confinada a laboratorios en las universidades y especialmente en los centros de investigación pública con muy poca interacción con la enseñanza, la práctica médica y la investigación industrial e incluso en algunas regiones esta prohibida la colaboración entre la institución y las entidades comerciales, esta visto como un problema cultural de predisposición.

La relación universidades y hospitales es casi nula en Europa a excepción de Reino Unido, en el caso de Estados Unidos después de varias reuniones se han llegado a establecer negociaciones permitiendo que los alumnos tengan sistemas de intercambio y convivencia con las instituciones hospitalarias, dando como resultado que la investigación se concentre en laboratorios nacionales y no en las escuelas de medicina, generado un efecto negativo dentro la comunidad universitaria.

En Estados Unidos se encontraron 1,026 vínculos entre organizaciones de investigación públicas y firmas biotecnológicas, 482 son vínculos hechos con empresas privadas, de éstas mismas 180 cuentan con 10 años de existencia previa, entre las restantes se incluyen universidades, hospitales y oficinas gubernamentales.

Los inventores en los Estados Unidos se han organizado en redes para generar un flujo de información entre instituciones que movilizan tanto la información y las oportunidades tecnológicas como los encargados de mediar la relación entre los inventores y los que usan las innovaciones.

⁴⁹ Mowery and Nelson (1999); Mowery, Nelson, Sampat and Ziedonis (2001).

Entonces tenemos que la colaboración de los inventores hacia las empresas o centros de investigación se lleva a cabo mediante las siguientes modalidades:

1. Proximidad geográfica, donde los inventores están co-localizados en la misma región.

Es un mecanismo para inducir la colaboración cuando las compañías no tienen las capacidades organizacionales y las competencias científicas necesarias para desarrollar complejos proyectos de I&D internamente, como por ejemplo: la red de inventores que colabora para producir una patente es extensa, solo pocas compañías tienen la capacidad para coordinar los proyectos de I&D a distancia.

En el caso de las multinacionales, éstas actúan mejor como redes globales para proyectos de I&D comparadas con las pequeñas compañías. A su vez las grandes compañías crean subsidiarias para complementar sus capacidades para la invención. Por lo que en las grandes corporaciones la probabilidad de encontrar a los inventores co-localizados es baja, debido a que el porcentaje de patentes producidas en una misma región es bajo.

2. Proximidad organizacional se refiere a cuando los inventores pertenecen a la misma compañía.

Consiste en que un número extenso de investigadores son distribuidos y localizados en diferentes partes de la organización y, utilizando una estructura interna de redes generen competencias para la empresa y fomenten la colaboración en I&D para producir patentes con ciertas características para específicas innovaciones.

Se considera que la proximidad organizacional es más efectiva que la geográfica debido a que la mayoría de las compañías no tienen internamente las competencias para coordinar las colaboraciones externamente hacia otras regiones.

Además los datos que se manejan respecto a las invenciones son: 18.3% de las patentes químicas han sido desarrolladas por un solo inventor y en un 81.7% han sido inventadas por dos o más inventores, y solamente 9.2% de las patentes con múltiples inventores envuelven vínculos internacionales.

Por otro lado las compañías norteamericanas⁵⁰ frecuentemente actúan como licenciadores de los nuevos proyectos de I&D en contraste con los países europeos que típicamente son licenciatarios. También se tienen los proyectos en colaboración, tales como los licenciados en la fase de I&D, en fase preclínica, en fase II, en fase III, los que fueron licenciados durante la fase de registro y final y, los que fueron licenciados después de la comercialización.

Las compañías japonesas no tienen tanta experiencia en lo que se refiere a la Genómica y la Química Combinatoria pues se trata de herramientas altamente complejas. En lo que respecta a la Biotecnología no existen grandes expectativas, lo que han estado haciendo es movilizar a sus científicos alrededor del mundo en los laboratorios para conocer el tipo de tecnología creada y existente.

En Europa los recursos son captados por un largo número de laboratorios pequeños o se concentra en uno o más centros de excelencia. Por lo tanto no hay integración entre la ciencia básica y el desarrollo clínico. También existen otras organizaciones encargadas de administrar la transferencia de tecnología, las cuales cuentan con su propio capital pero a la vez incrementan más la distancia entre las universidades y la industria.

El financiamiento para los proyectos de I&D en Estados Unidos es otorgado por el gobierno en proporción a las necesidades de las empresas previamente evaluados por organismo privados, además cuentan con el soporte y aporte por parte de las empresas que no solo participan con capital sino también con infraestructura, personal y acervos bibliográficos.

⁵⁰ Estados Unidos ha acumulado alta habilidad para desarrollar compuestos en su propio país bajo las licencias, lo cual ha contribuido en el incremento de la productividad y por ende a innovar.

En un contexto general se tiene que en los últimos 30 años el 90% de fármacos nuevos fueron desarrollados por firmas farmacéuticas privadas, 9% en universidades y otras instituciones académicas y solo el 1% en laboratorios de investigación dependientes del gobierno. Aunque las empresas privadas cuentan con los números mas altos en desarrollo de medicamentos es importante hacer notar que existen factores como: financiamiento, infraestructura, corrupción, burocracia y falta de confianza entre otros más que han impedido en diferentes momentos históricos que otras instituciones obtengan y desarrollen nuevos medicamentos.

VII. TENDENCIAS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL

La interacción de todos los factores anteriores y los niveles a los que actúan contribuirán a explicar las tendencias en la farmacéutica.

VII.1. Tendencias generales

1. Mantener el control creado por el acta Hatch-Waxman, debido a que es un mecanismo efectivo de balance entre los medicamentos genéricos y los innovadores en Estados Unidos.
2. Evitar los controles de precios para los nuevos medicamentos, tenemos como ejemplo Japón y Europa donde los precios están ahogando el surgimiento de las innovaciones y evitando que éstas contribuyan al cuidado de la salud de la población, que existió el compromiso por parte del paciente respecto a la preferencia sobre los medicamentos efectivos.
3. Continuar con la modernización de la FDA para proporcionar a los pacientes medicamentos efectivos y seguros al grueso de la población, y de esta manera se vaya logrando día a día la cooperación de los países para la armonización internacional, manteniendo una rigurosa, eficiente y transparente regulación farmacéutica.
4. Reconocimiento del valor de los medicamentos: promover los sistemas del cuidado de la salud en todo el mundo; tener conocimiento de que los medicamentos contribuyen a salvar vidas, evitan sufrimiento, mejoran la calidad de vida de la población tanto en las personas que trabajan como las que realizan otro tipo de actividades, no solo se debe poner atención en el costo y olvidar el rol que desempeñan éstos en el sistema de salud pues esto originaría el desaliento para realizar innovaciones y dañaría los avances científicos en salud y por tanto el desarrollo económico de un nación.
5. Eliminación de barreras comerciales, que permitan a los pacientes la posibilidad de obtener medicamentos - innovadores- que se produzcan en otros países y poder salvar sus vidas y permitirles tener una mejor calidad de vida en comparación a los ya existentes. Con esto se evitaría en gran medida la expansión e incremento de enfermedades graves y atroces.
6. En un futuro el crecimiento de la población continuará en aumento, lo que demandará mayor número de medicamentos de diversas clases y tipos alrededor del mundo y por consiguiente la longevidad de las personas se incrementará en las subsecuentes décadas; por tanto se espera que para el 2050 la población llegue a los dos billones de personas en todo el mundo, datos proporcionados por World Health organization (WHO).
7. La venta directa a los consumidores (DTC) se incrementará para que el paciente conozca los medicamentos innovadores utilizados en el tratamiento de las enfermedades que lo agobien, la FDA ha establecido desde 1997 reglas para la venta directa al consumidor, publicidad hecha en televisión y medios impresos para la prescripción de productos, durante el 2000 el gasto se estimó en 2.27 billones de dólares en publicidad, la mayor parte para TV, el propósito primordial es que los pacientes pregunten a sus doctores sobre la prescripción de un medicamento específico y puedan comprar el que más se adapte a sus posibilidades y estilo de vida; los estudios

muestran que solo el 4 al 10% de los consumidores⁵¹ han preguntado a los doctores acerca del DTC, lo cual no es benéfico para las empresas.

8. Las empresas productoras independientes de genéricos confrontarán en competencia a las subsidiarias de genéricos de las multinacionales a través de su temprana ventaja en distribución de sus diferentes versiones de genéricos o productos aún patentados. El crecimiento de esta industria esta siendo paralelo a la otra industria.

9. Se deberá crear, mantener, fortalecer y establecer la relación entre industria-gobierno para realizar investigación y desarrollo y una posterior comercialización de la tecnología generada mediante el establecimiento de mecanismos de cooperación entre las instituciones públicas y privadas.

10. En materia de protección esta deberá ir atacando los vacíos legales para evitar que empresas competidoras puedan hacer uso de éstos y dejarlos fuera del mercado, también se continuará trabajando en la armonización alrededor del mundo para que toda la población pueda tener acceso a los medicamentos nuevos sin tener que hacer uso de prácticas ilegales en su producción y distribución, además se tendrá que analizar e incluir nuevos apartados respecto al nuevo conocimiento generado.

VII.2. Tendencias tecnológicas

1. Las nuevas oportunidades tecnológicas tendrán muchas posibilidades de entrar a las grandes compañías, principalmente las referidas a productos intermediarios y materias primas especializadas de técnicas específicas provenientes de pequeñas compañías.

2. Las estrategias de las firmas deberán ser actitudes organizadas y orientadas al cambio lento y persistente por el venir de los años, pues el desarrollo de capacidades de innovación es un proceso largo, grande, acumulativo y difícil, que no va a responder inmediatamente, ni tranquilamente a los incentivos económicos dirigidos sobre éste.

3. Surgimiento y adquisición entre compañías, además de jugosas alianzas entre las empresas manufactureras y biotecnológicas⁵² recibiendo estas últimas cantidades impresionantes como pago a su trabajo. En los 90's las primeras 10 compañías cubrieron el 28% del mercado mundial, 10 años más tarde la cifra se incrementa a 45% debido a las fusiones entre empresas, y siguen ganando terreno.

4. Las líneas de investigación continuarán dando giros vertiginosos, pues se abrirán nuevas rutas de investigación en Bioquímica, Biología Molecular, Genética, Tecnologías de la información, Bio-materiales utilizando técnicas nuevas y complementarias como la Proteómica, la Bioinformática (Celera Genomics, Incyte Genomics, and Rosetta Inphamatics, esta última adquirida por Merck &Co.) para el tratamiento de infecciones crónicas, agudas y enfermedades genéticas.

5. Dentro de las nuevas tecnologías en la farmacéutica que se utilizarán para el desarrollo más rápido de los medicamentos serán a niveles más específicos y a un costo menor con un prelanzamiento de 200 millones de dólares (un cuarto del costo promedio actual por medicamento), serán aquellas enfocadas a grupos de individuos con biotipos similares, las llamadas "targeted treatment solutions" (soluciones para tratamientos personalizados); dentro de sus beneficios se encuentran: acortar los tiempos de desarrollo del medicamento de 12-14 años a 3-5 años, optimizar la calidad de los procesos de desarrollo y manufactura y un mayor esfuerzo de investigación y fraccionamiento en la producción y distribución (más ágil y flexible); desde luego este modelo exigirá disponibilidad de un mayor número de sustancias específicas, pero en menor cantidad y podrá triplicar el valor de sus accionistas en unos 5 años, 2010.

⁵¹ La información se puede encontrar en la división de e-bussinees de los laboratorios por Internet, donde los pacientes pueden encontrar información y las condiciones médicas para tal o cual enfermedad.

⁵² Pharmaceutical Business Review. (28 noviembre, 2005). "Pfizer licenses inflammation portfolio from Incyte". La más reciente alianza: Incyte Corporation empresa biotecnológica le licencia a Pfizer los derechos de desarrollo, manufactura, y venta de cierto medicamento anti-inflamatorio contra la artritis reumatoide recibiendo 803 millones de dólares.

6. Se conocen ya siete tecnologías que se cree impulsarán la Industria Farmacéutica globalmente durante la próxima década: Grid computing y Petaflop computing, Biosimulación predictiva, Pervasive computing (Informática ubicua), RFID (Etiquetas inteligentes o de radiofrecuencia), Soluciones de almacenamiento avanzado (Advanced storage solutions), Tecnología analítica de procesos (Process Analytical Technology / PAT), Minería Web y Análisis avanzada de texto. Ver glosario donde se explican cada una de estas tecnologías. Por lo tanto se espera que en los próximos años la Farmacéutica registre importantes medicamentos para combatir ataques al corazón, varios tipos de cáncer, colesterol, SIDA, Parkinson y Alzheimer, Diabetes, diferentes tipos de degeneración y medicamentos para mejorar el tipo de vida.
7. El mayor de los retos de la Farmacéutica recaerá principalmente en los investigadores pues deberán integrar los avances y transformar la información en conocimiento útil para entender y tratar las enfermedades.
8. Políticas favoreciendo la innovación: promover la intervención de la ciencia en las políticas de regulación para permitirle a ésta la exposición de sus necesidades y requerimientos y ambas puedan llegar a un consenso y lograr la creación de lineamientos más acorde a las necesidades de cada sector industrial y en particular del farmacéutico.

GENERALIDADES



Al término de este capítulo se puede decir que la farmacéutica que hoy día se conoce como sector es consecuencia del descubrimiento y transformación de sustancias de muchos años y muchas personas, relación e interacción entre ellas de muchas pruebas (in vivo, in vitro), integración en diferentes formas, comercialización (legal o ilegal) de ellas por muchas vías y para muchos fines (salud o muerte).

La Industria Farmacéutica comprende una red extensa de actores públicos y privados, nacionales y extranjeros con características propias que la hacen única y en el momento que interaccionan generan un flujo de conocimientos que es captado por la mayoría de los agentes involucrados y esparcidos a sus propios ambientes de supervivencia exponiendo así las necesidades que cada agente en su ambiente carece, los pilares que lo mantienen y el sistema que forman si se ve como un todo.

La existencia de los medicamentos es prevenir, proteger, curar, tratar y mantener la salud de los seres humanos en términos generales, en la actualidad cada una de las actividades antes mencionadas esta condiciona y en cierto grado manipuladas por agentes externos al padecimiento lo que impide muchas veces su recuperación y/o mejoría.

Básicamente la Industria Farmacéutica Internacional esta dividida en tres subsectores: los farmoquímicos comprende las materias primas producidas en su mayoría por empresas trasnacionales, los farmacéuticos (medicamentos) en sus distintas formas farmacéuticas manufacturadas por trasnacionales, nacionales y regionales y PAPS y RSD (productos auxiliares y reactivos) producidos en su mayoría por empresas trasnacionales, observándose esta misma clasificación en los países con menor desarrollo en esta materia.

Estados Unidos es el centro de operaciones de un número reducido de empresas que no conforme con esto tienen subsidiaria alrededor del mundo y que prácticamente dominan parte importante de los mercados donde se localizan, le siguen algunos países europeos como Reino Unido, Suiza, Francia y Alemania en menor escala con una o dos empresas de carácter trasnacional, en tercer lugar se encuentra Japón que aunque solo tiene dos empresas de escala internacional, su mercado nacional esta cubierto por empresas nacionales a diferencia de la mayoría de los países del tercer mundo donde su industria es conformada en su mayoría por empresas extranjeras y además con un porcentaje alto de mercado.

En cuanto a regulación existen normas internacionales acatadas por la mayoría de países para la elaboración de medicamentos, además cada país realiza y tiene sus propias normas que puede hacer valer cuando un producto pretenda ser introducido en otro país y no cubra los requisitos mínimos para su entrada, éstos su vez son vigiladas y sancionadas por organismos públicos o privados existentes en cada país, en el caso de Estados Unidos esta la FDA, en Europa se encuentra la EMEA y en México la Secretaría de Salud.

El acta Waxman-Hatch fue creada en Estados Unidos para restaurar parte de la vida perdida de la patente en el proceso de análisis antes de lanzarse al mercado y facilitar la entrada del genérico inmediatamente después de la expiración de la patente beneficiando en gran medida a empresas tanto nacionales como extranjeras productoras de medicamentos genéricos.

En la protección de innovaciones, mejor conocida como propiedad industrial, la farmacéutica tiene su mayor canal de ganancias por un periodo de tiempo considerable por encima de cualquier competidor y puede extenderlo en la medida en que sea hábil en formular sus estrategias. Pero al mismo tiempo no podrá evitar que otros copie, rodeen y hagan mal uso de sus productos y en muchos de los casos no sean sancionados.

El desarrollo tecnológico y las actividades de innovación son considerados el motor de la industria y ejecutado en su mayoría por empresas trasnacionales en el ámbito mundial, por tanto no solo se ha visto reflejado en los productos nuevos para atacar diversas enfermedades sino también en la generación de innovaciones en los procesos, en las formas de organización y en los procedimientos; la realización de estas actividades requiere capital disponible, años de trabajo, equipo y personal para la ejecución de experimentos y pruebas que no todos los países pueden darse el lujo de auspiciar e incluso muchos ni siquiera lo han pensado.

La Industria Farmacéutica se ha visto fortalecida por no más de 20 países que han desarrollado a través de los años sustancias con alto valor terapéutico y son en cierta medida los que dictaminan el precio y la forma de comercialización de los medicamentos una vez que estos han sido creados.

Más del 50 por ciento del mercado farmacéutico está cubierto por un número reducido de empresas provenientes de países como Estados Unidos, Reino Unido, Suiza y Japón que acaparan las ventas, entre los que comienzan a incursionar son China, India, Israel, Brasil y Corea en segmentos pequeños del mercado no solo con estrategias de ventas sino también con seguridad y eficacia en los medicamentos. En el caso de Latinoamérica es México el mayor proveedor de medicamentos, seguido de Brasil, con ventas mucho menores en comparación a los principales proveedores en el ámbito mundial.

El mercado de la farmacéutica no difiere de otros en gran escala, el mercado es asimétrico pues solo en algunos países los pacientes se han preocupado y exigido conocer la mayor parte de la información del medicamento prescrito permitida; solo un reducido grupo de empresas concentra el mayor porcentaje de ventas, en parte estimulado por las extensas campañas de publicidad y promoción tanto a través de los medios de comunicación como de las visitas personalizadas a hospitales y médicos particulares, de ahí que empresas de menor escala tengan pocas oportunidades de vender sus productos (empresas nacionales en su mayoría), estas empresas a su vez con escasos recursos tendrán muy difícil el camino para desarrollar medicamentos capaces de competir con los de las empresas trasnacionales y si esto se extiende por un largo período, el país en cuestión creará una dependencia hacia los medicamentos extranjeros y todo lo que ello engloba.

Las empresas de carácter internacional han desarrollado barreras que evitan que otras empresas pequeñas o grandes, nacionales o extranjeras puedan acaparar el mercado y/o competir con ellas, dentro de estas se encuentran: las alianzas estratégicas y fusiones (Aventis), las patentes (VIH), economías de escala (GlaxoSmithKline), inversión de capital (Pfizer), importaciones paralelas (India), estrategias promocionales (AstraZeneca); el manejo de una o varias a la vez confieren a las empresas poder en la toma de decisiones para o en su beneficio, obligando, restringiendo y sometiendo a otras empresas.

La filosofía que debe imperar en la formación de redes de trabajo entre instituciones públicas y privadas, centros de investigación y hospitalarios con las empresas es el intercambio del conocimiento para el beneficio de cada uno en su línea de trabajo pero éste debe ser recíproco, claro, nuevo, a tiempo y excluyente para evitar deformaciones y susceptibilidades a sanciones por el mal uso.

INDUSTRIAFARMACÉUTICAMEXICANA

CAPÍTULO IV

I.GLOBALIZACIÓN

A partir de la década de los 80's, México empezó a aplicar políticas de liberalización, desregulación, internacionalización y privatización. Los pasos más importantes en este proceso fueron el ingreso al GATT (ahora la Organización Mundial del Comercio-OMC) en 1986, la apertura hacia el capital extranjero representado por el establecimiento del Fondo Nafin en 1989, la privatización de Telmex en 1990, y su oferta pública posterior en la Bolsa de Nueva York (New York Stock Exchange-NYSE) en 1991, y la privatización de los bancos entre 1991 y 1992.¹

El proceso de globalización se fortaleció con la implantación del Tratado de Libre Comercio (TLC) en 1994, y el ingreso a la OCDE en el mismo año. Es así como México se conjetura como uno de los mercados emergentes más globalizado por su tamaño, por la sofisticación de sus mercados financieros (tanto dentro como fuera del país) y por la participación extranjera en su sistema financiero.

La globalización en la actualidad integra el concepto y la ejecución en la producción, lo que implica una profunda descentralización territorial en el diseño, producción y distribución de bienes y servicios.²

El proceso de globalización³ en un contexto internacional se caracteriza por dos tendencias: la creciente flexibilización productiva y los encadenamientos mercantiles, paralelamente a esto se genera un proceso de impactos regionales y locales alrededor del mundo y México no queda excluido en este proceso.

I.a. Producción flexible

Se refiere a la tendencia a transformar productos más especializados y variados con objeto de responder a una demanda cada vez más diversificada y así sustituir entre productos, reducir los ciclos de vida de éstos, disminuir tiempos y costos para obtener insumos, producirlos y distribuirlos.

I.b. Encadenamientos mercantiles globales

Es la forma de maximizar la producción flexible y los procesos de producción, calidad, justo a tiempo (interno y externo), reducción de inventarios, integración de funciones operativas y solución de problemas y benchmarking.

Esta forma de producción requiere nuevas formas de distribución de las responsabilidades, así como de los costos y beneficios de los procesos, del proceso de aprendizaje y del mismo proceso productivo. Ambos plantean nuevos retos a las naciones, regiones y empresas (unidad económica básica).

¹ Heyman, Timothy, "Inversión en la globalización: análisis y administración de las nuevas inversiones mexicanas", Editorial Milenio 1998.

² Sabel, Charles (1996), "Local Partnerships and Social Innovation", Ireland, OECD.

³ Cepal (1998) y Dussel et al. (1997), Proceso de globalización: es un proceso histórico que ha ejercido una gran influencia en la mayor parte de las actividades económicas, sociales, políticas y culturales en el plano internacional desde principios de la década de los ochenta, en un contexto de creciente liberalización (flujos comerciales y de capital).

En su proceso, la globalización ha provocado indudables impactos en el ámbito industrial, uno de los más afectados ha sido el sector farmacéutico mexicano, el cual se ha visto influenciado ampliamente por empresas extranjeras en su mayoría de origen estadounidense y europeo en los últimos 20 años obligando a las compañías nacionales a tomar medidas extremas, vender o desaparecer completamente, pues en muchos de los casos no son capaces en capital, infraestructura e I&D competir con las de origen extranjero.

La problemática que presenta este sector en México no es simple, pero para saber cuales han sido los factores cruciales de su pobre desempeño y cuales le seguirán afectando en un futuro no muy lejano es necesario conocer como esta conformada, cual es su estructura, su organización, sus interrelaciones con las diferentes instituciones gubernamentales y privadas si existen, en fin todos aquellos elementos y actores que a lo largo de su evolución han participado y definido su estado actual.

Se comenzará primero por conocer su historia haciendo énfasis en los acontecimientos significativos para su conformación.

II. EVOLUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

El uso de plantas medicinales por los aztecas para curar ciertos padecimientos se remonta a la época de la gran Tenochtitlán, Texcoco y Oaxtepec, estos conocimientos fueron recogidos en un libro⁴ que escribió el médico Martín de la Cruz del colegio de Santa Cruz Tlatelolco en 1552, el cual contiene descripción de plantas mexicanas y sus usos medicinales.

Este es el antecedente más antiguo en México de la existencia de compuestos que se hallan en las plantas y poseen ciertas propiedades medicinales en contra de padecimientos que más tarde fueron llamados principios activos y que se extraen principalmente de material vegetal.

Los orígenes de la Industria Farmacéutica en México se remota a fines del siglo XVIII. En 1807, Don Mariano Ríos de la Loza poseía un pequeño laboratorio en su casa, donde realizaba experimentos, ubicado cerca a la casa de Moneda en la Ciudad de México, ahí fabricaba productos químicos y surtía materias primas a algunas boticas de la Ciudad de México.

Al morir Don Mariano en 1815 debido a una explosión ocurrida en su laboratorio, toma el mando uno de sus hijos Leopoldo Ríos de la Loza quien en su ferviente deseo de seguir los pasos de su padre ingresa al antiguo colegio de San Idelfonso, al concluir sus estudios poco después, ingresa a la prestigiosa Escuela de Minas; continua con sus estudios en la Facultad de Medicina teniendo como profesor al doctor Vicente Cervantes, tomando clases en el jardín del Palacio Nacional. Posteriormente el Dr. De la Loza imparte cátedra en la Escuela de Medicina donde descubre una benzoquinona: la perezona, a la que llamó erróneamente ácido pipitzóico.

Para el año 1839 adquiere una botica, ubicada en la calle del mismo nombre, transformándola más tarde en la farmacia del doctor Ríos de la Loza, considera una de las primeras farmacéuticas en México dedicada a la tarea de fabricar equipos para preparar oxígeno, hidrógeno, bióxido de carbono y nitrógeno.

Hacia el año 1844 se dedica a la actividad industrial como proveedor general de las ambulancias médicas, con las ganancias obtenidas de sus boticas funda en el barrio de Tlaxcoaque la primera Fábrica de ácidos que tuvo México, es así como don Leopoldo Ríos de la Loza es considerado pionero de la industria Químico-Farmacéutica de nuestro país.

Es hasta los años veinte del siglo XX cuando la Industria Farmacéutica comienza a tener auge, época en que el desarrollo de las ciencias químico biológicas permitió una expansión enorme de la producción de medicamentos mediante procedimientos nuevos y la aparición de las grandes empresas de clase mundial.

⁴ El Instituto Mexicano del Seguro Social realizó una reproducción titulado "Libellus de Medicinalibus Indroprum Herbis", y por medio del médico Nicolás Bautista Monardes las plantas medicinales comenzaron a ser conocidas en Europa.

El laboratorio Senosiain que inicio como farmacia “Santa Ana” se constituyó entre 1923 y 1924 en Guanajuato, fue de los primeros laboratorio en México, su producción comenzó con supositorios de glicerina,⁵ más tarde se dedicaría a trabajar con medicamentos innovadores, como la penicilina.

La compañía medicinal “La Campana, S. A. de C.V.” de Warner Lambert en 1917 comenzó como representante comercial de productos importados.

Por su parte, Grupo Chinoin fue fundado en Hungría en 1912, sus productos llegaron por vez primera a México en el año de 1925, a través de un distribuidor y como sociedad mexicana se fundó en 1932 bajo el nombre de Productos Farmacéuticos.⁶

La historia de laboratorios Grisi comienza cuando José Grisi, un médico italiano de la provincia de Nápoles, llega a nuestro país en el año de 1860. Para 1863 el Dr. Grisi desarrolla su primer producto: el emplasto monópolis, recomendado, en su tiempo, para la curación de llagas, tumores, heridas, golpes, entre otros problemas; y que a la fecha se sigue comercializando; con ello, se marca el comienzo de los laboratorios Grisi. Para 1890, su hijo Blas Grisi funda la droguería “El Factor”, donde se comercializaban tanto productos propios como farmacéuticos de empresas europeas, en 1912 es cuando la empresa se transforma en la Droguería Grisi y entre 1920 y 1930 cuando cambia de droguería a laboratorio.

En este período también se destaca la presencia de laboratorios como Myn, que se crea en 1927; Manuell, en 1929; Ofimex y Hormona, que surgieron en 1933; Italmex, en 1934; y Zapata en 1939.⁷ Al mismo tiempo comienzan a establecerse en México diversas compañías internacionales, de países como Suiza, Francia, Alemania y Estados Unidos.

Para 1939 alrededor de seis empresas farmacéuticas se habían constituido, en los años cuarenta ya eran 11 y en los cincuenta 18, las que más tarde estarían incluidas en el grupo de las 40 principales empresas farmacéuticas en aquel momento, según sus ventas.

En la tabla No. 1 se presenta la antigüedad y fecha de inversión de las primeras 20 empresas farmacéuticas en México en 1977, se incluyen las de capital mexicano que se encontraban entre las 40 primeras.

La imposibilidad de proveer insumos durante la segunda guerra mundial a las ETN (trasnacionales) establecidas en México se estipuló que estas empresas empezaran a sustituir sus representaciones por plantas productoras. De esta manera se impulsa el proceso de desarrollo y síntesis por medio de programas de investigación y diseño de medicamentos.

Por su parte el gobierno de México creó una política de protección nacional, con el propósito de que nacieran nuevas empresas. Dicho apoyo consistió en cerrar fronteras para facilitar el desarrollo local, lo cual generó tanto el surgimiento de laboratorios como el desarrollo de la Farmoquímica.

⁵ Dussel, Peters Enrique (1999), “Las industrias Farmacéutica y Farmoquímica en México y el Distrito Federal”, CEPAL.

⁶ En entrevista para mundo ejecutivo (2004) Eric Hagsater, presidente y director general de Grupo Chinoin.

⁷ En entrevista para mundo ejecutivo (2004) Eduardo López, asesor y consejero honorífico de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).

TABLA No. 1

Nombre de la Sociedad	Año de Constitución	Principal Inversionista	País	Año de la inversión Extranjera
1. Ciba-Geigy Mexicana, S. A. de C. V.	1944*	Ciba-Geigy, A.G	Suiza	1944
2. Laboratorios Pfizer, S. A. de C. V.	1951	Pfizer	EE.UU.	1951
3. Wyeth Vales, S. A.	1944	American Home Products Corp.	EE.UU.	1944
4. Upjohn, S.A. de C. V.	1955	The Upjohn Company	EE.UU.	1955
5. Scheramex, S. A. de C. V.	1950	Schering	EE.UU.	1950
6. Productos Roche, S. A. de C. V.	1948	Hoffman la Roche	Suiza	1948
7. Eli Lilly y compañía de México, S. A. de C. V.	1943	Eli Lilly Co.	EE.UU.	1943
8. Laboratorios Promeco de México, S. A de C. V.	1954	Laboratorios Promeco [Boeringer-Ingelheim]	Argentina	1954
9. Grupo Roussel, S.A.	1933	Roussel Uclaf, S.A	Francia. RFA	1933
10. Abbott Laboratories de México S. A.	1934	Abbott Laboratories of North Chicago	EE.UU.	1934
11. Merck Sharp & Dohme de México, S. A. de C. V.	1956	Merck and Co. Inc.	EE.UU.	1956
12. Laboratorios Bristol de México, S. A. de C. V.	1959	Bristol Laboratories Beecham.	GB	1959
13. Syntex, S. A.	1944	Syntex Corp.	EE.UU.	1956
14. Mead Jonson de México, S. A. de C. V.	1957	Bristol Myers Co.	EE.UU.	1957
15. E.R Squibb & Sons de México, S. A. de C. V.	1943	E.R Squibb & Sons Inc.	EE.UU.	1943
16. Parke Davis y Compañía de México, S. A de C. V.	1942	Parke Davis and Company.	EE.UU.	1942
17. Schering Mexicana, S. A.	1955	Schering A.G	RFA	1955
18. Bayer de México, S. A.	1937	Bayer, A.G	RFA	1937
19. Boehringer Ingelheim Mexicana, S. A.	1970	Boehringer Ingelheim	RFA	1970
20. Farmacéuticos Lakeside, S. A.	1943	Galeno, S.A. Chempharm Ltd.	México Canadá	1943
37. Laboratorios Carnot Productos Científicos, S. A.	1941	100% mexicana desde sus inicios	México	---
40. Chinoin, Productos Farmacéuticos, S. A.	1932	100% mexicana desde 1946	Hungría	

Antigüedad y fecha de inversión de las principales empresas farmacéuticas en México

Fuente: Comercio Exterior, Volumen 27, No. 8, agosto 1977.

*Fecha de constitución de Ciba Mexicana, que en 1971 se fusionó con Geigy para formar la actual empresa.

Surge de esta manera el segundo acontecimiento dentro de la Industria Farmacéutica, su origen se remota a los resultados del Dr. Rusell E. Marker, experto en química de esteroides, al dilucidar en los laboratorios del State College de Pennsylvania en 1939 la estructura molecular de la cadena lateral de las sapogeninas, sustancia esteroideal de origen vegetal a la que llamó diosgenina y demostró en 1940 que podía transformarse en progesterona (hormona sexual), en ese entonces el doctor Rusell estaba seguro de que México era el país adecuado para establecer una industria hormonal, ya que el principio activo: la diosgenina se podía obtener en forma abundante de la raíz negra y abollonada de una planta trepadora silvestre de la selva de Veracruz del género *Dioscorea* conocida como "cabeza de negro", hoy día la diosgenina se obtiene de una especie vegetal mexicana conocida como barbasco,⁸ que durante décadas posteriores sirvió para producir anticonceptivos tanto nacionales como internacionales; el Dr. Marker no logró interesar a ninguna compañía farmacéutica estadounidense y viajó a México, donde se asoció con empresarios dedicados a la producción de medicamentos, fundando en 1943 así los laboratorios Syntex, S.A., siendo una de las principales procesadoras de barbasco y teniendo como competidor a una paraestatal Farquinal.

En este período de producción y distribución de materias primas, se fundan otras empresas que perdurarían hasta la actualidad, como Kendrick (primera empresa en producir GI, constituida en 1950) y Silanes (empresa mexicana que desarrolla I&D)

Por lo que respecta a Silanes Don Antonio López de Silanes llega a México en 1932, trabaja con su hermano mayor por mucho tiempo, Isidro López de Silanes, quien ya se dedicaba en ese entonces a la importación y distribución de productos farmacéuticos, sin embargo, la Guerra Mundial es el detonante para que Don Antonio establezca su primera planta de medicamentos en México, de tal forma que el 4 de noviembre de 1943 crea el laboratorio que hasta hoy lleva su nombre.

⁸ Del barbasco se puede obtener un 5% más de diosgenina que de la que se obtenía de cabeza de negro.

Syntex demostró que con infraestructura y profesionales mexicanos era posible competir con los grandes laboratorios farmacéuticos de otros países, impulsando la industria nacional hasta 1959, cuando fue trasladada de la Ciudad de México a Palo Alto California integrando la transnacional Syntex Corporation. Otros laboratorios fundados en esta época fueron: Diosynth y Protex en 1947, adquirida en 1959 por American Home Products y comprada en 1969 por Organon; Julian Laboratories comprado por SmithKline and French en 1961.⁹

Durante los años 60's, cuando por los cambios que experimentaba tanto el mercado mundial como la economía nacional, se fundaron el mayor número de empresas de capital nacional y extranjero, lo que dio origen al despunte de la Industria Farmacéutica interna. Entre las empresas creadas tenemos a Searle, en su origen se llamó Productos Esteroidales, en 1958 fue adquirida por G. D. Searle and Co. (Estados Unidos) y en 1967 cambió su nombre a Searle de México.

A finales de la década de los setenta el sector farmacéutico se había convertido en pieza estratégica para el modelo sustitutivo de importaciones, en ese momento el estado promovió la creación de Proquimex¹⁰ en 1975, para controlar el barbasco y otorgar mejores precios a los recolectores, además de impulsar la integración vertical de Proquimex,¹¹ el cual fue incapaz de cumplir todos sus objetivos debido a que el poder de negociación del gobierno se encontraba limitado por los intereses de las compañías transnacionales a las cuales se les permitió ser parte de ésta con la finalidad de que dieran un impulso tecnológico a la industria mexicana ya existente; éstas se dedicaron simplemente a consumir materias primas y dejar a un lado el compromiso que tenían con la innovación tecnológica y con el país desde luego.

Durante buena parte de los ochenta el consumo final de medicamentos creció a una tasa de aproximadamente 30% anual, debido a que el gobierno mexicano desarrolló un programa de salud tendiente a aumentar la cobertura de servicios médicos brindados a la población.¹²

En esta misma década las ventas anuales de productos farmacéuticos variaron entre 700 millones y 1500 millones. Las exportaciones fueron insignificantes. La producción de medicamentos estaba a cargo de empresas nacionales.

A partir de entonces se han fundado un número significativo de empresas de capital nacional y extranjero. De alrededor de 60 empresas farmacéuticas existentes en los 40's se pasó a 300 laboratorios farmacéuticos (75 de procedencia extranjera) y 78 fabricantes de materias primas (22 de capital mayoritario extranjero). Las empresas farmacéuticas de capital mayoritariamente extranjero estaban orientadas fundamentalmente al mercado privado, representando el 72% del mercado total farmacéuticos en 1982.¹³

Con muy pocas excepciones, en particular "Syntex", la Industria Farmacéutica no había realizado investigaciones sobre nuevas moléculas, la mayoría de las investigaciones se concentraban en el mejoramiento de procesos y las transnacionales funcionaban con tecnología obtenida de sus casas matrices; algunas instituciones como el Conacyt, UNAM, IPN habían financiado y desarrollado investigaciones científicas aunque su impacto en las industrias, hasta mediados de la década de los ochentas, era relativamente bajo.¹⁴

Siguiendo los lineamientos del programa de fomento a la Industria Farmacéutica, en 1981 se crea una nueva empresa farmacéutica nacional llamada Vitrum (75% de capital nacional y 25% de capital sueco) apareciendo como fabricante, distribuidor e importador de productos farmacéuticos básicos. La misión clave era la de asegurar la disponibilidad de materias primas importadas a precios justos, actuando también como casa de

⁹ Disponible en World Wide Web: <<http://www.web.mit.edu/ome/Percy%20Julian.ppt>, <http://www.op97.org/julian/bio/#>> [citado en 2004]

¹⁰ Extraído del libro Islas, Valentín. *Breve Historia de la Farmacia en México y en el Mundo*, Asociación Farmacéutica, 1992., 80% del capital de Proquimex (15 millones de pesos) era propiedad del gobierno y 20% estaba dividido en partes iguales entre las 6 compañías transnacionales que formaban parte de la industria.

¹¹ Empresa que más tarde se convertiría en Laboratorios Probiomed, dedicados a la Biotecnología.

¹² CEPAL (1987).

¹³ SECOFI (1984).

¹⁴ CEPAL (1987) y Rozga Luter (1997).

liquidación para la importación de ingredientes activos, al mismo tiempo se trataba de fomentar el desarrollo de la investigación y la tecnología local para reducir un poco la dependencia tecnológica que se tenía del exterior, de igual forma reducir los precios de los productos sin ayuda de intermediarios pretendiendo dar un impulso al mercado interno.

La crisis de 1982 forzó un cambio drástico en la política gubernamental ante un ambiente de incertidumbre y devaluación que continuó hasta 1986, trayendo consigo altas tasas de inflación y control de precios, esto ocasionó que las materias primas del sector farmacéutico aumentaran súbitamente su precio, creándose un desabasto generalizado de medicamentos.

El gobierno tomó una serie de medidas para profundizar la sustitución de importaciones, plasmadas en un programa integral llamado *Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica de 1984*,¹⁵ en el cual se incluían algunos programas¹⁶ de financiamiento con créditos otorgados por Nacional Financiera con tasa de interés preferencial y dirigidos a empresas farmacéuticas de capital 100% mexicano.

En esta época la importación se restringía a medicamentos que no fueran producidos por la industria nacional, pero esta excesiva protección amparó intereses particulares y no benefició a los consumidores del país al impedir que esta industria creciera sana y fuerte para ser capaz de producir medicamentos de calidad a precios razonables.

Es en ese momento cuando México inicia la primera etapa de su proceso de liberación comercial, pues para 1985 se convierte en miembro oficial del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), lo que obligó a reducir los aranceles y a eliminar el requisito de permiso previo de importación que se exigía a la mayoría de los productos que se importaban, lo que más tarde traería serias repercusiones en la Farmoquímica y Farmacéutica.

Desde 1960 existía en el país un control de precios sobre los medicamentos por medio del cual el gobierno a través de la Secretaría de Comercio y Fomento industrial (SECOFI) (hoy Secretaría de Economía) fijaba el precio máximo de comercialización de cada medicamento. Este instrumento había funcionado e incluso en los años de crisis, pero en la década de los 80' s se da una escasez de medicamentos como consecuencia de la falta de concursantes en las licitaciones del gobierno, así que SECOFI lleva a cabo algunos cambios con el propósito de hacer más atractivo el mercado para las empresas extranjeras haciendo flexible el control de precios, por tal motivo las empresas tras varias negociaciones con el gobierno logran la autorización de un precio mayor al que la secretaría autorizaba, en consecuencia se podía encontrar el mismo producto con un diferencial de precio que iba desde 10 hasta 20 veces mayor de una marca a otra, viendo las empresas nacionales limitadas sus ganancias y las posibilidades de desarrollo, pues en su mayoría se habían enfocado al sector público, donde los medicamentos se vendían a menores precios.

Hasta fines de los ochenta el sector público compraba medicamentos mediante licitaciones consolidadas para todas sus instituciones al mismo tiempo, aún cuando se tratara de precios castigados, se daban ciertas ventajas de economías de escala por el alto volumen de las compras, estos concursos se realizaban dos o tres veces al año y se regían por tres criterios principales:

1. - lugar de procedencia del capital, favoreciendo a los nacionales,
2. - grado de integración nacional de las empresas y
3. - precios

¹⁵ SECOFI (1984a) Las medidas aplicas hasta 1986 procuraban ampliar la autosuficiencia de farmoquímicos y crear empresas farmacéuticas y farmoquímicas con un alto nivel de integración nacional, a fin de impedir futuros desabastos de medicamentos; se promovió la importación de todos aquellos medicamentos esenciales contemplados en el Cuadro Básico del Sector Salud, que cubrieran los grupos de acción terapéutica con mayor índice de enfermedades en el país.

¹⁶ SECOFI (1984b) Programas con alto grado de integración nacional y con ventas al Sector Salud, por ejemplo el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988.

En la década de los 90' s las primeras repercusiones que trajo consigo la firma del primer acuerdo comercial, ocasionaron que para 1994 de los 90 laboratorios farmoquímicos existentes sólo siguieran activos la mitad de ellos, al no ser capaces de competir frente a los precios de las materias primas provenientes del exterior, los únicos productos con los que la Farmoquímica pudo competir fueron los antibióticos y esteroides.¹⁷

Uno de los cambios más trascendentales ha sido la paulatina liberalización de los precios de los productos farmacéuticos, principalmente medicamentos; comenzando por los medicamentos de consumo popular y siguiendo con la totalidad de la Industria Farmacéutica, se autorizaron aumentos con tasas fijas mensuales hasta llegar cerca del precio del producto "líder" que era considerado por los fabricantes; mientras que los llamados medicamentos éticos incrementaban sus precios trimestralmente de acuerdo al aumento o descenso de la inflación a pesar de esta liberación de precios, estos seguían siendo en promedio más bajos respecto a los que se manejaban en Estados Unidos.

La industria nacional tuvo la oportunidad de tener acceso a materias primas a un menor costo y la extranjera de importar sus propias materias primas ante la apertura comercial, sin embargo, los laboratorios nacionales no obtuvieron más licencias de producción de nuevas moléculas por parte de los laboratorios extranjeros que decidieron ya no otorgarlas. En respuesta a esta situación un número reducido de laboratorios ha buscado nuevas formas de licenciamiento por medio de alianzas, acuerdos nacionales e internacionales para aumentar su eficacia y enfrentar a sus competidores.

Entre las estrategias que se han ido fortaleciendo se encuentran la de los medicamentos genéricos, que en un principio no mostraron complicaciones pero al paso del tiempo al no poseer lugar en la legislación muchos competidores manifestaron su descontento obligando a los organismos gubernamentales a establecer una regulación, ésta se presenta en 1998 cuando ya los resultados en el mercado de dichos medicamentos comenzaban a dar sus frutos (será ampliamente tratado en el apartado de regulación), pues el beneficio hacia el paciente espreciado debido a que el paciente en cuestión puede tener acceso a medicamentos eficaces a un bajo costo.

El crecimiento de la Industria Farmacéutica durante los últimos 40 años ha marchado de 9% a un 15% anual, lo que ha traído como consecuencia que se frene el desarrollo, el crecimiento ha sido muy pobre y la actualización no se ha generalizada, reflejando de esta manera el rezagado de la industria mexicana en relación con otros países que en algún momento histórico poseían características similares y que al paso del tiempo han ido fortaleciendo sus propias industrias nacionales.

Antes de llevar a cabo el análisis de competitividad de la Industria Farmacéutica Mexicana que se pretende realizar en el capítulo siguiente es necesario conocer este sector industrial para poder justificar y dar planteamientos acertados sobre lo que debería de ser la mejor conducción de esta industria.

