

La economía política del control de las transnacionales.

La industria farmacéutica en Sri Lanka (1972-1976)

SANJAYA LALL*
SENAKE BIBILE**

I. INTRODUCCION

Este trabajo intenta analizar la experiencia de Sri Lanka con respecto a la reforma de la estructura de la producción, la importación y la distribución de productos farmacéuticos durante el período 1972-1976. Como la industria farmacéutica tiene una importancia fundamental para todos los países de menor desarrollo (PMD), y como está abrumadoramente controlada por empresas transnacionales (ET), que tienen gran

poder en el mercado y una probada habilidad para resistir los cambios, ese análisis puede servir para dos propósitos.

En primer lugar, puede ayudar a quienes elaboren políticas para reformar el sector en los PMD, ilustrándolos sobre las dificultades, resistencias y presiones previsibles, así como sobre los beneficios que pueden lograr. La industria de medicamentos ha provocado considerables controversias, tanto en los países de origen cuanto en los receptores de las ET que la dominan.¹ A lo largo de 18 años de audiencias intermitentes en distintas subcomisiones, el Senado de Estados Unidos ha producido volúmenes de críticas, evaluaciones y recomendaciones, sobre cuya base la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ha establecido un complejo aparato para controlar la introducción de medicamentos nuevos, comprobar su eficacia, reglamentar la publicidad y la rotulación, y, eficientemente, reducir su costo para los hospitales estatales

Universidad de Oxford.
Instituto de Sri Lanka,
Instituto de Productos

Productos
resulta-
de los
1973

1127

críticos véanse Lall (1974, 1975), Klass (1975), Silverman (1976); entre los defensores, véase Masday (1971) hay una exposición equilibrada y en Estados Unidos. [La bibliografía aparece al

(aunque no para el público en general). Otros países desarrollados también han instituido controles con distintos grados de intensidad y extensión, aunque las empresas dominantes se las han ingeniado, con la ayuda de diversos grupos, para obstruir toda reforma esencial. Los PMD no han podido establecer con éxito controles del tipo utilizado por los países avanzados y, por cierto, tampoco han logrado (con la excepción de Sri Lanka) una racionalización total del sector manteniendo un sistema de producción básicamente capitalista. Algunos lo han intentado (Brasil, Paquistán, la India, Turquía y otros han emprendido o se proponen emprender reformas parciales) pero no han cumplido el objetivo de proveer medicamentos eficaces y baratos para satisfacer las necesidades básicas de sus habitantes. Los autores creen que, con una cuidadosa planificación, ese resultado se puede alcanzar. La cuestión es *por qué* no se emprende el esfuerzo. El caso de Sri Lanka arroja luz sobre este problema.

En segundo lugar, el análisis puede ampliar la comprensión del fenómeno de las ET, y en particular la de las interrelaciones de las empresas gigantes y los distintos grupos que tienen que ver con ellas en los PMD receptores. Si bien se ha escrito mucho sobre los problemas que ocasionan las ET y sobre los medios que se podría utilizar para controlarlas,² una gran parte de los análisis de los economistas "convencionales" se ha llevado a cabo en un vacío sociopolítico, que hace abstracción de los conflictos y compromisos (o de la dominación) entre los grupos de intereses. Muchos economistas ignoran la existencia de utilidades de las ET originadas en operaciones sobre las cuales cabría el regateo; en los casos en que admiten su existencia, el enfoque teórico (*game-theoretic approach*) habitualmente utilizado (en el cual un gobierno ilustrado que representa el "interés nacional", claramente definido, se enfrenta a unas ET que carecen de todo poder político) no toma en cuenta cruciales factores sociopolíticos. Fundamentalmente, han sido los "economistas políticos" quienes han intentado integrar, en sus análisis de la relación ET-PMD, los factores económicos, de clase, sociales e ideológicos. Quizá esos intentos no siempre han tenido éxito; la construcción teórica necesita aún muchos ajustes, y existe una lamentable tendencia a generalizar exageradamente a partir de situaciones particulares; sin embargo, revelan una comprensión mucho más clara de las fuerzas en juego. El análisis detallado de un microcosmos, la economía política del conflicto entre las ET y un país receptor, puede aumentar nuestro limitado conocimiento de cómo actúan esas fuerzas.

Sin embargo, es necesaria una advertencia: hay que tener mucho cuidado antes de generalizar la experiencia de la industria farmacéutica de Sri Lanka a otros países o a otras actividades dominadas por las ET. Las características particulares de este país (el pequeño tamaño de su economía, su relativo atraso industrial, aunado con altos niveles de alfabetización y de conciencia política) pueden limitar la pertinencia del análisis para grandes países como Brasil, la India o Paquistán, y aun para pequeños como Nepal o Afganistán. Del mismo modo, la naturaleza especial de la industria farmacéutica, con su avanzada tecnología y sus poderosas

prácticas publicitarias, su estrecha vinculación con los compradores reales (los médicos), y la sensibilidad especial del público y de los gobiernos respecto a los medicamentos, la distingue de otras industrias cuyos productos tienen una importancia social menor y cuyos méritos se pueden evaluar con mayor objetividad, o aun de aquellas industrias cuyo poder en el mercado es más fácil de neutralizar. A pesar de esto, los autores creen que de este caso surgen importantes enseñanzas de validez general, especialmente en lo que se refiere a la elaboración de políticas para el sector farmacéutico y de salud pública en los países de menor desarrollo.

En la segunda parte del trabajo se enuncia la situación previa a la reforma del abastecimiento farmacéutico en Sri Lanka; en la tercera se describen las fuerzas fundamentales que intervienen; la cuarta se refiere a las acciones de esas fuerzas; en la quinta se analizan los principales logros del programa, y la sexta presenta las conclusiones de los autores. Se agregó una posdata que describe los acontecimientos ocurridos a principios de 1977.

II. LA SITUACION ANTES DE LA REFORMA

Antes de las reformas emprendidas en 1972, la estructura de los servicios de salud de Sri Lanka era similar a la de la mayoría de los países que no tienen un servicio nacional de salud o sistemas integrales de seguridad social.³ Había un sector estatal, administrado por el Departamento de Salud, que manejaba los hospitales públicos y proporcionaba medicinas en forma gratuita, y todo el resto constituía el sector privado, en el cual los medicamentos eran provistos por productores locales y por importadores, con un control estatal relativamente escaso. Había 14 empresas que elaboraban fármacos en el país, pero el grueso de su actividad, que consistía en la mezcla y envase de productos importados, ya fuesen intermedios o finales, se concentraba en artículos destinados a la venta sin receta médica, o "libre". La mayor parte de los medicamentos "éticos", es decir, aquellos cuya compra requiere la presentación de una receta médica, se importaba directamente en forma de productos terminados.

Los Almacenes Médicos Civiles (AMC, Civil Medical Stores) manejaban las importaciones de unas 800 instituciones del sector estatal, en tanto que las del sector privado estaban a cargo de 134 representantes locales de abastecedores extranjeros. Hasta fines del decenio de los cincuenta, el sector público se vio sometido a la misma publicidad exuberante y a la misma diferenciación de productos que la industria utilizaba en sus ventas al sector privado,⁴ y que todaví-

3. Bibile (1977) ofrece una descripción detallada.

4. Y que utilizó en los países desarrollados. Por los excesos iniciales. Por Estados Unidos. e' demuestran o' Sobre la C' (1967) ' nia, M' cantí' re

2. Una discusión y referencias al respecto se encuentran en Streeten (1977).

utiliza en la mayoría de los PMD en que el control oficial de la publicidad es relativamente débil.⁵ Se presentaba a los médicos un alud de miles de marcas, acompañadas por grandes cantidades de publicidad, muestras gratuitas y visitas de representantes. Era tan complejo el dominio de la publicidad sobre la información que a menudo los médicos que recetaban en los hospitales ignoraban los nombres genéricos de los medicamentos que prescribían (y, por tanto, qué otros tenían efectos equivalentes),⁶ así como las indicaciones y contraindicaciones adecuadas a su uso. En verdad, su práctica demostraba total inconciencia respecto de los precios de las medicinas y de las posibilidades de economizar en su adquisición.

Se pidió ayuda a uno de los autores de este estudio, que era entonces Profesor de Farmacología en la Universidad de Colombo, para que los AMC racionalizaran los hábitos de recetar. El autor aconsejó al Gobierno reducir el uso de medicamentos a los 500 realmente necesarios (en 1 000 formas y dosificaciones), y publicar un formulario para hospitales que indicase los medicamentos sólo por sus nombres genéricos, con una información completa y objetiva sobre su uso adecuado.⁷ Se recomendó el establecimiento de una comisión *ad hoc* para preparar el formulario y para actualizarlo periódicamente (cada mes), eliminando los productos obsoletos o innecesariamente tóxicos y agregando los nuevos que hubiesen probado su eficacia. En 1959 se racionalizó el sector público de acuerdo con estos consejos, pero no se hizo nada respecto al sector privado. En el sistema estatal se comenzaron a comprar y entregar los medicamentos por su nombre genérico, y el paso del tiempo demostró que no hubo efectos contraproducentes en los niveles de atención médica de los hospitales.

Durante el decenio de los sesenta se produjo un deterioro continuo de la balanza de pagos de Sri Lanka. El Gobierno se vio obligado a recortar cada vez más las asignaciones de divisas tanto a los AMC cuanto al sector privado. Ante esta presión, los AMC descubrieron que podían obtener importantes economías en la adquisición de los productos genéricos contenidos en el formulario, mediante una pequeña investigación del mercado mundial y compras a granel, en lugar de atenerse a las ofertas y a las condiciones ofrecidas por las ET que eran sus proveedores tradicionales. La magnitud del ahorro fue inmensa, como se verá más adelante cuando se analice la racionalización del sector privado; la

experiencia que adquirieron los AMC durante este período fue valiosísima a la hora de poner en práctica las reformas siguientes.

En 1963 la crisis de divisas había alcanzado proporciones tales, que el Gobierno decidió economizar en la compra de medicamentos por parte del sector privado. El primer paso consistió en la reducción del número de medicamentos importados, paso que se creyó reduciría el costo total de los medicamentos adquiridos en el exterior. Por recomendación del Dr. A.D.W. Lionel, profesor Asociado de Farmacología, los 4 000 medicamentos que se utilizaban (amparados por una cantidad mucho mayor de marcas registradas)⁸ fueron reducidos a 2 100. Sin embargo, no se adoptó ninguna medida para disminuir el número de marcas con las cuales podían venderse esos medicamentos, por lo que la proliferación de productos diferenciados continuó como antes. De ese modo, se importaban 23 marcas de cápsulas de tetraciclina, 12 de cloramfenicol, 12 de jarabe de tetraciclina y 12 de prednisolona; en todos los casos había una amplia gama de precios para medicamentos genéricamente idénticos, dentro de la cual *dominaban el mercado los productos más caros y más anunciados*.⁹ La publicidad no disminuyó, y no se regularon los precios de los medicamentos adquiridos en el exterior. En esas condiciones, no fue sorprendente que el ahorro total en la importación de productos farmacéuticos resultara insignificante.

De 1965 a 1970 la asignación de divisas para medicamentos disminuyó de 33 millones de rupias (20 para las importaciones privadas y 13 para las de los AMC) a 24 millones (14 y 10, respectivamente). Como en ese período la población y las necesidades sanitarias habían aumentado continuamente, así como los precios, la disponibilidad *per capita* de medicamentos sufrió una drástica reducción. Nuevamente, la Primera Ministra solicitó la ayuda de uno de los autores para racionalizar la estructura, abarcando esta vez todo el país. En colaboración con un miembro del Parlamento, se redactó un informe titulado *The Management of Pharmaceuticals in Ceylon*.¹⁰ Este informe se apoyó mucho en la experiencia adquirida durante los 12 años de utilización de la lista racionalizada de los AMC, y apeló a los conocimientos de un grupo de médicos, farmacéuticos y clínicos farmacéuticos de la Universidad de Sri Lanka. Dicho grupo, que provenía de un medio independiente de las ET farmacéuticas, resultó fundamental para lograr el conjunto de conocimientos nece-

5. Sobre América Latina, véanse Ledogar (1975) y Silverman (1976); sobre la India, Hathi Committee (1975). Una discusión más general se encuentra en Lall (1975, 1977) y Haslemere Group (1976).

6. Con frecuencia sucedía que cuando determinadas marcas no podían obtenerse los pacientes se encontraban privados de medicación, o debían embarcarse en largas búsquedas, cuando los dispensarios de los hospitales y las farmacias privadas disponían del mismo medicamento con otras marcas. En algunos casos, los médicos sustituían un medicamento por otro de idénticos efectos, creyendo inadvertidamente que cambiaban el tratamiento. Véase Bibile (1977).

7. Muchos hospitales de países desarrollados utilizan tales formularios y estimulan a que se recete por nombres genéricos, pero deben librar una batalla constante contra la publicidad de las empresas. Como a esta publicidad se destina de 15 a 30 por ciento de las ventas, es fácil imaginar las dificultades a que se enfrentan los hospitales para emprender un programa de contraeducación. En Sri Lanka, las empresas farmacéuticas y los médicos se opusieron a la racionalización de las compras y de la distribución. Tal actitud reapareció posteriormente con caracteres más violentos.

8. No hay datos sobre la cantidad de marcas que había entonces en el mercado de Sri Lanka, pero se estima que era entre 10 000 y 15 000. A principios del decenio de los setenta había en la India unas 15 000, véase Hathi Committee (1975), en Brasil y en España entre 20 000 y 30 000 y en Estados Unidos aún más.

