

# Los productos farmacéuticos en el Tercer Mundo. El punto de vista de los fabricantes

S. MICHAEL PERETZ\*

## INTRODUCCIÓN

La falta de un mercado sólido del sector público es, en opinión de los productores, el problema más grave al que se enfrentan para suministrar al Tercer Mundo los medicamentos que tanto necesita. En consecuencia, las comparativamente pequeñas cantidades de medicinas que se venden en estos mercados se destinan a los relativamente pocos miembros acomodados de su población, quienes pueden pagar de su propio peculio los medicamentos que necesitan.

Se han citado diversas estadísticas para mostrar que en las naciones en vías de desarrollo el consumo de productos farmacéuticos es muy bajo en comparación con el de los países desarrollados. Ahora bien, ninguna de esas estadísticas es particularmente digna de crédito, no sólo por problemas de definición (por ejemplo ¿son o no medicinas los preparados veterinarios y los desinfectantes domésticos?), sino también porque es casi imposible tratar de convertir las estadísticas disponibles a una moneda común.

Sin embargo, según cálculos recientes citados por la Oficina de Economía de la Salud,<sup>1</sup> 20% de las ventas mundiales de 1980 (80 000 millones de dólares), a precios de productor (ex fábrica) correspondió a los países en desarrollo. Ya que tres cuartas partes de la población mundial se encuentran en dichos países, es obvio el grave desequilibrio entre el mundo desarrollado y las naciones en desarrollo en el abastecimiento de medicinas, al igual que en alimentos y agua potable. La explicación de este desafortunado estado de cosas no es difícil de hallar: proviene de las espantosas condiciones de pobreza y, lamentablemente, de la baja prioridad que dan a la salud los gobiernos de muchos de estos países.

A menudo se afirma que los productos farmacéuticos representan una proporción muy elevada del presupuesto de salud pública de los países en desarrollo; incluso se han citado cifras tan altas como 50-80 por ciento. Sin embargo, es preciso advertir ante todo que estos países gastan un poco más de 1% de su PNB en salud pública en comparación con 5% o más en los países desarrollados (véase el cuadro 1). Además, ciertos analistas en materia de salud han tenido la curiosa costumbre de agregar los gastos del sector privado en fármacos a los del sector público y ver cuánto representa como porcentaje del gasto público en salud; de ahí que estas cifras sean todavía más cuestionables. Por ejemplo, en el año 1977-1978 Paquistán gastó 4.5% de su presupuesto de salud en productos farmacéuticos en el sector público; pero, al agregar el gasto del sector privado, aparece la cantidad, dudosa pero mencionada, de 66 por ciento.

1. Office of Health Economics (OHE), *Medicines, Health and the Poor World*, OHE, 12 Whitehall, Londres, SW1A 2DY, Gran Bretaña, abril de 1982, pp. 29-31.

\* Vicepresidente ejecutivo de la Federación Internacional de Asociaciones de Productores Farmacéuticos (FIAPF). [Traducción del inglés de Raymonde Deminieux.]

## CUADRO 1

### Gasto público en salud en algunos países, 1976

Países	% del PNB	Dólares per cápita
<i>En desarrollo</i>		
Ghana <sup>1</sup>	1.3	10
India	1.2	2
Paquistán	0.6	1
Sri Lanka	1.9	4
Filipinas	0.7	3
<i>Desarrollados</i>		
Australia	4.3	307
Bélgica	5.0	340
Suecia	6.1	550
Reino Unido	5.2	204
Estados Unidos	3.3	259

1. 1973.

Fuente: cifras tomadas de "Health", documento de política sectorial del Banco Mundial, febrero de 1980.

Vale notar que en muchos países en desarrollo, quizá por el bajo nivel de las erogaciones públicas en salud, el gasto privado que se destina a ella es sorprendentemente alto, como se aprecia en el cuadro 2.

## CUADRO 2

### Gasto público y privado en salud como porcentaje del PNB

Países	Público	Privado
<i>En desarrollo (1970)</i>		
Ghana	1.1	2.9
India	0.4	2.1
Paquistán	0.9	1.5
Sri Lanka	1.8	1.2
Filipinas	0.4	1.5
<i>Desarrollados (1973-1975)</i>		
Australia	5.0	1.5
Bélgica	4.2	0.8
Suecia	6.7	0.6
Reino Unido	4.6	0.6
Estados Unidos	2.4	3.9

Fuente: cifras tomadas de "Health", documento de política sectorial del Banco Mundial, febrero de 1980.

