

97
2ej



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE ECONOMIA

**PRINCIPALES OBSTACULOS DE LA
ENTRADA A UN MERCADO DE GENERI-
COS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
NACIONAL.**

**TESIS QUE PRESENTA
GRACIELA MORENO ARELLANO**

**Para obtener el Título de
LICENCIADO EN ECONOMIA**

Director de Tesis: Ing. Javier Ruiz López



México, D.F.

1986



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.

GRACIAS:

A mis padres por su gran apoyo, comprensión y conocimientos que me brindaron durante mi formación profesional.

GRACIAS:

A la Universidad Nacional Autónoma de México por haberme otorgado todas las herramientas para mis estudios.

GRACIAS:

A mis maestros por haberme compartido y enseñado todos sus conocimientos.

Al Ing. Javier Ruiz López con todo respeto y cariño por haberme impulsado con sus conocimientos día a día.

GRACIAS:

A mis hermanos por su gran comprensión.

GRACIAS:

A mis dos amigos por su amor e incondicional amistad.

JUSTIFICACIÓN

En el presente trabajo se pretende analizar la problemática de la industria farmacéutica nacional, que a traído como consecuencia la destitución y cierre de empresas nacionales y el constante crecimiento sostenido de las firmas extranjeras o Empresas Transnacionales (ETN), lo que ha conformado un mercado oligopólico en esta industria.

Estas grandes empresas, entre ellas las de origen transnacional, se encargan de fijar los precios de los medicamentos que se caracterizan por ser altos. Los principales factores que ha influido en esta situación son el sistema de patentes que origina poder monopólico en los productos patentados, la investigación y desarrollo que al realizar la innovación de nuevos medicamentos acarrea fuertes inversiones y principalmente, por que las empresas farmacéuticas al estar conformadas bajo un mercado oligopólico, donde las grandes empresas dominan el mercado con la capacidad de fijar los precios. Es por esto que ciertos medicamentos son inalcanzables para la población con niveles de vida bajos como es para la mayoría de la población mexicana.

Es así como se pretende investigar cuáles son los principales obstáculos para dar origen a un mercado de genéricos en México, asimismo, ver las posibles soluciones, de tal manera que el consumidor de medicamentos tenga la opción de comprar los medicamentos genéricos a un precio más accesible. Es decir, ver la posibles soluciones a la apertura de un medicamentos genéricos que podrían ser bienes perfectamente sustitutos de los medicamentos de marca.

TEMA

**PRINCIPALES OBSTÁCULOS DE LA ENTRADA A UN MERCADO
DE GENÉRICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL**

INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico posee un lugar de suma importancia en la industria nacional de México. Una de sus principales razones se debe a que los productos farmacéuticos son clasificados como productos de primera necesidad.

El objeto principal de toda nación, es contar con una población sana, mediante la prevención y curación de los individuos. En este trabajo se pretende analizar el comportamiento económico del mercado farmacéutico para identificar los principales efectos de un mercado de genéricos en la industria farmacéutica nacional.

Consecuentemente, se define como un mercado de droga genérica a todos aquellos medicamentos que tienen similar composición química con "productos de marca", y se comercializan como "producto genérico".

La industria farmacéutica en México tiene aproximadamente 50 años de existencia. La fabricación de productos farmacéuticos es una de las ramas más jóvenes en la industria química. Las empresas multinacionales empezaron a operar en los años veinte, como representantes empezaron a operar en los años cuarenta y se instalaron los primeros laboratorios extranjeros. Fue hasta la década de los sesenta aunado al desarrollo industrial en México, mediante la política de "sustitución de importaciones" que las primeras empresas farmacéuticas mexicanas empezaron a manufacturar productos sencillos en forma terminada y dosificada, exceptuando la fabricación de hormonas esteroides y basadas en los descubrimientos y el desarrollo de las empresas extranjeras.

Es así como su localización tuvo una importancia en México, se puede decir que al inicio se debió a los incentivos otorgados por el gobierno mexicano en materia de impulso al desarrollo del sector industrial, regido por el modelo de sustitución de importaciones. Con dicho modelo se pretendió sentar las bases para el desarrollo de la industria farmacéutica

nacional, capaz de generar en algunos casos su propia tecnología y en otros, la adecuación y acondicionamiento de producción de tecnologías importadas.

El dinamismo de la industria mexicana se ha debido, en muchos de los casos, a la penetración masiva de inversión extranjera en forma de empresas transnacionales (ETN).

Las ETN han venido concentrándose en países con bajo desarrollo tecnológico, es decir, países que dependen de tecnología de punta como es en el caso de México en el sector farmacéutico. Al ser pioneros, se convirtieron en empresas dominantes y es así como se puede explicar el poder de estas empresas al establecer sus políticas directrices. De esta manera la conducta de algunas empresas líderes, vendedores determinan en gran medida el desempeño de la industria nacional.

Esta concentración del sector en manos de pocas ETN es motivo de preocupación, ya que se pueden afectar las condiciones de competencia en México. Además, existe el temor de que el desarrollo de las industrias dominadas por las ETN cumplan con sus propios objetivos a través de comportamientos estratégicos, tomando influencia en el mercado e incrementar sus beneficios principalmente por medio de la fijación de precios.

La industria farmacéutica emplea un promedio de 40,000 trabajadores en los últimos años y los grandes laboratorios generan el 59% de empleos¹, contando con un alto porcentaje de trabajadores calificados.

¹ Oportunidades de Negocios para la Industria Farmacéutica, Bancomext julio de 1995.

ÍNDICE

Capítulo I

Marco Teórico

1.1. Las patentes.....	I-1
------------------------	-----

Capítulo II

Política Industrial farmacéutica

2.1 Políticas de fomento.....	II-1
2.2. El Tratado de Libre Comercio en la industria farmacéutica.....	II-4
A Aranceles.....	II-5
B Normas y estándares.....	II-7
2.3. Ley de Patentes o Propiedad Industrial.....	II-8
2.4. Compras Gubernamentales.....	II-11

Capítulo III

Industria farmacéutica

3.1. Industria farmacéutica nacional.....	III-1
3.1.1. Integración.....	III-1
3.1.2. Estructura de la industria.....	III-2
A Mercado Privado.....	III-3
• Concentración de vendedoras.....	III-4
B Mercado Público.....	III-8
3.1.3. Producción y valor agregado.....	III-12
3.1.4. Integración de la demanda.....	III-14
3.1.5. Sector gobierno.....	III-17
3.1.6. Investigación y desarrollo.....	III-18
3.1.7. Balanza Comercial.....	III-21
3.1.8. Inversión extranjera.....	III-23
3.1.9. Precios.....	III-25
A Precios de genéricos.....	III-31
3.2. Sector internacional.....	III-32
3.2.1. Investigación y desarrollo en países industrializados.....	III-37

Capítulo IV

Mercado de genéricos

4.1. Qué es un mercado de genéricos.....	IV-1
4.2. Principales obstáculos.....	IV-4
4.3. Posibles soluciones.....	IV-8

Conclusiones.....	V-1
--------------------------	------------

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.- Las Patentes

En este capítulo, se demostrarán los aspectos teóricos de un producto patentado, lo cual servirá como base para explicar el papel tan importante que desempeñan las patentes en la industria farmacéutica.

Los productos patentados están regidos en la Ley de Patentes o Propiedad Industrial dictada por cada nación. Esta Ley consiste principalmente en la protección legal que se le da aquellas creaciones - tales como un medicamento nuevo-. En el caso de México, la Ley de Patentes fue implementada en 1991, puesta en vigor como consecuencia de la negociación del Tratado de Libre Comercio (TLC).

Esta protección mediante el uso de patentes se otorga para combatir la imitación del producto innovado que sin su consentimiento o autorización realice cualquier otra persona, lo cual iría, entre otras cosas, en detrimento de la recuperación financiera de una inversión hecha en el descubrimiento del medicamento, las cuales requieren inversiones multimillonarias a lo largo de muchos años.

En términos económicos, le permite al autor actuar como monopolio al proteger la copia de su producto o innovación, mediante medios legales, es decir, mediante la Ley de Patentes.

El objetivo de un producto patentado es maximizar los beneficios primeramente para recuperar las inversiones hechas en investigación y desarrollo y obtener grandes beneficios. Los beneficios que obtienen las empresas por medio de la patentación que recibe su producto, son beneficios monopólicos; los cuales por obtener la licencia única y exclusiva en el producto, pueden manipular el mercado tanto en los precios como en la producción.

El poder de mercado de un producto depende del ciclo de vida de una patente, ya que un acortamiento de vida del producto reduce el periodo en que la empresa puede extraer rentas monopólicas del medicamento. Normalmente su protección dura hasta veinte años¹.

Sin embargo, algo importante que resaltar es que actualmente 50 naciones en desarrollo no están permitiendo que la duración de una patente se prolongue tantos años, viendo la posibilidad de una duración reducida y licencias obligatorias para el titular de los derechos de patente. Esto es con el fin, de un desafío para el monopolio en las patentes. No obstante, lo preocupante para las empresas líderes es poder recuperar la inversión hecha en investigación y desarrollo al innovar un nuevo producto medicinal.

Dicho lo anterior, es de discusión actual, a nivel internacional, el poder calcular el tiempo que una empresa puede recuperar su inversión hecha en investigación y desarrollo, y con el fin de no desalentar la industria con innovaciones en investigación y desarrollo.

Las patentes son gubernamentadas y sancionadas por la Ley de Propiedad Industrial o Ley de Patentes, la cual garantiza la invención, como se comentó, por un periodo de veinte años.

La industria farmacéutica se desempeña en un mercado oligopólico con productos diferenciados y patentados. Las empresas oligopólicas son empresas dominantes, empresas líderes en el mercado por lo tanto tienen poder en éste. Estas empresas dominantes se caracterizan principalmente 1) por su eficiencia, por ejemplo, a nivel tecnológico, lo cual puede conducir a menores costos en comparación con otras empresas rivales; 2) una entrada temprana al mercado, conduce a mayor eficiencia por experiencia; y 3) esta entrada temprana al mercado conduce a que las empresas produzcan con menores costos a través de las economías de escala.

La forma de organización de estas industrias oligopólicas, al igual que en condiciones de monopolio, es maximizar los beneficios a través de los precios y a través de los beneficios que otorga la patentación de un producto. En muchos casos en las empresas oligopólicas

¹ Diario Oficial de la Federación, 2 de agosto de 1994, "Ley de la Propiedad Industrial", artículo 23.

existe una interdependencia entre sí y a su vez, se coluden para fijar los precios en el mercado.

Los productos heterogéneos son imperfectamente sustitutos, es decir, existen en el mercado productos con diferentes marcas, cada uno, con su propia demanda. Si los consumidores encuentran en el mercado diferentes marcas en la industria como un producto imperfectamente sustituto, las empresas pueden incrementar sus precios con el fin de afectar a sus rivales. Por ejemplo, en la industria farmacéutica mexicana, la aspirina es un producto que encontramos en el mercado con infinidad de marcas, sin embargo, la composición química de estos productos es la misma; es por esta razón que al producto se le llama producto diferenciado, espurio o apócrifo.

Estudios industriales han demostrado dos razones por las cuales se consideran los productos diferenciados. En primer lugar porque el consumidor así lo piensa, ya sea por diferentes marcas reconocidas, gustos o confiabilidad del producto. Y en segundo lugar, por el precio que muchas de las veces es muy contrastante con otras marcas.

Si el consumidor percibe diferenciación del producto es por el papel tan importante que juega el médico en los diferentes medicamentos bajo su prescripción; el médico es el que garantiza la confiabilidad y eficacia en el uso de un medicamento. La diferenciación de un producto consiste en las características que le da el consumidor, por ejemplo, la calidad de un producto "de marca" que se le antepona por su reconocimiento en comparación con un producto genérico "sin marca".

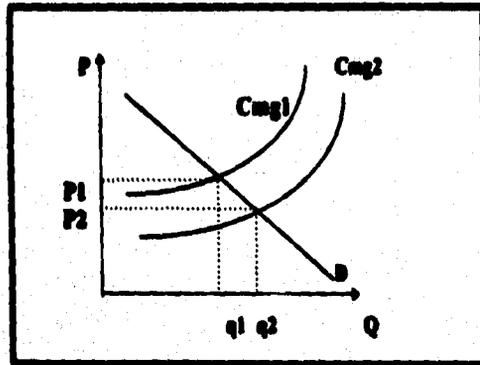
Bajo condiciones de competencia los productos se consideran como productos homogéneos. Los productos genéricos son homogéneos con los productos de marca ya que químicamente son iguales, sin embargo, su gran diferencia radica en los precios.

En teoría de competencia se puede demostrar que si la patentación provoca debido a su duración un poder monopolístico en el producto, éste no podrá ser comercialmente vendible

sino cuenta con un precio accesible en el mercado de competencia. La gráfica N° 1 muestra dicho comportamiento.

GRÁFICA N° 1

PATENTES COMERCIALES



Fuente: Colchero, Ernest. "Abstract law and economic" 1994.

Cmg1 es el costo de producir un producto no patentado, en un mercado de competencia, el producto será vendido a un precio P1. El producto patentado es comercialmente viable ya que tiene costos de producción menores (Cmg2) por lo tanto podrá ser vendido a un precio (P2), porque la exclusividad de un producto patentado provee que pueda ser vendido por arriba arriba de P2, pero por debajo de P1 y con una producción por mayor a q1. Lo anterior se define que un producto patentado no debería rebasar los límites de competencia en cuestión de los precios, sin embargo en la realidad es una cuestión a discutir.

Debido al tiempo de duración de un producto patentado, cuando éste expira, dicho producto puede ser usado por cualquier otro usuario, sin ninguna restricción. El otorgamiento de una patente puede ser por tres vías, 1) para el propio inventor, 2) vendida y 3) usada por medio de una licencia. La licencia es normalmente usada como un precio de entrada para el productor, con una suma transferible, frecuentemente basada por un tratamiento o intercambio por otras tecnologías patentadas.

La concesión de una patente conlleva a dos efectos: La primera es positiva, ya que expande el uso de la invención, incrementando la competencia de las empresas altamente desarrolladas en investigación y desarrollo, expandiendo la tecnología e incrementando la productividad, por lo cual, son un aliento para incrementarse o fomentar la creación de nuevos productos. La segunda razón, es el lado opuesto, ya que alienta a que las empresas cierren sus relaciones de competencia, si optan por la vía de invalidar la patente por el periodo tan largo que tiene ésta. Muchas empresas han optado por pedir prórrogas del uso de patentes a los gobiernos (casos concretos en Estados Unidos), con el fin de seguir obteniendo beneficios monopólicos y por lo tanto, conduce a reducir incentivos para inventar alternativas más eficientes.

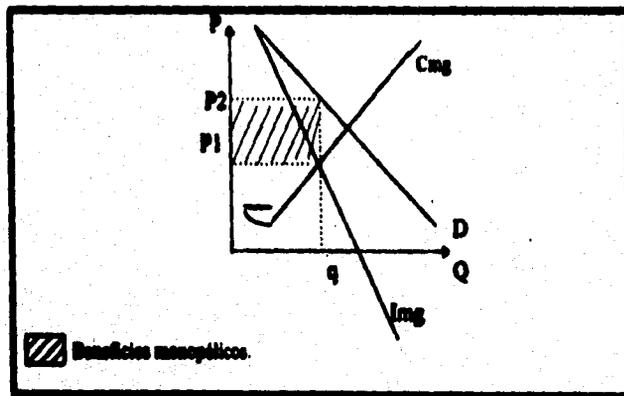
En teoría uno de los riesgos para las empresas es que sin la protección de un producto patentado, otros podrían hacer meramente una copia con ideas e información del inventor y venderla por debajo del precio de la que está concesionada, ya que se evitarían los costos del desarrollo de la invención (el costo marginal por usar una invención una vez que ha sido determinado como copia, es cero). Sin embargo la Ley de Patentes prevé estos casos por medio de denuncias, sólo se permite cuando la patente ha expirado.

Como se comentó, las empresas que cuenta con productos patentados pueden tener el control del precio de la industria como empresa monopólica, sin embargo, para que el producto sea competitivo (basándonos en productos sustitutos), debe ser vendido a un precio bajo, lo cual se lleva a cabo mediante arreglos y disposiciones de la licencia. Cabe resaltar que dichas empresas no dejan de obtener rentas monopólicas. En otras palabras, fijando un precio bajo, es la mejor eficiencia para proteger un producto patentado, además de fomentar las patentes como lo marca la Ley de Patentes, se puede decir que es una recompensa monopólica (ver gráfica N° 2).

Estas disposiciones a base de licencias para la comercialización o producción de un producto pueden ser eficientes y benéficas. Este caso se da por ejemplo en franquicias que al igual que muchas empresas monopólicas, están basadas en una integración vertical de las

empresas. La integración vertical evita externalidades que pueden causar ineficacia en la producción y comercialización de un producto, sobre todo cuando las externalidades¹ se presentan por cuestiones basadas en falta de información. El caso de producir productos a base de licencias crea comportamientos competitivos y precios competitivos.

GRÁFICA N° 2 PRECIO DE PATENTE EN MONOPOLIO



Fuente: Colehora, Ernst. "Antitrust law and economics" 1994.