II.1. Estructura y organización de la Industria Farmacéutica Mexicana

El sector farmacéutico está estructurado de tal manera que permite poner de manifiesto la aportación de éste al desempeño industrial del país con una aportación del 1.18% al PIB, da empleo a cerca de 190,000 mil empleados, participando activamente en las exportaciones y con una inversión anual de alrededor de 900 millones de dólares, de ahí la importancia de esta industria en el desarrollo económico y tecnológico del país.

II.1.1. Estructura

El sector farmacéutico está estructurado de la siguiente manera:

¹⁷ BASF vitaminas, BEISA, Química Esteroidal y Proquin, Orfaquim, Osarbe y Fernisa.

TABLA No. 2

Inversiones 1999-2003	830 millones de dólares**	
Produce	1.18% del PIB	
Empleos fijos y directos	42, 000**	27, 000 Administración y ventas
Empleos indirectos	150, 000*	13, 000 Producción
Educación médica	40, 000 profesionales del ramo*	2, 000 Otros
Valor de las Exportaciones 2003	890 millones de dólares	
Valor de las Importaciones 2003	1, 288 millones de dólares	
Ventas del Mercado farmacéutico	Mercado privado	7, 394 millones de dólares
	Mercado público	1, 850 millones de dólares
	Total general	9, 244 millones de dólares

Estructura del sector farmacéutico

Fuente: Canifarma 2003, **2004.

*AMIIF 2004.

II.1.2. Organización

Dentro del sistema de cuentas nacionales del INEGI, la Industria Farmacéutica se localiza en la gran división 3: manufactura, división V: sustancias químicas, derivados del petróleo, productos de caucho y plástico, Rama 35: productos farmacéuticos. Dentro de esta rama 35 se ubica la clase 3521: fabricación de productos farmacéuticos que comprende a los establecimientos que realizan alguna de las actividades que conciernen a la Farmacéutica.

La Industria Farmacéutica conforma una compleja red de encadenamientos con múltiples sectores de la economía. Contempla 12 sectores que va desde la fabricación de los productos químicos básicos orgánicos a envases de cartón y plástico, hasta la fabricación de productos farmacéuticos y, diferentes actividades de comercialización.

La aportación de la rama Farmacéutica sobre el PIB nacional alcanzó en 1995 0.62% mientras que casi diez años después el valor se había incrementado casi al doble (1.18%), lo que refleja un desarrollo significativo impulsado principalmente por empresas de capital extranjero.

En total esta red de actividades a nivel país cuenta con alrededor de 18,908 empresas, de las cuales 441 fabrican materias primas, 17,171 empresas se encargan de la fabricación y comercialización de medicamentos y 1,131 empresas corresponde a las empresas fabricantes de PAPS. A nivel Distrito Federal estamos hablando de alrededor de 3,508 empresas que comprenden esta red.¹⁸

Las microempresas representan 92.13% del total de establecimientos y 20.86% de su empleo, mientras que las grandes empresas (0.76% del total) aportan 55.54% del empleo; de entre los 12 sectores sobresale el de la fabricación de productos farmacéuticos con 42, 685 empleos (26.90%) y 165 establecimientos (0.87%).

La Industria Farmacéutica en México está dividida en cuatro líneas: la humana, la veterinaria, los productos auxiliares para la salud PAPS (material de curación, reactivos de diagnóstico, productos odontológicos e higiénicos) y la farmoquímica que produce medicamentos básicos e ingredientes activos (materias primas).

La línea que genera mayores divisas por medio de las exportaciones es la de los PAPS como algodón, placas de películas de rayos X y las vacunas veterinarias, entre otros.

En la Figura siguiente se aprecia como se encuentran organizadas y agrupadas las empresas que forman parte de la farmaceutica en México.

¹⁸ En el anexo se presenta el desglose de la cadena productiva tanto a nivel país como DF.

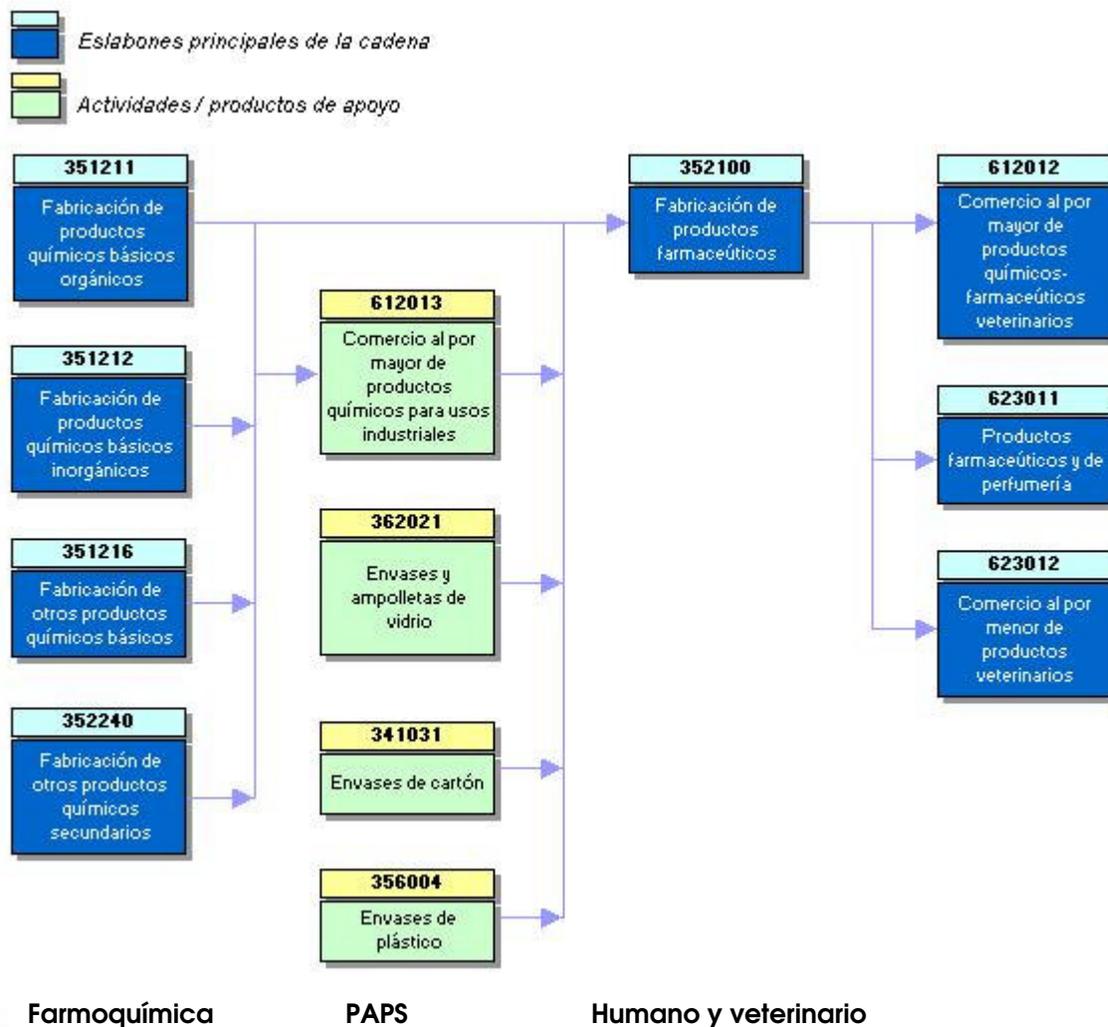


Figura 1. Organización de la Farmacéutica Nacional

Fuente: Disponible en World Wide Web: < <http://www.siem.gob.mx>> [citado en noviembre 2005]

II.1.3. Conformación.

La Industria Farmacéutica nacional está representada por asociaciones y cámaras que agrupan a los 18,908 laboratorios que realizan las actividades de: producción de materias primas, comercialización y fabricación de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario y los PAPS.

Estas agrupaciones son:

- a. La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)
- b. La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)
- c. La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)
- d. La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica que afilia a las empresas farmacéuticas veterinarias (INFARVET), que no se tocará en esta tesis.
- e. Laboratorios Farmacéuticos Nacionales Asociados, A.C. (LAFARMA)
- f. Asociación de Distribuidores Nacionales de Medicamentos y GI (DINAMEGI)
- g. Cámara Nacional de la Industria de la transformación (CANACINTRA),

A continuación se presentan los miembros que conforman cada uno de estos gremios:

a) La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)
Agrupa a 38 laboratorios encargados de la fabricación de medicamentos

TABLA No. 3

No.	ENTIDAD	No.	ENTIDAD
1	Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.	20	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
2	Alberto Culver de México, S.A. de C.V. Naucalpan	21	Far - Ben, S.A. de C.V. (Farmacias Benavides) Monterrey
3	Allergan México	22	Farmacias Similares, S.A. de C.V. México
4	Altana Pharma, S.A. de C.V. Naucalpan	23	Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V.
5	Antibióticos de México, S.A. de C.V.	24	GlaxoSmithKline México
6	Aplicaciones Farmacéuticas, S.A. de C.V. México	25	Grünenthal de México
7	Apotex México	26	Grupo Roche Syntex México
8	AstraZeneca México	27	Ivax Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.
9	Baxter, S.A. de C.V. México	28	Janssen-Cilag de México, S.A. de C.V.
10	Bayer de México, S.A. de C.V.	29	Merz Pharma México
11	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.	30	Nadro México
12	Boehringer Ingelheim, S.A. de C.V. (Promeco) México	31	Novartis Corporativo, S.A. de C.V. México
13	Bristol-Myers Squibb México	32	Pfizer México
14	Carl Zeiss de México, S.A. de C.V.	33	Pharmacia & Upjohn, S.A. de C.V. México
15	Church & Dwight, S. de R. L. de C.V. Tlanepantla	34	Probiomed México
16	Ciba Especialidades Químicas México, S.A. de C.V.	35	Schering Mexicana, S.A. de C.V.
17	Corporativo Fragua, S.A. de C.V. Guadalajara	36	Schering-Plough, S.A. de C.V. México
18	Dentsply de México, S.A. de C.V.	37	USANA Health Sciences México
19	Egon Meyer, S.A. de C.V. Tlanepantla	38	Wyeth, S.A. de C.V. Naucalpan

Miembros que integran la ANAFAM

Fuente: Disponible en World Wide Web: <<http://www.anafam.org.mx>> [citado febrero 2004]

b) Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)

Tiene como antecedente a la Asociación de productores e importadores de artículos medicinales fundada en 1950, pero es hasta 1994 cuando cambia su denominación social por la de Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.

Agrupa actualmente a 28 de las principales empresas farmacéuticas dedicadas a la investigación y desarrollo en el mundo, cuyo origen es norteamericano, alemán, suizo, inglés y mexicano.

TABLA No. 4

No.	ENTIDAD	No.	ENTIDAD
1	Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.	14	Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.
2	Allergan, S.A. de C.V.	15	Eli Lilly de México, S.A. de C.V.
3	Altana Pharma, S.A. de C.V.	16	Merck - México, S.A.
4	Amstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V.	17	Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.
5	AstraZeneca, S.A. de C.V.	18	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.
6	Aventis Pharma, S.A. de C.V.	19	Novo Nordisk Pharma, S.A.
7	Bayer de México, S.A. de C.V.	20	Organon Mexicana, S.A.
8	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	21	Pfizer, S.A. de C.V.
9	Bristol Myers Squibb de México	22	Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V.
10	Chinoin	23	Sanofi-Synthelabo de México, S.A. de C.V.
11	GlaxoSmithkline, S.A. de C.V.	24	Schering Mexicana, S.A. de C.V.
12	Grünenthal de México, S.A. de C.V.	25	Schering Plough, S.A. de C.V.
13	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	28	Wyeth, S.A. de C.V.

Miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)

Fuente: Disponible en World Wide Web: <<http://www.amiif.com.mx/amiif.html>> [citado en febrero 2005]

La AMIIF tiene presencia internacional, al ser miembro de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) y de la Federación Internacional de la Industria del Medicamentos (FIIM).

c) Canifarma

Representa al 95% de la industria y agrupa a 92 laboratorios, tiene una participación mayor en la elaboración de medicamentos humanos con un 34%, de uso veterinario (8.7%) y 2% en la elaboración de productos auxiliares para la Salud (PAPS) y la de reactivos (antisuero, antiglobulina humana para la prueba de Coombs, hisopos de alginato de calcio del No. 4 para toma de exudado nasofaríngeo, equipo para investigar anti-cuerpos heterófilos de la mononucleosis) y sistemas de diagnóstico. Entre 2001-2003 realizó una inversión de 830 millones de dólares, incorporó 207 nuevos productos; exportó 3,295 millones de dólares y coordinó 1,240 estudios de investigación.¹⁹ Además cuenta con el centro de desarrollo CEDECAN, el cual entre sus principales funciones es servir como órgano de consulta y vinculación con el gobierno para así crear políticas y programas que garanticen la estabilidad económica de las empresas que la forman.²⁰

d) Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica que afilia a las empresas farmacéuticas veterinarias (INFARVET), no de interés para esta tesis.

e) Laboratorios Farmacéuticos Nacionales Asociados, A.C. (LAFARMA)

La asociación surge en 2003 por iniciativa de los representantes de empresas farmacéuticas mexicanas: Probiomed S.A. de C.V., Laboratorios Euromex S.A. de C.V., Laboratorios Best S.A. de C.V. y Productos Mavi S.A. de C.V., quienes no ven sus objetivos e intereses adecuadamente representados en las asociaciones existentes.

LAFARMA propone impulsar el desarrollo de la ciencia y tecnología, la integración de las cadenas productivas y la promoción de exportaciones de productos mexicanos. Aún no se puede hacer un balance de la repercusión de sus acciones en el desarrollo de la industria por su prematura aparición.

f) Asociación de Distribuidores Nacionales de Medicamentos y GI (DINAMEGI)

En febrero del 2004 se constituye esta asociación con el fin de aumentar las ventas de medicamentos genéricos intercambiables, con 9 empresas que forman actualmente esta asociación.

g) Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA),

Los afiliados a Canacindra son del sector manufacturero, 29.2% los que elaboran PAPS, farmoquímicos (18.7%) y 2.7% para la producción de reactivos (RSD).

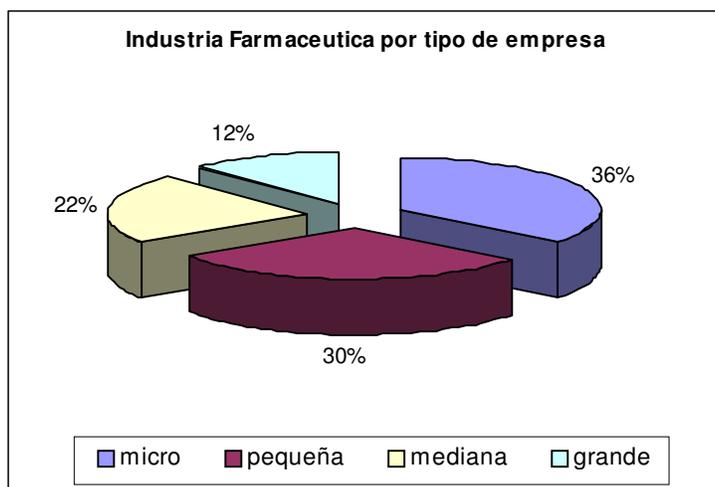
II.2. Clasificación por tamaño de empresa

De acuerdo al tamaño de empresa encontramos que dentro de la farmacéutica existen micro y pequeñas empresas, la mayoría de tipo familiar, medianas y grandes empresas, estas últimas muy bien representadas por las multinacionales extranjeras.

A continuación se presenta de manera esquemática la distribución de las empresas, contemplando solamente las empresas que producen materias primas y productos farmacéuticos. Ver a detalle en Anexo.

¹⁹ Canifarma (2004), 'Conclusiones de la XV Convención de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica', Puerto Vallarta, Jalisco.

²⁰ Ver anexo.



Tamaño	No. empleados	Total de empresas
Micro	0-10	215
Pequeña	11-50	183
Mediana	51-250	134
Grande	>250	74
Total		606

Figura 2. Clasificación de la Industria Farmacéutica (fabricación de productos farmacéuticos y farmoquímicos) por tipo de empresa en el ámbito nacional
Fuente: Canifarma 2004.

Las empresas grandes cuentan con tecnología de punta adquirida o trasferida desde el exterior, manteniendo una eficiente planeación de sus actividades y de su expansión; las medianas y pequeñas compran tecnología desechada por las grandes y algunas de ellas mantienen rezagos de hasta 20 años en equipos e instalaciones, pero por la naturaleza y calidad de la maquinaria se pueden mantener en buenas condiciones.

II.3. Zona Geográfica

II.3.1. Nacional

La localización²¹ de las empresas, está concentrada en las zonas urbanas, contempla los estados de Jalisco, Estado de México y Distrito Federal juntos albergan más del 50% del total de laboratorios existentes en todo el país. En estas tres regiones se localizan empresas de los doce tipos de actividades que lleva a cabo la farmacéutica. Otros estados que acogen menor cantidad de empresas pero también de importancia son Veracruz, Chihuahua, Quintana Roo, Nuevo León y Yucatán, por último los estados con escaso hospedaje a empresas del ramo farmacéutico son: Colima, Guerrero y Durango.²²

Actualmente existen en el territorio nacional 165 laboratorios farmacéuticos, dedicados a la manufactura de medicamentos para uso humano, de los 31 estados de la República solo en 13²³ existen compañías dedicadas a la producción de estos, ubicando al Distrito Federal en primer lugar con aproximadamente un 75%, en segundo lugar se encuentra el Estado de México (9%), en tercero el estado de Jalisco (7%) y el resto localizados en otros estados como se muestra en la Tabla No. 5.

Respecto a los farmoquímicos las empresas con mayor porcentaje se localizan en los estados de Jalisco y Guanajuato y muy de cerca Estado de México y Nuevo León.

Lo que se refiere a los PAPS las empresas se ubican en el DF, Jalisco, Estado de México y Guanajuato. En México las empresas se localizan en algunos estados, pero al momento de comercializar sus productos lo hacen en todo el país, desde luego los grandes distribuidores son el DF y Jalisco y entre los de baja escala encontramos a Campeche, Colima y Guerrero.

²¹ Elaboración Propia basado en el Censo Industrial 2004-2005 SIEM

²² La distribución geográfica de los laboratorios en todo el país se muestra en el anexo.

²³ Se incluye al Distrito Federal, aunque no es estado propiamente.

TABLA No. 5

Distribución Geográfica 2004	
Estado	Número de Laboratorios
Distrito Federal	114
Estado de México	17
Jalisco	16
Puebla	3
Veracruz	3
Querétaro	3
Morelos	3
Otros estados*	6
total	165

Distribución geográfica de la Industria Farmacéutica Nacional (fabricación de productos farmacéuticos)

Fuente: SIEM 2004

*otros estados (San Luis Potosí, Sonora, Chihuahua, Hidalgo, Michoacán y Baja California Norte)

II.3.2. Distrito Federal (DF)

El Distrito Federal es la entidad federativa del país que concentra a las empresas que realizan la mayor parte de actividades relacionadas con la producción de sustancias químicas aunque con una tendencia a la baja pues tenemos que de 44.10% en 1970 bajó a 34.47% en 1995, y a 20% en el 2004.

De un total de 160 laboratorios farmacéuticos en 1996, el DF albergaba 120 (75%); y en 1998 de 225 existentes, el DF acogía 154 (68.44%); hoy día el DF albergaba 114 (69%). Las zonas de mayor producción en el Distrito Federal se ubican en las delegaciones Coyoacán y Benito Juárez.

II.4. Tipos de laboratorios

En México existen dos tipos de laboratorios que se encargan de crear, producir, analizar y comercializar los medicamentos en nuestro país.

II.4.1. Laboratorios Nacionales

Son laboratorios de capital 100% mexicano que en su mayoría son medianos y pequeños, cuentan con infraestructura propia, personal altamente especializado en algunos casos, producen medicamentos por licencias, y de patentes expiradas, comercializan y distribuyen en su mayoría al sector salud y en bajo porcentaje al sector privado, entre estos podemos citar:

a) Laboratorios que producen medicamentos de patentes

En este rubro se encuentran algunos laboratorios mexicanos que cuentan con patentes propias, tales como Silanes, Sophia, Probiomed, Senosiain, Pisa, Chinoin, entre otros. Completando sus negocios con GI y producción de principios activos.

b) Laboratorios que fabrican medicamentos genéricos intercambiables

En su mayoría son laboratorios de origen mexicano que fabrican medicamentos, de los cuales ya expiró la patente ó esta muy próxima a que esto ocurra (tres años); laboratorios como Arlex de México, Kendrick, Liomont, Tecnofarma, Cryopharma, Psicofarma, Antibióticos de México, Bioquímico Mexicano, Grupo Carbel, Bruluart, P. F. Collins, Rudefsa, entre otros.²⁴ Entre los extranjeros tenemos a Novartis-Sandoz, Abbott, Aventis, Eli Lilly, Pfizer, Roche, Schering-Plough, GlaxoSmithKline y Teva.²⁵

²⁴ SSA (2004).

²⁵ La llegada del laboratorio "Teva" de origen Israelí a México en 2004, y la compra de Lemery (3.5 millones de dólares) fue una estrategia para que a mediados de julio del mismo año iniciase operaciones y compitiera con los bajos precios de Best (laboratorio que fabrica para farmacias similares), además directivos de la empresa aseguran que solo le costará 3 años la consolidación de la estructura necesaria para ganar el segmento de los GI que hasta el momento domina los medicamentos "similares", erróneamente porque no son genéricos intercambiables.

En la tabla siguiente se muestran los laboratorios de capital 100% mexicano más importantes, incluidos ambos, los que generan patentes y los que fabrican genéricos intercambiables.

TABLA No. 6

No.	Nombre	Fundación	Productos	Marcas	Comercio
Más de 500 empleados	Laboratorios Silanes**	1943	farmacéuticos		Exportadora Importadora
	Laboratorios Pisa S.A.**	1944	químicos y farmacéuticos	Pisa	Exportadora Importadora
	Laboratorios Liomont S.A.**	1938	farmacéuticos	Supradol, Mucovibrol Flagenase, Cycloferon	Exportadora Importadora
	Laboratorios Química Son's S.A.	1965	farmacéuticos y biológicos	Son's	
	Laboratorio Probiomed**	2001	farmacéuticos biotecnológicos		Exportadora Importadora
	Grupo Industrial Farmex (Corporación de Especialidades y Productos Mavi)**				Exportadora Importadora
	Grupo Columbia (Tecnofarma, Collière, S.A. y Keyerson)**	1994, 1997	farmacéuticos		Exportadora Importadora
251 a 500 empleados	Laboratorios Senosiain S.A.**	1928	farmacéuticos	flumil, facicam, ranisen, senociclin	Exportadora Importadora
	Productos farmacéuticos S.A. (grupo Chinoín)**	1932	farmacéuticos	Alin, amigdobis, anara, antiflu-des, coderit, gluoven. Golan, adistan, isobutil	Exportadora Importadora
	Laboratorios Cryopharma S.A.	1964	farmacéuticos	-----	Exportadora Importadora
	Laboratorios Sophia S.A.	1946	farmacéuticos oftálmicos	sophia	Exportadora Importadora
	Importadora y Manufacturera Bruluart S. A.	1951	farmacéuticos	-----	-----
	Productos farmacéuticos Collins S. A.	1941	farmacéuticos	Alboz, sedevil, volfenac	Exportadora
151 a 250 empleados	Bioresearch de México S.A.	1991	farmacéuticos	Bionelit, brozel	---
	Laboratorios Kendrick S.A.	1956	farmacéuticos		Exportadora Importadora
	Química Esteroidal S.A.	1977	Hormonas y esteroides sintéticos para consumo humano y veterinario	-----	Exportadora
100 a 150 empleados	Antibióticos de México S.A.	1952	farmacéuticos	-----	Importadora
	Grupo Carbel S.A.	1960	farmacéuticos	-----	Importadora
	Psicofarma S.A.	1974	farmacéuticos, y productos de belleza	-----	Exportadora
	Representaciones e investigaciones médicas S.A.	1970	farmacéuticos	-----	importadora
	Stregor S.A.	1956	Químico farmacéuticos	-----	-----
	Sanfer **	1941	farmacéuticos	-----	Exportadora

Principales Empresas Farmacéuticas de Capital Mexicano 2001, 2004

Fuente: Elaboración propia basada en Mercamétrica Industridata, 2001 y **2004, Mundo Ejecutivo 2004 y SSA 2004.

De las 22 empresas mexicanas reportadas por Mercamétrica Industriadata (2001) y Mundo Ejecutivo (2004), solo 7 cuentan con más de 500 empleados y de estas, 5 mantiene un estrecho intercambio comercial con los mercados extranjeros y tres de estas fueron fundadas antes de 1960; por otra parte seis laboratorios emplean entre 251 y 500 personas, todos ellos con más de 20 años de existencia, lo que les confiere una amplia experiencia en el mercado farmacéutico. Además es importante destacar que en los últimos 4 años se han efectuado alianzas y fusiones entre los laboratorios, tal es el caso del Grupo industrial Farmex que absorbió Corporación de Especialidades y Productos Mavi que años atrás funcionaron como laboratorios independientes ahora son parte de un conglomerado, situación similar ocurrió con Tecnofarma, Colliére y Keyerson los cuales fueron adquiridos por el Grupo Columbia.

c) Laboratorios llamados terceros autorizados

Los laboratorios de control²⁶ son empresas dedicadas al análisis de medicamentos farmacéuticos, por solicitud expresa de los solicitantes, dichos laboratorios han recibido previamente una autorización de la Secretaría de Salud, otorgada basándose en lo apropiado de sus instalaciones y la clasificación profesional de su personal; autorización que los faculta para aprobar o rechazar los productos analizados. Los principales estudios que realizan son de bioequivalencia, biodisponibilidad y perfil de disolución para la intercambiabilidad de medicamentos. Estos establecimientos deben llevar a cabo las pruebas y sujetarse a lo que establece la NOM-177-SSA1-1998.

d) “Medicamentos similares”

En 1995 los laboratorios Best incursionaron en el mercado de medicamentos genéricos y para 1997 decidieron crear Farmacias Similares S. A. de C. V. 100% mexicana, cuyo principal objetivo era vender medicamentos de excelente calidad a precios muy accesibles, hoy conocidos popularmente como similares.²⁷

Estos laboratorios, son parte del “Grupo por un país mejor”²⁸ integrado por empresas e instituciones socialmente responsables y con un alto compromiso social, pretendiendo contribuir con una sociedad mexicana a través del ejemplo de círculos virtuosos y exitosos.

De acuerdo con ellos²⁹ se trata de la única cadena de farmacias que cuentan con controles de calidad aprobados y vigentes por su mismo sistema de control de calidad³⁰ que garantiza la calidad de los medicamentos, además declara que todas las pruebas son realizadas con personal capacitado y equipo de vanguardia, pero no da detalles de lo antes mencionado.

II.4.2. Laboratorios de Inversión Extranjera³¹

²⁶ Existen 21 laboratorios de control autorizados por la Secretaría de Salud: Asociación Mexicana para la Investigación Clínica, A. C., Biophade, S. C., Centro de Estudios Biofarmacéuticos, S. C., Centro A. F. de Estudios Tecnológicos, S.A., Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica S. A. de C. V., Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S. C., Departamento de Farmacología y Toxicología de la Facultad de Medicina de la U. A. N. L., Departamento de Farmacología, Departamento de Farmacocinética, Facultad de Medicina UNAM, Facultad de Química UNAM Laboratorio 112 y 113, ICT Mexicana, S. A. de C. V., OPD Hospital Civil de Guadalajara, Lambda Científica, S. A. De C. V., Laboratorio de Investigación y Desarrollo Farmacéutico Universidad de Guadalajara, Laboratorio de Control ARJ, S. A. de C. V., Nysco de México, S. A. de C. V., Unidad de Farmacología Clínica Facultad de Medicina UNAM Hospital Español, Servicios de Investigación de Farmacología Clínica-Hospital General de México, Laboratorios ICT Mexicana, S. A. de C. V., Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica S. A. de C. V., Policlínicas Millenium, S. A. de C. V., Qually Corporación, S. A. de C. V.

²⁷ Ponencia de Villafaña, Peralta Ma. Del Carmen (2004), Primer Simposium “La Industria Farmacéutica Nacional Seria y la Salud”, Farmacias Similares.

²⁸ Laboratorios Best (1953), Plásticos farmacéuticos (1994), Movimiento Nacional Anticorrupción (1996), Farmacias Similares (1997), Asociación de Médicos Mexicanos (2000), Fundación niños de Eugenia (2002) y VIVOZ (2003).

²⁹ Farmacias de similares.

³⁰ El departamento de control de calidad, lleva a cabo el siguiente proceso:

1. Se pide un certificado analítico a los Laboratorios Fabricantes, (el certificado analítico es como el Acta de Nacimiento de un medicamento)
2. Se visita a los Laboratorios Fabricantes para verificar que cuenten con instalaciones adecuadas y cumplan con las buenas prácticas de fabricación.
3. Se hace una revisión física de los medicamentos, y se envían a analizar a un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud, quien actúa como una tercera en materia de garantía
4. La mayoría: de los proveedores son laboratorios que actualmente proveen al IMSS, lo cual indica que están siendo vigilados por dicha institución, de manera continua.

³¹ Empresas líderes: Pfizer, MSD, AstraZeneca y Bayer.

Son filiales de laboratorios de otros países, que operan en México, apegados a la legislación nacional.

La relación de dependencia de las empresas filiales instaladas en los países en desarrollo (como México) con respecto a las matrices ubicadas en los países desarrollados, implica que los laboratorios nacionales se vean influenciados en la toma de decisiones y no consoliden su mercado, provocando una dependencia en lugar de promover el crecimiento económico y la integración local de la Industria Farmacéutica Nacional.

En la tabla siguiente se presentan las 10 farmacéuticas con mayores ventas en México de capital 100% extranjero.

TABLA No. 7

No.	Nombre	Inversión Extranjera
1	Pfizer	100
2	Roche	100
3	Aventis	100
4	GlaxoSmithKline	100
5	Janssen - Cilag	100
6	Novartis - Pharma	100
7	Merck Sharp & Dohme	100
8	Bayer	100
9	Promeco	100
10	Wyeth	100

Laboratorios de inversión extranjera

Fuente: Canifarma, julio 2004.

II.4.3. Clases de medicamentos

Las clases de medicamentos que producen los laboratorios que se localizan en México son:

a. medicamentos innovadores (NME-nuevas entidades moleculares)

Se refiere a nuevas entidades, formulaciones, indicaciones o nuevas combinaciones, conocidos como medicamentos de marca, en su mayoría producidos por laboratorios extranjeros y algunos mexicanos.

b. Medicamentos GI (genéricos intercambiables)

Son medicamentos equivalentes a las versiones originales, que han aparecido años después de la expiración de la patente, principalmente fabricados por laboratorios nacionales con muy poca difusión, pero también fabricados por las propias empresas extranjeras creadoras.

c. OTC

Son medicamentos disponibles sin prescripción médica y generalmente bajo un proceso riguroso de revisión más que de prescripción, ejemplos: aspirina, antisépticos orales, pruebas de embarazo, entre otros, se consideran seguros para la automedicación si se siguen las instrucciones incluidas en su envase o empaque; son objeto de publicidad directa al público consumidor, éste toma la decisión de comprarlo.

d. Medicamentos conocidos como similares

A continuación se define un producto similar.³² Es un fármaco con la misma sustancia activa, mismo efecto terapéutico, sometido a estrictos controles de calidad, pero con diferente nombre comercial, asignado por el laboratorio fabricante.

De acuerdo al director general del laboratorio son fármacos que han perdido la patente y pueden copiarse de manera económica en México, denominado genérico solamente, distribuidos principalmente en sus farmacias, de marca económica y conocido popularmente como "similar".

³² Definición dada por farmacias de similares.

III.LEGISLACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

III.1. Regulación

El sistema jurídico está diseñando para proteger y salvaguardar el derecho a la salud con disposiciones de orden público e interés social.

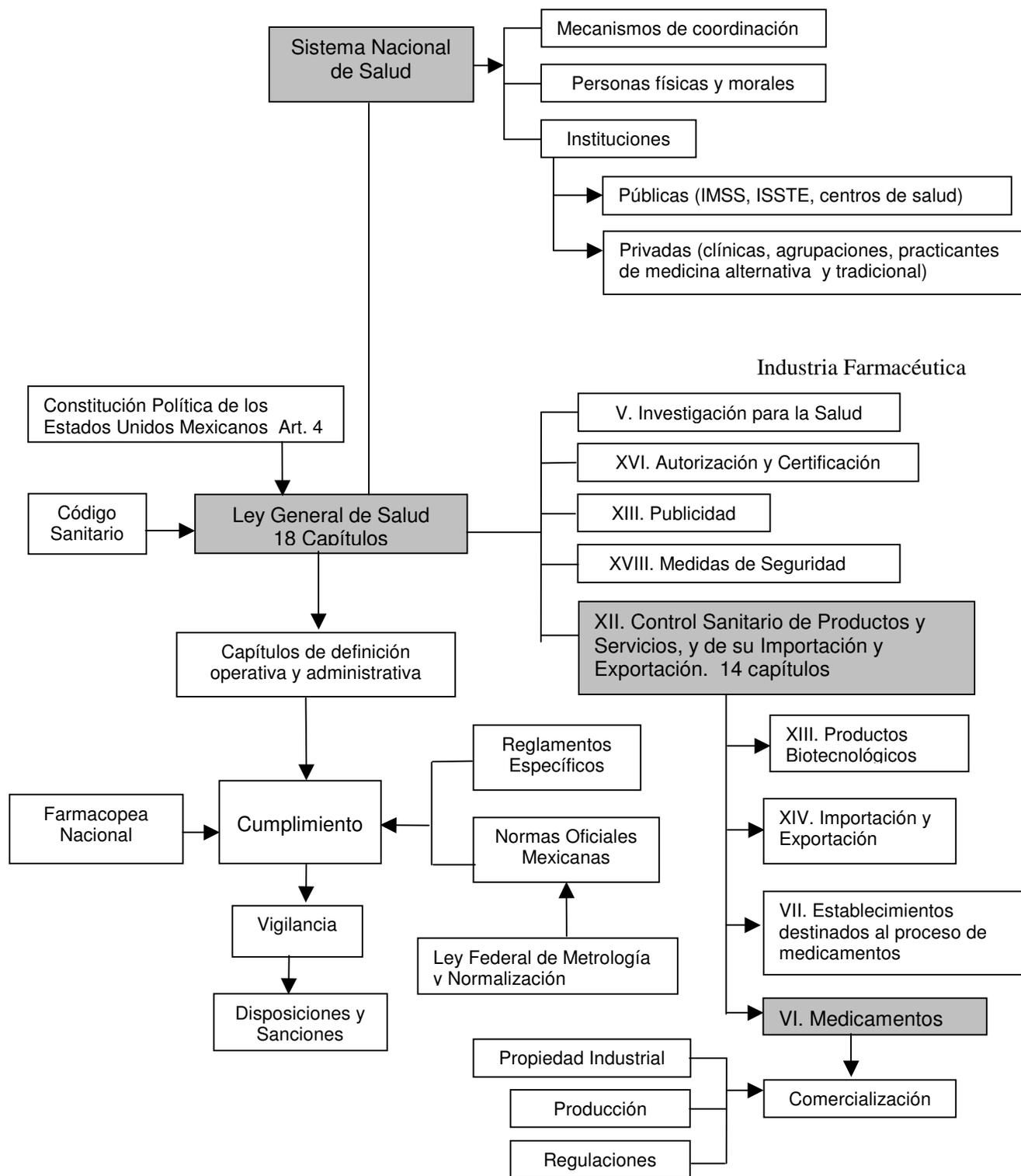


Figura 3. Regulación en la Industria Farmacéutica
 Fuente: Elaboración propia basada en la Ley General de Salud 2004.

En 1987 la política del gobierno cambió, durante las cinco décadas anteriores la sustitución de importaciones y el resguardo del mercado nacional habían sido los pilares de la estrategia de desarrollo, desde mediados de los ochenta el gobierno cambió los criterios estratégicos: el punto central fue la estabilidad macroeconómica basada en las exportaciones del sector manufacturero, esto trajo consigo la desregularización generalizada, incluyendo la privatización de empresas paraestatales y, lo más decisivo para los sectores productivos incluyendo al farmacéutico fue la implantación de políticas industriales horizontales, es decir, el gobierno pasó a tratar a cada sector, considerando su contexto y sus necesidades, por igual.

III.2. Legislación

Tres aspectos normativos que han tenido un profundo impacto en la Industria Farmacéutica:

III.2.1. Ley de Propiedad Industrial³³

La modernización del sistema de propiedad industrial en México se inició con la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial promulgada el 27 de junio de 1991, misma que sustituyó a la anterior Ley de Inveniones y Marcas de 1976.

La Ley de invenciones y Marcas (LIM) de 1976 impedía patentar los productos biotecnológicos de obtención referente a los siguientes productos: farmoquímicos, medicamentos en general, bebidas y alimentos para consumo final, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, funguicidas, los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades. El objeto de estas restricciones era incentivar el desarrollo de la investigación y la sustitución de importaciones en este sector así como evitar monopolios.³⁴

Pero para 1986 surge la reforma a la Ley de Inveniones y Marcas, que entró en vigor a partir de 1987, la cual establecía el reestablecimiento a la protección de patentes de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos, esto dio lugar a la ampliación de plazos, pasando de 10 años que eran en un principio, la duración de la patente a 14 años, a la vez se pedía se suprimiera la declaración obligatoria de la información técnica de marca.

En el marco de la liberalización iniciada en 1988, el 27 de junio de 1991, se publicó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. Esta ley autorizó de acuerdo a su Art. 25 la explotación de la patente o del proceso siempre y cuando tuviera la autorización del titular, estableciendo una vigencia de 20 años (Art. 23). Es en este momento que desaparece el certificado de invención como tal.

También contempla en su Art. 7 la creación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) como la autoridad máxima para administrar el sistema de PI en nuestro país, instituyéndose por decreto presidencial el 10 de diciembre de 1993, con el objeto de ofrecer apoyo técnico a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía), y en agosto de 1994 esta ley cambia su nombre a Ley de Propiedad Industrial.

A continuación se explican los cambios que sufrió la ley de PI y que afectaron de forma directa a la farmacéutica.

ARTICULO 25. El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

³³ Establecida el 27 de junio de 1991; reformas: 2 de agosto de 1994; 26 de diciembre de 1997, 17 de mayo de 1999 y 26 de enero de 2004.

³⁴ Uribe de la Mora, Jaime, "Un proyecto para México: competitividad mexicana", en *Investigación y Desarrollo en la Reforma Fiscal*. Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM, 2002. pp. 183-194.

La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.

Es importante hacer notar dos cuestiones importantes:

Una referente a la extensión de la patente por tres años no establecida en México pero si en otros países, que ha causado controversia en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para la autorización de los 3 años de extensión, en un principio y mientras se resolvía esta situación el instituto otorgó esta extensión (el número exacto se desconoce) a asignatarios, más tarde a principios del año 2005 el IMPI decide formalmente no autorizar por ningún motivo la extensión de 3 años a ninguna patente (ver Art. 23).

ARTICULO 23. La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

La otra cuestión se refiere a la reforma del Art. 77, el cual permite que en países con escasos recursos como México sean los laboratorios nacionales los que fabriquen los medicamentos necesarios para subsanar el problema de salud pública de la población en caso de desastres mediante el otorgamiento de licencias³⁵ por parte de los laboratorios propietarios de las patentes hacia los laboratorios nacionales; en entrevista a algunos directivos del instituto sobre el impacto que pudiera tener la situación antes descrita, ellos mencionan que hoy día se desconoce debido a que no se ha presentado la situación y por ende su evaluación.

La parte resaltada con letras negras entre puntos suspensivos del artículo siguiente fue la reforma concertada para beneficio del país.

ARTICULO 77. Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, **incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General** el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial, determinará que la explotación de ciertas patentes pueda hacerse mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población. Publicado el 26 de enero de 2004.

Marcas registradas

Las marcas registradas son un medio para diferenciar e identificar los productos. La importancia de la competencia de marcas en la actividad farmacéutica, queda de manifiesto si se considera la gran cantidad de registros en el sector, el registro lo hacen en general empresas residentes con participación extranjera, a cuenta de sus casas matrices (Estipulado en los Arts. 87 y 95 de la LPI)³⁶. Ver más en capítulo III, barreras de entrada.

Secretos industriales

Cerca de las dos terceras parte de la tecnología que se transfiere de un lugar a otro viaja en el vehículo del secreto industrial, el público por lo general no tiene acceso, “el secreto industrial es el acervo de conocimientos técnicos detallados sobre como se fabrican las cosas, es el motor que impulsa la transferencia de tecnología”

III.2.2. Ley General de Salud

A finales de los 80´ s y principios de los 90´ s debido al vencimiento de las patentes, los laboratorios nacionales comenzaron a fabricar un gran número de medicamentos genéricos a precios inferiores que los innovadores con pocas pruebas que avalaran su seguridad, las transnacionales por su parte abogaron por una clara definición de

³⁵ Disponible en World Wide Web: <www.contactopyme.gob.mx/regional/pdf/cap9.pdf> En el caso de productos farmoquímicos o farmacéuticos la vigencia de la patente puede ampliarse tres años mas, siempre que su titular conceda licencia para su explotación. Dentro del periodo de 1992-1996, 511 patentes fueron concedidas a la Industria Farmacéutica, solo 10 fueron para mexicanos.

³⁶ **ARTICULO 87.** Los industriales, comerciantes o prestadores de servicios podrán hacer uso de marcas en la industria, en el comercio o en los servicios que presten.

ARTICULO 95. El registro de marca tendrá una vigencia de diez años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y podrá renovarse por períodos de la misma duración.

medicamento genérico ya que de otra manera y sin comprobante de igualdad en el efecto terapéutico ocasionaría un alto grado de incertidumbre.

Es así como en 1995 se presenta la reforma al Sector Salud y el 7 de mayo de 1997 se publica en la Ley General de Salud³⁷ las modificaciones que incluyen a los genéricos, esta ley entró en vigor 60 días después. En la ley se dispone:

Artículo 225. Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria (es decir se recetará la sustancia activa que contienen y no la marca).

Es hasta 1998 cuando se aborda en la regulación los llamados medicamentos genéricos intercambiables. El reglamento de insumos para la salud, publicado el 4 de febrero de 1998,³⁸ establece:

ARTÍCULO 2º, fracción XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica; aplicable a partir de agosto de 1999.³⁹

Desde agosto de 1999 todo genérico intercambiable debe mostrar en los empaques del producto genérico intercambiable un logo símbolo "GI" (genérico intercambiable, que se consulta en los catálogos elaborados por la SSA distribuidos a farmacias) con su posterior registro ante la SSA, que es sustituible o intercambiable por el medicamento de denominación genérica,⁴⁰ como lo marca el artículo siguiente del reglamento:

ARTÍCULO 75. Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos:

- I.** Que cuenten con registro sanitario vigente;
- II.** Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables;
- III.** Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría;
- IV.** Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y
- V.** Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.⁴¹

Los medicamentos son productos de alta especialización que requieren para su comercialización la certificación de estudios sobre el origen de la sustancia activa que contienen, efectos bioquímicos y fisiológicos, usos terapéuticos, mecanismos de acción: absorción, distribución y biotransformación, así como de la calidad de las instalaciones en donde se fabriquen, que abarca desde las instalaciones mismas, los procesos de fabricación para

³⁷ SSA (1997)

³⁸ El proceso de pruebas realizado por la SSA cuesta en promedio 2000 pesos, dependiendo del producto (SSA, marzo de 1999). Solo podrán considerarse como genéricos intercambiables aquellos productos incluidos en el cuadro básico, que hasta la fecha cuentan con alrededor de 800 claves.

³⁹ El catálogo contaba con 74 productos en 1999, en este 2004 en su vigésima tercera actualización incluye 354 principios activos y 2689 productos farmacéuticos, datos proporcionados por SSA.

⁴⁰ Desde 1999 los consumidores de medicamentos acuden a farmacias u otros establecimientos donde se venden los medicamentos, cotejan la denominación genérica prescrita en el catálogo de genéricos intercambiables, y escogen entre medicamentos que difieren exclusivamente en la marca y el precio. En este momento el precio entre el medicamento líder y los genéricos intercambiables es de 37% y llega hasta 90% de diferencia.

