

UNIVERSIDA ANDINA SIMÓN BOLÍVAR
Sede Ecuador

AREA DE RELACIONES INTERNACIONALES

Programa De Maestría en Relaciones Internacionales
Mención Economía y Finanzas

**LAS TRANSNACIONALES FARMACÉUTICAS Y
EL MERCADO ECUATORIANO**

Mauro Real López

Al presentar esta tesis como uno de los requisitos previos para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar, autorizo al centro de información o a la biblioteca de la universidad para que haga de esta tesis un documento disponible para su lectura según las normas de la universidad.

Estoy de acuerdo en que se realice cualquier copia de esta tesis dentro de las regulaciones de la universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica potencial.

Sin perjuicio de ejercer mi derecho de autor, autorizo a la Universidad Andina Simón Bolívar la publicación de esta tesis, o de parte de ella, por una sola vez dentro de los treinta meses después de su aprobación.

Mauro Real López

20 de septiembre de 2006

UNIVERSIDA ANDINA SIMÓN BOLÍVAR
Sede Ecuador

AREA DE RELACIONES INTERNACIONALES

Programa De Maestría en Relaciones Internacionales
Mención Economía y Finanzas

**LAS TRANSNACIONALES FARMACÉUTICAS Y
EL MERCADO ECUATORIANO**

Mauro Real López

2006

Tutor: Ec. Marco Romero

RESUMEN

Este trabajo comienza describiendo al mercado, las críticas generadas en la actualidad a este mecanismo que pretende ser el único capaz de asignar los recursos, las diferentes acepciones que se tiene de este mecanismo; se pasa a establecer cómo funciona el mercado en el sistema económico actual, los diferentes tipos de mercado que se han conformado, así como las características de los bienes en este mercado y sus implicaciones en la distribución de los mismos.

Se realiza un análisis de lo que se define como medicamentos, los diferentes tipos que se produce, como también de la industria farmacéutica, su nacimiento y desarrollo hasta la actualidad y sus implicaciones en relación con la salud.

Se describe a las transnacionales, su evolución y formas de actuar en la economía mundial, las presiones ejercidas para mantener sus ventajas y las distorsiones que ha provocado en los países en vías de desarrollo que las han acogido; luego revisamos la actividad de las transnacionales farmacéuticas, sus políticas y métodos de trabajo, cómo han manejado las herramientas de publicidad y marketing y las reglas de juego a su favor buscando mantener ventajas en el mercado.

En cuanto al sector farmacéutico en nuestro país, realizamos una revisión del surgimiento de esta industria, la evolución que ha tenido tanto de la comercialización de los medicamentos como de la industria farmacéutica. Se examina las principales regulaciones para el control de este sector, las formas en que los medicamentos llegan a los consumidores y cómo son utilizados por la población ecuatoriana.

Finalizamos con un análisis de los medicamentos genéricos, las regulaciones para su divulgación y masificación de su consumo en nuestro país para bajar los precios de cuidado de la salud. Por último se realiza un análisis de las implicaciones que tendría en nuestro país, en el sector farmacéutico, una eventual firma de un Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos.

Dedico este trabajo a mis
padres, ellos me dieron el
ejemplo que permitió forjar
mi futuro y me apoyaron
en todo momento, para
avanzar en mis estudios.

AGRADECIMIENTO

Al Economista Marco Romero, Director del Programa en Relaciones Internacionales, quien me brindo su apoyo y me guió en su función de maestro y como tutor, permitiendo así que este trabajo culmine.

A la Universidad Andina Simón Bolívar que me acogió en este programa y a todos los maestros y funcionarios del Departamento de Relaciones Internacionales, quienes me ayudaron en su momento.

CONTENIDO

	Página
INTRODUCCIÓN	8
<i>CAPÍTULO I</i>	
EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	15
Qué es el mercado	15
El mercado en el sistema liberal	17
Tipos de mercado	20
Libre competencia	22
Tipos de productos	23
Los productos medicinales	24
La industria farmacéutica	26
Tipos de medicamentos	30
Los medicamentos genéricos	32
El costo de los medicamentos	36
El precio de los medicamentos	38
<i>CAPÍTULO II</i>	
LAS TRANSNACIONALES FARMACÉUTICAS Y LA ECONOMÍA	41
Las transnacionales	41
Las transnacionales farmacéuticas	46
La OMC y el comercio de los fármacos	50
La publicidad y el comportamiento del consumidor	53
Políticas de manejo del mercado de las transnacionales	54
Medicamentos de venta libre	57
Medicamentos éticos	58
<i>CAPÍTULO III</i>	
MERCADO FARMACÉUTICO EN EL ECUADOR	60
Proceso de formación del mercado farmacéutico en el Ecuador	61
Conformación de la industria de fármacos en el Ecuador	63
Laboratorios en el Ecuador	67
Laboratorios BAYER	67
Laboratorios GRÜNENTHAL	69
Laboratorios BAGÓ	70
Controles legales a las empresas farmacéuticas	70
Estructura del mercado de medicinas en el Ecuador	76
El uso de medicamentos en el Ecuador	80
Los genéricos en el Ecuador	81
El TLC y el sector farmacéutico	84
<i>CONCLUSIONES</i>	89
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	96
<i>ANEXOS</i>	98