La gráfica anterior representa el precio de un producto con patente en un mercado monopolístico. El costo marginal (Cmg) representa el costo de producir la invención, es decir, la intersección de la curva de costo marginal (Cgm) con ingreso marginal (Img), y donde maximizan sus beneficios en P1. La recompensa monopolística (beneficios extras) se da cuando se eleva el nivel del precio hasta la intersección con la curva de demanda (P2). Por lo tanto la empresa obtiene sus beneficios o recompensa monopolística en el rango que existe de P1 a P2. En este caso, existen externalidades positivas, con positivas cuando existe investigación y desarrollo y tecnología de punta en una empresa.

¹ Externalidades - son las ventajas o las inconveniencias que surgen cuando una decisión de consumir o producir genera cierta incidencia positiva o negativa en el entorno.

CAPITULO II

POLÍTICA INDUSTRIAL FARMACEUTICA

2.1. Políticas de fomento

En 1980 se creó uno de los programas de fomento más importantes de la industria farmacéutica: "El Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica". Este programa principalmente se fundamentaba en el desarrollo de la industria farmacéutica nacional, incrementando la producción nacional tanto de materias primas como productos terminados, así como, incrementar sus exportaciones. Otro de sus objetivos, en cuanto a mercados y precios, se hablaba de un mercado de interés social con productos destinados a los servicios asistenciales a precios significativamente menores y finalmente, buscando que las empresas participen en los dos mercados (Privado y público).

En política de protección, lo más importante a destacar, es lo siguiente:

Para la fijación de precios para la venta al mercado privado como al sector público se hizo análisis de costo-precio, sobre todo, en la creación de un grupo de medicamentos esenciales con el fin de que al consumidor llegaran a precios preferenciales.

La fijación de precios se dio en forma gradual, medicamentos que se destinaron al sector privado y cuya fórmula y presentación correspondiera a una clave del Cuadro Básico¹ se dio una uniformidad en los niveles de precios de estos medicamentos, tomando como base los costos de producción, distribución y comercialización.

¹ Registro anual de los medicamentos. Actualmente existen 443 medicamentos registrados en 1995 en el Cuadro Básico; elaborado por el Sistema Nacional de Salud (IMSS, ISSSTE, SSA, DIF etc.).

Para el grupo de medicamentos esenciales del Cuadro Básico, los precios máximos de venta al público incluirían descuentos en los márgenes de utilidad de los productores, los mayoristas y los detallistas, con el fin de que estos medicamentos llegaran al consumidor con precios preferenciales.

Uno de los mayores problemas para el gobierno, en política de precios, por un lado fue la dificultad para estimar el precio máximo al público, ya que éste podía ser muy alto para pequeñas empresas nacionales no muy eficientes, sobre todo, por que este tipo de empresas podían tener altos costos en materias primas; por otro lado fue la dificultad de estimar en nivel apropiado de tasa de ganancia de las empresas participantes para poder otorgar descuentos apropiados en los medicamentos y que realmente éstos pudieran ser lo más apegado al precio preferencial para el consumidor.

En la inversión extranjera, se cuidaba que la fabricación de nuevos principios activos se autorizara su introducción cuando no afectara a los productos producidos por empresas de capital mayoritario mexicano. Sin embargo, la Política de Sustitución de Importaciones no funcionó del todo bien, ya sea por cuestiones de requisitos y regulaciones por parte de gobierno que no pudieron cumplir empresas pequeñas sobre todo en los precios de los fitoquímicos.

La regulación del aparato productivo se adecuaría a los requisitos mínimos de instalación de sistemas de producción de los objetivos del programa, con el fin de garantizar mejor calidad de los medicamentos y fitoquímicos.

Por último, se buscaría promover la producción de medicamentos del Cuadro Básico, procurando incrementar la participación de las empresas de capital nacional en el mercado privado, garantizando la calidad de los medicamentos al actualizar permanentemente la Farmacopea Nacional.

Para desarrollar el mercado privado nacional se trató de apoyar a las empresas mediante políticas de protección como las anteriormente mencionadas, además manteniendo el

requisito de permiso previo de importación y otorgándose exclusivamente cuando no existiera fabricación nacional o ésta fuera insuficiente.

También se otorgaron estímulos fiscales para lograr una descentralización industrial y el desarrollo tecnológico.

Por el lado del sector público, se apoyó una política de financiamiento con préstamos planeados a los proveedores de medicamentos y para proyectos farmoquímicos.

Este programa se desintegró, y a raíz del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 1983-1988, se establecieron programas específicos para los sectores industriales. En el caso de la Industria Farmacéutica fue el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica Nacional, destacando principalmente los mismos objetivos.

Posteriormente, en el PND 1989-1994 se creó el Programa de Modernización de la Industria y el Comercio Exterior, donde se previeron cambios cualitativos como las formas de compra, producción y comercialización de esta industria. Su objetivo principal fue disminuir el intermediarismo, el cual se ha convertido en un problema para empresas pequeñas, sobre todo en la adquisición de insumos primarios.

Finalmente uno de los programas más importantes que actualmente se está llevando a cabo es el "Programa de la Desregulación Económica". La industria farmacéutica había sido regulada, como se comentó por muchos años, desde su origen en México. Entre los instrumentos de regulación más importantes se encontraban la fijación de precios de productos e insumos farmacéuticos, sus precios de importación, aranceles, autorización para el establecimiento de plantas manufactureras, diversos estímulos fiscales a la inversión y a la producción y el financiamiento preferencial. Además de la eliminación de estas regulaciones específicas de la industria, también se han beneficiado las empresas farmacéuticas de diversas medidas de desregulación, como la liberalización de la inversión extranjera que ha permitido alianzas y coinversiones con empresas extranjeras líderes en el mercado mundial.

Otro avance se dio en la con la eliminación de las restricciones en la contratación de tecnología y uso de patentes extranjeras. La nueva Ley en la materia provee, adicionalmente, la indispensable protección a la invención de nuevos productos.

Es así como se han venido dando una serie de programas de fomento y procedimientos a eliminar disposiciones innecesarias, para considerar que de esta manera se impulsaría el desarrollo de la industria farmacéutica.

3.2. El Tratado de Libre Comercio en la Industria Farmacéutica

A raíz del Tratado de Libre Comercio (TLC) se vio amenazado el Programa de Fomento y Desarrollo de la Industria Farmacéutica, debido a que su filosofía contravenía las disposiciones del acuerdo comercial.

Hoy en día, la apertura de la economía mexicana ha causado una creciente competencia para las empresas farmacéuticas nacionales como internacionales. Una de las bases más importantes para la competitividad, será continuar cumpliendo con la normatividad nacional e internacional.

Las disposiciones generales del TLC para los productos farmacéuticos son las siguientes:

- Los productos del sector que no se fabrican en México, se desgravarían inmediatamente a partir del 1° de enero de 1994.
- Los productos del sector que se fabrican en nuestro país, se desgravarían en un lapso de diez años a partir de la fecha en que entró en vigor el TLC.
- Se establecieron reglas para eliminar la triangulación de mercancías con la finalidad de que no ingresen en el territorio nacional productos que no cumplieran con las disposiciones sanitarias de Estados Unidos y Canadá.
- Se buscará la compatibilidad de los regímenes de normalización, con el fin de evitar que éstos se constituyeran en barreras no arancelarias.

- México cuenta con un sistema de compras gubernamentales del sector salud que no tienen Estados Unidos y Canadá, por lo que tiene que realizar licitaciones en esos países, durante determinado lapso de tiempo.
- Reconocer en México los registros de marcas y patentes de Estados Unidos y Canadá.

A. Aranceles

La desgravación arancelaria en los medicamentos tiene que ver con las reglas de origen ya que los que cumplan con éste, tendrán un trato preferencial en materia de aranceles.

México desgravará con respecto a los medicamentos, a 10 años el 90% de sus fracciones, y únicamente 9% de ellas se desgravarán de inmediato. El 1% restante ya estaba desgravado.

Canadá ya tiene desgravado el 33% de sus fracciones, 65% lo desgravará a diez años y el 2% a cinco años.

Estados Unidos desgravará 54% de sus fracciones de inmediato, 25% a diez años y 21% ya estaban desgravadas.

CUADRO N° 1

PERIODOS DE DESGRAVACIÓN EN MEDICAMENTOS
(Por número de fracciones)

Periodo de desgravación	México ofrece a:		México recibe de:			
	E.U.	Canadá	Estados Unidos		Canadá	
	NF	%	NF	%	NF	%
A	8	9	15	54	0	0
B	0	0	0	0	1	2
C	80	90	7	25	26	65
D	1	1	6	21	13	33
TOTAL	89	100	28	100	40	100

Fuente: Análisis sectoriales del TLC y otros Acuerdos Comerciales, Bancomext, 1994.

A= Desgravación inmediata. B= a 5 años. C= a 10 años. D= ya tiene arancel 0%. NF= número de fracciones.

El 90% de los medicamentos en México presentan un arancel del 20%, los cuales se desgravarán a 20 años a partir de la entrada en vigor del TLC.

Estados Unidos eliminaría de inmediato el arancel a todos los productos farmacéuticos (más de 50%), que ya se encontraban dentro del Sistema Generalizado de Preferencias.

Canadá eliminó de manera inmediata los aranceles de los productos farmacéuticos, ya que tenían arancel cero, dentro de su esquema general de preferencias arancelarias. Los que no tenían esta preferencia de cero arancel, tendrán un periodo de desgravación de diez años.

B. Normas y estándares

En general, los tres países cuentan con normas y reglamentos cuya finalidad es la protección de la vida y la salud humana, la seguridad del medio ambiente y la protección de los consumidores.

En el texto del TLC se establece que cada una de las partes procurará asegurar la observancia de lo relativo a la normalización. Esto es porque se trata de sistemas de normalización diferentes entre los tres países, se acordó recoger lo que establece el código de normas del GATT, que sus siglas significan General Agreement on Tariffs and Trade:

- Que las normas y métodos de aplicación se apeguen al principio del trato nacional para evitar discriminación entre las partes. Esto significa que aunque los exportadores mexicanos van a recibir trato nacional, éstos deberán contar con la información completa relativa a las normas que afectan a los productos farmacéuticos, ya que la normatividad vigente en Estados Unidos y Canadá relativa a la salud humana es bastante más compleja que la mexicana.
- Utilizar las normas internacionales como marco de referencia.
- Adoptar las medidas necesarias para lograr la convergencia futura.
- Ajustar y eventualmente igualar, los procesos de validación de cumplimiento de las normas.
- Antes de emitir una nueva norma, se debe hacer del conocimiento de las otras partes.

Sin embargo, el TLC no modifica regulaciones proteccionistas como los requisitos para la autorización de medicamentos o buenas prácticas de manufactura, quiere decir, que estos acuerdos permiten que cada país establezca su propio nivel de protección. El TLC permite la diferenciación de los requisitos entre los países, lo que traerá pocas posibilidades de éxito para otros países (como México) al desafiar al sistema regulador. La FDA sus siglas en inglés (Federal Drug Administration), prevé el desarrollo de estas normas internacionales, la cual mantendrá armonía en cuanto a cuestiones relacionadas con el comercio, la seguridad y la salud internacional.

2.3. Ley de Patentes e Propiedad Industrial

A raíz del TLC, en 1991 se creó la nueva Ley de Patentes, otorgada para todo tipo de invención. Uno de sus objetivos primordiales es reforzar la competitividad internacional de México. Cada país protegerá adecuada y efectivamente los derechos de propiedad intelectual con base en el principio de trato nacional y asegurará el cumplimiento efectivo de estos derechos tanto nacional como internacional.

La Ley de Patentes consiste en la protección legal o jurídica que se le da a todas aquellas creaciones -tales como en la industria farmacéutica, un medicamento nuevo-. A partir de esta protección se buscaría crear beneficios tales como la creación y continua aparición de nuevos productos y mejores, beneficios económicos para sus creadores, como un mayor bienestar para sus consumidores y usuarios y además la invención también incentivaría la industria.

Esta ley como se comentó contiene todos los derechos y obligaciones legales que conlleva el registro exclusivo de un nuevo producto y su principal objetivo es incentivar a la innovación y desarrollo industrial en México.

A raíz de la apertura económica del país al comercio exterior y dada la creciente globalización en el mercado internacional, fue conveniente actualizar dicha ley con el objetivo de ser un país más competitivo. Esta ley tiene como principal objetivo impulsar a los sectores industriales, y principalmente al de la industria farmacéutica.

Antes de la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, existía un gran número de invenciones (en sectores tecnológicos determinados) no podían patentarse en México, situación que fue aplicable a las invenciones en el campo de los productos químicos. Es decir, se incluyeron los productos químico-farmacéuticos y los medicamentos. Estos productos no contaban con anteriormente no contaban con protección jurídica, por lo que cualquier persona podía copiarlos gratuitamente.

Entre sus artículos, el artículo 23 establece la vigencia que tendrá una patente de 20 años improporrogables, contados a partir de la fecha de la solicitud y estará sujeta al pago de los derechos que señala esta ley.

A través de la explicación de esta ley, la cual está a la par con estándares internacionales como la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OECD), se legalizan en México los derechos de patentes por un periodo de 20 años, constituyéndose así como una de las garantías más fuertes del mundo.

La mayoría de laboratorios farmacéuticos, principalmente empresas transnacionales protegen su producto innovado a base de patentes, que se encuentran registradas ante el Gobierno Mexicano, lo cual asegura que no sea copiada su fórmula química por otros laboratorios.

El problema esencial del monopolio (en patentes) es crear un poder, principalmente en el control de los precios de los medicamentos de manera exorbitante, lo que conlleva a que las grandes empresas farmacéuticas interactuen en el mercado como una industria oligopólica¹. El desarrollo de la industria farmacéutica en México sólo se podría dar eliminando dicho poder oligopólico de las empresas, sin embargo, esta tarea no resulta fácil por la dependencia tecnológica y los obstáculos que presenta la Ley de Patentes, ya que esta toma como parámetro la Ley de patentes de los Estados Unidos.

Por otra parte, las empresas pueden recuperar mucho más rápido la inversión de la innovación de el tiempo estipulado por la patente, es decir, en cuatro años aproximadamente². La Ley de Patentes fue establecida originalmente para "premiar al inventor a cambio de hacer público su invento", sin embargo, parecería que las empresas ya no están tan interesadas en seguir invirtiendo en investigación y desarrollo, y tan sólo, seguir obteniendo beneficios de los medicamentos que ya se comercializan. Durante el periodo estipulado, solamente el inventor puede utilizar el invento para obtener beneficio comercial.

¹ Ver marco teórico, pág. 3-8

² Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas "Ley de Patentes e impacto económico sobre la farmacología clínica", Jun-Jul 1995.

Hoy en día existe la posibilidad de añadir años a las patentes (el máximo es de 5 años adicionales)³.

En la industria farmacéutica se dan los casos especiales como el que los laboratorios piden al Gobierno de Estados Unidos la prolongación de la vida de una patente para los medicamentos. Empresas como Up John han venido solicitando al Gobierno de Estados Unidos esta extensión, por la tardanza de estas empresas a introducir nuevos medicamentos. Estas medidas afectan al mercado mexicano, debido al poder que tienen en el mercado nacional las empresas transnacionales, lo cual se traduce a que sigan obteniendo beneficios monopólicos.

Otro caso, es que en ciertos países las empresas dueñas de patentes pagan anualmente la renovación para mantener el monopolio de la patente. Son casos de preocupación para las empresas oligopólicas, ya que si se introduce una nueva invención, la demanda del producto anterior patentado cambia, por razones lógicas de competencia. Esto se traduce a que las grandes compañías multinacionales dominan el mercado de patentes debido a los altos montos de inversión en investigación y desarrollo de nuevas drogas.

En algunos países, la renuncia a patentar los productos farmacéuticos (aunque los procesos están protegidos) es una condición necesaria para permitir el desarrollo de una industria farmacéutica. La Ley de patentes podría estar siendo un tope para permitir el desarrollo de empresas pequeñas, ya que al tener un producto patentado las empresas adquieren poder en el mercado con la venta del medicamento por casi 20 años. Sin embargo, lo que es de gran importancia es seguir incentivando a las empresas a que inviertan en investigación y desarrollo, ya que la invención de nuevos medicamentos es un beneficio para la sociedad.

La industria nacional no necesariamente se vio beneficiada con la nueva Ley de Patentes, aunque su principal objetivo era manejar una opinión en sentido contrario. Las oportunidades son limitadas sin existir productos para comercializar en la industria nacional¹.

³ Idem.

¹ Se define industria nacional, como aquella que opera con capital mexicano.

Los presupuestos para la investigación clínica en cualquiera de sus fases son limitados. Los productos se venden más a través de la fuerza de la promoción y publicidad, sin que se tome mucho en cuenta la investigación, en una palabra, no existen incentivos para la industria nacional. La ventaja momentánea parece ser únicamente la benevolencia ("buenos ojos") con la que la comunidad internacional califica a México, por el hecho de la unión a la Ley de Patentes de estilo internacional.

2.4. Compras gubernamentales

En el área de medicamentos, se estableció que durante ocho años a partir de la entrada en vigor del tratado, nuestro país no tendría la obligación de licitar con Estados Unidos y Canadá las compras que realicen las entidades de salud gubernamentales. Es decir, durante ese lapso no está obligado a dar trato nacional a productores de medicamentos de esos países.

Se estableció que el gobierno mexicano no tiene la obligación de licitar en aquellos sectores en que las adquisiciones gubernamentales no excedan los 50 mil dólares en caso para las dependencias de gobierno, y 250 mil dólares para el caso de empresas gubernamentales.

