

Producción y comercialización de medicamentos básicos en América Latina y el Caribe

Algunas experiencias nacionales y subregionales | GARY GEREFFI*

CONSIDERACIONES GENERALES

Los responsables de las políticas de los países en desarrollo se enfrentan a un reto difícil en el caso de la industria farmacéutica. En el largo plazo, la estrategia más eficiente para mantener el control de una amplia variedad de enfermedades infecciosas y parasitarias (y eventualmente erradicarlas) se apoya, sin duda, en las medidas preventivas tendientes a alcanzar condiciones adecuadas de salubridad y nutrición, así como en disponer de instalaciones básicas para el buen cuidado de la salud. Sin embargo, ante la carencia de esos requisitos ambientales, las naciones en desarrollo han utilizado a los productos farmacéuticos como su primera línea de defensa contra la enfermedad. Según diversas estimaciones de las Naciones Unidas, los medicamentos representan de 40 a 50 por ciento del presupuesto de salud pública de muchos países en desarrollo, frente a 10 o 20 por ciento en los países desarrollados. Se conocen medicinas y vacunas eficaces para numerosas enfermedades que afligen a millones de personas, pero a menudo no se pueden obtener en cantidad suficiente y su costo excede las posibilidades de quienes las necesitan. Ante tal situación, los gobiernos han procurado lograr un suministro adecuado de medicamentos apropiados, seguros y a precios razonables. En el mundo en desarrollo, la mayoría de los gobiernos también trata de estimular la producción farmacéutica nacional para asegurar

el suministro, mejorar la balanza comercial y aumentar las capacidades del país.

Las empresas farmacéuticas transnacionales, que hoy por hoy son las innovadoras y abastecedoras predominantes de tecnologías y medicamentos, pueden contribuir de manera muy importante a resolver una urgente necesidad de los países en desarrollo: mejorar el cuidado de la salud de sus pueblos. Entre otras cosas, tal contribución podría consistir en vender medicamentos básicos a bajo precio, transferir tecnología en condiciones aceptables para que los pudiesen fabricar los laboratorios nacionales y asignar una mayor proporción de los recursos que dedican a investigación y desarrollo (ID) al estudio de las principales enfermedades tropicales. Algunas empresas ya están haciendo esfuerzos en ese sentido; sin embargo, aún son limitados si se comparan con los recursos de la industria y con los urgentes problemas sanitarios del mundo en desarrollo.

En este artículo, basado en un informe más completo que el autor preparó para la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se intenta analizar los factores que los gobiernos deberían tomar en cuenta al elaborar sus políticas de producción y comercialización de medicamentos básicos. Estos fármacos, cuya definición varía en los distintos países, constituyen un segmento de la industria farmacéutica total.

Las políticas de los ministerios de salud pública de América Latina y el Caribe están condicionadas por diversos parámetros, entre ellos la estructura y la dinámica de la industria farmacéuti-

* De la Universidad de Duke, en Durham, Carolina del Norte; asesor de la Organización Panamericana de la Salud, Washington. Traducción del inglés de Rubén Svirsky.

ca en el mundo y en el continente americano, los elementos que integran cada sistema nacional de abastecimiento farmacéutico, el papel de los profesionales de la salud y el de los otros sectores que participan en la elaboración y puesta en práctica de la política de medicamentos. Las autoridades nacionales necesitan conocer las fuerzas motrices de esta actividad para tener una base realista sobre la cual formular políticas que generen beneficios máximos para sus pueblos.

Las políticas apoyadas en las consideraciones anteriores no deberían excluir necesariamente al sector privado, puesto que las empresas que lo integran, y especialmente las transnacionales, son las que generan la mayor parte de las innovaciones de esta industria. Las políticas nacionales tampoco deberían limitarse al suministro de medicamentos básicos para el sector público, dado que los nuevos productos que hoy sólo están al alcance de las clases urbanas media y alta pueden convertirse mañana en medicamentos básicos para los programas de salud pública de amplia cobertura. La importancia potencial de dichos productos aconseja mantener una relación permanente con las empresas transnacionales (ET) que, idealmente, podría beneficiar tanto al sector público como al privado.

Las autoridades sanitarias nacionales y las empresas farmacéuticas mundiales funcionan conforme a lógicas diferentes y es necesario que cada parte comprenda la lógica de la otra. Un ministerio de salud pública se ocupa de procurar el bienestar social de la población de su país, dentro de los límites impuestos por la situación política y por los recursos económicos de que dispone. En cambio, las ET manejan estrategias globales que abarcan a un gran número de países y de mercados terapéuticos. Por consiguiente, las necesidades de cualquier país o la importancia de un subconjunto específico de fármacos bien pueden ser marginales para una gran empresa que se preocupa en lo fundamental por la eficiencia y las utilidades en escala mundial. Si los funcionarios de la salud comprendiesen este principio de la estrategia corporativa, estarían en mejores condiciones de formular políticas viables para el sector.

En este trabajo nos ocuparemos de algunas experiencias nacionales y regionales en el continente americano, en la búsqueda de una visión global de las distintas estrategias empleadas por los gobiernos para mejorar el acceso de sus pueblos a los medicamentos básicos.

ALGUNAS EXPERIENCIAS NACIONALES

Argentina

Argentina es uno de los países más adelantados del Tercer Mundo en la fabricación de medicamentos. Numerosas ET operan en su territorio y el sector farmacéutico nacional es relativamente fuerte.¹ Por tanto, conviene analizar las diferencias entre las ET y las empresas nacionales, así como las consecuencias sociales de tales diferencias.

1. Véanse Daniel Chudnovsky, "The Challenge by Domestic Enterprises to the Transnational Corporations' Domination: A Case Study of the Argentine Pharmaceutical Industry", en *World Development*, vol. 7, núm. 1, enero de 1979, pp. 45-58, y Jorge M. Katz, *Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales: la industria farmacéutica argentina*, Siglo XXI Argentina Editores, Buenos Aires, 1974.

La empresa con ventas más elevadas en 1972 (Laboratorios Bagó) era de propiedad nacional, lo mismo que tres de las cinco principales y seis de las primeras quince.² No obstante, en conjunto predominaban las ET, que tenían en sus manos 57% del mercado interno de medicamentos terminados, 65% del mercado de ingredientes activos y 98% de las exportaciones. A pesar de ello, las empresas de propiedad nacional parecen haberse desempeñado mejor que sus rivales transnacionales en varios campos: están más diversificadas que éstas en 24 submercados o clases terapéuticas (en promedio, 8.2 clases terapéuticas frente a 6.5);³ están más diversificadas en términos de la cantidad de productos que vende cada empresa (44 y 35, respectivamente), y, también en promedio, introducen más productos "nuevos" cada año que las subsidiarias de transnacionales (4.3 frente a 3.1). En el último aspecto, la diferencia entre las empresas de propiedad nacional y las extranjeras es más pronunciada si sólo se consideran los 15 mayores productores. En promedio las seis empresas nacionales de ese grupo lanzaron al mercado más del doble de medicamentos nuevos que las nueve empresas de propiedad extranjera (7.5 y 3.5).⁴ La mayor actividad innovadora de los laboratorios argentinos también se refleja en las cifras de ventas: los productos nuevos representan 13% de las ventas totales de los seis grandes laboratorios nacionales y sólo 6% en el caso de las nueve principales subsidiarias transnacionales.