INTRODUCCIÓN

En el sistema de libre mercado las empresas se orientan hacia la acumulación del capital, objetivo que les ha impulsado a que se desarrollen diversas herramientas de tipo administrativo para conseguirlo. En la actualidad, la forma más efectiva para lograr dicho objetivo ha sido la conformación de grandes consorcios que les permite desarrollar producciones de escala con la consecuente disminución de los costos. Según los economistas ortodoxos, la manera más eficiente de llegar a esto se ha dado con la aparición de las transnacionales; tanto para la asignación de los recursos como para la distribución de los bienes y servicios las transnacionales son consideradas como los organismos económicos y comerciales más eficientes en este sistema. Las transnacionales aparecieron en la economía mundial, como se las conoce en la actualidad, por la década de los sesenta del siglo anterior, su poder es tal que imponen condiciones a países, organizaciones e, inclusive, a la OMC.

La principal estrategia de las transnacionales o multinacionales¹ es disminuir sus costos, —sean éstos de producción, comercialización o distribución— para lo cual se instalan en diferentes países con el fin de aprovechar las ventajas que cada uno les brinde; para esto las transnacionales se ven obligadas a discriminar entre los países estableciendo filiales o sucursales en los que mejores oportunidades les ofrezcan. Por lo general tratan de establecerse en aquellos países que menos controles tengan y estos, buscando optar por la inversión de las multinacionales, flexibilizan al máximo sus leyes comerciales y laborales, y lo que se ha tenido como común denominador en todos es que mientras más pobre es el país en el que se establezcan, mayores distorsiones producen en la distribución del ingreso, acumulando los ingresos en pocas manos y creando grandes masas de pobres e indigentes.

Los economistas clásicos pregonan siempre que la libertad de competencia es la única alternativa para lograr el equilibrio, pero cuando las multinacionales se han asentado en los

¹.- Cualquiera de estos dos nombres las identifica.

diferentes países y han comenzado a desarrollar mecanismos para restringir la entrada de otras empresas a competir en “su” mercado, entonces la sociedad clama por regulaciones, regulaciones que son difíciles de implantar luego de haberlas permitido operar de acuerdo a sus pretensiones.²

Para algunos empresarios locales, la solución a las distorsiones que imponen las transnacionales estaría en una mayor apertura a la competencia, sin prever que con el pasar del tiempo serían eliminados o absorbidos por estas grandes empresas; para estas corporaciones cualquier regulación que impida su “crecimiento económico” es un obstáculo al desarrollo, por lo que debe ser abolido. En su léxico existe solo el rendimiento económico, los otros aspectos como el político, cultural o social son considerados como fuerzas externas que tienden a distorsionar y a entorpecer la economía.

Se ha visto que a medida que las empresas crecen, la divergencia de intereses entre los accionistas y los administradores es cada vez mayor, los intereses de los administradores prevalecen sobre los de los accionistas. Para los administradores el desempeño financiero está sobre cualquier otra variable de bienestar de la empresa; su interés es justificar y entregar dividendos adecuados dentro de los parámetros de mercado a los accionistas y el resto de operaciones las realizan priorizando el valor financiero de la empresa.³

Para crecer deben llegar a la mayor cantidad de consumidores; en la economía internacional las empresas han buscado la forma de captar los mercados llegando tanto con sus productos como con sus capitales, con el afán de incrementar la eficiencia en la utilización de los recursos, con el principal objetivo de maximizar sus beneficios.

En la actualidad es un común denominador el que las empresas transnacionales sean las que manejan producción y comercialización de los principales productos en el mundo, son organizaciones que no se limitan a ubicar filiales comerciales en otros países, sino que ahora con

².- Depende de la forma en que ingresaron al país y los “beneficios” que les brindó las autoridades.

³.- Keat, Paul y Young, Philip; *Economía de empresa*; Pearsom Educación; México 2004. Pg. 34.

mayor énfasis instalan plantas industriales y maquiladoras en las cuales producen todo o los principales insumos para la fabricación de los productos y, de acuerdo a sus conveniencias, sitúan la ensambladora principal en el país que menos regulaciones o impedimentos imponga.

Las transnacionales articulan sus procesos productivos y comerciales con una visión global, el mundo se ha convertido para ellas en una zona sin fronteras, tratando de establecer una influencia asegurada sin restricción alguna. Este proceso ha venido siendo acompañado, aproximadamente desde la década de los 80, por movimientos de capitales cada vez más importantes y que en ocasiones, se desfasan con la producción y el comercio de bienes y servicios con los que, teóricamente, deben guardar correspondencia, ocasionando graves problemas entre las naciones.

Mientras la producción y distribución en base al sistema capitalista se ha desarrollado fundamentalmente al interior de los países, las finanzas e inversión extranjera llegaba desde el exterior, específicamente desde los países desarrollados, lo cual ha distorsionado la relación que debe existir entre la cantidad de dinero en la economía y los bienes y servicios a transarse; los gobiernos a través de la política monetaria, como una de las herramientas de manejo económico, tenían la posibilidad de regular la relación entre el sector financiero y el sector real (aunque algunas veces sin éxito), pero por la facilidad de financiamiento desde el exterior la relación entre producción y sistema financiero no ha podido armonizarse adecuadamente, en la globalización no es posible al no haber un emisor único de moneda y papel moneda, así los disturbios financieros son una constante hasta el momento, que no permiten una adecuada redistribución del ingreso.