En el TLC queda incluida una reserva general para México no licitable, de mil millones de dólares durante 10 años para todos los sectores. De los cuales, 300 millones de dólares se asignan a productos de la Comisión Federal de Electricidad y Petróleos Mexicanos y el resto pudieran verse afectados con los resultados de las negociaciones de compras de gobierno incluidas en el tratado. De estos 700 millones de dólares a los Productos Auxiliares para la Salud (PAPS) les corresponden una reserva de 350 millones de dólares. Nuestro país tiene total libertad de selección para asignar esta reserva.

CAPITULO III

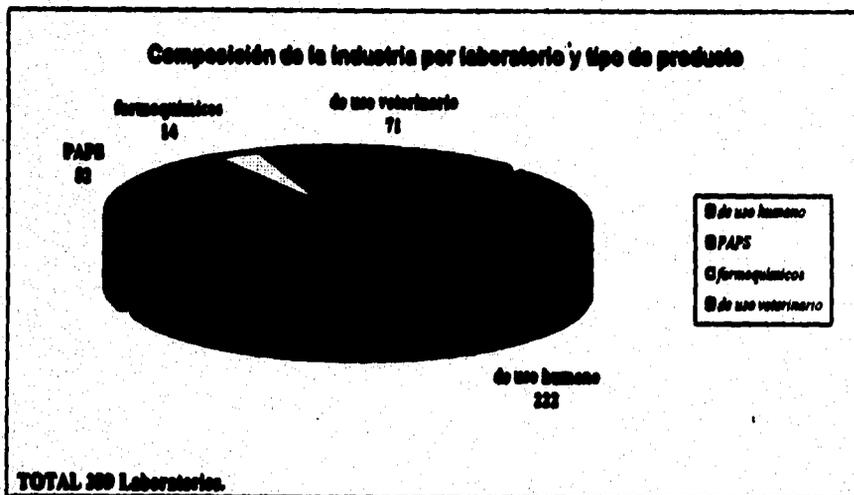
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

3.1. INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

3.1.1. Integración

La industria farmacéutica en México esta dividida en cuatro líneas, la humana, veterinaria, productos auxiliares para la salud, PAPS (material de curación, reactivos de diagnóstico, productos odontológicos e higiénicos) y la fitoquímica, que produce medicamentos básicos o ingredientes activos (materias primas). En este trabajo se contextualizará un estudio de los medicamentos para uso humano y en cierta manera, los fitoquímicos ya que son el principio activo, el elemento básico para producción de medicamentos.

GRÁFICA N° 3



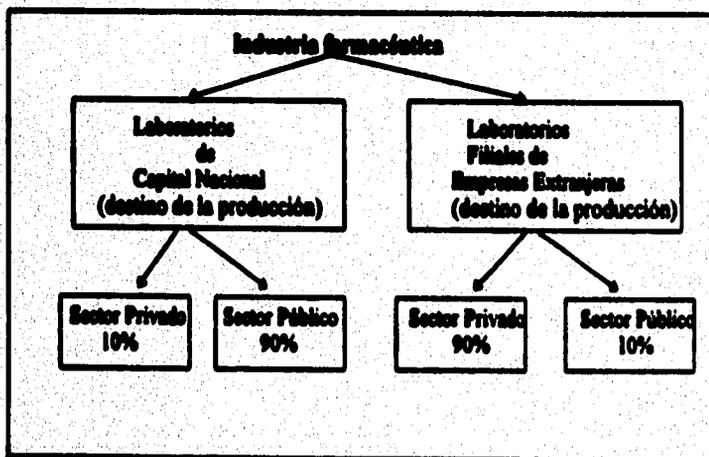
Fuente: Serfin, 1994.

3.1.2. Estructura de la industria

Como se puede apreciar en la gráfica N° 3, la industria farmacéutica abastecedora del mercado de medicamentos está compuesta por aproximadamente 389 laboratorios, los cuales cumplen con las regulaciones establecidas por la Secretaría de Salud¹ y la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial². Estos laboratorios, en su mayoría, elaboran medicamentos para uso humano.

El mercado de estos medicamentos se divide en dos segmentos 1) el mercado privado ("Marcas"), el cual surte productos de marca a través de un sistema de comercialización constituido por mayoristas, farmacias, hospitales y sanatorios privados, en conjunto abastecen el mercado privado; y 2) el del Sector Público ("Genéricos"), constituido por dependencias y entidades del Sistema Nacional de Salud (IMSS, ISSSTE, SSA, DIF, etc.), las cuales se abastecen principalmente de laboratorios medianos y pequeños, en su gran mayoría de capital nacional.

FIGURA N° 1



Fuente: MEXFARMACIA, SERM 1994.

¹ Cuenta con licencia sanitaria del establecimiento.

² Cuenta con el registro en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica.

Este sector contribuye aproximadamente con el 0.6% del PIB nacional y con el 2.7% del PIB manufacturero y genera empleo para cerca de 50,000 personas.

En su conjunto y de acuerdo con estimaciones de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), durante 1994 las ventas de medicamentos fueron de \$11,000 millones de pesos.

A. Mercado Privado

Como se comentó, el mercado privado es un sistema de comercialización (farmacias, hospitales, sanatorios privados), por medio del cual se venden medicamentos de marca.

Los laboratorios filiales de empresas extranjeras o multinacionales, satisfacen prácticamente la demanda del mercado privado, solamente unos cuantos de capital nacional logran introducirse en el segmento privado por el hecho de que deben competir al mismo nivel (proceso promocionales, recursos en general, etc.) que las grandes empresas multinacionales.

En el siguiente cuadro se puede observar el comportamiento de las ventas de medicamentos, tanto en valores como en volumen del mercado privado, durante el período 1987-1994.

CUADRO N° 2
MERCADO PRIVADO DE MEDICAMENTOS
(1984-1994)

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	1,034	3
1993	8,246	14	698	-34
1994	10,078	22	643	-8

Fonte: Elaboración propia, con datos de CANFARMA 1992.

* Tasa de Variación Anual

En el cuadro N° 2 podemos observar que se dio una caída de la comercialización de los medicamentos durante 1993 y 1994, los volúmenes vendidos fueron con tasas negativas del 34 y 8% respectivamente. Esto se debe, principalmente al cierre de establecimientos farmacéuticos medianos y pequeños. Sin embargo, las ventas han ido en aumento con tasas positivas por arriba del 14%. El precio de las medicinas subió en promedio el 40%, por debajo del nivel inflacionario, lo que provocó mayores pérdidas para las farmacias y el cierre de estas.

Durante 1994, el consumo de medicamentos de marca, distribuidos a través del mercado privado, fue de NS\$10,078 millones de nuevos pesos.

Concentración de Vendedores

La industria farmacéutica tiene una alta concentración de vendedores: 40 primeras empresas realizan aproximadamente 70% del total de las ventas de productos medicinales en México. Además, de las primeras 50, el 40% son extranjeras y el 20% multinacionales.

Las principales empresas proveedoras de medicamentos, en términos de valor y orden de importancia son:

FIGURA N° 2

Principales proveedoras de medicamentos

SECTOR PRIVADO

- Syntex, EE.UU.
- Bristol, EE.UU.
- Abbot EE.UU.
- Glaxo, Inglaterra
- Janssen, EE.UU.
- Roche, Suiza.
- Ciba, Suiza
- Bayer, Alemania.
- Wyeth, EE.UU.
- Procter EE.UU.
- Ecomex, México

Fuente: Oportunidades de negocios para la industria farmacéutica, Bancomet, 1993.

En el país se venden más de 7,000 medicamentos en 19,000 presentaciones. Los grupos terapéuticos que más se consumen son antimicrobianos, cardiovasculares, vitamínicos, respiratorios, analgésicos y digestivos.

Cabe señalar que en los últimos años han surgido las alianzas estratégicas y adquisiciones entre los diferentes laboratorios extranjeros que operan en el país. A nivel internacional el sector farmacéutico también se está reestructurando, lo cual se refleja en una mayor fuerza de las empresas que participan en México. Por ejemplo, la alianza entre American Home Products y American Cyanamid, y Roche que adquirió a Syntex. En el cuadro N° 3 se muestra las fusiones recientes:

**CUADRO N° 3
FUSIONES RECIENTES**

COMPRADOR	VENDEDOR	PRECIO*	FECHA
ROCHE	SYNTEX	\$5.3	5/94
SANOPI	STERLING RX	\$1.7	6/94
AME HOME PROD.	AME. CYNAMID	\$9.7	8/94
BAYER	STERLING	\$1.0	8/94
SMITHKLINE BEECHAM	STERLING OTC	\$2.9	8/94
BASF	BOOTS	\$1.3	11/94
GLAXO	WELLCOME	\$14.0	1/95
HOECHST	MARION MERRELL D	\$7.2	3/95

Fuentes: Chemical Week, abril de 1995.

* Precio en billones de USD

El nivel de concentración se encuentra constituido por 68 laboratorios extranjeros, es decir, el 50% son de origen estadounidense y el resto proviene principalmente de países desarrollados como Suiza, Francia, Inglaterra Alemania, Canadá y Panamá. (véase cuadro N° 4).

CUADRO N° 4

País de Origen	Nº. de laboratorios	Porcentaje total de los extranjeros
Estados Unidos	34	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

FUENTE: Elaboración propia con datos de Canifarma 1994.

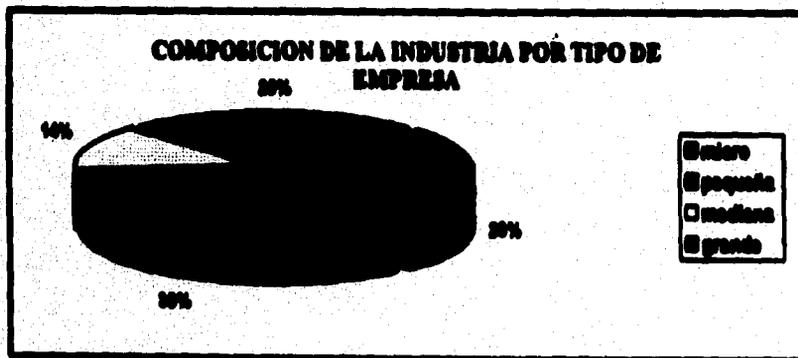
En su conjunto, los principales laboratorios extranjeros (13% del total) abastecen aproximadamente el 52% del mercado, que se ha mantenido desde 1984 hasta la fecha. Resulta evidente que la composición de las ventas se ha concentrado en los laboratorios transnacionales.

La concentración de vendedores constituye una de las características fundamentales de la estructura de este mercado y una de las determinaciones de su evolución.

En general, los laboratorios transnacionales venden productos de marca de aquellas drogas genéricas patentadas por sus casas matrices en sus países de origen, mientras que los laboratorios nacionales trabajan con productos de marca que son representaciones de diversos laboratorios internacionales y con productos genéricos normalmente incorporados en el Cuadro Básico que emite el Sector Salud.

De acuerdo a su clasificación por tamaño las empresas de la industria se dividen de la siguiente manera:

GRÁFICA N° 4



Fuente: Camifarma, 1994.

El empleo que generan estas empresas es en promedio anual es entre 40,000 y 50,000 personas, incluyendo personal remunerado y las cuales están concentradas, en su mayoría, en empresas grandes.

La distribución geográfica de la producción se concentra en el D.F. y los Estados de Jalisco, de México, Puebla y Morelos. Estos representan el 84 por ciento de los laboratorios del país.

B. Mercado Público

El mercado público abastece al Sistema Nacional de Salud (IMSS, ISSSTE, SSA, DIF, etc.), con medicamentos llamados genéricos. El medicamento genérico, es el que se distribuye o expende etiquetado con la denominación común internacional del producto activo, sin marca, comercial o denominación distintiva.

El mercado público está compuesto principalmente por empresas micro y pequeñas, en su gran mayoría, de capital nacional; satisfacen la demanda de este mercado (Sector Público), a través de licitaciones gubernamentales, las cuales por basarse en guerras de precios, reducen en forma importante sus márgenes de ganancia.

Estos laboratorios de capital nacional satisfacen la mayor parte de la demanda de los medicamentos del Sector Público, a través de las licitaciones gubernamentales que implican márgenes de ganancia reducidos.

Estas empresas de capital nacional, tuvieron sus orígenes en una época de sustitución de importaciones, por muchos años tuvieron como único objetivo satisfacer la demanda del mercado doméstico, dejando a un lado la posibilidad de incursionar en el mercado internacional. Otro factor negativo es que las empresas nacionales se han visto marginadas en el mercado privado nacional, ya que las grandes empresas extranjeras debido a su poder en el mercado, no han permitido que las empresas nacionales puedan competir con éstas y tan sólo han participado en las licitaciones que realiza el sector público.

CUADRO N° 5
MERCADO PUBLICO DE MEDICAMENTOS
(1987-1994)

Año	Ventas (millones de pesos)	T.C.A. (%)	Unidades (millones de unidades)	T.C.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	N.D.	--
1994	848	-30	N.D.	--

Nota: Elaboración propia con datos de Canilama 1995.

En 1994 el consumo de medicamentos genéricos en el mercado público principalmente a través del Sector Salud, fue de NS848 millones en comparación con el mercado privado, los medicamentos de marca su valor fue de NS10,078, es decir, diez veces más que los medicamentos genéricos.

Las principales empresas proveedoras de medicamentos para el sector público, en términos de valor y orden de importancia son:

FIGURA N° 3
Principales proveedoras de medicamentos
SECTOR PUBLICO

- Olinex, México
- Wayns
- Baxter
- Alpha, México
- Hormona, México
- Laboratorios Mavi
- Syntax EE.UU.
- Fustary, México
- Lakeside, Alemania
- Kendrick, México
- Best, México

Fuente: Oportunidades de negocios para la industria farmacéutica nacional, Bancamex, 1995.

Así mismo, los medicamentos más importantes en las Compras del Sector Público, en orden de importancia son:

FIGURA N° 4
Medicamentos más importantes en las Compras del Sector Público

Producto	Producto
Neproxeno	Diclofenaco
Ampicilina	Glucosa
Penicilina G procaína	Cimetidina
Eritromicina	Psyllium plántago
Cefotaxima	Rifampicina
Dicloxacilina	Carbamazepina
Amikacina 500	Insulina de acción intermedia
Nifedipina	

Fuente: Serfia, noviembre 1994.

Estos medicamentos son producidos por empresas vendedoras tanto del sector público como del privado; entre las empresas más importantes se muestran las siguientes:

FIGURA N° 5

Principales medicamentos del sector público por empresa fabricante

PRODUCTO	EMPRESAS *	PRODUCTO	EMPRESAS *
Naproxeno	Syntex Wolfe Futery Eli Lilly	Glucosa	Mead Johnson Pisa Infra
Ampicilina	Hormona Futery Bristol Bayer Farn	Cimetidina	Greenman Liamont Columbia
Penicilina procaina	G Laborida Wyeth	Prilium plintago	Columbia Hormona Richardson Viela
Eritromicina	Abbott Wolfe	Rifampicina	Lepetit
Cefotaxima	Carte Wilkes Wayne Ronsal	Carbamazepina	Cryopharma Amstrong Ola-Olay
Dicloxacilina	Sandoz Bristol	Insulina	Lilly
Amikacina	Futery Mavi Greenman		
Nifedipina	Bayer Sandoz		

Fuente: Elaboración propia con datos del Cuadro Básico 1993.

* En orden de importancia.

En la figura anterior se puede observar que 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; lo que se traduce a que el 38% del total de laboratorios productores de medicamentos son los que cubren la demanda de los principales productos del mercado público. Por otro lado, se puede observar que las condiciones de competencia se encuentran concentradas en un número muy pequeño de laboratorios, es

decir, un promedio de 4 empresas productores de cada medicamento demandado; en términos porcentuales representa con una participación del 5% con respecto al total de laboratorios.

Es importante resaltar que en el mercado público también participan las empresas de origen transnacional o empresas filiales establecidas en México, lo que se traduce a que estas empresas tienen gran poder del mercado farmacéutico nacional, ya que participan en la producción del mercado público y del mercado privado.

3.1.3. Producción y Valor Agregado

El sector farmacéutico se caracteriza por incorporar un alto valor agregado a la producción. Lo anterior se traduce a que los pagos a los factores de producción son muy elevados como la remuneración a los empleados, consumo de capital fijo, intereses, regalías, entre otros. En estudios recientes se observa que la participación de los productos farmacéuticos en el Producto Interno Bruto (PIB) de la industria manufacturera se mantuvo constante (ver cuadro N° 6).

CUADRO N° 6

Participación porcentual del PIB farmacéutico con respecto al PIB manufacturero
(millones de pesos 1990)

Año	Miandruc	Farmac.	Part. (%)	Valor agregado/ producción (%)
1987	1,024,736.00	20,817.00	2.0	51.7
1988	1,055,656.00	21,229.00	2.0	51.6
1989	1,133,636.00	23,081.00	2.0	51.5
1990	1,192,854.00	25,079.00	2.1	51.2
1991	1,236,990.00	26,010.00	2.1	51.7
1992	1,279,047.00	26,920.00	2.1	51.6

Fuente: Elaboración propia, con datos de Canifarma y Bancomext.

En el cuadro N° 7 se presenta una comparación del PIB total y manufacturero con las industrias química y farmacéutica en el período 1987-1992.

