

***INNOVACIÓN Y SENDERO EVOLUTIVO
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:
LOS CASOS DE ARGENTINA Y ESPAÑA***

Federico M. Santoro

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Seção de Publicações e Divulgação da Biblioteca da FEA/USP

Santoro, Federico M.

Innovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: los casos de Argentina y España / Federico M. Santoro. _ São Paulo: CYTED: PGT/USP, 2000. 83 p. (Cadernos de Gestão Tecnológica; 48)

Bibliografia:

1. Indústria – Aspectos econômicos 2. Indústria farmacêutico – Argentina I. Título II. Série

CDD – 330

Apresentação

A inovação tecnológica é condição necessária para o processo de desenvolvimento econômico e social de qualquer país. Nos dias atuais, tornou-se ainda mais presente, face aos desafios decorrentes da rapidez com que se processa o avanço do conhecimento e da competitividade acirrada de uma economia em crescente interdependência. Esta nova realidade afeta, principalmente, países subdesenvolvidos, entre eles, o Brasil e seus parceiros latino-americanos.

Nesse contexto, a gestão adequada de recursos escassos é vital para o cumprimento dos objetivos de desenvolvimento sócio-econômico, que se concretizam por meio da elaboração de novos produtos e processos.

O tema “Política e Gestão Tecnológica” se caracteriza por sua natureza multidisciplinar, sendo objeto de estudo em diferentes setores acadêmicos. Estes costumam abordá-lo a partir de distintos quadros conceituais, utilizando diversos métodos de pesquisa.

Essa característica de multidisciplinaridade levou o PGT/USP - Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da USP e o Subprograma de Gestión de la Investigación y el Desarrollo Tecnológico do CYTED (Programa Ibero-americano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo) a se unirem para melhor desenvolver o tema. Esta união se dirige, especialmente, para o aumento da interação entre os pesquisadores ibero-americanos, em particular, e entre estes e as comunidades acadêmico e empresarial, em geral.

É nessa linha de atuação que surgem os *CADERNOS DE GESTÃO TECNOLÓGICA*, um espaço para a publicação de trabalhos que vem contribuir com o necessário incremento do acervo bibliográfico disponível sobre o tema.

O Conselho Editorial

Presentación

La innovación tecnológica es una condición necesaria para el proceso de desarrollo económico y social de cualquier país. En los días actuales, se hace todavía más necesaria, debido a los nuevos desafíos colocados por la rapidez con que se procesa el avance del conocimiento y por la marcada competitividad de una economía en creciente interdependencia. Esta nueva realidad afecta, principalmente, a los países en desarrollo, entre ellos Brasil y sus homólogos latinoamericanos.

En este contexto, la gestión de los escasos recursos es vital para el alcance de los objetivos de desarrollo sócio-económico, los cuales se concretan a través de la elaboración de nuevos productos y procesos.

El tema “Política y Gestión Tecno-lógica” se caracteriza por su naturaleza multidisciplinaria, siendo objeto de estudio en diferentes sectores académicos, los cuales acostumbran abordarlo a partir de diferentes esquemas conceptuales, utilizando diversos métodos de investigación.

Esta característica multidisciplinaria llevó al PGT/USP - Nucleo de Política y Gestión Tecnológica de la Universidad de São Paulo y al Subprograma de Gestión de la Investigación y el Desarrollo Tecnológico del CYTED - Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo, a unirse con el objetivo de desarrollar mejor el tema. Esta unión está enfocada, especialmente, para dar un mayor énfasis a la interacción entre investigadores iberoamericanos y entre estos y las comunidades académica y empresarial, en general.

Es en esta línea de actuación que surgen los *CUADERNOS DE GESTION TECNOLOGICA*, un espacio para la publicación de trabajos en esta área del conocimiento, contribuyendo con el aumento del acervo bibliográfico disponible sobre el tema.

El Consejo Editorial

Resumen

El presente trabajo tuvo como objetivo realizar un análisis comparativo de la evolución de las industrias farmacéuticas argentina (una de las más evolucionadas de iberoamérica) y española en el plano de la innovación y de su trayectoria tecnológica y analizar la incidencia de los planes públicos de fomento a la I+D, en particular del Plan FARMA español y su posible extrapolación a la industria farmacéutica argentina. La elección del caso español como contrapartida de estudio para el caso argentino estuvo basada en estudios previos (Katz, 1988; 1992), que indicaban que el sector farmacéutico de ambos países se encontraba en un similar estadio de maduración (estadio madurativo II). Al mismo tiempo, en ambos países se introdujo el patentamiento de productos farmacéuticos en un estadio avanzado de su desarrollo y ambos contaron con un período de transición para la puesta en marcha efectiva de las patentes para los productos farmacéuticos.

El presente estudio recoge la experiencia previa y los estudios realizados en Argentina por el grupo del Dr. Jorge Katz y a nivel internacional por R. Ballance y cuestiona algunas de sus conclusiones, en especial la referida a la clasificación de ambos sectores farmacéuticos en el mismo estadio madurativo; constituyéndose por lo tanto en una continuación crítica de los mismos.

El presente estudio demuestra la asimetría existente entre ambos sectores, particularmente en lo referido a patrón de innovación y señala que la trayectoria tecnológica de los mismos fue decididamente diferente al momento de entrada efectivo de un nuevo marco normativo, caracterizado por patente de producto e inversión de la carga de la prueba.

Asimismo, señala la débil situación tecnológica del sector farmacéutico argentino frente al nuevo marco normativo y la necesidad de que los posibles planes de fomento a la I+D del sector en Argentina, tengan en cuenta las diferencias observadas en el patrón de innovación entre ambos sectores farmacéuticos.

Finalmente, se destaca que el presente trabajo constituye un aporte importante para el estudio del sector farmacéutico argentino y el diseño de planes de fomento a la I+D que permitan desarrollar el único sector ciencia-intensivo de la industria argentina que sobrevivió a la debacle económica de los años 80 y a la apertura externa unidireccional e indiscriminada de los años 90.

O Autor

Federico M. Santoro

Maestría en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología- Centro de Estudios Avanzados- Universidad de Buenos Aires (UBA)- Buenos Aires- Argentina

Curriculum Vitae del autor: *Bioquímico (UBA), Magister en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología (UBA), Ex Becario del CONICET en el Instituto de Investigaciones Cardiovasculares - Fac. de Medicina UBA- Premio Catalina C de Baron de la Academia Nacional de Medicina de Argentina, IV Premio Iberoamericano a la Gestión en I+D Tecnológica-CYTED, Consultor en Innovación*

El presente trabajo realizado como tesis de post-grado de la Maestría en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología recibió el IV Premio Iberoamericano a la I+D Tecnológica- CYTED '99

Correspondencia: Dr. Federico M. Santoro – E mail: jsconsul@vianetworks.net.ar – Av. Díaz Vélez 5304 8º B Buenos Aires (1405) Argentina

Índice

Introducción.....	07
CAPITULO I: LA INDUSTRIA FARMACEUTICA INTERNACIONAL.....	12
1. Descripción general.....	12
2. Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica.....	13
2.1. Función de I+D bajo el actual paradigma tecnológico.....	14
3. Creación de las redes de innovación.....	17
4. Impacto sobre las industrias farmacéuticas incipientes.....	18
5. Innovación e I+D en la Industria farmacéutica: su diferencia.....	19
CAPITULO II: LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ARGENTINA.....	21
1. Rasgos estructurales del sector.....	21
1.1. Producción y ventas.....	21
1.2. Comercio exterior.....	24
2. Desarrollo de la industria farmacéutica argentina.....	25
2.1. Estrategia histórica de innovación.....	25
3. Análisis de la estrategia de innovación.....	30
3.1. Objetivos del análisis.....	30
3.2. Laboratorios analizados.....	30
3.3. Resultados y comparación con la estrategia histórica.....	32
3.4. Patrón de innovación en la industria farmacéutica argentina.....	32
CAPITULO III: LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ESPAÑOLA Y EL PLAN FARMA.....	38
1. Industria farmacéutica española.....	38
1.1. Rasgos estructurales del sector.....	38
1.1.1. Producción y ventas.....	38
1.1.2. Comercio exterior de la industria farmacéutica española.....	40
1.2. Actividades de I+D en la Industria Farmacéutica Española.....	40
1.3. Impacto de la Ley de Patentes de 1986 en las actividades de I+ D..	44
2. Plan FARMA.....	47

2.1. Características del Plan FARMA.....	47
2.2. Resultados del Plan FARMA.....	48
2.3. Evaluación de los resultados del Plan FARMA.....	54
CAPITULO IV: ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS SECTORES FARMACÉUTICOS ARGENTINO Y ESPAÑOL.....	60
1. Principales indicadores de ambos mercados.....	60
1.1. Principales empresas de capitales nacionales del mercado farmacéutico argentino y español.....	61
1.2. Exportaciones comparativas de ambos sectores.....	62
2. Trayectoria tecnológica y aprendizaje.....	65
3. Patrones de innovación y asimetrías tecnológicas.....	68
4. Trayectorias tecnológicas y política públicas.....	69
Conclusiones.....	71
Bibliografía.....	75

Introducción

La industria farmacéutica internacional, centrada en un núcleo acotado de países desarrollados y en empresas de gran porte, atraviesa por una etapa de profundos cambios tecnoproductivos tendientes a modificar sustancialmente la estructura y dinámica previa de su actividad. Estas modificaciones, de por sí relevantes en el contexto internacional, adquieren una importancia adicional desde la óptica de algunos países en vías de desarrollo, que a lo largo de las décadas previas habían desarrollado un cierto potencial en esta actividad, sustentados en empresas de capital local.

El objetivo del presente trabajo es el de realizar un análisis comparativo de la evolución, especialmente en el plano de la innovación, seguida por las industrias farmacéuticas de dos países, Argentina y España, catalogados en la década de 1970 como de desarrollo intermedio en esta actividad. Con una escasa diferencia en años, el sector farmacéutico de ambos países fue afectado por profundas transformaciones en el entorno económico general y en los entornos regulatorio¹ y normativo² en particular, que incidió e incidirá en su evolución reciente y futura. Ampliaciones de mercado en el marco de integraciones regionales, cambios en las pautas regulatorias, introducción de un nuevo sistema de patentes y el propio desplazamiento de la frontera técnica internacional significaron un nuevo *set* de condicionantes. En el caso español, el proceso iniciado a mediados de los 80 contó con un instrumento, el Plan FARMA³, que enmarcó la transición de las firmas hacia el nuevo escenario local e integrado a la Unión Europea (UE). En el caso argentino, las modificaciones del entorno están transcurriendo algunos años más tarde, en un contexto aún bajo revisión y no completamente consolidado y sin la presencia de una política pública específica.

Se sostiene que algunas diferencias en las formas de intervención pública, aún en el marco común de apertura hacia espacios ampliados, con presencia de firmas locales, inversiones extranjeras y leyes de patentes restrictivas, repercuten en las estrategias de readaptación y de innovación de las empresas, afectando diferencialmente el futuro posicionamiento de ambas industrias tanto a nivel local como en su proyección regional e internacional.

¹ Los aspectos regulatorios estarán, en este estudio, siempre referidos a las condiciones de registro sanitario de un producto farmacéutico.

² La referencia al marco normativo está centrada en la presencia o no de una ley de patentes que contemple el patentamiento de productos farmacéuticos y la inversión de la carga de la prueba. El concepto de inversión de la carga de la prueba implica que es el demandado y no el demandante el que debe probar que su procedimiento difiere del procedimiento patentado, propiedad del demandante.

³ Plan de estímulo a la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica que se describe en el capítulo III.

Este estudio está centrado en las empresas farmacéuticas⁴ de capital nacional. El objetivo de analizar exclusivamente a los laboratorios de capital nacional se basa en que, de acuerdo con lo señalado por Porter⁵ (Porter, 1990), la competitividad de un sector está dada por las firmas de capital nacional que operan en el mismo y no por las firmas multinacionales. El éxito de las firmas multinacionales en un determinado sector debería ser adscripto a la competitividad del país de origen de las empresas, y no a la competitividad del país receptor de las inversiones. Se considera que este enfoque queda claramente apoyado en los datos recogidos en España.

El presente trabajo se encuadra, desde el punto de vista teórico, dentro de la escuela evolucionista, ya que incorpora las condiciones de contexto, entendiendo que las cuestiones normativas y regulatorias tienen influencia en la trayectoria tecnológica seguida por la industria farmacéutica en un determinado país. Debe destacarse que para dicha escuela, el desarrollo tecnológico es ***un proceso secuencial, dinámico, acumulativo y sistémico para cuya comprensión es necesario integrar la interacción entre el desarrollo tecnológico y las dinámicas económica y social***⁶.

También se incorporan al estudio, como marco de referencia, las características asumidas por la innovación en la industria farmacéutica durante los últimos años, especialmente el concepto de redes de innovación (Tödtling, 1994; Taylor, 1995 y Thomas, 1996)⁷.

Se eligió a la industria farmacéutica española para la realización de este estudio en función de las siguientes características comunes con la industria farmacéutica argentina:

- Ausencia de una ley de propiedad industrial que reconociera la patente de producto durante buena parte del desarrollo de la misma
- Condiciones para la aprobación sanitaria relativamente laxas durante buena parte del desarrollo del sector
- Ausencia de una proyección internacional de la industria de capitales nacionales, a excepción de Portugal⁸

⁴En este estudio se entiende por industria farmacéutica al subsector de formulaciones de especialidades medicinales; por lo tanto, este trabajo no abordará al sector productor de principios activos o sector farmoquímico, ni a los sectores intervinientes en la distribución y comercialización de productos farmacéuticos.

⁵ Porter M. La ventaja competitiva de las naciones, La necesidad de un nuevo paradigma, determinación de los sectores de más éxito en las economías nacionales, páginas 52 y 53.

⁶ Para una adecuada síntesis del enfoque evolucionista ver Vence Deza, 1995.

⁷ Para el análisis del concepto de estructura de redes en la innovación se recomienda el trabajo de Tödtling, 1994.

⁸ Las empresas farmacéuticas de capital nacional no se caracterizan por la presencia de subsidiarias en el exterior a excepción de Portugal. La mayoría de estas empresas toman a Portugal como una extensión del mercado doméstico, por razones de cercanía y de desarrollo relativo, entre otras.

- Según estudios previos, similar estadio de desarrollo del sector industrial en análisis
- Escasa inversión en I + D
- Elevado número de empresas familiares en el sector
- Presencia de un sector público de investigación y de profesionales capacitados para sostener el despegue del sector
- Existencia de un período de transición entre la sanción de la Ley de Patentes para productos farmacéuticos y su efectiva entrada en vigencia.

Al mismo tiempo, ambos países, si bien con diferencias temporales marcadas, se vieron inmersos en procesos de integración regional. España se integra a la UE en 1986, mientras que Argentina ingresa como socio fundador al MERCOSUR en 1995⁹. La integración de mercados ampliados impone condicionantes al proceso de desarrollo del sector farmacéutico, tales como armonizaciones regulatorias y normativas y distribución regional de las plantas productivas.

Por otra parte, este estudio tiene en cuenta los análisis previos realizados sobre la industria farmacéutica argentina, aunque los mismos describieron la situación del sector durante el denominado período de sustitución de importaciones. Debe señalarse que para dicho período revestía particular importancia, para el afianzamiento del sector, el desarrollo de la farmacoquímica¹⁰; mientras que en la actualidad resultarían de mayor importancia las inversiones en investigación y desarrollo, no siempre ligadas al desarrollo de una nueva entidad química (NEQ) y por lo tanto menos dependientes de desarrollos farmacoquímicos.

También se destaca que este estudio tiene presente el nuevo escenario en el que se desenvuelve la industria farmacéutica argentina, caracterizado por:

- Adecuación de la protección de la propiedad intelectual (PI) a los estándares fijados en el acuerdo GATT-Trips, a través de la sanción de la Leyes 24481/24572 que reemplazaron a la Ley 111.
- Globalización del sector impuesta por el nuevo marco institucional y por el nacimiento del MERCOSUR.

⁹ La firma del Tratado de Asunción constitutivo del Mercosur se realizó en 1991 y la entrada en vigencia de la unión aduanera incompleta comenzó el 1/1/95.

¹⁰ No sólo debido a las particularidades del proceso de sustitución de importaciones, sino también por el cambio de paradigma de desarrollo del sector farmacéutico.

- Desregulación impulsada a nivel interno con la liberación de precios y de los márgenes de comercialización y los cambios a nivel de registro sanitario¹¹.
- Creciente desfinanciamiento del sistema de Obras Sociales.
- Progresiva disminución de la protección arancelaria para la importación, tanto de principios activos como de formulaciones finales.
- Creciente homologación y complementación de normas técnicas en el marco regional.
- Creciente corriente de inversiones, tanto de capitales nacionales como extranjeros en el sector.
- Modificaciones de los paquetes accionarios, fundamentalmente por adquisiciones .

Por otra parte, el análisis que se desarrolla en el presente texto se realiza desde las siguientes perspectivas:

1. El Desarrollo Tecnológico del Sector

Según estudios previos (Katz, 1988; 1992), y con respecto a la industria farmacéutica, Argentina y España se encontraban en un estadio de maduración similar, **estadio madurativo II**¹². La situación descripta analogaba a las industrias farmacéuticas española y argentina, al menos al momento de la sanción de la ley de patentes española de 1986. En consonancia con la clasificación otorgada por Katz, Ballance (Ballance, 1992) clasificó a la Argentina dentro de aquellos países con **capacidad de innovación en la industria farmacéutica**; esta clasificación sería análoga a la de Katz e incluye a España y a la Argentina dentro del mismo estadio de desarrollo.

2. El Marco Normativo y las Políticas Públicas

¹¹ Se refiere al dictado del decreto 150/92

¹² Katz subdivide a los países, con respecto al desarrollo de su industria farmacéutica, en 4 estadios madurativos. El estadio I comprende aquellos países con multinacionales con alta capacidad competitiva y liderazgo tecnológico; el estadio II comprende aquellos países con empresas de menor tamaño y ciertas capacidades innovativas; el estadio III comprende a los países con empresas farmacéuticas pero sin un sector farmoquímico y el estadio IV comprende aquellos países exclusivamente importadores de formulaciones finales, es decir, sin industria farmacéutica.

Se tiene en cuenta la influencia que los marcos normativo y regulatorio ejercieron sobre la trayectoria tecnológica del sector tanto en España como en Argentina y la posible extrapolación, a la Argentina, de las actuales políticas públicas españolas para con el sector, específicamente lo referido al Plan FARMA.

3. El Paradigma de Innovación Actualmente Vigente en la Industria Farmacéutica

Se analiza la innovación en la industria farmacéutica bajo el actual paradigma tecnológico, caracterizado por la estructuración de redes de innovación, la realización de actividades extramuros y la aparición de institutos privados de investigación y desarrollo (I+D), tanto en Europa como en EE.UU., que brindan servicios de base tecnológica a la industria farmacéutica.

De hecho, la industria farmacéutica estaría reorientándose y sus nuevas características, en cuanto a externalización de actividades de I+D, permitirían concluir que la misma se está convirtiendo **de basada en investigación a fondeadora de la investigación** (Allary , 1996). Este nuevo rol de la industria farmacéutica sería consecuencia de la ampliación de la frontera científico-tecnológica producida por la revoluciones biotecnológica e informática. Ambas habrían imposibilitado la internalización de todas las actividades conducentes a la I+D de un nuevo fármaco.

Como consecuencia de lo expuesto, asumirían cada vez más importancia las capacidades en investigación y desarrollo para asegurar la competitividad del sector farmacéutico. Se relativizan, en cambio, las inversiones en farmacoquímica y también, en menor medida, las localizaciones productivas.

CAPITULO I: LA INDUSTRIA FARMACEUTICA INTERNACIONAL

1. Descripción General

La industria farmacéutica se incluye dentro de los sectores ciencia intensivos, ya que depende de los esfuerzos endógenos para la innovación. Como contrapartida, otros sectores dependen, básicamente, de los esfuerzos de los proveedores, tal y como son los casos de las industrias textil y alimentaria, entre otros (Pavitt, 1984; The Economist, 1992). Este autor diferencia cuatro sectores industriales: sectores “dominados por los proveedores” (en los que las innovaciones vienen incorporadas en los equipos), sectores “intensivos en producción”, sectores “basados en la ciencia” y sectores “proveedores especializados”.

Esta industria tiene, a nivel internacional, las siguientes características:

- Elevada tasa de inversión en investigación y desarrollo con respecto a las ventas.
- Fuerte concentración de ventas en los países de la denominada “tríada”: EE.UU, Europa y Japón.
- Concentración creciente en grandes conglomerados empresarios, tendencia que comenzó en los años 80 y que fue en parte la consecuencia de la elevación permanente de los gastos en I+D y del estancamiento en la aparición de productos verdaderamente innovadores. Sin embargo, este sector estaría todavía menos concentrado que otros sectores ciencia intensivos¹³.
- Participación casi exclusiva de un número pequeño de países en el proceso de innovación
- Relación directa entre tamaño de mercado, potencial innovador y pertenencia de los capitales.

El cuadro siguiente ejemplifica la tasa de inversión en I+D de la industria farmacéutica, comparativamente con otros sectores productivos.

¹³ En este sector la concentración se establece dentro de las respectivas clases terapéuticas y no a nivel del mercado en su conjunto. Es así como en determinadas clases terapéuticas puede haber unos pocos productores de peso tanto a nivel nacional como internacional. Como ejemplo se da la participación de Glaxo Wellcome en los mercados de antivirales y de antiasmáticos.