⁴¹ Ver Reglamento de insumos para la salud 2004, Capítulo VII, Art. 72-80.

la obtención de la materia prima hasta el envasado y empaquetado del medicamento. En México es la Secretaría de Salud la que expide el certificado. Indicado en la NOM-177.

III.2.2.1. NORMA Oficial Mexicana

NOM-177-SSA1-1998, Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios y requisitos que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que se deberán sujetar los establecimientos (terceros autorizados) que lleven a cabo dichas pruebas.

La venta de medicamentos de dudosa procedencia ha llevado a las empresas establecidas a solicitar la modificación del Art. 376 de la Ley General de Salud, para no ver disminuido y repartidas sus ganancias entre empresas que no cuentan con infraestructura establecida en México y normas de seguridad y calidad. El propósito de la siguiente modificación es fomentar el consumo y conocimiento de GÍ's y controlar la calidad de las importaciones.

Art. 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, (.....) El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y será por tiempo indeterminado, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta ley.

La modificación hecha el 14 de diciembre de 2004, quedó de la siguiente manera:

Art. 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, (.....) El registro podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezca las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

III.2.3. La Liberalización Comercial e Inversión Extranjera

Históricamente la inversión extranjera directa no había sido permitida en México en sectores estratégicos. En 1959 el departamento de investigaciones industriales del Banco de México, S. A. publicó un libro titulado "Productos y materias primas de la Industria Farmacéutica", en él, se estudiaban las diferentes materias primas que intervenían en ese momento en la producción de medicamentos; de una lista de 132 sustancias principales, 92 eran importadas, lo que daba una idea de la enorme dependencia de la industria, del abastecimiento externo.

La Ley para promover y regular la Inversión Extranjera de 1973 excluía a la IED (inversión extranjera directa) en varios sectores.⁴² En los ochenta la ley de 1973 se hizo flexible por decretos de 1984 y 1989, y se autorizó una participación extranjera superior a 49%, con objeto de promover el desarrollo tecnológico, las exportaciones y la sustitución de importaciones (existían 56 fabricantes de materias primas que operaban con capital mexicano),⁴³ así como la generación de empleo.

En la última década, el gobierno mexicano ha firmado tratados⁴⁴ de libre comercio con diversos países y regiones económicas del mundo, que son de gran importancia para los diferentes sectores de la economía, entre ellos esta la Industria Farmacéutica.

⁴² Pérez, Núñez (1990), "The Automotive Industry", OCDE.

⁴³ CEPAL (1987), SECOFI (1984).

⁴⁴ México ha firmado 10 Tratados de Libre Comercio: TLCAN (Estados Unidos y Canadá), Grupo de los Tres (Colombia y Venezuela), con Bolivia, con Nicaragua, con Chile, Triángulo del Norte (Guatemala, El Salvador y Honduras), con Israel, con la Unión Europea (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Reino Unido y Suecia), AELC (Islandia, Noruega, Liechtenstein y Suiza). Además participa en acuerdos multilaterales: ALADI (Sudamérica), APEC (países de la cuenca Asia-Pacífico) y ALCA (con todos los países de América).

III.2.3.1. Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)

El TLC ha venido a cambiar las cuestiones relacionadas con la inversión, cada nación deberá tratar a los inversionistas y sus inversiones en forma no menos propicia que a los inversionistas nacionales, principio conocido como "trato nacional". Además los requisitos de desempeño serán eliminados por completo en el curso de los siguientes 10 años, lo que significa que para este 2004 el sector quedará completamente abierto a la globalización, durante estos diez años las fusiones entre laboratorios han continuado, así como también las negociaciones en torno a las nuevas disposiciones, muchas empresas continuarán desapareciendo; el cierre más significativo en el sector a través de los años ha sido el de las empresas de la industria farmoquímica que según Canifarma (1993) de 94 empresas dedicadas a la fabricación de farmoquímicos, con ventas de 700 millones de dólares en 1987, el 95% suspendió sus actividades al no poder competir con empresas extranjeras que colocaron sus productos⁴⁵ en el mercado.

Enseguida se describen ciertas características que trajo consigo el TLC.

A. Trato Nacional

El recibir trato nacional significa que el trato que una de las partes (país en cuestión) le da a todos sus bienes, servicios y productos, deberá ser el mismo exactamente que le dará a los bienes, servicios y productos similares de otro país cumpliendo de esta manera con los requisitos establecidos en el apartado de reglas de origen que integran el tratado.

B. Aranceles

En nuestro país existen cinco niveles arancelarios (0, 5, 10, 15 y 20) y es sobre la base de estos niveles que se realizan las desgravaciones arancelarias para cada uno de los tratados que México ha firmado. Para el caso de la Industria Farmacéutica están comprendidas en el capítulo No. 30 y cuyas partidas son 30.02, 30.03 y 30.04.⁴⁶

C. Reglas de origen

El tratado prevé la eliminación de todas las tasas arancelarias sobre bienes que son originarios de las partes integrantes, en el transcurso de un período de transición. Para determinar cuales bienes serán susceptibles de recibir trato arancelario preferencial será necesario cumplir con las reglas de origen.

Las reglas de origen son los requisitos que un producto debe cumplir para ser considerado originario de un lugar o zona, lo cual determina su comercialización transfronteriza bajo los acuerdos de libre comercio. Éstas disponen que los productos y bienes se considerarán originarios de la región cuando se produzcan en su totalidad en los países firmantes del TLC. Los bienes que contengan insumos de países fuera de la zona del bien tendrán que ser suficientemente transformados en cualquier país socio del TLC; esto es, deberán cambiar de clasificación arancelaria, conforme a las disposiciones del Tratado.⁴⁷

Además las reglas de origen obligan a cumplir tres requisitos: los productos deben ser originarios del país beneficiario, las mercancías deben ser expedidas directamente y deben presentar una prueba válida de origen, evitando de esta manera que terceros países capturen preferencias arancelarias que no han negociado con anterioridad.

En 1989 se firmó un acuerdo de concertación entre la SECOFI y el sector farmacéutico, en el que se eliminaban los aranceles de materias primas e intermedios, salvo los farmoquímicos fabricados en México, gravados en un 15%, este acuerdo quedó sin efecto ante las negociaciones sobre el TLC.⁴⁸

⁴⁵ Saleme, Magdalena y Ricardo Estrada, *Innovación, confianza y pequeña empresa*. Producción Económica UAM, 2002.

⁴⁶ Arancel aduanero - incluyen cualquier impuesto o arancel a la importación y cualquier cargo de cualquier tipo aplicado con relación a la importación de bienes, incluida cualquier forma de sobretasa o cargo adicional a las importaciones, excepto: cualquier cargo equivalente, cuota antidumping o prima ofrecida.

⁴⁷ Disponible en World Wide Web: < www.sice.oas.org > [citado en marzo de 2004, 2005]

⁴⁸ Canacina (1998).

Las disposiciones acordadas en aquel momento respecto al TLC en general, se resume en lo siguiente; todos los productos que no se produzcan en México se desgravarán a partir del 1 de enero de 1994 y el resto de los productos en un lapso de 10 años a partir de ese momento.

Por un lado respecto a la Industria Farmacéutica, el TLC ha eliminado hoy día todos los aranceles sobre el 85% del total de exportaciones farmacéuticas de México, también ha eliminado aranceles mexicanos sobre el 35% de las importaciones mexicanas de los Estados Unidos y Canadá y un 40% más ha sido liberado en este último año, el restante 20% esta libre de impuestos.

En el Tratado de Libre Comercio, los tres países acordaron otorgar los mismos derechos a los ciudadanos de cada una de las partes, a fin de otorgar protección a la propiedad intelectual y conforme a la legislación vigente en cada uno de ellos.

El TLC anula el sistema mexicano de licencias obligatorias y da preferencia a las empresas proveedoras que han establecidos compromisos para mejorar la calidad y que han cumplido con las metas planteadas en los acuerdos. Las preferencias se basan en proveer en mayores volúmenes la demanda de las instituciones de salud y con mejores puntajes en las licitaciones públicas.⁴⁹

México se comprometió a otorgar patentes para cualquier invención de producto o proceso en todos los campos de la etnología, se puso especial atención a las patentes de productos farmacéuticos, establecidos en el artículo 1709, asegurándose a la vez de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se convirtieran en obstáculos al comercio legítimo.

De menor impacto pero de gran trascendencia, también se encuentra el **Tratado Libre Comercio con el Triángulo del Norte**.

Este convenio firmado con El Salvador, Honduras y Guatemala en 2000 y en vigor en 2001, ha traído consigo problemas para la Industria Farmacéutica, pues México aceptó el ingreso de medicamentos provenientes de las regiones anteriores pese a tener estos países estándares de calidad más bajos de los que fueron establecido en el TLCAN además eliminó en el 2003 el requisito de planta instalada en el país para obtener el registro sanitario de algún medicamento. Sin embargo en este 2005 la Secretaría de Salud no revalidó ese requisito, pero no ha explicado detalladamente sobre lo que ha pasado con las prácticas desleales en las que han incurrido los laboratorios extranjeros que no poseen planta instalada en México en los últimos 3 años.

IV. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La Industria Farmacéutica en el ámbito mundial tiene características diferentes en países desarrollados y en países con menor desarrollo. En este sentido, ONUDI clasifica a los países en cinco grupos según su capacidad nacional de innovación, el tamaño del mercado productor y la diversificación de su producción.⁵⁰ En el tercer grupo se encuentran países como Argentina, Brasil y México con baja capacidad de innovación, pero con una importante industria que suplente al mercado interno. A su vez el mercado productor se caracteriza por estar controlado por empresas transnacionales y sus materias primas tienen un alto componente importador.

IV.1. Cadena de valor

En la Figura No. 4 se ejemplifica la cadena de valor de la Industria Farmacéutica Mexicana considerando las 5 etapas fundamentales para la obtención de un medicamento.

⁴⁹ Bancomex (1994). El TLC es complejo en torno a las reglas de origen de los productos farmacéuticos

⁵⁰ Disponible en World Wide Web: <www.unido.org.> [citado en junio 2004]

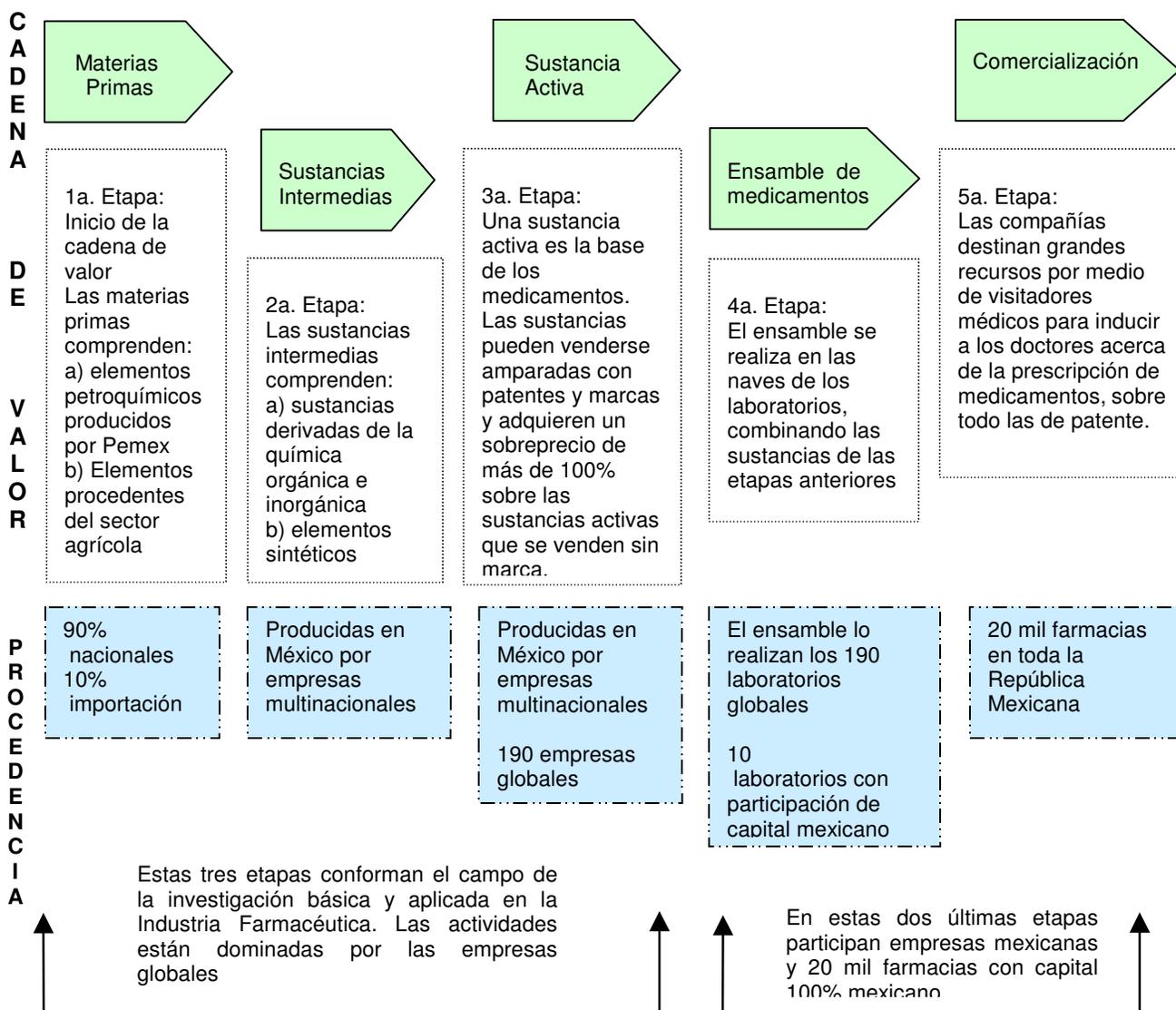


Figura 4. Cadena de Valor de la Industria Farmacéutica Mexicana

Fuente: Elaborado por Andrade S. y Fernández M, datos de Canifarma y Asociación Nacional de Farmacias, 2001.

IV.2. Insumos

La Industria Farmacéutica realiza actividades de transformación de sustancias para la elaboración de los medicamentos. Para cumplir con esta finalidad, utiliza las más variadas materias primas, sustancias de origen animal o vegetal, minerales u orgánicas y/o sintéticas o semi-sintéticas.

La Agricultura, la Ganadería, las actividades pesqueras, la Industria de Alimentos, la Industria Petroquímica han contribuido en distintos grados al desarrollo de la Industria Farmacéutica aportando raíces, tubérculos, pinturas, almidones, harinas, aceites de distintos animales (tiburón, ballena), azúcares, lácteos, derivados del petróleo; una vez combinados constituirán parte esencial de las formas farmacéuticas como son los gránulos, pomadas, jarabes, emulsiones, tabletas, grageas, etc.

IV.3. Grado de integración

La Industria Farmacéutica emplea en la manufactura de sus productos diversos insumos de diferentes orígenes, estos abarcan desde materias primas activas, excipientes, conservadores hasta blisters, recipientes de cartón y

hule; las empresas nacionales han sido dependientes de algunos insumos como las materias primas para la manufactura de los productos, mientras que las empresas extranjeras han maximizado las ventajas que esta situación les ha proporcionado. Aproximadamente el 60% de las materias primas que se utilizan para la elaboración de los medicamentos provienen de mercados de importación.

Las compañías mexicanas presentan un bajo nivel de integración entre la producción de los ingredientes activos y de las sustancias terminadas, mientras que en el resto de las economías industrializadas las dos fases de producción ocupan un solo eslabón en la cadena productiva;⁵¹ por lo tanto se deben realizar esfuerzos enfocados en los programas nacionales para que estos sean conducidos hacia la producción de los principios activos principales de este sector en empresas mexicanas.

Las filiales extranjeras están integradas verticalmente, debido a que la mayoría de los laboratorios de este orden obtienen sus propios principios activos, los dosifican, elaboran sus propios medicamentos y los venden a los distribuidores, proceso que no permite la entrada a nuevos competidores y a la vez llevan acabo fusiones y alianzas entre sí, con el objeto de abatir costos en la investigación y desarrollo. Éstas a su vez realizan sus operaciones como parte de un programa generado por la casa matriz⁵² y no como parte de un plan coordinado en protección de la Salud Pública.

La producción de medicamentos tiene dos fases:

Una tiene que ver con la manufactura⁵³ de los ingredientes activos, usualmente un proceso tecnológico complejo - industria farmacológica

La otra consiste en juntar los ingredientes activos con otras sustancias conocidas como excipientes juntos darán origen a una nueva formulación que más tarde será procesada hasta lograr la conformación de una nueva forma farmacéutica (forma farmacéutica: tableta, cápsula, comprimido, gragea, suspensión, etc.), es decir un medicamento nuevo.

El desarrollo de la investigación es un factor que explica parcialmente el diferencial de precios que se tiene en relación con Estados Unidos y Canadá, simultáneamente constituye un elemento que será indispensable para que las empresas con capital de origen nacional, aseguren su permanencia en el mercado privado. En lo que respecta a las empresas de capital de origen extranjero no existen razones suficientes para que se pueda pensar que su casa matriz esta interesada en descentralizar algunas actividades de investigación en los mercados emergentes en los que participan.

México, como país en desarrollo carece de ciertas maniobras y tácticas en el acopio de una tecnología propia, la escasez de recursos y el relativo rendimiento del capital provoca que México, como todos los países de igual condición económica, se adapte lentamente al ritmo acelerado al que avanza la tecnología en el mundo, el capital destinado a la investigación y desarrollo tecnológico no ha podido ir más allá del 0.4% del PIB, en tanto que países como Estados Unidos mantiene cifras de hasta el 2.76% (2000), en Corea del 2.47% y en Japón del 3.93%.

De acuerdo a datos de Canifarma existen al menos 11 empresas en México que realizan los tres tipos de investigación: investigación clínica, investigación básica e investigación tecnológica, dentro de estos rubros podemos citar a los laboratorios Wyeth (investigación clínica, EE.UU.), Probiomed (investigación básica, México), Sophia (investigación tecnológica, México), Grupo Roche (Suiza), Janssen Cilag (Bélgica),

⁵¹ Disponible en World Wide Web: <www.contactopyme.gob.mx/regional/pdf/cap9.pdf> [citado en 2004]

⁵² El grado de dependencia de la tecnología extranjera para las subsidiarias es muy importante: 73% de las empresas extranjeras transfieren paquetes tecnológicos de la casa matriz e importan 54% de las materias primas.

⁵³ El número de empresas manufactureras pasó de 300 empresas en los 90's a 35, debido a la baja integración en los distintos niveles de la cadena productiva, una limitada capacidad para realizar estudios de biodisponibilidad, el pobre acceso a materias primas a precios competitivos y la falta de estructura.

Laboratorios Alpharma (Noruega), Laboratorios Silanes (México), Merck Sharp & Dohme (EE.UU.), Pfizer (EE.UU.), Psicofarma (México) y Rimsa (México)⁵⁴

Existen también otros laboratorios de capital mexicano que realizan investigación y han desarrollado algún producto innovador a pesar de las insuficiencias de la Industria Farmacéutica, a este último grupo pertenecen los laboratorios que se enlistan a continuación: Senosiain, Pisa, Columbia, Sanfer, Liomont, Grupo industrial Farmex, Birmex (Laboratorio de biológicos y reactivos de México), Arlex de México, Chinoin y Tecnofarma.

En la Figura 5. se pueden observar las actividades que se realizan en México y el porcentaje de inversión en cada una de ellas. Se puede ver que los únicos estudios que se realizan en México son toxicidad, pruebas farmacológicas, síntesis y extracción, ésta es una de las vías por las cuales la transferencia de conocimientos, técnicas, recursos humanos, equipo y tecnología hacia los laboratorios nacionales se ve limitada ampliamente.

Un poco más de 10 compañías realizan investigación únicamente para adquirir experiencia local en el área clínica, debajo de 6 empresas realizan investigación sólo para realizar estudios después de la comercialización, por diferencias en perfil farmacocinético de la población o por diferencias en la práctica médica.

Debido a que las empresas farmacéuticas mexicanas que realizan I&D son muy pocas comparadas con las existentes, éstas a su vez hacen uso de otros mecanismos de transferencia de tecnología como: licencia de fabricación, diseño de construcción de plantas y asistencia técnica (consejos de administración, proveedores, visitas de personal técnico extranjero, capacitación en el extranjero).

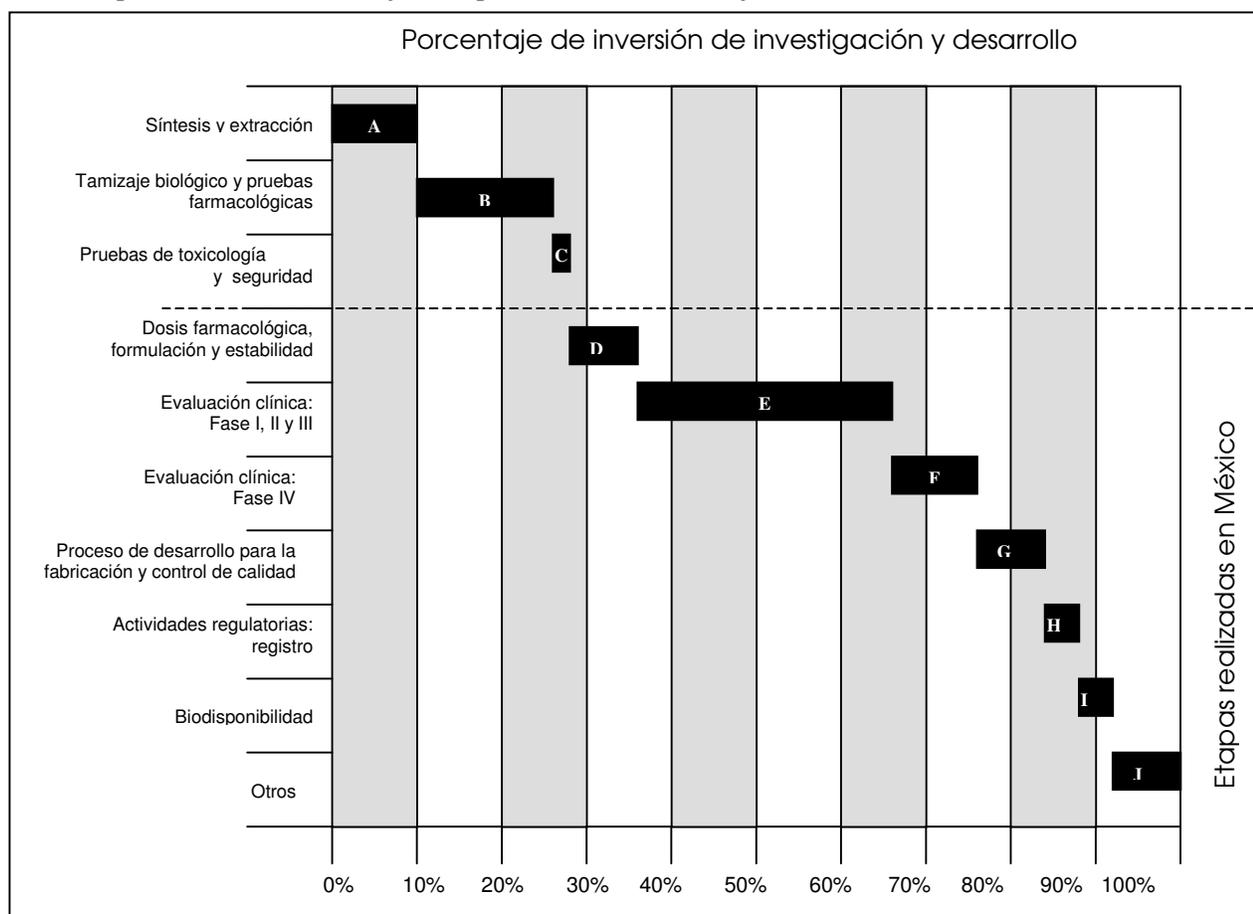


Figura 5. Etapas de desarrollo de un medicamento realizadas en México

Fuente: AMIIF (2004), "Investigación para la vida"

A-10%, B-14.2%, C-4.5%, D-7.3%, E-29.1%, F-11.7%, G-8.3%, H-4.1%, I-1.8%, J-9.0%.

⁵⁴ Canifarma (2004).

Pero al utilizar estos mecanismos de transferencia de tecnología en las empresas mexicanas trae como consecuencia:

- *Ampliar la brecha tecnológica entre México y los países más avanzados.
- *Favorecer el decremento de la eficiencia general de la industria, incapacidad de los empresarios de adaptar e implantar nuevas tecnologías.
- *Frenar el desarrollo tecnológico nacional, beneficio sólo para el país de origen.
- *Participación de las empresas trasnacionales en el capital de las empresas nacionales
- *Diferencias entre el costo de la tecnología para la empresa con capital extranjero y para la de capital mexicano.

V.MERCADONACIONAL

Durante 1999 el mercado cayó 30% debido a la introducción de los medicamentos genéricos, en el 2001 las ventas cayeron nuevamente en un 2.7% de acuerdo a Nadro, el mayorista. En 2003 el mercado mexicano de la farmacéutica (aproximadamente el 2.7% del PIB del sector manufacturero y 0.5 % del PIB del país) representó alrededor de 8,200 millones de dólares, y el 24.3% a nivel Latinoamérica, superado hoy día por Brasil (30.3%).⁵⁵

En el mercado nacional existen más de 7 mil tipos de medicamentos que se venden en 19,000 presentaciones diferentes, clasificados por su uso terapéutico en más de 280 clases terapéuticas; dentro de 14 clases se encuentran los productos más importantes por su venta en el mercado privado (56%) que representan el 37.5% del total, las categorías terapéuticas líderes son: anti-infecciosos, cardiovasculares, vitaminas, respiratorios, analgésicos y digestivos. En tanto que las necesidades terapéuticas de la población se podrían cubrir con un grupo de solo 200 a 300 principios activos, de tipo genérico.

Actualmente el mercado de la farmacéutica se divide en: el mercado privado, el mercado secundario y el mercado del gobierno (ver Figura 6.)

A parte de los tres segmentos antes mencionados, surge un nuevo segmento compuesto por los productos similares y los genéricos sin marca que no han cumplido con las pruebas a las que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, en los últimos 6 años han tenido un valor de 70 millones de dólares, es decir el 0.02% del total de valor del mercado y un costo promedio de \$1.10 dólares, provocando que el mercado de gobierno (15%) pierda terreno por este tipo de medicamentos.

⁵⁵ IMSS (2004).

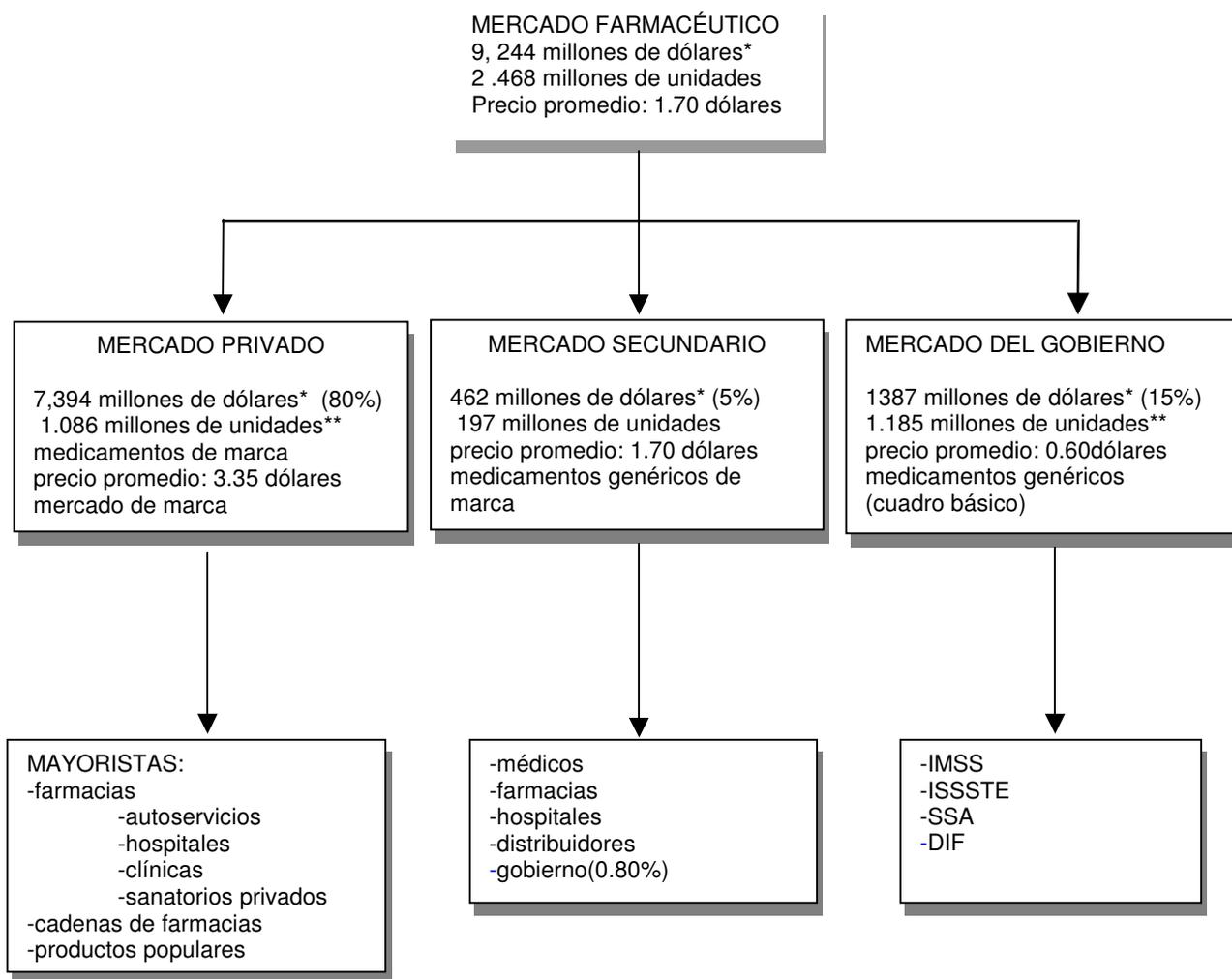


Figura 6. Estructura del mercado farmacéutico en México, 2003

Fuente: Elaboración propia basada en Asociación Mexicana de Envase y Embalaje, AC.

*Canifarma 2004

** 875 millones de unidades y 990 millones de unidades para el de gobierno y el privado respectivamente en 2004.

V.1. Segmentos del Mercado

V.1.1. Mercado Privado

Con alrededor del 80% de las ventas farmacéuticas de medicamentos, es el más significativo en valor y volumen, debido a que el precio promedio unitario en este segmento es claramente superior al resto de los segmentos, su volumen es proporcional al inferior. Los laboratorios filiales de empresas extranjeras o multinacionales, satisfacen prácticamente la demanda del mercado privado (90%), solo unos cuantos de capital nacional (10%), además todos los medicamentos que fabrican son de marca.

a. Canal de distribución

El sector privado lo integran farmacias, cadenas de farmacias e individuales, clínicas y hospitales, prevalece un sistema de oferta y demanda. La cadena distributiva es fabricante-mayorista-detallista.

b. Ventas del mercado privado de medicamentos

Se puede observar una caída de la comercialización de los medicamentos durante 1993-1994, pues los volúmenes fueron con tasas negativas. Esto se debe principalmente al cierre de establecimientos farmacéuticos

medianos y pequeños. El precio de los medicamentos subió en promedio un 40%, por debajo del índice inflacionario, lo que provocó mayores pérdidas para las farmacias y cierre de éstas.

TABLA No. 8

Año	Ventas (millones de pesos)	T.V.A* (%)	Unidades (millones de unidades)	T.V.A* (%)
1987	984	----	729	---
1988	1,999	103	792	9
1989	3,136	57	916	16
1990	4,667	49	997	9
1991	5,997	29	1,028	3
1992	7,209	20	1,054	3
1993	8,246	14	698	-34
1994	10,078	22	643	-8

Mercado privado de medicamentos

Fuente: Elaboración propia, con datos Canifarma 1995. *Tasa de variación anual.

Las principales empresas proveedoras de medicamentos al sector privado, en términos de valor y orden de importancia son las que se muestran en la tabla siguiente:

TABLA No. 9

Número	Nombre	País
1	Syntex	EE.UU.
2	Bristol	EE.UU.
3	Abbot	EE.UU.
4	Glaxo	Reino Unido
5	Janssen	EE.UU.
6	Roche	Suiza
7	Ciba	Suiza
8	Bayer	Alemania
9	Wyeth	EE.UU.
10	Prosalud	EE.UU.
11	Senosiain	México

Principales proveedores de medicamentos del sector privado

Fuente: Oportunidades de Negocios para la Industria Farmacéutica, Bancomext, 1995.

c. Nivel de Concentración

La concentración de vendedores constituye una de las características fundamentales de la estructura de este mercado y una de las determinantes de su evolución. El nivel de concentración se encuentra constituido por 68 laboratorios extranjeros, es decir el 50% son de origen estadounidense y el resto provienen principalmente de países desarrollados como Suiza, Francia, Inglaterra, Alemania, Canadá y Panamá (ver Tabla No. 11).

TABLA No. 10

País de Origen	No. de Laboratorios	Porcentaje total de los extranjeros(%)
Estados Unidos	36	50
Canadá	5	7
Suiza	6	9
Alemania	5	7
Inglaterra	5	7
Francia	3	4
Panamá	3	4
Resto	7	11
Total	68	100

Nivel de concentración

Fuente: Elaboración Propia con datos de Canifarma 1994.

El mercado privado, que representa el 80% de los valores totales comercializados y 50% de las unidades se rige por esquemas de competencia que imperan en toda economía, en este mercado participan 150 empresas

fabricantes que comercializan alrededor de 6000 diferentes marcas de medicamentos para atender las necesidades de consumo de la población de ingresos medios y altos.

Estas 6000 marcas que se comercializan están indicadas para más de 250 tipos de padecimientos, y los más consumidos de ellos (550) están clasificados como: antibióticos, analgésicos, antiirreumáticos, anti-ulcerosos, expectorantes, oxigenantes cerebrales, vitaminas y micóticos tópicos.

V.1.2. El Mercado Secundario

El mercado de genéricos de marca, que también puede considerarse parte del mercado privado, ha crecido en los últimos años de forma considerable. Este segmento representa alrededor del 5% del mercado farmacéutico total e incluye particularmente a trasnacionales como Novartis, Merck, Sanofi, por mencionar algunos, y cada vez más a empresas nacionales en virtud de que la patente del medicamento original ha expirado o esta por expirar.

V.1.3. El Mercado de Gobierno

El mercado de gobierno representa alrededor del 50% del volumen y apenas 15% del valor de las ventas farmacéuticas, debe tomarse en cuenta que el valor unitario promedio en este caso es 5 veces inferior al mercado privado, debido a que los laboratorios trasnacionales invierten grandes cantidades de dinero en campañas publicitarias dirigidas a los consumidores provocando que estos prefieran las marcas extranjeras a las nacionales, al mismo tiempo abastece al sistema Nacional de Salud con medicamentos genéricos.⁵⁶

Hasta finales de los ochenta la demanda de este sector se satisfacía a través de licitaciones⁵⁷ gubernamentales para todas sus instituciones, aún cuando se basaban en guerra de precios, se daban ciertas ventajas de economía de escala por el alto volumen de las compras pero se reducían en forma importante los márgenes de ganancias en las empresas de capital nacional, pero a partir de los noventa, a raíz de la descentralización, las restricciones en las compras de medicamentos del sector público se fueron eliminando en forma paulatina así como la desaparición de los criterios discriminatorios en contra de las entidades extranjeras, otorgando autonomía total a las instituciones de salud para realizar concursos de adquisición en cada entidad federativa.

En la tabla siguiente se presentan las principales empresas que abastecen al sector público.

TABLA No. 11

Número	Nombre	País
1	Ofimex	México
2	Wayne	
3	Baxter	E.E.U.U.
4	Alpha	México
5	Hormona	México
6	Laboratorios Mavi	México
7	Syntex	E.E.U.U.
8	Fustery	México
9	Lakeside	Alemania
10	Kendrick	México
11	Best	México

Principales proveedores de medicamentos en el sector público

Fuente: Oportunidades de negocios para la Industria Farmacéutica Nacional, Bancomext, 1995.

Comparando ambos sectores tenemos que en 1994 el consumo de medicamentos genéricos en el mercado de gobierno a través del sector salud fue de \$848 millones de pesos como se puede ver en la Tabla No. 12 en comparación con el consumo en el mercado privado, las ventas de los medicamentos de marca alcanzaron los

⁵⁶ El medicamento genérico, es aquel que se distribuye o expende etiquetado con la denominación "GI", sin marca comercial o denominación distintiva .

⁵⁷ Las licitaciones tuvieron sus orígenes en la época de la sustitución de importaciones, su objetivo era satisfacer la demanda del mercado doméstico, dejando a un lado la posibilidad de incursionar en el mercado internacional y no competir con las grandes empresas extranjeras. Estos concursos se realizaban dos veces al año y se manejaban bajo tres criterios: procedencia del capital, favoreciendo a los nacionales; grado de integración nacional y precio.

10,078 millones de pesos como se puede ver en la tabla No. 8, es decir, diez veces más que los medicamentos genéricos.

TABLA No. 12

Año	Ventas (millones de pesos)	T. V. A* (%)	Unidades (millones de unidades)	T.V. A* (%)
1987	352	----	613	--
1988	858	143	536	-13
1989	1,033	20	582	9
1990	1,300	26	699	20
1991	1,525	17	736	5.2
1992	1,644	8	702	-5
1993	1,720	5	ND	---
1994	848	-50	ND	---

Mercado público de medicamentos

Fuente: Elaboración propia, con datos Canifarma 1995.

*Tasa de variación anual.

Las empresas que satisfacen la demanda del sector público, son aproximadamente 29 laboratorios de 75 que cubren el total de los laboratorios productores de medicamentos, se tiene que el 38% del total de laboratorios productores de medicamentos son los que cubren la demanda de los principales productos del mercado público, se percibe entonces que las condiciones de competencia se encuentran concentradas en un número muy pequeño de laboratorios, un promedio de 4 empresas productoras de cada medicamento demandado.

Aproximadamente 100 empresas nacionales (que comercializan el 50% del mercado total en unidades) son las que venden directamente sus productos al IMSS, ISSSTE, Petróleos Mexicanos; el ahorro que obtienen las dependencias del sector público al comprar (mediante concurso público) directamente a las empresas fabricantes es posible debido a la eliminación de la doble intermediación que existe en el mercado privado (mayoristas adquieren el producto al fabricante, y luego éste lo distribuyen a las farmacias ubicadas en todo el territorio nacional).

a. El Mercado de Genéricos

El mercado de genéricos valuado en \$249 millones de dólares según Canifarma⁵⁸ representa el 2.7% de las ventas totales del sector farmacéutico, aún se encuentra en una gran controversia. La introducción de la nueva legislación en mayo de 1998 (NOM-177SSA1-1998) fue con la finalidad de introducir productos sustitutos de bajo precio para que estuvieran al alcance de la población.

Sin embargo, la introducción de los medicamentos genéricos en México no ha mostrado gran participación en el mercado nacional, por dos razones, una propiciada en gran parte por el prescriptor al dejarse influenciar por algunos laboratorios para recetar medicamentos de marca en vez de los GI y la otra la falta de apoyo político y difusión por parte de organismos gubernamentales a estos productos.

Los medicamentos genéricos se han visto envueltos en una confusión grave ante los medicamentos llamados similares, pues estos últimos bajo la publicidad engañosa ‘lo mismo pero más barato’ han sido confundidos con los ‘genéricos intercambiables’ poniendo en duda la calidad y la efectividad de estos últimos, ante tal panorama Canifarma argumenta que solo existen dos tipos de medicamentos los de ‘marca’ y los ‘genéricos intercambiables’ y aboga por que la ley de salud defina únicamente dos tipos de medicamentos: de marca y genéricos intercambiables y aquellos que no entren en ninguna categoría deberán ser removidos del mercado.⁵⁹

Por otra parte la Asociación Nacional de Manufactureros (ANAFAM) confía en que las compañías que producen genéricos intercambiables lleguen a cubrir el 100% de los medicamentos básicos en un lapso de 5 años,

⁵⁸ CANIFARMA. (2002). El día después de mañana.

⁵⁹ KPMG International. (2004). La Industria Farmacéutica en México.

considerando que la cifra de contrabando llega a los 100 millones de dólares anuales a través de la frontera en Tijuana.

b. El Mercado de Similares

Los laboratorios tanto nacionales como trasnacionales⁶⁰ se han enfrascado en una batalla comercial a fondo y solo se han unido para impedir la entrada de un tercer actor: Las farmacias Similares.

El término “similares” no corresponde a un tipo de medicamentos, sino a una serie de farmacias que llevan su nombre. El producto que se vende en farmacias similares se autodenomina genérico o equivalente, no contiene las mismas cantidades de los ingredientes activos ni la misma dosificación de la sustancia activa original, por tal motivo no necesita la expiración de la patente para su producción, como es el caso de los genéricos intercambiables.

Los “similares” representan más del 10.3% (924 millones de dólares) de las ventas del sector; la empresa cuenta con 480 productos y prevé que en menos de dos años todos los remedios se ajustarán a la normatividad que exige la bioequivalencia como prueba mínima.

En 1997 existía una sola farmacia y en tan solo cinco años la empresa ha tenido una expansión acelerada, para el 2003 el número ascendió a 648 en toda la República Mexicana, y pasó de una nómina de 190 empleados a 3837 trabajadores como puede observarse en la gráfica siguiente:

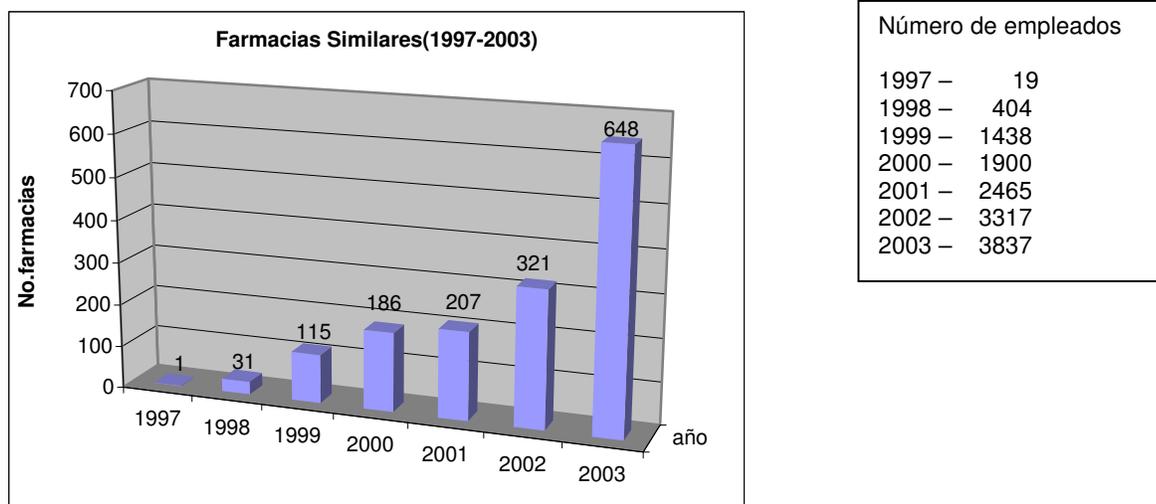


Figura 7. Expansión de Farmacias Similares 1997 - 2003

Fuente: Dr. María del Carmen Villafaña P. (2004) Ponencia Farmacias Similares “Lo mismo pero más barato” en el Primer Simposium “La industria Farmacéutica Nacional Seria y la Salud”

El sistema de comercialización que maneja esta cadena de farmacias es vertical, el cual cuenta con un centro de atención médica en la misma farmacia donde se recetan exclusivamente sus medicamentos. Debido al éxito económico y social que ha tenido la empresa se ha expandido a otros países como Guatemala, Costa Rica y muy pronto a otros países más de centro y Sudamérica. Sin embargo, para la clase trabajadora e incluso para gente con mayor poder adquisitivo es el medicamento de primera elección en gran parte sustentada por la poca difusión por parte de la Secretaría de Salud, la cual no define ni especifica claramente cual el grupo de medicamentos efectivos y cual no lo es.