CUADRO N° 7
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
PIB total y por sectores (millones de pesos de 1980)

Año	Nacional	Manufact.	Químico	Farmac.	TCA nacional	TCA manufact.	TCA químico	TCA farmac.
1987	4,816,780.00	1,624,736.00	167,373.00	20,817.00	1.0	1.0	3.7	9.1
1988	4,878,784.00	1,693,636.00	171,604.00	21,229.00	1.3	3.0	2.4	1.9
1989	5,037,763.00	1,133,636.00	188,900.00	23,081.00	3.3	7.3	0.1	8.7
1990	5,236,337.00	1,192,854.00	193,300.00	23,079.00	3.9	5.2	3.4	8.6
1991	5,434,843.00	1,236,990.00	201,159.00	26,010.00	3.6	3.7	3.0	3.7
1992	5,387,988.00	1,279,847.00	207,797.00	26,920.00	3.0	3.4	3.3	3.5

FUENTE: CANFARMA

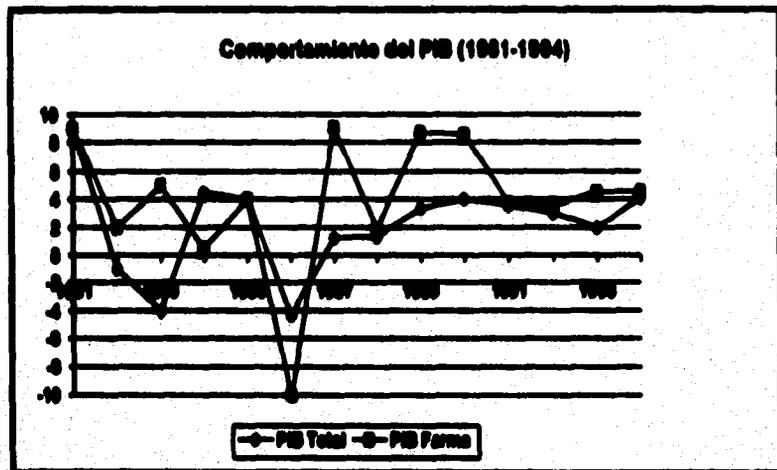
*TCA: Tasa de Crecimiento Anual

Durante el período 1987-1992 la industria farmacéutica presentó una tasa de crecimiento mayor a la de la industria química y a la de la economía en su conjunto, ya que mientras el PIB total creció en el período con un promedio del 2.6%, el PIB químico lo hizo con un 2.9% y la industria farmacéutica reportó un crecimiento de 5.9%. Sin embargo la industria farmacéutica ha marcado un fuerte decremento en comparación con la década anterior. lo mismo sucedió con el sector manufacturero, con un crecimiento promedio del 3.9% y con tasas inferiores en dos últimos años.

En la década anterior, la industria farmacéutica tuvo tasas de crecimiento mayores en comparación con los últimos años. En 1987, 1989 y 1990 se registraron las tasas más altas de 9%, 8.7% y 8.6% respectivamente, salvo en 1988 que tuvo una caída fuerte del 1.9%. En estos tres años donde se dio mayor auge de la industria farmacéutica, la participación en el PIB de la industria química fue 12.5% en promedio y del 2% en el PIB manufacturero. Durante los mismos años su participación en el PIB nacional fue del 0.48%.

Lo anterior se traduce a que el crecimiento del PIB farmacéutico en la década anterior se asocia con la política proteccionista en la industria manufacturera, pero a partir de la apertura comercial el crecimiento del PIB farmacéutico como del PIB manufacturero decrecieron notablemente.

GRÁFICA N° 5



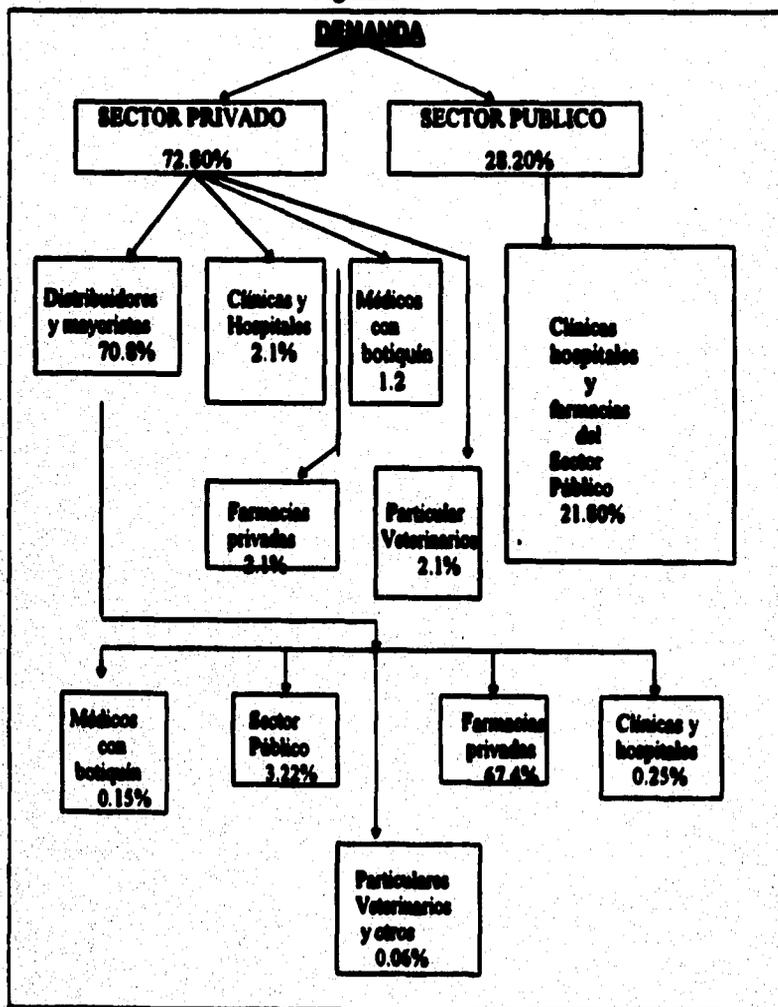
Fuente: Elaboración propia con datos de Bancomezt, 1996.

3.1.4. Integración de la demanda

En general los consumidores finales adquieren los productos farmacéuticos en las farmacias o a través de instituciones públicas de salud. Existen más de 18 mil farmacias privadas en México, las cuales venden con o sin receta. La composición de la demanda total de productos farmacéuticos es de 17% de productos que no necesitan receta y el resto de productos, es decir, el 83% sí necesitan receta (productos éticos).

La demanda de productos especializados no es lo suficientemente grande para que las empresas inviertan en su producto. Por ello, lo que se demanda se importa directamente por los laboratorios como producto terminado y sufre mínimas transformaciones al interior (empaquetado y/o compactación).

Figura N° 6



Fuente: Serfin Macro Asesoría Económica, 1994.

Estudios recientes demuestran que existe una alta correlación entre el incremento de la demanda de fármacos y el crecimiento de la población, debido a que los niños son uno de los principales consumidores de productos farmacéuticos. Otro factor importante en la determinación de la cantidad demandada de estos productos es el climatológico, ya que en las temporadas de verano e invierno son típicamente las de mayor demanda y las de mayores niveles de producción debido a que los cambios climatológicos provocan mayores enfermedades gastrointestinales y respiratorias.

Por la importancia de sus productos en la conservación de la salud, puede considerarse que la demanda es prácticamente inelástica, debido a que disminuciones en el ingreso real casi no afectan el consumo de estos bienes por ser considerados como necesarios. Sin embargo, incrementos en el ingreso afectan de manera positiva a la demanda, por ello puede concluirse que cambios en la distribución del ingreso o incrementos en el ingreso real de la población, afecta de manera positiva a la demanda total de productos farmacéuticos.

La demanda por productos farmoquímicos, demanda derivada de la de medicamentos, ha tenido en los últimos años tendencias a la baja por el proceso de apertura comercial del sector. Estos productos en la actualidad pueden importarse a precios competitivos con la posibilidad de disminuir los costos de producción para los fabricantes de medicamentos.

Los grupos terapéuticos de mayor demanda en México son, en orden de importancia:

FIGURA N° 7
Grupos terapéuticos de mayor demanda en México

Producto	Producto
• Antibióticos	• Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos
• Antiinflamatorios, antirreumáticos	• Antidiarreicos
• Antígenos, antigripales	• hormonas sexuales
• Analgésicos	• Antiinfecciones ginecológicas
• Vitaminas	• Vasoterapia cerebral periférica

Fuente: Serfia, Macro Asesoría Económica 1994.

3.1.5. Sector Gobierno

Este sector industrial ha sido regulado y supervisado por el Gobierno Federal durante muchos años, todo tipo de administración y control, como la admisión de nuevas drogas para el mercado doméstico y por razones de salud; por lo cual es objeto de consideración.

Asimismo, desde su origen el Gobierno se había encargado de la regulación y control de los precios de los medicamentos a la venta. Fue a partir de 1993 cuando se empezaron a eliminar paulatinamente los controles de los precios, mediante la liberalización de éstos, sin embargo, a la fecha no se han liberado todos los medicamentos. Otra de sus actividades es el poder de compra que tiene el Estado, a través de concursos consolidados o de los mecanismos de consolidación de compras para el abastecimiento de medicamentos al Sector Salud.

En los concursos consolidados se establece un sistema de calificación de proveedores, dando mayor puntuación a aquellas empresas que inviertan en farmoquímicos, que tengan una mejor balanza de divisas, que cumplan puntualmente con sus pedidos.

Las principales cláusulas de los concursos consolidados son las siguientes:

- Estar registradas en el Padrón de Proveedores de la de la Administración Pública Federal, así como en el Padrón de la Industria Farmacéutica Nacional.
- Contar con listas de precios máximos autorizados para la venta del Sector Público.
- Registrarse ante la Dirección General de Precios de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
- Los concursos se registrarán en forma anual o semestral.
- La convocatoria se publica, cuando menos con 20 días naturales a la celebración del acto de apertura de las ofertas.
- La Dirección General de Precios se encargará de asignar a los proveedores ganadores y a las dependencias y entidades con base en las cuales, éstas deberán formular sus pedidos o contratos.

3.1.6. Investigación y Desarrollo

Los mercados farmacéuticos se caracterizan por ser dinámicos y estar continuamente buscando innovaciones tecnológicas y científicas, que les permiten ir a la vanguardia de la medicina mundial.

Estas características hacen que un requisito para entrar a este mercado, sea alto gasto en investigación y desarrollo para encontrar moléculas (principios activos) o copiar procesos altamente tecnificados.

México ha tenido una gran carencia en investigación y desarrollo las empresas más afectadas son las medianas y pequeñas. El problema de la industria farmacéutica radican en el bajo

presupuesto asignado para investigación y desarrollo, que no ha sido en los últimos trece años mayor al 0.5% del PIB nacional.¹ Asimismo, México es un importador neto de tecnología, normalmente compra tecnología que desechan grandes empresas, manteniendo con ello un rezago hasta de 20 años en su uso tecnológico.

Es así como el sector nacional, productor de fármacos se ha convertido en adaptador tecnológico y sólo en pocas áreas puede considerarse como innovador. Los altos costos de innovación se constituyen como un fuerte obstáculo para las empresas de capital nacional, ya que por carecer de recursos se ven imposibilitadas para desarrollar y distribuir un nuevo producto medicinal, debido a que esto tiene un costo promedio de \$238 millones de dólares (mdd).²

Tradicionalmente en México se hacen investigaciones científicas, teniendo Instituciones y Universidades especializadas a este fin, sin embargo, uno de los principales obstáculos para el desarrollo ha sido el raquítico presupuesto de 0.5% del PIB destinado a esta actividad. Sabemos que la industria farmacéutica tiene su origen y desarrollo a partir del conocimiento científico y en México no se ha desarrollado ni tampoco se ha dado el suficiente apoyo para tal fin.

Los estudios sobre la biotecnología que ha contribuido a cambiar el escenario del sector y sus problemas, al abrir un nuevo paradigma de investigación como es el diseño racional de drogas. Lo que significa que en lugar de examinar miles de drogas hasta identificar una útil, el nuevo enfoque ha consistido en determinar las causas de las reacciones bioquímicas que producen una enfermedad para luego formular un compuesto químico para detenerlas.

Merck & Co. (número uno de ventas mundiales), introdujo esa metodología en 1976, lo cual instaló a la vanguardia del negocio de la Biotecnología. Otras compañías han tratado de seguir ese camino, Schering Plough, se convirtió en una empresa biotecnológica, Ciba

¹ Economía Informa "Empresas innovadoras en México/II noviembre, 1994.

² Macro Análisis Económico, Serrín 1993.

Geigy, entre otras, que han destinado hasta un tercio de sus presupuestos en ID a esa materia

En los próximos 10 años la mayoría de medicamentos serán derivados de la biotecnología, sobre todo en relación con la ingeniería genética y la biotecnología molecular.¹

En México también se han dado fuertes investigaciones científicas a base de la biotecnología, orientadas básicamente al suministro de materias primas farmacéuticas y a la producción de aminoácidos para alimentos balanceados. Este sector de la industria se caracteriza por utilizar tecnología moderna (tecnología importada) y por contar con una participación importante del Estado. En la siguiente tabla se presentan los principales productos farmacéuticos, obtenidos por técnicas biológicas.

CUADRO N° 8

Principales productos farmacéuticos de la biotecnología industrial en México

Producto	Empresa
Antibióticos	
Lincomicina	Upjohn
Gentamicina	Fernic
Eritromicina	Abbot Laboratories
Tetraciclina	Fernic, Pfizer
Penicilina G	CIBOSA*

Fuente: Corona, Leonel, "México ante nuevas tecnologías" UNAM 1991.

* Capital mexicano mayoritario.

¹ Es la manipulación deliberada de la información genética (genes) con miras al análisis genético o al mejoramiento de una especie. Con la biología molecular se ha tratado de obtener imágenes más claras del funcionamiento de la célula y, en especial, de la estructura molecular de su material genético. Su objetivo principal es llegar a comprender todos aquellos procesos celulares que contribuyen a que la información genética se transmita eficientemente de unos seres a otros.

El costo para el desarrollo de un nuevo medicamento, a través de la biotecnología es alrededor de 50 millones de dólares y con un periodo cercano de 10 años, lo cual puede ser sufragado por grandes empresas farmacéuticas.

3.1.7. Balanza Comercial

La industria farmacéutica nacional cuenta con una balanza comercial deficitaria. Sin embargo, la mayor parte de medicamentos que ingresan al mercado son de producción nacional (más del noventa por ciento), sólo se importan algunas especialidades (dos por ciento aproximadamente). El déficit se explica entonces, porque las principales importaciones son materias primas para la elaboración de los medicamentos. El 65% de los farmoquímicos son importados, este número se ha visto incrementado debido a la nueva política reciente de apertura comercial (ver cuadro N° 9). En 1988, por ejemplo, sólo se importaba el 35% de los farmoquímicos. Es una rama supeeditada en México a altos costos, ya que el valor agregado de los fármacos es caro debido a que las importaciones de materias primas provienen de países como Estados Unidos, Francia y Alemania.

El mercado farmacéutico representa aproximadamente el 1% del mercado mundial. Los socios comerciales más importantes de México en productos farmacéuticos, en orden de importancia son: Estados Unidos, Alemania, Japón, Italia, Suiza, Gran Bretaña y Canadá.

La tasa de crecimiento anual de las exportaciones en esta industria han tenido un elevado crecimiento del 45% durante el periodo 1990-1994, mientras que las importaciones fueron del 20%. En los últimos años, se ha dado una recuperación en el crecimiento de las exportaciones en comparación con años anteriores, debido principalmente al incremento en exportaciones de PAPS. Entre éstas destacan como farmoquímicos (penicilina y sus derivados, ácidos carboxílicos y sulfatos); medicamentos (sueros y derivados de la sangre, medicamentos dosificados para tratamientos terapéuticos o profilácticos) y los PAPS (algodón, placas para películas de rayos X y agujas de metal y plástico).

Los principales farmoquímicos de importación son: ácidos carboxílicos, tiocompuestos orgánicos etc. En medicamentos destacan los medicamentos dosificados para tratamientos terapéuticos o profilácticos, y las vacunas veterinarias (ver gráfica N° 6). Finalmente los principales PAPS de importación son instrumentos de cirugía.

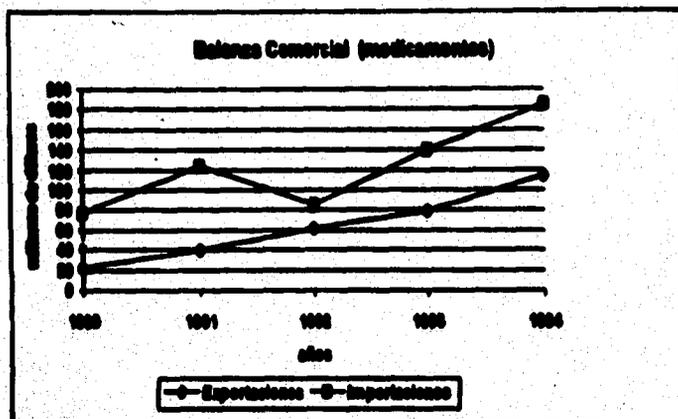
CUADRO N° 9
COMERCIO EXTERIOR
(Millones de dólares)

Concepto	1990	1991	1992	1993	1994	TMCA(%) ¹
Exportaciones	120	192	257	458	526	45.0
-Farmoquímicos	73	112	134	200	229	33.1
-Medicamentos	23	40	62	79	115	49.5
-PAPS	24	40	61	179	182	65.9
Importaciones	532	727	477	943	1,115	20.3
-Farmoquímicos	355	446	278	589	662	16.9
-Medicamentos	77	125	85	140	185	24.5
-PAPS	100	156	114	214	268	27.9
Balanza comercial	-412	-535	-220	-485	-589	9.3
-Farmoquímicos	-282	-334	-144	-389	-433	11.3
-Medicamentos	-54	-85	-23	-61	70	6.7
-PAPS	-76	-116	-53	-35	-86	3.1

Fuente: Negocios Internacionales, Bancomext. Mayo 1995.