Los buenos resultados obtenidos por las empresas farmacéuticas nacionales en su competencia con las ET se deben, en gran medida, a una estrategia muy particular, integrada por los siguientes elementos: la importancia otorgada a la comercialización mediante la diferenciación de productos; el empleo de licencias para lograr el acceso a submercados difíciles; la oposición a un sistema muy cerrado de patentes, con el fin de obtener ingredientes activos de fuentes no patentadas,⁵ y la generación de tecnología nacional en alguna medida.⁶

¿Qué consecuencias ha tenido esta situación? En cuanto a los servicios de salud pública, los datos permiten concluir que el esfuerzo de los grandes laboratorios de propiedad nacional por desafiar el predominio transnacional no ha producido, hasta la fecha, beneficios tangibles; incluso, en algunos casos, la situación del consumidor ha empeorado. En el mercado de productos farmacéuticos terminados hay dos resultados que saltan a la vista si se analizan los precios medios de mayoreo en 1972: primero, que las empresas grandes, tanto nacionales como extranjeras, cobran más por producto que las pequeñas; segundo, que entre los primeros 15 laboratorios, los precios medios de los nacionales son más altos que los de los extranjeros. En consecuencia, la propie-

2. Los datos de este capítulo se tomaron de Chudnovsky, *op. cit.*

3. En la muestra de 76 empresas sobre las cuales se pudo obtener información, la posición de las extranjeras era mejor que la de las nacionales cuando la diversificación por submercados se medía según la participación de cada submercado en las ventas totales de la industria farmacéutica.

4. En 1972, Laboratorios Bagó, la principal empresa de propiedad nacional, participaba en 19 de los 24 submercados farmacéuticos, introdujo 16 medicamentos nuevos y vendió 80 productos diferentes; fue, con mucho, la empresa farmacéutica más diversificada e innovadora del país.

5. La legislación argentina no reconoce patentes de sustancias farmacéuticas; las patentes de procesos no pueden emplearse para impedir la importación de productos o ingredientes fabricados con el proceso patentado en otros países.

6. Véase Chudnovsky, *op. cit.*, p. 52.

dad nacional beneficia al consumidor argentino sólo cuando adquiere medicamentos de empresas medianas o pequeñas. Los laboratorios nacionales también son más lucrativos que sus rivales extranjeros si se consideran las utilidades antes de impuestos como porcentaje del capital neto: 18 y 12 por ciento, respectivamente, en promedio.⁷ Las utilidades más altas de las empresas de propiedad nacional son congruentes con los mayores precios de sus productos terminados. Tanto en las empresas nacionales como en las extranjeras, los elevados precios son la consecuencia directa del tipo de competencia que prevalece en el sector, apoyada en la promoción.

Si se adoptara la perspectiva del desarrollo industrial interno, la evaluación del sector farmacéutico argentino sería algo distinta. Hasta hace poco, los laboratorios nacionales estaban invirtiendo la tendencia hacia el predominio transnacional,⁸ y están dando pasos para lograr la autodeterminación tecnológica. En ese caso, los precios altos podrían considerarse una compensación aceptable a cambio de consolidar los esfuerzos industriales nacionales. No obstante, el subsidio a las empresas argentinas mediante un precio alto de los medicamentos resulta, sin duda, muy regresivo.

En los últimos tiempos, la tendencia parece haberse vuelto en contra de los laboratorios de propiedad nacional. Su participación en el mercado, superior a 50% a comienzos de los años setenta, había disminuido a 46% en 1982, debido principalmente a la desaparición de más de 100 empresas pequeñas.⁹ Según un estudio del Centro de Corporaciones Transnacionales de las Naciones Unidas,¹⁰ esta tendencia hacia una mayor concentración en la industria farmacéutica argentina puede vincularse con diversos factores, entre otros: exigencias más estrictas en materia de control de calidad; derogación de las leyes que limitaban el pago de regalías a las empresas extranjeras y regulaban las prácticas restrictivas en la transferencia de tecnología; aumento de los precios de los productos químicos intermedios importados, y el supuesto *dumping* practicado por las transnacionales.

En general, las ET han logrado capear mejor las dificultades económicas de los últimos años que los laboratorios de propiedad nacional. En 1980-1981, cuando la sobrevaluación del peso argentino frente al dólar generó un aumento de los costos de producción en el país, las filiales extranjeras, que contaban con el apoyo financiero de sus casas matrices, reaccionaron cerrando la mayor parte de sus plantas, en tanto que las empresas nacionales se vieron obligadas a trabajar muy por debajo de su capacidad de producción. Las subsidiarias también aprovecharon su posición dominante en la fabricación de ingredientes activos para desestimar su producción nacional en épocas de baja protección arancelaria (como la actual), fijando precios altos para los productos intermedios y precios competitivos para los medicamentos terminados. Por último, puesto que en Argentina no hay regulación de precios de materias primas y productos intermedios importados, las prácticas de precios de transferencia que em-

plean las ET permanecen, en buena medida, fuera del control de las autoridades.

Los laboratorios nacionales deben competir con las empresas extranjeras en un pie de igualdad, salvo por la rebaja de aranceles de que disfrutaban para importar maquinaria y equipo. Sin embargo, algunos de los mayores siguen prosperando. En 1982, Laboratorios Bagó culminó un gran proyecto de expansión que le permitirá exportar de 25 a 35 por ciento de su producción posible. Además, está comercializando el primer medicamento nuevo descubierto por un laboratorio argentino: el Talniflumato, un agente anti-inflamatorio no esteroide. Otra empresa nacional, Lalex, se expandió y modernizó sus operaciones en 1981 para lograr economías de escala en la fabricación de productos químicos básicos de uso medicinal.

En resumen, la experiencia argentina demuestra que los laboratorios privados de propiedad nacional pueden alcanzar un éxito significativo al competir con los transnacionales. Empero, una industria nacional fuerte no da por resultado, necesariamente, precios más bajos para los medicamentos. Por otra parte, el sector farmacéutico nacional, en el que no hay empresa alguna de propiedad pública, se resiste al concepto de "medicamentos básicos", porque todos los laboratorios pretenden ofrecer un conjunto completo y diferenciado de productos de marca. Durante el reciente período de depresión económica, el éxito de la industria nacional resultó algo disminuido. Muchas de las empresas nacionales más pequeñas tuvieron enormes dificultades para sortear los apremios económicos con tanto éxito como sus rivales mayores.

Brasil

De 1957 a 1977, la industria farmacéutica brasileña pasó por un período de desnacionalización, cuando las ET adquirieron 34 de los principales laboratorios de propiedad nacional. En 1969, con la esperanza de aumentar la competitividad de las empresas nacionales frente a sus rivales extranjeras, Brasil derogó las patentes en el caso de los productos farmacéuticos. Diez años después de la derogación, la participación en el mercado de los diez laboratorios nacionales más grandes había aumentado casi 10%. Sin embargo, esta tendencia se rompió en 1978-1979, cuando dos de éstos fueron adquiridos por ET. Es interesante señalar que, a pesar de la prohibición de las patentes, la inversión extranjera en el sector farmacéutico aumentó de 113 millones de dólares en 1971 a 646 millones en 1979, una de las tasas de crecimiento más altas de toda la industria brasileña. Esto parece contradecir el argumento de que la ausencia de patentes aleja a los inversionistas extranjeros. En el campo de las marcas registradas, el Gobierno intentó prohibirlas en el caso de medicamentos con un solo ingrediente activo. Sin embargo, los tribunales aceptaron la apelación presentada al respecto por las ET y, después, el parlamento promulgó en 1977 una ley menos restrictiva.¹¹

La "triple alianza"¹² entre las ET, el Estado y el capital privado nacional ha conducido a un compromiso desusado entre una lista racionalizada de medicamentos y el funcionamiento de las fuerzas del mercado libre, compromiso en el que participa la Central de

7. *Ibid.*, pp. 53-54.

8. En Argentina, de 1962 a 1970, creció la participación en el mercado de las empresas de propiedad nacional; véase Katz, *op. cit.*, pp. 62-63.

9. Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar), *Industria Farmacéutica Latinoamericana*, vol. 1, núm. 2, Buenos Aires, octubre de 1982, p. 1, y *SCRIP*, Richmond, Inglaterra, 24 de diciembre de 1981.