Este estudio está enfocado al análisis del comportamiento de las transnacionales, y específicamente de las transnacionales farmacéuticas. Debemos anticipar que es muy difícil encontrar datos y recabar información de estas empresas, el sigilo con el que se manejan es ex-

tremo y muy pocos conocen la forma en que establecen precios y costos de su producción, razón por la cual tiene limitaciones en cuanto a datos y cifras de producción.

Es sorprendente la cantidad de medicamentos que existen en el mercado y la variedad de precios que presentan, pero más sorprendente sin embargo es la cantidad de medicamentos similares, esto es completamente sustituibles unos con otros, cuya única diferencia es la de la marca que ostentan, por cierto con precios muy diversos, aunque surtan el mismo efecto en el organismo, conducta que apareció con la nueva modalidad de capitalismo y se ha reforzado con el apareamiento de las transnacionales farmacéuticas.

En el campo médico, o mejor dicho farmacéutico, el consumidor en general ha adoptado una conducta: obedecer casi ciegamente al médico, pero no en su diagnóstico o auscultación, sino en respetar la prescripción y adquirir la receta de fármacos que determina el facultativo que deben ser consumidos.

Los médicos de la actualidad dependen en gran porcentaje más de los laboratorios farmacéuticos que de sus estudios del comportamiento del organismo humano, su trabajo se ha reducido en muchos casos en conocer los efectos que producen los medicamentos en el organismo y esto lo adquieren de agentes o visitadores a médicos de los laboratorios que los instruyen sobre dichas propiedades, con lo cual se dedican a prescribir los fármacos para remediar cualquier alteración de la salud.

La industria de productos farmacéuticos desde que apareció pasó a ser considerada como una industria necesaria, diría que imprescindible, para la vida de los humanos; desde su nacimiento ha sufrido cambios constantes y profundos tanto en su estructura como en la forma de comercializar los productos, se ha pasado de una actividad netamente artesanal hasta finales del siglo XIX e inicios del siglo XX a un aparato industrial con tecnología avanzada, en el mismo que actúan empresas de gran capacidad de producción que se disputan el mercado mundial en base a herramientas y políticas de mercadeo y ventas que buscan, por un lado calificar a

la mayoría de medicamentos como de libre uso y por otro influir directamente en el consumidor, tratando de salvar así todo obstáculo para el control que tratan de imponer las autoridades de los distintos países. Así mismo han logrado implantar una fuerte ley de patentes que impide que laboratorios pequeños y sobre todo de los países pobres incursionen en la actividad de manera legal y abierta.

Las grandes empresas transnacionales son en la actualidad el eje principal de la industria mundial en la mayoría de sectores productivos, en el sector farmacéutico juegan un papel importante para la salud de la humanidad ya que tienen la posibilidad de desarrollar compuestos que actúan en el organismo, estableciendo una dependencia en los profesionales en medicina y una necesidad sin sustitutos aparentes para los individuos que buscan restablecer su salud.

El mercado capitalista ha cambiado significativamente en las últimas décadas, desde ser el lugar específico en el cual se intercambiaban los productos con oferentes y demandantes tratando personalmente, ha pasado a ser un espacio amorfo, abstracto y sin límites, virtual en muchos casos, ya que se realiza sobre todo a través de los medios de comunicación; las nuevas tecnologías han permitido que el mercado se expanda al mundo entero y desde cualquier parte del mundo realizar una compra o venta igualmente desde o hacia cualquier parte del mundo.

El nuevo modelo económico permitió que las transnacionales adquirieran un gran poder en el mundo y las transnacionales farmacéuticas no dejaron pasar la oportunidad y han asumido este poder en forma absoluta; la salud humana depende de su accionar y éstas no han permitido que sus beneficios disminuyan. La forma en que operan las transnacionales es la de un monopolio solapado con lo cual sus administradores tienen la capacidad de manejar tanto cantidades que se comercializan como precios del mercado, favorecidos por las implicaciones que el medicamento conlleva en la salud humana.

Otro parámetro que les permite actuar de forma muy particular es el manejo de los costos, el secretismo que manejan en este rubro es extremo, no se puede establecer de forma clara

y transparente sus costos de producción, administrativos y de distribución lo cual les permite manejar también el precio. Además, las características del mercado en el cual operan no pueden ser definidas claramente, pues si en el de los principales medicamentos con marca registrada mantienen un oligopolio colusorio, en el de medicamentos genéricos se las han ingeniado para que no opere en un mercado de competencia perfecta y continúe siendo de competencia monopolística, con lo cual pueden manejar precios y cantidades ofertadas.

Los desarrollos recientes en cuanto a la propiedad intelectual también ha incidido en el comportamiento de las transnacionales, estas políticas han surgido desde los países industrializados para proteger su industria, y las que más presión han ejercido y gozan de sus beneficios son precisamente las farmacéuticas; ningún argumento ha valido para poder ganar terreno para la regulación en este campo, sin embargo los países en vías de desarrollo ayudados por un número considerable de ONGs han presionado y siguen haciéndolo para tratar de establecer otra relación en cuanto a los medicamentos, especialmente aquellos que son indispensables para terminar con epidemias que han aparecido últimamente.