Cuadro 1: *Gasto en I+D ejecutado en el sector empresas
(en porcentaje sobre ventas)*

	Aeroespacial	Eléctrica y electrónica	Maquinaria de oficina y ordenadores	Industria farmacéutica	Otras industrias manufactureras	Industria no manufacturera
Alemania	7,8	26,6	3,3	5,5	52,8	4,0
Francia	18,9	25,2	3,5	7,7	36,8	7,9
Italia	8,9	19,5	6,6	13,1	36,8	7,9
Reino Unido	14,4	22,8	6,6	14,4	28,5	13,3
España	8,0	17,5	7,4	8,0	39,0	20,1
UE	11,5	24,5	4,5	9,1	41,7	8,8
Japón	---	34,7	---	6,1	53,6	5,6
EE.UU.	25,2	16,5	---	5,1	---	8,4

Fuente: Memoria de Actividades del Plan Nacional de I+D en 1993- Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología de España -1995 (datos OCDE y propios)

De los datos del cuadro anterior se deduce que la industria farmacéutica es, en todos los casos, la tercera industria en importancia, en cuanto a inversiones en I+D, luego de la eléctrica y electrónica y de la aeroespacial, ocupando o compartiendo en algunos países, tales como Italia, Reino Unido y España, el segundo lugar.

2. Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica

Esta industria fue intensamente modificada por la revolución tecnoproductiva ocurrida en las dos décadas pasadas. La incorporación de la informática permitió cambios tecnológicos y organizacionales que disminuyeron el grado de incertidumbre en la fase de investigación y los tiempos y costos en la fase de desarrollo¹⁴.

Los cambios antes señalados, permitieron que tanto en Europa como en EE.UU. surgiera un número muy importante de nuevas empresas de base tecnológica (sea en tecnologías duras o en tecnologías blandas¹⁵), denominadas *start-ups*, muchas de las cuales se han consolidado en una nueva trayectoria tecnológica. Al mismo tiempo, y debido a la estructura de apoyo a la investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos que estas empresas fueron

¹⁴ Se entiende por fase de investigación de una NEQ a las fases de diseño molecular y estudios farmacológicos, y por fase de desarrollo a las fases que comprenden los estudios clínicos de eficacia y seguridad y los estudios toxicológicos. El incremento constante de los costos para la investigación y el desarrollo de una NEQ debe buscarse, fundamentalmente, en las mayores exigencias por parte de las agencias regulatorias. Con el objeto de disminuir estos costos es que se están desarrollando las conferencias sobre armonización (ICH) que intentan llegar al reconocimiento mutuo para las aprobaciones de productos farmacéuticos, al menos en los países de la triada, a partir del año 2.000.

¹⁵ El término se refiere a tecnologías organizacionales

estableciendo, se viabilizó la posibilidad de que empresas más pequeñas y sin una gran estructura de investigación y desarrollo pudieran entrar al grupo de las empresas farmacéuticas innovadoras.

Lo sucedido en la industria farmacéutica podría ser asimilado, pues, a una discontinuidad tecnológica de acuerdo con la terminología schumpeteriana. Incluso podría señalarse que en el surgimiento de muchas de las nuevas empresas de base tecnológica se encuentra el concepto del empresario emprendedor analizado por Schumpeter en su primera etapa¹⁶ (Vence Deza, 1995). Sin embargo, y a diferencia de lo planteado por Schumpeter, los laboratorios maduros no fueron desplazados por los laboratorios poseedores de la nueva tecnología, sino que, en muchos casos, éstos fueron comprados por aquéllos o se establecieron acuerdos de alianzas y fusiones. Esta particularidad de la industria farmacéutica que no apoyaría el concepto de destrucción creativa podría ser explicada a través de las regulaciones que convierten al sector en uno de los mercados más imperfectos para la competencia.

Los cambios operados recientemente permitirían visualizar la presencia de un nuevo paradigma en las actividades de I+D, claramente diferenciado del vigente décadas atrás, basado en el diseño empírico de drogas y *screening aleatorizado* o *mass screening* que eran complementados en el campo de la farmacología con los *disease models* y con los *screenings in vivo*.

2.1. Función de I+D Bajo el Actual Paradigma Tecnológico

Desde finales de los años 70 y principios de los años 80 se gestaron las bases para una verdadera revolución en la investigación y desarrollo de NEQ. A esto contibuyeron cambios tecnológicos y organizativos de importancia, los cuales serán enumerados a continuación.

Cambios tecnológicos

La década de 1980 se caracterizó por un avance espectacular de la química de las proteínas, con la caracterización de las estructuras primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria de numerosas enzimas¹⁷. El espectacular avance observado

¹⁶ Para un adecuado y conciso análisis de la teoría schumpeteriana se recomienda la lectura de Vence Deza, 1995, capítulo 3.

¹⁷ Las proteínas tienen una estructura primaria que es la secuencia de aminoácidos (ladrillos) que la constituyen, una estructura secundaria que es el plegamiento que dicha secuencia de aminoácidos adopta, una estructura terciaria que es la disposición espacial y finalmente una estructura cuaternaria cuando se produce el ensamble de proteínas compuestas por más de una subunidad.

en esta disciplina fue posible debido a la irrupción de la informática, fundamentalmente en la bioquímica. Reacciones de secuenciación aminoacídica que hasta ese momento habían resultado largas y tediosas, se lograron resolver a través de secuenciadores automáticos de aminoácidos. Esto fue complementado por un vasto número de técnicas analíticas de alta resolución, tales como la cristalografía de rayos x.

El aislamiento y la determinación de las estructuras enzimáticas, permitió a los químicos medicinales, el diseño y caracterización de un gran número de inhibidores enzimáticos no peptídicos.

La década de 1980 también fue testigo de la explosión de las tecnologías basadas en la biología molecular, tales como la ingeniería recombinante¹⁸ y una mayor comprensión de los procesos biológicos a nivel molecular. La secuenciación del material genético se volvió una técnica rutinaria y estandarizada.

Durante esta década, también se generaron las primeras *librerías químicas*¹⁹, bases de datos de estructuras moleculares en *dos dimensiones*, y a través del uso de estas librerías se realizaron las primeras experiencias de *diseño de drogas asistido por computadoras*.

Finalmente, en la década de los años 90, se afianzaron las tecnologías desarrolladas en la década anterior y se incorporaron las bases de datos de estructuras moleculares *en tres dimensiones*, permitiendo la incorporación de la flexibilidad conformacional en el diseño de nuevas drogas. Esta nueva herramienta permite, mediante el empleo de programas automáticos de computación, el estudio de las librerías químicas (normalmente implica el análisis de 100.000 a 500.000 compuestos), utilizando las bases de datos en tres dimensiones y la incorporación de las restricciones conformacionales en la unión droga-receptor. Las nuevas metodologías de diseño de NEQ generadas a través de esta tecnología son las siguientes: *generación automática de nuevas estructuras*, *diseño dirigido al sitio activo*, *screening inteligente*²⁰, *sets racionales* y *diseño farmacofórico de optimización basado en ligandos*.

Las metodologías antes descritas han implicado una complejización de las tareas de diseño de NEQ, junto con una disminución del grado de incertidumbre y de un acortamiento de los tiempos de investigación de nuevas moléculas.

¹⁸ Las técnicas de ingeniería genética implican la manipulación del ADN (información genética) de una determinada célula e incluyen el clonado (separación del fragmento de ADN de interés) y luego su expresión en otro organismo a través de técnicas de recombinación del material genético.

¹⁹ Estas librerías químicas permiten el almacenamiento de gran número de estructuras químicas en dos o tres dimensiones, en ordenadores, y permiten el diseño de moléculas activas sobre un determinado receptor teniendo presente las complementariedades electrónicas y la conformación espacial del receptor y la molécula a interactuar con éste.

²⁰ Recientemente comenzaron a comercializarse programas rusos a costos sustancialmente reducidos para realizar este tipo de análisis (ver Pharmaprojects Magazine pág. 2-3 setiembre de 1996, Russian computer program to cut screening costs).

Buena parte de las metodologías actualmente utilizadas en el diseño e investigación de NEQ fueron desarrolladas en universidades, o pequeñas empresas resultado del *spin off* de grupos universitarios y no en las grandes empresas farmacéuticas. Lo mismo es aplicable a la mayoría de las técnicas de ingeniería genética y de biología molecular²¹. Esto influyó decisivamente en la conformación de redes de innovación, en la desverticalización del proceso de I+D y en su descentralización y subdivisión.

Cambios organizacionales

Como se ha expuesto en el apartado anterior, la introducción de la informática disminuyó el período de investigación de las NEQ. Sin embargo, a partir de fines de los años 70 se produjo un incremento paulatino de las exigencias de las autoridades sanitarias con respecto a los estudios que demuestran la eficacia y la seguridad de las NEQ: esto significó un incremento de los tiempos de desarrollo toxicológico y clínico de las NEQ.

A los efectos de reducir los tiempos de desarrollo de las fases clínicas y toxicológica de las NEQ, las empresas farmacéuticas comenzaron a realizar el *outsourcing* de dichos estudios a organizaciones especializadas denominadas *Contract Research Organizations* (CRO). Por lo tanto, y desde mediados de los años 80 se ha observado un incremento de estas empresas de servicios tanto en Europa como en EE.UU. Estas empresas de servicios basadas en el uso intensivo de técnicas organizacionales y de la informática permitieron, paulatinamente, disminuir los costos y acelerar los tiempos de desarrollo de las NEQ. Este proceso se encuentra en plena consolidación. Las CRO son verdaderas empresas de servicio, pero de base tecnológica.

Las CRO han brindado a la industria farmacéutica una oportunidad para manejar más flexiblemente los costos, ya que han transformado costos fijos, en costos variables, al permitir una reducción de las estructuras²². Por otra parte, las CRO están desarrollando un nuevo rol, al realizar un adecuado *benchmarking*²³ de las NEQ para la industria farmacéutica.

Finalmente, debe destacarse que las CRO han tenido un desarrollo importante, particularmente en los países centrales y con una industria farmacéutica

²¹ Esto implicó un *outsourcing* de buena parte de la tareas de investigación, la compra de empresas de base tecnológica con el objetivo de adquirir las nuevas tecnologías desarrolladas y acuerdos de investigación y desarrollo, lo cual devino en un cambio sustancial y revolucionario en la forma de actuar de las grandes empresas farmacéuticas con respecto a las décadas previas.

²² Esto debe ser entendido de la siguiente manera: los costos terminan con la finalización del proyecto, esto permite eliminar los costos fijos de estructuras ociosas o sobredimensionadas durante determinados períodos de tiempo.

²³ Implica la comparación de dos o más productos entre sí en función de diversas variables tanto tecnológicas como de mercado.

consolidada. Por el contrario, este desarrollo no se ha observado en los países con un sector farmacéutico incipiente; de hecho, en España, no se ha asistido a un desarrollo marcado de las CRO y cuando los laboratorios farmacéuticos españoles recurren a ellas, lo hacen generalmente contratando CRO del exterior. Como consecuencia de lo expuesto, la aparición de las CRO podría significar la deslocalización de actividades de I+D hacia los países centrales, aun por parte de los laboratorios farmacéuticos de los países periféricos.

3. Creación de las Redes de Innovación

La creación de NEQ innovativas y su exitosa introducción al mercado depende, crecientemente, del establecimiento de redes de relaciones de trabajo entre las empresas farmacéuticas y una gran variedad de socios externos, entre los que se incluye a: competidores, universidades, instituciones de investigación, organizaciones gubernamentales y cuasi gubernamentales, proveedores y clientes (Taylor; 1995). Estas redes permiten no sólo una reducción de los costos del proceso innovativo, sino también un incremento de las externalidades aprovechables por el sector, entre las que se destacan: la combinación de tecnologías complementarias, el incremento de la creatividad y el incremento de la productividad.

La colaboración con los competidores entra también dentro del concepto de *alianzas estratégicas*. Bajo este término genérico se describe una variedad de arreglos cooperativos e interfuncionales entre por lo menos dos diferentes compañías.

Dentro de las alianzas estratégicas se detectan:

- *Joint ventures* de investigación y desarrollo
- Acuerdos de colaboración de investigación y desarrollo, ya analizados
- Intercambio de *know how*

Se considera que el éxito de las redes de colaboración entre dos o más empresas puede ser mensurado a través de los siguientes parámetros: éxito del proyecto innovador conjunto, éxito de la amalgama cultural entre las empresas y éxito financiero y de marketing.

Finalmente, dentro de las alianzas estratégicas debe considerarse si las mismas deben estar restringidas a la fase de investigación y desarrollo o, si las mismas deben incluir alianzas en el marketing, fabricación y distribución del nuevo producto desarrollado (Taylor; 1995).

En números globales, en 1994 se registraron un total de 383 alianzas estratégicas en la industria farmacéutica y 220 fueron registradas durante los primeros ocho meses de 1995 (Longman; 1995).

4. Impacto Sobre las Industria Farmacéuticas Incipientes

La industria farmacéutica argentina se encuentra frente a un nuevo escenario que podría ser resumido como de incremento de las estructuras de redes en el proceso de investigación y desarrollo (Thomas; 1996). En este escenario las empresas no necesitan (a la inversa de lo que ocurría antes) generar costosas estructuras internas de investigación y desarrollo²⁴. En las actuales condiciones del mercado existen empresas de base tecnológica proveedoras de servicios que abarcan tanto el área de investigación como la de desarrollo.

Las posibilidades de acceder a la compra o asociación para el desarrollo de tecnología de producto resulta sumamente importante para las empresas medianas y pequeñas (tal el caso de las empresas farmacéuticas argentinas y españolas), ya que estas empresas raramente tienen los recursos para llevar adelante un número grande de proyectos. La adquisición de tecnología de producto tiene a su vez una menor probabilidad de fracaso (Laden; 1995), con lo que se reducen las incertidumbres propias de la I+D farmacéutica. Así como este tipo de estrategia fue útil para el relanzamiento de economías como la japonesa o la coreana, también podría ser útil para el relanzamiento de determinados sectores industriales, sobre todo cuando las condiciones de mercado por cambios tecnológicos permiten la adquisición o asociación para el desarrollo de tecnología (Laden; 1995).

Finalmente, cabe agregar que para el establecimiento de redes locales de I+D en la industria farmacéutica, sería necesaria alguna forma de cooperación por parte del estado. Esto ha sido reconocido en numerosos países con desarrollo similar al de la Argentina, tales como la India (Scrip 2048; 1995), Corea del Sur (Scrip 2041 y 2027; 1995) y Taiwan (Scrip 2210; 1996). En el presente estudio se analizará en particular el Plan FARMA de España.

En síntesis, se considera que las nuevas condiciones de mercado ofrecen, a las industrias farmacéuticas domésticas, nuevas oportunidades de investigación y

²⁴ Ver el capítulo correspondiente al Plan FARMA, el 30% de las empresas incluidas en este plan no tienen centro de I+D y una escasa proporción tiene centro de I+D completo

desarrollo a través de la compra de tecnología, alianzas estratégicas con empresas del exterior o desarrollo de redes locales, que pueden favorecer su competitividad a mediano plazo, permitiéndoles convertirse de imitativas a innovativas. Sin embargo, debe tenerse presente que innovación e investigación y desarrollo no son sinónimos, tal y como se analiza en el siguiente apartado.

5. Innovación e I+D en la Industria Farmacéutica: su Diferencia

Ambos términos se confunden en muchas ocasiones asimilándolos como sinónimos, sobre todo en la literatura especializada de cariz no económico. Debe señalarse que las actividades de I+D pueden, en el mejor de los casos, conducir a una invención pero nunca a una innovación. El concepto de innovación implica la introducción en el mercado, por lo que sin mercado no hay innovación.

La diferenciación anterior fue tenida en cuenta tanto por los autores partidarios del empuje de la tecnología como por aquéllos partidarios de la presión de la demanda como fuentes del cambio tecnológico y de la innovación. De hecho los conceptos de invención e innovación aparecen bien diferenciados en Schumpeter y también lo están en Schmookler, aunque con variaciones. De hecho, la concepción de invención de Schmookler está más próxima al concepto de innovación de Shumpeter de lo que podría hacer creer la distinción establecida por éste último entre el carácter endógeno de la innovación y exógeno de la invención²⁵.

Con respecto a la industria farmacéutica, si bien la introducción de nuevos principios activos es uno de los pilares de su competitividad (Ballance; 1992), la innovación en la misma consiste y se expresa en una diversidad de actividades, no siempre relacionadas con el desarrollo de un nuevo principio activo, pero sí al menos con tareas de desarrollo. Así, la innovación de producto puede asumir las siguientes modalidades:

- Desarrollo de nuevos principios activos de estructura química novedosa
- Obtención de moléculas derivadas a través del uso de análisis estructura - actividad (SAR)
- Desarrollo de nuevos principios activos *mee too*, basados en estructuras químicas ya conocidas
- Identificación de nuevas indicaciones y usos

²⁵ Vence Deza Op. cit. pág 142 y 143.

- Nuevas formas farmacéuticas
- Nuevas formulaciones y asociaciones
- Duplicación de productos ya comercializados

Las estrategias innovativas que llevan a una firma a optar por el desarrollo de un principio activo novedoso o por la duplicación de productos ya comercializados, plantean requerimientos diferenciales de recursos, a pesar de que cualquier actividad que pueda derivar en una innovación supone una inversión mínima dirigida en ese sentido (indivisibilidad). Al respecto, las estrategias innovativas que implican la utilización de un menor esfuerzo en materia de investigación y desarrollo resultan más accesibles a las empresas de los países en desarrollo (Correa y Jeppesen; 1994).

En la base del concepto de innovación que hemos señalado, se encontraría la tradición schumpeteriana de competencia tecnológica (Smith; 1992), ya que Schumpeter argumentó que la competencia por precio es un fenómeno secundario en las economías de mercado, y que el verdadero motor de la economía reside en la necesidad de las empresas de abrir nuevos mercados a través del cambio de sus productos y procesos.

Debe señalarse que los conceptos aquí expuestos también se encuentran en consonancia con las posiciones de Freeman y col y de Rosemberg²⁶. Ambos autores consideran al empuje tecnológico y a la demanda de mercado como motores de la innovación.

Finalmente, cabe señalar que tanto la invención como la innovación ocurren dentro de límites espaciales y temporales. Por lo tanto, se encuentran ampliamente influidas por los marcos normativo y regulatorio. Estos, de alguna manera, encauzan las actividades de innovación emprendidas por las empresas. Es por ello que en este estudio se ha dado preeminencia tanto al marco normativo como a las fuerzas endógenas empresarias para la selección del patrón de innovación seguido por el sector farmacéutico, tanto en Argentina como en España.

En síntesis, se concluye que puede haber actividades de I+D sin que las mismas se traduzcan en innovación; pero que, para la industria farmacéutica, la innovación de producto es por lo menos dependiente de ciertas actividades de desarrollo²⁷ y en marcos normativos rigurosos, presencia de patente de producto, es dependiente no sólo de las actividades de desarrollo sino también de investigación.

²⁶ Vence Deza Op. cit. pág 128 a 138.

²⁷ Esto sería, básicamente, la consecuencia de ser una industria altamente regulada. Como hipótesis se plantea que la presencia de regulaciones laxas disminuiría la relación entre innovación e I+D, mientras que la presencia de regulaciones estrictas la incrementaría.

CAPITULO II: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ARGENTINA

1. Rasgos Estructurales del Sector

1.1. Producción y Ventas

El mercado farmacéutico argentino se encuentra dentro de los quince primeros mercados a nivel internacional²⁸. Generalmente oscila entre las posiciones 11 y 12, dependiendo del año considerado para el análisis.

La industria farmacéutica argentina tuvo en el año 1993 un valor bruto de producción, en puerta de fábrica sin impuestos, de 2.931 millones de pesos y un número total de 17.953 empleados. La misma contaba, a dicha fecha, con un total de 255 locales y realizaba una inversión anual bruta promedio de 86,5 millones de pesos. Comparativamente, el sector industrial en su conjunto generó un valor bruto de producción, en puerta de fábrica sin impuestos, de \$87.856 millones de pesos, para un total de 102.232 locales. El sector industrial en su conjunto empleó a 1,05 millones de personas y realizó una inversión bruta promedio de 3.681 millones de pesos (INDEC, 1996). La casi totalidad de los establecimientos de la industria farmacéutica tiene por localización a la Capital Federal y al Gran Buenos Aires.

El valor de producción antes señalado corresponde a aproximadamente el 3,3% del sector industrial en su conjunto. Esta proporción resultó ser superior a la de mediados de los años 80 (2,26%) y a la de mediados de los años 70 (1,82). Se observa que la industria farmacéutica asume una participación creciente en el total de la industria manufacturera y por lo tanto emergería como una de las actividades industriales más dinámicas, a lo que deberíamos sumar su condición de ciencia intensiva. De hecho su participación en el sector manufacturero se incrementó en el transcurso de las dos décadas en un 84%.

El sector en estudio habría tenido, en el año 1993, una productividad anual promedio para la mano de obra de \$ 160.360 por empleado, según lo calculado mediante los datos del INDEC. Al mismo tiempo, el valor agregado por ocupado para el sector fue en 1993 de \$ 62.200. El personal empleado por el sector corresponde al 1,7% del personal empleado por el sector industrial en su conjunto, lo que implicaría una productividad promedio de la mano de obra muy superior al promedio establecido para el conjunto de la industria manufacturera. En efecto, dicho indicador sería en la industria farmacéutica prácticamente el doble que el del

²⁸ Se refiere al mercado en valores; no al mercado en unidades.

sector manufacturero en conjunto. Otros datos relativos al sector, permiten señalar que la relación valor agregado/valor de producción fue del 36,1%.