10. UNCTC, *Transnational Corporations in the Pharmaceutical Industry of Developing Countries (E/C. 10/85)*, Nueva York, 1981, p. 41.

11. UNCTC, *op. cit.*, pp. 41-42.

12. Véase Peter B. Evans, *Dependent Development: The Alliance of Multinational, State and Local Capital in Brazil*, Princeton University Press, Princeton, 1979.

Medicamentos (Ceme), empresa de propiedad estatal.¹³ La Ceme se creó en 1971, bajo la autoridad directa del Presidente de la República. Sus funciones se determinaron en los cuatro tomos del Plan Básico de Medicamentos (*Plano Diretor de Medicamentos*). Para satisfacer su objetivo original de brindar un servicio social a las mayorías pobres del país, la Ceme se proponía racionalizar la compra de medicamentos para los hospitales y clínicas del sistema público brasileño de asistencia médica, el Instituto Nacional de Previdencia Social (INPS), y suministrar medicinas gratuitamente a los pacientes más pobres del Instituto. Además, en el Plan se proponía revivir a unos 20 laboratorios de propiedad estatal y otorgar un tratamiento preferencial a las empresas farmacéuticas nacionales, con el objetivo de fabricar en el país la mayor parte de las materias primas hacia fines del decenio. Otras medidas del Plan consistían en un estricto control de la venta y publicidad de medicamentos, normas sobre el contenido impreso de los envases y restricciones a la distribución de muestras médicas gratuitas.

Sólo una parte del Plan Básico se puso en práctica, y aun ésta de un modo tal que no amenazó la posición dominante ni el continuo crecimiento de los laboratorios privados, en particular los extranjeros. En 1973, la Ceme distribuyó medicinas a nueve millones de personas. La población que atendía estaba integrada por quienes ganaban el salario mínimo oficial o menos; en otras palabras, precisamente el segmento de la población normalmente excluido del mercado de productos farmacéuticos. Así, no era probable que la Ceme quitase clientes a las empresas privadas y, por el contrario, es posible que sus actividades estimularan la expansión del mercado comercial. Una gran proporción de los medicamentos distribuidos por la Ceme no se producía en los laboratorios estatales, sino que se compraba a empresas privadas, muchas de ellas de propiedad extranjera. En 1973 la Ceme aumentó las ventas del sector privado en 3.5 millones de dólares.¹⁴ Por otra parte, mientras que la lógica del lucro lleva a las empresas privadas a maximizar la diferenciación de los productos, la estrategia de la Ceme era la opuesta: limitar el número de medicamentos manejados a fin de concentrarse en los necesarios para combatir las enfermedades más extendidas entre la población atendida. Al principio, la lista del Plan Básico se componía de 134 productos que representaban aproximadamente tres cuartos del costo de todas las importaciones farmacéuticas del país en 1971. En la medida en que la Ceme intentara fabricar esos productos en su sistema de laboratorios estatales, las únicas empresas privadas afectadas serían las brasileñas, menos adelantadas desde el punto de vista tecnológico, y no las filiales de transnacionales.

El presupuesto de la Ceme aumentó de 65 millones de cruzeiros en 1972 a 11 900 millones (192 millones de dólares) en 1981.¹⁵ La Ceme coordina una red de 22 laboratorios de propiedad estatal; éstos le suministran medicamentos básicos que distribuye en 3 750 de las 3 975 municipalidades del país. En 1981, sus compras representaron alrededor de 12% de todas las ventas del sector; es probable que este dato subestime la importancia de la empresa estatal, debido a que sus precios son muy inferiores a los comerciales vigentes. De los productos que distribuye,

62% proviene de los laboratorios estatales, 31% de empresas privadas radicadas en el país y el restante 7% se importa.¹⁶ Además de formular la lista de medicamentos básicos, que hoy se compone de más de 400 productos, y de coordinar las actividades de los 22 laboratorios estatales, la Ceme es responsable de la compra centralizada de medicamentos, el control de calidad de los suministros, el establecimiento de prioridades en la fabricación de materias primas y la modernización de las instalaciones de producción y distribución. De 1971 a 1981 gastó 1.1 millones de dólares en programas públicos de investigación farmacéutica.¹⁷ En el último año aprobó ocho nuevos proyectos de investigación y desarrollo con un valor total de casi 600 000 dólares, más de la mitad de lo gastado en todo el decenio anterior.¹⁸ A fines de 1981 se estableció el Grupo Interministerial de la Industria Farmacéutica, con el fin de promover el desarrollo de esa industria nacional y lograr una mayor autodeterminación.¹⁹

El caso de la Ceme muestra cómo un sistema patrocinado por el Estado, si tiene apoyo político y suficientes recursos financieros y técnicos, puede al mismo tiempo racionalizar la compra y distribución de medicamentos del sector público y contribuir a aumentar la capacidad nacional de investigación. El poder de compra de la Ceme también puede emplearse para influir en la producción del país, al estimular a las empresas nacionales para que fabriquen medicamentos básicos.

México

En este país, las ventas totales del sector superaron en 1980 los 1 000 millones de dólares; de ellas 75% correspondió al sector privado y 25% al público. La producción nacional abasteció casi todo el consumo de productos farmacéuticos terminados. Sin embargo, se importa más de la mitad de las materias primas y las ET manejan alrededor de 85% de las ventas totales²⁰ y una proporción aún mayor de las exportaciones.²¹ A pesar de que México es uno de los principales exportadores de productos farmacéuticos del Tercer Mundo, el valor de sus importaciones excede con mucho al de sus ventas al exterior; por ello, la balanza comercial del sector es negativa de manera continua y creciente.²²

Ante el gran predominio de las ET, el Gobierno adoptó una serie de medidas, de 1972 a 1982, para intentar reducir el papel de las filiales extranjeras y aumentar el control nacional de la industria. Tales medidas incluyeron la promulgación de tres leyes,²³

16. Alifár, *Industria Farmacéutica Latinoamericana*, vol. 1, núm. 1, Buenos Aires, abril de 1982, pp. 7-8.

17. *SCRIP*, 10 de marzo de 1982, p. 11.

18. Alifár, núm. 1, *op. cit.*, p. 8.

19. *SCRIP*, 27 de enero de 1972, p. 9.

20. En México, 38 de las 40 empresas farmacéuticas mayores son de propiedad extranjera.

21. Gary Gereffi, *Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry in Mexico* (mimeo.), Durham, mayo de 1982, 42 páginas.

22. En 1970, las importaciones farmacéuticas de México excedieron a las exportaciones en 501 millones de pesos. En 1975 ese déficit había aumentado a 1 035 millones de pesos, una tasa de crecimiento anual de 16%. Véase Mauricio de María y Campos, "La industria farmacéutica en México", en *Comercio Exterior*, vol. 27, núm. 8, México, agosto de 1977, pp. 888-912; el dato se tomó de la p. 898.

23. Se trata de la Ley sobre el Registro de la Transferencia de Tecnología y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas, de 1972, la Ley para Promover la Inversión Mexicana y Regular la Inversión Extranjera, de 1973, y la Ley de Inversiones y Marcas, de 1976.

13. Peter B. Evans, "Foreign Investment and Industrial Transformation: A Brazilian Case Study", en *Journal of Development Economics*, núm. 3, 1976, pp. 119-139, especialmente las pp. 133-136; Robert J. Ledogar, *Hungry for Profits: U.S. Food and Drug Multinationals in Latin America*, IDOC/North America, Nueva York, 1975, pp. 61-67.