9. La información proviene de datos sobre las compras del sector privado a principios de 1972, recogidos por la Compañía Estatal de Productos Farmacéuticos. Para un estudio del mercado de antibióticos de Estados Unidos, donde siempre dominan, en el caso de productos afamados y ya sin protección de patentes, los productos de marca más caros, véase Brooke (1975). Esta tendencia es tan fuerte que Brooke encontró una relación estadística significativa entre el precio de un producto y su participación en el mercado: cuanto mayor es el precio de un medicamento, mayor es su participación, *sin que haya diferencias terapéuticas o de calidad* entre los distintos productos considerados. Deben ser muy escasos los ejemplos tan "puros" de diferenciación de productos, con diferencias de precios de hasta 1 000% que se mantienen durante muchos años entre fármacos que según se ha probado científicamente, son idénticos.

10. Wickremasinghe y Bibile (1971).

sario para elaborar y poner en marcha un programa integral de reforma.

Antes de analizar cómo se realizó ese programa, se describirán las recomendaciones principales del informe.

La primera: canalizar todas las importaciones de medicamentos y productos químicos farmacéuticos a través de una compañía estatal. Se compararon los precios de las 18 categorías principales de medicamentos (70% del valor CIF de las importaciones del sector privado) con los precios pagados por los AMC por los mismos productos en 1969. Se llegó a la conclusión de que la cuenta de importaciones de 11.7 millones de rupias se habría reducido a apenas 3.7 millones,¹¹ con un ahorro de 68%, si las adquisiciones las hubiese hecho una entidad central que aprovechara las diferencias de precio en el mercado internacional de medicamentos y que hubiese comprado a granel a los proveedores más económicos. No se compararon precios de productos químicos, porque los AMC no los importaban, pero se supuso (correctamente, como luego se demostró) que también en ese campo podría obtener grandes ahorros un comprador racional e informado.

La segunda: reducir el número de los medicamentos importados y modificar las leyes de patentes (Sri Lanka otorga una fuerte protección mediante patentes de productos) a fin de obtener medicinas más nuevas en las fuentes más baratas posibles. Se indicaba que los departamentos de farmacología de la Universidad ya estaban preparando una lista racionalizada de medicinas, que conservaría todas las propiedades terapéuticas de las previamente importadas, así como folletos destinados a informar a los médicos sobre el uso correcto de la lista reducida y a persuadirlos de la eficacia terapéutica y de la equivalencia biológica de los medicamentos genéricos.¹² La racionalización y la información objetiva se extenderían también a los medicamentos de venta libre, entre los cuales —como se hizo notar— solían utilizarse muchos ineficaces, innecesariamente caros o que constituían combinaciones "irracionales".¹³

La tercera: remplazar las marcas por los nombres genéricos en la venta y prescripción de medicamentos y eliminar la publicidad de los fabricantes. La utilización de nombres

11. Wickremasinghe y Bibile (1971), cuadro II. En las cuatro categorías más importantes analizadas, el costo de los analgésicos y antiinflamatorios (4.9 millones de rupias) habría bajado 88%, los antimicrobianos (3.7 millones) 52%, los antidiabéticos (0.8 millones) 87% y los antihistamínicos (0.5 millones) 79 por ciento.

12. El problema de la "equivalencia biológica", es decir, de demostrar que distintos medicamentos genéricamente equivalentes tienen idénticos efectos terapéuticos, es una de las mayores dificultades cuando se trata de racionalizar el mercado y utilizar proveedores genéricos baratos. Más adelante se volverá sobre el tema; aquí se anota, simplemente, que para emprender un programa de reforma es vital probar la equivalencia biológica, y convencer a los médicos de la validez de esa prueba.

13. Con base en análisis exhaustivos de la literatura y de las pruebas clínicas, en estudios realizados por la US Food and Drug Administration se llegó a la conclusión de que hasta 60% de los medicamentos "éticos" y (mediante una muestra más pequeña) hasta 75% de los productos de venta libre carecían de pruebas de eficacia; véanse las referencias en Rucker (1973). Muchos de esos productos han sido retirados del mercado de Estados Unidos, pero siguen vendiéndose en otros, de vigilancia menos estricta, no sólo en PMD sino también en el Reino Unido. Véase Lall (1975).

genéricos mejoraría los hábitos de recetar, en tanto que limitar la información sólo a la proveniente de fuentes oficiales eliminaría los peligros y los costos de las extravagantes prácticas publicitarias de la industria.¹⁴ Como ya existía una publicación oficial trimestral de la Comisión de Formulario, destinada precisamente a cumplir esos propósitos (*Formulary Notes*), se recomendaba elevar su nivel, financiarla mejor y publicarla con más frecuencia.

Por último, el futuro desarrollo de la fabricación local de productos farmacéuticos debería seguir las líneas indicadas por el Gobierno. Los productores locales deberían producir según la lista racionalizada, utilizar materias primas importadas por la compañía estatal, y dejar en manos del Estado la publicidad y la distribución. Si se resistiesen a hacerlo, el Gobierno tendría facultades para nacionalizar sus empresas, de acuerdo con la Ley de Creación de la Compañía Estatal de Productos Farmacéuticos de Sri Lanka.

El informe también contenía una serie de recomendaciones específicas sobre los países en los cuales convenía comprar los medicamentos más antiguos y habitualmente utilizados (los socialistas de Europa oriental), sobre la formación de farmacéuticos y sobre el mejoramiento de los procedimientos de control de calidad. Asimismo, aconsejaba una reestructuración de los AMC (que habían experimentado un drástico deterioro de sus procedimientos de compra, almacenamiento y distribución).

El informe de Wickremasinghe y Bibile fue tomado como base de una revisión completa del sistema de provisión de medicamentos en Sri Lanka. El Gobierno resolvió crear la Compañía Estatal de Productos Farmacéuticos (CEPF, State Pharmaceuticals Corporation) de Sri Lanka y designar a uno de los autores de este trabajo como su Presidente Honorario. Igualmente, aumentó el número de miembros de la Comisión de Formulario y la transformó en Comisión Nacional de Formulario, entregándole a la CEPF el manejo de toda la importación de medicamentos y de la mayor parte de la distribución. No se aplicaron todas las recomendaciones indicadas, y la puesta en práctica de algunas resultó más difícil de lo previsto. La industria farmacéutica se resistió enérgicamente y protestó ante el Gobierno, pero en general se pudo llevar a cabo la racionalización del sistema; más adelante se analizarán sus logros y sus limitaciones.

III. LOS PROTAGONISTAS

Es posible identificar a seis grandes grupos directa o indirectamente vinculados con la provisión de medicamentos en Sri Lanka, que apoyaron u obstruyeron la puesta en práctica del programa de reforma.

1. El Gobierno

En esa época, el Gobierno estaba integrado por una coalición de tres partidos de izquierda. Aunque sus objetivos no

14. Esos peligros y costos son: recetar en exceso; uso inapropiado de medicamentos; falta de conocimientos de los efectos indeseables de ciertas medicinas; recetar sin tomar en cuenta consideraciones de tipo económico. Para una discusión más detallada, con pruebas y referencias, véanse Lall (1975), Silverman (1976), Rucker (1973) y Speight (1975).

estaban, ciertamente, unificados, el Gobierno tenía una fuerte ideología de tendencia socialista. Había aplicado una vasta reforma agraria, puso en marcha varias industrias del sector público, promovió una notable igualación de los ingresos, amplió los servicios de bienestar social, y se había embarcado en un modelo de desarrollo de naturaleza esencialmente igualitaria. También se enfrentaba a severas dificultades económicas, lo cual tuvo dos efectos opuestos: por un lado, lo estimulaba a ahorrar en la adquisición de medicamentos, de acuerdo con los procedimientos indicados; por otro, se sentía más vulnerable ante las presiones económicas de quienes se oponían a la reforma (especialmente los países donantes de ayuda, cuyas ET se veían amenazadas).

Por supuesto, la estructura del Gobierno no era monolítica, ni su estrategia totalmente coherente. El solo hecho de ser una coalición significaba que su posición ideológica variaría según la suerte cambiante de los partidos que lo integraban, y con ella la base de todo el programa. En cualquier política de este tipo es absolutamente fundamental una dirección política clara y fuerte; por consiguiente, cualquier cambio en ella podría debilitar la aplicación de los aspectos más conflictivos de la reforma, poniendo en desacuerdo al sector inferior del Gobierno (la CEPF) con el superior (la Primera Ministra). Hasta 1975, la Primera Ministra apoyó totalmente los programas de reforma de su Ministro de Industria y de la CEPF, pero a medida que aumentaban los problemas políticos y la escasez de alimentos sus caminos comenzaron a separarse. El Partido Lanka Sama Samaja (LSSP), el más radical de la coalición, abandonó el Gobierno; la Primera Ministra, acompañada por poderosos sectores del Gobierno, se desplazó claramente hacia la derecha, aceptó ayuda alimentaria de Estados Unidos y retrocedió en alguna medida con respecto a su posición anterior de apoyo vigoroso a la reforma farmacéutica. Al Ministro de Industria le resultó cada vez más difícil continuar su estrategia inicial, y la CEPF se vio obligada a transar en algunos aspectos importantes del programa. Así, las principales conquistas de la reforma se lograron en los años iniciales; durante los últimos, el impulso se debilitó sensiblemente. El ritmo de la reforma poco tuvo que ver con una apreciación objetiva de sus méritos o sus desventajas; más bien dependió del resultado de las luchas por el poder en la cumbre.

2. Los partidarios locales de la reforma que no integraban el Gobierno

Este grupo representó la principal fuerza intelectual, técnica y organizativa de cuantas apoyaron la reforma; estaba constituido por un grupo de académicos y médicos socialistas, muy competentes y bien ubicados, que estaban en condiciones de analizar los beneficios del cambio y argumentar convincentemente en su favor, y que disponían del conocimiento técnico necesario para ponerlo en práctica. Mientras se tuvo el apoyo gubernamental, la combinación de esa ideología y capacidad técnica con un gobierno orientado hacia el socialismo, resultó de importancia vital. Muchos PMD disponen del conocimiento técnico y de la ideología, pero en distintos grupos humanos; otros intentan la reforma en coyunturas inapropiadas. Así, según quién esté en el poder (o cerca de él), las reformas tienden a ser apresuradas y mal concebidas, o a verse obstruidas por la maquinaria que debe ponerlas en

práctica, o, simplemente, a no realizarse (o a retroceder en su aplicación).¹⁵

3. La industria farmacéutica

Podía esperarse que la industria se opusiese categóricamente a la reforma. La racionalización no sólo reduciría la rentabilidad de los productos de marca, muy caros, sino que supondría un mal ejemplo para otros países pobres que trataran de obtener más medicamentos con recursos muy escasos. Sin embargo, sería erróneo suponer que toda la industria actuó de ese modo. Había distintas fuerzas contradictorias en juego, y es fundamental distinguir entre ellas.

Los fabricantes locales

Hay cinco grandes ET que tienen plantas de elaboración y envase en Sri Lanka: Pfizer (Estados Unidos), Glaxo (Reino Unido), Warner-Hudnut (Estados Unidos), Unical (de Burroughs-Wellcome, Reino Unido) y Reckit and Colman (Reino Unido), que representan alrededor de 75% de la producción de medicamentos en el país. Dos empresas locales, que producen con licencias de empresas transnacionales, representan otro 22%. Los siete productores restantes son pequeñas empresas locales, que generalmente se dedican a fabricar preparados de aplicación cutánea. Era evidente que las filiales de las ET serían hostiles, tanto a la racionalización de la producción y de la publicidad de los medicamentos (puesto que más de la mitad de su producción consistía en medicamentos de importancia menor y vitaminas, elegantemente envasados y profusamente anunciados, pero de escaso valor terapéutico para la mayoría de la población, que no podía comprarlos), cuanto a la canalización de las importaciones de productos químicos intermedios a través de la CEPF (dado que antes los importaban de sus casas matrices a precios arbitrarios). No era menos evidente que esa hostilidad sería tanto más enconada y eficaz, cuanto mayor fuese el apoyo de los gobiernos de sus países de origen. Por otro lado, la respuesta de las empresas locales sería más ambigua. Por una parte, les molestaría la intromisión de la CEPF en sus decisiones de producción y comercialización, especialmente a las grandes empresas que operaban con licencias extranjeras. Por otra, considerarían favorablemente el abaratamiento de los productos intermedios importados, la asistencia técnica que les otorgaría la CEPF, la protección contra la competencia extranjera y la ayuda estatal para promover las empresas locales. También podrían ser más susceptibles a las corrientes ideológicas locales, así como tener bases más débiles para resistir la reforma.

15. Hay ejemplos de todas estas posibilidades. En Paquistán, en 1973, un ministro de izquierda emprendió la abolición de las marcas registradas; lo hizo demasiado súbitamente, no encaró las pruebas necesarias, el control de calidad ni la reeducación de los médicos y no informó adecuadamente al público; el experimento fracasó. En el Reino Unido, el Ministerio de Salud laborista intentó aplicar las recomendaciones del Comité Sainsbury (los empleados civiles y del Gobierno poseían en verdad el conocimiento técnico necesario), pero la oposición de la industria y del servicio civil obligaron a llegar a una débil solución de compromiso. Véase Lang (1974). En Brasil, un grupo de militares nacionalistas abolió las patentes farmacéuticas en 1969, y en 1971 creó la Central de Medicamentos (CEME) para proveer a los pobres de medicamentos básicos baratos; un cambio de gobierno y de ideología mutilaron considerablemente los objetivos originales. Véanse Ledogar (1975) y Evans (1976). [También, en este número, Peter O'Brien, "Las marcas, la industria farmacéutica y los países en vías de desarrollo", pp. 977-989, N. de la R.]