A pesar de los datos señalados, el sector farmacéutico destina a inversión bruta fija sólo el 8,35% del valor agregado sectorial y poco menos del 3% del valor de su producción anual. Como parámetro comparativo, la industria manufacturera en su conjunto destina a inversión bruta fija el 12,5% del valor agregado sectorial. Esto implica aproximadamente un 50% más que lo destinado por el sector farmacéutico.

Complementando los datos anteriores, IMS²⁹ registra un total de 200 laboratorios³⁰ de especialidades farmacéuticas, de los mismos, 62 son empresas de capital extranjero³¹. El sector se caracteriza por la fuerte presencia de un grupo de laboratorios de capital nacional y por una concentración similar a la observada en otros mercados farmacéuticos a nivel internacional. Sin embargo, en los últimos años el mercado se ha concentrado como consecuencia de la ola de compras y fusiones observada a nivel internacional y también por las compras y modificaciones de paquetes accionarios exclusivas de nuestro mercado. Las características generales del mercado se exponen en los siguientes cuadros.

Cuadro 2: Mercado farmacéutico argentino total³²:
(en miles de pesos, en pesos)

Año	Unidades	Ventas	Precio promedio
1992	484.308.200	2.294.472	4,7
1994	470.455.000	3.387.195	7,2
1996	411.588.200	3.599.027	8,7

Fuente: Elaboración propia en base a datos de IMS

Se señala que el precio promedio del mercado farmacéutico argentino se incrementó entre 1992 y 1996 en un 84,5%, mientras que la inflación minorista acumulada para el período señalado fue del 33,5%. En cuanto a la variación entre 1994 y 1996, la misma ascendió al 21,6%, mientras que la inflación minorista acumulada para dicho período fue del 5,77%. Esto avalaría la afirmación previa referida a la elevación de la tasa de ganancia asociada a la desregulación del mercado farmacéutico acontecida entre 1991 y 1992.

²⁹ Las diferencias entre el INDEC e IMS están referidas a que esta última auditoria registra sólo los laboratorios que tienen ventas a través del canal farmacias y por lo tanto no registra las ventas institucionales (hospitales, clínicas, sanatorios).

³⁰ Datos a 1996

³¹ Sin embargo, dentro de los primeros 20 laboratorios por ventas, 10 son de capital multinacional, 9 de capital nacional y 1 empresa corresponde a una licencia de una multinacional a un grupo de empresas locales. Estos 20 laboratorios tienen ventas en conjunto por \$ 2.217 millones y constituyen el 60% del mercado en valores (Scrip 2268, 1997)

³² Incluye los productos comercializados en el mercado argentino a través del canal farmacias, independientemente de si son de producción nacional o importados.

Los datos anteriores muestran que, durante el período analizado, se produjo una importante caída en el número de unidades vendidas (15%)³³, la cual sería superior si se estimara en función del consumo per cápita (en función del crecimiento poblacional y el incremento de opciones terapéuticas), conjuntamente con una fuerte recomposición de precios. El análisis de los datos no permite discernir cuánto de la recomposición de precios se debe a la introducción de nuevas moléculas o nuevos productos, en general con precios más elevados, y cuánto se debe a incremento de precio de los productos ya existentes en el mercado, fruto de la liberación de precios acontecida en 1991.

De los datos anteriores, también resulta necesario destacar que la contracción ininterrumpida en el número de unidades vendidas se inscribe dentro de un contexto macroeconómico expansivo (a excepción de 1995), lo que podría ser interpretado como una disociación entre la dinámica evolutiva del sector y las ventas del mismo, respecto de las fases del ciclo económico en el plano agregado.

1.2. Comercio Exterior

El comercio exterior del sector farmacéutico argentino es deficitario³⁴. Su tasa de cobertura³⁵ se ha deteriorado durante el transcurso de la presente década. Sin embargo, el déficit del sector no es uniforme. El sector es superavitario con los países latinoamericanos y deficitario con los países desarrollados, tal como se observa en los siguientes cuadros³⁶.

Cuadro 3: Comercio exterior del sector farmacéutico, año 1996
(en miles de dólares estadounidenses)

Región	Exportaciones	Importaciones	Tasa de cobertura
MERCOSUR	130.127	49.143	2,65
América Latina y el Caribe*	25.440	7.734	3,42
NAFTA	7.278	76.042	0,10
UE + EFTA	12.430	235.819	0,05
Resto de Europa	128	343	0,37
Africa	294	1	294

³³ Asimismo entre los años 1988 y 1990 (inmediatamente anteriores a este análisis) se produjo una caída en unidades del 10% (Katz, 1992). Esto permitiría concluir que el mercado ha tenido desde 1988 a 1996 una caída en unidades acumulada de alrededor del 25%, lo cual resulta altamente llamativo, incluso teniendo presente la posibilidad de cambios de envases o aparición de nuevos productos con menor dosificación en tiempo y en unidades posológicas. A esta caída pueden haber contribuido el creciente desempleo, la desfinanciación de las obras sociales, un elevado cuentapropismo sin cobertura de salud y los problemas en la administración del PAMI.

³⁴ No incluye el comercio exterior del sector farmacológico

³⁵ La tasa de cobertura es el cociente entre exportaciones/importaciones

³⁶ El efecto superavitario con los países latinoamericanos está fuertemente influenciado por el comercio intra Mercosur, las exportaciones hacia este mercado implican el 73% de las exportaciones totales del sector. El comercio intrarregional explica el fuerte incremento de las exportaciones observado en la década de los años 90

Asia**	2.700	9.105	0,30
Japón	1	20.843	0,00
Total	178.398	398.730	-----

Fuente: elaboración en base al Anuario de Comercio Exterior INDEC 1996

Nota: * excluido el MERCOSUR; ** excluido Japón; NAFTA: North American Free Trade Area; EFTA: European Free Trade Area, incluye UE, Noruega, Suiza e Islandia

Cuadro 4: Principales socios de Argentina en el sector farmacéutico, año 1996
(en miles de dólares estadounidenses)

País	Exportaciones	Importaciones	Intercambio total
Brasil	60.024	47.739	107.763
EE.UU.	3.745	63.338	67.083
Suiza	1.118	48.381	49.499
Reino Unido	442	33.119	33.561
Italia	8.794	21.310	30.104
Francia	1.248	27.372	28.620
Alemania	80	28.050	28.130
Uruguay	25.801	1.178	26.979

Fuente: elaboración en base al Anuario de Comercio Exterior INDEC 1996

Los cuadros anteriores permiten observar la posición superavitaria del comercio exterior farmacéutico argentino con Latinoamérica y su posición deficitaria con prácticamente el resto del mundo, pero particularmente con aquellas regiones con una industria farmacéutica altamente desarrollada. También se observa que el principal socio comercial de la Argentina es Brasil. Esta situación debe ser analizada dentro del contexto de la conformación del mercado regional, la misma situación sería extensible a Uruguay que, a pesar de tener un mercado farmacéutico reducido, ocupa una posición destacada como socio comercial de nuestro país. Los restantes socios comerciales de envergadura corresponden a países con un gran desarrollo del sector farmacéutico.

Finalmente, debe destacarse que las exportaciones argentinas de productos farmacéuticos/farmacoquímicos tuvieron un comportamiento disímil a lo largo de las últimas tres décadas. Durante los años 60 y 70 se asistió a la exportación, básicamente, de productos opoterápicos o extractivos de glándulas animales; durante buena parte de los 80 tuvieron un cierto impulso algunas exportaciones farmacoquímicas y durante los 90 comenzaron a tener importancia las exportaciones de productos farmacéuticos terminados, fundamentalmente hacia los mercados latinoamericanos y en particular hacia los mercados del Mercosur.

2. Desarrollo de la Industria Farmacéutica Argentina

2.1. Estrategia Histórica de Innovación

En general, puede afirmarse que hasta bien entrada la década de los 80 se disponía de un modelo interpretativo que permitía comprender la estructura y el funcionamiento de la industria farmacéutica en Argentina (Katz 1974, 1992; Chudnovsky, 1979). Estos autores observaron un comportamiento diferenciado entre la industria de capital nacional y aquella de capitales multinacionales. Para las empresas de capital nacional, el factor dinamizante de su crecimiento era la imitación temprana en el ciclo de vida del producto. La ausencia de patente de producto y la presencia de un marco regulatorio sanitario laxo permitieron la aprobación de productos similares por parte de laboratorios nacionales, incluso en algunos casos con anterioridad a la aprobación recibida por el laboratorio originador.

La estrategia desarrollada por las firmas de capital nacional estuvo basada en un rápido ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado, con abastecimiento de materias primas en el mercado abierto. El precio de importación de estas materias primas era muy inferior al *precio de transferencia* que normalmente pagaban las filiales multinacionales, mientras que los precios de venta de las especialidades farmacéuticas no se diferenciaban del precio fijado por las multinacionales. Esta *renta diferencial* fue utilizada en muchas ocasiones para producir una integración hacia atrás del proceso productivo (creación de un sector farmacoquímico), para realizar un marketing más agresivo (mayor gasto unitario de comercialización) o para el desarrollo de la empresa en aspectos ligados tanto a lo productivo como a algunas tareas de desarrollo farmacéutico (Katz, 1974, 1988 y 1992).

Por el contrario, las firmas multinacionales basaron su estrategia en los denominados “*precios de transferencia*”. Estos constituyeron un rasgo central para el comportamiento empresarial. Además y diferenciándose de las empresas de capital nacional, estas firmas tuvieron en general un menor ritmo de lanzamiento de nuevos productos y menores gastos unitarios de comercialización (Katz, 1974; 1988 y 1992).

En este contexto, la disponibilidad de materias primas en el mercado abierto fue, para las firmas de capital nacional, central dentro de su estrategia de innovación. En algunos casos el aprovisionamiento era local, pero en forma mayoritaria provenía del exterior. Durante la década de 1970 las mismas provenían mayoritariamente de Italia y luego a partir de la sanción de la patente de producto en este país, desde España y en menor medida desde otros países tales como Israel

o Turquía. En los últimos años se incrementó la importación de materias primas de China e India³⁷, aunque en muchos casos trianguladas a través de *brokers* europeos.

Por lo expuesto en los párrafos anteriores, se señala que el disponer de una planta farmoquímica de reducidas dimensiones y/o de aceitados contactos con proveedores internacionales de materias primas se convertía en un factor determinante para el éxito de esta estrategia.

Sin embargo, tampoco deben soslayarse las particularidades propias del registro de productos sanitarios en Argentina. De hecho, Katz (Katz, 1992) señala los siguientes rasgos regulatorios y normativos como determinantes de la conducta empresaria para los laboratorios nacionales³⁸:

- El no siempre cuidadoso mecanismo de otorgamiento de certificados, autorizando el lanzamiento de nuevos productos, por parte de la Secretaría de Salud Pública de la Nación
- El no reconocimiento por parte de la legislación (y la jurisprudencia nacional) de patentes de producto en el campo farmacéutico.
- Un alto nivel de protección arancelaria (o prohibición lisa y llana de importación en algunos casos) para la producción doméstica de materias primas farmacéuticas.

Algunos de los aspectos señalados precedentemente pueden observarse en el siguiente cuadro que detalla algunas características de la industria farmacéutica argentina de los años setenta, clasificada por Katz (Katz, 1987) dentro del **estadio madurativo II**.

Cuadro 5: *La industria farmacéutica argentina en 1972*
(porcentaje, cantidad)

Empresas	Participación en mercados	Nuevos Productos	Productos totales	Gastos de ventas	Ventas productos nuevos/ venta productos totales
Nacionales					
Bagó	19,0	16,0	80,0	8,9	12,8
Argentina	12,0	8,0	38,0	6,4	9,2
Roemmers	11,0	4,0	38,0	8,6	18,1

³⁷ Favorecida por los menores precios.

³⁸ Katz 1992. Op. cit. página 10

Gramon	13,0	7,0	52,0	6,4	15,2
Gador	10,0	8,0	57,0	10,6	18,7
Promedio	12,0	7,5	48,3	9,7	13,0
Extranjeras					
Roche	10,0	4,0	51,0	12,2	5,6
Lepetit	6,0	2,0	36,0	6,2	7,0
Squibb	6,0	3,0	61,0	7,7	7,9
Abbot	10,0	8,0	53,0	3,9	12,7
Boehringer	11,0	6,0	32,0	4,4	8,6
Pfizer	8,0	1,0	39,0	6,5	5,0
Schering	5,0	7,0	46,0	2,2	13,5
Essex	8,0	1,0	42,0	18,3	4,9
Hoechst	12,0	2,0	50,0	11,2	2,0
Promedio	8,4	3,5	45,6	8,0	6,4

Fuente: D. Chudnovsky 1979 pag 48³⁹

Según Katz (Katz, 1992), *el cuadro anterior muestra la existencia de un alto grado de correlación entre el ritmo de crecimiento de las firmas y el lanzamiento de productos nuevos por parte de cada una de ellas. Por el mismo camino analítico (es decir por vía de análisis de correlación inter-firmas) se muestra, además, el fuerte impacto que el lanzamiento de nuevos productos tiene sobre el precio medio de cada firma y sobre su margen bruto de utilidades*⁴⁰.

El mismo autor señala que *es importante comprender que la convivencia de estos dos modelos distintos de comportamiento microeconómico (el de las firmas nacionales y el de las firmas extranjeras) sólo fue posible en función del peculiar marco institucional y regulatorio en el que se produjo el desarrollo de la industria farmacéutica local en la etapa que se examina*⁴¹.

Dos décadas más tarde, este autor (Katz, 1992) analiza el mismo grupo de laboratorios, tomando como fuente de datos a IMS.

Cuadro 6: *La industria farmacéutica argentina en 1991*
(cantidad, porcentaje)

Empresas	Nuevos Productos	Productos totales	Ventas productos nuevos/ venta productos totales
Nacionales			
Bagó	10,0	84,0	3,3
Argentia	8,0	32,0	6,9

³⁹ A partir de Katz 1992, pag 8

⁴⁰ Katz 1992 Op. cit. página 8

⁴¹ Katz 1992, Op. cit. página 9.

Roemmers	4,0	40,0	1,6
Gramon	9,0	38,0	14,2
Gador	7,0	55,0	5,4
Promedio	7,6	49,8	6,3
Extranjeros			
Roche	4,0	49,0	2,9
Lepetit	2,0	40,0	0,7
Squibb	0	0	0
Abbot	8,0	39,0	17,2
Boehringer	2,0	29,0	1,6
Pfizer	4,0	19,0	14,1
Schering	6,0	70,0	5,4
Essex	0	0	0
Hoechst	6,0	19,0	4,4
Promedio	4,6	37,9	6,6

Fuente: Katz 1992, página 10

Con respecto a los datos anteriores, Katz señala la notable estabilidad de este esquema en el tiempo. Sin embargo, resulta necesario destacar que para el grupo de laboratorios nacionales analizados se produce una fuerte caída en la participación sobre ventas de los productos nuevos, este índice cae del 13% al 6,3%, mientras que se mantiene estable para los laboratorios multinacionales, 6,6% para ambos períodos (1972 y 1991). Por otra parte, si se relaciona dicho índice con el número de nuevos productos, puede observarse lo siguiente:

Cuadro 7: Comercialización de nuevos productos
(cantidad, porcentaje)

Año	Nuevos productos	Facturación s/ventas totales	Impacto*
NACIONALES			
1972	7,5	13,0	1,73
1991	7,6	6,3	0,83
EXTRANJEROS			
1972	3,5	6,4	1,83
1991	4,6	6,6	1,43

Fuente: Elaboración propia a partir de Katz, 1992

Nota: * Se obtiene realizando el cociente facturación s/ventas totales (%)/cantidad de nuevos productos. Implica el impacto de cada nuevo producto sobre las ventas de la compañía

El cuadro anterior permitiría inferir que los resultados económicos de la estrategia de los laboratorios nacionales habría comenzado a entrar en crisis aun antes de la introducción de cambios normativos y regulatorios. El impacto por nuevo producto habría sido en realidad siempre mayor para el sector multinacional, la caída del mismo es mucho más pronunciada para el sector nacional, entre las

fechas estudiadas⁴². Esto se constituiría en un indicador para la hipótesis del agotamiento de la estrategia de innovación desplegada por la industria nacional, cuyas primeras evidencias se remontarían, por lo menos, a comienzos de la década de 1990.

3. Análisis de la Estrategia de Innovación⁴³

3.1. Objetivos del Análisis

Esta sección tiene como objetivo analizar si durante la década de los años 90, caracterizada por la introducción de profundos cambios tanto en los aspectos regulatorios⁴⁴ como normativos⁴⁵, se produjeron variaciones en la estrategia de innovación de las firmas de capital nacional. Esto permitirá la comparación con el sector farmacéutico español, fundamentalmente en cuanto al estadio evolutivo y a las posibilidades futuras de desarrollo bajo el nuevo marco normativo. Finalmente, permitiría determinar la aplicabilidad de políticas públicas de aliento a la I+D, tales como el Plan FARMA de España.

3.2. Laboratorios Analizados

Se analizaron un total de 32 laboratorios, tanto nacionales como multinacionales, que corresponden, en facturación, a los porcentajes señalados en el cuadro 12. Para las series de 1992 y 1994 se incluyó al Laboratorio Argentina, no así para la serie 1996⁴⁶, por lo tanto para esta serie hay un total de 31 empresas⁴⁷.

⁴² De alguna manera implica que el éxito de los laboratorios nacionales estuvo basado en la cantidad pero no en la calidad de los resultados comerciales de los lanzamientos de nuevos productos. La necesidad de contar con muchos productos y por lo tanto con una gran disponibilidad de materias primas, ataba la estrategia del sector no sólo a los cambios normativos locales, sino también a los internacionales (establecimiento de patente de producto en los países de los cuales se aprovisionaba el sector).

⁴³ Cuando nos referimos a innovación lo hacemos de acuerdo con la definición del Manual de Oslo. Por lo tanto, puede tratarse de un producto nuevo para la empresa sin ser un producto nuevo para el mercado. En aquellos casos en que se utiliza otra definición de innovación se realiza la correspondiente aclaración.

⁴⁴ Liberación de los precios y de los márgenes de comercialización y simplificación y mayor transparencia para el registro de productos farmacéuticos, a través del decreto 150/92

⁴⁵ Incorporación de las normativas del acuerdo GATT-trips a la legislación argentina y sanción de una nueva ley de patentes.

⁴⁶ Este laboratorio fue comprado por la multinacional BMS, no se incluyó a BMS en la serie 1996 porque distorsionaría los datos de laboratorios extranjeros, particularmente en lo referente a nuevos productos comercializados.

⁴⁷ En la actualidad Sandoz y CIBA se encuentran operando conjuntamente como NOVARTIS y Roche acabade comprar (junio de 1997) a Boehringer Mannheim (en el cuadro Boeh. Arg). Syncro y Armstrong pasaron a tener durante 1995 una participación accionaria de Laboratorios Chile y fueron totalmente transferidos a este último durante 1997.

Cuadro 8: *Laboratorios incluidos en la muestra estudiada, año 1996*
(en miles de pesos)

Laboratorios nacionales	Ventas	Laboratorios multinacionales	Ventas
ROEMMERS	243.032	ROCHE	159.735
BAGÓ	182.594	HOECHST MA ROUSSEL	152.253
SIDUS	145.732	CIBA	95.573
MONTPELLIER	87.561	BOEHRINGER ARG	59.172
GADOR	86.253	GLAXO WELLCOME	77.158
BETA	81.459	WYETH	72.985
TEMIS LOSTALÓ	81.298	SCHERING ARG.	68.139
PHOENIX	75.100	ABBOTT	67.988
CASASCO	66.314	PARKE DAVIS	67.922
SYNCRO	64.840	PFIZER	48.209
SINTYAL	62.180	BOEHRINGER ING.	59.172
ARMSTRONG	40.296	BAYER	88.379
RONTAG	39.305	ESSEX	42.172
LABINCA	38.141	SANDOZ	38.041
ANDRÓMACO	39.079	PLOUGH	33.035
		BYK LIPRANDI	47.222.

Fuente: IMS mayo 1996

Cuadro 9: *Ventas según el origen del capital*
(en miles de pesos)

Año	Nacionales	%	Multinacionales	%	% s/mercado total
1992	869.296	58	634.054	42	66
1994	1.370.948	61	887.666	39	67
1996	1.401.106	52	1.280.407	48	73

Fuente: Elaboración propia en base a datos de IMS

Nota: Para el año 1996 no se contabiliza a Argentina

Los datos anteriores permitirían concluir que la muestra estudiada es representativa. También se observa que entre los años 1992 y 1996 se produjo una concentración creciente de las ventas, de acuerdo con lo señalado en los párrafos anteriores.

El cuadro anterior también permite concluir que los laboratorios nacionales tienen una facturación superior a los multinacionales, preponderancia que se inició a mediados de los años 1970, para consolidarse en la década siguiente. Sin embargo, en los últimos años se estaría produciendo un aumento de la participación de los laboratorios multinacionales, al menos para la muestra estudiada. En efecto,

la relación entre facturaciones pasa de 1,37 a 1,54 entre 1992 y 1994⁴⁸ para decaer a 1,09 en 1996. Estos datos, si bien están en directa relación con la venta de algunas empresas nacionales a partir de 1994⁴⁹, también permitirían inferir la posibilidad de un agotamiento de los resultados económicos de la estrategia de innovación (estrategia imitativa)⁵⁰ seguida por los laboratorios de capital nacional, incluso antes de la sanción de la nueva ley de patentes, tal y como fue señalado con anterioridad.

3.3. Resultados y Comparación con la Estrategia Histórica

Con los objetivos y la metodología señalados se realizó un análisis de la estrategia de innovación en la industria farmacéutica argentina entre los años 1990 y 1996.