14. Evans, 1976, *op. cit.*, p. 135.

15. Ceme, *Relatório 1981*, Brasil.

la creación de dos empresas públicas (Proquivemex y Vitrium, para controlar la comercialización del barbasco y la fabricación y distribución de medicamentos básicos),²⁴ la formación de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, organismo técnico que coordina las actividades del sector público,²⁵ y el establecimiento y aplicación inicial de una lista para estandarizar las compras de medicamentos básicos del sector público conforme a su nombre genérico y en las dosis y presentaciones más habituales (tabletas, cápsulas, soluciones inyectables, etcétera).²⁶

De las tres leyes, se considera en general que la de 1972 sobre transferencia de tecnología es la más exitosa. En ella se creó el Registro Nacional de Transferencia de Tecnología, encargado de revisar todos los acuerdos mediante los cuales una empresa extranjera cobra a otra mexicana por conocimientos tecnológicos o de mercadeo. Si juzga que un convenio es desventajoso en razón de precio, duración, restricciones a la exportación, exigencias de compra, etc., el registro se niega. La mayoría de los acuerdos rechazados se reformularon y sometieron a nueva consideración en condiciones más favorables para el país. La ley de 1973 sobre inversión extranjera exigía que todas las nuevas empresas foráneas tuviesen cuando menos 51% de capital nacional, fuera cual fuese su actividad. A pesar de la intención de este ordenamiento, todavía en 1977 la gran mayoría de las empresas farmacéuticas establecidas en México seguía totalmente en manos extranjeras.²⁷ Esta aparente anomalía se explica por la "cláusula del abuelo" de la ley de 1973, según la cual las empresas ya establecidas en ese entonces no resultaban afectadas por la exigencia de "mexicanización", a menos que resolviesen ampliar sus operaciones. Esta expansión se trataría como una nueva inversión, y sólo se aprobaría si la empresa extranjera vendiese a mexicanos una mayoría de sus acciones. Puesto que casi todas las principales empresas farmacéuticas de México se establecieron antes de 1973, los propietarios originales todavía pueden mantener el control total de sus organizaciones. Empero, el mercado mexicano de medicamentos está creciendo con rapidez, y las ET se verán obligadas a aumentar el tamaño y el alcance de sus actividades sólo para mantener el ritmo. Tarde o temprano tendrán que abandonar su tradicional resistencia a la mexicanización, o dejar a otros el mercado.

La muy ambiciosa ley de 1976 sobre invenciones y marcas reduce de 15 a 10 años el período de protección que otorga una patente, y exige que ésta se explote dentro de los cuatro años de su concesión, so pena de expirar y caer en el dominio público.²⁸ Según esa ley, las marcas se registran por períodos

quinquenales y pueden renovarse indefinidamente por lapsos iguales siempre que se demuestre su empleo en el período inmediato anterior.

El objetivo declarado de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica y el decreto que la crea es "el fomento y la regulación de la industria farmacéutica para que su desarrollo contribuya nacionalmente a la solución de los problemas de salud"; en la práctica, la Comisión fue el primer organismo público encargado de formular una política global para ese sector industrial en México. Las principales líneas de la política elaborada y apoyada por esta Comisión se encuentran en el Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica, en el que se fijan metas para el período 1980-1983.²⁹ Aunque es muy completo, sus objetivos pueden resumirse así: aumentar la producción de las empresas farmacéuticas a una tasa anual de 15 y 20 por ciento y exportar 5 y 20 por ciento de esa producción, según los casos;³⁰ mantener las importaciones de productos terminados en su nivel actual de 3% del consumo y restringir la importación de materias primas; aumentar de 30 a 50 por ciento la participación en el mercado de los laboratorios nacionales y aumentar la participación del capital nacional, del actual 28% a cuando menos 51%; incrementar la participación de insumos del país a cuando menos 50% del costo de producción de los medicamentos; limitar el pago de regalías a un rango de 0.5 a 3 por ciento según el tipo de producto y la proporción de capital extranjero; estandarizar las compras del sector público mediante el empleo de la lista de medicamentos básicos,³¹ y dividir el mercado de productos farmacéuticos en tres tipos, privado, público y de interés social, con precios más bajos en los dos últimos para medicamentos idénticos.³²

En 1981, el Gobierno mexicano anunció que, para avanzar en la ejecución de este programa sectorial, pondría en marcha una segunda empresa farmacéutica estatal, llamada Vitrium.³³ En muchos sentidos, Vitrium constituye una iniciativa mucho más audaz que la de Proquivemex, cuya función principal era controlar el suministro de barbasco. Con un capital de 30 millones de pesos (1.2 millones de dólares), 75% de sus acciones son del Gobierno mexicano y 25% de una empresa farmacéutica estatal sueca, KabiVitrium. La nueva empresa se dedicará a la fabricación, importación y distribución de productos farmacéuticos básicos.

En México está en curso un esfuerzo intersectorial coordinado para aumentar la participación de las empresas de propiedad nacional en la producción farmacéutica, para estimular el desarrollo

24. El papel de Proquivemex en la industria mexicana de hormonas esteroides se analiza en Gary Gereffi, "Drug Firms and Dependency in Mexico: The Case of the Steroid Hormone Industry", en *International Organization*, vol. 32, núm. 1, invierno de 1978, pp. 237-286.

25. Esta comisión fue creada por un decreto del Ejecutivo Federal el 17 de noviembre de 1978. Está integrada por representantes de cinco secretarías (Hacienda, Comercio, Salubridad y Asistencia, Patrimonio y Fomento Industrial, Agricultura), y por representantes del IMMS y del ISSSTE.

26. El Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público se publicó en el *Diario Oficial* del 28 de marzo de 1978. Comprende 614 preparados farmacéuticos, a partir de 426 medicamentos genéricos. Se estima que la lista actual de medicamentos básicos abarca alrededor de 95% de las compras farmacéuticas del sector público de México.

27. Véase Gereffi, 1982, *op. cit.*, cuadros 5 y 6.

28. En la industria farmacéutica de México, las ET poseen de 85 a 90 por ciento de todas las patentes otorgadas; véase de María y Campos, *op. cit.*, p. 897.

29. Publicado en el *Diario Oficial* el 25 de abril de 1980.

30. El porcentaje menor se refiere a productos terminados y el mayor a ingredientes activos, tanto para la producción como para las exportaciones.

31. Esto se refiere a un programa del Gobierno mexicano denominado Plan Nacional de Zonas Deprimidas y Grupos Marginados (Coplamar), que se concentra en un subconjunto de aproximadamente 60 medicamentos básicos distribuidos gratuitamente a la población rural pobre.

32. En el mercado privado se pueden vender todos los productos farmacéuticos registrados; en el mercado del sector público, los que pertenecen a la lista de medicamentos básicos, y en el de interés social, integrado por indigentes que no son empleados públicos ni están cubiertos por la seguridad social, se otorga la primera prioridad a cierto número de productos seleccionados de la lista de medicamentos básicos. Se estimula a las empresas farmacéuticas a participar en cada uno de los tres mercados.

33. *Diario Oficial*, 27 de octubre de 1981.

de la investigación y la tecnología mexicanas y para disminuir los pagos al extranjero por regalías y asistencia técnica. Los logros del país en estos campos han requerido de importantes decisiones legislativas en los más altos niveles (incluso decretos presidenciales), con el fin de promover un plan integral para el desarrollo de la industria.

Costa Rica

Costa Rica ejemplifica un ambicioso intento de un pequeño país latinoamericano por poner en práctica una serie de reformas en la importación, distribución y exportación de productos farmacéuticos.³⁴ A fines del decenio de los sesenta Costa Rica importaba prácticamente todos los medicamentos que consumía; la elaboración interna era casi inexistente. En 1977, la producción nacional había crecido a 21 millones de dólares y las ET exportaban la mitad de ese monto a otros países centroamericanos; así, ya en 1975 los fármacos fueron el principal producto manufacturado que exportó el país. Además, la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), que atiende la salud de 85% de la población, es el principal comprador de medicamentos elaborados de importación, tiene un laboratorio propio de control de calidad para analizar tanto los medicamentos importados como los de producción nacional y ha obtenido considerables ahorros de divisas mediante licitaciones públicas y compras a granel. Para comprender las razones del éxito aparente de Costa Rica en el sector (y algunas deficiencias concomitantes) es necesario estudiar la división de tareas a la que se ha llegado entre las ET, el capital privado nacional y el Estado.