Los proveedores extranjeros

Las ET, que antes vendían medicinas de marca, patentadas y muy caras, se sentirían afectadas por la reforma, pero sólo podrían aplicar presiones indirectas, salvo que descubriesen violaciones de patentes y estuviesen dispuestas a iniciar acciones jurídicas en Sri Lanka contra una compañía estatal. Algunas ET son también proveedoras competitivas en el mercado de productos genéricos, por lo que no perderían con el cambio (Roche, por ejemplo, vende tranquilizantes muy caros y vitaminas muy baratas). Las pequeñas empresas extranjeras de países capitalistas que venden productos genéricos, y especialmente las que no respetan las leyes de patentes, acogerían la reforma favorablemente, así como las grandes empresas estatales de países socialistas y países en desarrollo como la India y Egipto.

Los comerciantes locales

Quienes dependían para su subsistencia de la estructura previa de la industria (visitadores médicos, importadores, agentes de empresas) se opondrían firmemente a la reforma, a menos que la nueva estructura pudiese absorberlos o que se les convenciera de la amplitud del beneficio social que ocasionaría.

4. Los opositores locales

Además de los integrantes de la industria, había otros grupos vinculados con ella que se opondrían a la reforma. El más importante era el *establishment* médico (la Sri Lanka Medical Association) y los médicos que ejercían la profesión en forma privada, a quienes la publicidad de las empresas farmacéuticas les otorgaba varios beneficios directos (muestras gratuitas, agasajos) e indirectos (anuncios atractivos, información sencilla y resumida de los visitadores), y que estaban convencidos de la calidad, la eficacia y la confiabilidad superiores de los productos de marca de las grandes empresas.¹⁶ En sentido contrario podían operar dos factores de importancia relativamente pequeña. En primer lugar, el precio de una consulta privada en Sri Lanka suele comprender la entrega gratuita de algunas medicinas muy comunes, la disminución de cuyo costo favorecería a los médicos. En segundo lugar, algunos médicos tenían una gran conciencia social, o un buen conocimiento de las críticas contra la industria en los países desarrollados, en una medida tal que les permitiría sobreponerse al condicionamiento impuesto por la publicidad de las empresas.

También podía esperarse cierta oposición de los propios consumidores, acostumbrados al uso de marcas, o convencidos por la publicidad en favor de los medicamentos de venta libre, o preocupados por la reducción en la cantidad de medicinas. Buena parte de esta oposición tendería a concentrarse en las filas de la élite educada, que conocía los medicamentos de marca y podía permitirse su compra. Sin embargo, por lo menos en Sri Lanka, su influencia estaba

16. Tanto en los países desarrollados cuanto en los menos desarrollados se ha percibido claramente que la relación "simbiótica" entre los fabricantes de medicamentos y los médicos que los recetan es un obstáculo para la reforma. En Paquistán, los médicos y la élite consumidora vociferaron contra el proyecto genérico, en la India, varios médicos atacaron las proposiciones del Comité Hathi en el sentido de introducir los nombres genéricos; para una reacción típica, véase Datey (1975).

limitada por la fuerza de la ideología dominante y por el compromiso con el socialismo de los sectores gobernantes de esa élite. Sin embargo, este factor puede adquirir gran importancia si llega a cambiar el clima político. Los próximos uno o dos años mostrarán la fuerza real de la resistencia de esta élite.

5. Los opositores extranjeros

Era probable que las ET como grupo se sintiesen afectadas y amenazadas por la reforma. Como disponen de un poder mucho mayor que las empresas pequeñas, podía esperarse que sus organizaciones representativas y los gobiernos de sus países de origen hiciesen todo lo posible por oponerse a la reforma. El alcance de su poder depende de varios factores: la magnitud de la inversión extranjera existente en el país (no sólo en la industria farmacéutica), las expectativas respecto a los ingresos por concepto de inversión directa y ayuda, así como el grado de apoyo del país de origen al régimen de gobierno local. Cuanto mayor sea la dependencia del PMD con respecto al de origen, en cuanto se refiere a la ayuda económica, la inversión y la ayuda militar, tanto mayor será la presión que pueda ejercer la industria farmacéutica contra una reforma drástica del sector.

6. Los partidarios extranjeros

Por su propia naturaleza, es probable que en la mayoría de los PMD estos partidarios sean mucho más débiles que sus opositores. Los de países capitalistas desarrollados —médicos o farmacéuticos reformistas, organizaciones de beneficencia e incluso organismos estatales (como la Food and Drug Administration, FDA)— darán apoyo moral y consejos pero es muy difícil que puedan influir en su Gobierno si se presenta una amenaza real a la inversión en el extranjero. Por supuesto, los de países socialistas desarrollados pueden ayudar más, porque están en condiciones de vender medicamentos y proveer tecnología; sin embargo, no disponen del capital necesario ni del conocimiento técnico avanzado de las ET, de modo que su ayuda será más valiosa para países que estén en las primeras etapas de su desarrollo farmacéutico, y lo será menos para los que ya poseen industrias farmacéuticas avanzadas. En el caso de Sri Lanka, que casi no tenía producción local, los países socialistas podían ser muy útiles; en la India la situación era distinta. Por eso, el primero estaría en mejores condiciones que la segunda para aplicar una reforma en el sector.

Estos son, pues, los distintos grupos vinculados con la industria farmacéutica, y éstas sus reacciones previsibles ante una reforma de importancia. El resultado no está, de manera alguna, decidido. Por el contrario, depende de una compleja interacción de factores sociales, económicos y políticos, y de cómo ejerzan su influencia, mediante la ideología, la persuasión, el regateo o la pura dominación. Apenas se puede arañar la superficie de esta complejidad, pero los autores esperan ilustrar sobre algunos aspectos de la economía política del control de las ET en este sector.

IV. ACCIONES Y REACCIONES

Sobre la base de las recomendaciones de Wickremasinghe y Bibile, el Gobierno creó en 1971 la Compañía Estatal de

Productos Farmacéuticos (CEPF). Al comienzo estaba facultada para importar productos farmacéuticos elaborados para el sector privado, y después también para los AMC, pero no se hizo cambio alguno a la ley de patentes. También se le permitía importar ciertos productos químicos intermedios para los fabricantes locales, previo acuerdo con ellos. Se aceptó el cambio de marcas a nombres genéricos. Se dio fin a la publicidad de medicamentos por parte de los fabricantes, salvo para la proporción, relativamente pequeña, de medicinas de venta libre, que se elaboraba en el país y se comercializaba por medio de la red de distribución existente.

Es mejor analizar el proceso de reforma a partir de cuatro aspectos principales: la compra centralizada de una lista de medicamentos elaborados; la compra de productos químicos intermedios; el desconocimiento de las patentes, y el cambio de marcas a nombres genéricos, con los problemas inherentes de control de calidad, equivalencia biológica y suministro de información independiente.

1. La compra centralizada según una lista racional

La CEPF se enfrentó a dos grandes tareas inmediatas. La primera era reducir a un número razonable los varios miles de marcas de los 2 100 medicamentos que se importaban, sin perder eficacia terapéutica; la segunda, la compra económica de medicamentos adecuados en los mercados mundiales, reemplazando a los 134 importadores que antes hacían las adquisiciones.

Se encomendó a la Comisión Nacional de Formulario la tarea de racionalizar la lista de medicinas para el sector privado, sobre las bases utilizadas para el sector público en 1959. Se utilizaron tres criterios fundamentales: a) la eliminación de medicamentos imitativos que no agregaban nada al valor terapéutico de los elegidos por razones de economía; b) la supresión de gran cantidad de combinaciones fijas "irracionales" de productos (acción similar a la emprendida por la FDA en Estados Unidos), en los casos en que lo adecuado fuese la utilización flexible de productos individuales, y c) la eliminación de medicamentos de alta toxicidad o que no tenían un valor terapéutico claro.¹⁷ La cantidad de medicamentos disminuyó de 2 100 a 600 (se está analizando la posibilidad de reducirla aún más); como las marcas se abolieron en su casi totalidad (como se verá luego), prácticamente desapareció la profusión de marcas; los precios tuvieron una gran reducción (también se verá más adelante), y no hay pruebas de que los servicios de salud hubiesen sido afectados.

Los principales iniciadores de la racionalización de la lista de medicamentos fueron farmacéuticos y clínicos del mundo académico. A partir de sus estudios y de su experiencia, les resultaba claro que una lista reducida conduciría a recetar mejor y a economizar en la compra. Los principales opositores de la reducción fueron el *establishment* médico, las empresas farmacéuticas locales y sus dependientes, los importadores privados y, en algunos casos, los consumidores finales. Algunos doctores se quejaban porque la medida

interfería con su discernimiento profesional,¹⁸ las empresas farmacéuticas y los importadores por la eliminación de medicinas terapéuticamente deseables, y los consumidores por la desaparición de marcas que les resultaban familiares. Las tácticas de oposición abarcaron desde la publicación en la prensa de varios informes adversos y la presentación de protestas directas ante el Gobierno, hasta la organización de "simposios" de opositores y la incitación del resentimiento popular mediante rumores e insinuaciones (armas poderosas en una isla pequeña). Casi no hubo intentos de probar científicamente la inconveniencia de eliminaciones determinadas (muchas se aceptaron sin objeciones), pero a lo largo de los años los médicos y los representantes farmacéuticos estimularon un clima adverso a la lista reducida de medicamentos y a las actividades de la Compañía Estatal.

Había dos maneras de lograr un compromiso respecto a la lista racionalizada. La más importante era la designación de los médicos privados más representativos para integrar la Comisión Nacional de Formulario y hacerlos participar en el proceso de adopción de decisiones. Allí se verían enfrentados a pruebas científicas basadas en experiencias clínicas y en las conclusiones de otros países; el conflicto se circunscribiría y, en parte, se liberaría de sus ingredientes emocionales, los argumentos de los médicos ajenos a la Comisión se volverían así mucho más débiles. La segunda manera consistía simplemente en renunciar a la eliminación de ciertos productos con respecto a los cuales los sentimientos eran muy intensos,¹⁹ a cambio de suprimir otros cuya eliminación resultaba más aceptable. A medida que pasaba el tiempo y los médicos se acostumbraban a trabajar con la lista reducida, sin detrimento evidente del cuidado de la salud, el proceso de racionalización se volvió algo más fácil. Sin embargo, cuando el LSSP abandonó el Gobierno, en 1975, y se debilitó el apoyo gubernamental a la CEPF, las críticas de quienes veían afectados sus intereses se volvieron más estridentes. Los representantes locales de las ET intensificaron sus protestas en los periódicos y los médicos lograron más concesiones con respecto a mantener el uso de ciertos productos de marca. El progreso de la racionalización no se revirtió durante 1976, pero seguramente se hizo más lento; la batalla sigue su curso y el resultado final dependerá de los acontecimientos políticos de 1977 y de los posteriores.

18. Este es uno de los argumentos más utilizados por la industria en Estados Unidos, para oponerse a los esfuerzos de la FDA por racionalizar los hábitos de recetar y lograr ahorros en las compras gubernamentales de medicamentos; es una línea de defensa muy provechosa, pues permite a las empresas realizar una abundante publicidad de medicamentos caros, que es la fuente primaria de información a los médicos sobre los productos nuevos. Véanse Lall (1975), Coleman (1975) y Klass (1975), así como las audiencias del Senado de Estados Unidos. Existen dudas sobre la base científica del conocimiento sobre el cual se apoya el "discernimiento profesional" en cuanto se refiere al valor relativo de medicamentos comparables. Esto es especialmente válido en los PMD en los que el control oficial es mucho menos estricto que en los desarrollados. Que estos últimos hayan debido imponer ese control es una prueba de los riesgos inherentes a una situación en la que las empresas tienen el campo relativamente libre. Algunos de esos riesgos se analizan más adelante.

19. Este fue el caso de la aspirina soluble, que no ofrece ninguna ventaja terapéutica sobre la aspirina común pero cuesta tres veces más. Los visitantes médicos de las filiales locales de las ET montaron una intensa campaña, por medio de los médicos, para que se mantuviese el producto. La campaña fue tan poderosa que la Comisión Nacional de Formulario se vio obligada a mantener la aspirina soluble, la cual, apoyada por una publicidad persuasiva, aunque engañosa, sigue dominando hoy en día el mercado privado.

17. En Bibile (1977) se describen algunas de estas eliminaciones y se explica su justificación farmacológica.

La segunda tarea inmediata de la CEPF era la de sustituir el sistema privado de importación de productos terminados. Era obvio que, antes de ponerla en práctica, resultaban indispensables una cuidadosa planificación, controles de calidad, de inventarios, etc. La CEPF analizó las pautas de importación del sector privado durante seis meses de 1972 y comenzó por adquirir alrededor de un tercio de los productos. A medida que la CEPF acumulaba experiencia aumentó esa proporción, y a fines de 1973 ya absorbía todas las importaciones.

Como el objeto de esta tarea era economizar sin afectar la calidad ni los beneficios terapéuticos, la CEPF debió tomar en consideración los siguientes factores:

En primer lugar, algunos medicamentos eran tan nuevos que los innovadores tenían un monopolio efectivo; en estos casos, llamados de "cotizaciones monopolísticas" (en términos de valor, alrededor de 26% en 1973 y 22% en 1975), lo único que podía hacer la CEPF era regatear para obtener mejores condiciones, pero desde una posición débil, hasta que apareciese un competidor dispuesto a vender el producto más barato y con un nivel satisfactorio de calidad (normalmente, el nuevo proveedor era una empresa que no respetaba las patentes).