La proporción del PIB que se gasta en productos farmacéuticos tanto en los países desarrollados como en los en vía de desarrollo es, de hecho, notablemente similar y, a precios ex fábrica, se pueden apreciar promedios de 0.7-0.8 por ciento del PIB en ambos, según se observa en el cuadro 3.

La cuestión clave no es, por tanto, que los gobiernos de los países en desarrollo gasten demasiado de su limitado presupuesto en productos farmacéuticos sino que no gastan lo suficiente en el cuidado de la salud en general, si se consideran los enormes beneficios que pueden derivarse de un mejoramiento de las

CUADRO 3

*Consumo de productos farmacéuticos como porcentaje del PIB*

Países desarrollados	0.74
Países en desarrollo de:	
América	0.83
Asia	0.78
Medio Oriente	0.42
África	0.79
Subtotal	0.70
Total del mundo:	0.73

Fuente: OCDE, 1979.

condiciones de salud de sus pueblos. Por eso fue tan bien recibida la iniciativa de la OMS de establecer un programa de Salud para Todos en el Año 2000, cuyo objetivo es proporcionar atención básica de la salud a toda la población del mundo para entonces. Forma parte integrante de este esfuerzo el programa de acción de medicamentos esenciales de la OMS cuyo fin, tal como se redefinió en 1981, es "asegurar a todos el suministro regular de medicinas seguras y eficaces, de calidad aceptable y al menor costo posible, a fin de lograr el objetivo común de salud para todos en el año 2000 mediante sistemas de salubridad basados en cuidados sanitarios elementales".<sup>2</sup>

La industria del ramo ofreció, por medio de la Federación Internacional de Asociaciones de Productores Farmacéuticos (FIAPF), todo su apoyo a la OMS para que este programa de acción logre su fin. Hasta ahora, 52 compañías han aceptado proveer, a precios favorables, 140 medicinas y vacunas incluidas en la Lista de medicamentos esenciales de la OMS. Además, 11 compañías ofrecieron aportar su ayuda a los expertos de la OMS en áreas especializadas como logística, distribución y adquisición de productos. La falta de una infraestructura sanitaria constituye, en realidad, el mayor problema al que se enfrentan casi todos los países en desarrollo más pobres. Para que los productos farmacéuticos contribuyan de manera adecuada al cuidado de la salud, es preciso que estén disponibles en las regiones donde más se necesitan (incluyendo las zonas rurales apartadas), y debe contarse además con la atención médica que asegure su empleo correcto.

El significado, para la industria farmacéutica de precios "favorables" ha suscitado, inevitablemente, mucha discusión. Ahora bien, las compañías farmacéuticas no pueden cotizar precios reales hasta que se hayan cuantificado la demanda y definido, para cada país, detalles como el tamaño de los envases y los programas de abastecimiento. Es indudable que para estas compañías los precios "favorables" son los no comerciales. Un problema que ha aparecido en varios países en desarrollo que se esfuerzan por obtener al más bajo costo los medicamentos que necesitan, es el del control de calidad. Comprar fármacos únicamente con base en el precio, sin tomar en cuenta la calidad, a menudo se convierte en un mal negocio. La OMS destacó este problema en su Informe sobre el Programa de Acción de Medicamentos.<sup>3</sup> La importancia de este factor quedó recientemente ilustrada en un informe de la presidenta de la Compañía Estatal de Productos Far-

macéuticos de Sri Lanka, Gladys Jayewardene;<sup>4</sup> en él se aludía a un estudio de la UNCTAD sobre unas compras efectuadas durante el trienio 1973-1975. Dicho informe revela que siete de los 53 artículos mencionados en el estudio de la UNCTAD<sup>5</sup> e importados en 1975 de una fuente de suministros no tradicional (principalmente de Europa Oriental) presentaban considerables problemas de calidad que provocaron que se desecharan medicamentos por más de 300 000 dólares. Durante todo el período de cuatro años que abarcó el estudio de la UNCTAD, 81 de los 225 productos importados de fuentes no tradicionales ocasionaron a la citada compañía problemas graves, en su mayoría de calidad.