⁶⁰ Román Pumr, Director General de Merck Sharp & Dohme (Julio 2004). Las empresas que anuncian productos milagrosos deben dejar de hacerlo y se debe de crear un modelo justo en el que cada empresa y cada producto pueda anunciarse en forma ética para que nadie se aproveche de los vacíos legales. Rosengarten Sergio, Presidente de Aventis Pharma (Julio 2004). Aventis no tiene objeciones en que se comercialicen en México productos genéricos o incluso similares. Lo que pide, sin importar de cuales se trate, es que todos cumplan con las leyes y reglamentos de biodisponibilidad y bioequivalencia.

En la tabla siguiente se muestran las grandes diferencias existentes entre los medicamentos innovadores o de marca, los genéricos intercambiables y los conocidos como “similares”.

TABLA No. 13

Características	Medicamentos de marca	Medicamentos GI	Similares ó genéricos equivalentes
Patentes	originales	copia	copia
I&D	intensa	muy poca	ninguno
Tiempo de desarrollo	10-15 años	1-2 años	1 - 2 años
BPM	Sí	Sí	incierto
Eficacia y seguridad	Sí	Sí	No
normatividad	cumple	cumple	No cumple
Efecto terapéutico	garantizado	garantizado	No garantizado
Riesgo tecnológico	Sí	No	No
Información preclínica	Sí	Preclínica I	Copia del original
Información clínica	propia	No realiza estudios	No estudios propios
Costo de desarrollo	500 millones	Unos cuantos miles de dólares	Unos cuantos miles de dólares
Retorno de inversión	10 años, utilidades para I&D	1 - 3 años, de utilidades bajo porcentaje para I&D	rápidamente, utilidades no se utilizan para I&D
Farmacovigilancia	Programas para conocer eventos subsecuentes	No	No cuenta con farmacovigilancia

Diferencias entre los medicamentos existentes en el mercado

Fuente: Elaboración propia basándose en datos proporcionados por la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, S. A. 2004.

V.1.4. Over the Counter (OTC)

Son medicamentos que son consumidos sin prescripción médica. Existen más de 80 categorías terapéuticas, que van desde el tratamiento del acné hasta los que ayudan a reducir peso. Cubre 1/5 del mercado total; con ventas en 1996 de \$194 millones de dólares y un crecimiento anual de 30%.

En el ámbito internacional, los medicamentos OTC o de libre acceso han incrementado notablemente su participación en el mercado privado, representaron en 1998 el 18.1% del valor de las ventas del mercado farmacéutico, mientras que los medicamentos con prescripción abarcaron el 81.9% restante, es de esperarse que este mercado continúen ampliándose.

V.2. Canales de distribución

V.2.1. Distribuidores

La mayoría de los productos farmacéuticos se distribuyen a través del sector privado. Se aprecia la participación de los siguientes sujetos: consumidor inmediato o final (paciente), consumidor mediano o intermediario (médico), distribuidor y fabricante (laboratorio farmacéutico). Ver Figura 8.

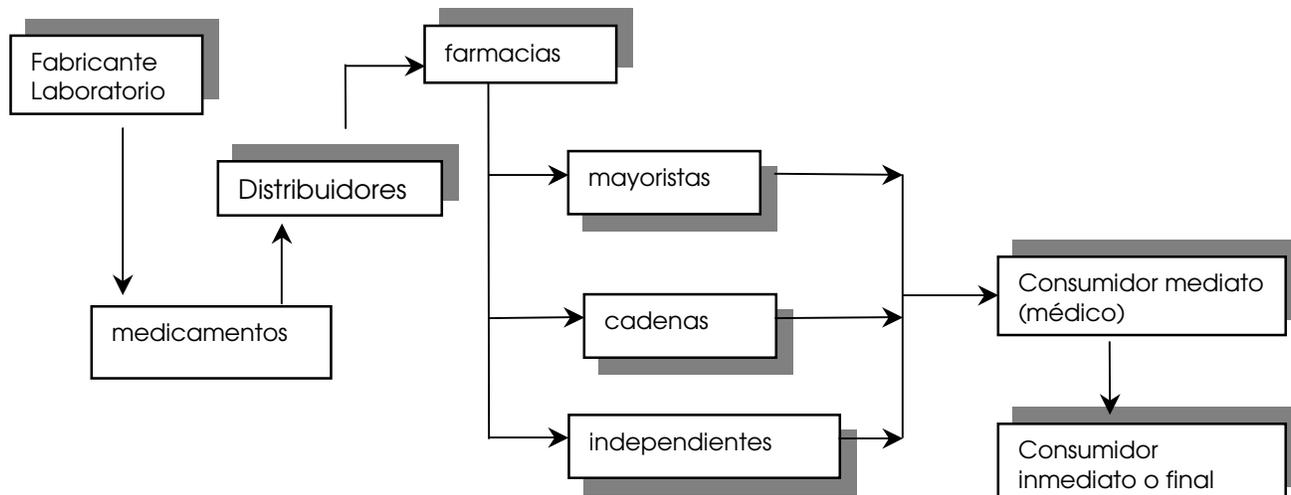


Figura 8. Canales de distribución de los medicamentos (fabricante - mayorista – detallista)
 Fuente: Elaboración propia con datos de Marzam, S. A. 2004.

Los laboratorios farmacéuticos⁶¹ son los encargados de fabricar los medicamentos, los cuales serán distribuidos posteriormente a través de intermediarios, en donde 6 mayoristas distribuyen el 75% de la producción farmacéutica. Los distribuidores que han mantenido su liderazgo desde 1993 hasta nuestros días son:

TABLA No. 14

Nombre del mayorista	Millones de pesos
Casa Autrey	2 000
Nacional de drogas, S.A.(Nadro)	1 400
Casa Marzam S.A. de C. V.	800
Droguería y Farmacias González, el Fénix	500
Provedora de medicamentos	500
Medicinas California	400
Total	5, 600

Distribuidores de los medicamentos

Fuente: World Pharmaceutical Markets, April 11, 2003

Principales distribuidores:

1. Nadro

Fue fundado como Nacional de drogas S. A. de C. V. en 1943 y cambio su nombre por Nadro desde 1990, con 15 centros de distribución de productos farmacéuticos, higiénicos, de belleza, entre otros. Además abastece a los hospitales de PEMEX y otras clínicas de la región; con ventas anuales de \$1,746 millones de dólares en el 2001.

Cuenta con un socio (la corporación McKesson compró 23% de las acciones de Nadro) que es líder en distribución de productos farmacéuticos en EE.UU. desde 1993. Nadro controla el 25% del mercado mexicano para productos farmacéuticos y el 83% del volumen de medicinas del sector privado.

2. Casa Saba (Casa Autrey)⁶²

A mediados del 2000 cambió de Grupo Casa Autrey a Casa Saba, cuenta con 24 centros de distribución, abastece a más de 20,000 farmacias; en 1998 formó una alianza con Farmacias Benavides (principal mercado OTC), que previamente había obtenido el 50% de Farmacia el Fénix S. A. de C. V. con alrededor de 650 establecimientos en 19 estados de la república y para 2002 las ventas anuales ya habían alcanzado los \$1,667 millones de dólares.

⁶¹ Ningún laboratorio cuenta con una red de distribución propia hacia farmacias, hospitales, clínicas y consumidores.

⁶² En 1973 Casa Autrey era el principal distribuidor de productos farmacéuticos con empresas filiales en casi todo el país, seguido por los demás distribuidores, tales como Nacional de drogas, S.A., Marzam, S.A., Drogueros, S.A., Drogas de México, S.A. y Distribuidora Vallemex, S.A.

3. Casa Marzam S. A. de C. V.

Cubre alrededor del 87% de las ventas al mayoreo a través de una red de centros de distribución, con ventas anuales de \$ 700 millones de dólares.

4. Drogueros (subsidiaria de Casa Saba)

El resto del mercado esta dispersado entre alrededor de 130 pequeños distribuidores. Estas empresas participan con más del 50% del total del mercado libre de productos farmacéuticos y en consecuencia delimitan substancialmente la política de comercialización en este mercado.

V.2.2. Tipos de Farmacias

Los distribuidores o mayoristas hacen su labor hacia las farmacias que constituyen el siguiente eslabón de la cadena. Las farmacias se pueden agrupar en las siguientes categorías: farmacias independientes (23,000 mil), farmacias en cadena y farmacias de mayoristas.

En el último censo económico de 2001 se registraron 45,775 establecimientos farmacéuticos, de los cuales el 48% son pequeños, el 33% son medianos, el 15% son cadenas de tiendas farmacéuticas y el 4% son tiendas de autoservicio.⁶³

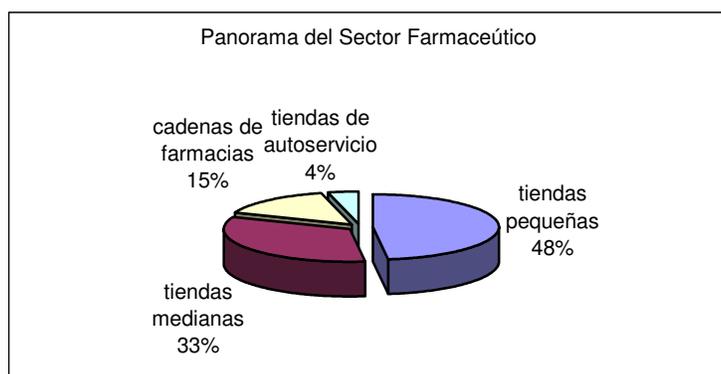


Figura 9. Panorama del sector farmacéutico

Fuente: Estudio Sectorial de Vital, Marzo del 2001.

V.2.3. Médicos

Hay una separación total de identidad entre el comprador del medicamento (el enfermo o el estado) y el médico que recomienda o receta el producto, implica que no hay sobre éste una presión directa para economizar, los médicos no tienen la suficiente información sobre los precios de los distintos medicamentos y se sientan obligados a recetar las que consideran a su criterio los de mejor calidad.

La demanda de los productos radica en la influencia que las farmacéuticas ejercen sobre los médicos,⁶⁴ para lo cual realizan una serie de actividades que permite dar a conocer sus medicamentos, las actividades son: visitas por el representante médico del laboratorio periódicamente y obsequio de muestra tanto de producto como aditamentos (plumas, cuadernos, pads, etc.); apoyo a médicos para asistir a conferencias, congresos, seminarios y convenciones; campañas publicitarias (spot en televisión, en radio, nuevo empaque); promoción en periódicos; campañas de relaciones públicas y precio al público.

⁶³ Anderson. (2001). Análisis de la Industria detallista en México. Las farmacias integradas dentro de las cadenas como Wal-Mart, Comercial Mexicana, Gigante, etc., son abastecidas por los grandes distribuidores.

⁶⁴ Los laboratorios extranjeros incitan al médico para que recete medicamentos por nombre comercial en vez de por nombre genérico.

En entrevista con algunos representantes médicos de empresas nacionales y extranjeras, éstos indicaron que los médicos tienen preferencia para recibir a los representantes, los eligen dependiendo de los beneficios u apoyos que estos ofrezcan. Pues no es lo mismo uno de Pfizer a uno de Productos Mavi.

V.3. Comercialización (marketing)

Es el proceso de planificación y ejecución de la concepción, fijación del precio, promoción y distribución de las ideas, bienes y servicios para crear intercambios que satisfagan los objetivos de los individuos y de las organizaciones.⁶⁵

Es un proceso (supone análisis, planificación, gestión y control) social y empresarial a través del cual individuos y grupos obtienen lo que necesitan y desean, creando, ofreciendo e intercambiando productos con valor para otros.⁶⁶

Dentro de las múltiples actividades que se realizan para llevar los bienes y servicios desde el punto de su producción hasta la disposición final para su consumo, es importante tomar en cuenta el conjunto de posibles "utilidades añadidas" (hacer más valioso económicamente al bien en cuestión en cada una de las etapas de generación del producto).

En las actividades comerciales de adecuación de la producción y la oferta a la demanda de los consumidores, Caldenty en 1992, plantea un conjunto de posibles "utilidades añadibles":

Utilidades de Forma: modificaciones físicas en el producto original para adaptarlo a las necesidades y deseos del consumidor.

Utilidades de Tiempo: permiten que los productos puedan llegar en diferido respecto a la época natural de producción, tras procesos de almacenamiento y conservación, de tal forma que se puedan consumir en el momento adecuado a la necesidad y deseo.

Utilidades de Espacio: hacer posible el traslado y la ubicación de los productos en los lugares donde son solicitados por el conjunto de consumidores.

Utilidades de Posesión: hacer posible la entrega final al consumidor a través de circuitos o itinerarios comerciales, para que pueda comprar el producto y consumir su utilidad. Cada fase del circuito supondrá un acercamiento del producto al consumidor, la posible aparición en escena de determinadas figuras o agencias comerciales añadirán valor. Al final se materializará la compra y se cubrirá la necesidad del consumidor o usuario.

Para añadir esta serie de "utilidades" anteriormente enumeradas, el conjunto de empresas del sector farmacéutico programan, planifican y deciden una serie de operaciones muy variadas, que constituyen las denominadas "funciones comerciales". Sin plantear alguna a fondo, y simplemente como ejemplo, se mencionan a continuación algunas de las funciones más frecuentes:

Almacenamiento: supone el acopio de los productos y su regulación cuantitativa para que puedan ser distribuidos en el momento oportuno que se demanden. Se añaden utilidades de Tiempo.

Conservación: permite mantener las características de los productos en el tiempo, manteniendo su calidad, gracias a la aplicación de tecnologías con o sin frío y su control, con o sin modificación de la atmósfera y su control, o con otras posibilidades como tratamientos con productos químicos, lugares especiales, etc. Es una función ligada al almacenamiento y también añade utilidades de Tiempo.

Transporte: permite la aproximación de los productos desde su origen al lugar donde son solicitados o demandados. Se añaden utilidades de Espacio.

⁶⁵ American Marketing Association (1985).

⁶⁶ Kotler, Philip (1992), "Marketing's New Paradigm: What's Really Happening Out There," Planning Review Special Issue.

Normalización y Tipificación: a través de la aplicación de normas de calidad preestablecidas para los productos (Normalización), estos se clasifican en lotes homogéneos de acuerdo con dichas normas, estableciéndose así una relación de orden, que se relaciona con niveles de caracterización o de calidad del producto (Tipificación). Se añaden utilidades de Forma.

Industrialización: implica una transformación única o la suma de varias transformaciones físicas de un producto, con posibles adiciones, tratamientos, operaciones mecánicas y/o térmicas, manipulaciones diversas, a través de procesos artesanales, manufactureros o industriales, para llegar a la forma en que son solicitados. Se añaden utilidades de Forma.

Envasado: supone introducir el producto en recipientes contenedores, bolsas, cajas, cestas, mallas, de materiales diversos con el objeto de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración, y para mejorar su presentación e imagen. Se añaden utilidades de Forma.

Compra-venta: se refiere a los distintos circuitos o canales de comercialización que puede seguir cada uno de los productos, también es el lugar donde se llevan a cabo los intercambios entre agencias comerciales, que compran y venden los productos, pactando diversos parámetros de contenido mercantil (cantidades, calidades, precios, plazos, lugares de entrega, tipo de transporte y seguros). Se añaden utilidades de posesión.

Existen una serie de factores o variables que se escapan del control de las empresas, los cuales pueden afectar el desenvolvimiento pleno de ellas o bien frenarlo:

Variables de consumo, relacionadas con la población que forma los mercados y la proporción de uso o consumo del producto.

Variables ambientales, o factores no controlables por las empresas y que ejercen gran influencia en la demanda, como la situación económica, la tecnología, las normas, las políticas regulatorias y la cultura.

Variables de la competencia, o factores que controlan los competidores y que influyen en las ventas, si bien están influidas a su vez por el comportamiento de cada empresa en particular.

V.4. Ventas

El sector farmacéutico recibió importantes flujos de inversión extranjera directa y ello permitió su recuperación tras la crisis de 1994, estos flujos han sido inestables para el sector en su conjunto, debido tanto a condiciones económicas y políticas como a decisiones y estrategias de largo plazo de las empresas.

En los años sucesivos a la crisis económica de 1995 las ventas del mercado farmacéutico mexicano se desplomaron como consecuencia de la disminución del poder adquisitivo de la población, cuyos efectos nocivos se acentuaron tras la devaluación y el consecuente aumento de costos en los procesos y los insumos; el mercado disminuyó 25.35% y ello acarreó drásticas consecuencias para el sector en su conjunto.

Es preciso destacar que en ese año la caída más fuerte se dio en las ventas privadas (26.2%), mientras que el mercado de gobierno se redujo 17.1% (1996), para 1998 se recuperó de manera importante en particular como resultado de la dinámica del mercado del gobierno que creció 91.9%, las ventas del mercado farmacéutico en su conjunto ya se encontraban en 30.97% por encima de las ventas de 1994.

Los factores principales que afectan las ventas son:

V.4.1. Control de Precios

La Industria Farmacéutica ha establecido a la investigación y desarrollo de productos como elemento importante del costo, repercutiendo de manera decisiva dicha investigación en el precio de los medicamentos.

En 1994 en México el precio promedio de los medicamentos registraban uno de los niveles más bajos del mundo,⁶⁷ el precio a farmacia por unidad era de 2.86 dólares, mientras que para Canadá era de 10.48 dólares y para Estados Unidos de 12.88 dólares.⁶⁸

Para 1996 la entonces Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía) otorgó a la industria mayor flexibilidad en cuanto a determinación de precios. Esto permitió que las empresas pudieran realizar cambios en los precios cuando ellas quisieran y no trimestralmente como se había venido haciendo anteriormente a través de la regulación de los precios.⁶⁹

Actualmente la Secretaría de Economía y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público ambas en conjunto con la Secretaría de Salud participan en la determinación de los precios máximos de venta para los medicamentos; entre tanto los medicamentos bajo prescripción para pacientes del sector público están exentos de cobro alguno.

Este sistema de fijación de precios está integrado por los elementos derivados del costo de fabricación del producto, más los gastos de operación y de introducción y una utilidad razonable para las compañías farmacéuticas en función del capital contable.⁷⁰ Una vez obtenido el precio neto de venta se agrega el margen de utilidad del mayorista para obtener el precio de farmacia y a éste se le agrega el margen de utilidad de la farmacia para llegar así al precio máximo de venta al público.

El margen de utilidades de los medicamentos es de alrededor del 40% sobre el capital invertido, en productos populares es de 20 a 25%, en cambio en productos éticos los márgenes son del 30 al 50% pudiendo alcanzar niveles superiores según el tipo de producto, la cámara de la Industria Farmacéutica sigue gestionando un ajuste entre los precios debido a que las utilidades siguen disminuyendo y no hay suficiente excedente para reinversión.

Desde hace tres años atrás se ha comenzado la discusión sobre si se deben o no gravar los alimentos y los medicamentos, pretendiendo que éste llegue a 10% en un lapso de tres o cuatro años a partir de que se establezca en la regulación. Fabricantes como Pfizer acotan que 2.5% anual es idóneo para alcanzar una tasa de 10% en un lapso de 4 años.

Por otra parte la Canifarma confía en que antes de finalizar el sexenio se apruebe una verdadera reforma fiscal que establezca las bases de un sistema tributario de largo plazo, y no estar sujeto a discusiones y cambios anuales.⁷¹

Sin embargo el cobro del IVA impactaría de manera negativa en el surtido de medicamentos en el sector salud y, en consecuencia, se afectaría a la población más necesitada, así mismo las ventas de la industria se verían disminuidas.

Asimismo es de suma importancia sentar las bases adecuadamente y reglas de operación para que ningún sector se vea seriamente afectado.

V.4.2. Empleos

La industria ha proporcionado gran cantidad de empleos entre los que se pueden encontrar investigadores, químicos, bioquímicos, biólogos, médicos, contadores, economistas, etc.

⁶⁷ El gobierno fijaba los precios a través del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

⁶⁸ CEPAL (1995).

⁶⁹ KPMG Internacional. (2004). La Industria Farmacéutica en México.

⁷⁰ Costos de fabricación: materia prima, materiales de envase y empaque, mermas, mano de obra, gastos de investigación y desarrollo, pago de regalías y asistencia; Gastos de operación: gastos de administración, de venta, de propaganda; Gastos del nuevo producto; Utilidad; Margen de mayoristas; Margen de la farmacia.

⁷¹ Canifarma. (2004). IVA a medicamentos.

El empleo generado en la Industria Farmacéutica (aproximadamente) durante el 2002 fue de 50,000 personas, 10,000 más con respecto a 1997 que fue de 38,050 empleados.

Lo que significa que aproximadamente el 21.15% (2002) de empleados están dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, con un incremento del 5% con respecto a datos reportados de 1997 (16.12%) como se puede ver en la tabla siguiente.

TABLA No. 15

ÁREA	Número de personas ocupados	Porcentaje (%)
Productos de plástico	67,261	28.50
Otras sustancias	51,259	27.72
Productos farmacéuticos	38,050	16.12
Sustancias químicas	30,857	13.07
Industria del hule	22,044	9.34
Fibras Artificiales	16,735	7.09
Industria del coque	6,848	2.90
Productos farmoquímicos	2,949	1.25
Total	236,003	100.00

Empleo en el sector farmacéutico.

Fuente: AMIIF, 1997.

V.5. Comercio Exterior

V.5.1. Importaciones

Las importaciones de bienes e intermediarios significan la mayor parte del comercio de principios activos y de medicamentos terminados (el 30% del PIB de la rama; promedio que esta por encima del nacional). La industria importa casi la totalidad de los principios activos. Esto coloca a la industria en una situación de dependencia con los proveedores de materias primas internacionales (Estados Unidos-participación mayoritaria, Suiza, Francia, Alemania, Irlanda, Japón e Italia) y provoca que el precio de los medicamentos en el mercado interno sea sensible a los movimientos del tipo de cambio.

El sector farmacéutico ha presentado saldos negativos crecientes en su balanza comercial como consecuencia de la importación de bienes intermedios, y en menor escala de los de consumo final y de capital. En el año de 1994, el déficit era de 561.2 millones de dólares, de los cuales el 91.7% correspondió a las importaciones de ese tipo de bienes, para el 2001 el déficit se elevó a 626.6 millones de dólares aumentando de esta manera la cantidad de importaciones provenientes del exterior.

México no es un buen productor de materia prima depende en gran medida de las importaciones, cerca del 58.3% del mercado mexicano es de producto terminado y 37.2% de materias primas.

En la Tabla No. 16 se presentan los principales países importadores de materias primas en México, se observar que Estados Unidos es el principal proveedor de materias primas con un 22.5 %, parte del resto proviene del oeste europeo, Francia aporta 11.3%, Alemania (9.7%), 6.6% aporta Suiza, y Gran Bretaña con 3.3%.

En la Tabla No. 17 se aprecia que los principales países que importan producto terminado a México son: Estados Unidos con un porcentaje mayor respecto a las materias primas (32.6%) y de ahí Gran Bretaña con 11.4% y Suiza con 10.1%.

Como consecuencia de los sobrepuestos en las importaciones de materias primas tiene lugar una salida injustificada de divisas que se estima en más de 500 millones de pesos anuales, lo cual representa pérdida de ingresos fiscales y disminución de utilidades repartibles a los trabajadores.

TABLA No. 16

<i>País</i>	<i>Millones de dólares</i>	<i>Porcentaje del total(%)</i>
EE.UU.	131 729	22.5
Francia	65 815	11.3
Alemania	56 946	9.7
Italia	46 879	8.0
Suiza	38 459	6.6
Bélgica	35 054	6.0
España	23 832	4.1
Gran Bretaña	19 451	3.3
Irlanda	17 762	3.0
Holanda	17 041	2.9
Austria	10 415	1.8
Dinamarca	9 850	1.7
total	584 557	100

TABLA No. 17

<i>País</i>	<i>Millones de dólares</i>	<i>Porcentaje del total(%)</i>
EE.UU.	322 339	32.6
Gran Bretaña	112 923	11.4
Suiza	99 685	10.1
Alemania	91 628	9.3
Francia	65 960	6.7
Italia	37 719	3.8
Suecia	30 747	3.1
Irlanda	25 724	2.6
Bélgica	24 238	2.5
Holanda	16 593	1.7
Austria	14 923	1.5
España	14 226	1.4
total	987 838	100

Principales países importadores de materias primas y producto terminado en México

Fuente: World Pharmaceutical Markets April 11, 2003.

En la Figura 10. se puede observa que en tan solo cuatro años la cantidad de importaciones de materias primas y medicamentos terminados se han ido incrementando de manera considerable, como consecuencia de la disminución de laboratorios nacionales orientados a la fabricación de materias primas y la expansión de empresas trasnacionales. Esto ha traído serias repercusiones tanto en el ámbito empresarial como en el sectorial donde aún se discuten estrategias de acción para confrontar la problemática generada.

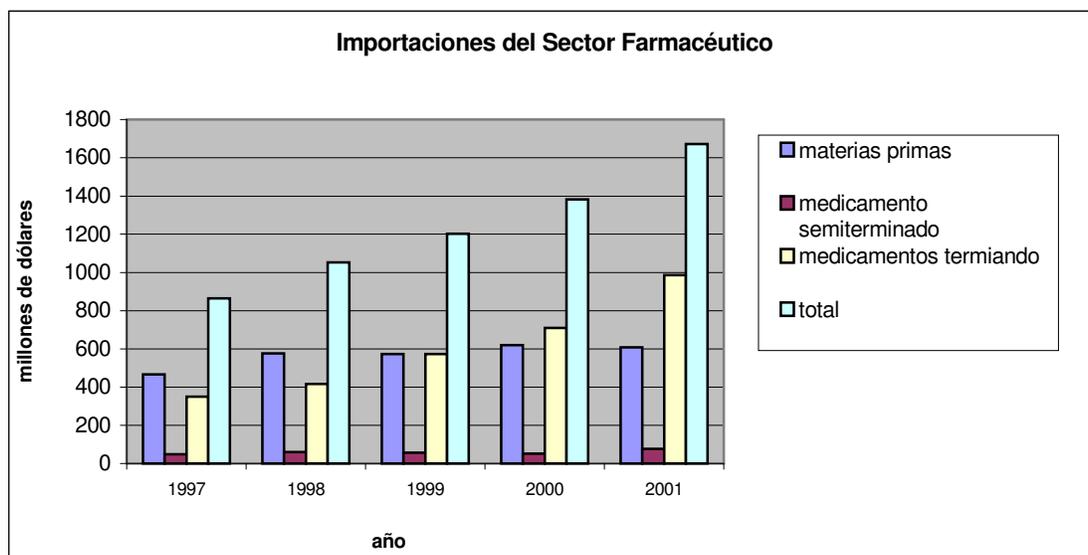


Figura 10. Importaciones del sector farmacéutico

Fuente: ESPICOM Business Intelligence, 2003.

V.5.2. Exportaciones

Los mercados de otros países y la posibilidad de vender en ellos los productos farmacéuticos fabricados por ellos, constituye un atractivo aliciente, hoy por hoy las exportaciones deberían ser contempladas de manera obligatoria como un factor fundamental en los paneles de expansión de la Industria Farmacéutica y en los nuevos proyectos de mercado que se formulen, con el objeto de poder competir en calidad, cantidad y precio con los productos originados en otros países en el mercado exterior; si se decide por lo inverso no solo se aumentará la dependencia del exterior sino también se asentará un mercado atractivo para que otras empresas extranjeras tomen partido en mayor escala.

Desde 1998 hasta 2001 México había estado exportando regularmente a Estados Unidos un 14%, cerca del 43.8 % va a Latinoamérica donde se distribuye de la siguiente manera: para Venezuela el 8.4%, Panamá (15%), Colombia y Brasil con un 5.3% y 4.8% respectivamente.⁷²

A partir de 2001 las exportaciones se incrementaron en un 22% (945.8 millones de dólares), lo que implicó que cerca de un 76.2 % correspondieron a producto terminado y un 23.45% a materias primas.

Lo que indica que las exportaciones del país hacia el exterior van en aumento pero no en beneficio de los productos de interés para el crecimiento del sector nacional sino en favor de los laboratorios extranjeros, pues como se puede observar en la Figura 11. un 70% es producto terminado, y el 30% restante esta dividido entre los productos semi-terminados y las materias primas.

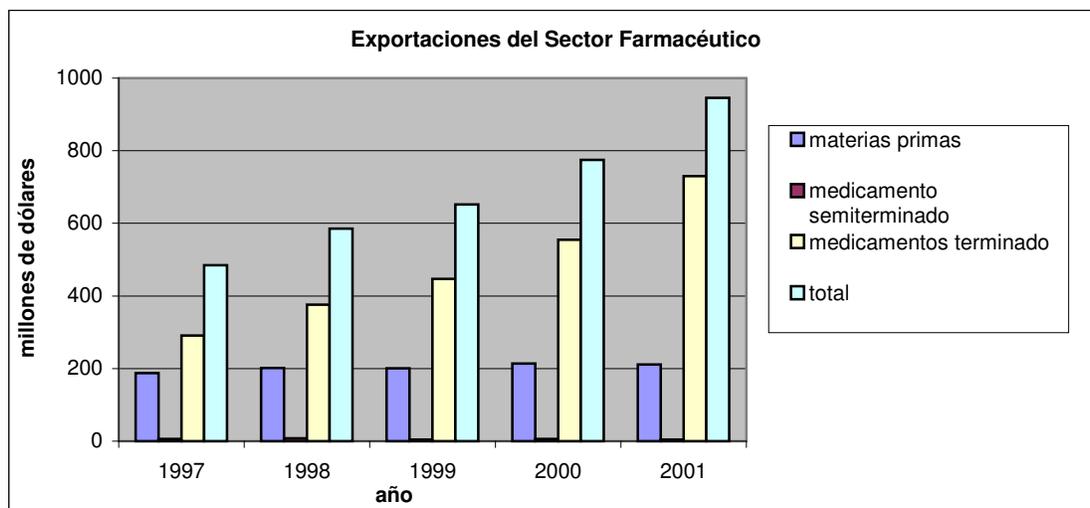


Figura 11. Exportaciones del sector farmacéutico
Fuente: ESPICOM Business Intelligence, 2003.

Si comparamos las exportaciones contra las importaciones en cada una de las tres categorías de productos: medicamentos, PAPS y farmoquímicos resulta que los montos de las importaciones siempre han sido mayores que las correspondientes a las exportaciones en cada uno de los años considerados e incluso han duplicado los montos, por lo que la balanza comercial es negativa para México.

TABLA No. 18

AÑO	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	Acumulado 1990-1998
Exportaciones (millones de dólares)										
Medicamentos	27	42	64	78	115	172	248	319	402	1,469
PAPS*	79	559	878	960	1,003	1,099	1,061	2,119	2,778	11,156
farmoquímicos**	156	187	216	232	265	347	349	376	558	2,689
Farmacéutica***	264	789	1,159	1,271	1,384	1,618	2,197	2,895	3,738	15,315
Importaciones (millones de dólares)										
Medicamentos	81	137	166	232	321	287	376	485	613	2,697
PAPS*	484	924	1,108	1,281	1,641	1,304	1,488	1,698	1,925	11,854
farmoquímicos**	1,369	1,601	1,791	1,822	1,978	1,920	2,381	2,737	2,822	18,421
Farmacéutica***	1,934	2,662	3,065	3,336	3,941	3,510	4,245	4,920	5,360	32,973

Exportaciones e importaciones del sector farmacéutico

Fuente: KPMG 2004.

*productos auxiliares para la salud, ** materias primas

*** total de las tres categorías (medicamentos, PAPS y materias primas)

⁷² Datos de 1998.

Estos números revelan que el intercambio con otros países se sustenta en el comercio intra-firma global, debido a la limitada actividad de los productores nacionales en las etapas 4 y 5 de la cadena de valor, en los cuales han impulsado los medicamentos genéricos y similares, los cuales representan menos del 20% del volumen del mercado nacional.⁷³

Se puede afirmar que existen diferentes obstáculos que evitan, inhiben, rompen y limitan las exportaciones, estos surgen de regulaciones internas excesivas, tarifas arancelarias, barreras administrativas, e incluso el fomentarlas mediante apoyo a las actividades de investigación y desarrollo de tecnologías.

VI. RELACIÓN UNIVERSIDAD -INDUSTRIA-CENTROS DE INVESTIGACIÓN

En México las relaciones de cooperación y trabajo sistemático y recíproco en materia de investigación y desarrollo entre los centros de investigación y universidades con las empresas no está vista como una estructura organizacional donde, cada uno de ellos pueda realizar el trabajo que le corresponda y llegado el momento se otorgue crédito a cada uno de forma independiente del esfuerzo realizado sin la presencia de todas aquellas manifestaciones negativas que pudieran empañar y obstaculizar el intercambio, una vez logrado el resultado de la investigación debe esparcirse a todas las áreas participantes para la obtención de beneficios, y una vez captado y asimilado por las áreas de trabajo, campos o sectores quizás en su conjunto poder proporcionar herramientas útiles para el desarrollo y crecimiento del país.

En lo que respecta a las universidades, la Universidad Nacional Autónoma de México y según datos del Conacyt es el lugar donde se realiza más del 80% de la investigación de todo el país, de ahí que el gobierno federal a través del organismo correspondiente otorgue cierto presupuesto para el impulso y desarrollo de la ciencia y la tecnología.

Es cierto que se realiza investigación de alto nivel en diferentes campos del conocimiento en la universidad y también que existen investigadores de muy alto nivel, pero la información está dispersada en todas las dependencias que conforman la universidad, esto ocasiona que no se tenga un recuento exacto del tipo de investigación que se crea, el personal que lo desarrolla y el fin al cual concierne, lo que lleva a pensar que el propósito de los directivos que integran la universidad no está enfocado en la misma línea y por lo tanto cada uno trabaja por su lado y siguiendo sus propios intereses, esta falta de articulación dentro de la propia universidad ha evitado en muchos de los casos tener contacto con el exterior y por ende desconocimiento del valor o existencia en el mercado de su investigación, así como de su trascendencia.

Si adicionamos a lo anterior el insuficiente apoyo del gobierno con sus programas de vinculación que se han venido implementando desde finales de la década de los 80's y principios de los 90's, los cuales habían prometido incrementar la relación industria-universidad y el desarrollo tecnológico del país, no ha sido reflejado en los resultados y los pocos existentes no han sido muy difundidos. En nuestros días el gobierno ha puesto en marcha programas donde cualquier institución puede participar para la solución de problemas en áreas estratégicas, otorgando financiamientos y asesorías, pero una vez más no establece claramente como va a lograr la vinculación con el sector empresarial.

Por otro lado tenemos al sector empresarial, que declara abiertamente sus necesidades y ofrece financiamiento en tiempo y forma para la solución de sus propios problemas sin importarle quien o quienes puedan ser, una vez concluidos los proyectos no permite que la vinculación continúe pues teme en gran medida ser víctima de algún tipo de plagio o extorsión, lo cual evita a toda costa, estableciendo desde un principio cuáles serían las obligaciones, deberes, derechos y sanciones si los proyectos no se cumplen como fueron estipulados. De ahí que las empresas no se sienten obligadas a vincularse con las universidades y si lo hacen es solo cuando ellas resultasen ser las más beneficiadas.

⁷³ Saleme, Magdalena y Ricardo Estrada, *Innovación, Confianza y Pequeñas*. Producción Económica UAM, 2002.

También hay que adicionar que no todas las empresas tienen confianza en la investigación que se realiza en las aulas de clase, y ven en ello pérdida de capital, tiempo y esfuerzo, prefiriendo lo disponible en el mercado aún cuando esto solo atenúe y no resuelva el problema.

La mala actitud, el desinterés, la indiferencia, la poca confianza, la predisposición y el poco o nulo conocimientos tanto de los empresarios como de los investigadores en cada una de las áreas particulares de trabajo ha traído como consecuencia una amplia preocupación de la inexistente vinculación entre ambos, pues cada grupo ha manifestado su preocupación y expuesto sus habilidades y destrezas con las que estaría dispuesto a colaborar en equipo si esto es necesario, pero lo que aún está incierto son las acciones o estrategias a llevarse a cabo para lograr mantener entre ambas partes una vinculación estructurada donde cada parte tenga definidas sus actividades a cumplir desde luego basadas en las necesidades de ambos.

En todo caso lo que se ha visto que ha acontecido, es que, los propios laboratorios, instituciones y universidades ante el ascenso de necesidades han salido a buscar como relacionarse con el exterior creando, forzando o manipulando en cierto grado acciones para conformar redes de trabajo con empresas, universidades e institutos nacionales o extranjeras sean estas por largos o cortos períodos e incluso con empresas de carácter gubernamental; si se pudiera lograr el contacto con un número extenso de especialistas de todos los ámbitos entonces se podría tener un flujo de conocimientos que se amplificaría a lo largo de toda la red.

En lo que concierne al sector Farmacéutico tenemos lo siguiente:

Desde 1997 el Instituto de Biotecnología en colaboración con el Instituto Bioclon que forma parte del laboratorio Silanes, trabajan conjuntamente en el desarrollo de fáboterápicos (antivenenos), uno contra la viuda negra conocida también como araña capulina, y otro contra la serpiente coralillo.

Otra institución que ha hecho lo propio es la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán (FESC) e Investigación Ciencia y Tecnología (ICT) Mexicana, primera compañía latinoamericana bajo el concepto de empresa de investigación científica y tecnológica ambas establecieron un convenio de colaboración para establecer un Centro de Desarrollo e Innovación (CEDI) en aquella escuela, donde se pretende desarrollar proyectos farmacéuticos relativos a los medicamentos genéricos intercambiables y veterinarios.

El laboratorio Colombia ha estrechado lazo de colaboración con universidades del interior del país como la Universidad de Guadalajara y la Universidad de Nuevo León y con institutos de investigación como el de Nutrición y Cancerología.

Uno más que se une a la lista de laboratorios que consideran que debe existir una vinculación entre la empresa y la academia como motor de retroalimentación y obtención de beneficios favorables para ambos es Probiomed que a partir de 1995 en conjunto con el instituto de Biotecnología han desarrollado proteínas recombinantes del ADN con fines terapéuticos.

De igual manera el laboratorio Psicofarma mantiene vínculos con instituciones de salud y con la Universidad Nacional Autónoma de México.

Los casos anteriores responden a la necesidad de vincularse para conseguir un objetivo y resolver una problemática que quien logre asimilarlo y transmitirlo dentro de su organización podrá contar con una base sólida ir creciendo paulatinamente.

Se pretende que en un futuro no muy lejano se formen redes sólidas que trabajen en equipo, se fomenten los grupos multidisciplinarios y la movilización de estudiantes, pero se debe tomar un momento y reflexionar acerca de si las instituciones y las empresas que existen actualmente están o estarán preparadas para entender y adoptar esta nueva forma de organización, donde no solo deberán colaborar unas con otras, sino también deberán desarrollar habilidades y capacidades para responder a las necesidades que día a día vayan surgiendo.

VII.TENDENCIAS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MEXICANA

VII.1 Tendencias

1. Una gran cantidad de patentes continuará expirando de importancia económica y varios de los fabricantes de medicamentos genéricos nacionales y extranjeros únicamente estarán esperando la expiración de ésta para colocar en el mercado su producto genérico, con la reducción inmediata en los costos de distribución y materia prima y por ende en el precio de venta al consumidor; para los fabricantes nacionales será una gran alternativa para obtener ganancias y permanecer en el mercado y quizás en unos 5 o 10 años tener capital suficiente para invertir en I&D, por el otro lado las trasnacionales también lanzarán sus propios genéricos lo cual conducirá a una guerra de precios entre éstas y las empresas nacionales no así para los llamados medicamentos similares que seguirán ganando terreno.

2. Se espera que México en un futuro no muy lejano establezca reformas legales (mayor compromiso e incentivos por parte de las autoridades y legisladores) claras y precisas donde se especifique el tipo de producto y las características que debe poseer para ponerse a la venta y sanciones rápidas, severas y contundentes a los que infrinjan la ley.

3. El inconsistente régimen político del país obligará a inversionistas extranjeros ha no invertir en el país por un lado y por otro el casi inexisten capital de riesgo para la industria nacional determinará que sigan alguns de los siguientes caminos: unas continuarán maquilando a empresas extranjeras, otras no innovarán en productos nuevos, otras más no dispondrán de capital suficiente para desarrollar tecnología propia a lo largo de su cadena de valor, y otras tal vez retomen partes de aquí y allá para cubrir sus necesidades inmediatas y solo quizás exista un grupo compacto que se limite a invertir pequeñas cantidades en segmentos específicos de mercado.

VIII.2 Tendencias tecnológicas

1. Debido a la globalización, las tecnologías seguirán llegando del exterior, y para conseguir adaptarlas será necesario esforzarse y trabajar muchísimo si se quiere estar a la vanguardia con respecto a otros países, también se deberán seleccionar cuáles podrían ser viables para las condiciones empresariales que se tienen, y cuales no, de esta manera se evitará gastar sumas cuantiosas con las que no se cuenta y no obtener a mediano ni a largo plazo el beneficio que se espera.

2. Las empresas que hasta el momento realizan investigación y desarrollo tecnológico de capital mexicano, continuarán lidiando con todos aquellos inconvenientes que el sistema interponga para su desarrollo, pero todas presumirán de tener el apoyo tanto de su gente como de las relaciones que han ido logrando tanto de instituciones públicas como privadas a través del tiempo, les permitirá seguir creciendo paulatina, además contarán con la base tecnológica que han ido creando, y quizás algunas de estas empresas que hoy en día trabaja en el desarrollo de sus capacidades de manera consistente será una de las que consiga mañana un lugar en esta lista internacional, sin importar el tamaño de la empresa.

3. Las instituciones públicas y privadas seguirán desarrollando investigación pero continuarán alejadas unas de otras, pues las primeras seguirán tratando de sobrevivir y no se arriesgarán a realizar inversiones de las cuales no verán resultados en el corto y mediano plazo; y las segundas serán blancos de desconfianza respecto a la investigación que realizan en los campos universitarios e institutos de investigación.

4. Se prevé que las empresas nacionales seguirán comprando tecnología de distintos países, y quizás a precios más bajos que los actuales, pero al mismo tiempo permitirán que empresas extranjeras se establezcan aquí y exporten ellos mismo su propia tecnología de sus casas matrices antes de que lo anterior pueda ocurrir y sean ellos lo que domine la totalidad de los segmentos del mercado.

GENERALIDADES



Al término de este capítulo se puede señalar que la Industria Farmacéutica Mexicana presenta una desarticulación entre los actores que integran esta industria, en gran parte favorecido por:

1. Los actores que integran el sector farmacéutico que va desde los empleados, empresas nacionales y extranjeras (productoras, comercializadoras, distribuidoras y maquiladoras), secretarías y agencias gubernamentales vinculadas con el sector salud, cámaras y asociaciones farmacéuticas, institutos y centros de investigación públicos y privados, empresas de apoyo (brindan servicios de marketing, accesoria y consultoría, entre otras), farmacias (cadenas de, grandes, pequeñas), consumidor y médicos, todos estos se encuentran carentes unos en menor, mayor o inexistente grado de vinculación con los otros actores, cada uno de ellos por separado se han visto en la necesidad de evolucionar a través del tiempo.
2. Cada uno de los actores ejecuta actividades propias de su entorno y evita involucrarse en las actividades de los demás, sin darse cuenta que muchas veces desarrolla algunas actividades ajenas que no le competen trayendo consigo impedimentos que obligan que otros actores a la que pertenece no la realicen de manera satisfactoria en tiempo y forma. Al darse cuenta de la usurpación toman dos direcciones, una disminuir la actividad para no ser notados y la otra pretender no saber que esa actividad es realizada por otras empresas.
3. El mercado de la farmacéutica esta dominado en más de un 80% por empresas extranjeras de países como Estados Unidos, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido y Suecia invadiendo el mercado con medicamentos innovadores, genéricos intercambiables; en un porcentaje aproximado al 30% se encuentran las empresas nacionales, las cuales abastecen a las instituciones pertenecientes al sector salud, con medicamentos genéricos intercambiables y por último con un porcentaje superior al 10% se encuentran otro tipo de empresas que proveen al sector más pobre de la población con medicamentos conocidos como "similares", estos últimos han comenzado una batalla campal con medicamentos provenientes de China e India.
4. La investigación y desarrollo en el país es conducido por menos de 15 laboratorios nacionales, los cuales desarrollan productos innovadores y nuevas tecnologías en nichos específicos del mercado, cuentan en su mayoría con infraestructura adecuada, recursos humanos de alto nivel, inversiones modestas en investigación y desarrollo, han preferido recurrir a cualquier programa de financiamiento creado por el gobierno para ayudar a financiar sus proyectos, e incluso han intercambiando recursos por investigaciones. La tecnología que a veces compran son pequeñas partes de un todo, lo que impide su adaptación y desde luego su asimilación, es importante resaltar que las empresas mexicanas realizan y desarrollan tecnología e innovaciones pero que solo son aplicables en sus propias empresas.
- 5.- Los precios de los medicamentos de las empresas nacionales en su mayoría están por debajo de las empresas transnacionales, pues son ellas las que fijan los precios y si a esto le agregamos sus extensas campañas de promoción y publicidad para inducir al público a comprarlos, al final tendremos que el paciente se decidirá basándose en su poder adquisitivo uno por la marca y el otro por el precio. Por lo que es necesario y urgente se defina y se acate la regulación pertinente.
- 6.- Aún se mantiene la ambigüedad y confusión en la regulación sobre cuales deberían ser los lineamientos precisos en materia de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, ante esta incertidumbre se ha permitido la existencia y venta en el mercado de medicamentos de marca, los cuales cumplen con las regulaciones internacionales, los genéricos intercambiables con el mínimo de pruebas nacionales y algunas

internacionales y los similares que tienen comprobado su eficacia, seguridad y calidad por el propio laboratorio solamente. Esto quiere decir que los organismos gubernamentales encargados de definir las políticas sobre cuales medicamentos deben y cuales no permanecer en el mercado y las sanciones a las que se verán sujetos han sido rebasados en tiempo y forma por la demanda internacional señalándolas como obsoletas.