En segundo lugar, las cotizaciones de los productos más antiguos podían obtenerse de varios fabricantes en todo el mundo. Para mantener la calidad, era necesario que antes de tomar en cuenta a un productor pequeño de medicamentos genéricos, éste presentase no sólo un certificado de calidad propio, sino también otro otorgado por fuentes independientes y confiables, que podían ser laboratorios (como el Instituto Haffkine de la India), agentes (como la General Superintendence Company, de Ginebra, en el caso de algunas compras en Europa oriental) u organismos oficiales (como el programa PARCOST en la provincia de Ontario, Canadá). Sólo después de cumplidos esos requisitos se aceptaba una oferta de bajos precios. Por lo común era importante el ahorro debido a ese tipo de compras y a la mejor información sobre las condiciones del mercado, como se verá en la sección siguiente.

En tercer lugar, en algunos casos las mejores cotizaciones provenían de las ET que eran proveedoras habituales (o de otras ET), las que reducían considerablemente sus precios anteriores. En otras palabras, además de los beneficios que se podían obtener estudiando los mercados, era claramente conveniente la política de regateo. Y esto era cierto no sólo en el caso de las ET; también se aplicaba a proveedores tradicionales de Europa oriental. Obviamente, recurrir a empresas del sector público no elimina la necesidad de actuar como un consumidor "racional".

No se analizarán aquí en detalle los procedimientos de cotización, control de compras y embarques, almacenamiento, etc., que son fascinantes pero que no resultan pertinentes en este trabajo. Se anotan, al pasar, dos puntos interesantes.

a] Casi no se compraba en Italia, la fuente más conocida de medicamentos baratos (ese país no reconoce las patentes farmacéuticas), simplemente porque la CEPF carecía de información adecuada sobre los procedimientos de elabora-

ción de los fabricantes de los productos genéricos más baratos.²⁰

b] El sistema de licitaciones distaba de ser ideal. Por ejemplo, los pequeños fabricantes de Estados Unidos no participaban nunca, en algunos casos porque no conocían las licitaciones, y en otros porque preferían presentar sus cotizaciones anónimamente por intermedio de su asociación gremial (distinta de la US Pharmaceutical Manufacturers' Association —PMA— que representa a las ET), por temor a las represalias comerciales que pudiesen adoptar las ET que también eran sus clientes.²¹

La resistencia a los procedimientos de compra de la CEPF provino de varias fuentes. En primer lugar, las ET, que veían afectada la esencia misma de sus procedimientos oligopolísticos de fijación de precios y obtención de ganancias, emprendieron una campaña tendiente a convencer al Gobierno y a los médicos de que debían rechazar los medicamentos de precio bajo. En una carta dirigida a la Primera Ministra, el presidente de la PMA de Estados Unidos, Joseph Stetler, se opuso enérgicamente a distintos aspectos del programa de reforma. Esa carta fue entregada al Embajador de Sri Lanka en Washington y transmitida a la Primera Ministra y a varios ministerios vinculados con el tema. A lo largo del trabajo se citará esta carta en diversas ocasiones; véase, primero, lo que Stetler opina (con todo el respaldo de las ET farmacéuticas de Estados Unidos) sobre la compra de medicinas baratas en el mercado mundial:

"Las restricciones y prohibiciones que afectan a la industria, y especialmente a los mayores productores mundiales, cuyas operaciones se apoyan en la investigación, no sólo inhibirían el crecimiento de una actividad farmacéutica local en Sri Lanka, sino que tendrían otros corolarios. Algunas de las consecuencias previsibles son:

"1) La compra mediante licitaciones mundiales por parte de la CEPF no le asegura la disponibilidad de medicamentos o de materias primas, ni su disponibilidad en el momento o a los precios que desea, ni la certeza de que sean realmente más baratos que los actualmente accesibles para las empresas.

"2) Las empresas que dedican grandes inversiones a la investigación y desarrollo y al control de calidad se verían disuadidas de participar en la licitación; es probable que las empresas que no tienen esos gastos ni esos niveles de control de calidad estén en condiciones de presentar ofertas más bajas.

20. En 1975 las porciones del mercado que abastecían los distintos países proveedores habían cambiado notablemente, en comparación con la época previa al funcionamiento de la CEPF, a principios de 1973: el Reino Unido tenía 16% (47% en 1973), Estados Unidos 2% (antes 16%), la India 17% (7%), Hong Kong 6% (0.5%), Japón 7% (0.2%) y Polonia, Hungría y Checoslovaquia 10% en conjunto (antes 0.4%). Suiza y Alemania occidental probaron su capacidad de competir y mantuvieron sus participaciones de 7 a 9 por ciento, aunque algunas de las ET proveedoras fueron remplazadas por pequeños productores genéricos de los mismos países.

21. Brooke (1975) señala un hecho importante sobre el mercado de antibióticos de Estados Unidos: muchas empresas grandes compran los productos ya elaborados a pequeños fabricantes, pero los venden con sus propias marcas a precios mucho mayores que los de sus proveedores. Por tanto, no es sorprendente que éstos no quieran ofrecer en el mercado mundial a precios menores que los de sus "hermanos grandes".

“. . .6) Por último, la medida arroja dudas sobre la posición del Gobierno respecto de toda la inversión extranjera en Sri Lanka.”²²

Los argumentos parecen convincentes, y la velada amenaza del punto 6 resulta temible. Sin embargo, los acontecimientos demostraron que la argumentación de los dos primeros puntos era errónea. La licitación mundial demostró ser compatible con el mantenimiento de normas de calidad estrictas y con la previsión y el control de inventarios, y mucho más conveniente en cuanto a precios que el sistema “libre” anterior. Las ET que realizan investigación no mostraron ninguna repugnancia a presentar ofertas; muchas de ellas siguieron hasta 1976 proponiendo precios muy altos, a pesar de no haber ganado nunca una licitación de productos comunes. Cuando se les pedía cotización de productos nuevos, sobre los cuales tenían un monopolio efectivo, se mostraban tan dispuestas a vender a la CEPF como antes a los importadores privados. Se plantean ciertas dudas, entonces, sobre la veracidad de la preocupación de Stetler, en el último párrafo de su carta (p. 6), respecto a los efectos “no sólo sobre la industria farmacéutica y toda la industria privada de Sri Lanka, sino, potencialmente, sobre la salud de todos sus ciudadanos”.

Por supuesto, había muy poco “peso” detrás de las amenazas de la PMA, dado que la inversión estadounidense en Sri Lanka era relativamente pequeña, y que las ET, por su parte, no tenían ninguna intención de boicotear a la CEPF. De los otros países desarrollados ni siquiera se oyó un murmullo oficial. Sin embargo, la industria podía ejercer una presión mayor *dentro* del país, a través de sus importadores y vendedores. Se lanzó una campaña insidiosa y extendida para denigrar a los proveedores baratos. Y se logró enredar en esa campaña a otra fuente de oposición: los médicos que ejercían en forma privada. Se difundieron informes en los que se afirmaba que algunos medicamentos eran ineficaces, no cumplían las normas o resultaban tóxicos pero prácticamente no se aportó ninguna prueba tangible. En todos los casos en que se informó que algún medicamento era defectuoso, la CEPF llevó a cabo las investigaciones correspondientes; cuando encontraba defectos tales como recubrimientos azucarados insatisfactorios, mala rotulación, bases inadecuadas para una pomada, etc., los productos se retiraban del mercado y se reemplazaban. En algunos casos, relativamente escasos, en que se creyó que había negligencia por parte del fabricante, se le incluyó en una “lista negra” con prohibición de participar en las licitaciones. Es importante destacar que *siempre* existe el riesgo de que determinada partida de un medicamento resulte defectuosa, aun con los estrictos controles que se usan, por ejemplo, en Estados Unidos. Las pruebas estadounidenses contradicen la afirmación de que, con respecto al retiro de medicamentos defectuosos, la actuación de los grandes fabricantes ha sido mejor que la de los pequeños elaboradores de productos genéricos. Se cita a la FDA de ese país con referencia a los retiros ordenados por ella durante 1974 y 1975: “La lista [de 124 casos] incluye los nombres de muchos fabricantes grandes y pequeños, y con base en ella este organismo no puede sacar la conclusión

de que hay una diferencia clara entre estos dos grupos con respecto a los retiros”.²³

También en Sri Lanka los retiros afectaron tanto a empresas grandes (por ejemplo, el jarabe de tetraciclina de Roche o el jarabe de malta de Burroughs-Wellcome), cuanto a compañías pequeñas. Sin embargo, el *establishment* médico tomó y difundió los casos de éstas y silenció los de aquéllas. La desconfianza que los médicos sienten por los medicamentos baratos y sin marca es un fenómeno universal, y por cierto, es uno de los frutos principales de la costosa publicidad de las grandes empresas.²⁴ Esto es lo que explica que sus productos puedan tener precios mucho mayores que los de las empresas pequeñas, aun cuando no haya una base científica que permita distinguirlos, o incluso aunque se trate de productos idénticos con distintos rótulos, como a veces sucede. Por tanto, la reacción en Sri Lanka era perfectamente previsible. No hay un camino fácil para contrarrestar esa hostilidad, que aún hoy persiste en algunos sectores del cuerpo médico. Sin embargo, hubo dos métodos que permitieron lograr algunos resultados venturosos. En primer lugar, se envió a los médicos literatura basada en pruebas clínicas y de retiros para convencerlos de que los medicamentos baratos no eran necesariamente malos. Aunque era evidente que este proceso de “reeducación” sería lento, tuvo algún éxito, especialmente entre los médicos jóvenes. En segundo lugar, se permitió la venta de algunas medicinas de alto precio junto con la de equivalentes mucho más baratos, con el resultado de que al cabo de un año, o algo así, los pacientes cambiaban del primero al segundo. Cuando llegaban a la conclusión de que el producto barato era de eficacia igual, la demanda del caro desaparecía, y podía retirarse de la lista sin ocasionar protesta.

2. La fabricación local

La reforma del sistema de importación de medicamentos elaborados resultó mucho más fácil que la compra de productos químico-farmacéuticos para los fabricantes locales. Uno de los propósitos originales al establecer la CEPF había sido economizar en la compra de productos químicos a granel, tanto cuanto en la de medicamentos elaborados. En abril de 1973 la CEPF preparó un programa limitado que comprendía 34 medicamentos que se fabricaban en el país (de un total de 225), para los cuales la entidad estatal importaría las materias primas sobre la base de licitaciones

23. FDA, *Federal Register*, 1975, vol. 40, núm 120, p. 26147. En el caso de los antibióticos, Brooke (1975) muestra cómo unas pocas empresas fabrican los productos químico-farmacéuticos para otras, las cuales los elaboran y los venden con sus marcas propias. La marca no puede tomarse como índice de la calidad del productor real.

24. En Estados Unidos, alrededor de 1970 el costo de la publicidad por cada médico alcanzó a unos 5 000 dólares anuales. Véase Measday (1971), p. 176. La mayor parte de esos gastos se destinaron a los visitadores médicos. Hay aproximadamente diez médicos por visitador en Estados Unidos, cinco en Colombia y sólo tres en México, Guatemala y Brasil —véase Silverman (1976), p. 122—, lo cual constituye un llamativo ejemplo de la intensidad relativa de la publicidad y de la “creación de imagen” en los PMD. En el caso de Sri Lanka no se dispone de cifras para publicidad antes de 1972, pero una estimación muy primaria indica que sólo el valor de las muestras gratuitas entregadas en algunas zonas urbanas muy populosas puede haber alcanzado a 1 000 rupias mensuales por médico. Esta suma representa alrededor de 50% del sueldo de un empleado civil de nivel medio.

22. Página 5 de la carta de C.J. Stetler a la Primera Ministra de Sri Lanka, fechada el 10 de mayo de 1973. Los puntos 3 y 5 de esta carta se citan más adelante, en los lugares pertinentes.

mundiales. En aquellos casos en los que el fabricante ya estuviese comprando los materiales a precios comparables a los de las mejores ofertas recibidas por la CEPF, se le permitiría continuar haciéndolo; por ejemplo, una empresa local adquiriría materias primas para elaborar vitaminas a Roche, el abastecedor más barato, y pudo seguir comprándole; se indujo a otros productores a hacer lo mismo.

Los objetivos del programa eran:

- a] aumentar la fabricación de medicinas en el país;
- b] reducir el costo de los productos químicos importados, con un ahorro estimado en unos 3 millones de rupias, de un total de 9 millones correspondiente a los 34 medicamentos;
- c] hacer trabajar a toda marcha y en dos turnos a las fábricas existentes, que estaban operando muy por debajo de su capacidad.²⁵

Los siete pequeños productores nacionales respondieron favorablemente; sin embargo, las cinco filiales de las ET se resistieron. Al comienzo sencillamente se negaron a responder, hasta que en diciembre de 1973 el Director de la Oficina de Reglamentación Industrial les hizo una severa advertencia. La Glaxo aceptó entonces el programa, en principio; no así las otras. En mayo de 1974, después de presiones adicionales y más advertencias de los ministerios de Finanzas, de Industria y Asuntos Científicos, y de Salud, otras dos ET (Reckitt and Colman y Unical) accedieron a cooperar. La Pfizer aguantó un poco más, pero después siguió a las otras y aprobó el programa en principio. Sin embargo, la aprobación en principio era muy distinta de la cooperación en la práctica. Cuatro de las ET iniciaron una serie de maniobras dilatorias, solicitando nuevas discusiones, aclaraciones y cambios.