Cuadro 10: *La industria farmacéutica argentina entre 1990 y 1996*
(cantidad promedio, porcentaje, cantidad, pesos)

Empresas	Nuevos productos	Ventas de nuevos productos/ventas totales	Clases terapéuticas involucradas	Venta promedio por nuevo producto
Nacionales				
1992	7,4	7,5	49	519.452
1994	10,2	6,5	59	591.090
1996	6,9	4,72	45	538.394
Extranjeras				
1992	4,4	7,3	30	649.505
1994	6,3	6,5	38	722.207
1996	5,3	2,76	37	416.062

Fuente: elaboración propia a partir de datos de IMS

Del cuadro anterior se concluiría que, en principio, la estrategia seguida por las firmas nacionales sigue teniendo una notable estabilidad en el tiempo, ya que las series realizadas por Chudnovsky, por Katz y la actual guardan una gran similitud. El aumento observado para el año 94, registra los incrementos producidos a finales de 1992 y durante 1993 con motivo del decreto 150/92 de desregulación de los registros sanitarios. Esto fue aprovechado tanto por los laboratorios de capital nacional como por los laboratorios de capital multinacional.

⁴⁸ Los datos de 1994 están siempre sesgados por el aumento en el lanzamiento de productos producido como consecuencia del decreto 150/92.

⁴⁹ Excluida la venta de Argentina.

⁵⁰ En particular, otros datos incluidos en el presente estudio permitirían concluir, aunque de forma indirecta, el probable agotamiento de la estrategia imitativa.

Cuadro 11: *Comercialización de nuevos productos
(cantidad)*

Año	Nuevos productos	% s/ventas totales	Impacto*
NACIONALES			
1992	7,4	7,5	1,01
1994	10,2	6,5	0,64
1996	6,9	4,72	0,68
EXTRANJEROS			
1992	4,4	7,3	1,66
1994	6,3	6,5	1,03
1996	5,3	2,76	0,52

Fuente: Elaboración propia a partir de Katz (Katz, 1992) y de datos propios

Nota: * Se obtiene realizando el cociente % s/ventas totales/cantidad de nuevos productos. Implica el impacto de cada nuevo producto sobre las ventas de la compañía

De la comparación de los cuadros 7 y 10 puede concluirse que el porcentaje sobre ventas obtenido por nuevo producto comercializado fue cayendo progresivamente entre 1972 y 1996 tanto para los laboratorios nacionales como para los multinacionales. Sin embargo, la caída es mayor para los laboratorios nacionales, con excepción de la serie correspondiente a 1996. Por lo tanto, resultaría válido esgrimir la hipótesis de que la estrategia seguida por los laboratorios nacionales podría haber empezado a agotarse antes de los cambios normativos y regulatorios. Esto estaría también avalado por la mayor facturación por producto obtenida por los laboratorios multinacionales versus los nacionales, con excepción de los datos correspondientes a 1996, pero en esta serie impacta de lleno el denominado “efecto tequila” y es la única discordante para los cinco cortes realizados.

3.4. Patrón de Innovación en la Industria Farmacéutica Argentina

a) Por comercialización de nuevos productos

En el cuadro siguiente se observa el patrón de innovación de la industria farmacéutica argentina. Para ello se clasificaron todos los productos comercializados entre mayo de 1990 y mayo de 1996 en cinco categorías diferentes. Para nuestro análisis se descarta la categoría *reactivos y otros* ya que la misma no incluye productos farmacéuticos, la misma agrupa a los reactivos diagnósticos, dispositivos terapéuticos y alimentos especiales comercializados por laboratorios farmacéuticos; por lo tanto, estrictamente, no comprende productos farmacéuticos

Los productos sin clasificar corresponden a productos que registran ventas en IMS pero que al momento de realizar su clasificación no figuran en los vademecums de especialidades medicinales de Argentina. Implica que fueron comercializados durante un período corto de tiempo y posteriormente retirados de la venta.

En el caso de moléculas originales se tomó como originador al laboratorio multinacional sólo si éste fue el primero en comercializar el producto en el mercado argentino o con poca diferencia con respecto al laboratorio imitador (menos de tres meses). Por lo tanto, los productos clasificados como moléculas originales para los laboratorios argentinos no corresponden a moléculas propias sino a licencias, o a copias de moléculas descubiertas por laboratorios sin presencia en el mercado argentino⁵¹ o a moléculas que fueron comercializadas con anticipación al propietario de la misma.

Cuadro 12: Patrón de innovación entre 1990 y 1996
(porcentaje)

Tipo de innovación	1992		1994		1996	
	Nacional	Extranjero	Nacional	Extranjero	Nacional	Extranjero
Molécula original	19	44	18	35	15	30
Nueva F.F.	6	16,5	7	11	5	19
Asociaciones novedosas	16	15	14	18,5	19	19
Copia	55	5	56	18,5	32	9
Reactivos y otros	1	16,5	0	14	18	22
Sin clasificar	3	3	5	3	11	1

Fuente: Elaboración propia a partir de varias fuentes, IMS, PR Vademecum , Vademecum Vallory, DPF y Manual Kairos
Nota: F.F., forma farmacéutica

En el cuadro anterior se observan las siguientes tendencias:

- Disminución progresiva del porcentaje de nuevas moléculas introducidas al mercado argentino, tanto por laboratorios nacionales como por multinacionales. Porcentualmente, la caída es similar para ambos grupos.
- El patrón de innovación de los laboratorios multinacionales se basa en la introducción de productos originales (nuevas moléculas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas asociaciones)

⁵¹ Se trata de laboratorios innovadores de tamaño pequeño o mediano sin capacidad para instalarse en el mercado argentino y que no han licenciado dicha molécula a otro laboratorio en Argentina, por diversas circunstancias.

- El patrón de innovación de los laboratorios nacionales se basa fundamentalmente en la copia de productos. Si además tenemos presente la forma en que se determinó la clasificación de moléculas originales, se concluye que esta estrategia es casi excluyente para los laboratorios nacionales.
- Se destaca la escasa capacidad de innovación, medida como producto nuevo para el mercado y no para la empresa⁵² de los laboratorios argentinos, incluso para el caso de nuevas formas farmacéuticas y nuevas asociaciones, que requieren un nivel de inversión y de I+D mucho menor que la introducción de una molécula original.
- El aumento porcentual de productos “copia” que se observa en el año 1994 para los laboratorios extranjeros corresponde a la desregulación introducida por el decreto 150/92 y podría considerarse circunstancial y anómala.

Por otra parte, las características del patrón de innovación de la industria farmacéutica argentina pueden ser también seguidas a través de la frecuencia y tipo de patentamiento y a través de los productos que los laboratorios informan haber desarrollado en publicaciones periódicas que recogen los productos investigados y desarrollados por la industria farmacéutica, tales como el Pharma Projects. Ambos análisis se realizan en los apartados siguientes.

b) Por frecuencia y tipo de patentamiento

A los efectos de realizar una correlación entre estrategia de innovación y patentamiento, se realizó una búsqueda de patentes en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) desde el año 1975 hasta la fecha en base a un número acotado de empresas. Las siguientes empresas fueron analizadas: Bagó, Beta, Casasco, Gador, Phoenix, Roemmers y Sidus.

Las empresas seleccionadas se encuentran ubicadas dentro de las diez primeras empresas farmacéuticas de capital nacional con mayor facturación en el mercado farmacéutico argentino. Estas empresas se caracterizan por su crecimiento y su potencial innovador y constituirían la contramuestra argentina de las empresas estudiadas en España.

La facturación conjunta de estas empresas asciende a los 880,4 millones de pesos, las mismas dan cuenta del 25% del mercado farmacéutico argentino y del 62% de las empresas farmacéuticas de capital argentino incluidas en este estudio

⁵² Ver el punto 6 del Capítulo I

Se debe tener presente que los datos aquí incluidos abarcan sólo patentes concedidas desde 1975 a la fecha. También debe señalarse que la anterior ley de patentes, Ley 111, no incluía la obligatoriedad de publicar las patentes a los 18 meses de presentadas y debido a que la nueva Ley entró en vigencia en marzo de 1996, este estudio no incluye patentes en trámite no concedidas.

Cuadro 13: *Cantidad y tipo de patentes según empresas (cantidad)*

Empresas	Patente de				
	Composición	Producto	Proceso	Proceso y producto	Dispositivos terapéuticos
Bagó	no se registran	no se registran	6	1	no se registran
Beta	no se registran	no se registran	2	no se registran	1
Casasco	no se registran	no se registran	2	no se registran	no se registran
Gador	2	no se registran	2	1	1
Phoenix	no se registran	no se registran	no se registran	no se registran	no se registran
Roemmers	no se registran	no se registran	no se registran	no se registran	3
Sidus	no se registran	no se registran	no se registran	no se registran	no se registran

Fuente: Elaboración propia en base a una búsqueda del INPI

El número total de patentes concedidas es de 21, esto implica un promedio de tres patentes por empresa. Los resultados de esta búsqueda contrastan con los obtenidos para empresas españolas de similar porte y frente a un marco normativo similar, de ausencia de patente de producto farmacéutico.

Debe destacarse el escaso número de patentes de proceso, 12 en total, concedidas a este grupo representativo de empresas farmacéuticas argentinas. Esto estaría relacionado con el abastecimiento local de principios activos para el mercado argentino, que nunca superó el 25% (Jeppesen, 1995) y la escasa apertura externa del sector.

Por lo anteriormente expuesto se concluye que, el patentamiento de los laboratorios farmacéuticos argentinos fue acorde con la estrategia de innovación implementada. La misma, descrita en el presente capítulo, no habría requerido una inversión destacada en I+D, ni de mecanismos de protección de la propiedad industrial; por el contrario, la misma habría requerido la ausencia de dichos mecanismos y la presencia de regulaciones que aseguraran una reserva de mercado. La correspondencia entre patrón de patentamiento y estrategia innovadora es altamente significativa para todo el período analizado, el cual incluye las décadas de 1970/80 analizadas por Chudnovsky y por Katz y la década de 1990 analizada en el presente estudio.

c) Por ofrecimientos de productos en Pharma Projects

Como contrapartida del patentamiento y de la estrategia de introducción de productos en el mercado interno, las empresas farmacéuticas utilizan a la publicación Pharma Projects para informar de sus proyectos de I+D y de las oportunidades de licencia. A continuación se detallan las empresas argentinas que, espontáneamente, informan al Pharma Projects sobre sus actividades de I+D. Las mismas son: Bagó, Beta, Gador, Roemmers y Sidus.

En el siguiente cuadro se detallan los productos que las empresas antes señaladas tienen en I+D tanto en forma independiente como asociadas a otras empresas.

Cuadro 14: Número de productos por laboratorio y fase de desarrollo (cantidad)

Laboratorios	Pre-clínica	Fase Clínica I	Fase Clínica II	Fase Clínica III	Pre-registro	Registro	Comercialización
Bagó						1	
Beta						1	3
Gador			1				
Roemmers	1						
Sidus						1	5
Totales	1		1			3	8

Fuente: Elaboración propia en base a Pharma Projects 1996

De los productos indicados en el cuadro anterior, sólo tres son NEQ en distintas fases de desarrollo o registro⁵³. Los restantes productos corresponden a productos biotecnológicos *mee too* y a formas farmacéuticas *mee too*, en ambos casos con requerimientos de I+D considerados importantes⁵⁴.

Los datos del Pharma Projects permiten observar el escaso número de laboratorios argentinos que tienen productos de I+D capaces de ser licenciados y competir en mercados externos. Al mismo tiempo se observa el reducido número de NEQ sobre el número total de productos en desarrollo o desarrollados, sólo un 23%.

⁵³ Olpadronato de Gador destinado al tratamiento de la osteoporosis, RMM-295 de Roemmers como analgésico no narcótico y Talmetacina de Bagó como antiinflamatorio no esteroide. En este último caso corresponde a un co-desarrollo con el laboratorio italiano Resfar.

⁵⁴ Los productos biotecnológicos corresponden a Sidus y son los siguientes: interferón alfa 2b recombinante, interferón gama recombinante, eritropoyetina recombinante, factor estimulante de colonias recombinante, superóxido dismutasa e interferón alfa leucocitario. Las nuevas formas farmacéuticas corresponden a Beta y son las siguientes: parche transdérmico de estradiol + noretisterona, parche transdérmico de estradiol 7 días, parche transdérmico de estradiol, gel de diclofenac tópico. Debe mencionarse que los parches de Beta, junto con la división de I+D correspondiente, fueron vendidos a Ethicals del Reino Unido en 1996.

Los datos anteriores permiten reafirmar lo señalado en el presente capítulo con respecto a la estrategia de innovación y al patrón de patentamiento seguido por la industria farmacéutica argentina.

Por lo tanto, se concluye que mediante tres análisis de fuentes distintas pero convergentes, se reforzaría el concepto de estrategia imitativa, para la estrategia seguida por la industria farmacéutica de capital nacional. La misma se mantuvo, prácticamente, sin cambios durante el transcurso de las tres últimas décadas.

CAPITULO III: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA Y EL PLAN FARMA

1. Industria Farmacéutica Española

1.1. Rasgos Estructurales del Sector⁵⁵

1.1.1. Producción y Ventas

El sector farmacéutico español estaba constituido, a finales de 1994, por 278 empresas de las cuales 91 se dedicaban a la fabricación de materias primas y 230 exclusivamente a la fabricación de especialidades farmacéuticas⁵⁶.

El personal empleado en la industria ascendía a fines de 1994 a 35.700 personas⁵⁷, de las cuales 4.970 trabajaban en el sector farmoquímico y 30.730 en el sector de especialidades farmacéuticas. El personal empleado en la industria farmacéutica correspondía a aproximadamente el 3,1% de la población ocupada. Estas cifras están en consonancia con las de otros países de la Unión Europea, cuya media para el personal empleado en la industria farmacéutica es de 3,4%.

La producción farmacéutica española⁵⁸ fue en el año 1994 de 5.800 millones de dólares estadounidenses, de los cuales 4.500 millones correspondieron a especialidades farmacéuticas y 1.300 millones a productos farmoquímicos⁵⁹.

Con respecto al número de unidades vendidas a través de las oficinas de farmacia, el mismo fue de 713,1 millones en 1987, alcanzó un pico de 810,7

⁵⁵ Farmaindustria, 1996

⁵⁶ El desglose incluye a las empresas con producción integrada de materias primas (farmoquímicos) y especialidades farmacéuticas (subsector de formulación). El total está constituido por el consolidado de las empresas. Los grupos empresariales se contabilizan como una sola empresa.

⁵⁷ Incluye exclusivamente a las empresas con actividad productiva para uso humano.

⁵⁸ En esta serie no se incluye a los laboratorios con actividad comercializadora exclusiva.

⁵⁹ Debe señalarse que a setiembre de 1996 el valor del mercado farmacéutico español según IMS era de US\$ 4.784 millones. IMS audita sólo el canal farmacias, a través del cual se comercializa el 85% en unidades y el 94% en valores de las especialidades farmacéuticas de España.

millones en 1991 y descendió a 782,6 millones en 1994. Por lo tanto, la variación 1987/1994 fue menor al 10%⁶⁰.

El índice de producción industrial con base 100 en 1990 era para los productos farmacéuticos de 116,9 para finales de 1994. Asimismo, el valor añadido bruto al costo de factores fue para dicho año de 33,6%, siendo las compras netas del sector del 44,4% para ese año. La producción por empleado para 1994 fue de 144.000 dólares estadounidenses, lo que representa un 77,6% de la producción promedio de la Unión Europea.

Finalmente, debe señalarse que el aumento de precio promedio de las especialidades farmacéuticas fue para el período comprendido entre los años 1989/1994 del 11%, mientras que para igual período, el índice de precios al consumidor se incrementó en un 31,1% y el índice de precios industriales lo hizo en un 12,2%.

1.1.2. Comercio exterior de la industria farmacéutica española⁶¹

El sector farmacéutico español es un sector deficitario. Dentro de la Unión Europea comparte dicha característica con los sectores farmacéuticos de Austria, Finlandia, Grecia, Italia y Portugal.

Cuadro 15: Estructura del comercio exterior farmacéutico español
(en dólares estadounidenses)

Región	Importaciones	Exportaciones	Tasa de cobertura
U.E.	998.700.000	613.286.330	0,61
EFTA	22.118.705	38.413.669	1,74
Resto de Europa	18.838.848	50.727.338	2,69
EE.UU.	157.837.410	7.141.007	0,05
Japón	80.071.942	14.171.223	0,18
América Latina	9.774.820	71.352.517	7,29
Norte del Africa	2.458.273	33.888.489	13,79
Medio Oriente	1.715.827	47.356.834	27,60
Resto del mundo	2.223.021	75.903.597	34,14
Totales	1.293.738.846	952.214.004	0,74

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Farmaindustria

⁶⁰ Esta es una característica de los mercados farmacéuticos maduros, tal como el español, y con tasa de aumento poblacional muy baja o nula.

⁶¹ Farmaindustria, 1996

La apertura del comercio farmacéutico español por regiones permite observar que el mismo se realiza en un 74% con Europa. La tasa de cobertura del sector evidencia que el mismo es superavitario con las regiones de menor desarrollo relativo y deficitario con los países o regiones de mayor desarrollo tecnológico del sector. El buen desempeño en Europa debería ser enmarcado en la presencia de un mercado común que facilita tanto la importación como la exportación de productos farmacéuticos y la presencia de un entorno normativo y regulatorio común o por lo menos muy similar.

1.2. Actividades de I+D en la Industria Farmacéutica Española

De acuerdo con lo observado en el cuadro 1 del capítulo primero, se concluiría que la industria farmacéutica española invierte aproximadamente un 8% de las ventas en actividades de I+D y se situaría, por lo tanto, como el segundo sector (junto con el aeroespacial), en cuanto a tasa de inversión en I+D, dentro del aparato productivo español.

Otras fuentes (Memoria del Plan Nacional de I+D 1993 y 1994) serían también coincidentes con una inversión del 8% sobre ventas. Sin embargo, estas cifras no son estrictamente reales, siendo el porcentaje destinado a actividades de I+D menor, tal como se analizará en el apartado correspondiente al Plan FARMA. Esto es debido a que el Plan Farma toma como denominador para el cálculo del porcentaje, el total de las ventas en el mercado farmacéutico y no sólo las ventas de las empresas incluidas en el Plan FARMA, tal como lo realizan las citadas memorias.

Cuadro 16: *Gastos en I+D del sector farmacéutico*
(% respecto a las ventas)

Gastos en I+D	1986	1987	1988	1989	1990
España	7,8	8,8	8,3	8,7	8,0
Unión Europea	7,0	7,9	8,3	8,6	9,1

Fuente: Memoria de Actividades del Plan Nacional de I+D en 1993- Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología de España -1995 (datos OCDE y propios)

Finalmente, se citan los datos correspondientes a las actividades de I+D en la industria farmacéutica recogidos por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE). Los datos citados a continuación tienen sólo en cuenta al sector empresas; siendo dicho sector, según la definición del INE, el correspondiente tanto a *empresas privadas como públicas cuyo objetivo es la venta de productos o servicios*. Por lo

tanto, los gastos estrictamente realizados por el sector empresario privado son menores a los que figuran a continuación.

El objetivo de los siguientes cuadros es tener una visión comparativa de la intensidad del esfuerzo en I+D del sector farmacéutico español vis à vis el sector empresas como un todo. *Debe tenerse en cuenta que el sector farmacéutico es estrictamente privado por lo que su peso dentro de la inversión privada es aun mayor del que podría deducirse de las estadísticas del INE*⁶².

⁶² Cifras publicadas en Estadísticas sobre las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico (I+D) 1993. Publicado por el Instituto Nacional de Estadísticas, Madrid 1995 (corresponde a las últimas estadísticas publicadas por el INE en I+D).

Cuadro 17: *Gastos intramuros en I+D, año 1993*
(en millones de dólares estadounidenses)

Sectores	Total de gastos	Gastos corrientes	Gastos de capital
Químico total	340	301	39
Farmacéutico	224	200	24
Todos	2.130	1.866	264

Fuente: INE con modificaciones

Nota: En este cuadro la industria química engloba a la industria farmacéutica. Todos los sectores involucra al conjunto del sector empresas, independientemente de si se dedican a actividades industriales o de servicios tal como lo define el INE.

El sector farmacéutico da cuenta del 10,5% del total de gastos realizados por el sector empresas en I+D. Lamentablemente, el autor no dispone de los datos correspondientes al PBI generado por el sector empresas, pero se descuenta que la incidencia del sector farmacéutico dentro de aquél es muy inferior al 10,5%⁶³.

Cuadro 18: *Gastos en I+D de las empresas según financiación, año 1993*
(en millones de dólares estadounidenses)

Origen de los Fondos	Todos los sectores de la producción	Industria Química*	Industria Farmacéutica
Fondos propios	1.622	109	214
De otras empresas	84	0,6	0,9
Publicos centrales	153	5	8
Publicos autonómicos	63	0,9	0,9
Públicos no centrales	10	0,3	-----
Entidades SFL	3	0,3	0,3
Extranjero	195	0,9	-----
Fondos totales	2.130	117	224

Fuente: INE con modificaciones

Nota: * Excluida la Industria Farmacéutica, SFL: sin fines de lucro

Se observa que el dinero destinado a I+D por parte de la industria farmacéutica proviene en un 95,6% de fondos propios, mientras que para el sector empresas en su conjunto, dicho porcentaje es del 76%.

⁶³ El autor estima la contribución de la industria farmacéutica al PBI de España en el orden del 1,0 a 1,5% y la participación del PBI industrial dentro del PBI total en el orden del 30%.