Con el objeto de ayudar a los países en desarrollo a solucionar el problema de la calidad, la industria farmacéutica ha ofrecido cursos de capacitación de tres a seis meses para los empleados de los laboratorios controlados por el Estado y de los servicios gubernamentales de supervisión de los países en desarrollo.<sup>6</sup> Hasta ahora, 21 candidatos han recibido ofertas de plazas de acuerdo con este programa y 7 de ellos ya han terminado o están a punto de terminar su capacitación. En todos estos casos, las compañías del ramo no sólo dieron capacitación gratuita sino que también pagaron viáticos.

## FABRICACIÓN LOCAL

Tanto la ONUDI como la UNCTAD sugirieron a los países en desarrollo que para mejorar sus condiciones de abastecimiento deberían instalar sus propias plantas de productos farmacéuticos. La ONUDI celebró en Lisboa en diciembre de 1980 una Primera Reunión de Consulta en la que se abordaron el problema de la transferencia de tecnología así como asuntos relacionados con la fabricación local. Asistieron representantes de países en desarrollo, de los desarrollados y de la industria del ramo. Estos últimos manifestaron su deseo de "extender aún más, en términos justos y aceptables para todas las partes, su contribución al desarrollo industrial del Tercer Mundo así como su apoyo a los objetivos generales de la ONUDI de acrecentar la participación de los países en desarrollo en la producción industrial mundial". Una de las conclusiones de la Reunión de Lisboa fue precisamente que la transferencia de tecnología debía efectuarse en "términos mutuamente aceptables y equitativos".<sup>7</sup> La industria farmacéutica internacional realizó ya una significativa contribución al mundo en desarrollo con la instalación de laboratorios, ya sea sólo con inversión propia, o en empresas conjuntas y, en algunos casos, por medio de acuerdos de licencia directa. Según un estudio reciente,<sup>8</sup> en 1982, 18 compañías farmacéuticas europeas dedicadas a la investigación empleaban a más de 84 000 personas en los países en desarrollo. También revelaba el estudio que dicha industria es una de las que más empleo indirecto genera, por ejem-

4. Véase Gladys Jayewardene, *Estudio crítico de las compras de la Compañía Estatal de Productos Farmacéuticos de Sri Lanka*, citado en el Informe de la UNCTAD de 1977, Rainbow Printers, Colombo, septiembre de 1981.

5. *Case Studies in Transfer of Technology: Pharmaceutical Policies in Sri Lanka*, Documento TD/B/C.6/21.

6. OMS, *WHO Chronicle*, vol. 36, núm. 3, 1982, p. 118.

7. ONUDI, Primera Reunión de Consulta sobre la Industria Farmacéutica, Lisboa, Portugal, 1 al 5 de diciembre de 1980. Informe ID/259 (ID/WG.331/10/Rev. 1), Conclusiones y Recomendaciones, p. 7. párrafo 4 (d).

8. Véase Arnold Worlock, "Pharmaceuticals in developing countries", ponencia presentada en la undécima Asamblea de la FIAPF, Washington, junio de 1982. Minutas publicadas en otoño de 1982 por la FIAPF, Nordstrasse 15, POB328, CH-8035 Zurich, Suiza.

2. OMS, *Action Programme on Essential Drugs*, Documento A35/7, 1 de abril de 1982, Trigesimoquinta Asamblea Mundial de la Salud, p. 5, párrafo 21.

3. *Ibid.*, p. 9, párrafo 36 (v).

plo, en ingeniería especializada y en fabricación de envases. Con base en lo anterior, estas 18 compañías generaron alrededor de 300 000 empleos que benefician a las economías de los países en desarrollo. Hay que recalcar que estas cifras se refieren únicamente a compañías europeas y que si se extrapolan a toda la industria farmacéutica mundial, podrían hasta triplicarse.

La industria no se opone a los loables esfuerzos de la ONUDI para ayudar a la industrialización del Tercer Mundo y reconoce que muchos creen honradamente que gracias a ella los niveles de vida locales mejorarán de modo significativo. El problema ha sido persuadir a los representantes de los países en desarrollo de la necesidad de ofrecer incentivos tanto a los que aportan la tecnología como a los que la reciben.