"Como resultado, la capacidad de producción de tabletas de la empresa Unical, que es de 90 millones anuales en un turno, permanece ociosa; Reckitt and Colman, con una capacidad de 165 millones de tabletas anuales, fabrica sólo 45 millones y no elabora los 90 millones de tabletas de aspirina que requiere el programa de la CEPF. Recientemente la CEPF envió a la Pfizer una urgente solicitud de fabricación de cápsulas de tetraciclina, necesarias para combatir la epidemia de cólera, y le ofreció cápsulas y materias primas de calidad comprobada. La Pfizer dilató el asunto, como es habitual, planteando una duda después de otra. La urgencia de la situación no le preocupó en lo más mínimo."²⁶

25. La CEPF se encontró con que la capacidad instalada (en un turno) de los siete grandes productores era de 750 millones de tabletas anuales, pero se estaban produciendo sólo 300 millones; las necesidades totales de tabletas de Sri Lanka eran de 1 000 millones. Del mismo modo, la capacidad instalada para producir cápsulas era de 40 millones, la producción real de 6 millones y la necesidad total de 120 millones. Así, todas las necesidades de tabletas y cápsulas podían cubrirse aumentando los turnos a dos o tres, sin aumentar la capacidad instalada; Sri Lanka habría ahorrado una considerable cantidad de divisas si hubiese formulado y envasado localmente los productos farmacéuticos.

26. "34 Drug Programme: A Summary of Negotiations with Local Manufacturers", S.M. Edirimanasinghe, director gerente de la CEPF, 23 de noviembre de 1974. El resultado de la negativa de la Pfizer a encapsular material importado por la CEPF (de la casa Hoechst, de Alemania occidental) durante la epidemia fue que la tetraciclina quedó sin usar en los depósitos de la CEPF, el equipo de la Pfizer quedó inactivo, y se debieron importar cápsulas de tetraciclina por vía aérea con un gasto enorme para el país.

En 1975, sólo 14 de los 34 medicamentos se estaban produciendo según el programa. A fines de 1976 la situación había mejorado ligeramente, pero *la Pfizer todavía rehusaba utilizar materias primas importadas por la CEPF*, la Glaxo apenas había acordado comenzar a producir siete medicamentos, y las otras ET todavía no habían comenzado a producir con materias primas de la CEPF. Aún no está claro cuál será el resultado de esta batalla, especialmente con la Pfizer, pero sus negativas y obstrucciones ya le han permitido contrariar durante tres años y medio las intenciones y políticas claras del Gobierno de un país receptor.

Se plantean dos preguntas: ¿por qué se mantuvo la Pfizer en la oposición? y ¿cómo se las arregló para salirse con la suya?

El "por qué" tiene una respuesta fácil. La Pfizer compraba la tetraciclina de su casa matriz a 99 dólares el kilo (precio CIF), en tanto que la Hoechst (una ET aún mayor) ofrecía una materia prima de calidad equivalente a 20 dólares; es un ejemplo clásico de precios de transferencia, en el cual no se pueden utilizar los argumentos usuales de las ET, referentes a la calidad (difícilmente puede acusarse a Hoechst de que sus productos son de mala calidad) o a la recuperación de los gastos de investigación y desarrollo (hace mucho tiempo que ese producto no está protegido por patentes y su tecnología es de amplia difusión). La Glaxo utilizaba los mismos mecanismos: la clorfenamina que importaba de su casa matriz le costaba 411 dólares por kilo, y la de Halewood (una pequeña empresa británica) costaba 53 dólares.

El "cómo" es más complicado. La obstrucción y la resistencia iniciales de las ET estaban en la naturaleza de las cosas. También era previsible que, ante la falta de apoyo externo, las empresas del Reino Unido terminarían por acceder a las exigencias del Gobierno de Sri Lanka. Que la única gran ET estadounidense se hubiese podido mantener en la oposición podría deberse a dos factores. El primero, y aparentemente el determinante, fue la presión ejercida por el Gobierno de Estados Unidos en defensa de la Pfizer. A fines de 1974 la CEPF, con el apoyo total del Ministro de Industria, recomendó la nacionalización de esta empresa para asegurar su acatamiento. La intervención de Estados Unidos fue rápida y, según parece, decisiva para impedir la aplicación de tal medida. Con respecto a este asunto el Embajador de Estados Unidos intervino personalmente ante la Primera Ministra; aunque sólo se puede especular sobre la naturaleza de esa intervención, puede haber pesado mucho la dependencia de Sri Lanka respecto de la ayuda estadounidense (en esa época la ayuda alimentaria había adquirido una importancia crucial). El Presidente de la CEPF recibió la orden de "continuar negociando" con la Pfizer y no se adoptó ninguna acción disciplinaria ulterior. La Pfizer sigue resistiendo, en espera de que las próximas elecciones, que deben realizarse a mediados de 1977, traigan un gobierno que tenga una actitud más "razonable" en relación con sus arreglos de precios con la casa matriz. Mientras tanto, por supuesto, el movimiento del Gobierno hacia la derecha ha reforzado la resolución de las ET de reducir a un mínimo su acatamiento del programa de 34 medicamentos, y es muy real el peligro de que todo el plan resulte castrado por una dirección que no está dispuesta a adoptar las medidas políticas necesarias para disciplinar a las transnacionales.

El segundo factor, quizá menos importante, que influyó en la actitud de la Pfizer, puede haber sido el firme respaldo de la PMA de Estados Unidos. En su carta a la Primera Ministra, Stetler se manifestó decididamente en contra de canalizar las materias primas a través de una entidad estatal: "Sostenemos que es totalmente incompatible con la responsabilidad del fabricante de medicamentos [respecto de la calidad] impedirle ejercer el derecho de elegir sus fuentes de abastecimiento de materias primas y productos parcialmente elaborados" (p. 3). Más adelante, el punto 3 de la lista citada dice: "La inconsistencia en la fuente de materia prima para un medicamento determinado produciría una amplia gama de problemas médicos y terapéuticos, así como de dificultades de producción, muestreo y prueba" (p. 5).

Mientras que el segundo punto sería válido si las materias primas fuesen efectivamente de calidad baja o variable, la importancia que se otorga a la equivalencia biológica es, casi seguramente, engañosa. (En este trabajo se vuelve, más adelante, sobre el tema.) El espantajo publicitario de las ET farmacéuticas —el pequeño abastecedor de mala calidad, barato— vuelve a aparecer bajo distintos disfraces, y no hay pruebas en contrario que lo puedan esfumar. La Pfizer y la tetraciclina constituyen un ejemplo perfecto; en efecto, la calidad de las materias primas fue uno de los principales argumentos dilatorios usados por la empresa para rechazar los productos químicos de Hoechst.

La argumentación de Stetler continúa (punto 4): "Si se reduce a las compañías a operaciones de maquila [es decir, sin poder elegir sus propias materias primas] se vería menos cabado, o aun cortado, el flujo de información del sector privado concerniente a nuevas tecnologías y al desarrollo científico". Este argumento merece consideración más seria. En tanto que varias ET han cotizado en licitaciones de materias primas (véase la sección siguiente), lo cual representa la venta de la tecnología "incorporada" en esos productos, fruto de la investigación y el desarrollo farmacéutico, puede presentarse un problema muy claro en cuanto se refiere a la transferencia de nueva tecnología para instalar plantas productoras de medicamentos. Sin embargo, en el caso de Sri Lanka el problema no es muy apremiante. La CEPF está analizando la posibilidad de instalar una fábrica para elaborar productos estériles, y ha recibido varias ofertas de tecnología. Una de las más atractivas proviene de la empresa pública Indian Drugs and Pharmaceuticals Limited, muy grande y avanzada, que no exige participación en el capital; el proyecto, llave en mano, se realizará sobre la base de costo y comisión. Sean cuales fueren los méritos de esta oferta, no parece que el programa de reforma haya atrasado en lo más mínimo el proceso de industrialización del país.

No obstante, cabe una advertencia: Sri Lanka apenas está comenzando a producir medicamentos, y en esta etapa la tecnología es fácilmente accesible, en términos relativos. La necesidad de la cooperación de las ET puede ser una limitación para países del nivel de la India o de México, por ejemplo. Estos países deberían considerar la amenaza de Stetler con mucho cuidado y explorar distintas fuentes posibles de tecnología de países desarrollados, socialistas y de otros PMD antes de emprender un programa que los enfrente con las ET. La solución deseable no sería acceder al

deseo de las ET de un mercado "libre", sino crear condiciones en las cuales las empresas nacionales, adecuadamente controladas, pudiesen comprar tecnología a las ET mediante el pago de tarifas razonables.

3. Patentes

A pesar de las recomendaciones de Wickremasinghe y Bibile, el Gobierno no hizo nada para corregir la fuerte protección patentaria que otorgaba a los procesos y productos farmacéuticos. Sin embargo, la CEPF resolvió comprar medicamentos patentados en fuentes que no respetaban las patentes. La cantidad de propranolol (patentado por ICI) que necesitaba Sri Lanka se podía conseguir por 27 300 dólares del poseedor de la patente, o por 7 600 dólares de la empresa Polfa (Polonia), es decir, con un ahorro de 72%. El diazepam, patentado por Roche, costaba menos de 200 dólares si se adquiría de la compañía Ranbaxy (India), en tanto que la ET lo cotizaba a 7 760. Este ahorro de 97% era excepcional, pero en todos los casos se obtenían economías importantes.

Por supuesto, los propietarios de las patentes (ICI y Roche, por ejemplo) se dieron cuenta de que había violaciones a las leyes de patentes, y enviaron a la CEPF cartas de advertencia dirigidas al Ministro de Industria; hasta ahora ninguna demandó judicialmente a la CEPF. En general, las ET se convierten en agresivos demandantes cuando perciben alguna amenaza a sus patentes; sin embargo, es evidente que no se sentían tentadas a luchar judicialmente contra una empresa estatal en un régimen de orientación socialista. Si el régimen cambia, podría presentarse un alud de demandas en los tribunales. Sin embargo, hubo en Argentina una situación similar que es interesante. En 1970, una decisión de la Suprema Corte estableció que una empresa local, que importaba un producto químico patentado (Cyanamid) de Italia, estaba actuando en el interés público.²⁷ La ley argentina no sufrió cambios, pero este precedente permitió a muchas otras empresas quebrar el monopolio legal e importar medicamentos por una fracción de su precio anterior. Las ET no se apuran por iniciar juicios en Sri Lanka; es posible que el fallo fuese similar al argentino.

Para la industria farmacéutica el tema de las patentes es especialmente delicado. Es una de las pocas industrias importantes que depende de las patentes para proteger eficazmente sus innovaciones tecnológicas, y aparece en primera línea en todas las batallas que se libran por reforzar y extender los monopolios de patentes. Sin embargo, aunque es evidente que las ET necesitan las patentes para obtener una recompensa general por la investigación y el desarrollo que realizan (muy caros y riesgosos), no es tan claro qué beneficios puede recibir un país pequeño por acatar el sistema. Por lo pronto, paga precios mucho más altos de lo necesario; para todo medicamento nuevo aparecen competidores eficaces en un lapso de tres o cuatro años, producidos en lugares donde no se respetan las patentes. Un sistema de compras que se dedique a explorar el mercado mundial puede ahorrar cantidades enormes. ¿Qué es, entonces, lo que se gana respetando las patentes? Stetler contesta con energía:

"Estas protecciones [a patentes y marcas registradas]

27. Ledogar (1975), pp. 63 y 64.

constituyen un incentivo para que los productores pongan los nuevos medicamentos a disposición de los mercados más pequeños, como Sri Lanka, donde la exclusividad sobre el producto es una compensación por el bajo ingreso *per capita* y por una cantidad de riesgos comerciales que, de otro modo, convertirían a esos mercados en poco atractivos. La protección patentaria es un fuerte incentivo, no sólo para la inversión directa, sino para la transferencia de tecnología y para la concesión de licencias sobre conocimiento técnico. . . La principal tendencia internacional se orienta a reforzar la protección de las patentes y de la propiedad industrial, y no a debilitarla” (p. 4).

Como sus otros argumentos, también éste es una mezcla de verdades a medias y exageraciones. En primer lugar, no hay pruebas de que Sri Lanka no podría obtener los medicamentos novedosos sin proteger a las patentes. Segundo, no hay pruebas de que no respetar las patentes farmacéuticas limite el flujo de capital o de tecnología; ni Brasil ni Italia las respetan, y en ambos casos las ET han realizado grandes inversiones, han adquirido empresas locales y venden sus productos más recientes.²⁸ Tercero, hay varias excepciones a la “principal tendencia internacional” que describe Stetler: la India debilitó considerablemente el sistema de patentes farmacéuticas, así como Argentina; Brasil las abolió, y la UNCTAD está negociando revisiones fundamentales a la Convención de París.