1) Tasa Media de Crecimiento Anual.

GRÁFICA N° 6



Fuente: Elaboración propia, con datos de Bancament, 1995

3.1.8. Inversión Extranjera

La industria farmacéutica es un sector altamente intensivo en Inversión Extranjera (IE). De las 15 principales ramas industriales receptoras de IE, los productos farmacéuticos se ubican en el séptimo lugar, con una participación porcentual del 6.4%, en el período de 1989-1994.

CUADRO N° 10

Principales ramas receptoras de inversión extranjera (1989-1994):
(Millones de dólares)

Rama	1989	1990	1991	1992	1993	1994*	Acumulado 1989-1994	Part. (%)
Industria automotriz	110.4	144.0	309.8	105.4	129.2	150.6	949.4	12.4
Otros prod. para el consumo	12.5	9.6	109.4	72.0	2.8	312.2	518.5	6.8
Otros sust. y prod. químicos	129.3	60.7	71.9	46.1	137.9	11.5	457.4	6.0
Industria de las bebidas	29.1	51.5	4.8	1.5	143.9	225.9	458.7	6.0
Sustancias químicas básicas	44.8	238.9	70.4	17.7	57.9	11.6	441.3	5.7
Elab. de prod. lácteos	124.7	75.5	47.9	49.0	14.7	0.4	312.2	4.1
Productos farmacéuticos	31.8	98.6	18.9	107.0	31.8	34.1	305.6	4.0
Maq. y equipo eléctrico	21.5	145.8	19.1	21.6	17.9	31.1	257.0	3.3
Maq. y equipo para usos generales	14.1	68.7	23.2	24.6	57.5	23.8	211.9	2.8
Otras ind. manufactureras	95.8	23.9	7.1	13.7	55.9	2.0	198.4	2.6
Fab. de cemento, cal, yeso	5.5	14.7	3.6	125.1	1.0	0.0	149.9	2.0
Elab. de prod. de plástico	45.9	26.6	2.8	37.2	29.9	7.6	150.0	2.0
Fab. y/o ensam. de eq. eléctrico	62.4	12.7	31.1	16.0	4.3	1.9	128.4	1.7
Elab. de conservas alimenticias	15.3	28.9	59.4	9.9	2.5	0.0	116.0	1.5
Cables y papel	38.3	7.6	14.7	29.3	14.5	4.3	108.7	1.4
Total	781.1	922.1	785.1	675.1	783.4	817.0	4755.8	62.3

Fuente: Resultados de la nueva política de inversión extranjera en México SECOFI, 1995.

* No incluye la inversión extranjera en el mercado de valores, ni el capital externo que se derivó de autorizaciones otorgadas por la CNE a empresas que están en la lista.

* En millones.

Este sector juega un papel importante en inversión extranjera desde su origen en México. La mayoría de las empresas, hasta las más pequeñas, han adoptado una forma transnacional de organización, es decir, su forma de producción, organización del trabajo está basada en la manera como operan las empresas matrices. Estas grandes empresas no sólo mantienen ventas de los principales farmoquímicos o medicamentos que aún no se producen en países menos desarrollados, como México, sino que se manufacturan los medicamentos en muchos de ellos. Lo cual da pauta a seguir considerando que la industria farmacéutica se desarrolla a nivel internacional en un proceso globalizador, es decir, las grandes empresas internacionales han establecido filiales por todo el mundo -en este caso México- a fin de tener una mayor presencia en el mercado internacional y poder aprovechar las ventajas operativas de cada lugar en que se establecen.

Como se comentó las empresas más fuertes del sector son empresas transnacionales, con una alta participación en el mercado nacional, algunas de las empresas líderes y que cotizan en el Mercado de Valores son SmithKline Beecham, Abbot, Merck, Schering-Plough, Ciba Geigy, Syntex, Roche, Pfizer, Upjohn, etc.¹

CUADRO N° 11
CINCO COMPAÑÍAS LÍDERES EN TODO EL MUNDO

Merck & Co	8,774.6	1,228.4
Glaxo	8,495.0	1,189.3
Bristol-Myers Squibb	6,524.0	913.4
Hoechst	6,010.4	841.5
Roche	5,285.6	740.0

Fuente: Elaboración propia con datos de la Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, abril-mayo 1993.

(1) Cifras correspondientes a 1993, a excepción de Glaxo (junio de 1994). Las conversiones a USD están basadas en el tipo de cambio promedio durante 1993.

3.1.9. Precios

Como parte de la deregulación económica, -política económica que se lleva a cabo desde la administración anterior-, se dieron una serie de eliminaciones en las restricciones para promover el desarrollo económico. Una de ellas fue la descentralización de los precios de los medicamentos, la cual ha sido gradualmente eliminada. La política de liberalización de los precios de los medicamentos se dio a raíz del TLC, es decir, la posibilidad a la apertura económica y la competitividad ante nuevos mercados, en este caso con Estados Unidos y Canadá.

¹ Business Week. Empresas que cotizan en la Bolsa Mexicana de Valores, enero de 1995.

Sin embargo, la diferenciación de precios es omnipresente en economías modernas, en la actualidad los precios de los medicamentos varían considerablemente de un país a otro. Si bien las diferencias internacionales de límites amplios en los fármacos terminados son comunes, es difícil una explicación sencilla de estas diferencias. Los precios estadounidenses y canadienses de productos de receta tienden a ser los más altos del mundo, en tanto que los precios en muchos países del Tercer Mundo son relativamente bajos.

De los factores principales que hacen la diferenciación de precios de productos farmacéuticos en distintos países se puede mencionar el tamaño de los mercados, problemas de tipos de cambio, diferentes escalas de salarios o ingreso per cápita, impuestos, barreras comerciales, costos de materias primas, el costo de vida, asignación de costos de investigación, y reglamentos gubernamentales y observancia de patentes.

El precio promedio de los medicamentos en Estados Unidos correspondió a 14.7 Dólares en 1992, mientras que en Canadá alcanzó el valor de 11.7 Dólares y en México sólo 2.4 Dólares para productos del mercado privado en el mismo año¹.

No obstante que esta comparación ya arroja cifras contundentes, vale la pena hacer un análisis considerando los precios diferenciales existentes en estos tres mercados. Como ya se señaló anteriormente tanto en Estados Unidos como Canadá no existe un mercado de público como en México, que tenga precios inferiores con respecto al mercado privado, sin embargo sí existe un mercado importante de productos genéricos con estas características, que puede servir como un símil para hacer el análisis entre los tres mercados. De esta manera podemos puntualizar que el precio promedio de los medicamentos vendidos al Sector Salud en México es cerca de 45% inferior que el costo promedio de los productos genéricos en Estados Unidos, y 38% con respecto a los de Canadá.

¹ VIII Convención de la industria farmacéutica ante retos y globalización: "Esquemas de competitividad". Memorias Huasteco Oaxaca, septiembre de 1993.

Por otra parte, el mercado estadounidense de medicamentos alcanzó en 1992 una cifra cercana a los 65,000 millones de dólares, el canadiense los 4,400 millones de dólares y México 3,600 millones de dólares en el mismo año¹.

El sector farmacéutico es caracterizado por diferenciación de precios en los medicamentos, estudios recientes han analizado el impacto que tienen la diferenciación de precios, las grandes empresas obtienen rentas monopólicas fijando el precio del medicamento en el mercado.

La creación de comercios paralelos tiende a eliminar o reducir diferenciación de precios o discriminación de precios de un mismo producto a través de distintas economías. Las empresas vendedoras en diferentes mercados causan diferenciación de precios con el fin de expandir su producción. Por lo tanto, las empresas para poder tener un precio uniforme tienen que producir con economías de escala con costos y precios bajos. Esto es con el fin de que las empresas se hagan más competitivas y eliminar el poder de mercado y monopolios en patentes de algunos laboratorios transnacionales.

Lo más importante que destacar para resolver el problema de la diferenciación de precios entre países es que pueden utilizar estrategias como comercios paralelos o economías paralelas². Las importaciones paralelas tienden a reducir o eliminar la diferenciación de precios e igualar los precios de diferentes países. Así mismo, es deberá pensar en una gradualización que permita homogeneizar las regulaciones entre los tres países.

Por otra parte, en la actualidad el precio de las medicinas subió en promedio el 30%, mientras que el Índice General de Precios al Productor (IGPP) tuvo una tasa de crecimiento en los últimos años del 21%. En una tasa comparativa con el IGPP, el precio al productor de las medicinas ha sido superior en un 8%, esta situación ha provocado pérdidas en las farmacias y el cierre de muchas de éstas. Así mismo dicho comportamiento se puede deber a

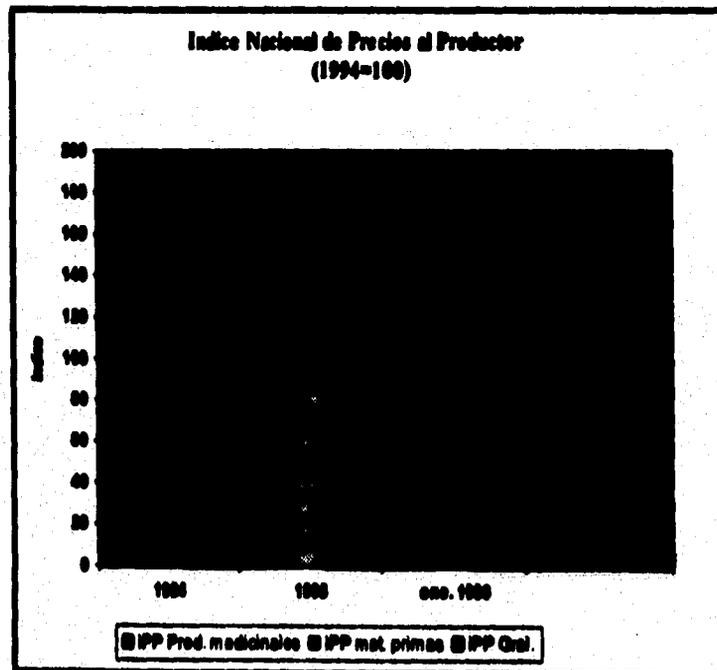
¹ VIII Convención de la industria farmacéutica ante retos y globalización: "Esquemas de competitividad". Memorias Hualicho Oaxaca, septiembre de 1993.

² Uno de los efectos más importantes en economías paralelas es disminuir los precios diferenciales entre diferentes países.

que el precios de las materias primas elaboradas en la fabricación de medicamentos también ha tenido incrementos superiores del 13% en comparación con el IGPP (ver gráfica N° 7).

Lo anterior implica que los precios de los medicamentos en México muestran niveles muy altos como los inflacionarios que repercuten en el bienestar de la población debido a que el índice de salarios aumenta menor que proporcionalmente al de los precios en medicamentos.

GRÁFICA N° 7



Fuente: elaboración propia con datos de los Indicadores Económicos del Banco de México, febrero de 1996.

En México también existe una diferenciación de precios en las medicinas que se venden tanto en el mercado privado como en el mercado público. Las medicinas que se venden en el sector público, se venden a precios preferenciales por medio de los concursos consolidados del sector salud; mientras los precios de los medicamentos del sector privado, los establece el mismo sistema de mercado, bajo la desregulación en la política de precios.

CUADRO N° 12

Comparación de precios de los medicamentos que se venden en los dos mercados

Nombre genérico	Precio promedio por unidad (Pzas)1	Precio al mayoreo (pzas)	Marcas	Precio promedio por unidad (Pzas)	Variación %
Naproxeno	32.19	33.19	Flanax	64.10	93
Ampicilina	32.74	33.76	Binotal	45.70	35
Penicilina G procaina	4.65	4.79	Penprociclina	6.10	27
Eritromicina	24.00	24.80	Pantomicina	31.10	25
Cefotaxima	47.00	48.46	Claroftin	63.00	30
Dicloxacilina	32.81	33.83	Brispan	43.65	29
Amikacina 500	83.00	85.58	Amikin	114.10	33
Nifedipina	18.43	19.00	Adalat	24.20	27
Diclofenaco	35.00	36.49	Voltaren	45.50	24
Glucosa	10.43	10.75	Glucosa	21.00	95
Cimetidina	18.73	19.31	Tegamet	24.75	28
Psyllium plántago	40.70	41.96	Metamucil	54.40	29
Rifampicina	47.82	49.30	Rifadin	62.80	28
Carbamazepina	30.65	31.60	Nugaron	39.50	25
Insulina de acción intermedia	78.96	81.40	Insulina NPH	103.70	27

Fuente: Elaboración propia con datos de la Cruz Roja Mexicana Zona Norte, 1996.

1. Los precios de los medicamentos que se venden al sector público se estiman con respecto a los precios de mayoreo con un promedio del 3% menor.

Como se puede observar en el cuadro anterior los precios de los medicamentos varían en cantidades bastante considerables. Existe una gran variación entre los precios al mayoreo con los precios promedio del mercado privado, la cual es en promedio del 30% por unidad, cifra que coincide entre la diferenciación que existe entre un precio de un medicamento

genérico con un medicamento de marca en otros países como Estados Unidos. Por lo tanto, estas ganancias se podrían trasladar a beneficios para la sociedad mediante un mercado de genéricos en lugar de existir un alto número de intermediarios dentro del sector. Si el análisis se trasladara a volúmenes, se tendrían beneficios exorbitantes que obtienen las empresas farmacéuticas y las principales empresas distribuidoras de medicamentos que son los intermediarios dentro del sector. Cabe mencionar, que el precio de los medicamentos del mercado privado estimado es un promedio, ya que éstos pueden variar hasta un 20% entre el mismo medicamento que se fabrican por diferentes laboratorios.

A. Precios de genéricos

Los medicamentos genéricos pueden entrar al mercado de medicamentos de marca. Esto sucede generalmente cuando la patente de un producto de marca ha expirado, entonces aparecen varios tipos de genéricos con precios mucho menores a los de marca (alrededor del 30 y 50% más bajos). En Estados Unidos que es donde existe un mercado de genéricos, la Federal Drug Association (FDA) certifica a este tipo de productos como productos perfectamente sustitutos, ya que un medicamento genérico se compone de los mismos ingredientes activos, es decir, químicamente tienen los mismos compuestos, por lo tanto, son bioequivalentes con los de marca.

El beneficio no significa tan sólo el introducir un medicamento con un precio más bajo sino que los estudios han comprobado que estos productos solamente tienen que cubrir una parte del mercado en cuanto a cantidades, sin embargo, las empresas productoras de medicamentos de marca siguen obteniendo sus mismos ingresos

3.2 SECTOR INTERNACIONAL

La industria farmacéutica a nivel internacional se desarrolla dentro de un marco globalizador, las grandes empresas han establecido filiales por todo el mundo, con el fin de tener presencia en el mercado internacional. Estas Empresas Transnacionales (ETN) aprovechan las ventajas operativas de cada lugar en que se establecen

Los países industriales son la vanguardia de la innovación de la industria farmacéutica. Para que se dé la innovación, estos países han confiado en una fuerte industria química básica, programas de investigación experimentales y clínicos muy costosos para desarrollar nuevos fármacos, y una red universitaria extensa que proporcione de manera constante investigadores y técnicos bien adiestrados, de la misma manera, un sector metalúrgico altamente industrializado, avanzado que suministre equipo y aparatos necesarios, un aparato regulador estatal activo y capaz que asegure la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se fabrican. Esta situación caracteriza países como Estados Unidos, Inglaterra, Suiza, Francia, Alemania y Japón. Estas naciones (excepto Japón) son exportadores principales de ingredientes activos para productos farmacéuticos, que se producen en grandes cantidades y se distribuyen a nivel internacional por las ETN o por medio de contratos de licencia.

La salud de la población es altamente dependiente de este sector y se compone por un grupo altamente concentrado de pocas empresas, cuyas ventas de capital mayoritario es extranjero; representan alrededor del 70% del mercado farmacéutico total y el 30% restante, pertenecen a empresas cuyo capital mayoritario es nacional. Las empresas extranjeras suministran el 80% del mercado privado y el 35% de las adquisiciones gubernamentales.

Las empresas filiales o extranjeras, establecidas en México y multinacionales cuentan con tecnología de punta adquirida o transferida desde el exterior. Existen 25 empresas que controlan cerca del 50% del mercado mundial. Su fuerza competitiva se basa en I+D, a la que

se destinan poco más del 14%¹ de los ingresos de la industria -en la apropiación de rentas mediante las patentes y en las cadenas de comercialización-. Esto ha sido, en promedio, 4 veces más que la inversión en desarrollo de firmas industriales posicionadas en otras ramas.

Muchas de las empresas de capital extranjero o multinacional con el fin de asegurar su participación en el mercado mundial, han realizado alianzas estratégicas para aprovechar al máximo sus ventajas comparativas, como se comentó anteriormente el caso de las fusiones recientes.