El tema de los medicamentos genéricos es otro punto importante: de acuerdo a las normas técnicas un genérico tiene (o debe tener) las mismas propiedades que un medicamento diferenciado o de marca; para ser registrado debe cumplir con las mismas normas de elaboración y calidad, pero las transnacionales alegan que no producen los mismos efectos y no pueden ser bioequivalentes; así se puede apreciar que la calidad o la eficiencia de un medicamento no es el problema, el problema radica en la pérdida o ganancia económica que puede ocasionar este tipo de medicamentos.

Para analizar estos y otros aspectos del funcionamiento de las transnacionales farmacéuticas, este estudio se ha organizado de la siguiente manera:

En el Capítulo I se empieza describiendo lo que es un mercado, las implicaciones que tiene el mercado y como trabaja para que cumpla con la función económica de la distribución,

para esto se describe como se comportan los principales actores del mercado como son oferentes y demandantes; de la misma manera se establecen los diferentes tipos de mercado y de bienes, finalizando con un análisis de lo que constituye un medicamento, los diferentes tipos de medicamentos que presentan los laboratorios y cómo está constituida la industria farmacéutica en sí.

En el Capítulo II se realiza un análisis de lo que es una transnacional, sus formas de trabajar y las políticas que utilizan para controlar los mercados; se hace un análisis especial de las transnacionales farmacéuticas en sí, examinando las formas en que manejan el mercado de la salud y sus extensiones hacia la producción de diversos medicamentos, usando prácticas que no favorecen en nada a la salud de las personas. Se entra a examinar la forma de trabajo que emplean, la manera en que aplican las regulaciones de propiedad intelectual y de los acuerdos sobre patentes en los países del tercer mundo, con el fin de controlar el mercado de medicinas indispensables para tratar las enfermedades en estos lugares. Además se ha hecho un estudio sobre la influencia que ejerce la publicidad en el comportamiento de los consumidores y la forma en la que manejan esta herramienta las transnacionales farmacéuticas.

El Capítulo III analiza el caso de las farmacéuticas en el Ecuador, comenzamos estudiando cómo se inició esta industria en nuestro país, la estructura del mercado que abarcan y los montos aproximados de ventas que han manejado; se han revisado las regulaciones del sector farmacéutico, cómo ha tratado el estado de controlar el sector y cuales son los requisitos para poder operar en este mercado. De la misma manera se realiza un análisis de la conducta sobre medicación que existe en nuestro país y las implicaciones que trae en el mercado, y finalizamos con análisis de las implicaciones que tendría el país en una posible firma del TLC con los Estados Unidos.

CAPÍTULO I

EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Todo sistema económico tiene funciones que cumplir o problemas que resolver: que producir, cómo producir, cómo distribuir lo producido son los principales; cada sistema económico a través de la historia, ha buscado resolver estos problemas de alguna forma, en el sistema capitalista de “libre mercado” éstos se resuelven mediante este mecanismo: el mercado, se produce lo que se demanda en el mercado, al costo más bajo y a los precios más altos que el mercado establezca, y la distribución se realiza de acuerdo al pago o poder de compra del consumidor en el mercado.

"Hoy en día no se cuestiona la libertad de mercado, ni incluso en ámbitos políticos autoritarios, no sólo por su indudable aportación a la ideología de la libertad personal, sino por sus virtualidades de eficacia económica... No hay artificio económico superable (sic) al del mercado..."¹

dándole así a este mecanismo un atributo de perfección, cosa que empíricamente no se ha podido comprobar, podemos ejemplificar estableciendo muchas imperfecciones que tiene el mercado y así mismo argumentar sobre la eficiencia o ineficiencia de este mecanismo; pero en este trabajo no entraremos en ese campo, nos limitaremos a ver cómo se lo ha conceptualizado al mercado y como trabaja en el campo económico.

QUÉ ES EL MERCADO

El mercado no ha sido una institución absoluta en la historia, ha ido variando de acuerdo con la época y las relaciones sociales existentes en esa época. Se define de acuerdo al momento histórico y a la posición ideológica que tenga quien lo haga. En los últimos tiempos de dominio neoliberal se le ha dado un papel primordial: el de dirigir el destino de los seres humanos según lo pronosticó ya Polanyi por 1945.

1.- Mateo, Martín; *El marco público de la economía de mercado*; citado en *Liberalismo, Economía, Mercado*; Juan Torres López; www.monografias.com

El mercado, tal como lo conocemos en la actualidad, es un fenómeno que aparece con el pensamiento liberal, en un medio en el cual todo se vuelve mercancía, donde tanto las relaciones políticas como las leyes están orientadas a mantener y proteger este mecanismo que ha pasado a ser un elemento indispensable para el intercambio de los bienes.

El mercado no puede ser un mecanismo o sistema en sí, por su propia esencia es un sistema político – económico ya que al organizar la producción y la distribución de bienes, exige una organización social y política adecuada a su estructura y a su funcionamiento; en la actualidad se lo tiene como una idea más que un concepto en escritos y análisis económicos, políticos y sociales. Es más, en el lenguaje económico – periodístico se ha llegado a darle una categoría de agencia social omnipresente que rige, sin saber como, el destino de todos los componentes de nuestra vida económica y extraeconómica,² sin embargo, es raro encontrar una definición exacta de este mecanismo económico.