En 1977 el consumo nacional de productos farmacéuticos fue de 36 millones de dólares (17 dólares per cápita). De esta demanda, 70% se abastecía con importaciones y el resto con producción nacional. En esta última predominaban las ET: tres laboratorios extranjeros elaboraban 82% de los 21 millones de dólares que constituían la producción total de medicamentos en 1977. Antes de 1960 Costa Rica no había parecido interesante a las ET, pero varias se instalaron allí después de que el país se incorporó al Mercado Común Centroamericano (MCCA). Además de permitir el libre flujo de bienes en el mercado regional, el MCCA ofrecía un generoso paquete de estímulos fiscales a las empresas farmacéuticas que emprendiesen actividades manufactureras.³⁵ Los tres laboratorios transnacionales emplean a Costa Rica como base para exportar de 50 a 85 por ciento de su producción a otros países del MCCA. Dos de ellos se especializan en medicamentos éticos, en tanto que el tercero elabora productos para venta en mostrador destinados al mercado interno y sólo fabrica productos éticos para la exportación. En 1977 estas exportaciones generaron unos 10 millones de dólares, pero casi todos estos ingresos de divisas fueron absorbidos por importaciones de materias primas y otros insumos (9.4 millones de dólares). Por consiguiente, los beneficios para la balanza comercial de Costa Rica derivados de

las exportaciones de las transnacionales farmacéuticas fueron muy escasos.

Los diez laboratorios de propiedad nacional suministran 18% de la producción del país. Desde el ingreso de las transnacionales, su contribución se ha modificado de manera radical. Ante la incapacidad de competir directamente con las grandes unidades productivas transnacionales, los laboratorios costarricenses adoptaron uno de estos tres caminos: 1) la mayoría abandonó la producción de medicamentos como actividad principal y se dedicó a fabricar cosméticos mediante licencias otorgadas por las ET; 2) otros se especializaron en la manufactura de medicamentos populares, de limitado efecto terapéutico, que no competían con los productos de las empresas extranjeras; 3) por último, unos pocos laboratorios comenzaron a producir medicamentos genéricos para las CCSS, vinculando así su seguridad financiera con la política de compras del organismo público de seguridad social. En resumen, los laboratorios costarricenses supervivientes se trasladaron al campo de los cosméticos, de los productos de venta directa en mostrador o de los fármacos genéricos.³⁶ Por su parte, y a pesar de la mayor escala de producción que hizo posible el establecimiento del MCCA, las tres transnacionales limitaron su actividad a formular y envasar materias primas y medicamentos semiterminados importados. En consecuencia, Costa Rica sigue importando más de dos tercios de los medicamentos terminados que consume y hasta 95% de las materias primas necesarias para la formulación y el envase en el país.³⁷

Una de las lecciones importantes que pueden extraerse de la experiencia de Costa Rica proviene del papel desempeñado por la CCSS en la compra de fármacos a granel y en el uso de licitaciones públicas a tal efecto. Este organismo de seguridad social, creado en 1941, aumentó su cobertura sanitaria de la población de 47% en 1970 a 85% en 1979. Tomó a su cargo la compra y distribución de medicamentos a granel y terminados, lleva a cabo sus propias actividades de formulación e investigación y elaboró una lista de medicamentos básicos que sirve de guía para la importación y la producción nacional. Se estima que las licitaciones públicas convocadas por la CCSS para la adquisición de fármacos ahorraron al sector público alrededor de 3.2 millones de dólares en 1978, es decir, 27% de las compras totales. El precio medio del mercado para los productos farmacéuticos importados (deducidos la inflación, la utilidad de mayoristas y minoristas, y los aranceles) era aún tres veces superior a los pagados por la CCSS. Para obtener estos ahorros, el organismo costarricense ha optado por los proveedores de medicamentos genéricos, siempre que ello le fue posible sin sacrificar la calidad. Se espera que este método ayude eventualmente a las empresas nacionales a aumentar su participación en el mercado interno.

Cuba

El análisis de la industria farmacéutica en Cuba proporciona un ejemplo de los profundos efectos de un monopolio estatal en la compra, producción y distribución de fármacos. Según un

34. Los datos sobre la industria farmacéutica en Costa Rica se tomaron principalmente de UNCTAD, *Technology Policies in the Pharmaceutical Sector in Costa Rica* (UNCTAD/IT/37), Ginebra, 1982.

35. Estos estímulos incluyen la exención total, durante diez años, de los impuestos aduanales que gravan a la importación de equipos y durante cinco de los que afectan a materias primas, productos químicos intermedios y material de empaque. También se otorgan exenciones totales del impuesto sobre la renta por ocho años y de los que gravan a los activos fijos durante diez años (Artículo 11 del Acuerdo Centroamericano sobre Estímulos Fiscales para el Desarrollo Industrial, del 31 de julio de 1962).

36. De 1958 a 1975, la participación en el mercado de las empresas farmacéuticas pequeñas (menos de 1 millón de colonos) cayó de 78 a 25 por ciento; véase UNCTC, *Transnational Corporations in the Pharmaceutical Industry of Developing Countries: A Technical Study*, Nueva York, 1983.

37. Alifár, *La industria farmacéutica en América Latina: aspectos económicos* (mimeo.), Buenos Aires, octubre de 1981, p. 23.

estudio del Ministerio de Salud Pública de Cuba,³⁸ antes de 1959 la industria estaba en manos de ET que controlaban alrededor de 70% del mercado. De los medicamentos consumidos, de 70 a 80 por ciento se importaban ya terminados y los precios eran muy elevados.

Esta situación experimentó un cambio considerable. En 1961 el Gobierno cubano integró los 14 laboratorios existentes en la Empresa Consolidada de Productos Farmacéuticos, de propiedad pública. A esta empresa, dependiente del Ministerio de Industria, se le encomendó reorganizar e incrementar la producción farmacéutica, establecer normas de control de calidad y capacitar (a menudo en otros países socialistas) al personal técnico necesario. El Ministerio de Salud Pública decidía qué productos farmacéuticos eran necesarios a partir de las listas de medicamentos básicos elaboradas por el Comité del Formulario Nacional, que él mismo había creado en 1962. El Ministerio de Comercio Exterior se ocupaba de todas las importaciones y exportaciones de medicinas. En este Ministerio se establecieron dos organismos comerciales: Medicuba, encargado de todas las importaciones y exportaciones farmacéuticas, incluidos medicamentos terminados, ingredientes activos e inertes y compras a granel de medicinas y hierbas medicinales, y la Empresa de Suministros Médicos, responsable de una amplia gama de artículos de uso quirúrgico, clínico y de laboratorio. La distribución interna de medicamentos se asignó al Ministerio de Comercio Interior, el cual estableció una red nacional de farmacias capaz de surtir a las más remotas zonas rurales. Esta división de tareas se mantuvo hasta 1968, cuando todas las actividades descritas se centralizaron bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud Pública.

Se otorga una especial importancia a la lista de medicamentos básicos. El primer formulario nacional, publicado en 1963, contenía 611 preparaciones farmacéuticas designadas con sus nombres genéricos (frente a los 20 000 productos de marca registrados en el mercado antes de 1959). En el país sólo se permitía la elaboración de los productos enumerados en el formulario. En 1979, ya con el nombre de Guía Terapéutica, éste contenía 689 productos en 855 presentaciones. Medicuba emplea esta lista para sus compras de medicamentos a granel, que han producido ahorros de divisas de 30 a casi 70 por ciento.

Cuba ha avanzado hasta el punto de que ahora exporta tanto insumos como medicamentos terminados a países en desarrollo de Asia, África y América. Con la cooperación de otras naciones socialistas, ha hecho esfuerzos para establecer una infraestructura tecnológica potencialmente autosuficiente. A fines del decenio de los setenta, el consumo anual per cápita de fármacos era de 37.40 dólares, que se compara favorablemente con el de muchos países muy industrializados.