Otro de las características de las ETN está en su forma de producción por medio de la integración vertical. Estas empresas dominan desde la obtención de materias primas o principios activos, su proceso de producción, empaque del producto, con lo cual han absorbido amplios márgenes de ganancia; es decir, la diferencia de los costos de producción y precios del producto.

El mecanismo que utilizan con las empresas filiales establecidas en distintas partes del mundo consiste en contar con un abasto eficiente, distribuyendo los insumos desde las casas matrices hasta las filiales. Lo anterior significa que las ETN se convierten en proveedoras de sus filiales, lo que no sucede con las empresas de capital nacional, que muchas de las ocasiones enfrentan problemas como falta de disponibilidad de petroquímicos secundarios.

En los últimos años el gobierno de Estados Unidos se ha preocupado del sector farmacéuticos y uno de sus principales motivos es debido al fuerte impacto en los costos de Seguridad Social y especialmente en personas jubiladas, la cuales se encuentran cada vez más imposibilitadas para adquirir medicamentos. De esta manera la industria farmacéutica es en estos momentos objeto de fuerte presión por parte del gobierno, tendiente a cambiar el marco regulatorio. Aunque los altos precios de los medicamentos patentados, ha sido quizás el principal motor del impresionante crecimiento que ha tenido en los últimos años la industria de genéricos, existen otros factores que hacen pensar que esto pudiera tener aún mayor desarrollo, es decir, en los próximos años expirará un número importante de patentes

¹ Ejecutivos de finanzas "farmacéutica", número especial, 1993.

lo cual, permitirá la incursión de fabricantes de genéricos. Aunado a lo anterior el gobierno estadounidense ha formado diferentes grupos de trabajo llamados "Task Force", encaminados a estudiar la reducción de la protección patentaria que ha gozado la industria farmacéutica, así como un control de precios para productos monopolísticos.

No obstante, al inicio de las negociaciones del TLC la United States Trade Republic (USTR) asesorada por la Pharmaceutical Manufacturers Association logró el reconocimiento a la Ley de Patentes de México, incluso más fuerte que la existente en Estados Unidos; asimismo se logró imponer en Canadá el Decreto "C-91", la extensión de los monopolios patentarios a 20 años, siendo que anteriormente sólo se reconocían 10 años, en detrimento de los fabricantes de productos genéricos.

Un estudio realizado en Canadá en 1992, concluyó que los genéricos son de 2.4 a 3.2 veces más baratos que los productos de marca, y que de cada 4 recetas 1 de ellas corresponde a productos genéricos. No obstante el rápido crecimiento de la industria de genéricos canadienses se debe a varios factores.

Un factor clave ha sido el sistema canadiense de licencias compulsorias, el cual permitió a los fabricantes de genéricos obtener licencias de productos patentados pagando las regalías correspondientes al tenedor de la patente, fijadas por el Comisionado de Patentes, tomando en cuenta un balance entre los derechos del dueño de la patente y el interés público. Las licencias compulsorias se basan en que los principios activos en Canadá pueden ser importados, y no como en años anteriores donde los fabricantes tenían que producir el principio activo, es decir, producían medicamentos por medio de licencias obligatorias. Esta situación creó un mercado más competitivo en Canadá y se crea un mercado de genéricos en ese país¹.

En Canadá el control de precios de los últimos 5 años, no ha funcionado, ya que el resultado de los monopolios ha sido un fuerte incremento en los costos de los medicamentos, en lugar

¹ VIII Convención de la industria farmacéutica ante retos y globalización: "Esquemas de competitividad". Memorias Huasteco Oaxaca, septiembre de 1993.

de permitir una competencia abierta con la participación de todos los proveedores a través de los mecanismos como licencias obligatorias. Un estudio de *Price Review Board* reveló que de los 177 medicamentos de prescripción más vendidos, 105 tenían precios por arriba de la media de los precios encontrados en otros 7 países desarrollados. Asimismo, el estudio señala que el número de casos donde Canadá tiene el precio más alto en el mundo es de 42 o sea 24%, y en otros 35 casos, Canadá fue el segundo más alto.

Como se puede observar la principales diferencias entre los mercados estadounidense y canadiense son la siguientes:

El mercado farmacéutico estadounidense está compuesto por tres fuerzas principales, la compra privada directa, la compra por terceras partes y la compra a través de MEDICAID. La compra privada directa la realizan los particulares y representó en 1992 del total de la prescripciones cerca del 60.4%. La compra por terceras parte está representada por la compra a través de compañías aseguradoras y alcanzó cerca del 27.5% en el mismo período. El tercer segmento lo representa MEDICAID como principal asegurador en los Estados Unidos siendo del orden del 12.1%.

Paralelamente los productos genéricos en 1992 contaban con cerca del 35% del total del mercado de prescripción, incluyendo productos aún protegidos por patentes.

En el caso canadiense podemos distinguir también una importante participación de los productos genéricos, los cuales alcanzaron en 1992, cerca del 25% del total de prescripciones dispensadas en Canadá, sin embargo por la diferencia de precios sólo representaron el 9% del valor total de las ventas de medicamentos.

El gobierno federal canadiense también financia parcialmente los planes provinciales de protección a la salud. Las provincias proveen acceso universal a seguros médicos y medicamentos básicos a jubilados y minusválidos. Los programas provinciales como PHARMACARE han sido por más de 20 años, la base del Sistema Canadiense de Salud.

Como se observa, en ninguno de estos dos países existe un Sistema de Salud con las características del de México, el cual consolida un gran poder de compra representado cerca del 50% de las unidades vendidas en México y cerca del 27% del valor de las ventas de medicamentos. Asimismo en México no existen aún compañías aseguradoras como las existentes en los países antes mencionados, que tengan fuerzas para orientar la prescripción y la venta de cierto tipo de productos. Se puede pensar en países que cuentan con este tipo de sistema mediante aseguradoras y a que por medio de cual el médico otorga el refill con la prescripción genérica del medicamento, la industria farmacéutica es más competente ya que existe la libertad -con ayuda del Químico farmacéutico- de escoger el medicamento más conveniente para el consumidor.

En cuanto a la distribución, prescripción y compensación de los medicamentos, en Estados Unidos y Canadá la prescripción de una receta es indispensable para adquirir un medicamento. En México no es necesaria la prescripción. Por lo tanto, es necesario que tanto en Estados Unidos como en Canadá recurrir nuevamente al médico para obtener el "Refill" de la receta, incrementando los costos de atención a la salud. Del total de las recetas dispensadas en las farmacias de Estados Unidos en 1992, 43% corresponden a reposiciones (refill) de recetas y el restante 57% a nuevas recetas. Por otra parte en México se estima el mercado de auto-prescripción en un 35% del total del mercado privado.

En Estados Unidos otro factor que ha provocado el alza en los costos ha sido el crecimiento de litigios promovidos contra los médicos y hospitales, los cuales tienen que contratar compañías aseguradoras para poder sortear estas demandas. En nuestro país ésta no es práctica común.

Así mismo, en Estados Unidos y Canadá existe la obligatoriedad por parte del Químico Farmacéutico e inclusive del médico, de informar de las posibilidades de sustitución de medicamentos, señalando las versiones similares que existen en el mercado.

En el caso de los productos genéricos, sobre todo con representaciones a granel, existe una estrecha relación entre fabricantes y distribuidores, y en muchos casos también se liga con el

detallista. Este fuerte vínculo dificulta el poder explotar fácilmente un mercado, sin contar con algún distribuidor e inclusive con el punto de venta final.

3.2.1. Investigación y Desarrollo en Países Industrializados

La ID da beneficios tanto al inventor, a través de incentivos que da el gobierno o por medio de las patentes; y a la sociedad, ya que la información nueva que otorga un inventor es un bienestar común. El bienestar común se refleja, por ejemplo, en la creación de nuevos medicamentos para curar graves enfermedades como el (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) SIDA.

Sólo los países altamente industrializados invierten grandes cantidades en investigación y desarrollo. En la actualidad una droga requiere 12 años de investigación científica y una inversión de 359 millones de dólares¹. En 1991 Estados Unidos gastó 68 billones de dólares en este rubro, sin embargo, gran parte del presupuesto es destinado a la ID de la industria militar y armamento, y sólo el 4% fue designado para la ciencia en general. Estados Unidos gasta en ID entre 1.5 y 2%² para el grueso de producto nacional, mientras que Japón designa el 3%. Japón es el principal generador de productos patentados con 345,239, Estados Unidos ocupa el segundo lugar con 146,904, Alemania 84,406, Reino Unido con 79,916 y Francia con 66,905 productos.

Los gobiernos juegan un papel importante en el financiamiento de las investigaciones. En 1992 el Gobierno Federal de Estados Unidos pagó el 43% de investigación y desarrollo, que fue estimado en \$151 billones de dólares; el sector privado el 54% que fue un monto de \$81 billones de dólares, esto quiere decir, que el Gobierno juega un papel importante en las investigaciones que realizan los Estados Unidos.

¹ Oportunidades y negocios para la industria farmacéutica, Bancomexi, 1995.

² Perloff, Jeffrey M. y Carlton, Dennis. Modern Industrial Organization, "Patents and Technological Change", 1994.

Tan rápido como se demuestre que una empresa competitiva conduce a investigaciones más rápidas que en un mercado monopolístico, que no se involucra en una lucha de patentes; se obtendrán mejores resultados como los precios más competitivos.

Esta lucha de patentes se ha dado porque estas grandes empresas quieren seguir obteniendo más y más beneficios a través de un producto patentado por más años.

Por lo tanto, si se redujera el tiempo de vida de una patente y saber cuál es el periodo justo de vida de una patente traería mayores beneficios, por un lado, obligando a la empresas que la ID fuera más rápida y no permitir ese bloque de tantos años que estanca la ID, y por el otro lado, generaría la creación de mercados más competitivos aboliendo los monopolios que conllevan las patentes.

Es importante mencionar que en los países desarrollados, la industria presenta la principal fuente de financiamiento para la investigación y desarrollo, científica y tecnológica. El gobierno también interactúa impulsando el desarrollo científico, tecnológico e industrial, pero su principal fuente de financiamiento, proviene de la iniciativa privada.

Otros problemas tecnológicos que ha enfrentado el sector, previene de la presencia de las empresas japonesas que han luchado por competir a nivel internacional y del cambio acelerado en su tecnología. Lo anterior, a través del campo biotecnológico que ha dado lugar a una competencia por el control de innovación y los mercados nacientes. Las compañías japonesas, europeas y estadounidenses trabajan mediante alianzas estratégicas, compiten en forma decidida para lanzar y obtener los derechos exclusivos de nuevas drogas.

CAPITULO IV

MERCADO DE GENÉRICOS

4.1. Qué es un mercado de genéricos

Se entiende por principio activo (o droga genérica) la parte de un medicamento que produce un efecto terapéutico. A la vez, medicamento o producto farmacéutico es cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se produzca, venda, ofrezca en venta para (1).- tratar, mitigar, prevenir, o diagnosticar enfermedades, un estado físico anormal o sus síntomas en seres humanos o (2).- restaurar, corregir o modificar funciones orgánicas de seres humanos.

Consecuentemente con lo anterior, se define como un mercado de droga genérica a todos aquellos medicamentos que tienen similar composición química, y es comercializado como "producto genérico". Existen infinidad de definiciones de los productos genéricos según como se definan en diferentes países; sin embargo, es posible encontrar siempre que se trata de un producto farmacéutico que habitualmente se utiliza como alternativa de un producto innovador, también es muy frecuente que el producto genérico se manufacture sin licencia formal de la empresa que desarrolló el producto original y se manufactura y distribuye a partir del momento que expiró la patente que otorgaba exclusividad al producto innovador.

Como se mencionó, existen infinidad de definiciones y características que debe cumplir un medicamento genérico, ya que según el país, algunos deben ser equivalentes al medicamento original o innovador en otros, al primer medicamento registrado y en otros al medicamento líder del mercado; también si existen varios genéricos deben ser equivalentes entre sí.

La aspirina es un medicamento que puede ser comercializado de manera fácil ya que no requiere de prescripción médica. En México la empresa proveedora y líder de la Aspirina

(nombre comercial), es Bayer, sin embargo, existe un medicamento sustituto que es el ácido acetilsalicílico (nombre genérico), por lo tanto, ambas deben ser equivalentes.

En la Organización Mundial de la Salud se han hecho estudios recientes en los cuales se ha determinado cambiar el nombre de "genéricos" por "medicamentos intercambiables de origen múltiple", para lo cual se han hecho estudios sobre el concepto de biodisponibilidad¹.

Así mismo, las políticas nacionales respecto a los medicamentos genéricos varían de país a país. En Estados Unidos, todos los productos -tanto de marca como sin marca- son intercambiables, el farmacéutico puede escoger el producto a pesar de que el médico haga una prescripción por marcas sin necesidad de notificarlo al médico.

La Food Drug Administration publica listas con los productos que pueden ser intercambiables y cuales no, y existen guías para disponibilidad.

En Canadá la situación es muy parecida a la de Estados Unidos. En Japón la legislación es muy severa al respecto, y los estudios de disolución se aceptan raramente.

En los países donde se registran genéricos, el mínimo de documentación que se pide por las autoridades regulatorias para la aprobación de un genérico son: el proceso de manufactura y el de control de calidad, las características del producto, concentración, forma farmacéutica.

En la Comunidad Económica Europea, no hay todavía un acuerdo publicado sobre medicamentos intercambiables, en la mayoría de los países europeos los farmacéuticos son líderes en intercambiar genéricos, existe la exigencia de biodisponibilidad y bioequivalencia

¹ Biodisponibilidad, es la velocidad con que se absorbe un fármaco y la cantidad que se absorbe de él y se expresa por la curva de tiempo concentración en sangre. Cuando no es posible determinar el fármaco en sangre se puede estudiar su concentración en orina y expresarlo a una curva parecida a esta fluida, a este momento lo llamamos bioequivalencia. Se dice que dos fármacos son equivalentes, si son farmacológicamente equivalentes, es decir que tienen el mismo principio activo, la misma concentración con los mismos excipientes y en la misma forma farmacéutica, y si sus biodisponibilidades después de la administración de la misma dosis son similares, de tal manera que su eficacia y seguridad sean esencialmente las mismas.

para algunos productos y se está estudiando la posibilidad de pedirlos para todos, ya cuentan con guías de biodisponibilidad.

En nuestro país ni la Ley General de la Salud vigente, ni el Reglamento de esa Ley mencionan los genéricos, aunque de hecho tenemos dos tipos de genéricos, el primero que comprende todos los medicamentos que bajo diferentes nombres comerciales o "marcas" contienen el mismo principio activo o la misma sal que el producto innovador, y que se comercializan en el mercado privado, y segundo: todos los medicamentos que se tienen bajo una denominación genérica en el Cuadro Básico del Sector Salud.

Otra característica de los medicamentos genéricos es que se producen y comercializan con patentes expiradas. Estudios recientes muestran que en el mercado, el producto genérico es de primera necesidad y va directamente al consumidor. No hace falta de la prescripción médica y se puede comercializar con una información anexa al medicamento para su buen uso.

Un medicamento genérico no tiene costos de investigación y desarrollo mientras que un medicamento de marca implica -entre tantas- muchos años de investigación para innovar un nuevo producto, y el genérico nace cuando expira la patente del medicamento innovado (de marca).

En algunos países, la renuncia a patentar los productos farmacéuticos (aunque los procesos están protegidos) es una condición necesaria para permitir el desarrollo de una industria farmacéutica. La Ley de patentes podría estar siendo un tope para permitir el desarrollo de empresas pequeñas, ya que al tener un producto patentado las empresas adquieren poder en el mercado con la venta del medicamento por casi 20 años. Sin embargo, lo que es de gran importancia es seguir incentivando a las empresas a que inviertan en investigación y desarrollo, ya que la invención de nuevos medicamentos es un beneficio para la sociedad.

La industria nacional no necesariamente se vio beneficiada con la nueva Ley de Patentes, aunque su principal objetivo era manejar una opinión en sentido contrario. Las

oportunidades son limitadas sin existir productos para comercializar en la industria nacional¹. Los presupuestos para la investigación clínica en cualquiera de sus fases son limitados. Los productos se venden más a través de la fuerza de la promoción y publicidad, sin que se tome mucho en cuenta la investigación, en una palabra, no existen incentivos para la industria nacional. La ventaja momentánea parece ser únicamente la benevolencia ("buenos ojos") con la que la comunidad internacional califica a México, por el hecho de la unión a la Ley de Patentes de estilo internacional.

4.2. Principales obstáculos

A lo largo del este trabajo se ha explicado la situación que guardan las empresas farmacéuticas en un mercado oligopólico. Por consiguiente, el sector farmacéutico nacional se ha visto inmiscuido en este sistema oligopólico por varias décadas, es decir, desde su origen con las primeras empresas extranjeras, establecidas en México. Este sistema oligopólico se origina de ETN que han logrado pocas de ellas un gran avance en investigación y desarrollo de farmacéuticos, por lo que, al introducir nuevos medicamentos han podido adquirir la propiedad industrial del medicamento, formándose un sistema monopolístico a base de productos patentados.