De acuerdo al pensamiento liberal, el intercambio de los bienes debe venir aparejado con la ganancia, la competencia y la propiedad; nunca antes el intercambio estaba orientado hacia la acumulación, su verdadero espíritu estaba en la distribución de los bienes; todo, desde lo cultural hasta lo estético, los problemas del cuerpo, el deporte, el turismo, todo es arrastrado hacia la efímera ilusión del bienestar en el momento presente.³ Estudios antropológicos demuestran que el móvil “maximizador de los recursos” no ha existido más que en la sociedad actual, antes primaba la reciprocidad y la redistribución.

En las relaciones económicas anteriores a este sistema de libre mercado, la reciprocidad primaba en el intercambio, no existía un intercambio competitivo sino de redistribución; dependía del status que tenía dentro del sistema social quien participaba en la distribución, para que actúe como un receptor o consignatario de los bienes y recursos; aún individuos desconec-

2 .- Prieto, Carlos; *Karl Polanyi; Crítica del mercado, crítica de la economía*; Política y Sociedad, N° 21, 1996.

3 .- Robin, Jacques; *El caos infernal de la sociedad de mercado*; Iniciativa Socialista, N° 60, primavera 2001.

tados del proceso de producción entraban a la distribución y tenían la posibilidad de satisfacer sus necesidades en forma adecuada.⁴

El intercambio competitivo aparece con la base de un precio, una equivalencia entre las mercancías, entonces se produce el contrato bilateral entre comprador y vendedor.⁵ Cuando existe una economía en base al intercambio competitivo, éste se regula, pero esta autorregulación lleva a costes sociales muy altos, por esta razón los países industrializados han introducido en sus sistemas sociales compensaciones para quienes no pueden entrar al mercado, entregando subsidios de desempleo u otra figura similar a ésta, de manera que exista una redistribución del ingreso y una participación de estos individuos en el proceso económico.

El mercado es una utopía, según Alfonso Galindo Lucas, tomando a esta definición como algo inalcanzable; *este sistema comparte algo relacionado con los dioses, primero se cree en el mercado, luego se comulga con él y, por último, se estudian sus características*,⁶ al revés de lo científico donde primero debe cerciorarse de la existencia de algo, para luego estudiarlo. Al mercado se lo ha considerado como la piedra filosofal de la economía, es el gran regulador de todos los aspectos relacionados con la satisfacción de las necesidades, el demiurgo que sentencia de forma inapelable, cual es el precio (y justo) de cada bien.

EL MERCADO EN EL SISTEMA LIBERAL

Las empresas tienen en el mercado, en este mercado tal cual como está conformado en este sistema, al mecanismo que les permite operar y cumplir con su rol económico, por esta razón analizamos este mercado para examinar el comportamiento de las transnacionales.

Conforme a esto el mercado ha sido conceptualizado como **el lugar o el espacio donde confluyen o se encuentran compradores y vendedores para consumir sus propósitos: el primero obtener una ganancia con la venta de su producción y el otro satisfacer una ne-**

4.- Entrevista a Antonio Calafati por Sergio Sinigaglia, en *La Factoría*, N° 24, junio – septiembre 2004.

5.- Ibidem.

6.- Galindo L., Alfonso; *La utopía del mercado, una revisión de la economía dominante*; eumend.net Ed. pag. 5

cesidad al consumir los bienes comprados, estos dos elementos se encuentran o relacionan en un tercero que es el espacio, lugar tangible o no, que les facilite la relación para culminar el intercambio y establecer el precio de los bienes.⁷ De acuerdo con este criterio no puede existir un mercado sin estos dos elementos esenciales: productores y consumidores, el mercado se constituye únicamente por la presencia de los dos, son éstos quienes, interviniendo con sus decisiones, permiten que los bienes y servicios aparezcan para que se produzca el intercambio y se establezcan los precios; los precios de los bienes pueden alterarse de acuerdo a las actitudes de quienes están involucrados en el intercambio, disminuyendo o incrementando la cantidad que vendan o compren; quién no tiene interés en el intercambio de un bien específico simplemente no actúa en él y no influye en el precio del mismo.

A medida que las relaciones sociales han ido cambiando, el mecanismo de intercambio se ha ido transformando de ahí que ha habido la necesidad de regularlo; el presupuesto esencial para la conformación y desarrollo de una economía de mercado es la existencia de un orden estatal básico que garantice el accionar de los participantes en el mismo,

*"si no existen garantías jurídicas puede coartar el campo de acción en las relaciones de intercambio....generando un clima de violencia y negación del derecho, propiciando la adquisición de los bienes y servicios por medio del robo y el engaño."*⁸

Para fines de los productores o vendedores, el mercado está constituido por todos los posibles compradores de un producto, sobre los cuales confluyen unas circunstancias concretas, el oferente analizará la capacidad de este mercado y decidirá su ingreso o no al mismo.⁹ Esto ha llevado a que a partir de unas décadas atrás el mercado ya no se limite a ser un mecanismo neutral de intercambio, ha evolucionado de ser un lugar a ser más una condición, ya no es solo el espa-

7.- Schüller, Alfred y Krüsselberg, Hans-Günter; *Conceptos Básicos Sobre El Orden Económico*; Ediciones FOLIO, Barcelona, 1997. Pág. 219.