7.- Los programas de financiamiento orientados a apoyar la Industria Farmacéutica Nacional carecen en gran medida de organización, estructura, seguimiento, vigilancia y enfoque hacia las necesidades básicas, sin mencionar que la burocracia, corrupción, elitismo juegan un papel crucial.

8. En lo que respecta a los proyectos de vinculación entre las universidades y las empresas del ramo farmacéutico se puede decir que es casi nulo, es claro que existe la preocupación, los buenos deseos por parte de ambos pero aún siguen en la exposición de necesidades por ambas partes, la cual debe terminar ya, y comenzar a definir cuales serán las acciones inmediatas que se llevarán a cabo para confrontar los problemas inmediatos, dejando a un lado emociones y actitudes negativas que solo interfieren y entorpecen la conducción y desarrollo de las mismas.

9. Se puede decir que hasta este momento del estudio se han puesto de manifiesto ciertos elementos que intervienen o afectan de manera sustancial el desempeño de la industria y que llegado el momento pudieran ser decisivos en determinar si son estos los elementos que le confieren o le restan competitividad a toda la industria.

10. De lo anterior se desprende que los elementos que han sido afectados en el desarrollo de la industria son: regulación en materia de salud, de precios, de protección de producto, proceso o servicio; planes y programas de fortalecimiento y financiamiento para empresas pequeñas, medianas y grandes de capital nacional; vinculación empresa-universidad; adopción, marco jurídico para la compra, venta y desarrollo de tecnología; cultura de prevención y cuidado de la salud.

INDICADORES DE INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD

CAPÍTULO V

Una vez que se definieron los factores internos y externos que interfieren e intervienen en la competitividad en el ámbito industrial principalmente, se identificó el sector industrial de interés: la Industria Farmacéutica Mexicana, pero no se puede analizar el nivel de competitividad de esta industria aisladas ya que se encuentra inmersa en un ambiente de globalización, entonces para conocer cual ha sido, es y será su desempeño en este ambiente a escala mundial, surge inmediatamente como primera instancia la necesidad de conocer quienes participan en este ambiente a escala internacional, cuales son las relaciones que en ella se hacen presentes, quienes la integran, en fin todas las características que la identifican como única entre los sectores industriales; y una vez caracterizada ésta, se hizo lo propio para la Industria Farmacéutica Mexicana, hecha esta caracterización se pusieron de manifiesto los rubros que están siendo afectados de manera significativa por la competitividad, también aquellos que necesitan reforzamiento para incrementarla, así como los que deben eliminarse para no sesgar el ascenso de la misma, de todo esto se pretende conjuntar un grupo de indicadores que pongan de manifiesto el nivel de competitividad que tiene esta industria con respecto a otros países, dando como resultado un diagnóstico comparativo que refleje el estado actual en el que se encuentra la Industria Farmacéutica en México.

Para lograr conformar e identificar la lista de indicadores fue necesario saber que existen algunos países que ya han realizado estudios puntuales sobre la competitividad de la Industria Farmacéutica, esto son Reino Unido y Estados Unidos, pues han logrado conformar una serie de indicadores, resultado de una fusión de información proviene de la convergencia creada entre el sector industrial y la Comisiones en materia de Salud de aquellos países, que en México vendría siendo la Secretaría de Salud.

En el caso de la Farmacéutica se presumen existen varios tipos de relaciones de esta con la investigación (universidades, centros de investigación e institutos), sistema de regulación (precio, aprobación de producto y pruebas clínicas), legislación (derechos de propiedad, marco legal), sistema de salud, macroeconomía y el ambiente propio de la industria, por lo que existen diferentes indicadores que pueden mostrarnos esta relación y su desempeño.

Y una medición no estaría completa si no se conociera la opinión, la visión, la experiencia o el simple conocimiento como tal por parte de individuos que día a día se encuentran inmersos en el ambiente farmacéutico, la información que se desprende de aquí difícilmente se encuentra plasmada en papel, de ahí la importancia de utilizarla como herramienta.

Tomando en cuenta lo antes mencionado, las opiniones y puntos de vista expresado por líderes de opinión y el análisis de la información presentado en los capítulos anteriores.

Se propone que para este trabajo, la medición de la competitividad¹ implicará la determinación de los componentes o factores que la generan y el grado de impacto de los mismos. Incluyendo el empleo de indicadores que permitan diagnosticar el contexto económico (internacional, nacional y sectorial) en un período determinado donde se desarrolla la actividad económica, apuntando a aquellos elementos que le suman o restan competitividad.

¹ Existen metodologías que miden diversos aspectos de la competitividad, según sea ésta conceptualizada, también las hay aquellas que buscan medir determinados elementos, basándose en diferentes factores condicionantes.

Para el caso concreto de México se plante la siguiente metodología:

a. Conformación de tres rubros para el diagnóstico basados en la consistencia de opiniones, ausencia de información y problemática evidente sin atención clara y definida. Cada uno de los rubros comprenden y presentan indicadores que evidencian el comportamiento de la industria, que le suman o le restan competitividad a la misma.

a.1. El primero rubro involucra las condiciones y los requerimientos que debiera cumplir o disponer la Industria Farmacéutica Mexicana para lograr tener herramientas suficientes para competir en el mercado donde también se encuentran y desempeñan las empresas extranjeras.

a.2. La segunda parte comprende las condiciones de demanda y regulación en precio (y otros) y durante la investigación para que el producto o servicio en cuestión generado en el punto anterior pueda y deba ponerse a la venta sin problemas, y por último.

a.3. La tercera parte involucra la protección de las nuevas entidades moleculares y el valor económico que el producto o servicio en cuestión proporciona tanto para las empresas como al sector en su conjunto, dándole un nivel alto o bajo de competitividad con respecto a otros países y de ahí el impulso a todo el país.

b. En cada uno de los tres rubros se expondrán al menos dos indicadores que muestren el desempeño del sector farmacéutico mexicano y se compararán al mismo tiempo con la de otros países, tales como Estados Unidos, Japón, algunos países de la comunidad europea y de Latinoamérica.

c. Los indicadores están agrupados en varios apartados para poder tener un mayor entendimiento tanto del sector como de la relación de éste en las líneas económicas, sociales, políticas y tecnológicas del país.

d. Dentro de la misma tabla de indicadores se encuentran otros indicadores [en letra cursiva y de color gris] que se consideran pudieran también interferir en el desarrollo de la competitividad de la industria nacional, pero que debido a la falta de información, la casi nula puntualización, identificación y exposición de la problemática por parte de las autoridad pertinentes y la baja difusión de medidas de prevención, vigilancia y evaluación, no se presentan datos.

Aquí solo se señalan, pero esto podría dar lugar a otra línea de investigación en donde se pudiera explicar cada uno de ellos y porque no son considerados en nuestro país en su totalidad y puestos a discusión y análisis en los foros o reuniones donde se definen las prioridades y los problemas a resolver.

e. Al finalizar la exposición de cada indicador se presentan al menos dos propuestas que pudieran mejorar las condiciones o bien, si se comenzara a trabajar en las áreas que se encuentran más afectadas en un futuro se podría llegar a decir con certeza que se ha estado construyendo una base sólida en cada una de las áreas de interés para la Farmacéutica y poder lograr el crecimiento sostenible del que tanto se habla pero poco se trabaja, desde luego alejar la idea de remiendas, parches o imitación que si bien no soluciona el problema si lo acrecientan.

Los indicadores se dividen de la siguiente manera:

Tabla No. 1

INDICADORES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA						
Condiciones dadas		Condiciones de demanda y regulación		Salidas de la industria		
Tipo	Indicadores	Tipo	Indicadores	Tipo	Indicadores	
Fuerza de trabajo	1. No. científicos envueltos en la administración de negocios	Mejora de medicamentos	10. Ventas	I N N O V A C I O N	13. Patentes/gasto en I&D	
	2. Número de graduados con grado relevante		% moléculas nuevas/5 años		14. Medicamentos pertenecientes al TOP de los 75	
	Costo total/hora		11. % Genéricos		15. % Gasto en I&D del total del mercado	
Capital	3. Capital de riesgo		Regulación precio/ utilidades		12. Fijación de precios	Moléculas nuevas creadas en México
	4. No. empresas creadas & cerradas				unidades vendidas /mes-nacionales	No. medicamentos nuevos a lanzar
	5. Inversión extranjera directa		Investigación y regulación		Otorgamiento de licencias	No. moléculas bajo investigación -campos relevantes en México
	Capitalización del mercado	Tiempo y sumisión de protocolos de los estudios realizados			16. Valor Agregado	
% impuestos-utilidades	Autorización de aprobación y lanzamiento del producto	17. Balanza comercial				
Infraestructura para investigación básica	6. Gasto para I&D					Organismo nacional/ habilitados internacionalmente para llevar a cabo los protocolos
	7. Gasto en I&D en la Farmacéutica como %PIB		Distribución mundial de la producción			
	8. No. publicaciones y citas					
Infraestructura Para investigación clínica	9. Pacientes en estudios internacionales					
	Estudios completados en tiempo y forma					
	Costo-beneficio de los estudios					

Indicadores de competitividad dentro de la Industria Farmacéutica Mexicana

Fuente: Elaboración propia basada en Competitiveness and Performance Indicators 2003.

I.CONDICIONESDADAS

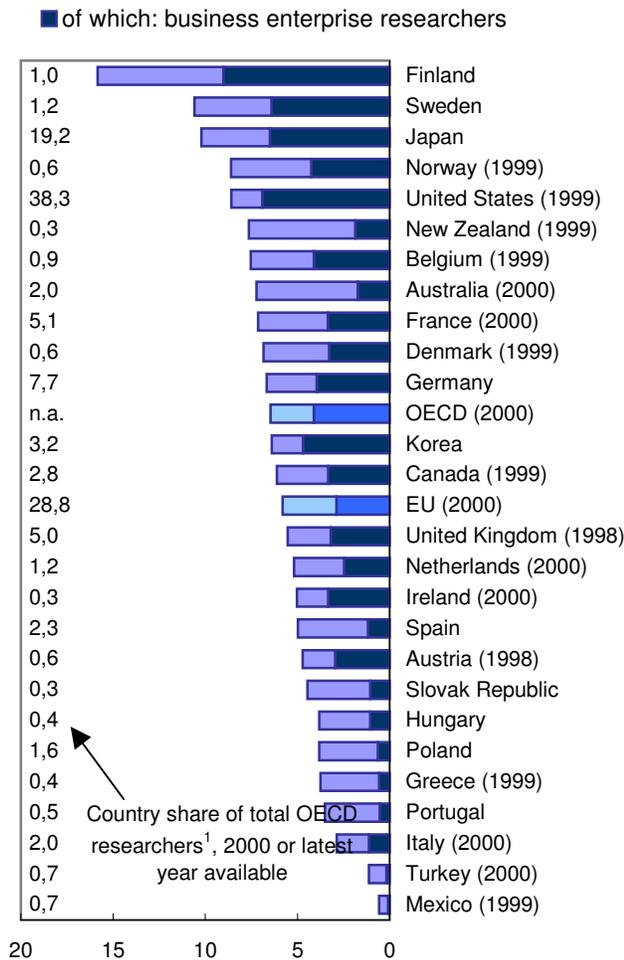
I.1.Fuerza de trabajo

EL número de graduados con grados en ciencia relevante para la Farmacéutica se considera una fuente importante para el buen desempeño de la industria en el ámbito de I&D, pues constituye su fuerza de trabajo para mantener la calidad, confiabilidad y efectividad en los productos que crea. Hoy día ante la inminente

globalización se requiere que los graduados no solo se desempeñen en el área de investigación, sino también desarrollen capacidades gerenciales para lograr interrelacionarse internamente por un lado, y por otro atender necesidades externas para futuras colaboraciones.

Se le ha llamado investigadores con conocimientos en el área de negocios a aquellos investigadores que además de contar con una licenciatura, posgrado o especialidad en un campo específico relacionado con la salud, tengan conocimientos en otras áreas (económicas, de negocios o sociales), lo que les permita involucrarse directamente en los proyectos de la empresa, presentar mejoras y alternativas para después poder transmitir las al resto de su equipo y/o su empresa.

I.1.1. Número de investigadores con grados académicos envueltos directamente en la administración de los proyectos de la industria.



Como se puede observar la situación de México es similar a países como Turquía, Portugal y Grecia, los cuales tiene el nivel más bajo respecto a los "business researchers" (científicos de negocios) de los países miembros de la OECD, considerando que en los último 10 años México no ha incrementado esta cifra, de hecho va en descenso, tenemos que a principios de los 90 contaba con aproximadamente 5 de estos "business researchers" por cada 10,000 habitantes que ha formado la fuerza laboral, hoy día la cifra es < 1 por cada 1000 empleados en la industria. Se puede observar que países como Corea y España han ido superando sus deficiencias y por consecuencia escalando posiciones, lo cual se ve reflejado en su desempeño económico a escala mundial. Japón, Estados Unidos y gran parte de la comunidad europea se encuentran en los primeros lugares.

Gráfica 1. Número de investigadores por cada 1 000 personas como parte de la fuerza laboral en la Industria Farmacéutica Fuente: Disponible en World Wide Web: <www.oecd.org> [citado en junio de 2005]

Propuesta

Integrar grupos multidisciplinarios (profesionales de diferentes áreas, internos o externos con distintos punto de vista y enfoques) para la conducción de los proyectos de las empresas, alcanzando con esto una visión más completa de los problemas y necesidades a resolver, pudiéndose establecer las mejores opciones de solución y manejo de los problemas, y una vez integrado todo, la retroalimentación entre todos ellos para la consolidación de los objetivos principales.

Reconocimiento y capacitación de persona con aptitudes de liderazgo, conducción, seguimiento y evaluación de proyectos dentro de los investigadores.

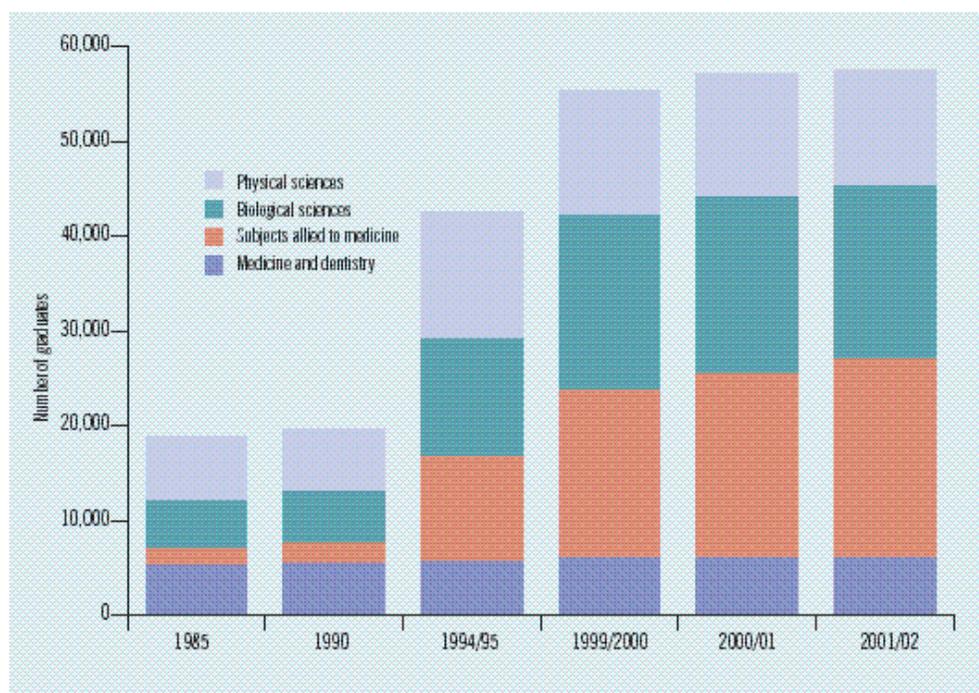
Financiamiento por parte del gobierno y quizás no monetario puede ser a través de infraestructura, material especializados o movilización a otras regiones para intercambio de información.

I.1.2. Número de graduados con grados en ciencias relevantes para la Industria Farmacéutica

Los graduados en ciencia son clasificados en la categoría de edad de entre 25 a 34 años que representan la mano de obra. Los campos de conocimiento considerados son: Ciencias de la Salud, Química, Física, Veterinaria, Odontología, Matemáticas e Ingeniería.

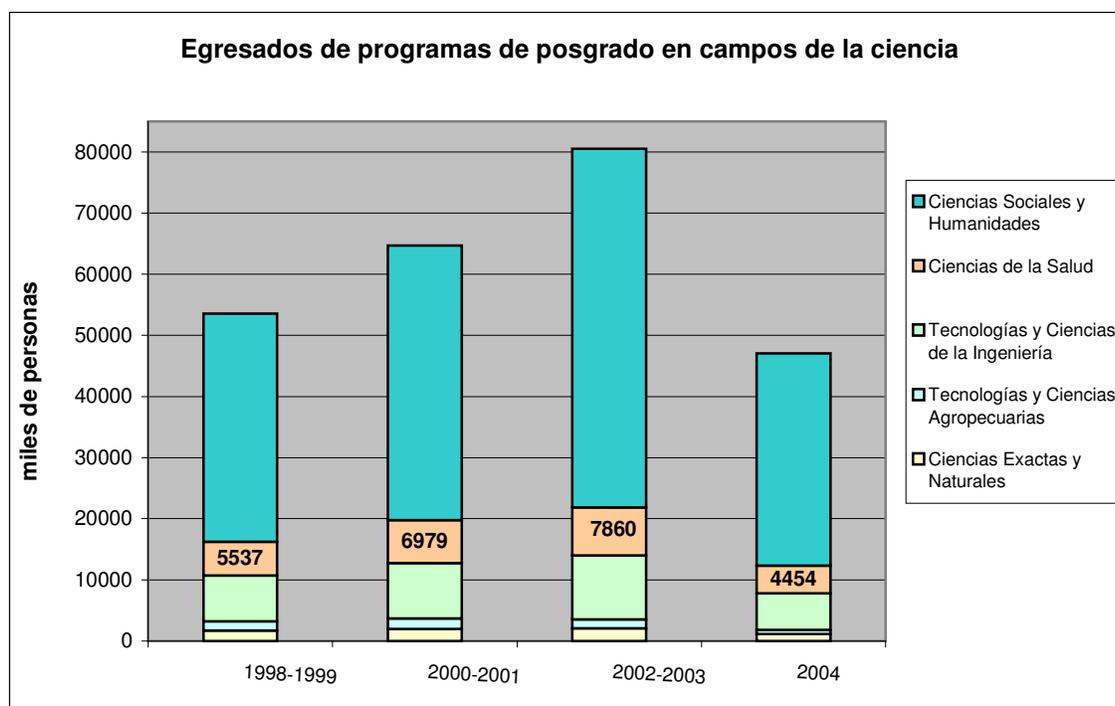
El indicador I.1.2. muestra que en el ámbito mundial son Nueva Zelanda, Australia y el Reino Unido los que ocupan las tres primeras posiciones con relación a otros países (comunidad europeos y EE.UU.) en su número de graduados en áreas relevantes para la Industria Farmacéutica.

En el caso del Reino Unido, el cual ocupa la posición número 3 en el ranking mundial, se puede observar en la gráfica siguiente que el número de graduados en los últimos 5 años asciende a cerca de 60,000 profesionales que abarcan las cuatro áreas antes mencionadas; en el caso de las áreas biológicas y medicina prácticamente aumentaron el triple comparadas con las cifras implantadas una década anterior, lo que quiere decir que el interés por la investigación y el desarrollo científico y tecnológico en el cuidado y bienestar de la salud es de vital importancia para ese país.



Gráfica 2. Número de graduados en Gran Bretaña con grados en Medicina, Odontología, Ciencias Biológicas y Física
Fuente: Higher Education Statistics Authority.

Para el caso de México las áreas de interés para la Industria Farmacéutica comprende: ciencias de la salud, tecnologías y ciencias de la ingeniería y ciencias naturales y exactas, las tres juntas no alcanzan ni la mitad de profesionales que tiene Reino Unido, además en los últimos 10 años el incremento ha sido muy pequeño, alcanzando un máximo entre el 2002-2003 de un poco más de 20,000 profesionales y de ahí ha venido en descenso vertiginoso como se puede observar en la Gráfica 3. Producto del bajo presupuesto para becas, calidad de los posgrados, promoción y difusión escasa de la importancia de la investigación y desarrollo en la salud y compromiso de los estudiantes a realizar investigaciones serias.



Gráfica 3. Número de graduados con grados académicos en 5 campos de la ciencia importantes para la farmacéutica en México

Fuente: Elaboración propia con base a ANUIES, Anuarios Estadísticos de Posgrado, 1998-2003.

Propuesta

Estimulación a los estudiantes mediante apoyos de tipo económico, estancias cortas en empresas, acceso a material científico de orden internacional, capacitación básica en áreas relacionadas así como la supervisión y evaluación periódica del avance, abreviando el tiempo de tramitación.

Exhortar a los estudiantes por medio de planes y programas con objetivos definidos y realistas que les permita conocer todas las líneas de trabajo, sus posibilidades y oportunidades de crecimiento tanto para ellos mismos como para el área donde pretenden brindar su aportación u investigación, así como también la aplicación inmediata o posterior al mundo empresarial en cuestión.

I.2. Capital

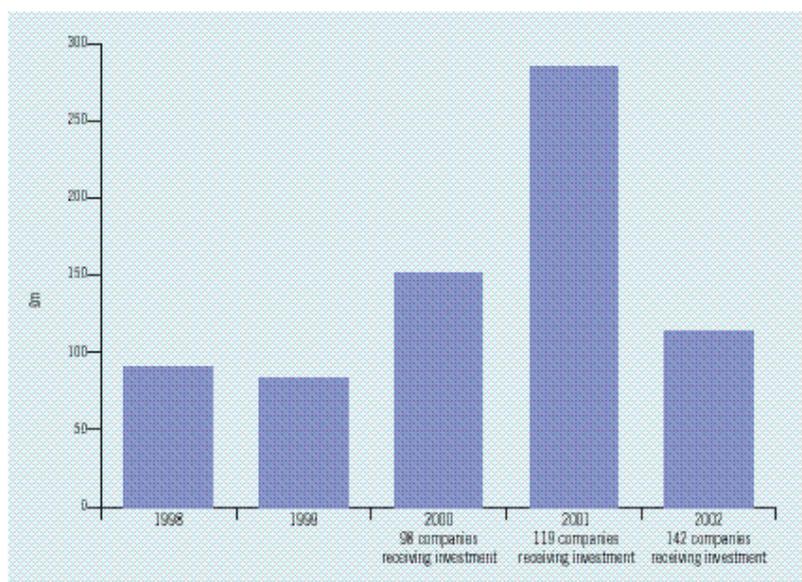
Existe un riesgo a largo plazo asociado a la inversión en investigación y desarrollo por parte de las empresas farmacéuticas, sin embargo es necesario para poder captar recursos que los nuevos productos se coloquen en el mercado lo más rápido posible, una vez que las empresas generan ganancias, podrán hacer inversiones tanto en futuros proyectos de otros medicamentos como aportaciones para mejorar su infraestructura o bien capacitar a su personal, poniéndolas de esta manera en ventaja respecto a otras en el mercado.

I.2.1. Capital de riesgo invertido de las empresas en la Industria Farmacéutica/Biotecnología

En el ámbito mundial podemos observar que en países como Reino Unido si existe capital de riesgo invertido en el sector farmacéutico, en el 2000 el capital se duplicó comparado con el logrado durante 1999 por un total de 119 compañías, esto permitió a las empresas poner en marcha pequeños proyectos que en colaboración con otras instituciones han mostrado suficiente soporte para desarrollar I&D en áreas de interés.

Por ejemplo: Reino Unido es uno de los principales mercados, este país invierte al año aproximadamente 272 millones de dólares para un total de 100 empresas de tipo farmacéutico, apoyando a cada empresa con 3 a 4.5

millones de dólares y si se le suma el capital que ellas mismas generan, existirá la posibilidad de realizar inversiones en otras áreas.



Gráfica 4. Capital de riesgo invertido en la Industria Farmacéutica en Reino Unido

Fuente: Competitiveness and Performance Indicators 2003

Nota: en esta gráfica se presenta el valor en libras esterlinas, para la comparación se realizaron las conversiones necesarias a dólares.

En el caso de México el capital de riesgo que se ha invertido en la industria según datos obtenidos de Canifarma y AMIIF ha sido el siguiente: una inversión de 13,000 millones de pesos en 1974, de 4,000 millones de dólares en 1997 y durante 1999-2003 la inversión fue de 830 millones de dólares, en descenso en los últimos 25 años.

En virtud de las cifras anteriores se puede decir que aproximadamente 166 millones de dólares se han invertido cada año del período comprendido entre 1999-2003, se desconoce el número exacto de empresas apoyadas, el giro (medicamentos, servicios, materias primas), también se desconoce si son de capital mexicano o extranjero, aunque es importante mencionar que en el caso de la AMIIF la mayor parte de empresas asociadas son de capital extranjero.

En el caso de las empresas mexicanas, pocas cuentan con capital propio para inversión, pero en el supuesto que se les otorgase capital de riesgo tendrían la oportunidad de invertir en I&D y podrían quizá llevar a cabo proyectos que ayudarían a consolidar a sus empresas.

Dentro de los programas gubernamentales recientes que brindan apoyo a empresas, se encuentra el programa de Fomento a la Innovación y al Desarrollo Tecnológico, y como subprograma el llamado "AVANCE"² (Alto Valor Agregado en Negocios con Conocimiento y Empresarios) que entró en vigor en 2004 y ha apoyado solo a tres empresas farmacéuticas mexicanas con un monto total de 15,425,000 pesos, los resultados de este nuevo subprograma los podremos ver en los próximos años y veremos si efectivamente esta hecho para respaldar el desarrollo y crecimiento de las empresas.

Propuesta

Debería existir más capital de riesgo para la Industria Farmacéutica Nacional y no la creación de diversos programas de supuesto apoyo a la industria con un número extenso de requisitos muchas veces imposibles de cubrir por la mayoría de las empresas nacionales, adicional a esto se tiene el tiempo que tarda el trámite para que se obtenga el apoyo.

² Disponible en World Wide Web: <www.conacyt.mx/avance> [citado en 2004]

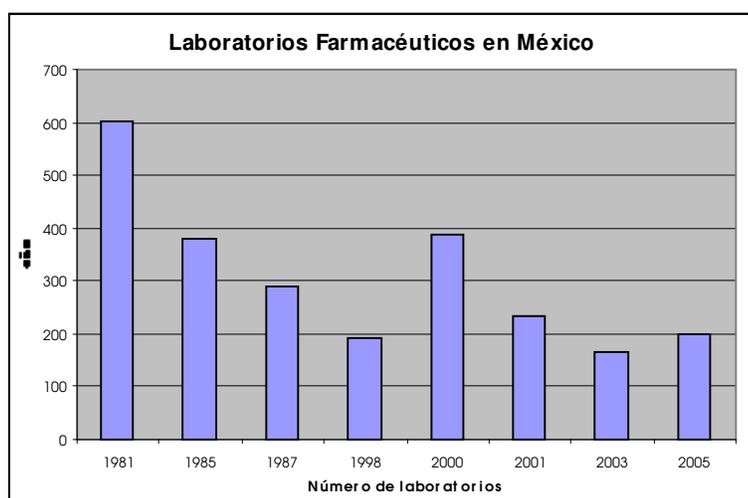
Secretaría de Economía, Nafin, Banca de desarrollo y Bancomext deberían comprometerse a financiar a empresas nacionales por períodos cortos y con poco capital o bien compensarlo facilitando los trámites o buscando alternativas viables para tener éstas la oportunidad de poner en marcha sus propios proyectos y no continuar en su estancamiento y desaprovechamiento de los pocos recursos con los que se cuentan.

1.2.2. Número de nuevos negocios de tipo farmacéutico / biotecnológico creados comparados con los negocios cerrados del mismo tipo.

El número de compañías farmacéuticas en México está disminuyendo gradualmente debido al cierre de empresas comparadas con las que se están abriendo, de un total de 600 empresas que se llegaron a tener en la década de los 80's, en estos días se cuenta con un total de 200 empresas, estos cambios afectados principalmente por las crisis económicas de principios de los ochenta y noventa que sufrió el país, seguidas de la escasa tecnología con la que cuentan las empresas, los pocos programas de apoyo tanto financieros como de fortalecimiento de las capacidades de investigación y la pobre regulación en materia de protección y control de precios han marcado el cierre y venta principalmente de micro y pequeñas compañías. Ver Gráfica 5.

A principios del 2000 trataron de recuperarse, pero a raíz de las fusiones de las compañías extranjeras que se encontraban en su mayor auge, el descenso comenzó a mostrar los estragos, así que la mayor parte de laboratorios que maquilaban productos tuvieron pocas probabilidades de competir con los extranjeros y muchas de ellas desaparecieron, hoy día las empresas que realizan I&D son pocas y menor la cifra si se hace referencia a las de tipo biotecnológico, lo que propicia el decaimiento de la industria en general.

En el ámbito internacional en países como Estados Unidos, Japón, Reino Unido, Brasil, el número de empresas que se están abriendo son de tipo biotecnológico no en cifras grandes comparadas con las farmacéuticas pero sí en capacidades y desarrollos trascendentales para la humanidad.



Gráfica 5. Número de laboratorios farmacéuticos mexicanos existentes durante el período comprendido entre 1981-2005
Fuente: Elaboración propia con base en Canifarma, SIEM, Secretaría de Economía, 1990-2005.

Propuesta

Identificación de empresas de todos los tamaños que realicen investigación en sus diferentes niveles: básica, intermedia y avanzada para conocer las necesidades tecnológicas que requieren y establecer mecanismos de colaboración tanto entre las empresas como con los centros de investigación y universidades.

Establecer diálogos de ayuda entre las empresas para obtener mayores beneficios haciendo uso de distintas estrategias tales como fusiones, venta, adquisiciones de tecnología y materias primas, etc., es decir crear una red activa entre las empresas donde el flujo de información les permita comunicarse y ayudarse mutuamente.

1.2.3. Inversión Extranjera Directa

En términos generales, Estados Unidos es el mayor inversionista y el que permite la mayor inversión extranjera, esta ha sido de vital importancia para países inversionista desde la década de los ochenta pues les ha permitido llevar acabo distintas transacciones para beneficio propio, el tercer lugar en inversión extranjera lo ocupa Reino Unido por detrás de Bélgica y Luxemburgo.

En lo que respecta al resto del mundo, en el Reino Unido en particular el gobierno introdujo recientemente créditos para I&D, los cuales han representado una ayuda significativa para ese país. Se tiene por ejemplo: una compañía pequeña o de mediana (SME) puede demandar la desgravación fiscal de 150% de la I&D (en costos de personal y de material). Una compañía grande puede demandar la desgravación fiscal (125%) en I&D, esto significa que puede deducir 125% del gasto actual en I&D cuando calcule sus beneficios, en vez del 100% normal. Ver Gráfica 6.

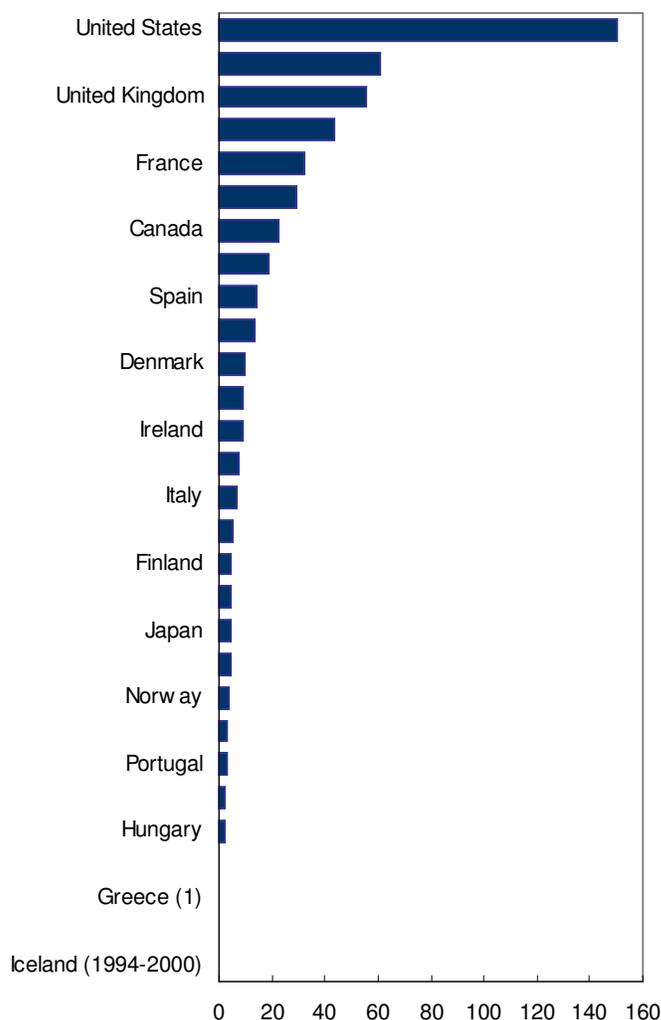
En el caso de México, la inversión extranjera directa tiene el mismo trato que los nacionales y puede hacer uso de las herramientas que enseguida se mencionan si cumple con las condiciones y requerimientos establecidos en tiempo y forma, así pues hace uso de los apoyos directos deducibles de impuestos sobre la renta (ISR), denotado en el artículo 219 de la misma, el cual otorga un crédito fiscal del 30% para investigación o desarrollo de tecnología, independientemente del tipo y tamaño de empresa que se trate, esto es por un lado, por el otro existe el organismo llamado Conacyt que proporciona apoyos a los proyectos en lo relativo a ciencia y tecnología³ mediante distintos instrumentos de apoyo⁴, dando prioridad a los que promuevan la modernización, innovación y desarrollo tecnológico y que además estén vinculados con empresas sean éstas, medianas o pequeñas.⁵ El impacto y desarrollo de estas inversiones comenzarán a mostrar resultados en los próximos años y será posible observar si efectivamente las empresas medianas y pequeñas resultaron ser las más beneficiadas al menos en el sector farmacéutico, que es el tema de interés de este trabajo.

Lo que sí es un hecho es que las empresas extranjeras han utilizado la mayor parte de beneficios legales y financieros que marca la ley para beneficio propio.

³ Ver Art. 9 de la Ley de Ciencia y Tecnología (1 de septiembre 2004, última reforma).

⁴ Recursos federales ver Art. 9 y 9 bis, ver Art. 23 apartados de fondos (fondos Conacyt ó fondos de investigación científica y desarrollo tecnológico) e incentivos fiscales ver Art. 29.

⁵ Ver Art. 40 y 41 de la Ley de Ciencia y Tecnología (1 de septiembre 2004, última reforma).



La inversión extranjera directa en el país en cuestión debe ser al menos del 10% de dividendos ordinarios.

Sin embargo, la estadística de inversión directa interna en países como Bélgica, Corea, México, Países Bajos, Noruega y Portugal incluye transacciones entre la empresa residente y su inversionista directo, aún cuando el inversionista posea menos del 10% de los activos en la empresa.

México en el ámbito mundial no está considerado como inversionista.

En 2003, la IDE en México alcanzó los 10,700 millones de dólares, situándola como la más atractiva para las inversiones en América Latina, en el ámbito mundial, México se clasificó entre los líderes de los países en desarrollo, fue tercero, después de la RP China (57 mil millones) y Hong Kong (14 mil millones). En 2005, se espera un crecimiento industrial promedio de 4%, esperando los mayores aumentos de 6.5% en las industrias: química, petroquímica, y del caucho.

Gráfica 6. Inversión extranjera directa en países miembros de la OECD 1994-2001

Fuente: Disponible en World Wide Web: <www.oecd.org> [citado en junio de 2004]

Nota: expresado en billones de dólares.

Propuesta

Si se permite la inversión extranjera de distintos países y no existe una forma para obligar al país donde se invierte extienda los mismos beneficios recibidos entonces lo que compete es lograr que el gobierno basado en las regulaciones y legislaciones vigentes otorgue concesiones a cambio de beneficios o bien que ponga candados en distintos puntos críticos para evitar el abuso y la explotación injustificada de los vacíos legales existentes en las leyes, ante estas peticiones, no será tan sencillo que los países extranjeros lleguen, se instalen y obtengan beneficios sin que el propio país se percate.

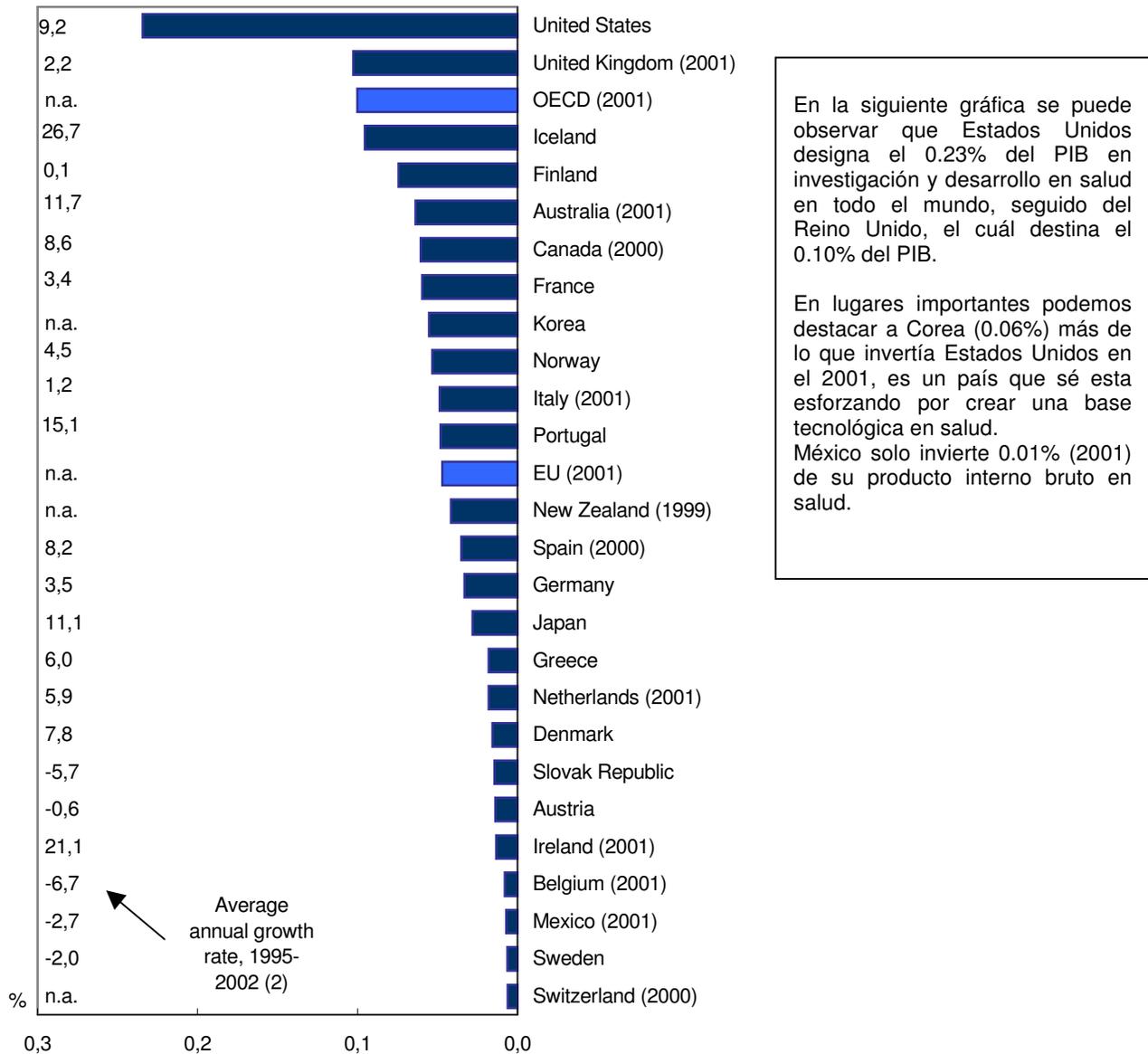
Examinar las condiciones de inversión y exigir al menos que la inversión venga acompañada de I&D para poder obtener beneficios propios de esas inversiones.

I.3. Infraestructura para Investigación Básica

Para que se puedan desarrollar y crear eficaces, nuevos y seguros medicamentos para la preservación, tratamiento y prevención de la salud en la población es de vital importancia contar con infraestructura adecuada para llevar a cabo las pruebas y análisis que por reglamento se solicitan, equipo necesario y suficiente para los fines requeridos y desde luego personal calificado para llevar a cabo las investigaciones apropiadas.

Por lo tanto la inversión al sector salud debe ser de gran importancia para cada país, ya que si la población tiene a su alcance servicios de salud en condiciones favorables podrá desarrollarse y desempeñarse plenamente en su área de trabajo, de ahí la necesidad de invertir en investigación y desarrollo en materia de salud tanto para tratamiento como para prevención.

I.3.1. Gasto gubernamental en Investigación y Desarrollo en áreas médicas y biológicas



Gráfica 7. Gasto Gubernamental para la Industria Farmacéutica como % del GDP (PIB)

Fuente: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2003.

En el caso de México para el Sector Salud el gasto federal aprobado fue de 1,556 millones de pesos en 2004 para investigación y desarrollo, de los cuales 803 millones de pesos es gasto público y 753 de tipo fiscal.

Para el 2005 se aprobaron 1,342 millones de pesos (480 gasto público y 862 de tipo fiscal) reduciéndose en un 14% menos con respecto al año anterior lo que permite deducir que evidentemente no se alcanzarán a cubrir la totalidad de necesidades que demanda la población.⁶

Por su parte el Conacyt a partir del 2002 apoyó 660 proyectos de investigación básica a través de un fondo institucional de 555 millones, que fue 31% superior al del 2001. El 43% del total de los recursos se concentraron en áreas tales como Biología, Química, Medicina y Salud.

Lo que sí está expuesto es que a partir del 2004 se han apoyado 39 proyectos en el área de la Química, no se especifica el número de proyectos correspondientes al campo de la farmacéutica, la información sólo muestra que son 13 los proyectos relacionados con la Biotecnología y Genómica y otros 13 más encaminados al diseño de productos de alto valor agregado y procesos avanzados, con un monto total de 32,239 mil pesos.

Ante estas cifras se observa que el financiamiento para la Industria Farmacéutica es muy escaso y quizá podemos especular que dentro de los proyectos biotecnológicos solo se podría encontrar a dos empresas de capital 100% mexicano, pues de las 17 empresas inscritas para poder obtener concesión a financiamiento solo dos realizan este tipo de investigación.