Cuadro 19: *Gastos corrientes de las empresas en I+D según el tipo de investigación (en millones de dólares estadounidenses)*

Sectores	Total	Básica	Aplicada	Desarrollo Tecnológico
Químico total	301	52	148	101
Farmacéutico	200	49	104	47
Todos	1.866	112	492	1.262

Fuente: INE con modificaciones

Cuadro 20: *Personal dedicado a I+D en empresas (equivalencia a dedicación plena)⁶⁴ (cantidad)*

Sectores	Total	Investigadores	Técnicos	Auxiliares
Químico Total	4.447	1.920	1.099	1.427
Farmacéutico	2.671	1.203	665	802
Todos	27. 780	11.255	9.287	7.237

Fuente: INE con modificaciones

De los datos anteriores se concluye que la industria farmacéutica fue responsable, en 1993, del 10,5% de los fondos totales destinados por el sector privado a I+D y del 64,8% de lo destinado por el sector químico en su conjunto.

En cuanto al personal dedicado, en el sector empresas, a I+D, la industria farmacéutica española es responsable del 9,61% del personal total empleado por el sector en dichas actividades y del 60% del empleado por la industria química en su conjunto. Estos datos deben contrastarse con el 3,1% de empleo brindado por la industria farmacéutica para tener una relación de la intensidad en I+D del sector farmacéutico, inclusive en España.

Finalmente, debe destacarse que la industria farmacéutica genera el 21,2% de toda la inversión realizada en ciencia básica por el sector empresas. Esto implica una contribución de la industria farmacéutica a la investigación básica, que duplica a la que le correspondería por su participación en los gastos totales de I+D del sector empresas en España.

Todos los datos anteriores permiten concluir que, en la industria farmacéutica española, la I+D tiene una intensidad superior a la de los restantes sectores empresarios. También darían cuenta de la mayor incertidumbre de esa I+D⁶⁵, sobre todo teniendo en cuenta la gran proporción dedicada a ciencia básica y, finalmente, el esfuerzo endógeno en las actividades de I+D medido por el origen de los recursos monetarios utilizados.

⁶⁴ Suma dedicación completa y dedicación parcial corregida a dedicación plena

⁶⁵ Debe tenerse presente que la I+D en la industria farmacéutica está caracterizada por un alto grado de incertidumbre proveniente de la mayor dedicación de fondos a la investigación básica.

Por otra parte, las estadísticas del INE sobre I+D, anteriores a 1993, no permiten realizar una desagregación como la realizada para dicho año. Sin embargo, sigue evidenciándose el peso que tiene la inversión en I+D dentro de la industria farmacéutica con respecto a los restantes sectores químicos. Todas las cifras del INE correspondientes a los años 1990 a 1992 tenderían a confirmar las tendencias expuestas para los datos de 1993, teniendo en cuenta que, la desagregación de los años 1990 a 1992 es menor a la desagregación de 1993. Por lo tanto, la intensidad del proceso de I+D en la industria farmacéutica no es un dato circunstancial, sino que el mismo es consistente a través del tiempo.

1.3. Impacto de la Ley de Patentes de 1986 en las Actividades de I+ D

Para realizar el análisis de la influencia de la Ley de Patentes de 1986⁶⁶ en las actividades de I+D, Caballeira Bao y Velazco Martín realizaron el siguiente relevamiento (Caballeira Bao, 1994):

- Proyectos de I+D sobre moléculas que habían sido patentadas antes de 1986
- Proyectos cuyas moléculas fueron patentadas entre 1986 y 1992
- Proyectos con moléculas para las que se solicitó su patente después del 7 de octubre de 1992, fecha de entrada en vigor de la ley de 1986.

El relevamiento realizado por los citados autores queda resumido en los siguientes cuadros:

⁶⁶ La misma entró en vigencia efectiva en octubre de 1992, por lo tanto se concedió un plazo de gracia de 6 años, considerando explotación, la fabricación en algún miembro de la UE.

Cuadro 21: *Distribución de los proyectos según el origen de las empresas⁶⁷*
(porcentaje)

Proyectos-Fecha de Patente	Origen de las empresas		Total de Proyectos
	Nacionales	Extranjeras	
Anterior a 1986	6,8	34,5	41,4
1986-7/10/92	24,6	25,1	49,7
Depués del 7/10/92	4,7	4,2	8,9
Total	36,1	63,8	100,0

Cuadro 22: *Distribución porcentual de los “productos patentados”*

Nota: Se identifica como producto patentado a todos aquéllos que están en I+D desde el momento en que se realiza su solicitud y cuya molécula es objeto de desarrollo de un proyecto incluido en el Plan FARMA II

a) Período entre 1986-1992:

(Porcentaje)

Tipo de Patente	Origen de las empresas		Total de Patentes
	Nacional	Extranjera	
Producto	9,4	28,4	37,8
Procedimiento	16,7	15,7	32,4
Producto-Procedimiento	23,5	6,3	29,8
Total	49,6	50,4	100

Fuente: Plan FARMA, Balance FARMA II (1991-1993) MINER

El total de patentes de este período es de 95, correspondiendo a la industria nacional 47 y a la industria extranjera 48, según la distribución porcentual del cuadro anterior. Para ambos tipos de empresas se recogen las patentes españolas, europeas e internacionales.

⁶⁷ Se incluye como producto patentado todos los que están en I + D desde el momento en que se realiza su solicitud y constituyen la molécula objeto de desarrollo de un proyecto incluido en el Plan Farma II. Se considera que el cuadro incluido en el trabajo de Caballeira Bao y Velasco Martín es solamente indicativo de una tendencia, pero que no indica en realidad patentamiento en la industria farmacéutica española.

b) Posterior al 7/10/92:

(Porcentaje)

Tipo de Patente	Origen de las empresas		Total de Patentes
	Nacional	Extranjera	
Producto	35,3	35,3	70,6
Procedimiento	11,7	5,9	17,6
Producto-Procedimiento	5,9	5,9	11,8
Total	52,9	47,1	100

Fuente: Plan FARMA , Balance FARMA II (1991-1993), MINER

El total de patentes para este período es de 17 y abarca el período comprendido entre el 7/10/92 y finales de 1993. Las empresas nacionales dan cuenta de 9, mientras que las extranjeras dan cuenta de 8 patentes, según la distribución porcentual del cuadro anterior. Para ambos tipos de empresas se recogen las patentes españolas, europeas e internacionales.

Cuadro 23: *Tendencia de la solicitud de las patentes de producto y procedimiento*
(Porcentaje)

Empresas	Nacionales		Extranjeras	
	Producto	Procedimiento	Producto	Procedimiento
Año/Tipo de patente				
1986	0,85	32,47	11,11	55,55
1987	0,96	16,34	34,61	48,07
1988	2,54	20,33	33,89	43,22
1989	3,41	17,09	48,71	30,76
1990	3,33	31,33	56,66	8,66
1991	13,63	23,63	48,18	14,54
1992	4,54	1,81	86,36	7,27

Fuente: Plan FARMA , Balance FARMA II (1991-1993), MINER

De los cuadros anteriores se concluiría que la industria farmacéutica española incrementó su intensidad de patentamiento, al menos relativamente (ver cuadros 22 y 23), y lo que es más relevante, que la introducción de la patente de producto produjo un nuevo sesgo hacia patente de producto en detrimento de la patente de procedimiento. Sin embargo, la instauración de la patente de producto también afectó a la industria extranjera, en este último caso puede asumirse que las nuevas condiciones legales permitieron a dichas empresas realizar patentamiento de producto, hecho que ya venían practicando en otros mercados. También se concluye que, para aquellas empresas incluidas en el Plan FARMA, la intensidad de patentamiento ha sido similar, independientemente del origen del capital.

Sin embargo se debe ser cauteloso a la hora de interpretar estos datos, ya que muchos laboratorios farmacéuticos españoles tenían una tradición de patentamiento desde antes de 1986, enfocada fundamentalmente a patente de proceso, lo que contrasta marcadamente con la tradición de los laboratorios argentinos. Incluso aquellos laboratorios que no realizaban patentamiento de producto⁶⁸, patentaban procedimiento en España⁶⁹. Por lo tanto, si bien no se descarta la influencia decisiva de la nueva ley de patentes en la intensidad y patrón de patentamiento, se destaca que dicha ley se habría asentado sobre un sustrato de conocimiento del sistema, y sobre un patrón de innovación intermedio entre el de los países con industria farmacéutica basada en I+D y los países con industria farmacéutica basada en la “copia”. Esta interpretación sería válida, al menos para los laboratorios españoles más importantes. Esto también quedaría corroborado por otros autores⁷⁰, que estudiaron el patentamiento por parte de empresas farmacéuticas españolas en EE.UU., a través de una medición que abarcó el período entre los años 1980-1992. Dichos autores observaron que se produjo un incremento en el número de patentes a partir de 1984, el cual se estabiliza en alrededor de 14 patentes anuales.

2. Plan FARMA

2.1. Características del Plan FARMA

El Plan FARMA se enmarca dentro del Plan de Actuación Tecnológico Industrial⁷¹ (Plan PATI) del Ministerio de Industria y Energía (MINER). Hasta fines de 1996 el MINER había puesto en práctica tres etapas del Plan FARMA⁷²:

FARMA I: Abarcó el período 1986 - 1990

FARMA II: Abarcó el período 1991 - 1993

FARMA III: Abarcó el período 1994-1996

⁶⁸ Los laboratorios españoles más importantes realizaban antes de 1986 patentes de procedimiento en España y de producto en aquellos países cuya legislación lo permitía.

⁶⁹ Datos recogidos por el autor en las entrevistas personales.

⁷⁰ Fernández Cano P y García Alonso F. Op. cit.

⁷¹ Plan de desarrollo que abarca a diferentes sectores y tecnologías consideradas críticas.

⁷² Cabe destacar que no sólo España ha puesto en práctica planes de estímulos sectoriales para aumentar el gasto en I+D del sector farmacéutico, idéntica política ha seguido Australia con el Plan Factor f, que intenta sacar a la industria farmacéutica australiana de su desinversión en I+D. Por otra parte, un número importante de países ha puesto en práctica la concesión de subsidios de investigación a la industria farmacéutica, se cita el caso de Corea del Sur que otorgó US\$ 60 millones en el año 1996 (Scrip 2095, 1996) y los casos de Suiza, Canadá y Japón, entre otros, que otorgan subsidios indirectos vía precios diferenciales.

A continuación se discutirán los resultados obtenidos en las distintas etapas en que se subdivide el Plan FARMA. Debe tenerse presente que, debido a la disponibilidad de datos, no todas las etapas pueden analizarse con el mismo nivel de profundidad; sin embargo, este análisis servirá para detallar las tendencias más importantes del plan en cuanto a resultados.

2.2. Resultados del Plan FARMA

Los resultados del Plan FARMA se subdividen en tres etapas para su análisis, la primera etapa corresponde al Plan FARMA I, la segunda al Plan FARMA II y la tercera al Plan FARMA III:

- Primera etapa:

A los 5 años del plan se realizó una evaluación de las previsiones y realizaciones.

El primer plan tenía como objetivo incorporar a 40 empresas, pero al terminar el período se habían incorporado 52 empresas, con una participación de mercado del 73%. El plan preveía que, en 1990, el porcentaje de gastos en I+D sobre ventas del sector alcanzase un valor del 4%; dicho indicador fue en 1990 del 4,45% frente a un índice de partida del 2,9% en 1987. El porcentaje de inversión en I+D alcanzado frente a la inversión total fue del 18,5%. Los resultados obtenidos favorecieron la prolongación del Plan FARMA. Las razones para la prolongación del Plan FARMA fueron las siguientes:

1. *Los esfuerzos en I+D eran todavía relativamente bajos, si se comparaban con los que se realizaban en otros países del entorno europeo.*
2. *Una interrupción de dicha acción pondría en peligro los logros conseguidos hasta entonces, máxime teniendo en cuenta el elevado riesgo económico y tecnológico en que estaban incurriendo gran número de empresas.*
3. *Las grandes expectativas que había levantado el plan, tanto en las empresas de capital español o extranjero, como en los centros públicos de I+D, todo lo cual requería una consolidación en base a su continuidad y potenciación*

- Segunda etapa:

Durante la segunda etapa del Plan FARMA, el porcentaje de gastos de I+D sobre ventas de especialidades éticas de las empresas incluidas en el mismo alcanzó en 1993 el 6,87% (dicho valor había sido en 1990 de 7,6%).

En los siguientes cuadros se detallan los resultados alcanzados durante el Plan FARMA II. Cuando la información disponible lo permite, se incluyen comparaciones con respecto a la situación previa a la iniciación del Plan FARMA, y la situación observada a la finalización del Plan FARMA I.

Cuadro 24: Evolución del Plan FARMA , etapas I y II
(cantidad y porcentajes)

Indicadores	1987 Año de Inicio	1990 Final FARMA I	1993 Final FARMA II
Número de empresas incluidas	35	52	58
Total de empresas farmacéuticas	298	292	251
Participación de empresas en el Plan FARMA	11,74	18,24	23,10
Participación de mercado de las empresas en el Plan FARMA	40,46	58,51	72,90
Gastos I+D/ventas según IMS	7,40	7,61	6,87
Gastos I + D / ventas farmacéuticas totales incluidas hospitalarias	2,99	4,45	5,01
Inversiones I+D/inversiones totales	11,22	18,75	12,54

Fuente: FARMA Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica Balance FARMA II (1991-1993) MINER

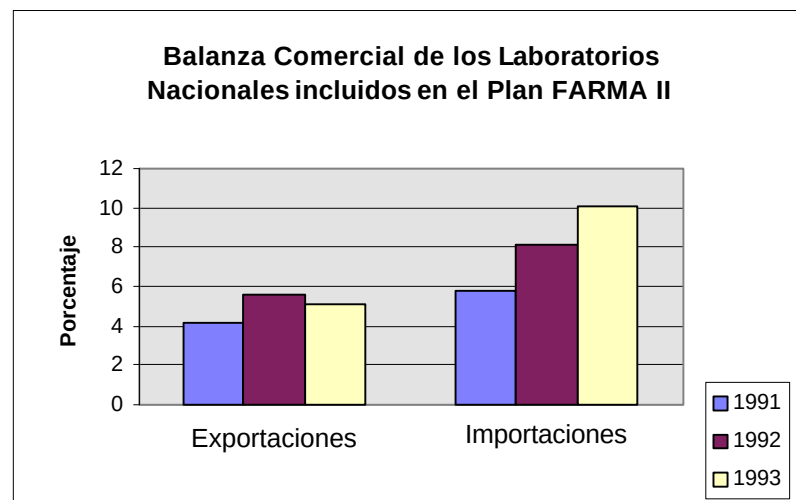
El cuadro anterior permite observar el incremento paulatino en el número de empresas farmacéuticas incluidas en el Plan FARMA, así como que dichas empresas constituyen una proporción elevada de las ventas del sector, a pesar de que, porcentualmente, constituyen menos del 25% de las empresas farmacéuticas. Esto implicaría que las empresas incluidas son, en general, las de mayor facturación del sector⁷³. Asimismo, se destaca la cuasi estabilización en el porcentaje dedicado a I+D con respecto a las ventas del sector, en particular durante la segunda etapa del plan. Esto implicaría una dificultad para elevar el gasto en I+D por arriba de determinado nivel, tomando al sector farmacéutico en conjunto. Se destaca que, en general, las empresas incluidas en el Plan FARMA son, mayoritariamente empresas de tamaño mediano si se tiene en cuenta la cantidad de personal empleado⁷⁴. Sin embargo, esto está en directa relación con la estructura del sector, caracterizado mayoritariamente por empresas PYME. Esto también podría explicar, en parte, las dificultades encontradas para elevar el gasto en I+D para el sector en su conjunto.

⁷³ Este 23% de empresas farmacéuticas explica el 73% de las ventas del sector farmacéutico

⁷⁴ Idéntica apreciación podría realizarse con respecto a la facturación

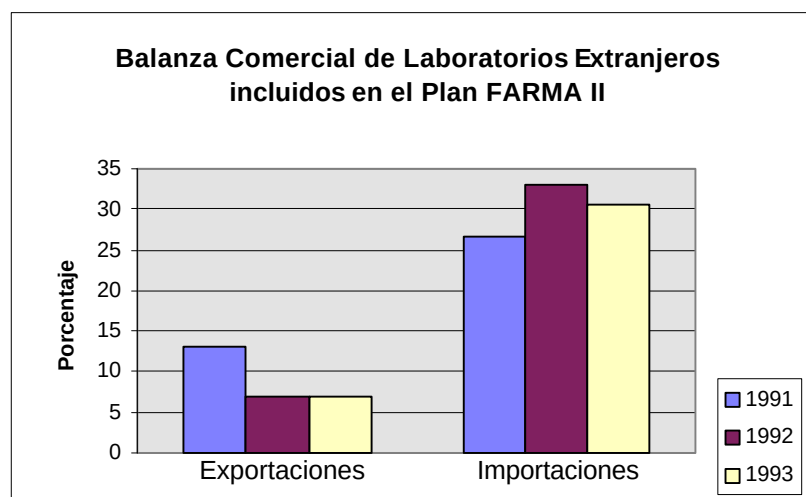
Por otra parte, y con respecto a la balanza comercial de los laboratorios incluidos en el Plan FARMA, se observa que las exportaciones, medidas como porcentaje sobre ventas, tienden a estancarse en los laboratorios nacionales y a disminuir en los extranjeros. Paralelamente, las importaciones tienden a aumentar en los laboratorios nacionales y a estancarse en los extranjeros. Estos resultados no permitirían detectar una influencia positiva del Plan FARMA sobre las exportaciones del sector. Los siguientes gráficos permiten observar lo señalado.

Gráfico 1



Fuente: Elaboración propia en base a datos del Plan FARMA

Gráfico 2



Fuente: Elaboración propia en base a datos del Plan FARMA

A continuación se presentan los datos que involucran a las características de las actividades de I+D desarrolladas por las empresas del plan.

Cuadro 26: *Clasificación de los centros de I+D. Años 1991-1993*
(cantidad)

	Empresas Nacionales			Empresas Extranjeras		
	1991	1992	1993	1991	1992	1993
Centro Completo	6	6	6	1	1	1
Centro Parcial	12	13	12	16	18	24
Sin Centro	3	3	3	19	18	16

Fuente: FARMA Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica Balance FARMA II (1991-1993)
MINER

Del cuadro anterior se desprende que los laboratorios incluidos en el Plan FARMA tienen en general un centro de I+D parcial, lo cual no les permite realizar un desarrollo completo de NEQ. Esta situación se encuentra más acentuada en los laboratorios multinacionales que en los nacionales. Esto puede ser interpretado teniendo en cuenta las actuales características del paradigma de I+D del sector, pero también podría reflejar las dificultades que enfrenta el sector farmacéutico español para encarar actividades de I+D.

Cuadro 27: *Distribución de los proyectos, año 1993*

(cantidad, porcentaje)

Naturaleza del desarrollo	Proyectos	Porcentaje
Molecular	151	30,5
Clínico	243	49,1
Galénico	50	10,1
Proceso	22	4,4
Varios	29	5,9
Total	495	100

Fuente: FARMA Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica Balance FARMA II (1991-1993) MINER

Cuadro 28: Distribución porcentual de los proyectos. Años 1992-1993

(porcentaje)

	Empresas Nacionales		Empresas Extranjeras	
	1992	1993	1992	1993
Molecular	18,7	16,8	13,6	13,7
Clínico	5,0	5,3	40,2	43,8
Galénico	5,2	4,8	6,0	5,3
Procesos	2,5	3,2	2,8	1,2
Varios	1,6	1,5	4,4	4,4

Fuente: FARMA Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica Balance FARMA II (1991-1993) MINER

Los cuadros 27 y 28 permiten observar la distribución de los proyectos incluidos en el Plan FARMA. Se destaca que, mayoritariamente, los proyectos están dedicados a la I+D de productos (casi el 80% de los proyectos), en consonancia con la I+D realizada por la industria farmacéutica a nivel internacional.

Cuadro 29: Distribución porcentual de los proyectos, años 1992/1993

(porcentaje)

Tipo de Investigación	Empresas Nacionales	Empresas Extranjeras	Total
Básica	8,2	9,5	17,8
Aplicada	20,0	56,4	76,4
Desarrollo Tecnológico	3,2	2,5	5,8
Total	31,4	68,4	100

Fuente: FARMA Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica Balance FARMA II (1991-1993) MINER

Con respecto al tipo de investigación realizada por las empresas del Plan FARMA, la misma está, básicamente, orientada a investigación, tanto básica como aplicada. Esta situación la diferencia, en general, de las actividades de I+D

realizada por otros sectores industriales, tanto en España como a nivel internacional y la posicionan como un sector ciencia intensivo, tal como se describió en los anteriores capítulos y como se aprecia en el cuadro 29.

Cuadro 30: *Distribución porcentual del gasto de I+D, año 1993*
(porcentaje)

Categoría del desarrollo	Nacional	Extranjera
Desarrollo molecular	21,8	18,5
Desarrollo clínico	9,7	21,0
Desarrollo galénico	5,1	4,1
Desarrollo de procesos	3,7	2,6
Varios	5,6	7,9
Total	45,9	54,1

Fuente: FARMA Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica Balance FARMA II (1991-1993) MINER

El cuadro anterior refuerza lo expuesto en los precedentes y permite observar que, aproximadamente, el 40% de los proyectos del Plan FARMA corresponde a proyectos de desarrollo molecular, sinónimo de NEQ. Asimismo, resulta importante señalar la mayor cantidad de proyectos de investigación clínica realizados por las empresas extranjeras.