Stetler no menciona la razón principal con que se suele justificar el mantenimiento del sistema de patentes: el estímulo a la innovación. Obviamente, se da cuenta de la futilidad de esgrimir ese argumento ante un país que es una parte minúscula del mercado mundial de medicamentos. Incluso es dudoso que el argumento se pudiese aplicar a *todos* los PMD tomados en conjunto, en lo que respecta a gran parte de la innovación farmacéutica, dirigida a combatir las “enfermedades de ricos” (como el cáncer y los padecimientos cardiovasculares y psicotrópicos), para las cuales los PMD significan menos de 10 o 15 por ciento del mercado mundial. En cuanto a la investigación orientada específicamente a las enfermedades tropicales, es claro que habría que garantizar de alguna manera la recuperación de los gastos incurridos, pero desde el punto de vista de los PMD no parece que la mejor solución sea un sistema universal de patentes farmacéuticas.²⁹

Las ET están preocupadas por la tendencia creciente de los PMD a debilitar la aplicación de las leyes de patentes farmacéuticas (hasta Canadá aligeró sus leyes). Sin embargo, éste no es un punto demasiado importante, al contrario de lo que sucede con las amenazas a las inversiones directas, respecto a las cuales los gobiernos de los países de origen pueden llegar a actuar directamente. Es más, las ET incluso están dispuestas a aceptar algunas aberraciones en este aspecto, en tanto se les permita seguir operando libremente por otras vías para mantener su dominio del mercado y su

28. Sin embargo, en estos países la actividad irrestricta de las ET en cuanto a comercialización y fijación de precios conduce, a pesar de la abolición de las patentes, a que los precios internos de los medicamentos sean relativamente altos. La supresión de las patentes produce ventajas reales cuando, como en el caso de Sri Lanka, las funciones de importación y comercialización también se racionalizan.

29. Este punto se trata con más amplitud en Lall (1977).

capacidad de lucro. Por tanto, es probable que en definitiva el contraataque se concentre en otros elementos de la reforma, vinculados a la comercialización, y no en el tema de las patentes.

4. *Marcas y nombres genéricos, calidad, equivalencia biológica e información*

El mecanismo de publicidad y comercialización de la industria farmacéutica está en la esencia del poder que las grandes empresas ejercen en el mercado, y debe ser el objetivo central de todo programa que intente bajar sus precios. La rentabilidad de las ET depende de su capacidad de presentar medicamentos “nuevos” (ya sean innovaciones reales, copias o combinaciones), de fijar sus marcas en la mente de los médicos y de convencerlos de que el desempeño y la calidad de sus productos son superiores. El crecimiento de la introducción de nuevos medicamentos ha sido tan rápido, el sistema publicitario de las grandes empresas es tan poderoso y la relación que han establecido con los médicos tan estrecha, que en la mayoría de los países estos profesionales dependen virtualmente de las empresas para obtener información sobre nuevas terapias; al recetar no están conscientes de los aspectos económicos del asunto y están convencidos de la superioridad de los productos de marca. En los PMD la situación es peor que en los países desarrollados. En éstos, las organizaciones de consumidores, la preocupación oficial creciente y una mayor conciencia de los médicos han llegado a generar una fuerza equilibradora, débil pero en aumento. En los PMD la confianza en las marcas internacionales es mayor, los intentos oficiales de difundir información objetiva son más débiles y las organizaciones de consumidores apenas están naciendo.

La reforma del sistema de comercialización exige enfrentarse a dos problemas distintos: a] asegurar que los productos genéricos baratos tengan la calidad adecuada y que sean biológicamente equivalentes a los productos de marca de las ET; b] que el cambio de marcas a nombres genéricos sea aceptado por quienes recetan, proporcionándoseles información sobre el uso correcto de los medicamentos por vías distintas a la publicidad privada.

El tema de la calidad ya se ha analizado en una sección anterior. Ahora se mencionará brevemente, y se verá cómo se utilizó el pretexto de la equivalencia biológica (véase la nota 12) para trabar el programa de la CEPF. En tanto que ésta adoptó todas las medidas posibles para asegurarse de que los productos importados tuviesen la calidad adecuada, la industria intentó impedir su aceptación sosteniendo que los medicamentos genéricos baratos no eran “bioequivalentes” a los productos de marca de alto precio, es decir, que la supuesta falta de estrictos controles de calidad de los productores genéricos tenía como consecuencia que sus productos resultasen menos eficaces, o ineficaces, aun cuando cumplieren las mismas normas químicas que los productos de marca correspondientes.³⁰ Como ya se ha indicado, los médicos están predispuestos a creer en esta tesis sobre la base de la evidencia más escasa, y las ET hicieron lo posible por

30. Un análisis resumido de la equivalencia biológica se encuentra en Brooke (1975), y un estudio exhaustivo del tema en Estados Unidos en OTA (1974).

reforzar esta creencia. Dos ejemplos bastarán para mostrar la naturaleza del problema.

El primer ejemplo: a fines de 1976 se indicó que "la impresión que tienen muchos médicos en Sri Lanka es que la tetraciclina que distribuye la CEPF es ineficaz, o no tan eficaz como era cuando la importaba el sector privado. En consecuencia, algunos médicos llegan a recetar el doble de la dosis habitual para dominar infecciones bacterianas... [Una partida de tetraciclina importada de Hoechst y encapsulada en el país] fue controlada antes de encapsular y después (por el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud), antes de lanzarla al mercado. Aun así la CEPF recibió quejas por la ineficacia clínica de la tetraciclina, aunque ninguna de ellas vino acompañada de pruebas".³¹ Un bacteriólogo del Hospital General de Colombo, después de minucioso examen, llegó a la conclusión de que el problema no radicaba en la calidad del medicamento, sino en que su exagerada sobreutilización para combatir enfermedades sin importancia había generado resistencia al producto. El bacteriólogo comentaba que "la existencia de cepas de estafilococos resistentes a los medicamentos es un problema mundial, y se origina en el extendido uso de los antibióticos y en su abuso. Nuestras cifras pueden ser más altas que las de otros países porque la tetraciclina se receta libremente por todos los médicos del gobierno y los médicos generales".³² Según los médicos, la responsabilidad de su predilección por recetar antibióticos con toda libertad, aun en el caso de resfriados comunes, recaía en la política de compras de la CEPF, a pesar de que en muchos países desarrollados ya se había reconocido ampliamente que el abuso era la causa de la disminución de la eficacia del medicamento.

Segundo ejemplo: la industria recurrió a ataques más directos contra la CEPF. Un caso, entre varios, es el que sigue. El 11 de septiembre de 1973 el *Ceylon Daily News* publicó una carta de C. Ponnalagan, representante local de una ET farmacéutica, en la que se sostenía que, como en Estados Unidos la FDA había ordenado retirar del mercado cierta partida de oxitetraciclina genérica porque no lograba niveles adecuados de concentración sanguínea, los productos de marca de los "fabricantes de prestigio" resultaban más confiables, y debían adquirirse aunque fuesen más caros. También se decía que "la mayoría de las medicinas importadas [por la CEPF] no se somete a pruebas de equivalencia química".

El argumento era engañoso, y la afirmación simplemente errónea. Como lo subrayó en el mismo periódico, al otro día, el Presidente de la CEPF (y como se menciona en este trabajo), los datos sobre productos retirados en Estados Unidos no apoyaban la afirmación de que los pequeños productores genéricos son responsables de más retiros que los grandes fabricantes de medicamentos de marca. La CEPF no importaba ningún medicamento que no tuviese su certificado de calidad del exterior, y también analizaba los productos en el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud. La equivalencia biológica era un problema, pero sólo para 25 de los medicamentos incluidos en la

lista racionalizada de importaciones. En estos casos, los productos se seguían importando de las fuentes tradicionales, hasta que las pruebas estableciesen firmemente la equivalencia biológica de otros provenientes de fuentes más baratas. A pesar de estas seguridades y de las pruebas científicas, *las críticas y la desconfianza hacia los productos genéricos persisten hoy en día*.

La equivalencia biológica es un problema que afecta a los programas de reforma en todo el mundo y las ET utilizan constantemente el argumento para impedir cambios importantes. Stetler sostenía que "sobre la base de pruebas químicas y de otros análisis, hoy en día se acepta que el supuesto de la equivalencia terapéutica de los medicamentos es insostenible... La conclusión que proponemos es que la 'equivalencia genérica' de los medicamentos es un concepto erróneo, que en la actualidad ha sido refutado" (p. 3). Si esto fuese cierto, los compradores no tendrían otra posibilidad que seguir dependiendo de los productos probadamente eficaces de las ET. Pero ¿lo es? Como en otros temas, aquí Stetler deforma las pruebas para defender el *statu quo*.

Es cierto que, si no se llevan a cabo pruebas muy cuidadosas y detalladas, en el caso de ciertos medicamentos puede ocurrir que productos químicamente idénticos tengan distintas tasas o velocidades de absorción por el cuerpo humano ("disponibilidad biológica"). Pero distinta disponibilidad biológica puede significar o no inequivalencia terapéutica; sólo las pruebas pueden establecerlo. Además, es muy pequeña la lista de medicamentos para los cuales la inequivalencia constituye un problema terapéutico. Las últimas pruebas de la FDA (a la cual no se le puede acusar de falta de estudios exhaustivos; en realidad, Stetler cita a un ex funcionario de la FDA) han reducido la lista a 24 medicinas, y para estos casos la Oficina de Evaluación de Tecnología (Office of Technology Assessment, OTA) indica que se dispone de la metodología y de los procedimientos experimentales para llevar a cabo los estudios de equivalencia biológica.³³ En lo que respecta a los otros medicamentos, "todos los productos farmacéuticos que cumplan las normas y estén comprendidos en categorías para las cuales no es esencial la prueba de disponibilidad biológica pueden considerarse intercambiables e incluirse como tales en la lista".³⁴

Lo que tratan de hacer Stetler y las ET es confundir al Gobierno (y a los médicos) con verdades a medias expresadas en una jerga científica que sólo podría evaluar un farmacéutico experimentado. Las ET farmacéuticas intentan establecer con gran empeño la inequivalencia genérica, y a veces no desdeñan fabricar sus pruebas. Baste un ejemplo:

"En 1968 se publicó en *JAMA* un editorial en que se criticaban los productos genéricos. El mismo número contenía un artículo sobre la formulación genérica del antidiabético tolbutamida. El producto genérico incluía menos que la cantidad estándar del principio activo y el artículo sostenía que la formulación genérica era mucho menos eficaz que la tolbutamida comercializada por Upjohn con la marca Orinase. El artículo, intitulado 'The Generic In-equivalence of

31. Bibile (1976).

32. Mahendra (1976).

33. OTA (1974).

34. *Ibid.*, cursivas de los autores de este artículo.

Drugs', había sido escrito por un integrante del personal de Upjohn. El producto inferior nunca se había comercializado, nunca se había propuesto su uso clínico, y había sido desarrollado para ese artículo por el laboratorio Upjohn."³⁵

La equivalencia biológica es un problema que exige una comprensión profunda y análisis científicos exhaustivos, pero *no* supone una barrera fundamental para un programa de racionalización. No hay mejor prueba de ello que el programa que está emprendiendo la FDA, llamado de Costo Máximo Permitido (Maximum Allowable Cost), para inducir a los servicios de salud financiados por el Gobierno a comprar productos genéricos. Sin embargo, en el caso de Sri Lanka es evidente que las dificultades del programa de reforma hubieran sido insuperables si éste no hubiera estado bajo la dirección de personas expertas con el conocimiento necesario para contrarrestar la propaganda de las ET y los arraigados prejuicios de los médicos. Si no se hubiese analizado la equivalencia biológica y difundido los resultados de tales estudios, aunque sólo fuese de unos pocos medicamentos, todo el programa se hubiera visto comprometido. Los médicos, que por lo general no son muy partidarios de la reforma, hubieran protestado mucho más de lo que lo hicieron. Los consumidores se les hubieran unido, y los negocios de las ET hubieran vuelto a marchar viento en popa.

Los esfuerzos de la FDA para establecer la intercambiabilidad de medicamentos y para reducir el costo de sus propios programas de salud resultaron vitales, pues proporcionaron ejemplos, técnicas y descubrimientos necesarios para la racionalización en Sri Lanka. El carácter "abierto" del sistema estadounidense, con sus detallados informes públicos de las operaciones de la industria farmacéutica y de los resultados de las exhaustivas pruebas clínicas y científicas de la FDA, produjo un resultado (inesperado) en Sri Lanka. Por instinto, la FDA siente simpatía hacia intentos como éste, y los reformadores en potencia harían bien en recurrir a su experiencia. Sin embargo, sería interesante comprobar si es capaz (y quiere serlo) de otorgar apoyo positivo y explícito a una reforma ante la oposición de las ET estadounidenses.

El cambio de marcas a nombres genéricos tiene otros problemas.³⁶ Los pacientes sienten una gran confianza hacia las marcas conocidas, no sólo en lo que respecta a medicamentos de venta libre sino también a los productos "éticos" con los cuales se han familiarizado. En algunos casos la demanda de una marca determinada estaba tan arraigada que la CEPF optó por mantenerla en la lista, aunque se pudiese obtener sustitutos genéricos mucho más baratos. En estos casos, como se mencionó, la estrategia de la CEPF consistió en vender ambos productos, cada uno a su precio correspon-

diente, y esperar que después de cierto lapso se impusiese la racionalidad económica. Esta actitud parece haber tenido bastante éxito.

Los pacientes son el menor de los problemas. Los médicos estaban tan habituados a recetar marcas, que ni siquiera conocían el nombre genérico de muchas medicinas. Por tanto, el cambio debía ser gradual e ir acompañado de un pequeño proceso de reeducación. La CEPF entregó a los médicos listas de referencias cruzadas de marcas y nombres genéricos. En lo referente a los medicamentos más antiguos el cambio fue fácil, porque la profusión de marcas había hecho más familiares los nombres genéricos. En los nuevos el proceso fue más largo; mientras tanto, la CEPF permitió la inclusión de las marcas en los rótulos, pero menos destacadas que el nombre genérico (mitad de tamaño). A medida que se fue reemplazando a los proveedores habituales y que fueron cambiando los hábitos de recetar, se eliminó la mayoría de las marcas. Todavía se venden algunos productos de marca, sobre todo los que son muy nuevos y todavía están sujetos al monopolio efectivo de alguna transnacional.