Habría que advertir, no obstante, que esas metas de industrialización no siempre son compatibles con el abastecimiento de medicamentos a los pueblos pobres del mundo. El Ministro de Salubridad de Zimbabwe resumió este problema en un discurso pronunciado en una reunión de ejecutivos de la industria farmacéutica de esa región africana en abril de 1982.<sup>9</sup> Incidentalmente, el objeto de la reunión era definir los modos y medios de llevar a la práctica el Programa de Acción de Medicamentos esenciales de la OMS en África. Después de anunciar que el motivo principal de esa reunión era "encontrar medios racionales para suministrar medicamentos básicos de buena calidad a nuestro pueblo, especialmente en las zonas rurales", el Ministro procedió a acusar a la industria farmacéutica internacional de convertir a los países africanos en "tierra de *dumping* para productos baratos que estrangulan nuestra naciente industria farmacéutica".

La industria nacional no produce necesariamente medicamentos baratos; de hecho, lo que a menudo sucede es lo contrario, en particular si se toman en cuenta las fuertes inversiones de capital para plantas y equipos nuevos (que por lo general ocasionan un desembolso de divisas). La cruda realidad económica es que las nuevas fábricas instaladas en los países en desarrollo tienen que competir con industrias (no todas del mundo occidental) cuyas plantas se han depreciado a una pequeña fracción de lo que hoy costarían; además, también se tienen que enfrentar al problema fundamental de las economías de escala en la fabricación de la mayoría de los medicamentos básicos (a mayor capacidad y producción de una planta, menores costos). Por esa misma razón ningún país es totalmente independiente en cuanto a fármacos; hasta Estados Unidos y Japón realizan importaciones de cuantía significativa. Sin embargo, a pesar de todas estas reservas, es un hecho que para numerosos países del Tercer Mundo, la industrialización es un fin en sí mismo, que les aporta además algunas utilidades marginales por ahorros de divisas.

#### INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La mayoría de los nuevos medicamentos que han surgido en los últimos 50 años proviene de fabricantes que se dedican a la investigación en los países industrializados de economía de mercado. Gracias a la investigación académica, se han logrado una mayor comprensión, y conocimientos más extensos, de los procesos biológicos y de la etiología de las enfermedades; empero, los laboratorios de investigación académica no están adecuadamente organizados para llevar a cabo proyectos de investigación

sobre fármacos que requieren un equipo multidisciplinario. Este tipo de proyectos es también una actividad empresarial muy riesgosa y difícil; exige fuertes inversiones de capital y de esfuerzos por largos períodos sin que, en última instancia, exista alguna seguridad de éxito. Se calcula que la industria internacional gasta actualmente (1981) alrededor de 8 000 millones de dólares al año en investigación y desarrollo; de acuerdo con una reciente encuesta de *Business Week*,<sup>10</sup> tan sólo la industria farmacéutica estadounidense ha gastado 2 500 millones de dólares en investigación y desarrollo en 1981.

Se insinúa con frecuencia que a la industria farmacéutica ya no le interesa investigar más las enfermedades tropicales, endémicas en muchos países en desarrollo. Sin embargo, de estudios recientes<sup>11</sup> se desprende que 18 compañías europeas gastaron por sí solas 126 millones de dólares en ese tipo de investigación y desarrollo de 1977 a 1980. Entre los numerosos productos nuevos introducidos por la industria en los últimos años, se encuentran los siguientes:

- Praziquantel, Metrifonate y Oxamniquine para la esquistosomiasis.
- Metronidazol para la amibiasis.
- Nifurtimox para la enfermedad de Chagas, y
- Pirimetamina para la malaria.

#### PATENTES Y MARCAS REGISTRADAS

Tomando en cuenta la relativa facilidad con que un medicamento recién descubierto puede ser copiado por otros fabricantes, la industria que se dedica a la investigación necesita un sistema de protección de patentes fuerte y fácil de hacer respetar. A manera de respuesta para los críticos que quieren debilitar o abolir el sistema de patentes en la industria farmacéutica, es interesante notar que en su Asamblea de 1982 la OMS acordó que ella misma debería "conseguir patentes, o participación en ellas, de la tecnología sanitaria susceptible de patentarse, por medio de proyectos apoyados por la Organización".<sup>12</sup> La rama de la industria que se dedica a la investigación está realmente convencida de que la protección de las patentes alienta el flujo de tecnología hacia los países en desarrollo ya que proporciona seguridad tanto al que la aporta como al que la recibe, al igual que protege la inversión de capital e impide divulgaciones no autorizadas.