- *Tercera etapa: Resultados preliminares*

Los resultados de la tercera etapa del Plan FARMA no están aún publicados; por lo tanto, los datos parciales del mismo fueron recogidos a través de entrevistas mantenidas en el CDTI⁷⁵ y en el MINER .

Los datos más actualizados corresponden al año 1995, en dicho año las empresas farmacéuticas incluidas en el Plan FARMA III, destinaron a I+D 270 millones de dólares estadounidenses (aproximadamente 5,3% sobre ventas totales del sector farmacéutico en su conjunto). Por lo tanto y dado que las subvenciones otorgadas por el Plan FARMA corresponden al 5% de los fondos destinados a I+D durante el año anterior, en 1996 se habrían destinado como subvenciones no reintegrables dentro de dicho Plan la suma de 13 a 14 millones de dólares estadounidenses.

El número total de empresas incluidas en el Plan FARMA III es de 59, de las cuales 20 son nacionales y 39 extranjeras. El total de personal afectado a tareas

⁷⁵ Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial.

de I+D es de 1209 personas en los laboratorios nacionales y de 1289 en los laboratorios extranjeros. En conjunto corresponderían al 10,4% de la fuerza laboral empleada en la industria farmacéutica.

Con respecto a la existencia de centros de I+D completos⁷⁶, la proporción es la siguiente: disponen de centros de I+D completo el 8% de las empresas nacionales y el 3% de las extranjeras, lo cual da un total de 11%. Por lo tanto, se desprende que sólo entre 6 y 7 empresas del total de laboratorios acogidos al Plan FARMA III disponen de centros completos de I+D. Prácticamente sin cambios con respecto al Plan FARMA II. Con respecto a la existencia de centros parciales, el 60% de las empresas incluidas disponen de centros de este tipo⁷⁷. Finalmente, el 29% de las empresas adheridas al Plan FARMA no dispone de centros de I+D y hacen investigación contratada dentro de España, pero extramuros.

Por último, y con respecto a los gastos en patentes por parte de las empresas incluidas en el Plan FARMA, las empresas de capital nacional gastan en patentes, en conjunto, 1,9 veces más que las empresas multinacionales. Esto permitiría inferir una mayor actividad de patentamiento por parte de las empresas de capital nacional en España.

Los datos correspondientes a la etapa 3 del Plan FARMA permitirían concluir que el mismo ha sufrido un estancamiento. Esta conclusión fue refrendada por los datos obtenidos en las entrevistas realizadas con los responsables del plan.

2.3. Evaluación de los Resultados del Plan FARMA

Para evaluar los resultados del Plan FARMA, es necesario realizar una revisión histórica de la situación de la I+D en la industria farmacéutica española con anterioridad a dicho plan.

Los primeros estudios y encuestas sobre actividades de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica española fueron llevados a cabo en 1974, dicho estudio incluyó 21 laboratorios farmacéuticos de capital nacional. Un estudio similar fue repetido en 1979 con la colaboración de Farmaindustria⁷⁸ y en dicha oportunidad se incorporaron también 17 laboratorios de capital extranjero.

⁷⁶ Estos centros permiten realizar las diferentes etapas de la investigación, desde las etapas básicas a las etapas clínicas

⁷⁷ Estos centros pueden desarrollar sólo una fase de la investigación y desarrollo de un nuevo producto, tanto puede ser la fase preclínica como la clínica.

⁷⁸ Farmaindustria es la cámara que agrupa a las empresas farmacéuticas que operan en España, independientemente del origen del capital.

La conclusiones de dichos estudios fueron las siguientes⁷⁹:

- El promedio del personal dedicado a las actividades de I+D era menor en las empresas multinacionales que en las empresas de capital nacional.
- Los gastos destinados a I+D eran también menores en los laboratorios de capital extranjero que en los laboratorios de capital nacional
- El gasto en I+D había tenido un crecimiento exiguo en pesetas constantes entre ambas mediciones (el crecimiento fue de aproximadamente 8,82% entre puntas).
- En 1979 todos los laboratorios de capital extranjero (con la sola excepción de un laboratorio de capital nacional) tenían menos superficie dedicada a las actividades de I+ D que los laboratorios de capital nacional.

Por otra parte, en el año 1980 el Ministerio de Industrias llevó a cabo una encuesta que abarcó a 88 laboratorios farmacéuticos, la misma fue incluida en el Informe de la Industria Química de 1981⁸⁰. En dicho informe se reflejaron los siguientes datos:

Cuadro 31: *Indicadores de I+D de la industria farmacéutica, año1980*

Indicadores		Capital español mayoritario	50% capital extranjero	Capital extranjero mayoritario
Número de empresas	Cantidad	57	11	20
Personal total	Cantidad	15.582	2.988	10.131
Personal en I+D	Cantidad	1.215	139	307
Profesionales	Cantidad	49	49	47
Gastos I+D s/ ventas	%	4,4	2,5	1,9
Personal I+D s/ personal total	%	7,8	4,7	3
Tecnología vendida s/ adquirida	%	20,6	0,1	7,5

Fuente: Cachón Simal M. A.

El cuadro anterior refuerza las conclusiones del estudio del año 1979, ya que los laboratorios nacionales gastaban en 1980, como promedio, el doble que los laboratorios extranjeros. Por otra parte, el índice de personal en I+D sobre personal total era sustancialmente mayor (1,66), en promedio, al de los laboratorios extranjeros. Finalmente, el balance tecnológico era, en 1980, decididamente más beneficioso para España en el caso de las firmas locales que en el de las firmas extranjeras (20,6 versus 7,5).

⁷⁹ Cachón Simal M.A. Estimaciones cuantitativas de la investigación farmacéutica en España. Comunicación presentada en las IV Jornadas de Economía de la Salud.

⁸⁰ Cachón Simal M.A. Op. cit.

Se considera oportuno pues, contrastar los datos obtenidos por encuestas que pueden ser consideradas históricas con los resultados obtenidos durante el Plan FARMA.

En primer lugar, queda claro que el esfuerzo en I+D es mayor en las empresas nacionales que en las extranjeras⁸¹. Desde 1980 a 1993⁸² y pasadas dos etapas del Plan FARMA, la diferencia en el índice personal en actividades de I+D/personal total seguía siendo importante. El cociente entre la industria de capitales nacionales con respecto a la industria multinacional para dicho índice era de 1,8; de hecho la brecha parecería haberse incrementado. Si bien en ambos casos se produjo un esfuerzo marcado en cuanto al crecimiento del índice, en el caso de las empresas nacionales dicho índice se multiplicó por 1,7 y en las de capital extranjero por 1,62.

En 1993, los laboratorios farmacéuticos con centro completo de I+D eran mayoritariamente de capital nacional, mientras que existía un solo centro de I+D completo, dentro del grupo de empresas de capital extranjero. Por el contrario, la situación se revertía con respecto a los centros parciales de I+D, indicativo de la estrategia de innovación seguida en todos los casos por las multinacionales.

Por otra parte, si se analiza la distribución de proyectos de I+D en cuanto a la naturaleza del desarrollo, se observa que más del 49% de los mismos corresponde a investigación clínica y que ese es el desarrollo encarado en forma mayoritaria por las empresas multinacionales en España, en concordancia con su estrategia de I+D a nivel global⁸³. Por el contrario, las empresas de capital nacional tenían fundamentalmente proyectos de desarrollo molecular. Sin embargo, debe destacarse que existe un porcentaje de proyectos de desarrollo molecular por parte de los laboratorios multinacionales que es significativo, sobre todo en valores absolutos. En efecto, en función de los datos presentados, se puede asumir que las empresas de capital nacional tenían a fines de 1993 entre 18 y 20 proyectos de desarrollo molecular, mientras que las multinacionales tenían alrededor de 36 proyectos del mismo tipo. Estos datos podrían ser muy promisorios, en particular con respecto a la atracción ejercida por el Plan FARMA sobre las multinacionales; sin embargo, teniendo en cuenta la restante información disponible tal como personal, recursos destinados a I+D y número de centros completos de I+D, sería posible asumir que el desarrollo realizado por las multinacionales en España, aún

⁸¹ Una situación similar se reproduce en Canadá, país en el cual la industria de capitales nacionales ocupa menos del 2% del mercado en términos de ventas o empleo, pero sin embargo da cuenta de más del 10% de toda la I+D producida en el sector (Scrip 2151, 1996).

⁸² 1993 corresponde al último año con datos completos disponibles.

⁸³ Debe tenerse presente que el desarrollo clínico de una NEQ obliga en general a realizar estudios multicéntricos y con un elevado número de pacientes, de allí la necesidad de las multinacionales de internacionalizar este tipo de investigación

en el caso de los proyectos moleculares continuaría siendo parcial⁸⁴, nuevamente en consonancia con la estrategia global de estas empresas.

Reforzando lo expuesto en el párrafo anterior, se señala que la evidencia empírica indicaría que las empresas tienden a erigir sus centros de I+D en su país de origen, con centralización de actividades básicas y descentralización de actividades que no tienen entidad de forma aislada, tales como ensayos clínicos y otros trabajos de desarrollo⁸⁵.

Las anteriores conclusiones se refuerzan también con los cuadros 29 y 30 donde se observa que, porcentualmente, las empresas de capital nacional tienden a efectuar más investigación básica y por lo tanto con mayor grado de incertidumbre que las multinacionales. Al mismo tiempo, y también porcentualmente, las empresas de capital nacional invierten más en desarrollo molecular que las multinacionales. En síntesis, podría asumirse que la investigación de las empresas de capital nacional tendría en España un mayor grado de incertidumbre (por el tipo de investigación realizada) que la de las multinacionales.

Por otra parte, con respecto a la balanza comercial de productos farmacéuticos, los planes FARMA no parecen, a primera vista, haber sido muy exitosos. De hecho el saldo comercial ha empeorado tanto para las empresas de capital nacional como para las empresas de capital multinacional. En el caso de los laboratorios nacionales la tendencia al incremento de las importaciones ha sido constante durante la vigencia de la etapa II del Plan FARMA, mientras que las exportaciones parecerían oscilar en torno a una meseta. Por el contrario, en el caso de las empresas multinacionales se observa una franca tendencia decreciente en las exportaciones y una tendencia a la estabilización en cuanto a las importaciones.

Lo anterior debería ser interpretado con mucha cautela⁸⁶, ya que el desarrollo completo de una molécula hasta su puesta en el mercado oscila entre 7 y 12 años, con lo cual los resultados del Plan FARMA en la balanza comercial podrían comenzar a ser analizados recién hacia el año 2000⁸⁷. Si se comparan los datos de balanza comercial con la naturaleza de los proyectos (cuadro 30), se observa que los proyectos de más corto plazo tales como los de proceso o desarrollo galénico tienen una baja incidencia sobre el total de proyectos, por lo que se refuerza el carácter de largo plazo de la investigación encarada y por ende de su probable impacto tardío en la balanza comercial⁸⁸. Sin embargo, resulta preocupante el persistente y creciente déficit del comercio exterior farmacéutico

⁸⁴ Se trata solamente de una hipótesis ensayada por el autor, pero que de todos modos merecería ser estudiada.

⁸⁵ Fernández Cano P. y García Alonso F. Op. cit.

⁸⁶ Relación entre balanza comercial y Plan FARMA

⁸⁷ Tener en cuenta que luego del lanzamiento de un producto en un primer mercado, el mismo necesita entre 2 y 4 años para comenzar a mostrar su verdadero potencial comercial y para poder comenzar su difusión en todos los mercados importantes.

⁸⁸ Tampoco debe soslayarse el enorme peso que los proyectos de desarrollo clínico tienen en el Plan FARMA y su posible efecto a largo plazo sobre la balanza comercial. Este tipo de proyectos, en manos de compañías extranjeras, puede no contribuir al saneamiento de la balanza comercial.

español, sin dudas vinculado, primariamente, con la relocalización de plantas y de unidades productivas dentro de la UE. Estos resultados observados en España deberían ser tenidos en cuenta para el diseño de políticas públicas en Argentina, dadas las similitudes de los procesos de integración regional, UE y Mercosur.

Con respecto a los gastos en I+D como porcentaje de las ventas, los mismos se incrementaron significativamente con respecto a los valores de los primeros años de la década de 1980. En dicha época se asumía un porcentaje promedio del 2,5%⁸⁹ para la industria en su conjunto. Por lo tanto debieron transcurrir prácticamente 15 años para que el porcentaje de I+D sobre ventas se duplicara. **Esto demuestra que todos los programas de apoyo o incentivo a la I+D deben ser de largo alcance y que sus resultados no se visualizan en el corto o mediano plazo, al menos en países con baja tradición investigadora como es el caso de España.** De todos modos, resulta preocupante el virtual estancamiento en los gastos de I+D sobre ventas en el entorno del 5%⁹⁰. Esta cifra resulta todavía modesta, cuando se la compara con las de los países de la OECD con una industria farmacéutica de mayor liderazgo tecnológico.

Por otra parte, algunos autores⁹¹ consideraban que la inversión en I+D en la industria farmacéutica española era en 1988 de 50 millones de dólares estadounidenses y que ninguna firma tenía un presupuesto superior a los 10 millones de dólares estadounidenses anuales, siendo el porcentaje de gastos de I+D sobre ventas de entre 7-9% para los principales laboratorios. A finales de la etapa II del Plan Farma, la inversión en I+D de las empresas dentro del mismo era de aproximadamente 243 millones de dólares estadounidenses anuales, y varios laboratorios tenían gastos anuales superiores a los 10 millones de dólares estadounidenses. Todos aquéllos con gastos superiores a los 10 millones anuales eran de capital nacional (excepto Glaxo con gastos de 11,6 millones de dólares anuales). En particular se destacan Almirall y Esteve con gastos superiores a los 19 y 15 millones de dólares estadounidenses anuales respectivamente. Finalmente, y con respecto al porcentaje de gastos de I+D sobre ventas, en 1993 existían al menos nueve laboratorios con porcentajes superiores al 10%, incluso algunos laboratorios medianos o pequeños se destacaban con cifras por encima del 10%. Dentro de los multinacionales destacan por su relación gastos en I+D/ventas Lasa, Ciba Vision y Elmu.

Sin embargo, algunas de las características del diagnóstico efectuado en 1988⁹², no han variado todavía sustancialmente. Resulta necesario para la industria farmacéutica española alcanzar una masa crítica en cuanto a su participación de mercado y en cuanto a los gastos absolutos en I+D si pretende sobrevivir en las

⁸⁹ Bakke O.M. and Garcia Alonso F. Drug Development in Spain. Towards a brighter future?. Journal of Clinical Research and Drug Development 2: 62-68 (1988).

⁹⁰ El incremento acumulado entre 1990 y 1995 fue de sólo el 19%, frente a una casi duplicación durante el Plan FARMA I.

⁹¹ Bakke O. M. Op. cit.

⁹² Bakke O.M Op. cit.

condiciones que actualmente prevalecen en el sector (ver capítulo I). De las entrevistas con los funcionarios públicos se desprende que el MINER tendría como objetivo favorecer la concentración para que los laboratorios españoles más importantes se conviertan en jugadores de peso, al menos a nivel europeo. Coincidentemente, durante el comienzo del año 1997 se produjeron algunos movimientos en ese sentido con la fusión de Almirall y Prodesfarma.

Con respecto a la intensidad de patentamiento, se observa que, durante la etapa II del Plan FARMA, 36 empresas solicitaron patentes y que la intensidad de patentamiento fue baja o mediana para el 64% de las empresas que realizaron solicitudes de patente.

De todo lo expuesto se desprende que, los planes FARMA presentan en su balance luces y sombras. De acuerdo con los datos recabados, el Plan FARMA no habría pasado por sus mejores momentos en el último trienio, por lo que el análisis efectuado sobre los resultados del Plan FARMA II no tendría por qué variar sustancialmente cuando se analicen los resultados del Plan FARMA III.

No obstante lo anterior, se considera que el Plan FARMA ha cumplido dos objetivos prioritarios:

- Incrementar la inversión en I+D en la industria farmacéutica española
- Inducir a los laboratorios multinacionales a que realicen I+D en España

Sin embargo, la brecha entre los laboratorios de capital nacional y los de capital multinacional no parecería haberse reducido, al menos en algunos indicadores de peso. Además, los resultados del Plan FARMA no habrían sido aún suficientes para revertir el déficit de la balanza comercial de la industria farmacéutica. Asimismo, se cree, en función de las entrevistas sostenidas, que tanto a nivel público como a nivel privado se debe persistir en fomentar la consolidación de los laboratorios pequeños y medianos; éstos serían los más dependientes del Plan FARMA para continuar con sus actividades de I+D. Las ayudas del Plan FARMA deberían ser otorgadas, a la industria multinacional, sólo en los casos en que la fabricación del producto resultante vaya a realizarse en España, como modo de paliar, paulatinamente, el déficit de la balanza comercial farmacéutica, sobre todo teniendo en cuenta el análisis más arriba efectuado sobre la estrategia global de I+D de las multinacionales, que parecería ser extrapolable al caso español.

CAPITULO IV: ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS SECTORES FARMACÉUTICOS ARGENTINO Y ESPAÑOL

Algunas características comparativas, entre las industrias farmacéuticas argentina y española, fueron ya señaladas en la introducción y en los capítulos precedentes. Sin embargo, resulta importante comparar las características que hacen a la estructura y desempeño del sector en los dos países en análisis.

1. Principales Indicadores de Ambos Mercados

Cuadro 32: Comparación de los mercados farmacéuticos argentino y español

		Argentina	España
Ventas	US\$	3.599.027.000*	4.784.000.000*
Empresas	Cantidad	263	278
Personal empleado	Cantidad	17.953	35.700
Unidades vendidas	Cantidad	411.588.200 *	817.751.800**
Precio promedio	US\$	8,7	5,8
Producción	US\$	2.878.942.000	5.500.000.000
Producción por empleado	US\$	160.360	144.000
Concentración primeros 30 ***	%	73*	59*
Concentración primeros 50	%	87,7*	61*

Fuente: elaboración propia en base a datos de Farmaindustria, INDEC e IMS de Argentina y España.

Nota: Los datos corresponden al año 1993 para Argentina y 1994 para España, salvo aclaración.

* 1996, ** 1995, *** para Argentina primeros 31 laboratorios

Del cuadro anterior se deduce que el valor de la producción del sector farmacéutico español es prácticamente el doble que el del argentino. Se destaca el reducido número de unidades vendidas en el mercado argentino con respecto al mercado español para una población total de 36 y 39 millones respectivamente, lo que implica un consumo *per capita* diferente para ambos países. También resulta interesante destacar el mayor precio promedio del mercado argentino y la mayor concentración de este último.

De los datos históricos obtenidos de otras fuentes (Ballance, 1992) se puede destacar que el mercado argentino ha tenido una concentración mayor durante por lo menos los últimos veinte años, situación que no sólo aún está vigente, sino que se ha incrementado. Comparativamente, el mercado español está mucho menos concentrado. Es de destacar que, para el mercado argentino, la casi totalidad de la facturación está concentrada en los primeros 50 laboratorios del mercado.

Cuadro 33: *Concentración histórica de los mercados farmacéuticos argentino y español*

País	Cuatro primeras empresas		25 primeras empresas	50 primeras empresas
	1978	1988	1988	1988
Argentina	13	19	63	86
España	10	10	45	67

Fuente: Ballance, 1992

Los cuadros 32 y 33 permitirían concluir que la concentración en el mercado farmacéutico argentino vis à vis el español no es un dato reciente, sino, probablemente, una característica estructural diferencial entre ambos mercados.

1.1. Principales empresas de capitales nacionales del mercado farmacéutico argentino y español

Cuadro 34: *Principales laboratorios de Argentina y España por facturación (en miles de dólares estadounidenses)*

Grupo	España	Grupo	Argentina
Esteve	228.185.000	Bagó	270.155.000
Almirall	191.799.000	Roemmers	243.032.000
Prodes	143.974.000	Sidus	145.732.000
Faes	91.900.000	Gador	86.253.000
Ferrer	90.285.000	Beta	81.459.000
Uriach	88.900.000	Temis Lostaló	81.298.000
Vita	76.856.000	Phoenix	75.100.000*
Lacer	72.510.000	Casasco	66.314.000

Fuente: elaboración propia a partir de IMS de Argentina y España

Nota: * No se sumó la participación en Elea y en Parke Davis. Datos a 1996

Se puede observar que los principales laboratorios de Argentina y España tienen una facturación anual muy similar. De hecho los principales grupos de España facturan en conjunto US\$ 984,4 millones, mientras que los argentinos facturan US\$ 1.049,34 millones. Por lo tanto se descarta, en este caso, que el tamaño haya sido una variable decisiva en la distinta trayectoria tecnológica seguida por los laboratorios argentinos y españoles.

Asimismo la productividad de la mano de obra, tal como fue calculada en el cuadro 32⁹³, es similar para ambos países con lo cual tampoco éste sería un factor explicativo de la diferente trayectoria tecnológica seguida por los laboratorios argentinos y españoles.

Finalmente, los mercados en valores y la población total tampoco son sustancialmente diferentes como para explicar las diferentes trayectorias observadas.

⁹³ Ver producción por empleado

En los estudios sobre innovación, habitualmente se considera al tamaño empresario y a los grados de concentración-monopolización como variables que influyen en la innovación, sobre todo en sectores ciencia intensivos como el farmacéutico. Sin embargo, éste no parece haber sido el caso de las industrias farmacéuticas española y argentina, ya que a indicadores similares en cuanto a tamaño empresario y grado de concentración se observan patrones de innovación diferenciados.