Aunque seguía permitiéndose la publicidad en favor de los medicamentos de venta libre producidos por empresas locales, la promoción publicitaria de los importados por la CEPF desapareció casi por completo. Con la publicidad, también desaparecieron la distribución de muestras gratuitas, los agasajos y las visitas de los representantes médicos. El problema que surgió entonces, como dice Stetler, fue que se eliminó "la función de información relativa a la investigación y aplicabilidad de los medicamentos, que hasta ahora realizan las empresas mediante sus representantes médicos y comerciales. A los médicos y farmacéuticos en localidades remotas, incluso a los de zonas urbanas, puede resultarles difícil llenar esta brecha en la información" (p. 5).

En verdad, Stetler tenía razón: se creó una "brecha en la información". La CEPF intentó llenarla mediante la edición y distribución de dos publicaciones trimestrales: una a cargo de la Comisión de Formulario, llamada *The Prescriber*, y otra de la Independent Medical Practitioners' Association (la asociación de los médicos privados) llamada *The Sri Lanka Practitioner*. Estas publicaciones contienen las informaciones más recientes sobre el uso racional de los medicamentos, recurriendo a las fuentes internacionales más actuales; incluyen además comprobaciones científicas sobre las indicaciones, contraindicaciones y reacciones adversas a los fármacos. Aunque no son tan brillantes y atractivas como la literatura de las ET, estas revistas, como método de difusión de la información, tienen las siguientes ventajas:

a) Al reducir la lista de medicinas y utilizar los nombres genéricos, también se redujo mucho la necesidad de información. La corriente de medicamentos "nuevos" es mucho menor que en el sistema de mercado libre. Al eliminarse la profusión de marcas se facilitó mucho la tarea de información.

b) La información que dan las ET no se destaca especialmente por su objetividad. Está concebida para persuadir tanto como para informar, y a menudo contiene indicaciones exageradas o incorrectas, suprime noticias sobre reacciones adversas y denigra implícitamente los productos de los

35. Brooke (1975), p. 42.

36. Gracias al carácter gradual del cambio y al mantenimiento de las marcas de algunos medicamentos fabricados en el país, la CEPF logró evitar una guerra abierta con las empresas locales. Sin embargo, en Paquistán las filiales locales de las ET combatieron denodadamente el proyecto genérico; la Ciba-Geigy llegó a vender en 1973 su filial, en protesta, y "la presión de las otras empresas logró que la autorización del uso de marcas se extendiese por 18 meses después de la puesta en vigor de la ley" —Heller (1977), p. 59—. Así la planeación apresurada e inadecuada se combinó con una pobre estrategia política.

competidores. La capacidad de informar mal es mucho mayor en los PMD, donde las autoridades son más benévolas con las ET. Silverman (1976) recoge un horripilante compendio de informaciones erróneas dadas por empresas farmacéuticas de Estados Unidos en América Latina, que amplía y refuerza sobremanera las conclusiones anteriores de Ledogar (1975). Para siete categorías principales de productos farmacéuticos, describe la variedad de prácticas de rotulación y publicidad que se utiliza en distintos países latinoamericanos, en comparación con las de Estados Unidos. Llega a la conclusión de que "es muy evidente que hay enormes diferencias en las descripciones que una misma ET hace de medicamentos esencialmente idénticos a los médicos de Estados Unidos y a sus colegas latinoamericanos. Esto es válido no sólo para empresas estadounidenses, sino también para compañías con sede en Suiza, Francia, Alemania federal y otros países... Con pocas excepciones, las indicaciones incluidas [en América Latina] en los libros de referencias son mucho más extensas, pero la lista de contraindicaciones está recortada o embellecida o simplemente se omite. En algunos casos se describen efectos secundarios triviales, en tanto que no se mencionan reacciones serias o posiblemente fatales".³⁷

Por tanto, se puede sostener con mucho fundamento la necesidad de control oficial sobre esta "función de información", aun en el caso en que no exista una reforma amplia. Si ésta existe, por supuesto, el fundamento es abrumador.

c] La información oficial puede proveerse en forma mucho más barata que la publicidad de las ET. Como, en ambos casos, quien paga es el consumidor, en este rubro hay bases para economizar. En combinación con el Ministerio de Salud, la CEPF ha resuelto distribuir a todos los médicos, libres de cargo, las dos publicaciones "oficiales".

En Sri Lanka, quienes más extrañan la publicidad privada de medicamentos son los visitantes médicos y los importadores, para quienes suponía una vida confortable. Hay muchos médicos privados que no se sienten muy felices con la pérdida de muestras gratuitas y de literatura agradable y fácil de digerir sobre los nuevos medicamentos. Sin embargo, éste no es un tema que puedan ventilar públicamente (y por tanto dirigen sus quejas hacia la calidad de las medicinas), y muchos aceptan que socialmente es más conveniente difundir la información mediante publicaciones neutrales. En realidad, la CEPF edita una revista de esas características en beneficio de los médicos privados, anulando los argumentos de quienes quisieran volver al sistema anterior.

V. LOS LOGROS

Ya se han descrito los resultados obtenidos por la reforma en cuanto a la reducción del número de medicamentos y a la abolición de las marcas registradas. En esta sección se analizarán algunos beneficios más tangibles.

En el cuadro 1 se pueden apreciar los ahorros obtenidos en el caso de algunos productos seleccionados gracias a la compra centralizada de medicamentos elaborados. En él se

indica la cantidad de proveedores del sector privado que operaban antes de la entrada en funciones de la CEPF, y el número de ofertas recibidas después por los mismos productos; el precio promedio ponderado en el sistema anterior y el precio de la oferta ganadora de la licitación; el valor de las compras de la CEPF en el segundo semestre de 1972 y los porcentajes de ahorro con respecto al costo de esos mismos productos calculados a los precios del sistema anterior. En 1972 la CEPF se hizo cargo de la importación de 52 medicamentos y logró un ahorro total de más de 40%; algunos de los productos del cuadro fueron seleccionados para mostrar ahorros más impresionantes.

Debe destacarse que, en todos los casos, la cantidad de ofertas recibidas fue mayor que el número de proveedores reales antes de la entrada en funciones de la CEPF. Esta pudo introducir en el mercado un carácter competitivo mucho más fuerte que el que existía antes. Sin embargo, el grueso de los ahorros se obtuvo, simplemente, "mirando vidrieras", no tomando en cuenta las marcas registradas ni, en los casos pertinentes, las patentes. Por lo demás, en la mayoría de los casos la oferta más baja *no* fue aceptada. Los proveedores más baratos despertaban dudas sobre su calidad y sus prácticas de fabricación, y la CEPF siempre exigió un certificado de calidad emitido por algún organismo independiente antes de adjudicar una licitación. Aun así, los ahorros fueron considerables.

Los beneficios para el consumidor adoptaron directamente la forma de reducciones de precios. Hacía ya algún tiempo que los márgenes de ganancia del distribuidor y del minorista estaban fijados por el Gobierno, y no fueron cambiados cuando la CEPF comenzó a actuar; por consiguiente, la reducción de los precios CIF condujo a una reducción proporcional en los precios al público.

En el cuadro 2 se puede ver que se obtuvieron ahorros similares en la importación de productos químico-farmacéuticos para su elaboración local. Ya se ha señalado que, en el sistema anterior, algunos de estos productos se importaban de las casas matrices de las filiales (Pfizer y Glaxo), y que los altos precios no significaban otra cosa que la transferencia clandestina de utilidades al exterior. Sin embargo, resulta evidente que los altos precios no obedecen tanto a la existencia de inversiones transnacionales y de operaciones matriz-filial, cuanto a la de un fuerte elemento de poder monopolístico en el mercado de productos elaborados, basado en las prácticas de tecnología y comercialización de las grandes empresas. Así, la casa Beecham podía cobrarle precios muy altos a una empresa local independiente por la cloxacilina y la ampicilina. Sin embargo, cuando se enfrentó a una situación de competencia en un mercado en que no pesaba su marca y en que el comprador disponía de información sobre otras opciones, estuvo dispuesta a rebajar el precio de ambos productos en alrededor de 80 por ciento.

Si las ofertas de los proveedores transnacionales tradicionales constituyen un índice adecuado de lo que estas empresas hubieran seguido cobrando a Sri Lanka, es evidente que la CEPF ha continuado ahorrando montos considerables de divisas año tras año. En realidad, a medida que fue mejorando y ampliando sus procedimientos de licitación su mercado se ha vuelto más competitivo. Asimismo, a medida que fue

37. Silverman (1976), p. 106, también informa de varios casos fatales originados en estas prácticas y señala que son comunes en todo el mundo.

CUADRO 1

Sri Lanka, importación de medicamentos. Ahorros logrados por la CEPF
(En rupias cingalesas)

| | Sector privado (Primer semestre de 1972) | | | CEPF (Segundo semestre de 1972) | | | |
|------------------------------------|---|---------------------------------|--------|------------------------------------|------------------|---|-------------|
| | Cantidad de proveedores | Precio promedio ponderado | Unidad | Cantidad de ofertas | Precio pagado | Valor de la compra (miles de rupias) | Ahorro % |
| 1. Tetraciclina (cápsulas 250 mg) | 23 | 74.26 | 1000 | 44 | 40.77 | 531.5 | 45.1 |
| 2. Cloramfenicol (cápsulas 250 mg) | 12 | 64.88 | 1000 | 41 | 46.26 | 208.2 | 28.7 |
| 3. Sulfametacina (tabletas) | 7 | 22.62 | 1000 | 31 | 11.60 | 112.7 | 48.7 |
| 4. Neomicina (tabletas) | 2 | 791.80 | 1000 | 9 | 149.00 | 1.8 | 81.2 |
| 5. Fenilbutazona (tabletas 100 mg) | 5 | 43.09 | 1000 | 36 | 7.48 | 7.7 | 82.6 |
| 6. Fenilbutazona (tabletas 200 mg) | 8 | 79.88 | 1000 | 37 | 11.76 | 33.2 | 85.3 |
| 7. Cloroquina (tabletas) | 6 | 41.68 | 1000 | 34 | 28.23 | 14.1 | 32.3 |
| 8. Metronidazol (tabletas) | 5 | 170.02 | 1000 | 21 | 22.26 | 17.7 | 86.9 |
| 9. Aspirina (tabletas) | 7 | 8.50 | 1000 | 32 | 3.14 | 40.8 | 63.1 |
| 10. Clorpromacina (tabletas 25 mg) | 2 | 48.86 | 1000 | 29 | 6.30 | 3.1 | 87.1 |
| 11. Hidroclorotiacida (tabletas) | 1 | 139.40 | 1000 | 3 | 10.98 | 3.3 | 92.2 |
| 12. Tolbutamida (tabletas) | 1 | 55.80 | 1000 | 19 | 16.00 | 4.0 | 71.3 |

creciendo (su personal aumentó de 103 empleados en 1973 a 330 en 1976), se volvió autosuficiente en materia financiera. Paga las tasas de interés del mercado, una "contribución" al Gobierno, impuestos, y a partir de su segundo año ha tenido sólidas utilidades en todos sus ejercicios.

Conviene decir unas pocas palabras sobre los beneficios originados en la prohibición o restricción del uso de determinados medicamentos. En su estudio sobre las ET farmacéuticas en América Latina, Ledogar (1975) cita algunos medicamentos excepcionalmente tóxicos que se anunciaban y ven-

dían sin las advertencias adecuadas. Se mencionan algunos ejemplos de cómo actuó la reforma de Sri Lanka en ese sentido.

a] *Yoduro de ditiazanina*. Este producto fue prohibido en Francia y en Estados Unidos a mediados del decenio de los sesenta. Sin embargo, "en las zonas sobre las cuales la FDA no tenía jurisdicción las tácticas de comercialización de la Pfizer no sufrieron las mismas regulaciones. Todavía en 1974 el producto se anunciaba en varios países de América Latina, con marcas tales como Netocyd y Dilbrin, como un parasiti-

CUADRO 2

Sri Lanka, importación de productos químico-farmacéuticos.
Costos comparados y ahorros logrados por la CEPF
(Dólares)

| | Sector privado (1972) | | CEPF (1973) | | Ahorro como % del costo original |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|-------------------------------------|
| | Proveedor | Costo CIF por kilo | Proveedor | Costo CIF por kilo | |
| 1. Tolbutamida | Hoechst | 40.62 | Hoechst | 19.24 | 52.6 |
| 2. Paracetamol | Sterling | 3.24 | Polfa | 2.52 | 93.8 |
| 3. Clorpropamida | Pfizer | 126.21 | Rhone Poulenc | 2.76 | 14.8 |
| 4. Aspirina | Glaxo | 1.16 | Pliva | 9.46 | 92.5 |
| 5. Hidróxido de magnesio | Sterling | 5.18 | Polfa | 0.99 | 14.7 |
| 6. Prednisolona | Organon | 632.68 | Nichiman | 0.61 | 88.2 |
| 7. Cloramfenicol | Boehringer | 25.24 | Roussel | 321.77 | 49.1 |
| 8. Cloxacilina | Beecham | 606.47 | Lepetit | 15.46 | 38.7 |
| 9. Ampicilina | Beecham | 569.90 | Beecham | 135.96 | 77.6 |
| 10. Tetraciclina | Pfizer | 98.87 | Beecham | 95.11 | 83.3 |
| 11. Clorfenamina | Glaxo | 411.00 | Hoechst | 19.72 | 80.1 |
| | | | Halewood | 52.53 | 87.3 |

cida de amplio espectro".³⁸ También en Sri Lanka la Pfizer promovió su uso extendido, hasta que en 1972 la Comisión Nacional de Formulario lo prohibió con base en pruebas provenientes de Estados Unidos.

b] *Dipirona*. Es un calmante con efectos secundarios tóxicos, cuyo uso está severamente restringido en Estados Unidos y prohibido en Australia. Sin embargo, varias ET lo venden en América Latina como un analgésico completamente inocuo. En 1972, el Conmel de Winthrop ocupó el vigésimo lugar entre los productos "éticos" más vendidos en Colombia.³⁹ En Sri Lanka se ha prohibido su uso, excepto en su forma inyectable, poco utilizada, para combatir altas temperaturas en pacientes que no pueden recibir medicación oral.

c] *Sulfonamidas de acción prolongada*. Otro producto prohibido o severamente restringido en Estados Unidos y varios países de Europa, debido a su asociación con el fatal síndrome de Stevens-Johnson y a otras graves reacciones alérgicas, pero muy anunciado y vendido en América Latina sin advertencias adecuadas. En Sri Lanka se le eliminó de la lista, pero sólo después de una larga lucha con las empresas, en la cual los médicos, provistos de argumentos por los visitantes, se alinearon con ellas.