Con tal situación, pequeñas empresas, principalmente de origen nacional, no han podido competir en el mercado nacional por varios obstáculos como producto del sistema de patentes. En primer lugar, para que una empresa farmacéutica pueda tener constantes innovaciones de producto requiere de grandes inversiones en investigación y desarrollo, situación que ha sido un obstáculo para las empresas nacionales, donde sus inversiones son mínimas en comparación con las ETN que destinan entre un 13% y 15% sus ingresos en este rubro y con tecnología de punta.

En segundo lugar, la obtención de una patente es un obstáculo a la competencia, como se mencionó en el primer capítulo, crea grandes monopolios por 20 años por producto

¹ Se define industria nacional, como aquella que opera con capital mexicano.

patentado, con beneficios exorbitantes. Las empresas líderes en un mercado oligopólico, debido al nivel de concentración que es tan pequeña de éstas, pueden fijar los precios en el mercado, y en casos como en México donde aún se siguen controlando los precios de los medicamentos, los precios pueden ser justificados por los costos tan elevados que existen en su proceso productivo, como son los costos en investigación y desarrollo, materias primas importadas, valor agregado, etc.

Así mismo, se han dado objetivos fallidos, ya que las políticas de fomento no han podido cumplirse por completo debido a que estas empresas nacionales al tener que competir en política de precios con las ETN, se dieron infinidad de dificultades para estimar los precios máximos al público, ya que éste era alto para las pequeñas empresas nacionales. Es decir, que el control de precios en México no funcionó, pese a que el gobierno regulaba los precios de los medicamentos, tanto del mercado público como del privado, los monopolios del mercado declaraban altos incrementos en los costos de los medicamentos, situación que el gobierno no podía controlar. Es a partir de 1994 cuando se liberan los precios de los medicamentos para hacer a las empresas fabricantes y proveedoras más competitivas en un mercado libre.

Los mercados de genéricos en la industria farmacéutica en países como Estados Unidos se han desarrollado a base de patentes expiradas, es decir, en el momento de su expiración no existe impedimento alguno para que un medicamento pueda ser copiado por otras empresas. Sin embargo para lograr lo anterior hay que esperar 20 años para la expiración de la patente de un medicamento y poderlo comercializar como medicamento genérico. Cabe resaltar que muchas patentes expiradas ya están en proceso de ser utilizadas en el mercado estadounidenses, pero no en México.

Las ETN no ha estado tan interesadas en desarrollar un mercado de genéricos en México, ya que estas, por un lado, han preferido prolongar la vida de sus patentes ya que perderían poder en su participación en el mercado a través de la introducción de un medicamento genérico, lo cual haría que bajara la demanda del producto patentado. Así mismo el gobierno

no ha creado incentivos ni políticas que encaminen a que las empresas participen en un mercado de genéricos en el país.

También debe señalarse que control sanitario es de suma importancia para la creación de un medicamento. Cuando los medicamentos son producidos con el mismo proceso de manufactura y con la misma maquinaria no hay diferencias entre la cantidad que es absorbida de un lote a otro, pero si provienen de diferentes productores, hay diferencias en la compactación de las tabletas, la calidad de las cápsulas, la humedad que exista, el origen de la materia prima, etc. y eso puede producir diferencias importantes en la cantidad de medicamento absorbida.

La Food and Drug Administration publica listas con los productos que pueden ser intercambiables y cuales no, y existen guías para disponibilidad; estas prácticas se realizan en países como Estados Unidos y Canadá, donde si existen mercados genéricos.

En México no se han establecido los estudios de biodisponibilidad ni de bioequivalencia para el registro sanitario de productos genéricos. Lo que ahora se conoce sobre los productos es que son generados por diferencias en la fabricación, ya que teóricamente existen muchas diferencias en la eficacia producida por la administración de los genéricos a los pacientes, pero como ya se mencionó, no existen estudios para comprobarlo. Es por lo anterior que las políticas nacionales respecto a los medicamentos genéricos varían de país a país y depende mucho del gobierno y dependencias que regulan el sector, la creación o no de este tipo de mercados de genéricos y la forma en cómo se comercializan.

En Japón la legislación es muy severa a este respecto y los estudios de disolución se aceptan raramente, es decir las leyes son muy estrictas en estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

En las modificaciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios se contempla en el artículo 1146 que: un medicamento podrá ser comercializado como genérico en México

siempre y cuando, además de demostrar su seguridad y eficacia mediante el registro sanitario, también demuestre su equivalencia biológica con el producto que haya documentado su eficacia y seguridad plenamente. o bien, con el producto aceptado por la comunidad médica como prototipo. Debemos añadir, que en este Reglamento no existe una guía para los estudios de biodisponibilidad, la cual tendría que publicarse posteriormente como norma.

El hecho de incorporar oficialmente el concepto genérico en el Reglamento de la Ley General de la Salud, conlleva a una serie de interrogantes o problemas paralelos, por ejemplo, parecería que el grupo natural de medicamentos genéricos que se emplean ya se encuentran en las claves del Sector Salud, sin embargo, la interrogante es que si realmente estos genéricos son equivalentes a los medicamentos que existen en el sector privado.

Otro problema es la falta de capacitación de las empresas nacionales, escasos recursos económicos, mercados limitados, poco y difícil acceso al financiamiento, infraestructura ineficiente, no se consideran como empresas globales, por lo que sería recomendable asociarse con empresas internacionales, para además de trabajar en productos genéricos, invertir en investigación.

Otro factor negativo es que, por ejemplo, en Estados Unidos las patentes que expirarán el próximo año (que pueden ser más de mil medicamentos), ya tienen un mercado donde comercializarse debido a que ya existe un mercado de genéricos desarrollado en ese país; lo cual sucede lo contrario en el caso de México, ya que ni siquiera existe un mercado de genéricos como el de Estado Unidos y no se pueden aprovechar las patentes expiradas.

Además ante el TLC con Canadá y Estado Unidos, países que cuentan con un mercado muy desarrollado de verdaderos genéricos, no es tan posible competir, ya que en México ni siquiera existen estudios de bioequivalencia, estudios que deben ser realizados con la población mexicana y no pueden o deben ser pedidos de otro país. En México no existen instalaciones suficientes en cantidad y calidad para poder hacer todos los estudios de bioequivalencia.

En cuanto a dispensar¹ un medicamento genérico, se presentan problemas particulares como que en México no se cuenta con farmacéuticos profesionales en las farmacias, quienes deciden de que laboratorio se da al paciente determinado genérico, caso contrario en países como Estados Unidos y Canadá en donde sí se cuenta con este tipo de farmacéuticos profesionales.

Existe mucha controversia a este respecto. En los Estados Unidos los medicamentos se distribuyen en las farmacias a granel y el farmacéutico las dispensa; mientras que en México esto no ha sido posible y se siguen distribuyendo como producto terminado en su envase final.

El médico es un factor influyente en la comercialización de las medicinas, el médico al prescribir los medicamentos, podría hacerlo como genérico o como "marca". En México se da el caso de que al prescribirlo como medicamento de "marca", no puede ser substituído por un medicamento genérico. Esto sucede porque el paciente no tiene la suficiente información (falta de confianza) de substituir el medicamento que recetó el médico por razones de precaución, y por otro lado no existe la opción de substituirlo, ya que en una farmacia común, no se encuentran los medicamentos genéricos.

4.3. Posibles soluciones

Como se puede observar, el hecho de crear un mercado de genéricos en nuestro país presenta muchos desafíos, que deben enfrentarse y resolverse, en forma que represente un verdadero avance para la población mexicana teniendo medicamentos eficaces y seguros con un costo menor. Este objetivo se puede cumplir si tanto las dependencias gubernamentales encargadas del proceso de autorización de la comercialización, como las empresas fabricantes de medicamentos, los importadores, los distribuidores y hasta los expendedores hacen todos un esfuerzo para el logro de esta meta.

¹ Preparar e distribuir medicinas entre los pacientes sometidos a tratamiento médico.

Es necesaria la integración de México con países desarrollados para poder establecer un mercado de genéricos, donde por ejemplo, en relación a materia prima o productos importados pueden ser valorados con el apoyo de información independiente, confiable, proveniente de las autoridades del país exportador, esto con el fin de evitar el obstáculo de la insistencia de estudios de biodisponibilidad que se aplican a los principios activos de medicamentos. Lo que se propone es que las empresas sigan incentivadas para realizar alianzas estratégicas no tan sólo en investigación y desarrollo como se ha venido dando, sino también para crear medicamentos sustitutos con precios más bajos para poblaciones con ingresos promedio bajos como es el caso de México.

Por otra parte, es muy importante vincular la investigación universitaria con el sistema de salud, colaborar con el diagnóstico y evaluación de la investigación en salud y establecer estrategias para aplicar los beneficios tecnológicos. El desarrollo tecnológico en el extranjero se ha difundido por programas gubernamentales, como MEDICARE y MEDICAID (en EUA), basados en costos retroactivos con el reintegro virtual tanto de los costos operativos como del capital, lo que permitió tener una gran cantidad de dinero disponible.

Al mismo, con la existencia de personal capacitado (Químicos Farmacéuticos) en las grandes cadenas farmacéuticas, aumentaría el nivel de ventas de medicamentos, esto es aplicable por la captación de clientes que necesitan asesoría con respecto a un medicamento sustituto, este personal podría orientar al consumidor, sin necesidad de ir al médico, lo que resulta económicamente favorable para el paciente y el establecimiento. Asimismo, se crearía un mercado competitivo dentro de la industria farmacéutica nacional.

Cabe destacar que es de suma importancia asesorar al consumidor, crear una educación farmacéutica para que el consumidor tenga la confiabilidad de decidir por la compra de productos o medicamentos sustitutos. La educación farmacéutica al consumidor debe estar basada en que un producto medicinal no es un producto diferenciado, sino que es un

producto homogéneo según su principio activo y terapéuticamente debe tener el mismo efecto.

En la actualidad el tema a discusión es el problema de las tasas de recuperación en investigación y desarrollo con que cuentan las empresas farmacéuticas a nivel mundial. Estas empresas están realizando estudios, por medio de los cuales investigan las principales causas de las bajas tasas de rentabilidad, es decir, muchas empresas farmacéuticas han visto sus esfuerzos reflejados en bajas tasas de recuperación y hasta veces no recuperan las inversiones hechas en este rubro. Las grandes empresas han tenido que calcular las ventas ideales que deberían tener para recuperar sus inversiones hechas en investigación y desarrollo, es decir, con ventas en promedio de 260 millones de dólares por producto, para recuperar las inversiones y obtener márgenes de ganancia. Para el año 2003, en una estimación hecha para 23 grandes empresas tendrían que tener ventas por 451 billones de dólares como agregado para poder recuperar las inversiones hechas en investigación y la tasa de retorno; aunque no se publica, estiman que seguirá siendo muy poco atractiva. Debido a esta situación las empresas titubean acerca de continuar como hasta ahora realizando investigación y desarrollo y por lo tanto estas ETN ven como una solución en seguirse fusionando y realizar conjuntamente las tareas a este aspecto. Un caso concreto es Roche & Syntex, estas empresas realizan en la actualidad las inversiones más fuertes en este rubro. En el cuadro N° 12 se presentan las cifras que las principales ETN destinan a la investigación y desarrollo, mismas que están basadas en las ventas de productos de marca.

CUADRO N° 13

Empresas líderes en Investigación y Desarrollo

Empresa	Gastos en investigación y desarrollo *	Ventas de medicamentos de marca *	Tasa de recuperación (participación % de ID sobre ventas)
Merck	1,202	8,822	13.6
Glaxo	1,128	8,010	14.1
Bristol-Myers Squibb	1,065	6,535	16.3
Rochet/Syntex	1,036	6,477	16.0
Pfizer	1,006	5,129	19.6
EN Lilly	895	4,590	19.5
Hoechst	823	5,200	15.8
Ciba	808	4,282	18.9
Smith Kline Beecham	806	5,223	15.4
Sandoz	797	3,947	20.2
Boyer	772	3,650	21.1
Johnson Johnson	650	4,924	13.2
AHP	633	3,914	16.2
Schering-Plough	574	3,699	15.6
Rhône-Poulenc Rore	665	3,693	18.0
Upjohn	549	3,007	18.3
Takeda	529	3,134	16.9
Warner - Lambert	526	1,874	28.1
Wellcome	499	2,707	18.4
B Ingelheim	462	1,035	44.6
Zeneca	441	2,827	15.6
Marion Merrell Dow	441	2,720	16.2
Seale	388	1,380	28.1
Total	15,339	93,929	

Fuente: Elaboración propia con datos de Scrip Magazine, julio/agosto 1994.

* Millones de dólares

Lo anteriormente mencionado representa un gran obstáculo para las empresas nacionales en México, ya que hasta el momento, no han podido competir con las empresas extranjeras, por lo que sería necesario que las empresas nacionales también pensaran en fusionarse y crear un mercado más competitivo, sobre todo para poder desarrollar un mercado de genéricos. Conjuntamente, poder tener el apoyo del gobierno mediante políticas de fomento para la industria farmacéutica y abrir nuestro sistema de salud al mercado, es decir, que el mercado público se vuelva competitivo.

CONCLUSIONES

1.- El sector farmacéutico posee un lugar de suma importancia en la industria nacional de México. Una de sus principales razones se debe a que los productos farmacéuticos son clasificados como productos de primera necesidad.

La industria farmacéutica nacional se originó con la presencia de las ETN (1920), cuarenta años más tarde, se crearon las primeras empresas nacionales con base en la Política de Sustitución de Importaciones y se elaboraron los primeros medicamentos sencillos en forma terminada, exceptuando la fabricación de hormonas esteroides. Desde su inicio, el sector se encuentra rezagado, por la carencia de inversiones en investigación, lo que ha impedido competir con estos grandes consorcios.

2.- Las patentes desempeñan un papel muy importante en la industria farmacéutica. Los productos patentados están regidos por la Ley de Patentes o Propiedad Industrial de cada nación. Esta Ley de Patentes consiste principalmente en la protección legal que se le da a un medicamento nuevo. En el caso de México, la Ley de Patentes fue implementada en 1991, puesta en vigor como consecuencia de la negociación del TLC. El objetivo de un producto patentado es que las empresas maximicen beneficios. Los beneficios que obtienen las empresas por medio de la patentación que recibe su producto, son beneficios monopólicos; ya que por obtener la licencia única y exclusiva en el producto, pueden manipular el mercado tanto en los precios como en la producción. Este poder monopólico depende del ciclo de vida de una patente, ya que un acortamiento o extensión de vida del producto reduciría o prolongaría el período en que la empresa puede extraer rentas monopólicas del medicamento.

Algo importante que resaltar es que en la actualidad existen 50 naciones en desarrollo que no están permitiendo que la duración de una patente se prolongue tantos años, viendo la posibilidad de una duración reducida y licencias obligatorias para el titular de los derechos

de patente. Esto con el fin de un desafío para el monopolio en las patentes. No obstante, lo preocupante para las empresas líderes es poder recuperar la inversión hecha en investigación y desarrollo al innovar un producto medicinal.

3.- La industria farmacéutica se desempeña en un mercado oligopólico con productos diferenciados y patentados. Este sistema oligopólico está compuesto por una concentración de empresas dominantes y líderes en el mercado. Estas empresas dominantes se caracterizan principalmente 1) por su eficiencia a nivel tecnológico, lo cual puede conducir a menores costos en comparación con otras empresas rivales; 2) por una entrada temprana al mercado, lo cual las ha conducido a mayor eficiencia por experiencia; y 3) esta entrada temprana al mercado conduce a que las empresas produzcan con costos bajos, a través de las economías de escala. La forma de organización de estas empresas oligopólicas, es maximizar los beneficios a través de los precios y a través de los beneficios que otorga la patentación del producto.

4.- Los medicamentos en el mercado privado son productos heterogéneos, imperfectamente sustitutos, es decir, existen en el mercado productos con diferentes marcas, cada uno, con su propia demanda. Si los consumidores encuentran en el mercado diferentes marcas en la industria como un producto imperfectamente sustituto, las empresas pueden fijar los precios en el mercado con el fin de afectar a sus rivales y obtener el poder del producto. Por ejemplo, en la industria farmacéutica mexicana, la aspirina es un producto que encontramos en el mercado con infinidad de marcas, sin embargo, la composición química de estos productos es la misma; es por esta razón que al producto se le llama producto diferenciado, genérico o apócrifo y el líder del mercado de ese producto es Bayer.

5.- En la actualidad se han hecho estudios industriales que han demostrado dos razones por las cuales se consideran los productos diferenciados. En primer lugar, porque el consumidor así lo piensa, ya sea por diferentes marcas reconocidas, gustos o confiabilidad del producto. Y en segundo lugar, por el precio que muchas de las veces es muy contrastante entre distintas marcas. Si el consumidor percibe diferenciación del producto es por el papel tan importante que juega el médico en los diferentes medicamentos bajo su prescripción; el

medico es el que garantiza la confiabilidad y eficacia en el uso de un medicamento. La diferenciación de un producto consiste en las características que le da el consumidor, por ejemplo, la calidad de un producto "de marca" que se le antepone por su reconocimiento en comparación con un producto genérico "sin marca" y su confiabilidad. En el país se venden más de 7,000 medicamentos en 19,000 presentaciones. Los grupos terapéuticos que más se consumen son antiinfecciosos, cardiovasculars, vitamínicos, respiratorios, analgésicos y digestivos.

6.- Bajo condiciones de competencia los medicamentos se consideran como productos homogéneos. Los productos genéricos en comparación con los productos de marca son productos homogéneos, ya que químicamente y terapéuticamente son iguales, sin embargo, su gran diferencia radica en los precios.