Propuesta

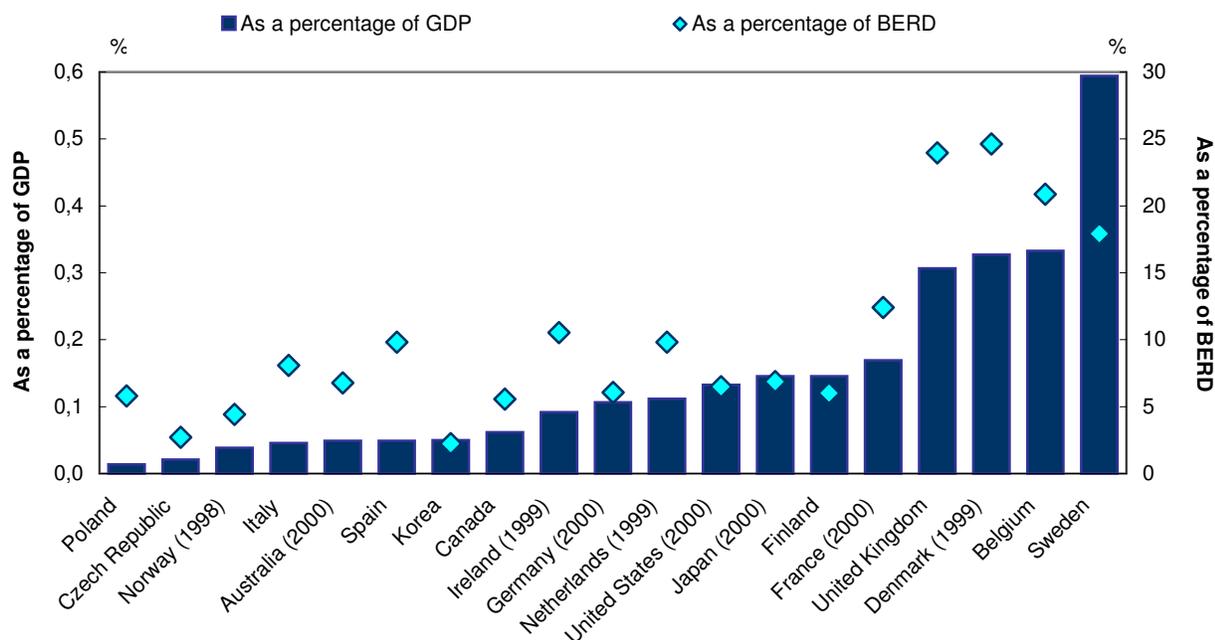
Realizar una investigación de orden general para verificar la efectividad de los programas de financiamiento en áreas biológicas concernientes a la farmacéutica donde hayan participados empresas, centros de investigación e instituciones públicas, para conocer el impacto que han tenido en el campo y poder corroborar si todo el capital se ha utilizado para el fin que fue estipulado, igualmente verificar si las instituciones respaldadas por los programas fueron nacionales o extranjeras, si fueron apoyadas en tiempo y forma y si mostraron resultados satisfactorios.

Realizar una consulta a dependencias gubernamentales para conocer los mecanismos que utilizan para evaluar los diferentes sectores en el otorgamiento de financiamientos, también conocer quienes son los tomadores de decisiones y que tan involucrados y conocimiento tiene en el área que competen, los riesgos que se adquieren y las prioridades para que puedan ser objeto de financiamiento.

I.3.2. Gasto en investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica como porcentaje del PIB.

Por otro lado tenemos que en el ámbito mundial el porcentaje que se destina a I&D en el sector farmacéutico está considerado como una medida relativa de la inversión de I&D en salud, las cifras van desde 0.01% hasta 0.6% del PIB, podemos citar a España (0.05%, 2004) igual que Corea, Alemania (0.11%), Estados Unidos (0.13%), Reino Unido (0.31%) y Suecia con 0.59%. Como se puede observar en la Gráfica 8. que a continuación se presenta.

⁶ Foro consultivo científico y tecnológico. (2004). Inversión para impulsar la Investigación Científica y el Desarrollo Tecnológico en México.



Gráfica 8. Gasto en Investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica como porcentaje del PIB, 2001
GDP = PIB

Fuente: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2003.

En el caso de México, con datos de 1999 obtenidos de la OECD tenemos que el porcentaje que se destina para la Industria Farmacéutica Mexicana como porcentaje del PIB es del 0.002%, ni siquiera la mitad de lo que invierte Nueva Zelanda (0.05%) y muy por debajo de España (0.043%), Australia (0.023%) y Corea (0.027%).

Propuesta

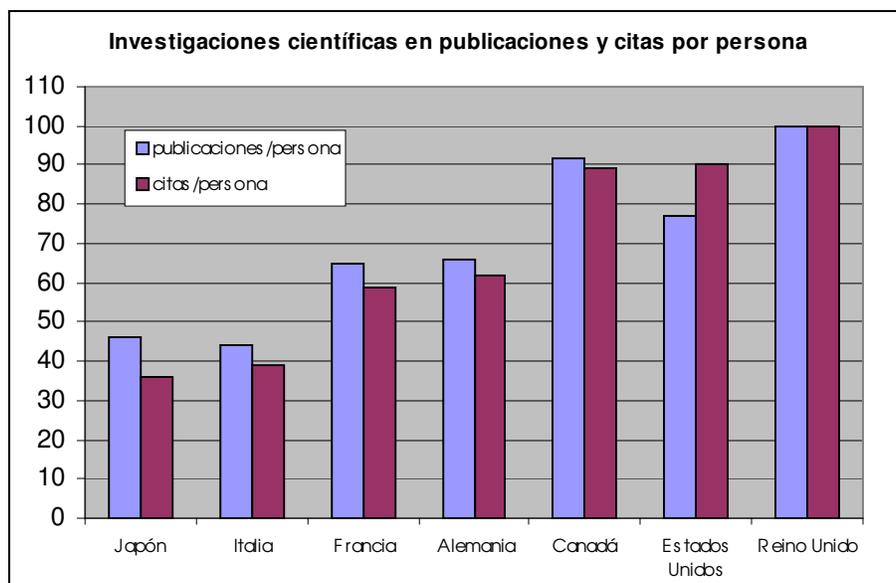
Creación de una base de datos donde se dé seguimiento del desglose del porcentaje que se destina a la farmacéutica, para verificar que tanto se destina a los laboratorios nacionales y que tanto a los extranjeros, también revisar de que tipo son las aportaciones administrativas, de investigación, de infraestructura o de colaboración, así como exponer que personas se están encargan de decidir a quienes se les debe otorgar financiamiento y bajo que argumentos están decidiendo el reparto.

Evaluar todas las acciones de los programas, proyectos y planes sin ningún reparo que no hayan tenido éxito, para poder crear planteamientos razonables que puedan solucionar en gran medida las carencias y las vicisitudes en las que se han visto envueltas las empresas o las instituciones para poder dar soluciones congruentes, bajo una constante vigilancia y no permitir que se realicen acciones provisionales que a la larga podrían traer serios detrimentos en las estructuras internas más que beneficios y en consecuencia menor capacidad de reparo.

I.3.3. Publicaciones y citas científicas por persona

El trabajo publicado es resultado de las intensas investigaciones llevadas a cabo por los científicos en cada una de las áreas del conocimiento cobra notable importancia cuando este conocimiento es aplicado en la farmacéutica.

Se considera de gran valor tanto el número de publicaciones en revistas nacionales e internacional como el número de citas de los autores en varios documentos científicos en un lapso de 5 años.



En el ámbito mundial el Reino Unido esta delante de los Estados Unidos, de Canadá, de Alemania, de Francia, Japón y de Italia durante el período comprendido entre 1997-2002 poniendo de manifiesto la existencia de una base científica altamente productiva de investigación.

Gráfica 9. Número de citas en artículos de investigación 1997-2002
Fuente: Evidence Ltd, Thomson ISI.

En el caso de México se observa que para el mismo período de tiempo (1997-2002) sólo se cuenta con los resultados totales de publicaciones en el área de la Química.

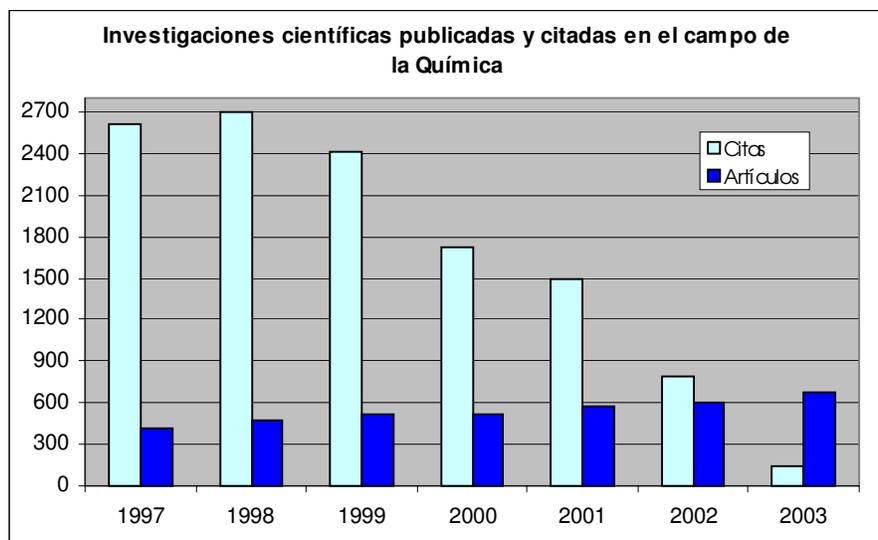
Entonces podemos decir que mientras un país como el Reino Unido donde tan solo el 1% de su población es responsable del 4.5% del gasto en ciencia y tecnología, produce el 8% del total de los documentos científicos que se producen en todo el mundo y el 9% en lo que respecta a documentos citados, seguido muy de cerca en los últimos años de Estados Unidos y Canadá.

En México la cifra llega a 600 publicaciones pero estamos hablando de toda el área Química, cuantas en realidad son referidas a la farmacéutica y de éstas, cual será el número de investigadores activos que las producen, si tomamos en cuenta que son aproximadamente 1,767 investigadores en este campo,⁷ se desconoce la cifra exacta del número de publicaciones pertenecientes a cada investigador, pero debe tomarse en cuenta que las publicaciones pueden de forma individual o en colaboración con uno o varios autores.

En la Gráfica 10. se observa el número de publicaciones en los últimos 7 años, se puede apreciar que si bien no ha aumentado considerablemente tampoco ha ocurrido una baja contundente, pero no se ha detonado al ascenso.

Entonces es muy interesante preguntarse porque el número de científicos es muy pequeño si este país cuenta con más de 100 millones de habitantes, que están haciendo los más de 90 millones de habitantes, y también reflexionar sobre si en verdad se conoce cuáles son los principales factores que impiden que sus obras sean publicadas y atendidas y la importancia que éstas representan.

⁷ Datos proporcionados por Conacyt 2005.



En los últimos años el número de citas viene en descenso, hace 5 años se tenía más de 2,400 citas, lo que representaba en ese momento un incremento en el desarrollo de la ciencia pero datos del 2003 muestran que apenas se alcanzan las 140 citas.

Gráfica 10. Número de artículos publicados en el campo de la Química en México

Fuente: Elaboración propia con datos del "Informe general del estado de la ciencia y la tecnología 2004"

Propuesta

Elaboración de una compendio que contenga todas las investigaciones que se realizan en la universidad (UNAM debido a que realiza más del 70%) permitiendo identificar a aquellas de alto valor pero que requieren apoyo material o monetario para evitar sean abandonadas y olvidadas o en el peor de los casos detenidas.

Creación de un grupo asesor que muestre las necesidades de las universidades, al sector empresarial y a las instituciones gubernamentales y los posibles beneficios que obtendrían ambos si se deciden concretar, permitiendo que estas últimas ofrezcan ayuda a través de la vinculación, suministro de recursos o bien financiamiento para infraestructura que permita a los investigadores realizar sus investigaciones en condiciones suficientes y se incremente consecuentemente el número de éstos.

I.4. Infraestructura para Investigación Clínica

Los medicamentos requieren pasar a través de un proceso de experimentación y prueba, el cual consiste en un desarrollo gradual, elevado en costo y por un tiempo prolongado que incluye ensayos y pruebas clínicas de distintos tipos antes de que puedan ser autorizados para su uso y adquiridos por los pacientes.

El costo, la calidad, el tiempo transcurrido y el grado de aceptación internacional de los ensayos emprendidos en un país determinado con respecto de otro se verán afectados si uno de ellos no cuenta con los recursos necesarios para poder financiarlos y por consiguiente, este último mostrará un rezago en la materia que lo ubicará fuera o en espera prolongada para futuros estudios.

I.4.1. Número de pacientes reclutados en estudios internacionales

Este indicador hace referencia a ensayos internacional realizados en un país determinado, por ejemplo el Reino Unido es uno de los países muy implicados en reclutar pacientes, alrededor del 10% del número total de los pacientes reclutados de todo el mundo provienen del Reino Unido, aunque esta proporción fluctúa año tras año, además más del 80% de estudios realizados en el Reino Unido son de tipo internacional.

En México la investigación clínica se encuentra de la siguiente manera:

Tabla No. 2

Característica	No. Pacientes
Número de pacientes en estudios clínicos en 2003	26,322
Número de pacientes planeados 2004	37,561
Presupuesto destinado a investigación clínica 2003 (pesos)	564,915,735
Presupuesto destinado a investigación clínica 2004 (pesos)	680,377,038
Áreas terapéuticas en las que se investiga	20
Número de protocolos*	20
Número de instituciones / centros de investigación activos	
Instituciones públicas	923
Instituciones privadas	213
Total	1,135
Número de investigadores	1,816

Investigación clínica en México

Fuente: Disponible en World Wide Web:< www.amiif.org.mx > [citado en marzo de 2004]

* habitualmente un protocolo se conduce en más de una institución de investigación.

No está especificado si estos estudios son de nivel nacional o internacional, el tiempo asignado para realizar cada uno de ellos, el costo que representa tanto para la institución como para el gobierno y la normatividad bajo la cual se rigen todos los estudios realizados.

Propuesta

Evaluación del costo de los estudios con relación a los beneficios obtenidos, ya sea a la institución en donde se realizan o bien a todo el sistema de salud, para observar si se debe destinar financiamiento a este fin o bien utilizarlo en otras líneas de prioridad.

Brindar difusión consistente en cada centro, institución, hospital, consultorio de salud referente a los ensayos clínicos, en sus diferentes fases, esclareciendo la seguridad y confiabilidad de éstos, el tiempo requerido, las enfermedades a tratar y las condiciones en las cuales se realizarán para que la gente considere él integrarse ya sea como voluntario o bien como colaborador en alguna de las tareas y que además vea esto como un beneficio en pro de la salud de su propia gente y tenga confianza en permitir la utilización de una técnica o medicamento nuevo en su persona, ayudando de esta manera en el mejoramiento del sistema y la atracción continua de pacientes.

II. CONDICIONES DE DEMANDA Y REGULACIÓN

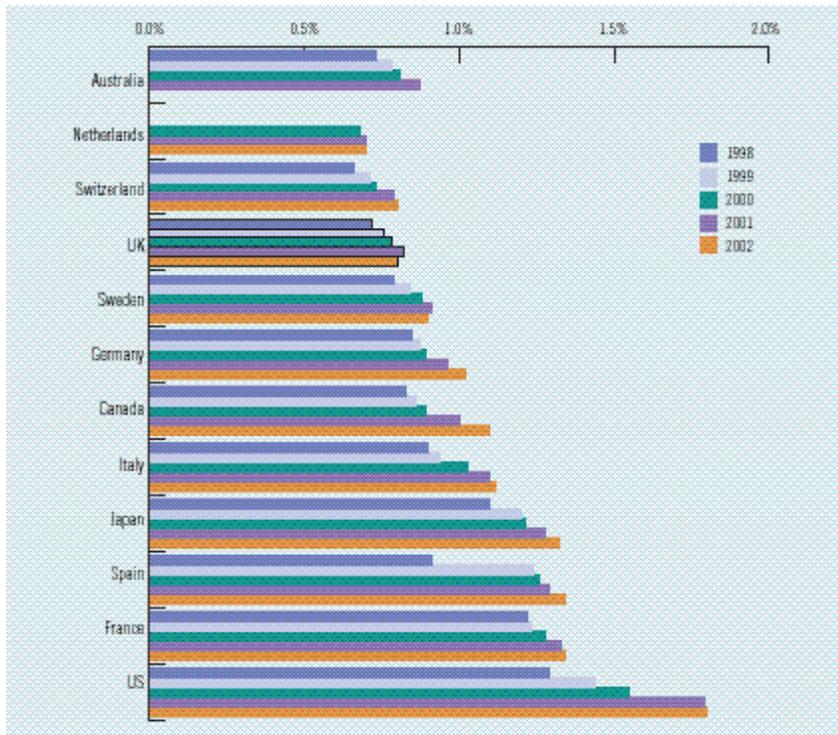
II.1 Mejora de medicamentos

En los últimos años las compañías farmacéuticas han considerado que existe una relación importante entre el tamaño, el nivel de crecimiento y la apertura hacia otros mercados en los que pueden vender sus medicamentos. Las exigencias provenientes por parte de los pacientes de cada uno de los países donde se ha comercializado el nuevo medicamento permitirá al creador realizar mejoras en él, asegurando su permanencia en el mercado.

De ahí que el indicador II.1.1 muestre que el Reino Unido continúa gastando una fracción pequeña del ingreso nacional en medicinas 0.88% (2002), comparado con 1.02% en Alemania, 1.34% en Francia y 1.88% en los Estados Unidos. Solamente Suiza y los Países Bajos, gastan una proporción más pequeña de su renta en medicinas que el Reino Unido.

Lo que quiere decir que el gasto en medicamentos por parte de los pacientes es conveniente siempre y cuando corresponda a la prevención de enfermedades, lo que evita gastar en un futuro inmediato sumas considerables cuando la enfermedad se ha complicado o ha avanzado y se haga necesario el consumo de cantidades significativas de medicamentos, lo cual puede apreciarse en las ventas de algunos países incluidos en la gráfica siguiente.

II.1.1. Ventas de productos farmacéuticos como porcentaje del producto interno bruto



En el caso de México las ventas de la farmacéutica en el periodo de 1998-2003 se encontraron en el rango de 3,200-6,200 millones de dólares, lo que indica que las ventas durante ese período no se incrementaron de manera substancial, más bien hubo un descenso marcado ya que pasaron de un 13% en el 2002 a 1.6% en el 2003

Gráfica 11. Ventas de la Farmacéutica como porcentaje del PIB (GDP)

Fuente: ABPI calculations using IMS World Review 2003 market data and OECD data for GDP.

Es importante destacar que el caso más notorio en México referente al incremento en las ventas corresponde a los llamados medicamentos “similares”, estas cadenas de farmacias ofrecen medicamentos a los consumidores con escasos recursos en casi todo el país a precios muy accesibles sin tomar en cuenta que tan seguros y confiables sean, también en igualdad de condiciones de mercado están los medicamentos provenientes de India o China.

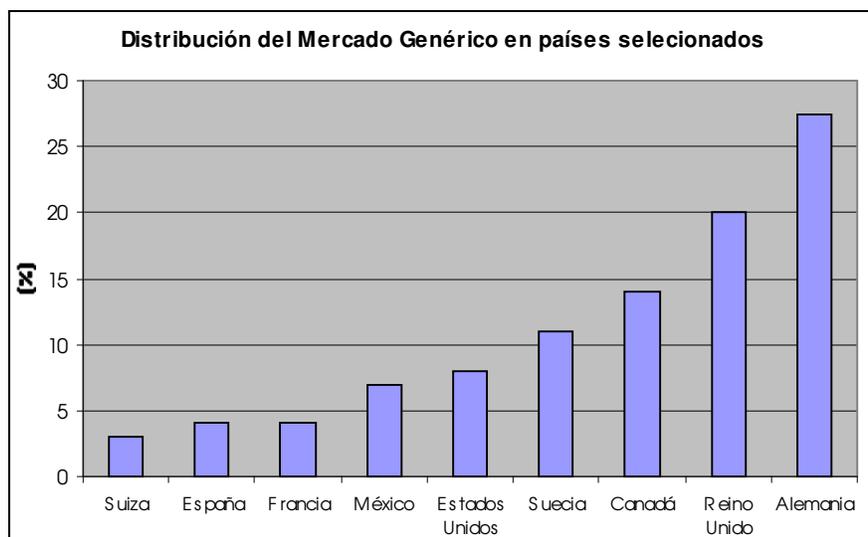
Propuesta

Creación de una comisión reguladora que pueda identificar a los vendedores de medicamentos en el mercado que infrinjan la ley, ponerlos ante las autoridades correspondientes, evitar que sus productos sigan comercializándose y difundir principalmente a los competidores inmediatos para que incrementen sus esfuerzos en sus puntos de venta y exijan sanciones justas e inmediatas.

Realizar un seguimiento de por lo menos diez años atrás para conocer si las ventas en mayor proporción fueron realizadas por empresa que atienden oportunamente los lineamientos regulatorios o no, y que proporción de esas ventas fueron destinadas para atender enfermedades en sus distintas fases y cuantos de tipo preventivo.

II.1.2. Porcentaje (del valor) del mercado nacional de genéricos

Después del vencimiento de la patente del medicamento innovador se presenta la oportunidad para las compañías que no realizan investigación y desarrollo ahorrar en costos y evitarse invertir en pagar nuevos medicamentos, esto propicia que el mercado se vea afectado fuertemente y seriamente por la competencia de medicamentos genéricos.



En el ámbito internacional la penetración de los genéricos en el mercado alemán es más alta que en cualquier otro país de Europa, en segundo lugar se encuentra el mercado británico. Lo que representa una seria competencia con los productos innovadores, no así en Estados Unidos y Francia donde el mercado de genéricos de valor no representa ni el 10% del mercado.

Gráfica 12. Porcentaje del mercado farmacéutico correspondiente a los medicamentos genéricos
Fuente: IMS, EFPIA, Canadian Generics Manufacturer's Assoc. (Canada) and PhRMA (US).

En el caso de México se observa que cerca de un 10% del mercado lo tienen los medicamentos genéricos, dos puntos importantes hay que hacer notar: por un lado un 5% son genéricos de marca distribuidos por laboratorios transnacionales y un 3% aproximadamente lo tienen los genéricos producidos por laboratorios nacionales, y por el otro lado los medicamentos conocidos como “similares” que tratan de pasar como genéricos sin serlo pero a un costo muy bajo ya están ocupando un 10% del mercado de gobierno.

Propuesta

Difusión del daño que pueden causar los medicamentos al bienestar de la población que no cumplen con los requerimientos sanitarios para su elaboración dictaminados por la Secretaría de Salud, se exija también su evaluación periódica para la verificación de su eficacia y seguridad y, si esta no se cumple o se persiste en recurrir a causar daños y perjuicios se proceda inmediatamente a su prohibición.

Informar a la población sobre cual debe ser el argumento que le permita tomar la mejor decisión para la selección de un medicamento y que le asegure la preservación de la salud y no la atenuación momentánea.

II.2. Regulación del precio/utilidades

En el lanzamiento de los nuevos medicamentos alrededor del mundo, las compañías farmacéuticas propietarias son las encargadas de establecer el precio del medicamento y éste se verá modificado dependiendo del país, la regulación vigente y el costo que represente el exportarlo.

En Estados Unidos, las compañías farmacéuticas continúan teniendo libertad para fijar los precios de lanzamiento de los nuevos medicamentos; Reino Unido, Alemania y Suiza permiten una libertad similar. Estas acciones colocan a los Estados Unidos, y a estos tres países como los mercados más atractivos en comparación con los otros países en donde se regulan los precios del lanzamiento para las compañías farmacéuticas innovadoras, al grado que antepone la atracción sobre la localización y ejercen cierta influencia sobre las inversiones de las compañías.

En el caso de México las compañías fijan libremente el precio, lo que permite la atracción de inversionista al país, poniendo en total desventaja a empresas nacionales que tardan mucho más tiempo en lanzar un medicamento nuevo. Además exponen a una población de mediano y bajos recursos a pagar sumas exorbitantes por productos que en su mayoría no pueden pagarlo, dando como resultado la discontinuidad de los tratamientos o bien la opción por otro tipo de medicamentos.

II.2.1. ¿Países en donde se fijan libremente los precios de los nuevos medicamentos? (S/N)**Tabla No.3**

PAÍS	Fijación de precios en el lanzamiento 2003
Australia	No
Canadá	No
Francia	No
Alemania	Sí
Italia	No
Japón	No
Holanda	No
Nueva Zelanda	No
España	No
Suecia	No
Suiza	Sí
Reino Unido	Sí
Estados Unidos	Sí
México	Sí

Países donde las compañías farmacéuticas fijan los precios de los medicamentos

Fuente: Elaboración propia con base en Various trade associations.

Propuesta

Revisar la regulación respecto a la fijación de precios para medicamentos nuevos y los ya existentes, y en caso de que no cubra las expectativas, diseñar una que beneficie principalmente a los productores nacionales y que condicione a las empresas extranjeras para evitar sobrefacturaciones y abusos.

Al mismo tiempo establecer lineamientos de revisión, sanción, vigilancia y evaluación para aquellos que no cumplan de forma inmediata, propiciando así la competencia de productores entre aquellos que estén en igualdad de condiciones y de esta manera poder obtener beneficios que estos puedan brindar para futuras inversiones.

II.3. Investigación y Regulación en los Medicamentos

La investigación y regulación de los medicamentos resaltan la velocidad y la eficacia de los medicamentos al pasar a través de las varias etapas críticas de aprobación, las cuales comprenden desde el descubrimiento hasta el lanzamiento en el mercado, esto se debe principalmente a las fuertes inversiones en I&D que llevan a cabo las compañías farmacéuticas transnacionales.

Para lograr lo anterior es necesario que:

1. Los lapsos de tiempo tomados para la aprobación ética de los medicamentos deban ser menores, los cuales se han mejorado substancialmente para los comités multi-centros de investigación y muy levemente para los comités locales. También deben disminuirse los tiempos para la aprobación por parte de las agencias regulatorias, en el caso de Reino Unido (la agencia se le conoce como Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) han aumentado levemente.
2. El tiempo estipulado para obtener la aprobación referida a la experimentación animal ante las autoridades correspondientes debe ser menor, ha disminuido en cada uno de los tres años analizados (2000-2003), ahora se encuentra en su nivel más bajo, lo que les confiere respeto, confianza, organización y eficacia.
3. Debido a la ausencia de datos, no se puede identificar por separado el período promedio que transcurre entre el primer uso del medicamento en cualquier lugar en el mundo y el uso de éste en un país en particular a partir del tiempo medio entre el uso para la autorización en el mercado y la aprobación de éste en un país determinado.

En lugar, se tienen datos acerca del tiempo promedio que transcurre entre el primer uso del medicamento para la autorización en el mercado en cualquier lugar en el mundo y el día en el cual recibe la aprobación en un país en particular.

A escala internacional los datos muestran que en la mayoría de los países el tiempo total transcurrido para cada actividad está aumentando. Por ejemplo, el promedio de los últimos cinco años (1998-2002) para el Reino Unido fueron de aproximadamente 14 meses, encontrándose en el centro de la gama internacional, el sexto lugar más corto entre los 13 países comparados.⁸

En el caso de México se desconocen los datos referentes a las aprobaciones de los protocolos para su realización, utilización de animales para experimentación y los de aprobación para el lanzamiento de los productos. Solo se tiene el dato que según Canifarma en México durante el 2003 se condujeron más de 1,000 ensayos clínicos, sin dar detalles de ellos. Lo que hace pensar que bajo estas estrictas directrices de confidencialidad, es difícil conocer el proceso que siguen los medicamentos para su análisis y su posterior aprobación, así como el esquema bajo el cual garantizan al público consumidor la eficacia y seguridad de los medicamentos y la confianza de los pacientes bajo reclutamiento.

Propuesta

Conocer cual es el costo que representa la realización de los protocolos clínicos en las distintas instituciones y si verdaderamente son evaluados bajo los mismos parámetros internacionales para continuar destinado ciertos financiamientos a estos fines.

Fomentar en la población mexicana que el cuidado de la salud requiere de ciertas medidas de prevención y eso solo se podrá lograr si se comprende que para la utilización segura de los medicamentos, éstos deben ser sometidos a pruebas, análisis en animales y personas que voluntariamente se someten a las pruebas respectivas con la confianza de que éstas son realizadas en condiciones que garantizan la seguridad e integridad de ellos como pacientes, y una vez que se concluyen las pruebas se pueden poner a disposición de toda la población bajo estricto control médico.

III.RESULTADOSDELAINDUSTRIA (PRODUCTOS)

Las tendencias en la innovación farmacéutica no toman necesariamente una perspectiva larga en comparación con el proceso de I&D que puede durar 10 años o más, considerando en todo momento que el proceso inicia a partir del descubrimiento de la molécula hasta que el producto es lanzado eventualmente al mercado.

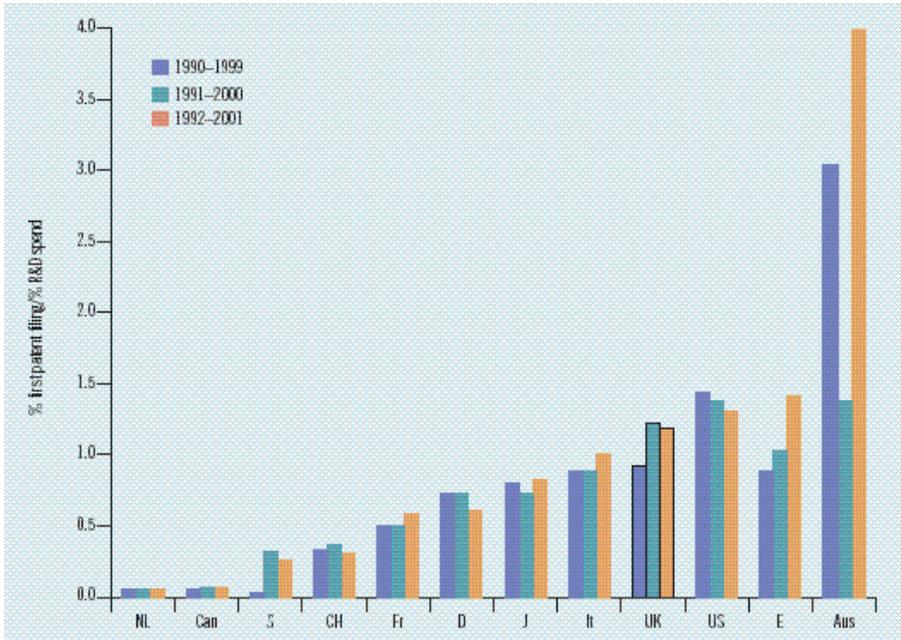
III.1. Innovación

La innovación en la Industria Farmacéutica se puede medir en términos de número de patentes con relación al porcentaje asignado para investigación y desarrollo en cada país.

En el ámbito internacional el Reino Unido ha sido siempre un país comparativamente favorecido para la actividad farmacéutica en I&D. La productividad de la investigación farmacéutica británica es buena, colocando al Reino Unido en el cuarto lugar levemente detrás de los Estados Unidos entre el total de los países que crean constantemente nuevas patentes de nuevos productos y estos son posteriormente comercializados.

III.1.1. Número de patentes registradas para comercializar/el gasto en I&D

⁸ Japón, Canadá, España, Francia, Australia, Italia, Alemania, Holanda, Reino Unido, Suecia, Suiza y Estados Unidos.

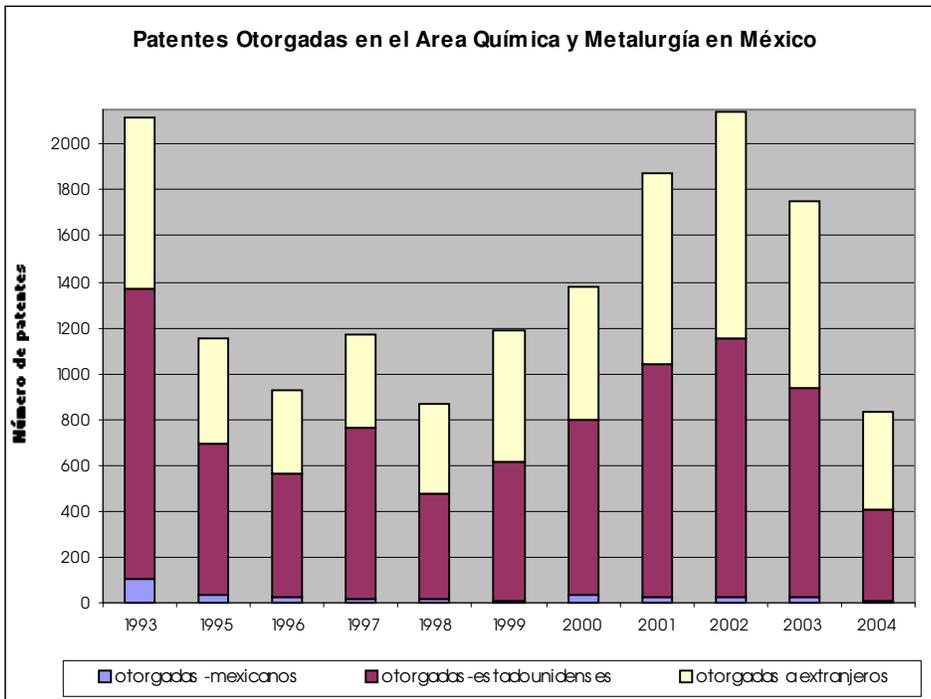


Gráfica 13. Número de patentes para comercializar como proporción del gasto en I&D

Fuente: ABPI calculations 1990-1999, 1991-2000, 1992-2001.

Nota: NL=Holanda, Can=Canadá, S=Suecia, CH=Suiza, Fr=Francia, D=Alemania, J=Japón, It=Italia, US=Estados Unidos, E=España, Aus=Australia.

México es considerado dentro de la OECD como un país con bajo nivel de patentes en I&D dentro de la farmacéutica dando lugar en consecuencia a un bajo nivel de productividad.



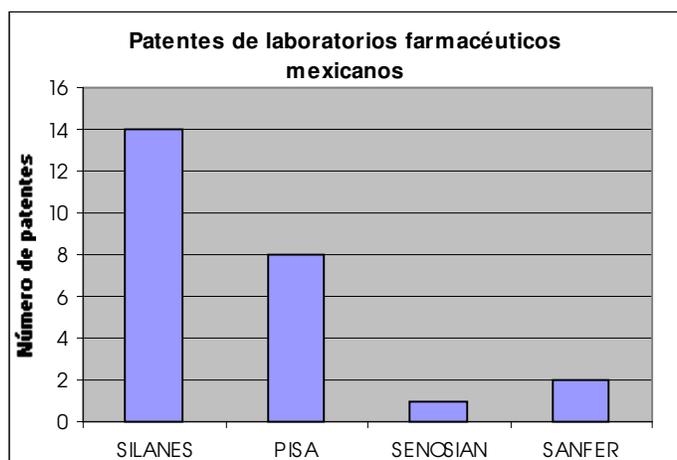
Gráfica 14. Número de patentes otorgadas a mexicanos en el campo de la Química

Fuente: Elaboración propia sobre la base de IMPI en cifras 2004.

En el caso de México las patentes otorgadas a mexicanos no alcanza la cifra de 50 concesiones en los últimos 10 años, a excepción de 1993 que llegó a 108, tomando en cuenta que abarca el área de la Química y la Metalurgia. Por otro lado poder observar que en esta área los que más patentan en México son personas de nacionalidad estadounidenses y de otros países.

Y situándonos específicamente en el campo de la farmacéutica, lo que respecta a laboratorios nacionales podemos observar que de los 22 laboratorios farmacéuticos que realizan actividades de investigación y

desarrollo aproximadamente solo 4 de ellos poseen patentes que han comercializado, como se puede observar en la Gráfica 15.



Gráfica 15. Número de patentes de laboratorios farmacéuticos mexicanos

Fuente: Elaboración propia con datos de United States Patent and Trademark Office (USPTO) y European Patent Office.

Propuesta

Diseñar mecanismo más agresivos para difundir la protección a las invenciones en todos los ámbitos y principalmente en el sector farmacéutico nacional garantizando la protección y sanción inmediata a las que no lo lleven acabo.

Crear una red de personas capacitadas que se dedique la mayor parte del tiempo en visitar universidades, institutos, centros de investigación y todo aquel lugar donde se desarrolle una investigación para proveer a los científicos información y conocimiento de cómo proteger sus investigaciones, así como la posibilidad de obtener beneficios de la misma a través de la venta de la investigación, transferencia o simple difusión que sería llevada cabo por el mismo personal.

Incluir en los programas universitarios como materia obligatoria el conocimiento y protección a cualquier tipo de invención, la legislación que la sustenta, las obligaciones, los beneficios y las sanciones que se deben cumplir para la obtención de esa protección enfatizando el impacto en el sector en cuestión y por consiguiente en el país.

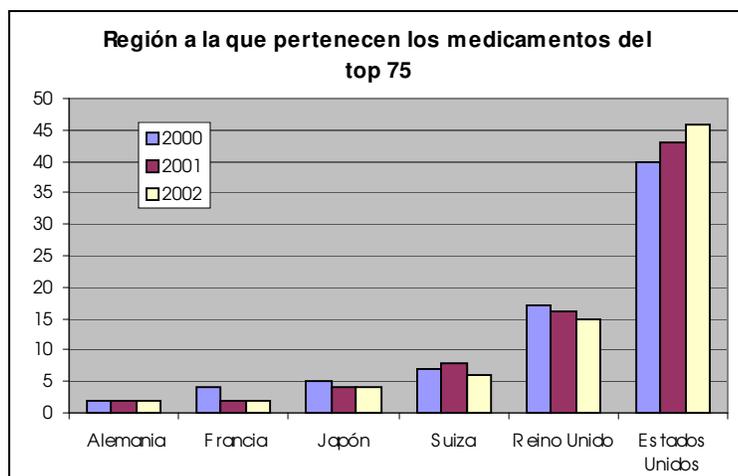
III.1.2. Número de medicamentos pertenecientes al TOP de los 75 medicamentos con mayores ventas alrededor del mundo 2000-2002.

Las nuevas entidades químicas proveen el más relevante indicador de competitividad basado en capacidades de innovación, de esto los Estados Unidos ha cobrado liderazgo y relevancia en los últimos 10 años, seguido de Reino Unido y Suiza. Las grandes transnacionales no solo desarrollan I&D en Estados Unidos, también poseen sus casas matrices ahí mismo de donde exportan su tecnología a sus filiales ubicadas en otras partes del mundo.

Las compañías farmacéuticas británicas han producido el 20% de los medicamentos que se encuentran en la lista del TOP de los 75 a escala mundial al menos durante el período comprendido entre 2000-2002, en tanto que Estados Unidos produjo para ese mismo período el 61% del total.

En el caso de México evidentemente no posee ningún medicamento dentro de los 75 principales en el ámbito mundial.

En la Gráfica 16. se encuentran representados los países que poseen medicamentos pertenecientes al selecto grupo de los 75.



Se tiene que el Reino Unido posee el 21% del valor total de las ventas globales de los medicamentos que forman parte del TOP de los 75, en primero lugar se encuentra Estados Unidos.

Gráfica 16. Regiones de procedencia de los 75 medicamentos principales en el ámbito mundial.
Fuente: IMS World Review and includes primary and hospital markets.

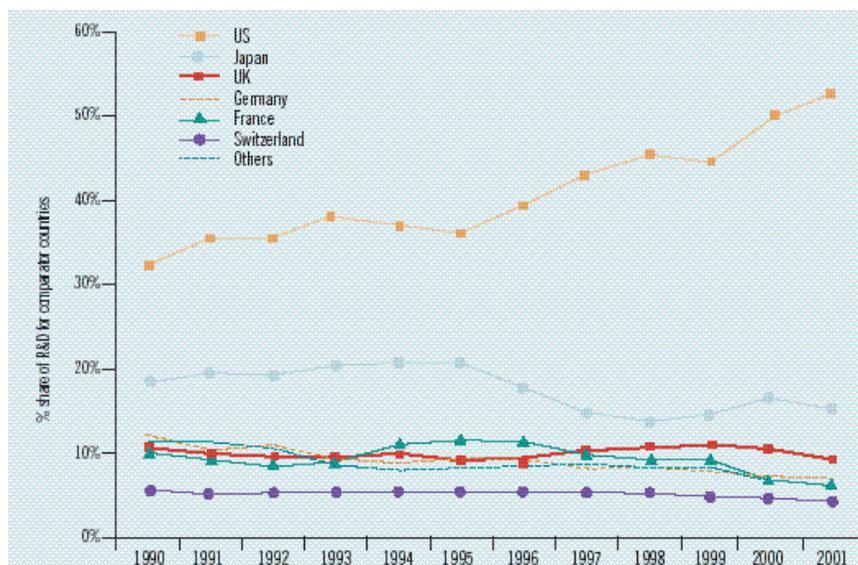
Propuesta

Sería interesante que las asociaciones o cámaras que competen a la Industria Farmacéutica conocieran al menos todas las características que hacen a los 75 medicamentos líderes en el ámbito mundial, posteriormente podrían fomentar acciones para que empresas farmacéuticas mexicanas se pudieran ver beneficiadas y poder ofrecerles mayores oportunidades de explotar sus propias capacidades.

Crear un organismo o departamento dentro del sector salud que este en continuo contacto con agencias regulatorias internacionales gestionando sobre las posibilidades de que profesionales mexicanos puedan ser capacitados en el exterior sobre el procedimiento de selección de medicamentos para ser incluidos o considerados como parte de la selecta lista de los 75, luego entonces emprender acciones que permitan reproducir esas mismas competencias aquí en México pero ya con personal capacitado para que puedan orientar de manera efectiva a las empresas nacionales del ramo.

III.1.3. Porcentaje del gasto en I&D del total del mercado farmacéutico mundial

Estados Unidos se encuentra en primer lugar como el país que invierte sumas considerables en investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica, se habla de aproximadamente el 50%, en segundo lugar se encuentra Japón, el cual mostró una leve caída en el 98 pero a partir de ahí ha comenzado a recuperarse lentamente fortaleciendo principalmente su mercado nacional, en tercer lugar con sus altas y bajas encontramos al Reino Unido bastante lejos en consideración con los dos primeros en términos de gasto farmacéutico en I&D que ocurre dentro de sus fronteras.



Gráfica 17. Porcentaje del gasto en I&D del total del mercado farmacéutico mundial.
Fuente: Competitiveness and Performance Indicators 2003.

En los Estados Unidos el presupuesto destinado para I&D ha ido en ascenso pues tenemos que durante los 70's paso de un 1.1% anual a un 14.3 % para mediados de los 80's, al mismo tiempo el número de medicamentos se ha ido ampliando considerablemente, mientras que en otras regiones como Japón pasó de un 8.1% a un 11.5%, en Europa se logró escalar de un 7.9 a un 9.8%, de manera generalizada se puede ver que ha ido creciendo a razón de un 8%.

En el caso de México es muy lamentable encontrarse con resultados nada alentadores debido a que la porción de moléculas nuevas por los laboratorios nacionales es sumamente reducida a la par de las ventas de los nuevos productos, se puede decir que son pocas las compañías que se están beneficiando de sus nuevos productos pero aún no han alcanzado la internacionalización como en el caso de otras empresas de países desarrollados, además se desconoce el dato de si la inversión que se llevó a cabo en su momento ya fue recuperada.

En lo que respecta al ser el primero en lanzar una nueva molécula por el mecanismo de acción, quizás si pudiésemos estar hablando de más de 5 empresas farmacéuticas mexicanas que han llevado o están por llevar a cabo estas acciones en nichos específicos del mercado.

Por otro lado se puede decir que no se cuenta con información completa pertinente pero es casi seguro que son muy pocas compañías nacionales que forman parte del mercado estadounidense o bien tienen productos posicionados en los principales mercados (Alemania, Francia, Japón y Reino Unido).

Propuesta

Para que exista inversión seria en investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica Mexicana es necesario se revisen las políticas de financiamiento, capital de riesgo y regulación, y que ambas partes tanto del sector empresarial como del lado del gobierno discutan conjuntamente sobre la maximización de los beneficios y de la distribución racional de estos, evitando las manipulaciones y los beneficios propios.

Elaboración de estrategias pertinentes de mercado, regulación y precio para la entrada de las empresas nacionales, una vez fortalecidos sus mercados internos enfocarlos a mercados altamente competitivos, evitando así sean desplazados por empresas de otros países en períodos cortos de tiempo.

III.2. Contribución Macroeconómica

III.2.1. Valor agregado antes de cualquier deducción

En términos de valor agregado, la Industria Farmacéutica estadounidense ha sido por más de dos décadas la primera más grandes en el mundo por lo menos hasta el 2000 como lo indican los datos presentados en la Tabla No. 4 en términos de su valor agregado, seguida muy de cerca por Japón y Alemania, aunque esta última un poco más lejos.