Podrían darse otros ejemplos, pero ya está demostrado lo que se quería demostrar.

VI. CONCLUSIONES

¿Qué se ha aprendido de la experiencia de Sri Lanka? ¿Y qué lecciones podrían ser útiles a otros países de menor desarrollo?

- La reforma de la industria farmacéutica produjo varios beneficios importantes para Sri Lanka: los medicamentos son mucho más baratos; las medicinas indeseables o ineficaces se han excluido; los hábitos de recetar serán más racionales a medida que se contrarresten los efectos de la publicidad acumulativa de las empresas.

- El proceso de reforma es sumamente complejo y difícil. Empero, *puede* aplicarse con éxito si se logra una adecuada combinación de conocimientos técnicos, Gobierno fuerte y orientado hacia el socialismo, cambio gradual, bien planeado y bien difundido, y una seria preocupación por asegurar la calidad de los productos.

- Es mucho más fácil la reforma en cuanto al control de las importaciones de medicamentos elaborados que en lo que se refiere a las de productos químico-farmacéuticos (intermedios), y esto no se debe a la naturaleza del producto sino a la actitud de las ET afectadas. Ellas están dispuestas a participar en licitaciones mundiales y, ocasionalmente, a vender medicamentos baratos, pero resistirán todo intento de canalizar las transacciones matriz-filial a través del Estado. De ello se deduce que, cuanto más grande sea la inversión

directa de las ET en un país determinado, tanto más difícil será poner en práctica la reforma. Sri Lanka pudo hacerlo con relativa facilidad porque la estructura era pequeña y poco desarrollada.

- Las ET pueden ejercer diversas clases de presión incluso sobre el gobierno más comprometido con la reforma. Pueden usar las armas de la amenaza o de la persuasión desde el exterior; pueden lograr que los gobiernos de sus países de origen las apoyen para oponerse a proyectos de nacionalización; pueden restringir sus futuras inversiones, y, lo que es más importante, pueden utilizar su poderosa alianza con los médicos.

Aun sin la presión de las ET, los médicos se resisten a aceptar una reforma del sistema de distribución de medicamentos. Hay problemas reales con respecto a la calidad de las medicinas baratas y a su equivalencia biológica, problemas que los gobiernos deben atacar y resolver. Hay que convencer a los médicos de que el nuevo sistema es confiable, y eso requiere tiempo, educación y una firme decisión. Además, como están acostumbrados a un poderoso sistema publicitario, que hay que remplazar por otro sistema menos atractivo (aunque más barato y objetivo) de difusión de información, el cambio debe ser gradual.

- La industria de propiedad nacional se ha mostrado permeable a la reforma en Sri Lanka, pero eso no es índice de su posible reacción en otros países donde sea más importante, esté mejor establecida y sea capaz de promover sus productos con eficacia. Es probable que en países en los que es muy rentable y poderosa (como en Argentina) se oponga a la reforma, especialmente a la del sistema de comercialización, tan duramente como las ET. Esto no excluye la posibilidad de que las empresas locales pidan ciertas reformas parciales que refuercen su posición frente a la competencia extranjera. (Las reformas propuestas en la India pertenecen claramente a esta clase).

- La élite local y los médicos aceptaron ésta y otras reformas radicales en Sri Lanka debido, en gran medida, a la masiva presión de un electorado que, en 1970, impuso a un gobierno socialista por un margen abrumador. Es imposible exagerar la importancia de la dirección política: los logros más importantes de la CEPF fueron alcanzados antes de 1975, cuando el Gobierno tenía una ideología socialista unificada. A partir de 1975, el Gobierno cambió su rumbo, sucumbió antes los intereses creados locales y extranjeros, y permitió que las críticas aminoraran el ritmo o detuvieran totalmente la reforma, especialmente en cuanto se refiere a la producción en el país. Ante el resurgimiento de las fuerzas de derecha, es de esperar que la élite, y especialmente el *establishment* médico, intenten volver al sistema anterior, de un abastecimiento de medicamentos dominado por las ET. De aquí se debe extraer una lección de vital importancia: es difícil imaginar que el gobierno de un país en desarrollo pueda emprender o llevar a cabo un programa genuino de reforma del abastecimiento de medicamentos, si no dispone de una base y una ideología socialistas muy poderosas y sólidas. De lo contrario, la constelación de fuerzas opositoras internas y externas sería demasiado fuerte.

- Por último, el desenvolvimiento de la industria nacional

38. Ledogar (1975), pp. 30 y 31. [Según la vigésima primera edición del *Diccionario de Especialidades Farmacéuticas*, Ediciones PLM, México, 1974, p. 608, en México se vendía este producto con la marca Netocyd. N de la R].

39. En México se vende libremente con la misma marca [N. de la R.].

no resulta afectado por la reforma cuando se trata de las etapas iniciales del desarrollo, dado que gran parte de la tecnología es accesible y hay pocas economías de escala (por lo cual las necesidades de capital son bajas). Sin embargo, en las etapas posteriores, la amenaza de suspender la corriente de inversiones y tecnología de las ET es más seria, y debe considerarse con sumo cuidado. Las economías de escala son importantes en la elaboración de productos químicos intermedios, y a menudo su tecnología es de propiedad monopolística.

Es claro que otros PMD pueden extraer toda clase de lecciones, por comparación y por contraste. Así, el experimento de Paquistán de introducir los nombres genéricos fracasó porque no se prestó la debida atención a factores tales como el control de calidad, el convencimiento a los médicos, la resistencia de las filiales de las ET y las actitudes de la élite consumidora. Se pueden prever los mismos problemas en la India, donde la Comisión Hathi propuso importantes reformas, aunados a los provenientes de un poderoso sector privado local que deseará mantener las marcas, y a los referentes a la necesidad de obtener en el extranjero tecnología y capital. Se pueden extraer toda clase de conclusiones sobre por qué fracasó la reforma en Brasil, y por qué ni siquiera será emprendida en México o en Argentina. Estas afirmaciones no significan que los autores crean que la reforma no es necesaria en esas zonas. Por el contrario, el sistema actual, evidentemente, no es capaz de satisfacer de manera adecuada las necesidades médicas de la población; los autores creen que la única solución sería una reforma amplia y completa. Empero, el proceso sería mucho más difícil que el de Sri Lanka, y es prudente tomar conciencia de ello. El clima político y económico actual es de mal agüero.

APENDICE: LOS ACONTECIMIENTOS EN 1977

Lamentablemente, las tendencias que eran evidentes a fines de 1976 parecen haberse reforzado en los primeros cuatro meses del presente año. Después de que el Partido Comunista de Sri Lanka abandonó la coalición gubernamental, en protesta por el manejo que se hizo de una huelga general a fines de 1976, la desviación hacia la derecha se acentuó aún más. A fines de febrero renunciaron al Gobierno algunos parlamentarios del Partido por la Libertad de Sri Lanka. Lo que es más importante, el Ministro de Industria, un denodado partidario de la CEPF, también renunció debido a las políticas derechistas de la Primera Ministra; afirmó específicamente que, entre otras cosas, había recomendado la nacionalización de las ET farmacéuticas y que su propuesta se había archivado. Uno de los autores de este trabajo renunció a la presidencia de la CEPF, en protesta por la falta de apoyo gubernamental a su política y ante el creciente endurecimiento de la oposición de los intereses creados. También hizo notar la generalizada desilusión del personal de la compañía, que podría resultar en un deterioro de los anteriores niveles de eficiencia, honestidad y dedicación. En los próximos meses se decidirá si Sri Lanka logra mantener los valiosos resultados de la reforma, o si las ET y quienes las apoyan pueden restablecer su hegemonía anterior.

[En las elecciones realizadas en julio de este año el Partido Nacional Unido, opositor de derecha, obtuvo una

abrumadora mayoría que le otorgó 139 de los 168 escaños parlamentarios. N. del T.]□

BIBLIOGRAFIA

- Bibile, S. (1976), "Tetracyclines in Sri Lanka", en *The Prescriber*, National Formulary Committee, Colombo, diciembre.
- Bibile, S. (1977), *Pharmaceutical Policies in Sri Lanka*, UNCTAD, Ginebra (en prensa).
- Brooke, P.A. (1975), *Resistant Prices: A Study of Competitive Strains in the Antibiotics Markets*, Council on Economic Priorities, Nueva York.
- Coleman, V. (1975), *The Medicine Men*, Temple Smith, Londres.
- Datey, K.K. (1975), "A Doctor Diagnoses Dangers of Brand Abolition", en *Eastern Economist*, 20 de junio, pp. 1298-1301.
- Evans, P.B. (1975), "Foreign Investment and Industrial Transformation: A Brazilian Case Study", en *Journal of Development Economics*, North-Holland Publishing Company, Amsterdam, pp. 119-139.
- Haslemere Group (1976), *Who Needs the Drug Companies?*, Haslemere Group, Londres.
- Hathi Committee (1975), *Report of the Committee on Drugs and Pharmaceutical Industry*, Ministry of Petroleum and Chemicals, Nueva Delhi.
- Heller, T. (1977), *Poor Health, Rich Profits: Multinational Drug Companies and the Third World*, Spokesman Books, Londres.
- Klass, A. (1975), *Ther's Gold in Them Thar Pills*, Penguin, Harmondsworth.
- Lall, S. (1974), "The International Pharmaceutical Industry & Less Developed Countries with Special Reference to India", en *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, pp. 143-172.
- Lall, S. (1975) *Major Issues in Transfer of Technology to Developing Countries: A Case Study of The Pharmaceutical Industry*, UNCTAD, TD/B/C.6/4, Ginebra.
- Lall, S. (1977), *The Development of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries: Problems and Prospects*, anteproyecto preparado para la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), Viena.
- Lall, S. y Streeten, P.P. (1977), *Foreign Investment, Transnationals and Developing Countries*, Macmillan, Londres.
- Lang, R.W. (1974), *The Politics of Drugs: A Comparative Study of the British and Canadian Pharmaceutical Industries, 1930-1973*, Saxon House, Londres.
- Ledogar, R.J. (1975), *Hungry for Profits: The U. S. Food and Drug Multinationals in Latin America*, IDOC/North America, Nueva York.
- Mahendra, M. (1976), "Resistance to Tetracycline", en *The Sri Lanka Practitioner*, núm. 17, Independent Medical Practitioners' Association, Colombo.
- Measday, E. (1971), "The Pharmaceutical Industry", en W. Adams (ed.), *The Structure of American Industry*, Macmillan, Nueva York.
- Möbius, K., Seusing, E. y Ahnefeld, A. (1976), *Die Pharmazeutische Industrie in der Bundesrepublik Deutschland*, J.C.B. Mohr, Tübingen.
- OTA (1974), *Drug Bioequivalence - A Report of the OTA Bioequivalence Study Panel*, Office of Technology Assessment (Government Printing Office), Washington.
- Reekie, W.D. (1975), *The Economics of the Pharmaceutical Industry*, Macmillan, Londres.
- Rucker, R.D. (1973) "Economic Aspects of Drug Overuse", en *Medical Analis of the District of Columbia*, Washington, diciembre, pp. 609-614.
- Sainsbury Committee (1967), *Report of the Committee of Enquiry into the Relationship of the Pharmaceutical Industry with the NHS, 1965-1967*, HMSO, Londres.
- Segall, M. (1975), *Pharmaceuticals and Health Planning in Developing Countries*, Institute of Development Studies, Universidad de Sussex, comunicación núm. 119.
- Silverman, M. (1976), *The Drugging of the Americas*, University of California Press, Berkeley.
- Speight, N. (1975), "Cost Effectiveness and Drug Therapy", en *Tropical Doctors*, abril, pp. 89-92.
- Wickremasinghe, S.A. y Bibile, S. (1971) *The Management of Pharmaceuticals in Ceylon*, Industrial Development Board of Ceylon, Colombo. Resumen publicado en el *British Medical Journal*, núm. 3, 1971.