Las frecuentes críticas que recibe la industria farmacéutica en cuanto al uso de las marcas registradas es otro de los problemas que debe afrontar. El caso de medicamentos cuya venta está sujeta a prescripción médica reviste especial importancia ya que frecuentemente se trata de fármacos muy potentes para pacientes cuya vida está en peligro; las medicinas de mala calidad o cuya equivalencia biológica es baja o inconsistente representan un peligro real para el paciente. La industria está convencida de que las marcas registradas proporcionan una identificación única del producto que elabora, ligándolo al nombre del fabricante y a su reputación, y asegura al paciente que dicho fabricante respalda su producto y acepta toda responsabilidad por su calidad. Tal

10. *Business Week*, 5 de julio de 1982, pp. 61-62.

11. Véase Arnold Worlock, *op. cit.*

12. OMS, Trigesimoquinta Asamblea Mundial de la Salud, Resolución WHA 35.14, 12 de mayo de 1982.

9. Dr. O.M. Munyaradzi, ministro de Salubridad, Zimbabwe, discurso pronunciado en la Asamblea Regional Africana de Farmacéuticos Ejecutivos de la OMS, Harare, Zimbabwe, 26 de abril 1982.

como lo declaró el Grupo de Estudio sobre los Aspectos de la Propiedad Industrial de Protección al Consumidor en una publicación reciente de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual):<sup>13</sup> "lo que mejor sirve los intereses del consumidor es una protección efectiva y una reglamentación de los derechos de la propiedad industrial. . . Las marcas registradas, razones sociales e indicaciones geográficas claras bien utilizadas benefician al consumidor ya que le proporcionan una fuente de información sencilla pero confiable".

#### COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

En marzo de 1981 la FIAPF aprobó un Código de Prácticas de Comercialización de la Industria Farmacéutica que fue luego aceptado por todas sus afiliadas en 47 países. Ya se han distribuido en todo el mundo más de 8 000 ejemplares de este Código en inglés, francés y español<sup>14</sup> cuyo texto íntegro apareció en 1981 en el volumen 32, núm. 3 del *Resumen sobre Legislación Sanitaria Internacional* de la OMS.

En marzo de 1982 la Federación y sus miembros acordaron publicar una Declaración Complementaria en la que se comprometen a acatar el Código y a vigilar su observancia; se establece asimismo un procedimiento para sancionar las violaciones a dicho Código. Se les pidió además a las principales empresas internacionales miembros de la Federación que se comprometieran a observar las reglas del Código en todos los países en los que comercialicen sus productos, a lo cual ya accedieron muchas de ellas. Fue un gran estímulo para la industria recibir el apoyo de numerosos observadores ajenos a ella, como el del Director General de la OMS, quien mencionó que, en su opinión, "la autosupervisión estricta debe ser uno de los principios de la industria farmacéutica" y que le "alentaba el hecho de que sus miembros tomaran el Código verdaderamente en serio".<sup>15</sup>

Las acusaciones específicas que se le hacen con frecuencia a la industria farmacéutica, muy generalizadas en su mayoría, se refieren a que algunas venden medicamentos que están prohibidos en sus países de origen o a que los comercializan con diferentes indicaciones o contraindicaciones. Aquí el problema primordial es interpretar los criterios con que las autoridades reglamentan los fármacos. Es indudable que, en efecto, algunas compañías venden en un país un producto que no venden en otro, pero esto ocurre no sólo entre países desarrollados y no desarrollados sino también entre países del mundo desarrollado. Lo cierto es que los sistemas con que cada país autoriza los medicamentos varían no sólo en función de las necesidades sanitarias locales y de las prioridades observadas e, incidentalmente, de las diferencias genéticas que afectan el metabolismo de los fármacos, sino también por verdaderas diferencias de opinión entre expertos. Fármacos que aparecen en las listas de productos prohibidos de algunos países sí figuran entre los medicamentos esenciales de otros.