8.- Ibidem.

9.- *Enciclopedia Práctica de la Pequeña y Mediana Empresa*; Editorial OCÉANO, Madrid, 2000. Pg. 56.

cio para el encuentro o relación de los actores, la neutralidad del mercado ha sido manipulada específicamente por los oferentes; el mercado ha devenido en un conjunto de interrelaciones humanas, aunque impersonal, que si bien tienen algún punto espacial de referencia, no puede por fuerza limitarse a un lugar determinado.

En el mercado se establecen los precios por medio de la interacción entre la oferta y la demanda; la competencia entre los productores lleva a que cada uno ponga en el mercado la cantidad de bienes que crea conveniente y permite establecer el precio. Esta competencia económicamente no significa rivalidad entre los productores sino una situación en la cual cada vendedor trata de alcanzar su objetivo: vender más para obtener la mayor ganancia; la competencia entre los consumidores en cambio lleva a que cada comprador trate de retirar la cantidad que crea que le satisface en mejor forma a cambio de recursos que entrega, esta operación permite el establecimiento de los precios.¹⁰

Los productores actúan de acuerdo a los costos con los que produzcan sus bienes y se acogen al precio que alcancen en el mercado; los costos del producto se determinan de acuerdo a los factores que utiliza, es decir a la cantidad de insumos que hayan intervenido en su elaboración, cálculo que es realizado por el productor; un bien puede tener una gran cantidad de insumos que si no es útil para algo, es decir no satisface alguna necesidad, no será reclamado por nadie en el mercado.¹¹

En cambio el consumidor actúa de acuerdo a sus necesidades, los bienes adquieren un precio por el valor que tengan y el valor depende de la satisfacción que brinde el bien al ser consumido, si esta satisfacción es alta, los individuos lo valoran en alto grado y están dispuestos a dar algo a cambio, si no, no están dispuestos a entregar nada a cambio; de esta forma el valor se relaciona con el precio.

10.- Leftwitch, Richard; *Sistema de precios y asignación de recursos*; Mc. GRAW HILL; México, 1995. Pág. 9.

11.- Fernández de Castro, Juan, y Tugores Ques, Juan; *Fundamentos de microeconomía*; Mc GRAW HILL Editores; Madrid, 1987. Págs. 1 - 5.

En el mercado se imponen los precios en base a la actuación de cada uno: los productores quieren vender su mercancía con la mayor ganancia posible y los consumidores satisfacer su necesidad en forma óptima, a cambio de una mínima cantidad de recursos; el uno influye en el otro, depende del precio y la capacidad para satisfacer una necesidad de los productos para que estos sean reclamados en el mercado en mayor o menor cantidad.¹²

TIPOS DE MERCADO

Generalmente el productor actúa con incertidumbre, lo que siempre busca es tener algún grado de certeza en sus decisiones, por esto el productor se fijará en la posibilidad o no de influir de algún modo en el mercado, dependiendo de la influencia que pueda tener al manejar las cantidades que pone a la venta así como de su incidencia en el manejo del precio del bien, el productor podrá incursionar en mercados de diferente comportamiento: competencia perfecta, monopolio puro, oligopolio o de competencia monopolística; si ningún productor tiene capacidad para influir en el precio y la cantidad, se lo define como un mercado de competencia perfecta; en todos los demás tipos de mercado los productores tienen alguna capacidad de influencia y se los conoce como mercados imperfectos.

Se ha definido como *mercado de competencia perfecta* a aquel en el cual los productos se presentan homogéneos sin poder ser diferenciados por el consumidor, existe una cantidad suficiente de productores y consumidores capaz de que ninguno en particular pueda influir en el precio; hay ausencia de limitaciones artificiales al ingreso o salida de los productores y consumidores. En este mercado juegan libremente la oferta y la demanda, el único incentivo para comprar o vender es el precio.

La contraposición al anterior mercado es el *monopolio puro* que constituye el mercado en el cual existe un solo productor de un bien que no tiene sustitutos equivalentes; todos los consumidores que existan en este mercado serán potenciales compradores de este productor;

12.- Blai, Roger y Kenny, Lawrence; *Microeconomía con Aplicaciones a la Empresa*; Mc. GRAW HILL; Madrid, 1984. Pág. 29.

también se acoge a la ley de la oferta y la demanda pero el oferente tiene la capacidad de jugar con la cantidad que pone en el mercado para que sus precios suban o bajen, para lo cual regula la cantidad que desea vender.

El *oligopolio* se conforma cuando existen pocos productores de un mismo bien de tal manera que cualquier acción que realice uno de ellos afecta a los otros, es decir son interdependientes; tienen la posibilidad de ponerse de acuerdo sea sobre la cantidad y los precios que fijen en el mercado o en el espacio geográfico en que actúen, o simplemente, sin ponerse de acuerdo, cada uno observa lo que hace el otro y actúa en base a ello respetando su espacio, es un acuerdo tácito, bajo el cual se respeta el espacio del otro.