Mediante una decisión política deliberada, en Cuba se otorga a la salud una prioridad nacional muy alta. En poco más de 20 años, el país pasó de una dependencia extrema con respecto a los productos y la tecnología extranjeros a una considerable autonomía en materia de medicamentos. En esta evolución del sector de salud pública, el costo no parece haber actuado como un factor limitante. La producción y la investigación farmacéuticas nacionales se impulsan por consideraciones estratégicas de largo plazo, aunque en algunos casos la importación de ciertos productos pueda resultar más barata en lo inmediato.

38. UNCTAD, *Technology Policies in the Pharmaceutical Sector in Cuba* (UNCTAD/IT/33), Ginebra, 1980.

ALGUNOS SISTEMAS SUBREGIONALES

La Comunidad del Caribe

La Comunidad del Caribe (Caricom) agrupa a unos 15 países con una superficie total de casi 260 000 kilómetros cuadrados y una población de 5.2 millones de personas en 1976. Entre los países que la integran hay grandes diferencias de políticas farmacéuticas y de situación del sector. Las políticas van desde la de Guyana, donde todas las importaciones de fármacos para los sectores público y privado se basan en un formulario nacional, hasta la de Barbados, donde el sector privado importa tanto los que necesita como los que usa el sector público. En cuatro países de la región (Barbados, Guyana, Jamaica y Trinidad y Tabago) se elaboran productos farmacéuticos, pero la fabricación no está integrada ni racionalizada, por lo cual todas las plantas de la región tienen capacidad ociosa. De hecho, las empresas compiten entre sí por un mercado regional relativamente pequeño. Son muy disímiles el control de calidad, el de inventarios, la información sobre el mercado, las redes de transporte y comunicación y las instalaciones de almacenamiento, lo cual tiende a agravar los problemas habituales de los países pequeños en materia de distribución de medicamentos y eficiencia.

En la hipótesis de que la adquisición coordinada de medicamentos en escala regional es tan viable como ventajosa, la Secretaría de Salud de la Caricom ideó un sistema de Contrato Básico para satisfacer mejor las necesidades regionales de productos farmacéuticos mediante la centralización de las compras del sector público de los países miembros que desearan participar. En 1981, el Contrato Básico abarcó 80 presentaciones. Sin embargo, en un estudio muy completo patrocinado por la OPS sobre 51 de las 80 presentaciones disponibles mediante el Contrato, se comprobó que sólo cuatro de los diez países analizados³⁹ lo emplearon entre el 1 de enero de 1980 y el 15 de septiembre de 1981.⁴⁰ Esos países fueron St. Kitts-Nevis (24 veces), Granada (20 veces), Montserrat (5 veces) y Dominica (una vez).⁴¹

La subutilización del Contrato Básico por parte de los ministerios de Salud Pública de la Caricom es un factor significativo de las amplias variaciones de precios que se comprobaron en el estudio de la OPS. En el caso de las presentaciones cubiertas por la encuesta que podían obtenerse mediante el Contrato Básico de la Caricom, la diferencia entre el precio de compra CIF más alto y el más bajo fue superior a 100% en tres de cada cuatro transacciones, y excedió de 500% en una de cada cinco. El precio de compra establecido en el Contrato Básico fue el menor en 57% de los casos en que se empleó el sistema. Entre todas las compras de medicamentos del sector público de los diez países analizados (incluidos los que emplearon el Contrato Básico y los que no lo hicieron), la diferencia porcentual entre el precio más alto y el más bajo fue mayor de 100% en la mitad de los casos y de 500% en uno de cada diez (N = 240).⁴²

39. Los diez países de la Caricom cubiertos por el estudio de la OPS son Antigua, Barbados, Dominica, Granada, Guyana, Montserrat, St. Kitts-Nevis, Santa Lucía, San Vicente y Las Granadinas, y Trinidad y Tabago.

40. Paula Feeney, *Report on a Study of the Management of Pharmaceuticals by Ministries of Health in Ten Countries of the Commonwealth Caribbean Focus: Essential Drugs* (AMR/3610), OPS, Washington, 1981, p. 7.

41. *Ibid.*, p. 30.

42. *Ibid.*, p. 7.

Son muchas las razones que explican estas considerables variaciones de precios entre los países de la Caricom. Una, ya mencionada, es el empleo inadecuado del mecanismo de compras conjuntas que ofrece el Contrato Básico. Es interesante señalar que Barbados fue el país que con mayor frecuencia pagó el precio más bajo entre todos los incluidos en la encuesta.⁴³ Ello se debe, fundamentalmente, a su sistema computarizado de compras basado en el Formulario Nacional de Medicamentos, que podría ser útil como modelo para otros países de la región. Una razón más de las variaciones de precios se vincula con las deficiencias del manejo de materiales. Para propiciar la adopción de medidas de contención de precios en la compra de productos farmacéuticos, habrá que capacitar a los funcionarios públicos correspondientes en materia de métodos de compra, previsión y control de inventarios y distribución de medicamentos. Todavía subsiste cierta resistencia a emplear nombres genéricos para seleccionar y recetar medicamentos.⁴⁴ Por último, no se ha otorgado la atención suficiente a las oportunidades que existen para el comercio regional en este campo. No menos de ocho fabricantes caribeños suministraron medicamentos a los ministerios de salud pública de la región en 1980 y 1981; en 12% de todas las compras analizadas en el estudio de la OPS, el precio más bajo lo ofreció una empresa del Caribe.⁴⁵ De los diez productos en cápsulas más comprados por los países de la Caricom (medidos en volumen) seis se producen en la región; de los diez inyectables más comprados se producen tres, y de los 20 medicamentos en tabletas más consumidos se producen 14.⁴⁶ A pesar de la demanda potencial de sus productos, en 1977 todos y cada uno de los laboratorios de la región tenían una significativa capacidad ociosa para la producción de tabletas, cápsulas, líquidos, ungüentos, cremas, polvos y soluciones intravenosas.⁴⁷

Para resolver las necesidades regionales de medicamentos básicos de buena calidad y a precios razonables, en 1978 se aprobó, en una reunión de ministros de Salud Pública, el establecimiento de un Centro Farmacéutico del Caribe. Se indicó que las funciones principales del Centro debían incluir las siguientes: 1) manejar el sistema consolidado regional de compras; 2) promover una producción farmacéutica racionalizada; 3) compilar un Formulario del Caribe; 4) difundir información sobre productos mediante una publicación regional; 5) ayudar a los países a poner en marcha sistemas consolidados de compras, control de inventarios, etc., en escala nacional; 6) ayudarles a revisar su legislación sobre patentes farmacéuticas; 7) ayudar a los fabricantes nacionales para que obtengan, en las mejores condiciones posibles, equipo, tecnología y otros insumos; 8) organizar programas regionales de capacitación en materia de compra de medicamentos en el exterior, control de calidad, administración de farmacias, etc., y 9) explorar las posibilidades de establecer sistemas de cooperación con otros países en desarrollo y con organizaciones regionales en materia de información de mercados,

43. *Ibid.*, p. 8.

44. La mayoría de las oficinas de compras farmacéuticas encuestadas no dispnían de un ejemplar del informe, *Selection of Essential Drugs*, de la OMS (Serie de Informes Técnicos núm. 641, 1979).

45. El precio más alto por una presentación correspondió a un fabricante caribeño en 6% de todas las compras; véase Feeney, *op. cit.*, pp. 9 y 26.

46. *Ibid.*, pp. 12-15.