Tabla No. 4

Millones de dólares PAIS	1980	1985	1990	1995	1998	1999	2000
Holanda	146	480	719	1,647	1,300	1,413	1,426
España	1,084	813	2646	2964	2563	2580	2385
Francia	2,885	2,517	5,839	9,304	8,982	9,260	7,835
Reino Unido	2,500	2,355	5,842	6,903	7,970	8,237	7,957
Alemania				10,419	8,860	9,325	8,401
Japón	7,581	9,457	21,060	34,759	23,754	30,953	31,053
Estados Unidos	8,834	1,6130	27,477	43,441	52,812	58,807	64,122

Valor agregado de la Industria Farmacéutica.

Fuente: OECD STAN database.

En lo que respecta a México el valor agregado para la Industria Farmacéutica esta muy alejado por lo menos de las 7 primeras naciones que son líderes en el ámbito mundial.⁹

Propuesta

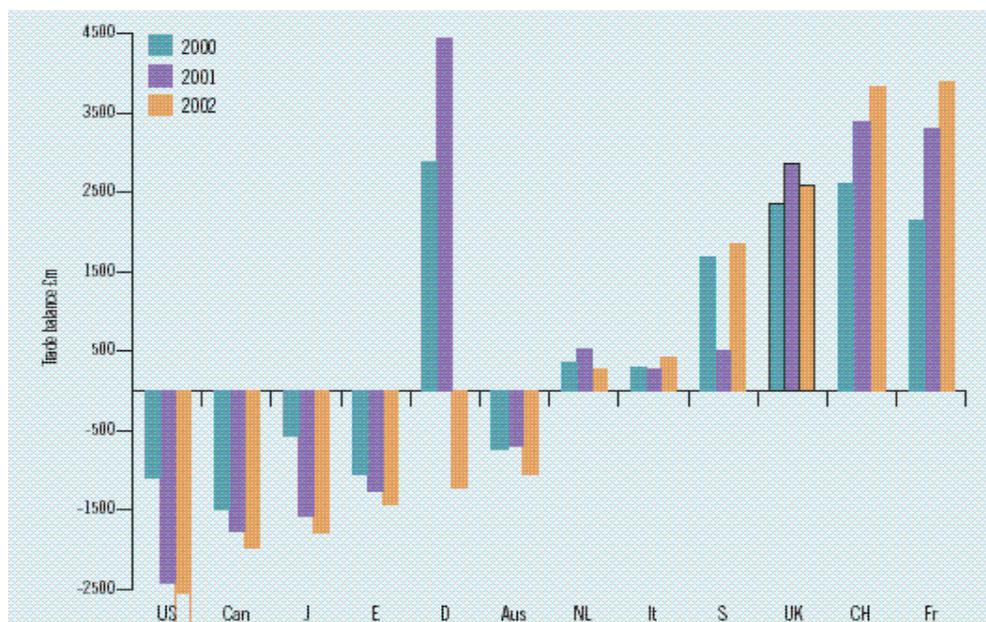
Las empresas sobre todo las mexicanas deben reconocer las actividades principales que generan valor agregado a lo largo de toda su cadena de valor, una vez reconocidas y con la ayuda de especialistas en la materia de preferencia multidisciplinarios, lograr incrementar la productividad de cada una de las empresas, de manera tal que se logren obtener dividendos para y por sus actividades, esto a su vez generará valor agregado en cada una de ellas y una vez acumulado el valor en términos monetarios permitirá a cada una de las empresas realizar inversiones en sus diferentes líneas de investigación según lo requieran.

III.2.2. Balanza comercial de la farmacéutica

La balanza comercial medida en términos de las exportaciones menos las importaciones realizadas durante un año entero, se tiene por ejemplo el caso de Reino Unido que produjo una balanza comercial positiva alta en 2002, similar a la producida en los dos años anteriores, aún así es considerada la tercera balanza comercial farmacéutica más grande entre los principales países líderes en el campo farmacéutico, le precede Francia y Suiza.

En la siguiente gráfica se pueden observar las balanzas comerciales de un número representativo de países donde el predominio esta marcado por países europeos y al menos un país asiático Japón.

⁹ OECD STAN database 2000.

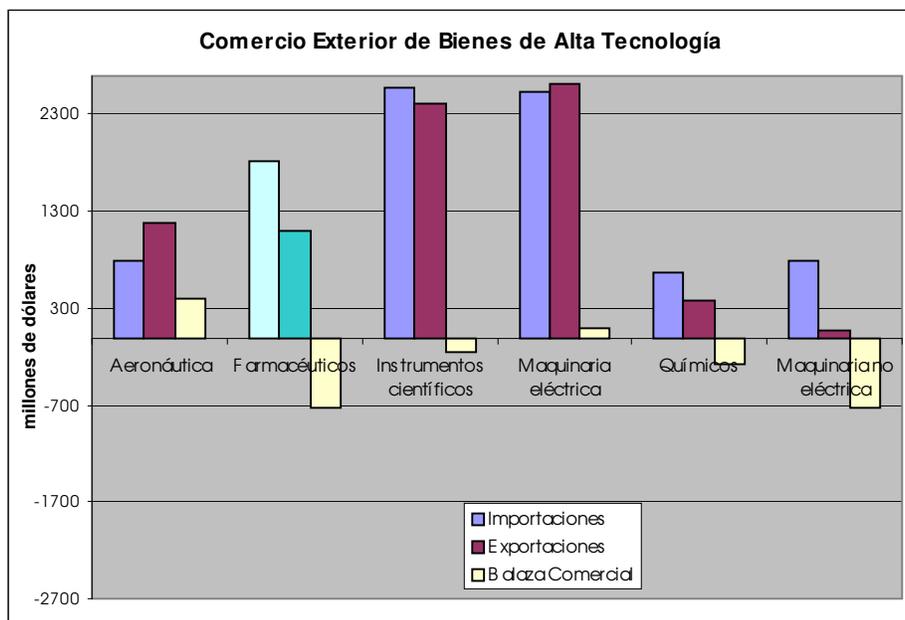


Gráfica 18. Balanza comercial de los principales países en el ámbito farmacéutico internacional.

Fuente: Global Trade Information Services Database.

Nota: US-Estados Unidos, Can-Canadá, J-Japón, E-España, D-Alemania, Aus-Australia, NL-Holanda, It-Italia, S-Suecia, UK-Reino Unido, Ch-Suiza, Fr-Francia.

En el caso de México, como se puede observar en la Gráfica No. 19 los productos que se distribuyen principalmente y generan divisas son los de maquinaria eléctrica y la de los instrumentos científicos, y los que han ido en descenso tenemos a los productores de químicos y maquinaria no eléctrica además de los farmacéuticos.



En el caso de México tenemos que las importaciones de tipo farmacéutico son mayores que las exportaciones lo que da como resultado que se tenga una balanza comercial negativa

Gráfica 19. Balanza comercial de la Industria Farmacéutica Mexicana

Fuente: Indicadores de actividades científicas y tecnológicas CONACYT México 2004.

Propuesta

Tomar serias determinaciones en materia de regulación tanto en lo que se refiere a importaciones como a exportaciones hacia y desde todos los países para evitar atropellos causados por la competencia desleal u otras manifestaciones semejantes, así como la modificación de aranceles según el país y la empresa.

Instaurar lineamientos justos y concisos en materia de procedimiento para facilitar las exportaciones nacionales e inspeccionar y seleccionar escrupulosamente las importaciones efectuadas por empresas extranjeras para evitar sobrefacturaciones, calidades inadecuadas y pérdidas de tiempo.

III.2.3. Empleo en la Industria Farmacéutica

La Industrias de Japón y Estados Unidos encabezan la lista de los países que brindan mayores fuentes de trabajo, alrededor de 218 a 230 miles empleos en Estados Unidos y de 210 a 245 mil empleos en Japón respectivamente donde la mayor parte de empleos son ofertados por empresas nacionales de alto nivel tecnológico, en tercer lugar se encuentra Alemania y en séptimo se coloca México con un incremento significativo en los últimos diez años destacando que las empresas de carácter extranjero han sido las que han ido incrementado su expansión en el país.

Tabla No. 5

País	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Alemania	123,000	121,000	116,000	114,000	113,000	115,000	115,000
Japón	245,000	193,000	192,000	210,000	197,000	210,000	*
Reino Unido	62,000	59,000	55,000	68,000	69,000	65,000	69,000
Francia	84,000	86,000	88,000	9,000	92,000	95,000	96,000
Italia	63,000	64,000	64,000	65,000	70,000	73,000	79,000
Estados Unidos	218,000	213,000	219,000	224,000	251,000	241,000	229,000
México	6,439	6,889	8,487	9,578	62,507	63,959	64,733
España	38,000	38,000	38,000	38,000	39,000	39,000	39,000
Canadá	21,000	21,000	22,000	23,000	25,000	27,000	25,000

Empleo en la Industria Farmacéutica

Fuente: Elaboración propia basado en Secretaría de Economía y Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force 2003.

Miles de personas

*dato no proporcionado.

Propuesta

Si el gobierno decidiera apoyar en serio a las empresas pequeñas y medianas de capital mexicano a través de sus programas de apoyo y fortalecimiento propiciaría que estas pudieran contar con capital para iniciar sus propios proyectos y en consecuencia tendrían la necesidad de contar con un número mayor de profesionales tanto de nivel técnico como científico, infraestructura y equipo principalmente, simultáneamente entonces vendría la contratación de personal con habilidades y destrezas diferentes, los cuales podrían interactuar a la vez con otras empresas y generar redes de trabajo que brinden ayuda a la empresa que lo solicitase.

Realizar la revalidación de las actividades de la Industria Farmacéutica, y clasificar aquellas que no estén atendidas de manera satisfactoria, esto a su vez generará la necesidad de cubrir nuevas líneas de trabajo que requerirán ser atendidas por personal capacitado en diversas áreas y si estos nuevos profesionales se unen y atienden un o varios problemas relacionados generarán la creación de empresa pequeñas que no solo necesitará personal en el área de interés sino de otros campos.

GENERALIDADES



Al término de este capítulo podemos decir que el análisis realizado a la Industria Farmacéutica Mexicana muestra el desempeño que ha tenido en los últimos 30 años, destacando las actividades de investigación y desarrollo.

Este diagnóstico de comportamiento y desempeño de la industria que se obtuvo fue basándose en los resultados obtenidos del análisis de los 3 primeros capítulos que una vez identificados los rubros en donde se localizan, destacan y manifiestan los problemas mayores y menores tanto de orden nacional como internacional que impacto el desarrollo e incremento de la competitividad de la industria, se integraron y agruparon en 18 indicadores que muestran de forma general el estado actual en el que se encuentra el sector.

Los 18 indicadores están divididos en tres campos de acción: la primera línea es referente a las condiciones necesarias que debería poseer cada una de las empresas para estar preparada y activar por consiguiente la segunda línea que comprende los lineamientos bajo los cuales deben ser desarrollados los productos creados y en consecuencia dar lugar a la tercera línea que engloba la contribución científica, la contribución a la preservación de la salud y el valor agregado en términos económicos para el país.

Dentro de los indicadores ya mencionados se han incluido algunos en cada rubro que si bien no se presentan con información representativa si se consideran que influyen en el desarrollo y ascenso de la competitividad de las empresas, y estos a su vez requerirán de un análisis mayor para su exclusión o inclusión formal.

De acuerdo a los resultados obtenidos podemos decir que la Industria Farmacéutica Mexicana en su conjunto no es competitiva en el ámbito internacional, de hecho se encuentra entre las industrias en proceso de desarrollo, pese a su décimo lugar en el ámbito mundial que más bien es sustentado por el porcentaje tan alto de empresas extranjeras y no por la parte nacional y de mayor interés para este trabajo, la aportación de estas es pequeña, aunque es importante destacar que salvo por algunas empresas con visión de expansión y desempeño de clase mundial se han visto favorecidas, pero la mayor parte se especula quedará rezagada en los próximos años y con posibilidad de desaparecer, de ser adquirida o transferida parcial o totalmente.

Bajo la primera línea tenemos que la Farmacéutica Mexicana cuenta con un número apenas elemental en lo que conciernen a profesionales con capacidades y destrezas en diferentes disciplinas pues una gran mayoría de las empresas prefiere especializar a su personal en áreas específicas o bien solo actualizarlos regularmente en el área que les compete.

Una parte de los profesionistas con capacidades de investigación prefieren centrar sus perspectivas en obtener recursos materiales en lugar de realizar aportaciones e investigaciones de alto nivel para el mejoramiento de las empresas en donde laboran.

En México hasta el momento no existe un programa que proporcione financiamiento u otorgue capital de riesgo para investigación y desarrollo a las micros, pequeñas y medianas empresas de tipo farmacéutico sin incurrir en una lista bastante amplia de requerimientos, concesiones adicionales y gastos que implica los ya ocasionados por la tramitación de primera instancia; favoreciendo dos situaciones, una que las empresas cierren ante la presión de no contar o invertir lo poco con lo que cuentan en tratar de hacerlo y la otra permitir la entrada desmesurada de empresas extranjeras con suficiente capital para inversión.

El gasto otorgado para la farmacéutica no es suficiente para realizar todas las investigaciones que demanda el sector, además no se cuenta con infraestructura adecuada para realizar las pruebas de análisis y obtención de nuevas entidades moleculares ni tampoco con una clara evaluación costo-beneficio de lo que representaría tener a pacientes envueltos en estudios internacionales y el fomento de esta actividad para beneficio de los mismos.

El mercado farmacéutico esta abastecido por cuatro grandes grupos, el grupo de las trasnacionales que obtienen sus ganancias a través de los medicamentos innovadores de alto precio, el grupo de los genéricos intercambiables vendidos por empresas extranjeras y en menor escala por empresas mexicanas con precios menores que los primeros, el grupo de las empresas que atiende segmentos específicos en su mayoría empresas mexicanas y el grupo de los medicamentos llamados similares (empresas mexicanas) de muy bajo costo y dudosa eficacia y seguridad.

La regulación de precios es un tema que considero no se ha tratado con rigidez pues hasta la fecha se sigue generando discrepancias, confrontaciones y pocas soluciones que beneficien equitativamente a cada uno de los grupos de empresas, lo que puede ayudar es establecer un sistema de precios pero que sea respetado por cada grupo y a la vez un organismo independiente se encargue de verificar el proceso para evitar anomalías y embustes y actuar sin concesiones de ninguna clase ante las infracciones.

Al no existir abiertamente programas que vinculen a los pacientes a participar como “voluntarios” en los protocolos de análisis e investigación de corte internacional y la seguridad que ellos conllevan, estos estarán considerados por la población en general de poco o nulo interés sin contar que con esa actitud fomentada principalmente por los organismos gubernamentales y algunos privados lo único que se generará será un aumento en la brecha tecnológica respecto a otros países y por consiguiente se perderá la oportunidad de conocer nuevas técnicas, mecanismos, pruebas, etc.

En cuanto a innovación se refiere tenemos que la Industria Farmacéutica Mexicana en su conjunto no realiza un número significativo de innovaciones en comparación con las compañías trasnacionales que se encuentran instaladas en el país, de las pocas empresas mexicanas que se han destacado por realizan I&D y tener una que otra patente de nuevos medicamentos son Silanes, Pisa, Senosian y Sanfer, pues la mayoría de empresas nacionales producen medicamentos de patentes ya vencidas, otros muchos de licencias otorgadas y otros tantos de medicamentos con características similares a los innovadores y otros más promueven malas copias de los GI.

El número de medicamentos nuevos que se lanzan al mercado por parte de las empresas mexicanas es casi nulo si comparamos que cada empresa extranjera al año presenta uno o dos medicamentos nuevos, claro que en cuanto a novedad también es conveniente hacer mención que en muchos de los casos solo presentan pequeñas modificaciones, pero aún así lo trata como nuevo e invierten en él, no ocurriendo lo mismo para el caso de empresas mexicanas.

En vista de que las empresas mexicanas en su mayoría no generan nuevos medicamentos constantemente y tampoco producen significativas cantidades de materias primas para abastecer la demanda, las importaciones de materias primas han ido en aumento en los últimos 20 años provocando involuntariamente una dependencia del exterior y un porcentaje muy reducido e insuficiente de ganancias para realizar una inversión en I&D.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES

CAPÍTULO VI

Al término de este trabajo de tesis que resultó ampliamente gratificante en todos los sentidos y que me permitió aprender una gran cantidad de cosas útiles para mi vida profesional, expongo mis conclusiones generales para este trabajo.

1* El objetivo general propuesto se cumplió satisfactoriamente debido a que se logró conformar una serie de indicadores de competitividad para evaluar el nivel de articulación entre los actores principales del sector farmacéutico mexicano y su efecto sobre la innovación.

2* La hipótesis planteada fue corroborada al identificar la casi inexistente articulación entre los actores que integran la Industria Farmacéutica Mexicana, de igual modo el escaso nivel de actividades de innovación que realiza la industria en su conjunto y como consecuencia el bajo número de ventajas competitivas que estas actividades le proporcionan a cada una de las empresas que integran la industria.

3* La Industria Farmacéutica esta considerada como una red de actividades innovadoras integrada por distintos actores que juegan distintos roles, conocen diferentes cosas, tienen diversas motivaciones e incentivos, generan diversas actividades y diferentes reglas de operación, entre los actores tenemos: todos los especialistas involucrados en la investigación de una nueva sustancia activa instalados en las universidades, centros, hospitales e institutos de investigación públicos y privados; los establecimientos u organizaciones nacionales o extranjeras, pequeños, medianos y grandes encargados de fabricar las sustancias activas y los aditivos; los distribuidores: mayoristas, intermediarios y minoristas; médicos generales y especialistas; pacientes y consumidores; instituciones regulatorias públicas y privadas; instituciones financieras y centros de prevención y tratamiento para la preservación de la salud.

4* Los medicamentos tiene gran importancia y relevancia en el contexto general de salud pues son los encargados de proveer bienestar y salud cuando se presentan alteraciones fisiológicas en el organismo y en la medida que estos sean eficaces y seguros mitigarán o curarán los padecimientos.

5* Los cambios radicales que se han suscitado en la farmacéutica en distintos momentos históricos han marcado la evolución, desarrollo y crecimiento de esta industria en el ámbito internacional poniendo de manifiesto particularidades que la identifican y posicionan dentro de los sectores industriales, de entre ellos resalta el alto nivel de innovación en nuevas moléculas y el capital disponible para lo mismo.

6* La Industria Farmacéutica se desagrega en general en tres rubros: farmoquímicos, medicamentos y productos auxiliares para la salud, reactivos y sistemas de diagnóstico, producidos por laboratorios farmacéuticos provenientes principalmente de Estados Unidos, Reino Unido, Suiza, Francia, Japón, oeste europeo, Brasil y recientemente Corea.

7* La protección de las investigaciones y/o descubrimientos de nuevas sustancias con actividad terapéutica que dan origen a los nuevos medicamentos es plasmada en un documento expedido por el gobierno de cada país conocido con el nombre de “patente”, con duración de 20 años y extensión de 5 años en algunos países como Canadá y Estados Unidos.

8* Ante el monopolio creado por las empresas trasnacionales a través de las patentes de los medicamentos, las empresas nacionales, pequeñas, medianas o grandes en los distintos países han decidido adoptar diferentes formas de confrontación ante la extensa expansión y dominio mediante las licencias, licencias obligatorias, las importaciones paralelas, los genéricos intercambiables, el acta Waxman-Hatch y la competencia desleal.

9* Las patentes tienen dos vertientes relevantes para la Industria Farmacéutica, una generar conocimiento que contribuya a combatir padecimientos que afecten la salud de la población y/o su prevención por medio de la creación de medicamentos y dos generar productos nuevos que logren retribuir ganancias sustanciosas para nuevas inversiones en I&D y continuar con los avances tecnológicos.

10* Los medicamentos genéricos no gozan de prestigio en el ámbito internacional, pues en algunos países son considerados atropellos en contra de los medicamentos original mientras que en otros países están siendo integrados a través de mecanismos que benefician a las empresas que no poseen los recursos necesarios para producir continuamente medicamentos nuevos, tenemos el acta Waxman-Hatch (en Estados Unidos), la cual agilizando la entrada del genérico inmediatamente después de la expiración de la patente, las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, esta última poco aceptada pero ejecutada por laboratorios nacionales principalmente en beneficio de sus economías.

11* El realizar I&D como principal fuente de innovación de moléculas requiere de controles y reguladores que les permita a las empresas crear productos seguros y eficaces, entre ellos tenemos el certificado de control de calidad, procesos normalizados de trabajo (PNT), código de prácticas de mercadotecnia, buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de distribución y las buenas prácticas clínicas.

12* El financiamiento para I&D en las empresas trasnacionales proviene principalmente de las ganancias generadas de los medicamentos llamados blockbuster y en menor escala de los obtenidos por las ventas de los otros medicamentos de la misma empresa y de los obtenidos vía programas auspiciados por el gobierno de cada país.

13* El mercado de la farmacéutica aunque está orientado hacia el paciente y/o cliente está controlado por los fabricantes debido a que el fabricante dispone de mayor información acerca de la calidad, precio y disponibilidad del producto que el paciente mismo y a través del consejo erróneo del médico, el paciente entonces se ve obligado a elegir comprar el medicamento dentro de un grupo reducido de vendedores independientemente del precio que deba pagar para obtener el producto.

14* La regulación en los precios de los medicamentos es un tema que ha causado controversia en los distintos países, pues si bien unos se han preocupado por establecer un régimen de control de precios, otros han optado por permitir que los oferentes decidan los precios en el mercado y, otros más ya poseen un sistema de precios que en muchos de los casos no han sido respetados en tiempo y forma. El porcentaje de ventas más alto se ha dado en los países donde el sistema de precios no es tan rígido ni estricto.

15* Hoy día la armonización de precios sigue en discusión, pues mientras que una gran mayoría opta y apoya la creación de un sistema de fijación de precios con su respectiva vigilancia y sanción, la otra parte de ellos sigue apoyando la libre fijación de precios dependiendo el país y el tipo de medicamento que se pretenda introducir en el mercado.

16* De entre las barreras de entrada que emplean las multinacionales para protegerse, evitar desfalcos, transferencias y posibles hurtos encontramos las fusiones y alianzas estratégicas, las patentes, la inversión en I&D, las economías de escala, las campañas publicitarias y de promoción y los vacíos legales existentes en las regulaciones de los países en materia de precios, PI y salud, cada una de ellas utilizada principalmente para permanecer en el mercado, incrementar las ventas, expandirse a otras regiones y/o anular la entrada de nuevos competidores.

17* La relación universidad-industria se manifiesta de manera distinta dependiendo del país del que se trate, pues en algunos casos como Estados Unidos, Japón y Corea existe una relación estrecha y recíproca en cuanto a flujo de información, uso de instalaciones, movilidad de estudiantes y capacitación continua de sus especialistas dentro de sus mismas áreas.

18* Las tendencias que imperarán en la Industria Farmacéutica Internacional en los próximos años estarán vinculadas estrechamente con las telecomunicaciones, pues la mayoría de ellas solo conseguirán agilizar los procesos: reduciendo tiempo de espera, aumentando el número de muestras a analizar, simulando virtualmente las técnicas y procesos y racionalizando los montos de materia prima a utilizar para el análisis pertinente, alcanzando de esta manera la reducción de costos en algunas líneas de trabajo pero a la vez aumentando la inversión en otros como aparatos, equipos sofisticados y asistencia técnica especializada; estas tendencias podrán ser continuadas solo por aquellas empresas que dispongan de capital, infraestructura o mantengan alianzas que les permitan obtener beneficios para tales fines.

19* La Industria Farmacéutica Mexicana fue analizada en un contexto global y comparada en su momento con países tanto con los que en algún momento histórico ostentaron características similares como con los que por años han permanecido a la vanguardia de las innovaciones y el desarrollo de la tecnología.

20* El conocer la evolución que ha tenido la Industria Farmacéutica Mexicana a través del tiempo permitió identificar los acontecimientos que han influido en el desarrollo y creación de moléculas, las vicisitudes en las que se han visto envueltas las empresas y las imposiciones regulatorias y de financiamiento que han sido ejercidas sobre ellas limitando su crecimiento.

21* Los actores que conforman la Industria Farmacéutica Mexicana quedaron plenamente identificados y caracterizados pero cada uno por separados, por tanto pone al descubierto la casi inexistente interacción entre ellos en cuenta a flujo de información, necesidades requeridas, obligaciones y deberes hacia con los otros, así como la definición precisa de actividades a realizar dentro del sector.

22* La industria en México hasta hace algunos años estaba considerada como un sector industrial de gran importancia para el desarrollo del país, pero en la actualidad podemos ver una industria conformada principalmente por empresas extranjeras unidas y asociadas para defender sus intereses e ir descartado poco a poco a las empresas nacionales que hasta este momento han comenzado a congregarse abiertamente para concentrar sus problemas y dar resoluciones conjuntas.

23* La industria en México esta dominada por empresas multinacionales que desde la década de los 40's han ido instalando sus filiales provenientes de países como Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suiza, Reino Unido, Suecia, India y Japón principalmente.

24* Los medicamentos que se producen en México son medicamentos innovadores, genéricos intercambiable y similares, los primer creados y producidos en su mayoría por laboratorios extranjeros, los segundos producidos y comercializados por laboratorios nacionales en competencia forzada con algunas extranjeras y los terceros producidos, distribuidos e incluso recomendados por su propio personal médico también de origen mexicano, estos a su vez comienzan a enfrentar una competencia con empresas de origen hindú y coreano en precio y en supuesta calidad.

25* La problemática en el caso de la protección a las nuevas invenciones y a los inventores es difusa, incompleta y hasta cierto grado costoso para los inventores independientes, no obstante es importante reconocer que en los últimos años conscientes de sus carencias el instituto encargado de brindar protección en coordinación con otras instancias de orden regulatorio ha ido tratando de subsanar las cuestiones muy lentamente, aún así la industria nacional se sitúa en desventaja con otros países en lo que a patentes farmacéuticas solicitadas y otorgadas se refiere.

26* En materia de salud las cosas no son más alentadoras pues el porcentaje que se invierte para I&D es muy bajo comparado con las necesidades que se tienen, agregado a esto se tiene la escasa cultura de prevención y de participación de la población como voluntaria para ser sometida a pruebas y exámenes, sin contar que en materia de legislación es urgente poner en marcha varias disposiciones para tratar de controlar las anomalías que se presentan dentro del sector.

27* La innovación representa el motor principal para la farmacéutica, consiste en la creación de nuevas moléculas con actividad terapéutica, presentada en forma de un medicamento para combatir algún tipo de enfermedad o bien procurar la salud de toda una población, en el caso de México la Industria Farmacéutica no innova en lo que respecta a nuevas moléculas, si lo hace o no en los procesos que utiliza para generar los productos se desconoce el dato generalizado, solo se puede asegurar que existen alrededor de 15 recintos que actualmente realizan actividades de innovación en distintas áreas, el resto de los laboratorios se concentran en la manufactura, comercialización y distribución, lo que representa un serio problema para esta industria en el contexto nacional.

28* El mercado de la farmacéutica tiene sus peculiaridades, pues existen segmentos que son atendidos por un grupo conocido y pequeño de abastecedores, otro segmento dominado y conducido solo por laboratorios que basan su suministro en los precios y publicidad, otro más que se encarga de atender segmentos descuidados y en el último grupo están aquellos que solo están monitoreando y buscando la oportunidad de introducirse sin ser visto.

29* La fijación de los precios para los medicamentos en México está determinada por aquellos laboratorios que son propietarios de los medicamentos innovadores o bien por los que primero ofrecen el medicamento en el mercado afectando seriamente las ventas de los pequeños, micro y medianos productores y por consiguiente también las exportaciones pero favoreciendo indirectamente las importaciones tanto de materia prima como de producto terminado.

30* El financiamiento para la Industria Farmacéutica Mexicana por parte del gobierno bajo los programas existentes no ha sido suficiente para respaldar investigaciones que involucren análisis y desarrollo de nuevas moléculas, sino que no se han desplegado mecanismos prácticos de financiamiento acorde a las necesidades de las empresas, instituciones y centros de investigación, pero lo que sí se ha venido haciendo es entorpecer y limitar con trámites engorrosos, listados de requerimientos, tiempos largos de espera y respuesta, y costo por cada acción.¹

31* La interacción más efímera y con pocas posibilidades de crecer es la interacción entre las empresas y las universidades, entre los factores que se cuentan son: poca confianza, desinterés, disputa de egos, desconocimiento de actividades individuales, respeto de ideas, poca comunicación e intercambio de información.

32* A las empresas de capital mexicano les resultará muy difícil seguir las tendencias impuestas tanto por las empresas líderes como por aquellas que desarrollan la nueva tecnología por su bajo capital para inversión, infraestructura obsoleta y regulaciones rigurosas y poco congruentes.

33* La escasa comunicación y reconocimiento entre los actores que conforman la Industria Farmacéutica Mexicana pone de manifiesto la desarticulación entre ellos y con esto una serie de contrariedades que difícilmente podrán ser resueltas rápida y eficazmente para cada uno de ellos, siendo el rubro más afectados la I&D.

34* Todos los elementos antes mencionados están envueltos en un ambiente de competencia y cuando alguno de ellos se ve modificado, sancionado, omitido e incluso transformado alterará sustancialmente esa competencia en el sector, provocando deterioros, incumplimientos, y toda clase de estrategias buenas o malas por parte de las empresas para evitar pasar a un segundo plano ante los consumidores y clientes, siendo las más afectadas

¹ Información basada en las entrevistas realizadas

aquellas empresas (principalmente nacionales) que no respondan rápidamente y con buenas estrategias de soporte a las acciones adelantadas de empresas competidoras.

35* La inversión extranjera, que si bien es cierto ha traído varios beneficios al país en los diferentes sectores industriales, la industria nacional no se ha visto beneficiada en igual proporción, en el caso de la Farmacéutica las empresas extranjeras han sabido utilizar los vacíos legales y regulatorios para beneficio propio no así las empresas nacionales.

Recomendaciones

1* Si no se logra trabajar y reforzar todos los niveles organizacionales para alcanzar la articulación y estructuración entre ellos, el avance sostenible que todos ansiamos y que en cada uno de los ámbitos se exalta de manera permanente pero que no ha pasado de ser un bueno deseo, no se podrá construir con falta de confianza y credibilidad un fuerte que sea capaz de confrontar y dar soluciones viables y benéficas independientemente del tiempo y espacio.

2* La industria nacional debe entender, seleccionar y analizar las estrategias que han sido utilizadas con éxito por parte de las extranjeras y lograr mediante acuerdos, convenios o tratos las mismas concesiones en el país o ante el país de negociación.

3* Es necesario establecer un sistema de control de precios para medicamentos innovadores, de igual forma un sistema de farmacovigilancia para medicamentos similares y de dudosa procedencia producidos en el interior o exterior del país por laboratorios nacionales y una difusión controlada hacia los medicamentos genéricos intercambiables de producción nacional.

4* Promoción de los GI: identificación de los laboratorios productores, manifestación de beneficios para los consumidores y pacientes, difusión de información basada en seguridad, eficacia y bajo precio respaldada en una regulación y legislación flexible orientada hacia un mercado de GI producido y comercializado únicamente por empresas nacionales y vigilado y apoyado por el gobierno.

5* Para llevar a cabo una investigación no solo se debe contar con recursos humanos con capacidades y habilidades, también se requieren fuentes de financiamiento (gubernamentales y privadas) capaces de proveer y cubrir las necesidades que ésta demande, pero como punto importante la existencia de personal que sea capaz de vincular e interactuar con las distintas dependencias de carácter financiero, regulatorio, científico y social de carácter público y/o privado para que exponga las necesidades y obligaciones de ambas y para ambas partes, creando así una red de comunicación y disposición que les permita a cada una (centro, institución, empresa, etc) retroalimentarse de las demás e ir creciendo paulatinamente.

6* Si un país no cuenta con condiciones favorables de salud para sus recursos humanos, el desempeño de estos se verá empañado y en consecuencia repercutirá directamente en la productividad de las empresas y de ahí hacia el sector en general, por lo que es necesarios e indispensable que las empresas cuenten con programas de prevención y protección de la salud.

7* Debe existir un compromiso de cooperación entre las instituciones gubernamentales y la industria, sobre la base de la congruencia, confianza, respeto, comunicación y convergencia de intereses para conformar una industria con suficiente dominio de capacidades que le permita encarar las exigencias que el mercado demanda abiertamente; de no tomar en consideración lo anterior estaremos frente a una industria dominada por empresas extranjeras en todos los ámbitos sin posibilidad de una recuperación en el corto y largo plazo.

8* El proceso de creación de mecanismos de vinculación y su posterior fortalecimiento en un corto, mediano y largo plazo entre la universidad y el sector empresarial debe ser una tarea donde ambos participen comenzando por sentarse a dialogar, exponiendo cada uno sus necesidades y requerimientos para poder establecer

lineamientos viables y realistas a seguir sobre su proceder de ambos, pero también deben estar preparados de las consecuencias que estos generarán en sus distintos ámbitos de desempeño.

9* Las empresas que forman la Industria Farmacéutica Nacional deben tratar de entablar diálogos y vínculos para concretar sobre todos los perjuicios que se han generado alrededor de ellas y exigir ante el gobierno como ante las empresas privadas que sean respetadas sus demandas, creando así una red de apoyo y flujo de información, lo que permitirá en un mediano plazo con muchas posibilidades el fortalecimiento y desarrollo paulatino.

10* De vital importancia y trascendencia primero reconocer las capacidades, destrezas y habilidades con las que cuentan cada una de las empresas, posteriormente reforzarlas y retroalimentarlas, luego entonces incrementarlas para poder competir en los mercados mundiales, sin ello no es aconsejable entrar en una competencia que se especula se perderá y generará espantosos detrimentos.

11* Se recomienda a las instituciones gubernamentales encargadas de la evaluación de los sectores industriales que si desean probar o verificar si el sector farmacéutico es o no competitivo, se preocupen de primera instancia conocerlo, identificar los factores que interfieren y afectan de manera directa e indirecta así como los inexistentes, claro también las fortalezas, para poder dar lineamientos asertivos que pudiesen en algún momento ayudar al fortalecimiento del sector en su conjunto y poder tener miras hacia un crecimiento sostenible.

GLOSARIO DE TERMINOS

BIOTECNOLOGÍA: Es un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias (Biología, Bioquímica, Genética, Virología, Agronomía, Ingeniería, Química, Medicina y Veterinaria entre otras).

En términos generales la Biotecnología es el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de estos organismos para hacer o modificar un producto, mejorar plantas o animales, desarrollar microorganismos, o para usos específicos de valor para el hombre.

BIOLÓGIA MOLECULAR: Es una ciencia cuyo objetivo fundamental es la comprensión de todos aquellos procesos celulares que contribuyen a que la información genética se transmita eficientemente de unos seres a otros y se expresen en los nuevos individuos.

BIBLIOTECAS QUÍMICAS: Bancos de Moléculas [chemical libraries] (una gran variedad de estructuras diferentes) en las cuales se enlazan de manera secuencial grupos moleculares a un núcleo estratégico, obteniendo una gran variedad de moléculas familiares. Estas BQ consisten en moléculas en solución libre, enlazadas a un soporte (partículas en un lecho sólido) e incluso adheridas a microorganismos modificados. Inicialmente enfocado sobre todo para la síntesis de péptidos y oligonucleótidos biológicos, hoy se centra también en la síntesis de moléculas orgánicas pequeñas e incluso en materiales inorgánicos, aleaciones metálicas y entidades electrónicas.

COMERCIO INTRAFIRMA: la expansión de las empresas trasnacionales ha generado un comercio que ha ido en aumento entre la matriz y las empresas filiales o subsidiarias.

COREA: El plan de crecimiento y desarrollo de Corea consiste en cinco etapas: creación de un ambiente de innovación para el desarrollo de nuevas medicinas, innovación en distribución y logística, creación de un ambiente justo de comercio, refuerzo de marketing y estructura en el exterior del sistema de innovación y desregulación de reglas gubernamentales. Además, pretende cubrir el 3% en distribución para el primer periodo, 5% para el segundo, actualmente cubre el 1.5%, se planea también desarrollar 7 o 10 medicamentos cada año de 2005 al 2010.

EMPRESA TRASNACIONAL (ETN): empresa que busca reducir los costos de producción mediante la coordinación de varias unidades productivas que agregan valor al producto final, ubicadas en diferentes naciones y que por medio de la internacionalización de las transacciones (comercio intra-firma) pretenden reducir costos de intercambio.

Su fuerza competitiva proviene de los diferentes países en donde se ubica parte de la unidad productiva. Sus filiales carecen de autonomía para innovar en procesos, en diseños y en productos por lo que las relaciones laborales son jerárquicas e inflexibles.

Actualmente, las empresas trasnacionales tienden a la conformación de redes internacionales en donde cada una de sus filiales ubicadas en diferentes naciones se concentran en lo que mejor saben hacer teniendo como eje central la estrategia global de la red y la colaboración con clientes, proveedores y productores para mantener la innovación y la mejora continua.¹ **

Para ello las filiales cuentan con mayor autonomía que les permite aportar y transferir a la red de conocimientos innovaciones que puedan ser aplicadas a los procesos, diseños y productos.

De acuerdo con las estadísticas de las Naciones Unidas para la década de los noventa registraron 37 mil empresas trasnacionales que controlaban cerca de 170 mil subsidiarias y afiliadas.

EMPRESA INTERNACIONAL: empresa nacional que vende bienes y servicios a clientes extranjeros, sin tener filiales establecida fuera del territorio nacional donde se ubican sus actividades. **

EMPRESA MULTINACIONAL: empresa cuyas actividades abarcan más de una nación por medio de dos o más sucursales o filiales que se administran y dirigen independientemente tratando de responder a la lógica de los mercados locales bajo control y vigilancia de la matriz. Su fuerza competitiva proviene del país de origen de la matriz donde se desarrollan sus ventajas y contribuciones más importantes. **

¹ Definiciones marcadas con (**) provienen de la consulta de varios autores (Fuentes John Borrego, Alfred Chandler, Yves Doz, Christopher Bartlett, Sumatra Ghosal, Henry Mintzberg y Michael Porter).

GENÉTICA MOLECULAR: Es la rama de la Genética que estudia la estructura y función (procesos químicos de su transmisión y manifestación) del gen, y seguirá siéndolo al menos durante un periodo de años importante, uno de los pilares claves sobre los que se sustenta el desarrollo de la Genética de los últimos 50 años.

IMPORTACIONES PARALELAS: se refiere a importaciones no autorizadas por parte de los propietarios de la patente que tratan de introducir el producto re-etiquetado para que pueda pasar como producto nacional y en consecuencia esté incluido dentro de las ventas nacionales del mismo propietario.

INVERSIÓN EXTRANJERA DIRECTA: por medio de este recurso las empresas transnacionales consiguen no solo invertir capital y/o tecnología en otras empresas, sino que también a través de los acuerdos penetran en los mercados nacionales, mediante la forma de alianzas estratégicas, fusiones o adquisiciones, con las cuales incrementan su expansión y su poder de acción en las relaciones comerciales internacionales.

INGENIERÍA GENÉTICA: puede definirse como un conjunto de técnicas, emergidas de la Biología Molecular, que permiten manipular el genoma de un ser vivo. La ingeniería genética incluye un conjunto de técnicas biotecnológicas, entre las que destacan:

--La tecnología del ADN recombinante: con la que es posible aislar y manipular un fragmento de ADN de un organismo para introducirlo en otro.

--La secuenciación del ADN: técnica que permite saber el orden o secuencia de los nucleótidos que forman parte de un gen.

--la reacción en cadena de la polimerasa (PCR): con la que se consigue aumentar el número de copias de un fragmento determinado de ADN, por lo tanto, con una mínima cantidad de muestra de ADN, se puede conseguir toda la que se necesite para un determinado estudio.

MEDICINA GENÓMICA: que se define como la identificación de las variaciones en el genoma humano que confieren riesgo a padecer enfermedades comunes. Esta nueva disciplina permitirá identificar a los individuos con riesgo a desarrollar enfermedades comunes antes de que aparezcan los síntomas, y así evitar o retrasar sus manifestaciones, complicaciones y secuelas. Además, dará lugar a nuevas estrategias de tratamiento como la farmacogenómica que traerá como resultado la generación de medicamentos nuevos más efectivos y menos tóxicos basándose en la estructura genómica de cada población.²

NME (New Molecular Entity): nuevas entidades moleculares (nuevo éster, sal, u otro derivado, nueva formulación, para una nueva indicación o nueva combinación) con actividad terapéutica que no haya sido presentado con anterioridad como otro producto.³

PRODUCTOS AUXILIARES PARA LA SALUD (PAPS) Y LA DE REACTIVOS Y SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO (RSD): son empresas productoras y comercializadoras de PAPS y RSD respectivamente, ante instituciones compradoras del sector salud y autoridades que emiten disposiciones legales y administrativas en materia de adquisiciones y licitaciones públicas.

QUÍMICA COMBINATORIA: La química combinatoria es una nueva rama actual de la Química, se basa en sintetizar e identificar sustancias químicas con determinadas características por medio de la mezcla y unión de bibliotecas de diferentes bloques moleculares para conseguir crear una estructura deseada. Esto tiene un indudable efecto en el descubrimiento de nuevas drogas, ya que puede reducir el tiempo de desarrollo de las mismas. La síntesis orgánica en fase sólida, herramienta principal para la generación de dichas bibliotecas combinatorias, se encuentran todavía en pañales, por lo cual será necesario desarrollar mecanismos para estudiarlas y analizarlas y poder identificar todas las líneas de acción.

RAMA FARMACÉUTICA (70's): se definía⁴ “como la rama que elabora, dosifica y mezcla productos medicinales tanto con materias primas nacionales como de importación, por lo que una gran parte de las empresas dedicadas a esta actividad no son propiamente de transformación”

RENTABILIDAD (Earning Power): La rentabilidad es la capacidad que tiene un negocio para generar utilidades, manteniendo una buena contabilidad. Cuando un negocio muestre una utilidad razonable con respecto al capital invertido pese a los gastos de mantenimiento del negocio (propiedad), una apropiada compensación a sus dueños y empleados,

² Disponible en World Wide Web: <www.inmegen.org.mx/Portal/Med_Gen.htm>[citado en agosto de 2004] Extraído del portal del Instituto Nacional de Medicina Genómica

³ FDA. (1992). Office of Drug Evaluation: Statical Report, Rockville.

⁴ Banco de México. (1967). La estructura de la industria de México en México.

cumpla con sus obligaciones, y realice reconocimiento total de sus costos, entonces se podrá decir que el negocio es rentable. El demostrar la rentabilidad (rendimiento) sirve como prueba principal en la solicitud para obtener un préstamo.⁵

SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN: “como el conjunto de agentes, instituciones y normas de comportamiento que determinan el ritmo de importación, generación, adaptación y difusión de conocimientos tecnológicos en todos los sectores económicos, incluyendo las actividades de formación de recursos humanos y su financiamiento.”⁶

SECUENCIACION DE GENES: El método más usado para la secuenciación es el conocido como técnica de terminación de cadena de Sanger, la cual se ha perfeccionado conociéndose actualmente como la técnica del didesoxi.

Tratado de Libre Comercio (TLC): un es un conjunto de reglas que dos o más países acuerdan para vender y comprar productos y servicios. Se llama de libre comercio porque estas reglas definen como y cuando se eliminarán las barreras al libre paso de los productos y servicios entre las tres naciones, esto es, como y cuando se eliminarán los permisos, las cuotas y las licencias y particularmente las tarifas y aranceles, es decir, los impuestos que se cobran por importar las mercancías, además de crear los mecanismos para dar solución a las diferencias que siempre surgen en las relaciones comerciales entre naciones.⁷

TÉCNICA DE DNA RECOMBINANTE: métodos para combinar segmentos de DNA (ácido desoxirribonucleico, material bioquímico de todas las células vivas portadoras de la información que controla las características hereditarias) y para transferir porciones de DNA de un organismo a otro.

TENDENCIAS TECNOLOGICAS

1. Grid computing y Petaflop computing: Una nueva generación de computadoras que opera con petaflops, permitirán simulaciones biomoleculares a gran escala como estudios sobre el proceso de pliegue de las proteínas. El grid computing en particular permitirá realizar tareas como buscar combinaciones de secuencias de ADN y analizar datos de ventas y marketing en tiempo real.