La *competencia monopolística* es un tipo de mercado en el cual existen muchos productores de un producto específico, productos que son sustitutos absolutos, es decir que satisfacen una necesidad de idéntica manera, pero cada productor diferenciará su producto de algún modo ante los consumidores de tal forma que podrá influir en la decisión de éste para que elija comprar su producto; la forma de diferenciarlos será por medio de colores, olores, sabores, servicios y, especialmente, marcas. Como en la competencia perfecta, existe gran cantidad de vendedores pero cada uno actuará independientemente, teniendo como monopolio la característica que diferencia al producto ya que nadie puede copiarlo o imitarlo si lo tiene legalmente registrado.

El productor goza de libertad para ingresar en cualquiera de estos mercados, todo dependerá del tipo de producto que elabore y la capacidad de diferenciarlo que tenga; cada productor puede jugar libremente en cualquiera de estos mercados y aprovechar las ventajas que le brinda así como cuidarse de las desventajas que se le presenten, todo esto bajo normas económicas y legales.¹³

13.- Hirshleifer, Jack; *Microeconomía, teoría y aplicaciones*; Prentice Hall Hispanoamericana S.A. México 1992. Pg. 294.

LA LIBRE COMPETENCIA

La economía de mercado ha establecido como uno de sus fundamentos para un mejor desempeño del rol de asignar los recursos a la libre competencia, la libre competencia se considera como la apertura a una competencia libre de todos los oferentes de productos similares, de tal forma que el consumidor tenga la libertad de escoger entre la gama de bienes que crea él puedan satisfacer sus necesidades. Esto supone suficiente información sobre calidad, precios y demás características de los bienes, de tal forma que el consumidor tienda a conocer exactamente que es lo que está adquiriendo.

Se supone que la libre competencia, o libertad de mercado, permite que las decisiones sean tomadas sin ningún tipo de imposición u orientación para el consumidor, de la misma manera el productor está en plena libertad de tomar cualquier decisión empresarial para lograr sus objetivos, siempre y cuando estas no vayan en desmedro de otras empresas.

El sostén de la libre competencia se basa en la libertad de decisión de los participantes en el mercado, el consumidor a quien no se debe privar de las opciones para que elija libremente lo que crea que mejor se adecua a sus necesidades, y las del productor que debe tomar sus decisiones empresariales libremente, en función de lo que considere más apropiado a sus intereses. Se dice que esto permitiría una asignación eficiente de los recursos en la economía, haciendo que éstos se dirijan a los usos más útiles y, por lo tanto, más rentables, es decir a producir los bienes y servicios que más prefieran los consumidores.

Los postulados de la libre competencia estipulan que ésta generaría incentivos para que las empresas compitan reduciendo costos y mejorando la calidad, buscando desempeñarse de la mejor forma; exige una constante identificación de lo que el consumidor necesita y desea, así como la constante revisión de los estándares de calidad y costos.

Se supone que los desequilibrios del mercado, esto es una oferta y demanda desiguales, deben resolverse bajo los principios del mercado, pero los mercados tienen imperfecciones que

distorsionan su función; las imperfecciones del mercado pueden estar relacionadas con tres tipos de fenómenos: a) altos costos de transacción, b) prácticas monopólicas por parte de ciertos productores y c) prácticas restrictivas de la libre competencia. Para garantizar la libre competencia dentro de un mercado con imperfecciones el estado debe participar buscando evitar la competencia desleal y la piratería.

Las empresas farmacéuticas actúan como cualquier empresa en el mercado, buscando el mayor beneficio por la venta de los bienes que producen, pero por simple intuición se puede determinar que los bienes que entregan no tienen las características de cualquier bien normal, por la forma de actuar que tiene esta industria no es tan fácil la entrada de cualquier productor en el mercado, las empresas que ya están en el mercado por algún tiempo buscan impedir la entrada de otras mediante diferentes medios, no participan de ninguna manera de la libre competencia.

TIPOS DE PRODUCTOS

Los productos, o mejor mercancías, tienen características que les permiten presentar propiedades particulares de carácter económico haciéndolos actuar de diferente manera en el mercado, así pueden ser elásticos o inelásticos, normales o inferiores, complementarios o sustitutos, etc.

Se cataloga a un bien como *elástico* cuando tiende a cambiar en gran magnitud la cantidad que se vende ante un pequeño cambio en el precio. Los *inelásticos*, al contrario, no varían la cantidad que se vende, o varían en mínima proporción ante un cambio del precio; esta característica de los productos permite a los vendedores subir o bajar los precios sin que sea afectado en mayor grado su ingreso.

Los bienes *normales* actúan bajo los principios económicos, se incrementa la cantidad que se vende ante un incremento de los ingresos de los consumidores o baja la cantidad ante un decremento; en cambio los bienes *inferiores* incrementan la cantidad que se vende ante un de-

cremento de los ingresos y disminuye e incluso se deja de consumir si los ingresos del consumidor se incrementan.