1.2. Exportaciones comparativas de ambos sectores

Se ha tomado a las exportaciones como una medida de la competitividad de los sectores farmacéuticos argentino y español. Debe tenerse presente que las exportaciones implican la competencia con productores de otros países, sobre todo en el caso particular de los sectores farmacéuticos argentino y español, no internacionalizados a través de inversiones extranjeras directas, a excepción de algunos países limítrofes. Debe tenerse presente que las exportaciones comparadas corresponden a exportaciones totales y que por lo tanto incluyen a firmas de capital nacional y a firmas extranjeras. Por lo tanto, corresponde a una comparación del sector en su conjunto.

Cuadro 35: *Exportaciones del sector farmacéutico en Argentina y en España
(en millones de dólares estadounidenses corrientes)*

País	1975	1980	1988	1994
Argentina	24	37	23	91,4
España	37	183	524	973

Fuente: Elaboración propia a partir de Ballance (Ballance, 1992) , INDEC y Farmaindustria

Nota: Los datos correspondientes a España, son los últimos que se pudieron relevar

De los datos anteriores se concluye que ambos sectores tenían niveles similares de exportaciones en valores absolutos para el año 1975 y que luego, a partir de 1980 se observa una divergencia en cuanto al comportamiento externo del sector farmacéutico en ambos países. La relación porcentual exportaciones/ventas en el mercado interno fue para 1975 de 1,6 para España y de 1,0 para Argentina, mientras que dicha relación fue para 1989 de 6,2 para España y de 1,1 para Argentina. Si bien no se puede realizar una comparación a 1996, resulta destacable la diferente evolución entre los años 1975 y 1994 para los sectores farmacéuticos de ambos países.

Por otra parte, teniendo presente los datos correspondientes a comercio exterior de los capítulos II y III se concluye que ambos sectores farmacéuticos tienden a concentrar sus exportaciones en las regiones de pertenencia, Europa para España y América Latina para Argentina. El análisis del comercio exterior permite concluir que ambos países son superavitarios con las regiones de menor desarrollo relativo y deficitarios con las regiones de mayor desarrollo tecnológico farmacéutico. De esta comparación también surgiría el posicionamiento de mayor avance tecnológico de la industria farmacéutica española con respecto a la argentina.

El análisis de la serie histórica del comercio exterior en conjunto con los patrones de innovación observados permitirían, en principio, inferir dos estrategias empresarias para dicho período:

Argentina: “Copia” de productos teniendo de alguna manera un conocimiento en química medicinal y desarrollo farmacéutico para abastecer, únicamente, al mercado interno. Las plantas farmacoquímicas requeridas para este tipo de estrategia son las multipropósito.⁹⁴

España: Las empresas aprovechan su capacidad de producción y su experiencia ganada en el mercado interno para incursionar en el exterior. El comportamiento de España se asemejaría más al descrito por Ballance para la India (Ballance, 1992). Esta estrategia empresarial explicaría también el patrón de patentamiento en España, vis à vis el de Argentina, para el período señalado.

⁹⁴ Para una adecuada discusión de la industria farmacoquímica en Argentina se señala el trabajo de Jeppesen, 1995 Op. cit.

Las estrategias señaladas parecerían haberse acentuado a partir de 1980, llevando en el caso de España al establecimiento de una industria nacional con capacidad de innovación intermedia, tal y como se analizó en el capítulo correspondiente

También resulta necesario destacar que a partir de 1990 se observa una tendencia creciente en las exportaciones de productos farmacéuticos desde Argentina⁹⁵. La relación porcentual exportaciones/ventas en el mercado interno estaría cercana al 5% para el año 1996, aunque no sería ajeno a este proceso el papel del MERCOSUR y el de las multinacionales, a través de los regímenes de especialización⁹⁶ o del cierre de plantas⁹⁷.

La tasa de cobertura del sector farmacéutico sufrió un deterioro durante la década de los '90 tanto para Argentina como para España. Sin embargo, el sector farmacéutico español parecería estar en mejores condiciones para revertir dicha tendencia o al menos para no continuar profundizándola. Esto estaría basado en el portfolio de productos en desarrollo en España, en la decisión de respaldar los esfuerzos innovadores del sector a través de planes específicos como el Plan FARMA y en el actual cuadro de su comercio exterior. Como contrapartida, destaca el exiguo número de productos en desarrollo por parte de empresas argentinas según los datos de Pharma Projects y del patrón de patentamiento.

Con respecto a la Argentina, la relación importaciones/exportaciones era de 2,01 para el año 1991 y de 2,24 1996. Esto representa un deterioro del comercio exterior del sector, a pesar de la apertura exportadora ya señalada. El valor de la tonelada exportada era en 1991 de US\$ 44.339 y en 1996 fue de US\$39.897; por su parte, el valor de la tonelada importada era en 1991 de US\$ 63.462, mientras que en 1996 fue de US\$ 66.256. Esto implica que mientras el valor de la tonelada importada se incrementó en un 4,4%, el valor de la tonelada exportada cayó en un 10,02%.

Dado que los rubros que experimentaron mayor crecimiento durante la década de 1990, tanto en exportaciones como en importaciones son, prácticamente, los mismos (ver capítulo II), se concluiría que el contenido innovador de las importaciones, sería mayor que el de las exportaciones. Esto significaría que se importan productos de más reciente lanzamiento a nivel internacional⁹⁸.

⁹⁵ Debe tenerse presente que estos datos corresponden al conjunto del capítulo 30, publicados en los respectivos Anuarios de Comercio Exterior que publica el INDEC, por lo que la exportación de productos farmacéuticos *stricto sensu* sería menor.

⁹⁶ Sería la situación observable entre Argentina y Brasil

⁹⁷ Sería la situación observada fundamentalmente en Uruguay.

⁹⁸ Esto se corrobora también en la práctica farmacéutica diaria, ya que los últimos lanzamientos realizados en el mercado argentino se realizan a través de la importación de producto terminado en un número muy significativo de casos

2. Trayectoria Tecnológica y Aprendizaje

Adecuando los conceptos de paradigma tecnológico y trayectoria tecnológica de Dosi (Dosi, 1984) a las realidades de los países menos desarrollados, puede señalarse que el ritmo y la modalidad de la actividad innovadora estaría afectado por cuatro características:

- el carácter acumulativo y específico del progreso técnico
- las oportunidades tecnológicas que cada paradigma tecnológico ofrece
- la apropiabilidad privada de los efectos del cambio técnico
- la incertidumbre de los resultados

Con respecto a la primera característica se considera que la industria farmacéutica española a través de la investigación de nuevas sales, nuevos análogos y nuevos procesos de síntesis fue acumulando conocimiento que le permitió abordar con menores dificultades el cambio normativo impuesto por la nueva ley de patentes. De hecho, los principales laboratorios farmacéuticos exhiben un desarrollo de nuevas moléculas y un determinado patrón de patentamiento antes de la sanción de la ley de 1986. La industria farmacéutica española utilizó el sistema de patentes, patentes de proceso en España y de producto y proceso en España y en el exterior durante las décadas de 1970 y 1980. Incluso, algunas compañías⁹⁹ ya habían utilizado el sistema de patentes en la década de 1960¹⁰⁰.

Como contrapartida, la industria farmacéutica argentina no introdujo nuevas sales o nuevos análogos en el mercado, ni utilizó asiduamente el sistema de patentes durante el período previo a la sanción de la leyes 24.481/24.572 y sus decretos reglamentarios posteriores. Por lo tanto, se considera que la industria farmacéutica argentina presentaría desventajas con respecto a la española, frente a la instauración de un sistema de patente de producto, en lo que se refiere a la trayectoria previa.

La segunda variable que se considera importante en el ritmo y modalidad de la actividad innovadora, en el caso de la industria farmacéutica, es la apropiabilidad del cambio técnico. Este aspecto resulta crucial en el caso de la industria farmacéutica.

⁹⁹ Datos obtenidos en las entrevistas en las empresas

¹⁰⁰ Debe tenerse presente que el patentamiento es el método más utilizado por la industria farmacéutica para la protección de la propiedad industrial. Los sistemas de patentes se utilizan más frecuentemente en aquellos casos en los cuales no es posible lograr una apropiación de la invención a través de otros mecanismos (por ejemplo secreto industrial o tiempo de ventaja y desplazamiento sobre la curva de aprendizaje) (Rapp y Rozek , 1992).

Los requerimientos de registro sanitario previo, propios de todo producto farmacéutico y la necesidad de divulgar las bondades absolutas y comparativas de la nueva opción terapéutica, imponen la difusión de la ficha técnica del producto y los trabajos que la sustentan.

Además, una vez identificado un nuevo principio activo, el desarrollo del mismo para convertirlo en un producto farmacéutico, requiere cumplimentar diversas etapas que incluyen los estudios preclínicos, clínicos, y de formulación. Cada una de estas etapas implica la utilización de una diferente intensidad de recursos. Los estudios preclínicos (farmacológicos y toxicológicos) que incluyen la investigación básica y los primeros *screening*¹⁰¹ insumen aproximadamente un 30% del total de la inversión, mientras que los estudios clínicos dan cuenta de aproximadamente entre el 50 y el 60% de la inversión. El porcentaje restante es utilizado en los estudios de formulación (galénicos), de desarrollo de procesos y de documentación.

De acuerdo con lo antes señalado, una parte importante del dinero invertido en I+D de un nuevo producto farmacéutico resulta fácilmente apropiable por quienes realizan “copia” de productos farmacéuticos, ya que las inversiones estarían restringidas al desarrollo de procesos de síntesis, de formulación, de documentación y a lo sumo de bioequivalencia, siendo los restantes estudios preclínicos y clínicos fácilmente apropiables.

En algunos casos también se obvia la inversión destinada al desarrollo de un proceso de síntesis, ya que la molécula puede ser obtenida a través de *brokers* internacionales o firmas farmoquímicas extranjeras.

Finalmente y de acuerdo con los requerimientos regulatorios también se obvian los estudios de bioequivalencia¹⁰², con lo cual los requerimientos para la “copia” son bastante sencillos y poco demandantes de inversiones en desarrollo.

Por todo lo antes expuesto, puede señalarse que la apropiabilidad en la industria farmacéutica si bien es básicamente dependiente del funcionamiento de un adecuado sistema de patente de producto con inversión de la carga de prueba, también es dependiente de los requerimientos regulatorios. Un país con escasos requerimientos regulatorios permitirá el desarrollo de una industria imitativa con poca o nula vocación por el desarrollo y con escasa predisposición a la inversión en dichas actividades, independientemente de la tasa de ganancias de las empresas.

Al respecto, debe señalarse que el comportamiento de los agentes y la naturaleza específica de los mecanismos de selección y aprendizaje están limitados por la estructura institucional del entorno: normas sociales, leyes reguladoras de las

¹⁰¹ Es decir, estudios farmacológicos de orientación.

¹⁰² Esto ocurrió en la Argentina hasta la sanción del decreto 150/92 y en buena medida continúa sucediendo

relaciones entre los diversos grupos de agentes económicos y dentro de ellos. Este tipo de variables, diferentes según los países determinan las estrategias y comportamientos admisibles y las actuaciones innovadoras observadas¹⁰³

Ya se ha señalado que tanto Argentina como España tuvieron un marco normativo con ausencia de patente de producto y sin inversión de la carga de la prueba. Sin embargo, frente a mecanismos de apropiabilidad similares la respuesta empresaria fue distinta. Se considera que pudieron haber obrado como determinantes importantes las facilidades de registro sanitario en Argentina, este hecho ampliamente conocido en el sector farmacéutico, es también puesto de relieve por Katz¹⁰⁴.

Las características del registro sanitario continúan siendo distintas entre Argentina y España. De hecho, en Argentina se reconoce el registro realizado en determinados países (países del anexo 1) a través de trámites abreviados y con plazos legalmente determinados, tanto para laboratorios nacionales como multinacionales y tanto para productos de fabricación local como importados. Por el contrario, los productos que se registran por primera vez en la Argentina, sin antecedentes en países del anexo 1 no cuentan con plazos legalmente determinados para su aprobación. Se considera que este tipo de mecanismo regulatorio no favorecería la I+D en Argentina, por el contrario si se favorecería la importación o en el mejor de los casos la “copia” e induciría un patrón de innovación y de especialización adversos al desarrollo local de la I+D.

Por último y con respecto a la incertidumbre de los resultados y a las oportunidades tecnológicas se considera que ambas características afectan por igual tanto a la industria farmacéutica argentina como española. Sin embargo, resulta importante destacar el alto desarrollo en química orgánica y en síntesis química de algunas universidades españolas que bien pudo haber contribuido a la trayectoria tecnológica desplegada por la industria farmacéutica española. Por el contrario, la ausencia de una trayectoria biotecnológica impactaría de lleno en las posibilidades que tiene la industria farmacéutica española de entrar en el nuevo paradigma de I+D del sector.

3. Patrones de Innovación y Asimetrías Tecnológicas

El grado de asimetría se mide por la diferencia tecnológica relativa entre las empresas de peor práctica y las de práctica óptima¹⁰⁵. En nuestro caso particular

¹⁰³ Vence Deza Op. cit pag. 252

¹⁰⁴ Katz, 1992 Op. cit. pag. 10.

¹⁰⁵ Vence Deza Op. cit. pag. 236

interesan las asimetrías tecnológicas en cuanto a la innovación, fundamentalmente de producto y secundariamente de proceso.

La asimetría tecnológica puede ser medida al interior de un determinado sector industrial comparando las empresas que componen dicho sector o como en nuestro caso entre el grupo selecto de los laboratorios más importantes de Argentina y de España.

En función del análisis efectuado en el presente estudio, se concluiría que existe una asimetría tecnológica entre las empresas farmacéuticas argentinas y españolas. Además, esta asimetría tecnológica parecería haber comenzado en la década de 1970 para irse acentuando paulatinamente. Por lo tanto, se cuestiona la clasificación que han realizado algunos autores sobre las industrias farmacéuticas argentina y española, al situarlas en un grado similar de desarrollo tecnológico (Katz, 1987, 1992 y Ballance, 1992). Una lectura más detenida de los datos correspondientes a la estructura del sector, a su *output* y fundamentalmente a su potencial innovador parecerían contradecirlo, o al menos implicarían que además del desarrollo tecnológico es necesario conocer su trayectoria y el patrón de innovación para una más adecuada clasificación.

Una de las probables causas de dicha asimetría tecnológica podría ubicarse en el patrón de innovación seguido por ambas industrias¹⁰⁶. Habitualmente se las clasificó como, básicamente, “copistas”. Sin embargo, los resultados de este estudio permitirían inferir que la industria farmacéutica española ha seguido una trayectoria tecnológica intermedia entre la de los países más avanzados y la de la Argentina. Es decir su desarrollo ha involucrado una serie de rutinas¹⁰⁷ que habrían permitido el afianzamiento en la innovación de proceso y últimamente en la de producto.

Esta diferencia puede ser sólo temporal o definitiva pero debe tenerse presente que el potencial innovador y la trayectoria tecnológica de ambos sectores al momento de entrada a un nuevo marco normativo caracterizado por patente de producto e inversión de la carga de la prueba es decididamente distinto.

4. Trayectorias Tecnológicas y Política Públicas

Desde el punto de vista de las teorías evolucionistas la innovación no es sólo dependiente de las características de las empresas (enfoques centrados en lo microeconómico) sino también del entorno socioeconómico. Por lo tanto, las

¹⁰⁶ Debe destacarse que la industria farmacéutica argentina introdujo al mercado sólo dos moléculas originales. En un caso se trató de una sal de una molécula ya conocida, el clonixinato de lisina de Roemmers y en el otro se trató de un éster del ácido niflúmico, ya conocido, el talniflumato de Bagó.

¹⁰⁷ Rutinas en el sentido de Nelson y Winter

políticas públicas también tienen incidencia en la trayectoria tecnológica y en el patrón de innovación de las empresas. Como contrapartida, el diseño de políticas públicas debería tener en cuenta la trayectoria tecnológica previa de las empresas.

Lo anteriormente dicho implica que, sin dudas, determinados marcos normativos condicionan y orientan la trayectoria tecnológica de las empresas, pero al cambiar el marco normativo debería tenerse en cuenta la trayectoria tecnológica previamente inducida.

En este aspecto, el caso español es casi paradigmático¹⁰⁸ por ser uno de los últimos países europeos en poner en práctica la patente de producto farmacéutico¹⁰⁹. La sanción de la nueva ley de patentes española tuvo como contrapartida la formulación y ejecución de planes específicos de apoyo a la I+D en la industria farmacéutica. Las características y los resultados del Plan FARMA han sido adecuadamente analizados en el capítulo correspondiente. Sin embargo, resulta necesario destacar que las autoridades españolas consideraron que el desarrollo de la industria farmacéutica española no iba a permitir su continuidad con los cambios normativos implementados, dada la trayectoria tecnológica previa.

En un análisis comparativo se puede afirmar que la industria farmacéutica argentina tiene una trayectoria tecnológica y un patrón de innovación diferenciado con respecto al español. Estas características distintivas deberían ser asumidas por todo plan de estímulo a la I+D en el sector. Por lo tanto, parecería no conveniente la extrapolación de planes desarrollados en otros países a la Argentina, al menos sin introducir las modificaciones que contemplen la historia previa del sector en cuanto a trayectoria tecnológica y patrón de innovación.

Por otra parte, conviene dedicar un párrafo al papel que las multinacionales podrían desempeñar en este nuevo contexto. Debe reconocerse que si bien puede existir algún flujo de transferencia hacia el acervo tecnológico local, lo más probable es que éste último se desarrolle sólo en la medida en que exista acumulación local de conocimiento¹¹⁰. De hecho, en España, se ha observado, desde el año 1974, que la industria farmacéutica de capitales locales fue la primera en invertir en I+D y que aún actualmente el sector nacional lleva la delantera por sobre el multinacional (ver el capítulo III). Por lo que la necesidad de un plan para el sector y la interrelación con el sector científico-tecnológico resultan indispensables, independientemente del origen del capital de las empresas del sector.

¹⁰⁸ Aunque España no es el único país en haber puesto en marcha planes de apoyo específicos para la industria farmacéutica. Otros países de desarrollo intermedio en el sector han implementado planes o estímulos, probablemente el más orgánico luego del Plan FARMA de España sea el plan factor f de Australia que también ha conseguido resultados positivos. Sin embargo, se considera que el plan español es probablemente uno de los más destacados al respecto.

¹⁰⁹ En Europa occidental los últimos países en introducir patente de producto farmacéutico fueron España, Portugal, Grecia y Noruega.

¹¹⁰ Vence Deza op. cit. pág 265

Asimismo, conviene destacar que si bien la inversión multinacional puede actuar como vehículo de difusión de tecnología, aunque en grados muy diversos, a largo plazo es probable que las asimetrías no se modifiquen por esta vía. Las inversiones multinacionales en países como la Argentina se dirigirán en el mejor de los casos a la producción local pero no a la generación de innovaciones locales. Se considera que la inversión multinacional en I+D sólo es posible cuando se la alienta específicamente¹¹¹ y cuando las empresas locales empiezan a transitar por dicha senda. Por lo tanto, el papel de las políticas públicas al respecto sería insustituible.

Finalmente, se concluye que las posibilidades de enfrentar exitosamente el nuevo marco normativo y regulatorio, por parte de la industria farmacéutica argentina, serían menores que las que tuvo la industria farmacéutica española. En Argentina no se ha puesto en marcha un plan de apoyo específico al sector que permita su reconversión dentro del nuevo entorno y una mayor interrelación con el sistema científico-tecnológico nacional. En estas condiciones y dada la trayectoria tecnológica y el patrón de innovación del sector, sólo sería dable esperar una desnacionalización del mismo, similar a la ocurrida en otros sectores del aparato productivo.

¹¹¹ Al respecto se recomienda tener presente los resultados del Plan FARMA español analizados en el capítulo III

Conclusiones

El presente estudio tuvo por objetivo el realizar un análisis comparativo de la evolución de las industrias farmacéuticas argentina y española en el plano de la innovación y su trayectoria tecnológica y analizar la incidencia de los planes públicos de fomento a la I+D, en particular del Plan FARMA español y su posible extrapolación a la industria farmacéutica argentina.

El mismo se realizó dentro del siguiente marco de referencia: el desarrollo tecnológico del sector, el marco normativo y de las políticas públicas y el paradigma de I+D y de innovación actualmente vigentes en la industria farmacéutica.

Teniendo en cuenta los objetivos y el marco de referencia señalados, se podrían inferir las siguientes conclusiones:

- Los laboratorios farmacéuticos argentinos de capital nacional han desplegado un patrón de innovación, basado en la “copia” de productos originales, que se ha mantenido constante por más de 25 años. Esta estrategia no ha cambiado todavía a pesar de las modificaciones regulatorias, normativas y de mercado introducidas en los años 90. Aunque podrían estar produciéndose cambios significativos de las estrategias empresarias, sobre todo en las empresas más importantes del sector, todavía no evidenciados en resultados mensurables.
- Este patrón se habría visto favorecido por la presencia de un singular marco normativo y regulatorio. El marco regulatorio sanitario habría fortalecido la escasa propensión a innovar dada por el marco normativo de ausencia de patente de producto.
- Esta estrategia habría evidenciado signos de agotamiento a lo largo del período analizado. La misma se habría transformado en *cost-ineffective*, incluso antes de los cambios normativos producidos por la sanción de una nueva ley de patentes.
- La mayor concentración del mercado farmacéutico argentino, la participación de los laboratorios de capital nacional en el mismo y el porte de algunas empresas de capital nacional deberían haber posicionado a la industria local en iguales o mejores condiciones para realizar actividades de I+D y de innovación comparativamente con el mismo sector en España. Sin embargo, los datos de publicaciones internacionales y de patrón de patentamiento serían consistentes con una estrategia imitativa.
- Resulta llamativa la falta de introducción de innovaciones menores, entre 1990 y 1996, por parte de los laboratorios argentinos tales como nuevas formas farmacéuticas y nuevas asociaciones no evidentes. Complementando esto, la

industria farmacéutica argentina, a diferencia de la española, prácticamente no introdujo en el mercado nuevos análogos, nuevas sales de productos conocidos o NEQ *me too*.