2. Biosimulación predictiva: Consiste en la utilización de sofisticados modelos generados por computadora para simular el funcionamiento de un sistema biológico como un todo, permitiendo a las compañías farmacéuticas reducir sustancialmente la cantidad de experimentos requeridos para identificar posibles sustancias activas, igualmente permitirá a los investigadores predecir los efectos de los medicamentos en el organismo humano, incluso su eficacia y seguridad.

3. Pervasive computing: Dispositivos de rastreo individual en miniatura, las telecomunicaciones móviles y las tecnologías inalámbricas facilitarán la transmisión y recopilación de datos biológicos en tiempo real fuera de un entorno clínico.

4. RFID: Posibilitará la identificación de los objetos físicos en cualquier punto del proceso de manufactura y distribución, del mismo modo ayudará a las empresas a satisfacer las demandas cada vez mayores del cumplimiento regulatorio mediante el monitoreo de los productos farmacéuticos en todos los puntos de la cadena de suministro, permitiendo una prestación más innovadora de la atención de la salud.

5. Soluciones de almacenamiento avanzado (Advanced storage solutions): Servidores de almacenamiento, las redes de almacenamiento virtualizado y archivo de registros.

6. Tecnología analítica de procesos (Process Analytical Technology/PAT): Permitirá a las empresas monitorear sus procesos de fabricación en forma continua y automática en tiempo real.

7. Minería Web y Análisis avanzada de texto: Utiliza algoritmos inteligentes para examinar toda la información digital en la Internet apenas se publique, de igual forma ayudará a la industria a realizar investigación, seleccionar objetivos potenciales para mayores estudios, identificar tendencias, realizar una vigilancia más activa de los fármacos, anticipar crisis potenciales y lograr un mayor conocimiento de los pacientes.

⁵ Tomado de Small Business Administration (SBA-USA).

⁶ Capdevielle, Casalet y Cimoli (1998), Hounie y otros (1999).

⁷ Disponible en World Wide Web: <<http://www.secretariadeconomia.gob.mx>> [citado en 2005]

BIBLIOGRAFÍA

- ABOITES, Jaime y Gabriela Dutrénit, *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*. Editorial Porrúa, 2003.
- ABPI. (2003). Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force: Competitiveness and Performance Indicators.
- ACHILLADELIS, Basil and Nicholas Antonakis (2001), “The Dynamics of Technological Innovation: the Case of the Pharmaceutical Industry”, *Research Policy*, Vol. 30, pp. 535.
- ALTENBURG, Tilman, Wolfgang Hillebrand and Jörg Meyer-Stamer (1998), “Building Systemic Competitiveness: Concept and Case Studies from Mexico, Brazil, Paraguay, Korea and Thailand”, GDI.
- AMIIF. (2004). Investigación para la vida.
- ANDRADE, Romo Salvador, “*El sector farmacéutico y farmoquímico en México: un análisis desde la teoría de la estructura social*”, en *Innovación, confianza y pequeña empresas*. Producción Económica UAM, 2002. pp. 33 - 65.
- ASOCIACIÓN MEXICANA DE ENVASE Y EMBALAJE, AC. (2003). Panorama de la Industria Farmacéutica en México.
- BALLANCE, Robert, *The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*. Edward Elgar Publishing, 1992.
- BERNDT, Ernest R., Mark B. McClellan, and Tomas Philipson (2004), “The Price of Innovation”, *Pharmaceutical Executive*.
- BUCK, Carolyn Luce (2004), “Total Value of Innovation: Choosing Metrics that Matter”, Ernst & Young LLP.
- BUCKLEY, J. (1988), Christopher Pass and Kate Prescott, "Measures of International Competitiveness: A critical survey", *Journal of Marketing Management*, Vol. 4, pp. 175-200.
- BÜHRLIN, Bernhard and Knut Blind and Klaus Menrad (2003), “The Impact of Regulation on the Development of New Products in the Pharmaceutical Sector”, Institute Systems and Innovation Research, Germany.
- BURKE, Mary Anne and Andrés de Francisco (2004), “Monitoring Financial Flows for Health Research”, *Global Forum for Health Research Project*.
- BYKIM, S C. (1996), “Over-Competition Lowers the Prices”, *S.C. Business Korea*, Vol. 13. pp. 52.
- CANIFARMA. (2004). Convención Nacional de la Industria Farmacéutica: competitividad de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI.
- CANIFARMA. (2004). El Día después de Mañana.
- CANIFARMA. (2004). México en el TOP Ten.
- CANIFARMA. (2004). Salud en la Industria Farmacéutica.
- CANTWELL, John (2001), “Innovation and Competitiveness”, *TEARI Working Paper 20*, pp. 36-40.
- CEPAL. (2000). Estrategias y políticas de competitividad en Centroamérica: de la integración externa a la integración interna.
- CEPAL. (2004). La Dimensión meso y macroeconómica de la competitividad industrial.
- CHARLES RIVER ASSOCIATES. (2004). Innovation in the Pharmaceutical Sector.
- CMR International. (2002). The Impact of the Changing Regulatory Environment on Review Times.
- COMEPO. (2004). Plan de Desarrollo del Posgrado Nacional.
- CONACYT. (2004). Informe 2001-2003 y perspectiva para el 2004.
- CONACYT. (2004). Indicadores de actividades científicas y tecnológicas.

- CORONA, Treviño L. *Cien Empresas Innovadoras en México*. Editorial Porrúa, 1997.
- CORTADA, J. W. and Fraser H. E. (2005), "Mapping the Future in Science-Intensive Industries: Lessons from the Pharmaceutical Industry", *IBM Systems Journal*, Vol. 44, pp. 163-183.
- COTEC. (2001). *Indicadores de Innovación: situación en España*.
- CROOKS, Glenna, Judith Wagner, John Coster, Dan Mendelson and Patricia Danzón (2000), "Pharmaceutical Marketplace Dynamics", National Health Policy Forum, Washington, DC.
- DANZON, Patricia and Michael F. Furukawa (2003), "Prices And Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries", *Health Affairs Web Exclusives*.
- DE MARÍA Y CAMPOS, Mauricio (1977), "la Industria Farmacéutica en México", *Comercio Exterior*, Vol. 27, pp. 888-912.
- DE SCHRYVER, Tom and Greet Asselbergh (2003), "The Dynamics of Real Options Thinking on Competition through Innovation: The Case of the Pharmaceutical Industry", *Competitiveness Review*, Vol. 13 pp. 16.
- DUSSEL, Enrique (1999), "Las industrias Farmacéutica y Farmoquímica en México y el Distrito Federal", CEPAL.
- DUSSEL, Enrique, "Perspectivas y retos de la competitividad en México", Centro de desarrollo empresarial UNAM- Canacintra, 2003.
- EUROPEAN COMMISSION. (2003). *Third European Report on Science & Technology Indicators 2003*.
- ESPICOM Business Intelligence Ltd. (2003). *Mexico Pharmaceutical Markets*.
- ESPICOM Business Intelligence Ltd. (2003). *World Pharmaceutical Market Environment*.
- FLORIDA, Richard (2000), "The Role of the University: Leveraging Talent, Not Technology", en *AAAS Science and Technology Policy Yearbook 2000*, pp. 363-373.
- FORO CONSULTIVO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO. (2004). *Inversión para impulsar la investigación científica y el desarrollo tecnológico en México*.
- GAMBARDELLA, Alfonso, Luigi Orsenigo and Fabio Pammolli (2000), "Global Competitiveness in Pharmaceuticals a European Perspective", Report Prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission.
- GANGULI, Prabuddha (2003), "Global Pharmaceutical Industry: Intellectual Wealth and Asset Protection", *Int. J. Technology Management*, Vol. 25, pp. 284-313.
- GARRITZ, Andoni, *Química en México: ayer, hoy y mañana*. UNAM, México, 1991.
- GEREFFI, Gary, *Industria Farmacéutica y dependencia en el tercer mundo*. Fondo de Cultura Económica, 1986.
- GOOLAM, Mohamedbhai (2002), "Globalisation and Its Implications on Universities in Developing Countries", University of Mauritius.
- GRABOWSKI, Henry (1989), "An Analysis of USA International Competitiveness in Pharmaceutical", *Managerial and Decision Economics, Special Issues*, pp. 27-33.
- GRANSTRAND, Ove (2003), "Innovation and Intellectual Property", Center for Intellectual Property Studies Chalmers University of Technology, Sweden.
- HERNÁNDEZ, Laos E., *La Competitividad Industrial en México*. Plaza y Valdés, S.A. de C.V. 2000.
- IFPMA. (2004). *The Pharmaceutical Innovation Platform*.
- IMPI. (2004). *Estadística de Propiedad Industrial*.
- ISLAS, Valentín. *Breve Historia de la Farmacia en México y en el Mundo*, Asociación Farmacéutica, 1992.
- JAGUARIBE, H., M. Wionczek y T. Dos Santos, *La Dependencia Político-Económica de América Latina*. Editorial Siglo XXI, 1970.
- JIMÉNEZ, Juan Luis y Javier Campos (2002), "Concentración agregada y desigualdad entre empresas: una comparación internacional", *Economic Analysis, Working Paper 5*.
- KABIR, Joarder Alamgir (2004), "Marketing Strategies for off-Patent Pharmaceutical Product Patent, Pills and Politics", Department of Social Sciences of Roskilden University, DK.
- KANAVOS, Panos (1998), "A Prospective View on European Pharmaceutical Research and Development", *Pharmacoeconomics*, Vol. 13, pp. 181-190.
- KATZ, Michael L., *Microeconomics*, 3a. ed. Editorial McGraw-Hill, 1998.
- KIRKING, Duene M., Frank Ascione and Caroline Gaither (2001), "Economics and Structure of the Generic Pharmaceutical Industry", *Journal of the American Pharmaceutical Association*, Vol. 41, pp. 578-584.

- KLAUS, Esser, Wolfgang Hillebrand and Jörg Meyer-Stamer (1996), "Competitividad sistémica: nuevo desafío a las empresas y a la política", CEPAL, Vol. 59, pp. 39-52.
- KPMG. (2004). La industria Farmacéutica en México.
- KRUGMAN, Paul (1980), "Scale, Product Differentiation and the Pattern of Trade", American Economic Review, Vol. 70, pp. 950-959.
- KYLE, Margaret K. (2005), "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies". Forthcoming in Review of Economics and Statistics.
- LACETERA, Nicola and Luigi Orsenigo (2001), "Political Regimes, Technological Regimes and Innovation in the Evolution of the Pharmaceutical Industry in the USA and in Europe", CESPRI.
- LANE, Christel and Jocelyn Probert (2003), "Globalisation and its Impact on Competitiveness: the Case of the British and German Pharmaceutical Industry", Centre for Business Research, Working Paper 262.
- LEY GENERAL DE SALUD. (2000). Reforma 15 de mayo de 2003.
- LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. (1991). Reformas hechas el 2 de agosto de 1994, 26 de diciembre de 1997, 17 de mayo de 1999, 26 de enero de 2004 y 16 de junio de 2005.
- LIECHTI, Heinz (1999), "XXVI Congreso Centroamericano y del Caribe de Ciencias Farmacéuticas y XVII Congreso Nacional de Ciencias Farmacéuticas: nuevas estrategias y diseños para el desarrollo de fármacos".
- LÓPEZ, Mario (2000), "Innovation, Competitiveness and Development", paper prepared for IKE Internal Seminar in Aalborg October 25th 2000 University Denmark.
- LOVE, James (2004), "Monopoly Medicine: The Built-in Inefficiencies of a Patent-Based Pharmaceutical R&D System", Multinational Monitor, Vol. 25, pp. 13-16.
- MAGAZINE PUBLISHERS OF AMERICA. (1999). Market Profile.
- MAGAZZINI, Laura, Fabio Pammolli and Massimo Riccaboni (2004), "Dynamic Competition in Pharmaceuticals: Patent Expiry, Generic Penetration, and Industry Structure", Eur. Journal of Health Economics, Vol. 5 pp. 175.
- MANCUSI, Maria Luisa (2000), "The Dynamics of Technology in Industrial Countries", Centre for Research on Innovation and Internationalisation Processes (CESPRI), Working Paper 118.
- MARIANI, Myriam (2000), "The Location of R&D and the Networks of Inventors in the Chemical and Pharmaceutical Sectors", European Pharmaceutical Regulation and Innovation Systems (EPRIS).
- MAUREEN, McKelvey (2000), "Analyzing Health Care from the Demand Side: Bundling Goods and Services in Joint Replacement Surgery", EPRIS.
- MCARTHUR, Williams, "Intellectual Property Rights and the Pharmaceutical Industry: the Consequence of Incomplete Protection", in Competitive Strategies for the Protection of Intellectual Property, edited by Owen Lippert. The Fraser Institute, Canadá, 1999.
- MCFETRIDGE, Donald (1995), "Competitiveness: Concepts and Measures", Department of Economics, Paper 5.
- MCKELVEY, Maureen and Luigi Orsenigo (2001), "Pharmaceuticals as a Sector Innovation System", EPRIS.
- MEDICUSMUNDI. (2003). Medicamentos y Desarrollo: la realidad de los medicamentos.
- MICHELS, David, et al. (1999), "Review of Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry", U.S. International Trade Commission.
- MINKEL, JR (2004), "Looking Back at Five Years of Innovation", Drug Discovery & Development, pp. 6 -12.
- MONSONEGO, Marc (2001), "Análisis de la industria detallista en México", Banco Mundial,
- MORTIMORE, Michael and Jorge Duarte de Oliveira (1997), "La Competitividad internacional: un análisis de las experiencias de Asia en desarrollo y América Latina", CEPAL.
- NACIONAL FINANCIERA, *Competitividad de la empresa mexicana*. Instituto mexicano de ejecutivos de finanzas A.C. 1995.
- OCDE. (2005). Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: México.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. (2002). Perfil del sistema de servicios de salud de México.
- ORSENIGO, Luigi, Fabio Pammolli and Massimo Riccaboni (1999), "Competencies, Technological Change and Network Dynamics: The Case of the Bio-Pharmaceutical Industry", Paper prepared for the TSER Dynacom Project.
- OWEN, Smith Jasson, et al. (2002), "A Comparison of U.S. and European University-Industry Relations in the Life Sciences", Management Science, Vol. 48, pp. 24-43.

- PATEA, Hadaegh, Luca Schenato and Sherry Y. (2003), "The Global Pharmaceutical Market", Hass School of business of Berkeley, Working Paper 20.
- PÉREZ, Martínez Laura Patricia. "La competitividad de las empresas mexicanas en el mercado internacional a partir de la apertura comercial de la década de los ochenta: la logística integral como estrategia empresarial para generar ventajas competitivas". Tesis Licenciatura (Licenciado en Relaciones Internacionales)-UNAM, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales. 2003.
- PhRMA. (2004). National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers.
- PhRMA. (2003). Pharmaceutical Industry Profile 2003.
- PhRMA. (2004). Profile Pharmaceutical Industry: Focus on Innovation.
- PHARMA FUTURES. (2004). The Pharmaceutical Sector: a Long-Term Value Outlook.
- PORTER, Michael E., *La ventaja competitiva de las naciones*. Plaza & Janes editores, S. A., 1991.
- PORTER, Michael E., *Estrategia competitiva: técnicas para el análisis de los sectores industriales y de la competencia*. The Free Press, 1982.
- PORTER, Michael E., *Ventaja competitiva: creación y sostenimiento de un desempeño superior*. The Free Press, 1987.
- REILJAN, Janno, Maria Hinrikus and Anneli Ivanov (2000), "Key Issues in Defining and Analysing the Competitiveness of a Country", Estonia Science Foundation, Working Paper 3974.
- REINHARDT, Uwe E. (2001), "Perspectives On The Pharmaceutical Industry", Health Affairs, Vol. 20, pp. 136-149.
- REYES, Iñaki (2004, Octubre). Industria Farmacéutica: factor de competitividad en México. *Periódico Reforma*.
- RIDLEY, David and Kevin A. Schulman (2004), "Differential Pricing of Pharmaceuticals in the Internet Age", *Journal of Ambulatory Care Management*, Vol. 27, pp. 210-214.
- ROJAS, Patricia, Sergio Romero y Sergio Sepúlveda (2000), "Competitividad de la agricultura: cadenas agroalimentarias y el impacto del factor localización espacial", IICA (Inter. American Institute for Cooperation on Agriculture), Working Paper 14.
- SALTER, Ammon, Keith Pavitt and Alister Scott (2000), "K - Talent, not Technology: the Impact of Publicly Funded Research in Innovation in the UK", Science and Technology Policy Research, University of Sussex.
- SAMPAT, Bhaven N. (2002), "Private Parts: Patents and Academic Research in the Twentieth Century", paper prepared for Research Symposium of the Next Generation of Leaders in Science and Technology Policy, pp. 22-23. Washington, DC.
- SANGHOON, Ahn (2002), "Competition, Innovation and Productivity Growth: a Review of Theory and Evidence", Economics Department, Working Papers 317.
- SAUER, Corinne and Robert M. Sauer (2005), "Reducing Barriers to the Development of High Quality, Low Cost Medicines: A Proposal for Reforming the Drug Approval Process", International Policy Network.
- SCHIENSTOCK, Gerd, Mika Kautonen and Petri Roponen (1998), "Cooperation and Innovation as Factors of Regional Competitiveness: a Comparative Study of Eight European Regions", 5th. Nordic-Baltic Conference in Regional Science.
- SIGGEL, Eckard (2003), "Concepts and Measurements of Competitiveness and Comparative Advantage: Towards an Integrated Approach", International Industrial Organization Conference at Northeastern University, Boston Massachusetts.
- SOLLEIRO, José Luis y Rosario Castañón (2004), "Competitividad y sistemas de Innovación: los retos para la inserción de México en el contexto global", Organización de Estudios Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura (OEI), Vol. 2, pp. 165-194.
- SSA. (2002). Perfil del Sistema de Servicios de Salud.
- STALLINGS, Sarah, et al. (2002), "Technological Innovation in Pharmaceuticals", Pharmaceutical Discovery and Development, PharmaVentures Ltd.
- STÉPHANE, Garelli (2003), "Competitiveness of Nations: the Fundamentals", Competitiveness Project.
- STRATEGIC CONSULTING INC. (2003). The State of the Pharmaceutical Industry: Analysis of Leading Indicators and Future Developments.
- TEN, Kate A., *La competitividad y los factores que la determinan*, inédito, 1995.
- THE US COMPETITIVENESS POLICY COUNCIL. (1992). First Report to the President and Congress.
- TORRES, Ana Cristina y Felicia Marie Knaul (2000), "Determinantes del gasto de bolsillo en salud e implicaciones para el aseguramiento universal en México", *Caleidoscopio de la salud*, pp. 209-225.

- UNCTAD. (2000). World Investment Report 2000: Cross-Border Mergers and Acquisitions and Development.
- UNCTAD. (2002). Improving the Competitiveness of SMEs through Enhancing Productive Capacity.
- UNCTAD. (2004). Intellectual Property and Pharmaceutical Data Exclusivity in the Context of Innovation and Market Access.
- WHO. (2000). Globalización y acceso a los medicamentos perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC.
- ZUCKER, Lynne and Darby Michael (1995), 'Present at the Revolution: Transformation of Technical Identity for a Large Incumbent Pharmaceutical Firm after the Biotechnological Breakthrough', National Bureau of Economic Research, Working paper 5243.

Páginas de Internet

Disponible en World Wide Web:

- <<http://econpapers.repec.org/article/oupCambje/default17.htm>> [citado en 24 enero de 2004, 2005]
- <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?CMD=search&DB=pubmed>> [citado en 2004, 2005]
- <<http://www.unctad.org/Templates/StartPage.asp?intItemID=2530&lang=1>> [citado 2004]
- <<http://www.emea.eu.int/whatsnewp.htm>> [citado el 20 de septiembre 2004]
- <www.pharmexec.com> [citado el 20 de enero de 2005]
- <<http://www.canifarma.com>> [citado el 25 septiembre 2004]
- <<http://www.siem.com>> [citado el 25 mayo 2004]
- <<http://www.inegi.com>> [citado el 25 julio 2003]
- <<http://www.economia.gob.mx>> [citado el enero 2004]
- <<http://www.ssa.gob.mx>> [citado el 25 febrero 2003]
- <http://www.mti.gov.sg/public/EDA/frm_EDA_Default.asp?sid=9&cid=195>
- <<http://open.imshealth.com/webshop2/industry.asp?dept%5Fid=101>>
- <<http://www.funsalud.org.mx/principal2.html>>
- <http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_publicaciones.htm>
- <<http://www.pjbpubs.com/cms.asp?pageid=1746>>
- <<http://www.entornomedico.org/noticias/modules.php?op=modload&name=News&file=index>>
- <<http://capacitacion.ilce.edu.mx/inee/publicaciones1.2.htm>>
- <http://ep.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=ep/en/quick.htm>
- <<http://www.uspto.gov/>>
- <<http://www.oecd.org/home/>>
- <<http://www.impi.gob.mx7>>
- <<http://www.export.gov>>

A N E X O S

Anexo 1.

A continuación se enlistan los eventos a los que se asistió:

Mayo de 2003

Seminario de política industrial

Título: Pymes, Distritos Industriales y Cadenas de Valor

Ponente: Roberta Rabellotti, Universidad de Piemonte Orientale, Italia.

Octubre de 2003

El Seminario Interno del Proyecto PAPIIT

Sistemas de innovación y competitividad en la industria manufacturera mexicana del Instituto de Investigaciones Económicas de la UNAM

Título: Métodos para evaluar el impacto de las ayudas en I&D en las empresas: comportamiento utilitario

Ponente: Dr. Joost Heijs

Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales Universidad Complutense de Madrid.

Mayo de 2004

New Challenges Facing Research And Innovation Policies

Ponente: Dr. Philippe Laredo

Investigador del Laboratoire Territoires Techniques, Societes (LATTS)

ENPC, París, Francia.

XX Seminario de Economía Mexicana

La economía mexicana y su intercambio externo: situación actual y perspectivas

Título: Un diagnóstico de la economía y la sociedad mexicanas en la actualidad.

Ponente: Dr. Martín Puchet.

Coloquio

Cooperación científica Francia-México, ECOS NORD SEP-CONACYT-ANUIES

Título: Los desafíos de la Industria Farmacéutica de los países en desarrollo en el contexto de las políticas de Propiedad Intelectual

Ponentes: de Argentina, Francia, Brasil, laboratorio Silanes, Probiomed, Sophia, Kendrick, UAM, UNAM.

Seminario de Propiedad industrial

Título: Ley de ciencia y tecnología, Challenger in OCDE

Ponentes: Investigadores del instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

Junio 2004

Coloquio internacional

Título: El impacto del TLCAN en México a los 10 años.

Coordinadora Mónica Gambrell (CISAN)

Agosto de 2004

Título: La Propiedad Industrial como estrategia para la competitividad de las empresas, Comercialización de las Tecnología

Ponente: Especialistas del IMPI.

Septiembre 2004

Título: La Transferencia de Tecnología de Universidades a la Industria: escenario internacional y lecciones de Brasil.
Ponente: Dra. Ritter dos Santos (Directora de la Oficina de Interacción y transferencia de Tecnología de la Universidad Federal de Río Grande do Sul).

Octubre 2004

Impacto y Retos del Tratado Comercial México -Japón
Ponentes: miembros de la Embajada de Japón en México, Secretaria de Economía, JETRO.

Octubre - Noviembre 2004

Mejorando la vida
Título: “El Diseño de Innovaciones Suecas”
Ponentes: laboratorio AstraZeneca.

Noviembre 2004

La Propiedad Intelectual y el Comercio de medicamentos en México

Ponentes: LES MÉXICO, A.C.

Diciembre 2004

Jornadas sobre la Patentabilidad de las Invenciones Biotecnológicas
Ponentes: miembros del IMPI, Oficina Europea de Patentes (OEP) y Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Enero 2005

Centros de Investigación y Desarrollo Tecnológico en México: Espacios institucionales y estrategias organizacionales
Ponentes: Dra. Claudia del Carmen Díaz Pérez (Universidad de Guadalajara).

Febrero 2005

Coloquio
Segundo Encuentro de Auto -estudio de las Universidades Públicas Mexicanas
Ponentes: Dr. Daniel Cazés Menache (CEIICH-UNAM), Dr. Carlos Payan Figueroa (Universidad de Guadalajara), Mc. Jorge Luis Ibarra Mendívil (ANUIES), Dr. Armando Labra Manjares (Consejo de planeación-UNAM), entre otros.

Marzo 2005

Vinculación de Universidades y Centros de Investigación en el Sector Productivo en el Noroeste
Ponentes: Dr. Alonso Bajo

Inteligencia Tecnológica: teoría, práctica y perspectivas

Ponentes: Dr. Peré Escorsa (Universidad Politécnica de Cataluña, España).

Abril 2005

La Innovación Tecnológica en Salud: fundamentos y perspectivas
Ponentes: Renee Ben - Israel (Vicepresidente de Propiedad Intelectual), Mary Walshok (Associate Vice Chancellor Global CONNECT), Iain Gillespie (Head Biotechnology Division OECD), Adriana Velázquez Berumen (Directora General CENETEC-SSA), entre otros.

Seminario Derecho de la Propiedad intelectual

“Medicamentos Genéricos y Patentes Farmacéuticas”

Ponentes: Mauricio Jalife Doher.

1er Foro de Economía de la empresa, “ Desarrollo y Competitividad”

Ponentes: Lic. Cuauhtémoc Mtz. (Canacintra), Dra. Lilia Domínguez (FE-UNAM), Lic. Ricardo Cancino (Secretaría de Economía), Lic. Federico Patiño (NAFIN), Ing. Ignacio Lastra (Cámara de Alimentos y Bebidas), Lic. Jorge Laguna (Farmacéuticos Rayere I), Carlos Kasuga (Yakult), Lic. Héctor González (BANCOMEXT - UNAM), entre otros.

V Seminario de Economía fiscal y financiera: Financiamientos a la educación, ciencia, tecnología y energía

Ponentes: Armando Labra, Iris Guevara.

Agosto 2005

Seminario Nacional sobre financiamiento en la educación superior

Ponentes: Dr. Rafael López Castañares, Secretario General Ejecutivo de la ANUIES, Dr. Axel Didriksson Takayanagui, Director del CESU-UNAM, Mtra. Silvia Álvarez Bruneliere, Directora Adjunta de Formación de Científicos y Tecnólogos. CONACYT, Ing. José Antonio González Treviño, Rector de la U. A. de Nuevo León, Ing. Raúl Méndez Segura, Rector UNITEC y Presidente de SOFES, Lic. Armando Labra Manjares, Secretario Técnico del Consejo de Planeación. UNAM, entre otros.

Octubre 2005

1er Foro Nacional de Tecnologías en Salud: “1er Simposium de Ingeniería Clínica”, “4º Congreso Mexicano e -salud”, “2º Taller de Evaluación de Tecnologías en Salud”

Ponentes: Dr. Rolando Collado Ardón (Programa Universitario de Investigación en Salud), M en C José Alfredo Colín Ávila (Director de la UPIITA), Dr. Alberto Lifshitz Guinzberg (Coordinación de Institutos Nacionales de Salud), Dra. Alicia Framarin (Directora Adjunta del Comité Científico de AETMIS), Dr. Carlos Martínez Duncker (Academia Mexicana de Cirugía), Dr. Guillermo Aguirre Esponda (Director Adjunto de Tecnología Conacyt), Dr. Estéfano Bertozzi (Director de Economía y Políticas del Centro de Investigación en Sistemas de Salud INSP), Ing. Rosa Ma. Cevallos (Subdirectora de Evaluación del CENETEC), Dra. Ma. Cristina Gutiérrez Delgado (Director de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud), entre muchos otros.

Diciembre 2005

Taller internacional sobre la importancia económica de las patentes

Ponentes: Sr. Paul Regis (División de Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico, OMPI), Sr. Wayne H. Watkins (Universidad de Akron Ohio), Sr. Patrick Vermeesch (ex Director de la Oficina Europea de Patentes, Holanda), Dr. José Luis Solleiro Rebolledo (Presidente de LES México), Sr. Rodolfo Quintero (Secretaría de Investigación y Desarrollo, UNAM), Sr. Jesús Vega (Coordinación Departamental de Biotecnología, IMPI).

Anexo 2.

CLAVE	LINEA	DESCRIPCION	EMPRESAS	
351211	FARMOQUIMICOS	fabricación de productos químicos básicos orgánicos	118	
351212		fabricación de productos químicos básicos inorgánicos	125	
351216		fabricación de otros productos químicos básicos	112	
352240		fabricación de otros productos químicos secundarios	86	
352100	humano veterinario perfumería	fabricación	165	
612012			fabricación de productos farmacéuticos	
623011		comercialización	comercio al por mayor de productos químico-farmacéuticos, de tocador y productos veterinarios	1,130
			comercio al por menor de productos farmacéuticos y de perfumería (farmacias, boticas y perfumerías)	14,706
623012		comercio al por menor de productos veterinarios	1,335	
TOTAL			17,777	
612013	PAPS**	comercio al por mayor de productos químicos para usos industriales	899	
362021		Envases y ampollitas de vidrio	10	
341031		Envases de cartón	114	
356004		Envases de plástico	108	
total			1,131	
General			18,908	

Figura. Cadena productiva de la Industria Farmacéutica en MÉXICO

Fuente: SIEM. 2004

**Cifras obtenidas en Enero 2005.

CLAVE	LINEA	DESCRIPCION	EMPRESAS	
351211	FARMOQUIMICOS	fabricación de productos químicos básicos orgánicos	13	
351212		fabricación de productos químicos básicos inorgánicos	19	
351216		fabricación de otros productos químicos básicos	17	
352240		fabricación de otros productos químicos secundarios	9	
352100	humano veterinario perfumería	fabricación	114	
612012		comercialización	comercio al por mayor de productos químico-farmacéuticos, de tocador y productos veterinarios	231
623011			comercio al por menor de productos farmacéuticos y de perfumería (farmacias, boticas y perfumerías)	2,690
623012			comercio al por menor de productos veterinarios	133
TOTAL			3,226	
612013	PAPS**	comercio al por mayor de productos químicos para usos industriales	255	
362021		Envases y ampollitas de vidrio	2	
341031		Envases de cartón	1	
356004		Envases de plástico	24	
total			282	
General			3,508	

Figura. Cadena productiva de la Industria Farmacéutica en el DISTRITO FEDERAL

Fuente: SIEM. 2004.

Anexo 3.

Canifarma(92-farmacéutica, 19-PAPS, 13-reactivos, 29-veterinaria)= 153

	Línea Humana	Línea PAPS
1	<u>Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.</u>	<u>3m México Servicios México, S. de R.L. de C.V.</u>
2	<u>Altana Pharma, S.A. de C.V./byk gulden</u>	<u>Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.</u>
3	<u>Allergan, S.A. de C.V.</u>	<u>Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.</u>
4	<u>Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Degasa, S.A. de C.V.</u>
5	<u>Astrazeneca, S.A. de C.V.</u>	<u>Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.</u>
6	<u>Aventis Pharma, S.A. de C.V.</u>	<u>Justesa Imagen Mexicana, S.A. de C.V.</u>
7	<u>Bayer de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.</u>
8	<u>Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V.</u>
9	<u>Bristol Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.</u>	<u>Le Mare international de México, S.A. de C.V.</u>
10	<u>Church & Dwight, S. de R.L. de C.V.</u>	<u>Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.</u>
11	<u>Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Matcur, S.A. de C.V.</u>
12	<u>GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.</u>	<u>Medipro Internacional, S.A. de C.V.</u>
13	<u>Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Productos Mena, S.A. de C.V.</u>
14	<u>Janssen-Cilag, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.</u>
15	<u>Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.</u>	<u>BSN Medical, S.A. de C.V.</u>
16	<u>Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Fresenius Medical Care, S.A. de C.V.</u>
17	<u>Merck, S.A. de C.V.</u>	<u>Bonaplast, S.A. de C.V.</u>
18	<u>Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.</u>	<u>Grupo Páez, S.A. de C.V.</u>
19	<u>Organon Mexicana, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Azteca, S.A. de C.V.</u>
20	<u>Pfizer, S.A. de C.V.-Farmacia Upihon</u>	
21	<u>Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.</u>	Línea Reactivos
22	<u>Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.</u>	<u>Beckman Coulter de México, S.A. de C.V.</u>
23	<u>Sanofi Synthelabo de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Biomerieux México, S.A. de C.V.</u>
24	<u>Schering Mexicana, S.A. de C.V.</u>	<u>Bio-Rad, S.A. de C.V.</u>
25	<u>Schering Plough, S.A. de C.V.</u>	<u>Centrum Promotora Internacional, S.A. de C.V.</u>
26	<u>Serono de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Dade Behring, S.A. de C.V.</u>

27	<u>Wyeth, S.A. de C.V.</u>	<u>Distribuidor Científico Pallach, S.A. de C.V.</u>
28	<u>Novo Nordisk Pharma, S.A. de C.V.</u>	<u>Hemoser, S.A. de C.V.</u>
29	<u>Grupo Carbel, S.A. de C.V.</u>	<u>I.L. Diagnostics, S.A. de C.V.</u>
30	<u>Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.</u>	<u>Ipi Asac México, S.A. de C.V.</u>
31	<u>Italmex, S.A.</u>	<u>Laboratorios Licón, S.A.</u>
32	<u>Ivax Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.</u>	<u>Representaciones Labin México, S.A. de C.V.</u>
33	<u>Laboratorios Hormona, S.A. de C.V.</u>	<u>Selecciones Médicas, S.A. de C.V.</u>
34	<u>Laboratorios Kendrick, S.A.</u>	<u>Instrumentos y Equipos Falcon, S.A. de C.V.</u>
35	<u>Laboratorios Kener, S.A. de C.V.</u>	
36	<u>Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.</u>	Línea Veterinaria
37	<u>Laboratorios Manuell, S.A.</u>	<u>Alta Tecnología Industrial para la Salud Animal, S.A. de C.V.</u>
38	<u>Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.</u>	<u>Boehringer Ingelheim Vetmedica, S.A. de C.V.</u>
39	<u>Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V.</u>	<u>Eduardo Zaldivar Diez "Laboratorios Texal de México"</u>
40	<u>Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.</u>	<u>Fiori, S.A. de C.V.</u>
41	<u>Laboratorios Valdecasas, S.A.</u>	<u>Servicios Corporativos FDAH(Fort Dodge Animal Health)</u>
42	<u>Laboratorios Zerboni, S.A.</u>	<u>Holland de México, S.A. de C.V.</u>
43	<u>Lemery, S.A. de C.V.</u>	<u>Internacional Prode, S.A. de C.V.</u>
44	<u>Pharmacos Exakta, S.A. de C.V.</u>	<u>Intervet México, S.A. de C.V.</u>
45	<u>Protein, S.A. de C.V.</u>	<u>Investigación Aplicada, S.A. de C.V.</u>
46	<u>Psicofarma, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorio Avi-mex, S.A. de C.V.</u>
47	<u>Química y Farmacia, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Andoci, S.A.</u>
48	<u>Tecnofarma, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Avilab, S.A. de C.V.</u>
49	<u>Antibióticos de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Brovel, S.A. de C.V.</u>
50	<u>Aplicaciones Farmacéuticas, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Ordoñez, S.A. de C.V.</u>
51	<u>Asofarma de México, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Tornel, S.A.</u>
52	<u>Aspid, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Veterinarios Lavet, S.A. de C.V.</u>
53	<u>Baxter, S.A. de C.V.</u>	<u>Laboratorios Virbac México, S.A. de C.V.</u>
54	<u>Cia. Internacional de Comercio, S.A. de C.V.</u>	<u>Lapisa, S.A. de C.V.</u>
55	<u>farmacéuticos Rayerre, S.A.</u>	<u>Merial México, S.A. de C.V.</u>
56	<u>Fármacos Continentales, S.A. de C.V.</u>	<u>Nova Litton de México, S.A. de C.V.</u>
57	<u>Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.</u>	<u>Novartis Salud Animal, S.A. de C.V.</u>
58	<u>Galderma México, S.A. de C.V.</u>	<u>Ouro Fino de México, S.A. de C.V.</u>
59	<u>Grisi Hermanos, S.A.</u>	<u>Panamericana Veterinaria de México, S.A. de C.V.</u>
60	<u>ICN Farmacéutica, S.A. de C.V.</u>	<u>Parfarm, S.A.</u>
61	<u>Industria Farmacéutica Andromaco, S.A. de C.V.</u>	<u>Pecuaris Laboratorios, S.A. de C.V.</u>
62	<u>Instituto Bioclon, S.A. de C.V.</u>	<u>Pisa Agropecuaria, S.A. de C.V.</u>
63	<u>Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.</u>	<u>Química Laboratorios y Farmacias, S.A. "Química Lyfsa"</u>
64	<u>Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.</u>	<u>Revetmex, S.A. de C.V.</u>
65	<u>Laboratorios Grossman, S.A.</u>	<u>Wittney de México, S.A. de C.V.</u>
66	<u>Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.</u>	
67	<u>Laboratorios Salus, S.A. de C.V.</u>	
68	<u>Laboratorios Servier, S.A. de C.V.</u>	
69	<u>Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.</u>	
70	<u>Laboratorios Zafiro, S.A. de C.V.</u>	Comisión de comercio exterior
71	<u>Lundbeck México, S.A. de C.V.</u>	Comisión de asuntos sanitarios
72	<u>Monticello Drug Company, S.A.</u>	Comision de normatividad
73	<u>Octapharma, S.A. de C.V.</u>	
74	<u>Pharmacos Abug, S.A. de C.V.</u>	
75	<u>Plasti-Esteril, S.A. de C.V.</u>	
76	<u>Probiomed, S.A. de C.V.</u>	
77	<u>Pro-Ventas, S.A. de C.V.</u>	
78	<u>Randall laboratories, S.A. de C.V.</u>	
79	<u>Romsa de México, S.A. de C.V.</u>	
80	<u>Schwabe México, S.A. de C.V.</u>	
81	<u>Siegfried Rhein, S.A. de C.V.</u>	
82	<u>Streger, S.A.</u>	
83	<u>Unipharm de México, S.A. de C.V.</u>	
84	<u>Almirall, S.A. de C.V.</u>	
85	<u>Pharmanova, S.A. de C.V.</u>	
86	<u>Genzyme México, S. de R.L. de C.V.</u>	
87	<u>Diolmex de México, S.A. de C.V.</u>	
88	<u>Laboratorios Hexal, S.A. de C.V.</u>	
89	<u>Beckman Laboratorios México, S.A. de C.V.</u>	
90	<u>Grifols México S.A. de C.V.</u>	
91	<u>Laboratorio de Especialidades Homeopáticas Millenium, S.A de CV</u>	
92	<u>Laboratorio Farmacológico Nutrimerdi S.A de CV</u>	

Figura. Laboratorios que conforman la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

Fuente: Canifarma 2004.

Anexo 4

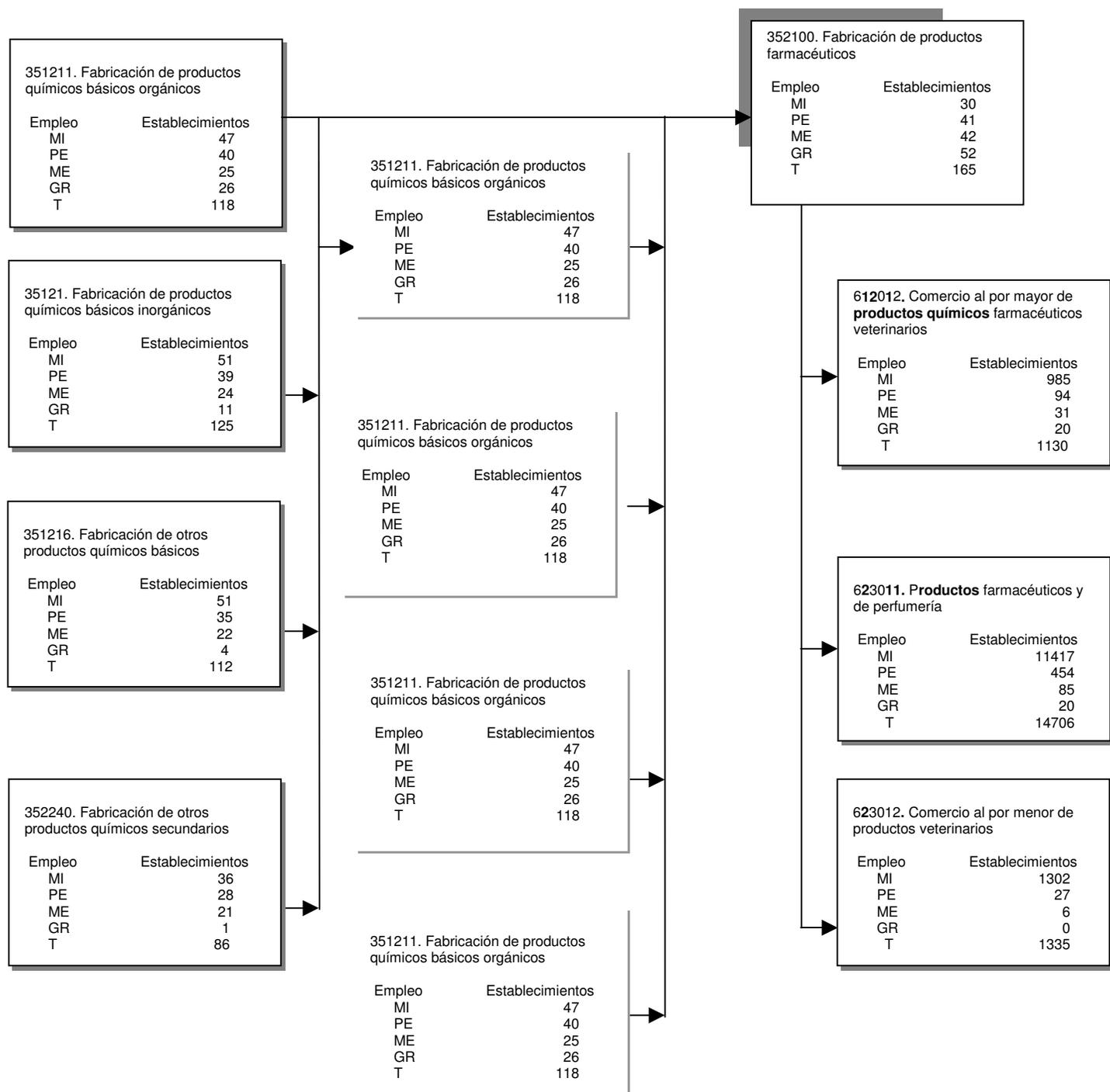


Figura: Estructura de la Industria Farmacéutica Nacional, 2004-2005

Fuente: Elaboración Propia con base en SIEM.

Nota: MI- microempresa, ME- mediana empresa, PE-pequeña empresa, G-grande, T-total.

Anexo5

Nombre de la empresa: _____

Tipo (__) Mexicana (__) Extranjera

Giro: _____

CUESTIONARIO

1. ¿La empresa realiza economías de escala?

2. ¿Cuál es el fin de realizar estas actividades: erigir o superar barreras de entrada o una estrategia para evitar que sus competidores u otro(ventaja) afecte sus utilidades?

3. ¿Cuáles considera que son sus limitaciones?

4. ¿Qué mecanismo utiliza para diferenciar su producto/servicio?

5. ¿Existen elementos para evitar que su producto sea preferido por otros?

6. ¿La empresa cuenta con capital para invertir en I&D?

7. ¿Qué papel juega la I&D para su empresa?

8. ¿Para la empresa es una barrera de entra y como se ve afectada?

9. ¿Qué perjuicios o barreras trae consigo el cambiar de proveedor, capacitación de personal, equipo nuevo, rediseño de producto?

10. ¿Existen empresas que tengan cautivos los canales de distribución?

11. ¿Qué papel juega el control sobre dichos canales?

12. ¿Cuántos canales de distribución existen para cada uno de sus productos?

13. ¿Considera que es apropiada la política gubernamental para el sector farmacéutico?

14. ¿Existe algún tipo de apoyo por parte del gobierno, monetario o legal?

15. ¿Cuáles son los mecanismos que utiliza el gobierno para bloquear la entrada de nuevas empresas al mercado?

16. ¿Qué importancia tiene la Propiedad intelectual dentro de su empresa?

17. ¿Qué perspectivas vislumbra para esta industria en nuestro país?

18. ¿Existe vinculación de su empresa con alguna universidad o centros de investigación?

19. Conoce empresas nacionales que realizan I&D tecnológico en México, ¿Cuáles?

20. Considera que su empresa posee ventajas competitivas, ¿Cuáles son?