47. Action Programme for Economic Co-operation Among Non-Aligned and Other Developing Countries — Trade Transport Industry (APECTI), *Towards a Regional Pharmaceutical Policy*, UNCTAD y Gobierno de Guyana, Georgetown, Guyana, 1977, p. 17.

comercio, convenios de producción y transferencia de tecnología, etcétera.⁴⁸

En 1980 se encargó un informe para analizar otros métodos posibles para establecer el Centro Farmacéutico del Caribe.⁴⁹ En este estudio, que se ocupó fundamentalmente de la función propuesta para el centro de compras conjuntas, se concluyó que los seis países analizados podían dividirse en dos grupos. Los de menor desarrollo (PMD) —Dominica, Santa Lucía y Granada—, se enfrentaban a los mismos problemas internos y tenían métodos y procedimientos similares para la compra y distribución de productos farmacéuticos. Todos padecían graves problemas de disponibilidad financiera, información sobre mercados y productos, control de calidad, transporte, especificaciones de productos, nomenclatura genérica, control de inventarios e instalaciones de almacenamiento. Todos los PMD mencionados reconocían la importancia de una lista satisfactoria de medicamentos básicos y estaban trabajando en su formulación, aunque se encontraban en distintas etapas de esa tarea. En el informe se concluía que todos los PMD obtendrían grandes beneficios si abordasen en conjunto sus problemas comunes de abastecimiento farmacéutico, sobre todo mediante un programa unificado de compras y la capacitación adecuada de personal.⁵⁰

Los países más desarrollados de la región, Barbados, Trinidad y Tabago y Guyana, han evolucionado en distintas direcciones y sus sistemas y problemas de suministro farmacéutico son también diferentes. Los dos primeros se orientan hacia la libre empresa y, en lo que respecta a la compra y distribución de medicamentos, favorecen la promoción de programas cooperativos entre los sectores público y privado. En Guyana, en cambio, la compra, importación y almacenamiento de todos los fármacos empleados en el país está bajo el control exclusivo de la Corporación Farmacéutica de Guyana, un organismo público. En tanto que ni Barbados ni Trinidad y Tabago tienen mayores problemas financieros Guyana pasa en la actualidad por un período de severa restricción debido a una grave escasez de divisas. A menudo este problema limita las fuentes de compra en el exterior a las que pueden otorgar un financiamiento favorable, lo que haría muy difícil integrar las necesidades farmacéuticas de Guyana a un sistema regional consolidado de compras. Tanto Barbados como Trinidad y Tabago tendrían también dificultades para participar en un programa conjunto de la Caricom, porque ello implicaría dejar fuera al sector privado, que según ambos países desempeña con eficiencia su función. Por tales razones se considera poco probable que los tres países se unan al sistema consolidado de compras de la Caricom en un futuro próximo.⁵¹

Antes de dejar este tema, conviene echar una rápida mirada al Servicio de Medicamentos de Barbados, establecido en abril de 1980 y que hoy está en pleno funcionamiento. Es "un sistema de manejo y servicio elaborado para reducir el costo de los medicamentos recetados tanto en el sector público como en el privado y para asegurar, a la vez, la disponibilidad continua de productos de calidad y de conocida eficacia terapéutica."⁵² Estos objetivos

48. *Ibid.*, p. 26.

49. Ken C. Commons, *Report on a Study of Methods of Operation of a Proposed Caribbean Pharmaceutical Centre*, International Development Research Centre y Health and Welfare Canada, 1981.

50. *Ibid.*, pp. 2 y 55-63.

51. *Ibid.*, pp. 63-67.

52. John C. Turnbull, *The Barbados Drug Service* (mimeo.), trabajo preparado para la OPS y el Seminario del Caribe sobre Administración del Suministro de Medicamentos Básicos, organizado por la OMS, Barbados, mayo de 1982, p. 1.

se logran mediante la cooperación mutua y la participación de ambos sectores. Además de su estructura administrativa, el organismo tiene tres componentes integrados: 1) un Formulario Nacional de Medicamentos; 2) un Servicio de Prestaciones de Medicamentos, y 3) una Sección de Suministro de Medicamentos.

El Formulario es la piedra angular de los servicios. Contiene 500 productos en 1 100 presentaciones, listados por sus nombres genéricos más, en la mayoría de los casos, productos intercambiables designados por su marca comercial. En cada uno de los nombres genéricos, uno o más de los rubros del Formulario tiene un asterisco, que indica los productos para los cuales el Servicio tiene convenios de suministro a granel. En Barbados, el mecanismo de adquisición no supone la compra efectiva de medicamentos sino la negociación de un acuerdo contractual con un fabricante o su agente, para el suministro de un producto a través de mayoristas privados, a precios unitarios que permanecen fijos durante un período convenido. Las existencias de los dispensarios públicos se componen exclusivamente de los productos que aparecen con asterisco en el Formulario; los productos no incluidos en éste se comercian con libertad, sujetos a las condiciones de la oferta y la demanda. El Formulario se actualiza permanentemente; su edición más reciente (la cuarta) se publicó en 1982. Gracias a su empleo, en 1980-1981, primer año de aplicación, se lograron ahorros totales que se estimaron en más de 10%, aunque en muchos productos específicos el ahorro es con frecuencia mucho mayor.⁵³

El Servicio de Prestaciones suministra medicamentos gratuitos o subsidiados a determinados grupos de la población: los ciudadanos mayores de 65 años, los niños de hasta seis, los indigentes y minusválidos, los pacientes de hospitales públicos y los que necesitan medicamentos para el tratamiento de la diabetes, la hipertensión y el cáncer. La Sección de Suministro no se ocupa directamente de la compra efectiva, el almacenamiento y la distribución de medicamentos. Su papel consiste en negociar, orientar y seguir todo el proceso de compra y distribución. Los mayoristas entregan los productos directamente a los organismos públicos y a las farmacias privadas. El precio de todos los productos enumerados en el Formulario incluye un margen de 28% sobre el precio CIF para retribuir al mayorista sus servicios de transporte, entrega y manejo. El sector privado obtiene los productos del Formulario al mismo precio negociado que se aplica al sector público. Los productos no listados pagan un arancel de 15 por ciento.

Hasta la fecha, el sistema consolidado de compras de la Caricom no se emplea de modo generalizado y muchos de los principales países de la región no participan en él. Por tal motivo, el sistema no tiene un gran poder de negociación que pudiera emplearse para racionalizar los patrones productivos. Ello limita la disponibilidad de medicamentos básicos a bajo costo.

El Mercado Común Andino

El Mercado Común Andino (MCA) está integrado por cinco países: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela. Por el Acuerdo de Cartagena, de 1969, estos países se comprometieron a elaborar y poner en práctica diversas iniciativas económicas conjuntas en escala subregional con el fin de incrementar la integración y el desarrollo de los países miembros. La industria farmacéutica ha recibido una atención especial. En el acuerdo de Cartagena

y en el Convenio Hipólito Unanue se establecieron diversas metas para el sector; en 1979 se habían alcanzado las siguientes: 1) se había adoptado una lista de medicamentos básicos con aproximadamente 350 productos; 2) se habían acordado criterios para el registro de productos; 3) se había convenido y se estaba poniendo en práctica un conjunto de procedimientos de fabricación; 4) ya se empleaba en la región una farmacopea común, y 5) se aplicaban normas de control de calidad de aceptación internacional a todos los productos farmacéuticos que importa o exporta el MCA.