En teoría de competencia se puede demostrar que si la patentación provoca, debido a su duración, un poder monopolístico en el producto, éste no podrá ser comercialmente vendible sino cuenta con un precio accesible en el mercado de competencia. Sin embargo, debido al sistema oligopólico en México y a la falta de un mercado competente, como podría ser un mercado de genéricos, las empresas líderes obtienen el poder del mercado sin posibilidad - hasta este momento- de sufrir transformación alguna.

7.- En México no se cuenta con sistemas de seguros como el de Estados Unidos y Canadá con retroactivos en los gastos médicos de la población. En ese tipo de sistema el consumidor podría tener la opción de escoger el medicamento que más le convenga de acuerdo al precio, conociendo el nombre genérico de éste y poderlo obtener en las farmacias con orientación de el Químico Farmacéutico. Caso contrario sucede, ya que el médico es el autorizado para prescribir un medicamento, de tal manera que él forma parte de la promoción de los medicamentos de marca, por lo que, el precio no tiene ninguna influencia sobre la demanda del medicamento, es decir, la demanda de los medicamentos es inelástica, sin embargo si afecta a los ingresos reales del consumidor. En cambio el precio de un medicamento beneficiaría a los ingresos de la población sólo si existiera un mercado más competitivo por medio de los genéricos.

8.- La industria farmacéutica en México esta dividida en cuatro líneas, la humana, veterinaria, los PAPS y los farmoquímicos. En el caso de la industria farmacéutica nacional, la línea que genera mayores divisas por medio de las exportaciones son los PAPS como algodón, placas de películas de rayos X y las vacunas veterinarias; entre los medicamentos son los sueros, medicamentos de la sangre, medicamentos donificados para tratamientos terapéuticos y farmoquímicos (penicilina y sus derivados, ácidos carboxílicos y sulfatos). Los principales socios comerciales son Panamá, Uruguay, Estados Unidos, Guatemala. En cuanto a las importaciones los principales productos que se demandan del exterior son los farmoquímicos como ácidos carboxílicos, tiocompuestos orgánicos etc., esto es prueba de que las principales materias primas de medicamentos complejos se siguen importando hasta la fecha y representan el 60% de las importaciones. En 1994 se tuvo el déficit más alto registrado en la década de 589 millones de dólares y su principal causa se debió por la compra de farmoquímicos con un déficit en el rubro de 433 millones de dólares.

9.- El mercado de estos medicamentos se divide en dos segmentos 1) el mercado privado ("marcas"), el cual surte productos de marca a través de un sistema de comercialización constituido por mayoristas, farmacias, hospitales y sanatorios privados, en conjunto abastecen el mercado privado; y 2) el del Sector Público ("genéricos"), constituido por dependencias y entidades del Sistema Nacional de Salud (IMSS, ISSSTE, SSA, DIF, etc.), el cual se abastece principalmente de laboratorios medianos y pequeños, en su gran mayoría de capital nacional. El sector farmacéutico contribuye aproximadamente con el 0.6% del PIB nacional y con el 2.7% del PIB manufacturero y genera empleo para cerca de 50,000 personas.

En su conjunto y de acuerdo con estimaciones de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), durante 1994 las ventas de medicamentos fueron de \$11,000 millones de pesos. El precio de las medicinas subió en promedio el 40%, por arriba del nivel inflacionario, lo que provocó mayores pérdidas para las farmacias y el cierre de estas.

En general los consumidores finales adquieren los productos farmacéuticos en las farmacias o a través de instituciones públicas de salud. Existen más de 18 mil farmacias privadas en México, las cuales venden con o sin receta. La composición de la demanda total de productos farmacéuticos es de 17% de productos que no necesitan receta y el resto de productos, es decir, el 83% si necesitan receta (productos éticos).

10.- El nivel de concentración se encuentra constituido por 68 laboratorios extranjeros de los cuales de estos, el 50% son de origen estadounidense, 38% proviene principalmente de países desarrollados como Suiza, Canadá, Francia, Inglaterra Alemania, y Panamá, y el 11% restante provienen de otros países.

11.- Existe una alta correlación entre el incremento de la demanda de fármacos y el crecimiento de la población, debido a que los niños son uno de los principales consumidores de productos farmacéuticos. Otro factor importante en la determinación de la cantidad demandada de estos productos es el climatológico, ya que en las temporadas de verano e invierno son típicamente las de mayor demanda y las de mayores niveles de producción debido a que los cambios climatológicos provocan mayores enfermedades respiratorias y gastrointestinales.

Por la importancia de los medicamentos en la conservación de la salud, puede considerarse que la demanda es prácticamente inelástica, debido a que disminuciones en el ingreso real afectan de manera muy pequeña en el consumo de estos bienes por ser considerados como necesarios. Sin embargo, incrementos en el ingreso afectan de manera positiva a la demanda, por ello puede concluirse que cambios en la distribución del ingreso o incrementos en el ingreso real de la población, afecta de manera positiva a la demanda total de productos farmacéuticos.

Por otra parte, de los factores principales que hacen la diferenciación de precios de productos farmacéuticos en distintos países se puede mencionar el tamaño de los mercados, problemas de tipos de cambio, diferentes escalas de salarios o ingreso per cápita, impuestos,

barreras comerciales, costos de materias primas, el costo de vida, asignación de costos de investigación, y reglamentos gubernamentales.

En México también existe una diferenciación de precios en las medicinas que se venden tanto en el mercado privado como en el mercado público. Las medicinas que se venden en el sector público, se venden a precios preferenciales por medio de los concursos consolidados del sector salud; mientras los precios de los medicamentos del sector privado, los establece el mismo sistema de mercado, bajo la desregulación en la política de precios.

Los precios de los medicamentos de mercado privado varían en cantidades bastante considerables. Existe una gran variación entre los precios al mayoreo con los precios promedio del mercado privado, la cual es en promedio del 30% por unidad, cifra que coincide entre la diferenciación que existe entre un precio de un medicamento genérico con un medicamento de marca en otros países como Estados Unidos. Por lo tanto, estas ganancias se podrían trasladar a beneficios para la sociedad mediante un mercado de genéricos en lugar de existir un alto número de intermediarios dentro del sector. Si el análisis se traslada a volúmenes, se tendrían beneficios exorbitantes que obtienen las empresas farmacéuticas y las principales empresas distribuidoras de medicamentos que son los intermediarios dentro del sector. Cabe mencionar, que el precio de los medicamentos del mercado privado estimado es un promedio, ya que éstos pueden variar hasta un 20% entre el mismo medicamento que se fabrican por diferentes laboratorios.

En el caso concreto de México se puede concluir que la diferenciación de precios es debido principalmente a los altos costos de materias primas canalizados por importaciones y por los reglamentos gubernamentales ya que por medio del Sector Salud se determinan las compras de los medicamentos mediante las licitaciones.

12.- Desde el origen de la industria farmacéutica el Gobierno se había encargado de la regulación y control de los precios de los medicamentos. A partir de 1993 se empezaron a eliminar paulatinamente los controles de los precios, mediante la liberalización de éstos, sin embargo, a la fecha no se han liberado los precios de todos los medicamentos. El poder de

compra que tiene el Estado, a través de concursos consolidados o de los mecanismos de consolidación de compras para el abastecimiento de medicamentos al Sector Salud es importante, sin embargo no influye en los precios de los productos farmacéuticos del mercado privado y tan solo se beneficia a la población que se encuentra asegurada en alguna institución pública, es decir, del mercado público.

13.- México ha tenido una gran carencia en investigación y desarrollo las empresas más afectadas son las medianas y pequeñas. El problema de la industria farmacéutica radica en el bajo presupuesto asignado para investigación y desarrollo, que no ha sido en los últimos trece años mayor al 0.5% del PIB nacional. Asimismo, México es un importador neto en tecnología, normalmente compra tecnología que desechan grandes empresas, manteniendo con ello un rezago hasta de 20 años en su uso tecnológico.

A nivel mundial la industria farmacéutica presenta dos grandes problemas en investigación y desarrollo, en primer lugar, el gran obstáculo que representan el poder monopólico de las patentes que por un lado el nivel de concentración es muy alto y que ha impedido que pequeñas y medianas empresas puedan desarrollarse y competir, y en segundo lugar, es el descuento de las ETN con las bajas tasas de recuperación en investigación y desarrollo, lo que se traduce a que las ventas han disminuido en los últimos años. Por lo tanto, no existen por el momento los suficientes incentivos para que las empresas sigan haciendo fuertes inversiones en investigación y desarrollo.

14.- La principal diferencia entre los dos principales socios comerciales de México (Estados Unidos y Canadá) es que no existe un mercado público regulado por el gobierno y orientado a instituciones públicas como el IMSS, ISSTE, SSA, que tenga precios inferiores con respecto al mercado privado, sin embargo sí existe un mercado importante de productos genéricos con características similares a las del sector público en México. De esta manera podemos puntualizar que el precio promedio de los medicamentos vendidos al Sector Salud en México es cerca de 45% inferior que el costo promedio de los productos genéricos en Estados Unidos, y 38% con respecto a los de Canadá.

15.- Los medicamentos genéricos pueden entrar al mercado privado. Esto sucede generalmente cuando la patente de un producto de marca ha expirado, entonces aparecen varios tipos de genéricos con precios mucho menores a los de marca (en promedio de 30 a 50% más bajos). En Estados Unidos que es donde existe un mercado de genéricos, la Federal Drug Association (FDA) certifica a este tipo de productos como productos perfectamente substitutos, ya que un medicamento genérico se compone de los mismos ingredientes activos, es decir, químicamente tienen los mismos compuestos, por lo tanto, son bioequivalentes.

Los mercados de genéricos en la industria farmacéutica en países como Estados Unidos se han desarrollado a base de patentes expiradas, es decir, en el momento de su expiración no existe impedimento alguno para que un medicamento pueda ser copiado por otras empresas. Sin embargo para lograr lo anterior habría que esperar 20 años para la expiración de la patente de un medicamento y poderlo comercializar como medicamento genérico.

16.- Las ETN no ha estado tan interesada en desarrollar un mercado de genéricos en México, ya que estas, por un lado, han preferido prolongar la vida de sus patentes en lugar de perder participación en el mercado a través de la introducción de un medicamento genérico, lo cual haría que bajara la demanda del producto patentado. Así mismo el gobierno no ha creado incentivos ni políticas que encaminen a que las empresas participen en un mercado de genéricos en el país.

17.- En México no se han establecido los estudios de biodisponibilidad ni de bioequivalencia para el registro sanitario de productos genéricos. Lo que ahora se conoce sobre los productos es que son generados por diferencias en la fabricación, ya que teóricamente existen muchas diferencias en la eficacia producida por la administración de los genéricos a los pacientes, pero no existen estudios para comprobarlo. Es por lo anterior que las políticas nacionales respecto a los medicamentos genéricos varían de país a país y depende mucho del gobierno y dependencias que regulan el sector, la creación o no de este tipo de mercados de genéricos y la forma en cómo se comercializa.

En las modificaciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios se contempla en el artículo 1146 que: un medicamento podrá ser comercializado como genérico en México siempre y cuando, además de demostrar su seguridad y eficacia mediante el registro sanitario, también demuestre su equivalencia biológica con el producto que haya documentado su eficacia y seguridad plenamente. o bien, con el producto aceptado por la comunidad médica como prototipo. Debemos añadir, que en este Reglamento no existe una guía para los estudios de biodisponibilidad, la cual tendría que publicarse posteriormente como norma.

El hecho de incorporar oficialmente el concepto genérico en el Reglamento de la Ley General de la Salud, conlleva a una serie de interrogantes o problemas paralelos, por ejemplo, parecería que el grupo natural de medicamentos genéricos que se emplean ya se encuentran en las claves del Sector Salud, sin embargo, la interrogante es que si realmente estos genéricos son equivalentes a los medicamentos que existen en el sector privado.

18.- Otros problemas son la falta de capacitación de las empresas nacionales, escasos recursos económicos, mercados limitados, poco y difícil acceso al financiamiento, infraestructura ineficiente, no se consideran como empresas globales, por lo que sería recomendable asociarse con empresas internacionales, para demás de trabajar en productos genéricos, invertir en investigación.

19.- Así mismo, existe otro obstáculo para el establecimiento de genéricos en México, Estados Unidos las patentes que expirarán el próximo año (que pueden ser más de mil medicamentos), ya tienen un mercado donde comercializarse debido a que ya existe un mercado de genéricos desarrollado en ese país; lo cual sucede lo contrario en el caso de México, ya que no existe un mercado de genéricos como el de Estado Unidos y no pueden ser aprovechadas las patentes expiradas de igual manera.

Además ante el TLC con Canadá y Estado Unidos, países que cuentan con un mercado muy desarrollado de verdaderos genéricos, no es tan posible competir, ya que en México ni

siquiera existen estudios de bioequivalencia, estudios que deben ser realizados con la población mexicana y no pueden o deben ser pedidos de otro país. En México no existen instalaciones suficientes en cantidad y calidad para poder hacer todos los estudios de bioequivalencia.

Se puede concluir que México presenta grandes obstáculos en este momento para el establecimiento de un mercado de genéricos debido a lo anteriormente señalado como conclusiones, y principalmente por no tener un mercado farmacéutico nacional desarrollado.

FUENTES DE INFORMACIÓN Y CONSULTA

BIBLIOGRÁFICAS Y HEMEROGRÁFICAS

ANUARIO SECTORIAL. "Producción de medicamentos" MacroAsesoría, Serfin 1994.

BACOMEXT. "Tratado de Libre Comercio de América del Norte, Productos farmacéuticos, Serie de Análisis Sectoriales y otros Acuerdos Comerciales, febrero de 1994.

BANCOMEXT. "Oportunidades de Negocios para la Industria Farmacéutica", Dirección General Adjunta de Promoción Sectorial, julio de 1995.

BUSINESS WEEK. Reporte de empresas que cotizan en la Bolsa de Estados Unidos, por sector, enero 1995.

CANIFARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. "La industria farmoquímica en México: un sector estratégico". Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica N° 48, noviembre de 1994.

CANIFARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Comentarios al programa integral de desarrollo de la industria farmacéutica, 1993.

COMERCIO EXTERIOR. "Industria farmacéutica y Biotecnología. Oportunidades y desafíos para los países en desarrollo". Banco Nacional de Comercio Exterior, vol. 42 N° 11, noviembre de 1992.

CONCAMIN. "Canifarma: un sector industrial que lucha por emerger la crisis", 1986.

CONCAMIN. "Abastecimiento de medicamentos al sector salud", octubre de 1987.

CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS, Sector Salud, 1994.

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN. "Ley de la Propiedad Industrial, martes 2 de agosto de 1994.

ECONOMÍA INFORMA. "Industria Farmacéutica", Rizard Rózga L. y Henry Zeffa B. Facultad de Economía N° 233, noviembre de 1994.

EJECUTIVO DE FINANZAS. "Farmacéutica", ponencia del Instituto Mexicano de Ejecutivo de Finanzas, A.C., número especial, 1993.

GELCHORN, Ernest. Antitrust Law and economics: "Patent and intellectual property issues", cap. X, West Publishing Co. 1994

GLOBAL COMPETITIVENESS OF U.S. ADVANCED TECHNOLOGY. "Manufacturing industries: pharmaceutical", septiembre de 1991.

GÓMEZ, Alejandro y JOFRE, Enrique. "Análisis estratégico de la industria farmacéutica y recomendaciones de política pública. Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas, Centro de Planeamiento, CEPLA, 1987.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANTE LOS RETOS Y GLOBALIZACIÓN. "La desregulación económica y sus retos en la industria farmacéutica", "Nuevos esquemas de competitividad" y "Medicamentos de origen múltiple" memorias Huastlco Oaxaca septiembre de 1993.

INDUSTRY AND DEVELOPMENT. "Output and sales of fine chemicals", reporte global, Organización de las Naciones Unidas para el desarrollo industrial ONUDI, 1993/94.

INEGI ENCUESTA INDUSTRIAL MENSUAL, 1994.

JOURNAL OF ECONOMIC INTEGRATION. "Parallel Trade in Pharmaceuticals: The impact of welfare and innovation", 1992.

NEGOCIOS INTERNACIONALES. "La industria farmacéutica promueve la diversificación de mercados", BANCOMEXT N° 38, MAYO DE 1995.

REVISTA MEXICANA DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS. "Ley de patentes e impacto económico sobre la farmacología clínica", Asociación Farmacéutica Mexicana, vol. 26 N° 2, junio-julio 1995.

SCRIP MAGAZINE. "Pharmaceutical issues", julio/agosto de 1994.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL Y NACIONAL FINANCIERA. "Política industrial farmacéutica", primera edición 1986.

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL. "Resultados de la nueva política de inversión extranjera en México, 1989-1994", octubre de 1994.

SERFIN. La industria farmacéutica mexicana: competitividad y riesgos, 1994.

TECNO INDUSTRIA. "Empresas innovadoras", Conacyt N° 26, febrero-marzo 1996.

THE AMERICAN ECONOMIC REVIEW. "Generics and new goods in pharmaceuticals price indexes", diciembre de 1994.

THE ECONOMIST. "Pushing medicines" 7 de mayo de 1994.

THE ECONOMIST. "Tomorrow's doctoring (patient, heal thyself)" 19 de febrero de 1995.