13. Grupo de Estudio sobre los Aspectos de la Propiedad Industrial de Protección al Consumidor, "The role of industrial property in the protection of consumers", Documento de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) COPR/111/1, junio de 1982, p. 12, párrafo 15.

14. Código de Prácticas de Comercialización de la Industria Farmacéutica de la FIAPF, reimpreso en febrero de 1982, publicado por la FIAPF, Nordstrasse 15, POB 328, CH-8035 Zurich, Suiza. (Véase el texto completo en este mismo número, en la Sección Documentos. N. de la R.)

15. Dr. Halfdan Mahler, director general de la OMS, presentación ante la undécima Asamblea de la FIAPF, Washington, D.C., junio de 1982, Minutas, *op. cit.*

Otro problema que sacan a colación los críticos de la industria es la venta libre de medicamentos que requieren receta. Pero ¿cómo pueden distribuirse medicinas en países cuya población no tiene fácil acceso a los cuidados médicos? En algunos países del Tercer Mundo, tres cuartas partes de la población no han consultado jamás un médico. El dilema que afronta la industria es que la mayoría de los productos deben ser utilizados únicamente con supervisión médica. Sin embargo, en muchos países del Tercer Mundo los prescribe personal médico sin el debido entrenamiento. Este problema se podría ilustrar con un estudio reciente, realizado en Kenya,<sup>16</sup> en el que se descubrió que en una sola región, sólo 15% de los pacientes tenía pleno conocimiento de cómo utilizar los medicamentos que se les habían recetado.

Es innegable que habrá ocasiones en que cada compañía tendrá que corregir sus prácticas de comercialización. Por ello el Código de la FIAPF se elaboró no sólo con el propósito expreso de proporcionar un criterio común para sus miembros, sino también para asegurar que cualquier denuncia de violación al Código se atendería sin demora. Este es todavía su principal objetivo. La industria tiene plena conciencia de que sus críticos preferirían un código obligatorio impuesto por alguna organización ajena a ella y de que, a fin de cuentas se le juzgará por sus resultados. Sin embargo, la industria toma este Código en serio y las experiencias de las asociaciones nacionales con sus propios códigos demuestran que ese tipo de código voluntario puede ser acatado con éxito por la industria.

#### CONCLUSIÓN

Finalmente, de acuerdo con muchas de las sugerencias que se le hacen a la industria farmacéutica, cada vez se demandan más y más reglamentaciones. Y eso en una industria acerca de la cual declaraba en 1979 el Dr. Ch'en Wen-Chieh, entonces director general adjunto de la OMS:<sup>17</sup> "reconozco que ninguna otra industria tiene que operar dentro de una estructura tan compleja de disposiciones legales". Por eso quizá convenga citar, para concluir este artículo, a Sanjaya Lall, en un tiempo crítico de la industria, quien recientemente comentó:<sup>18</sup>

"Si bien en un principio abogué enérgicamente a favor de la reglamentación general, me he convencido poco a poco de que los sistemas de control 'ideales' son a menudo contraproducentes en la vida real. No quiero decir con esto que no deba haber controles. Obviamente, aun el mercado económico más libre tiene sus sistemas de control sanitario, necesarios para salvaguardar el interés público. Pero tales controles no entorpecen un sistema de mercado competitivo, base de la innovación y del crecimiento. En muchos países en desarrollo, sin embargo, las reglamentaciones son alegremente ineficientes. Inhiben el crecimiento económico, no atraen innovaciones para curar las enfermedades de más gravedad en esos países y, a fin de cuentas, con frecuencia van en contra de la población a la cual se supone que deben proteger y beneficiar." □

16. Véase A. Michael Wood, director general, African Medical and Research Foundation (AMREF), "Pharmaceuticals in developing countries", ponencia presentada en la undécima Asamblea de la FIAPF, Washington, D.C., junio de 1982, Minutas, *op. cit.*

17. Simposio de la FIAPF, "International Drug Registration", Ginebra, octubre de 1979, p. 3.

18. Sanjaya Lall, "The pharmaceutical industry in India: the economic costs of regulation", trabajo presentado en la undécima Asamblea de la FIAPF, Washington, D.C., junio de 1982. Minutas, *op. cit.*