Más recientemente, los países del Acuerdo se han propuesto el objetivo adicional de disminuir en la región el precio de los medicamentos. En tal sentido hay dos nuevos programas en curso. En 1980 se creó el Sistema Andino de Información Tecnológica (SAIT) para aumentar la capacidad de negociación de los organismos públicos y las empresas nacionales frente a los proveedores de tecnología. El objetivo final consiste en ayudar a la generación endógena de tecnología. Uno de los mecanismos previstos es una Red Especializada de Información de Precios Internacionales (REIPI), que recogerá y difundirá en toda la región información sobre los precios de determinados productos. Las autoridades del Acuerdo resolvieron probar primero la REIPI en el sector de productos químico-farmacéuticos y medicamentos. Los datos recogidos en varios países de la región mostraron grandes fluctuaciones en los precios de los fármacos importados; la diferencia entre el precio menor y el mayor de un mismo producto importado en un semestre dado llegaba hasta 600%.⁵⁴ Se estima que si el MCA hubiera comprado en 1980 todos los medicamentos básicos al precio más bajo disponible, la región se habría ahorrado 48% de las divisas que pagó por esos productos.⁵⁵

La REIPI de productos farmacéuticos se aplica inicialmente en escala de proyecto piloto. Se ha elegido un grupo de 20 medicamentos básicos y un segundo grupo de 20 productos químicos que se emplean como insumos en la fabricación de los primeros.⁵⁶ Una vez obtenidos estos precios en los centros nacionales de la región, se catalogarán y enviarán a los miembros del MCA como guía para sus compras futuras. Cuando esté en marcha el proyecto piloto y funcione con eficacia, se ampliará hasta cubrir todos los productos de la lista de medicamentos básicos.

La otra iniciativa importante del MCA en el campo de los productos farmacéuticos es un programa para comprar a granel los insumos necesarios para fabricar en la zona ciertos medicamentos básicos.⁵⁷ El programa comenzará con 42 productos y su funcionamiento se iniciará en 1983.

Los países del MCA están dando pasos concretos hacia la auto-determinación y el logro de precios menores de los medicamentos básicos, mediante programas de intercambio sistemático de información sobre los precios de productos farmacéuticos impor-

54. Sistema Andino de Información Tecnológica (SAIT), *Acta final de la primera reunión del Comité Coordinador de la Red Especializada de Información sobre Precios Internacionales*, Lima, 1982, apéndice II.

55. *Ibid.*, p. 39, apéndice III.

56. *Ibid.*, apéndice IV.

57. Resolución Remsaa (Reunión de los Ministros de Salud del Área Andina), "Programa de Adquisición y Suministro de Insumos para la Fabricación de Medicamentos Prioritarios por Contrato con Laboratorios Existentes en la Subregión", en *Propuesta sobre Normas de Operación, Programa de Insumos para Fabricación por Terceros de los Medicamentos Prioritarios*, Resolución Remsaa 9/153, Bogotá, 1982.

53. *Ibid.*, pp. 4-7.

tados, lo que estimulará la compra a granel de insumos químicos para fabricar en la región los medicamentos terminados. Puesto que el mercado de esta región es mucho mayor que el de la Caricom, son también mayores las posibilidades del MCA de lograr una importante capacidad negociadora frente a la industria farmacéutica. No obstante, mucho dependerá de la eficacia con que se pongan en práctica los programas acordados.

CONCLUSIONES

Generales

En los países latinoamericanos y caribeños el objetivo principal de un programa de medicamentos básicos debería consistir en elaborar políticas nacionales vinculadas con las necesidades y prioridades de la salud. El establecimiento de esta política mejoraría el empleo de los recursos nacionales en el sector de la salud pública.

El primer paso de esa política consiste en elaborar una lista de medicamentos básicos. La mayoría de los países de la región dispone ya de una lista para el sector público.

Una política eficaz de medicamentos es intersectorial por naturaleza. Por consiguiente, para ponerla en práctica se requiere la dirección del Ministerio de Salud Pública y la cooperación de otros ministerios (por ejemplo, Planeación, Industria, Hacienda) y organismos vinculados. En muchos países, el Ministerio de Salud Pública actúa fundamentalmente como asesor técnico.

Puesto que el Gobierno debe financiar los medicamentos destinados al sector público, es deseable que éste y el privado desempeñen papeles complementarios al aplicar la política nacional de medicamentos, incluida la producción de los básicos. Hoy en día son pocos los países que han emprendido esta producción en empresas públicas. La pauta más común es que el sector público financie el suministro de medicamentos directamente, mediante la compra o indirectamente mediante sistemas de reembolso.

En los mercados farmacéuticos de América Latina y el Caribe predominan las ET debido a su capacidad de coordinar en escala internacional su capital, tecnología, métodos modernos de administración y estrategias de comercialización.

Los actuales mecanismos subregionales (por ejemplo la Caricom, el MCA y el MCCA) tienen grandes posibilidades de mejorar el suministro de productos farmacéuticos en los países integrantes, aunque el progreso logrado hasta la fecha ha sido relativamente modesto.

Producción

La tecnología farmacéutica, incluida la ID vinculada con nuevas moléculas, se concentra todavía en las ET. No se puede prever un cambio significativo en el futuro próximo, a menos que la comunidad internacional participe en los esfuerzos por reducir la actual brecha tecnológica.

En el mercado farmacéutico mundial están creciendo la cantidad y la participación de los productos genéricos. Esta tendencia continuará debido a la expiración de las patentes. Sin embargo, en el futuro inmediato, grandes avances en el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias pueden conducir a que aparezcan

nuevos productos cuya eficacia terapéutica sea superior a la de los actuales.

Las ET son las principales productoras de fármacos genéricos, y hay signos de que este segmento del mercado les resulta cada vez más interesante. Esto plantea un reto a las pequeñas empresas nacionales, que compiten fundamentalmente en el mercado genérico sobre la base del precio. Un medio fundamental para apoyar a estos productores nacionales ha sido una política preferencial en las compras del sector público.

El proceso de producción farmacéutica es sumamente complejo. La concentración de los proveedores aumenta a medida que la industria se integra hacia atrás, desde los medicamentos terminados hacia los productos químicos y las materias primas. La mayoría de los países más pequeños de América Latina y el Caribe ha comenzado ya a realizar formulaciones sencillas, lo que permite ahorrar divisas y desarrollar la capacidad nacional en el sector farmacéutico y en las industrias con él vinculadas. Por ejemplo, pueden lograrse ahorros significativos mediante la producción nacional de infusiones de gran volumen. Los países más grandes de América Latina han logrado la producción nacional de una gama casi completa de medicamentos y de un creciente número de productos químicos medicinales. De hecho, podría considerarse que el continente americano es virtualmente autosuficiente en materia de medicamentos, si se tiene en cuenta que uno de sus países, Estados Unidos, es una de las naciones más adelantadas del mundo.

Las inversiones conjuntas pueden ser una manera importante de promover la transferencia de tecnología. En los últimos tiempos, empresas farmacéuticas de los países más avanzados del Tercer Mundo y de Europa Oriental, así como ET de algunos países desarrollados más pequeños, como Suecia, han demostrado un gran interés por las inversiones conjuntas en países en desarrollo.

Comercialización

La mayor influencia de los ministerios de Salud Pública en las prácticas de comercialización puede lograrse mediante el ejercicio de su autoridad durante el proceso de registro del producto, que es cuando deberían definirse las condiciones de la venta, el uso y la promoción de medicamentos. En apoyo de esta actividad habría que elaborar una legislación adecuada y sistemas actualizados de regulación, en el marco de una política nacional de medicamentos.

En la industria farmacéutica, las marcas registradas contribuyen a la proliferación de productos y a sus altos precios. En todo el mundo, tanto en países desarrollados como en desarrollo, se acepta cada vez más el empleo de nombres genéricos internacionales. Ello ha traído como consecuencia ahorros considerables en el costo de los servicios de salud pública.

La experiencia demuestra que los sistemas centralizados de compras para el sector público conducen a racionalizar el consumo de fármacos, estandarizar envases y presentaciones y lograr ahorros considerables en la importación de medicamentos y productos farmacéuticos. La compra conjunta por parte de varios países también puede generar un ahorro significativo. Sin embargo, el éxito en esta tarea exige superar diversos obstáculos. Es necesario el compromiso político de todos los gobiernos participantes, así como una cuidadosa planeación previa y el establecimiento de mecanismos adecuados de financiamiento. □