- Frente a un marco normativo similar, los laboratorios farmacéuticos españoles habrían seguido un patrón de innovación diferente al de los laboratorios argentinos. Esta diferencia estaría dada por las innovaciones menores y las NEQ introducidas al mercado, tales como sales distintas de productos conocidos y moléculas *me too* y por la tradición de patentamiento fundamentalmente de proceso, pero también de producto puesta en evidencia por el presente estudio.
- No todos los laboratorios españoles estudiados en la muestra se encuentran en el mismo estadio de maduración tecnológica, ni utilizan el mismo patrón de innovación, pero en casi todos los casos se observa una tendencia definida a la innovación de producto a través de tareas propias de I+D y de licenciamiento, lo que contrasta con los datos del mercado farmacéutico argentino. Esta diferencia queda también corroborada por el análisis de fuentes de información habitualmente utilizadas por la industria para la presentación de las innovaciones.
- La intensidad de I+D en la industria farmacéutica española no es un dato circunstancial ya que viene consolidándose e incrementándose a través del período analizado. Esto implica una trayectoria tecnológica diferente a la seguida en Argentina, cuyos comienzos deberían situarse a finales de los 60 o comienzos de los 70, como mínimo.
- Se cuestiona la clasificación realizada por algunos autores, fundamentalmente Katz y Ballance que tienden a posicionar a los sectores farmacéuticos argentino y español en un mismo estadio de desarrollo. El sector farmacéutico español tendría un estadio de desarrollo intermedio entre el de Argentina y el de los países más avanzados en la materia. Los indicadores aquí presentados avalarían esta reclasificación. Una de las probables causas de dicha asimetría podría ubicarse en el patrón de innovación seguido por ambas industrias.
- La diferencia antes señalada puede ser sólo temporal o definitiva, pero debe tenerse presente que el potencial innovador y la trayectoria tecnológica de ambos sectores al momento de entrada a un nuevo marco normativo, caracterizado por patente de producto e inversión de la carga de la prueba, es decididamente distinto.
- Los planes públicos de fomento a la I+D en la industria farmacéutica española se habrían apoyado sobre un sustrato de rutinas de innovación no presentes en la industria farmacéutica argentina.

- Con respecto al Plan FARMA, el mismo habría sido exitoso en aspectos relacionados con el incremento de la inversión en I+D y con el incentivo a las multinacionales a invertir en I+D en España. Sin embargo, el mismo parece estar actualmente en una encrucijada y se cuestiona el impacto que el mismo pueda haber tenido en la competitividad del sector farmacéutico español, por lo menos hasta el presente. Estos datos permitirían inferir que:
 - Los planes de fomento a la I+D en la industria farmacéutica deben ser pensados como planes de largo plazo y ser sostenidos en el tiempo. Esto resultaría de crucial importancia en Argentina donde la tendencia es hacia el cambio permanente de las políticas públicas y hacia la ausencia de planes de largo plazo.
 - La elaboración de planes análogos en la Argentina requeriría de la implementación de indicadores de impacto y no sólo de *output* de I+D o de éxito técnico, además de tener en cuenta la distinta trayectoria tecnológica seguida por la industria argentina.
 - Los planes de fomento a la I+D deben enmarcarse dentro de los paradigmas de I+D y de innovación vigentes, sobre todo cuando los sectores a incentivar están cambiando aceleradamente.
- La políticas públicas no cumplen solamente un rol financiero o de provisión de recursos, como lo demostraría el caso español, sino que serían incluso más importantes como soporte y dirección para el desarrollo de un determinado sector y deberían ser el instrumento de transmisión de las decisiones públicas para el sector en cuestión.
- Debe tenerse presente que la I+D en la industria farmacéutica presenta economías de escala y de ámbito. Los planes públicos de fomento a la I+D y a la innovación en la industria farmacéutica deben propender a la formación de *joint ventures* y a la consolidación de las estructuras de I+D del sector. El fracaso del Plan FARMA en estos aspectos debería ser tenido en cuenta, si se intentaran políticas análogas en Argentina.
- Las políticas públicas que intentan mejorar el grado de competitividad del sector farmacéutico a través del incentivo a las innovaciones deben tener presente lo siguiente:
 - El sector farmacéutico multinacional tendería a invertir en innovación una vez que lo haya hecho el sector nacional.
 - Las políticas deben tener presente un diagnóstico sobre el patrón de innovación y la trayectoria tecnológica seguidos localmente.

- El análisis efectuado en el presente estudio permitiría concluir que la industria farmacéutica argentina tiene una trayectoria tecnológica y un patrón de innovación diferenciados de los de la industria farmacéutica española. Por lo que se considera que las posibilidades de enfrentar exitosamente el nuevo marco normativo y regulatorio son menores a las que tuvo y tiene la industria farmacéutica española. En Argentina no se ha puesto en marcha un plan de apoyo específico al sector, que permita su reconversión dentro del nuevo entorno normativo y una mayor interrelación con el sistema científico-tecnológico. En estas condiciones sólo sería esperable una desnacionalización del sector, o una desestructuración del mismo como ya habría sucedido con la industria farmoquímica (Jeppesen, 1995).
- Si finalmente se decide poner en práctica planes públicos de fomento al sector, se deberán tener presente las particulares características del patrón de innovación y de la trayectoria tecnológica del sector. El Plan FARMA español podría servir de punto de partida para la elaboración de planes locales, pero no se considera factible su extrapolación a la Argentina, en virtud de todas las diferencias señaladas y de las características intrínsecas de dicho plan.

Finalmente, se considera que el presente estudio debería servir de punto de partida para la realización de otros más abarcativos y más profundos sobre la industria farmacéutica argentina. Debe tenerse presente que el sector farmacéutico es, prácticamente, el único sector ciencia intensivo que sobrevivió a la debacle económica de los 80 y a la apertura de los 90.

El sector farmacéutico argentino puede reconvertirse en base a las características del actual paradigma de I+D y de innovación vigente en la industria farmacéutica y servir de motor que impulse un aumento de la inversión privada en I+D y en la formación de estructuras de redes de innovación con otros sectores productivos nacionales y con el sistema científico-tecnológico. Sin embargo, si esto ha sido difícil y prolongado en España, mucho más lo sería en Argentina, cuya industria ha evidenciado una menor vocación hacia la I+D y hacia la innovación y cuyo sector público no habría previsto los cambios en cascada que introducirá el nuevo marco normativo vigente.

Bibliografía

ARCHIBUGI, D. *Patenting as an indicator of technological innovation: a review.* Science and Public Policy: 357-368, 1992.

ALLANY, C. How to survive in 2005. *Scrip Magazine*. July/August: 50-52, 1996.

- ALBERT A y VALLEJOS C.M. *La biotecnología en las empresas españolas y la promoción estatal de la I+D en: La Biotecnología y su Aplicación Industrial en España*, Madrid, p. 93-119, 1994.
- BAKKE, O. M. y GARCÍA, Alonso F. Drug Development in Spain. Towards a brighter future?. *Journal of Clinical Research and Drug Development* 2: 62-68, 1988
- BALLANCE R, POGANY, J y FORSTNER, H. *The world's pharmaceutical industries: an international perspective on innovation, competition and policy*. Edward Elgar Editores, Londres, 1992.
- BARBER M. Prospects for the medicinal chemical business. *Scrip Magazine*, November: 39-42, 1995.
- BOOTH, R. Debating the effectiveness of R&D. *Scrip Magazine*, April: 44-46, 1997.
- CABALLEIRA BAO, R. y VELASCO MARTÍN, J.L. La investigación farmacéutica y su entorno. *Economía Industrial* marzo/abril: 105-114, 1994.
- INDEC. *Censo de la Industria Manufacturera Argentina*, año 1993, 1996.
- CACHÓN SIMAL, M.A. Estimaciones cuantitativas de la investigación farmacéutica en España. Comunicación presentada en *la IV Jornada de Economía de la Salud*, s.d.
- CHUDNOVSKY, D. The challenge by domestic enterprises to the transnational corporation's domination: A case study of the Argentine pharmaceutical industry. *World Development* 7: 45-58, 1979.
- CORREA, C. y JEPPESEN, C. Innovación en la industria farmacéutica: El caso de Laboratorios Beta. CYTED, *Cadernos de Gestao Tecnológica*, Subprograma 16/Universidad de San Pablo Nro 15, 1994.
- CRUZ ROCHE, I. y DURÁN HERRERA, J.J. *Estrategias de desarrollo de la industria farmacéutica: La industria española en el contexto internacional*. MINER, 1987 (mimeo).
- DAVIS, J. Bumper crop of NCEs. *Scrip Magazine*, January: 64-65, 1997.
- DAVIS, J. Research productivity up despite pipeline pruning. *Scrip Magazine*, January: 63, 1997.
- DAVISON, R. Research alliances in 1993. *Scrip Magazine*, January: 36-37, 1994.

- DAVISON, R. More deals than ever. *Scrip Magazine*. January: 44-46, 1996.
- DAVISON, R. More mergers and few surprises. *Scrip Magazine*, January: 48-50, 1997.
- DICHEK, B. Israel at a curious crossroads. *Scrip Magazine*, September: 38-40, 1995.
- DOSI G. *Technical change and industrial transformation*. Mac Millan Press, Londres, 1984.
- DOWER, M. Managing the “D” in R&D. *Scrip Magazine* July/August:31-32, 1994.
- Estadísticas sobre las Actividades de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D) 1993. *Instituto Nacional de Estadísticas de España*, 1995.
- Estadísticas sobre las Actividades de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D) 1992. *Instituto Nacional de Estadísticas de España*, 1994.
- Estadísticas sobre las Actividades de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D) 1991. *Instituto Nacional de Estadísticas de España*, 1993.
- Estadísticas sobre las Actividades de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D) 1990. *Instituto Nacional de Estadísticas de España*, 1992.
- ESTEVE. (1987). La evolución de la investigación farmacéutica española durante los últimos 40 años. *Conferencia en la Real Academia de Farmacia de Barcelona*, sesión inaugural, 1987.
- GÓMEZ MUCI, G. *Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual*: Interpretación del Acuerdo TRIPs e identificación de acciones necesarias en los países de América Latina y el Caribe. Edición XX aniversario del SELA, 1995.
- JEPPESEN, C.V. *La industria farmoquímica en la década de los noventa*: El caso argentino, Universidad de Buenos Aires, Centro de Estudios Avanzados, Buenos Aires, Tesis de maestría, 1995.
- KATZ, J. Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales: la industria farmacéutica argentina. *Editorial Siglo XXI*, Buenos Aires, 1974.
- KATZ, J. La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras (Argentina, Brasil y México). *Estudios e Informes de CEPAL*, Naciones Unidas, Nro 65. Santiago de Chile, 1987.

- KATZ, J. El escenario farmacéutico y farmoquímico latinoamericano en la década de los noventa. *Memorias de la Conferencia Latinoamericana sobre Política Farmacéutica y Medicamentos Esenciales*, octubre, México 393-407, 1988.
- KATZ, J., BURACHIK, G. *La industria farmacéutica y farmoquímica argentina en la década del noventa*, Buenos Aires, 1992 (mimeo).
- Ley 25572. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, Boletín Oficial N° 28360, Primera Sección, 22 de marzo de 1996.
- LONGMAN R. Pharma tactics in an age of strategic diversity. *Scrip Magazine*, October: 30-34, 1995.
- FARMA. *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*. Balance FARMA II (1991-1993) y Proyección FARMA III (1994-1996). Colección Planes y Programas MINER, Madrid, 1996.
- FARMAINDUSTRIA. La industria farmacéutica en cifras, edición 1996, *Farmaindustria*, Madrid, 1996.
- FERNÁNDEZ CANO, P. y GARCÍA ALONSO, F. *La industria farmacéutica en España*. Perspectivas para el año 2.000 tras la unificación del mercado europeo, 1995 (mimeo).
- HALE, D. Patterns of innovation in pharmaceutical research. *Scrip Magazine* July/August: 54-56, 1996.
- IMS. *Mercado Farmacéutico Argentina y Mercado Farmacéutico*. España, 1996.
- INDEC. *Anuario de Comercio Exterior*, 1996.
- LADEN, K. Technology acquisitions. *Cosmetic & Toiletries*. 110: 51-57, 1995.
- LAGARES CALVO, M. J. *Instrumentos fiscales para influir sobre la inversión privada en: Incentivos Fiscales para la Inversión Privada*, Madrid, s.d.
- LOBATO, García Miján. *La nueva regulación española de las patentes en: El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*. Monografías Civitas, Editorial Civitas, Madrid, 1993
- MANUAL FRASCATI. *La medición de las actividades científicas y técnicas* OECD. CDTI, MINER, Madrid. 1980.

- MANUAL DE OSLO. *Normas propuestas por la OCDE para la recopilación e interpretación de datos sobre innovaciones tecnológicas*. París, OECD, 1992.
- Memoria de Actividades del Plan Nacional de I+D 1993. *Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología de España*, Madrid, 1995.
- Memoria de Actividades del Plan Nacional de I+D 1994. *Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología de España*, Madrid, 1996.
- MOSSIALOS E. y col. Policy options for pharmaceutical research & development in the European Community. *London School of Economics and Political Science*, 1993 (mimeo).
- NELSON, R. y WINTER, S. *The economic of the technical change*. Cambridge, 1993.
- NEWS & EVENTS. Russian computer program to cut screening costs. *PharmaProjects magazine*, September: 2-3, 1996.
- OTA. Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards. *Office of Technology Assessment*, 1993.
- PAVITT, K. Patterns of technological change: towards a taxonomy and theory, *Research Policy* 13:6, 1984.
- PÉREZ, C. y SOETE, L. *OECD Technology and the Economy: Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity*, capítulo V, 1984.
- Plan Nacional de I+D 1996-1999. *Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología de España*, 1995.
- Plan de Actuación Tecnológico Industrial 1994-1996. *Colección Planes y Programas MINER*. Centro de Publicaciones, Madrid, 1996.
- Pharma Projects. Volúmen 17: *Manufacturers Main Volume*. PJB Publications Ltd. Richmond Surrey, Gran Bretaña, 1996
- Pharma Projects. Volúmen 14: *Manufacturers Main Volume*. PJB Publications Ltd. Richmond Surrey, Gran Bretaña, 1993
- Pharma Projects. Volúmen 11: *Manufacturers Main Volume*. PJB Publications Ltd. Richmond Surrey, Gran Bretaña, 1990.
- PORTER, M. *La ventaja competitiva de las naciones capítulos I y II*. Editorial Vergara, Bs. As, 1991.

- RAPP, R. T. and ROZEK, R. P. *How Property Protection Fuels Economies*. Les Nouvelles: 156 – 169, 1992.
- REOL TEJADA, J.M. La I+D farmacéutica en España en la encrucijada. *Farmacia Profesional*, noviembre: 14-18, 1992.
- SÁNCHEZ ESPAÑA, A. El Plan de fomento de la investigación farmacéutica dispara las inversiones del sector en I+D. *Economía Industrial*. 259: enero/febrero: 13-15, 1988.
- SÁNCHEZ ESPAÑA, A.. La biotecnología en España: situación, tendencias y propuestas. *Economía Industrial* marzo/abril: 115-125, 1994.
- SCRIP MAGAZINE. *The rise and fall of world pharma sales*, January: 37-38, 1997.
- Scrip 2027. *Govt. support for S. Korean pharma sector*. p. 20, 1995.
- Scrip 2041. *Korean firms R&D resources limited*. p. 19, 1995.
- Scrip 2048. *India steps up biotech research*. p. 15, 1995.
- Scrip 2095. *Government drug development subsidies in S. Korea*. p 18, 1996.
- Scrip 2110. *Biotech fund proposed in Taiwan*. p. 19, 1996.
- Scrip 2139. *Spanish Agency still on the cards?*. p. 5, 1996.
- Scrip 2151. *Canada's R&D-to-sales ratio rises*. p. 13, 1996.
- Scrip 2164. *Swiss company finds Indian partner*. p. 15, 1996.
- Scrip 2165. *Gador ranked in Argentinian top 10*. p. 14, 1996.
- Scrip 2172. *PharmaMar signs R&D agreement with BMS*. p. 11, 1996.
- Scrip 2203. *Almirall's almotriptan in Phase III*. p. 25, 1997.
- Scrip 2242. *Brazil to cut Mercosur approvals times*. p. 19, 1997.
- Scrip 2268. *M&As alter Argentinian scenario*. p. 15, 1997.
- SMITH, K. Technological innovation indicators: Experience and prospects. *Science and Public Policy*: 383-392, 1992.

TAYLOR, J. B. *Discovery of new Medicines*. The textbook of pharmaceutical medicine pag 1-27. editado por J.P. Griffin. The Queen University of Belfast. Belfast, 1993.

TAYLOR, P. Innovation networking a driving force in R&D. *Scrip Magazine* July/August: 42-46, 1995.

The Economist. *Innovation, the machinery of growth*, January 11th: 19-21, 1992.

THOMAS, F. The rise of networking in R&D. *Scrip Magazine* July/August: 14-16, 1996.

WHITTAKER, E., BOWER, J. A shift to external alliances for product development in the pharmaceutical industry. *R&D Management* nro 24, 1994.

TÖDLING, F. *Regional networks of high-technology firms*. The case of the Greater Boston region. *Technovation* 14 (5): 323-343, 1994.

VENCE DEZA, X. *Economía de la innovación y del cambio tecnológico*. Siglo Veintiuno Editores S.A., Madrid, España, 1995.

CADERNOS DE GESTÃO TECNOLÓGICA^(*)

CYTED PROGRAMA IBEROAMERICANO DE CIENCIA Y TECNOLOGIA PARA EL DESARROLLO SUBPROGRAMA XVI Subprograma de Gestión de la Investigación y el Desarrollo Tecnológico	PGT/USP NÚCLEO DE POLÍTICA E GESTÃO TECNOLÓGICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Departamentos de Administração e Economia da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade (FEA). Departamento de Engenharia de Produção da Escola Politécnica
---	--

- **Conselho Editorial:** *Afonso Carlos Corrêa Fleury, Eduardo Vasconcellos, Félix Moreno, Fernando Machado, Guilherme Ary Plonski, Hebe Vessuri, Hélio Nogueira da Cruz, Jacques Marcovitch, Jesús Sebastián, Maria Selma Baião, Mario Waissbluth, Orlando Mason e Roberto Sbragia.*
- **Edição e Produção:** *Ivete Rodrigues.*
- **Secretaria:** *Mari Gonçalves.*

^(*) Desejando adquirir outros cadernos e/ou receber a relação dos Cadernos de Gestão Tecnológica publicados, escreva ou telefone para:
Núcleo de Política e Gestão Tecnológica da USP
Av. Prof. Luciano Gualberto, 908 – FEA-1 – Andar Superior – Ala Verde
Cidade Universitária – São Paulo - SP - Brasil. CEP: 05508-900
Telefone: (55-011) 3818-5969 - Telefax: (55-11) 3031-6946
E-mail: npgctusp@edu.usp.br

Critérios para Submissão de Artigos na Série *CADERNOS DE GESTÃO TECNOLÓGICA*

A série *Cadernos de Gestão Tecnológica*, co-edição do PGT/USP e do programa CYTED/Subprograma XVI, recebe trabalhos de autores ibero-americanos para publicação, sobre temas vinculados ao campo de conhecimento "Política e Gestão de Ciência e Tecnologia".

Os textos enviados para publicação serão apreciados pelos membros do Conselho Editorial, quanto à pertinência do tema, adequação da metodologia utilizada, potencial de contribuição para o avanço do conhecimento e/ou aplicabilidade à realidade e, finalmente, qualidade geral do texto (profundidade, escopo e clareza das idéias apresentadas).

Os artigos devem ser redigidos em português ou espanhol, exceto em casos excepcionais considerados pelo Conselho Editorial.

O trabalho a ser submetido à apreciação para publicação deverá apresentar as seguintes características:

- 1) Ser inédito e não ter sido enviado a outro órgão para publicação.
- 2) Deverá ser digitado em microcomputador, utilizando-se os "softwares" Word (versão 4 ou acima), Word for Windows (versão 2 ou acima) ou Word Perfect (versão 4 ou acima).
- 3) O número ideal de páginas varia entre 30 e 50. Eventuais mudanças (ampliação ou redução do texto), visando ao melhor entendimento do assunto tratado, serão analisadas pelo Conselho Editorial.
- 4) O texto deverá ser subdividido em capítulos, itens, sub-itens, (alíneas e incisos, se necessários), numerados com algarismos arábicos.
- 5) As notas de rodapé deverão ser colocadas no fim da página onde são indicadas.
- 6) As referências bibliográficas são obrigatórias e deverão ser colocadas após o último capítulo do trabalho, obedecendo as normas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas (NBR 6023/89: Referências Bibliográficas).
- 7) A primeira página deverá conter as seguintes informações: título do trabalho, autor principal, co-autores (máximo dois), resumo do trabalho e curriculum-vitae resumido de cada autor. Se forem mais de três autores, os demais deverão ser apresentados em nota de rodapé como colaboradores.
- 8) O texto deverá ser encaminhado em disquete (com etiqueta de identificação de todos os "softwares" e versões usados) e em três vias impressas. Gráficos e figuras deverão ser fornecidos impressos em papel vegetal, editados em "softwares" apropriados ou, quando indicado, desenhados em nanquim por especialista.