Los bienes *complementarios* son aquellos cuyo consumo se asocia al de otro bien, cuando se incrementan las ventas del uno también se incrementan las del otro. Los bienes *substitutos* en cambio son los que pueden reemplazarse unos por otros ya que ambos satisfacen de manera similar una misma necesidad, el incremento de ventas del uno es consecuencia de un decremento del otro.¹⁴

Los medicamentos son productos inelásticos, la variación en los precios no influye en la cantidad que se consuma, depende de la prescripción de los médicos el incremento de su consumo; de la misma manera se puede establecer que un medicamento puede tener gran cantidad de sustitutos pero no existe la libertad para elegir, nuevamente el facultativo tiene la palabra en este tema. En la actualidad se ha buscado eliminar esta influencia exigiendo que se recete solo bajo el nombre genérico del medicamento.

LOS PRODUCTOS MEDICINALES

Los medicamentos son compuestos o combinaciones de elementos de origen animal, vegetal o mineral que actúan en el organismo de personas o animales causando algún efecto en el mismo; tales compuestos deben acogerse a ciertas reglas en cuanto a tipos y cantidades de sustancia que contengan para que puedan ser consumidos sin peligro alguno.

El hombre siempre ha buscado sustancias que le permitan restablecerse de las dolencias con las que se ha visto afectado; esta búsqueda es tan antigua como la humanidad misma y la experimentación y el saber compartido entre los miembros de diversas sociedades ha permitido el desarrollo de un sinnúmero de productos que han pasado a constituirse en medicamentos. La forma en que hoy los conocemos como cápsulas, tabletas, jarabes o inyectables apareció recientemente en la historia; durante miles de años se limitaron a productos extraídos de plantas

14.- Ibidem.

cuyas propiedades curativas se fueron transmitiendo de generación en generación.

Las civilizaciones de todos los continentes del mundo llegaron a tener conocimientos relativamente similares a pesar de utilizar plantas distintas y métodos diferentes de curación.

La transformación comenzó a darse en Europa entre los siglos XVI y XVII cuando se desarrolló la tendencia a la profesionalización de los médicos por medio del método científico de investigación. La observación de las enfermedades y las autopsias de los cadáveres permitieron el ordenamiento del conocimiento médico, dando paso a una serie de leyes que dieron inicio a la ciencia médica.

La química también prestó gran ayuda a este campo, fue desarrollándose y descubría que podían ser extraídos los principios activos de las plantas aislándolos de los otros componentes de las mismas, tomaba los conocimientos ancestrales de las civilizaciones y logró obtener de las mismas plantas elementos más fuertes para la curación de las enfermedades. Con la revolución industrial del siglo XVIII se desarrollaron tecnologías que podían extraer mayores cantidades de sustancias que antes eran obtenidas manualmente.

Cuando a principios del siglo XIX se logró aislar los principios activos de las plantas, siendo la morfina y la quinina las iniciales, se da paso a la verdadera revolución de la industria farmacéutica; luego de este paso se produce el primer medicamento en base a una sustancia química: el arsénico, lo cual permite a esta industria independizarse de sus fuentes tradicionales de materias primas, las plantas y animales, iniciándose así la época de la quimioterapia. La quimioterapia llevó a los laboratorios a ser productores de materias primas y dejar de ser solo envasadoras de sustancias extraídas de organismos vivos.

En los años 20 del siglo anterior se descubren la insulina y la adrenalina, luego se desarrollan los tranquilizantes, medicamentos para el control de la presión arterial y los antibióticos, lo que permitió que la farmacéutica se constituya en el principal recurso de los médicos para curar las enfermedades.

Con el desarrollo de esta industria los médicos han pasado a depender en alto grado de las medicinas; ya no existe el facultativo que prepara la medicación sino que se valen de los vademecum de los laboratorios para recetar lo que éstos recomiendan. Los consumidores de medicamentos no tienen la capacidad de elegir y se limitan a aceptar lo que prescriban los facultativos, desconociendo la composición química y los efectos de los productos que usan y limitándose a confiar plenamente en ellos.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica en el mundo está tan desigualmente distribuida como la economía misma; esta industria se la ha desglosado en tres sectores bien definidos:

1. La farmoquímica que provee los insumos y materias activas para la farmacéutica en general.
2. La farmacéutica que produce los medicamentos para los humanos y animales.
3. La que genera productos auxiliares para la salud.

Dependiendo del tipo de industria que posea para elaborar uno o todos los productos anteriores, o de la forma que se provee de medicamentos, a los países se los puede ubicar en diferentes niveles, así:

Nivel I: Países que no tienen instalaciones para la fabricación de medicamentos y dependen totalmente de la importaciones.

Nivel II: Países que han comenzado a envasar productos y a formular otros a partir de insumos a granel; es decir que importan y empiezan a elaborar algunos productos de consumo popular.

Nivel III: Países que formulan una amplia gama de productos y fabrican algunos productos a granel sencillos a partir de productos intermedios; pueden ya elaborar productos de consumo popular y algunos productos éticos.

Nivel IV: Países que fabrican una amplia gama de productos a granel y que elaboran

algunos productos intermedios con materia prima nacional; elaboran productos de consumo popular, productos éticos y materia prima.

Nivel V: Países que fabrican la mayoría de productos intermedios que requiere la industria farmacéutica y llevan a cabo investigaciones de productos y procesos; o sea que elaboran materia prima y desarrollan la industria farmoquímica.

A partir de la década de los años 30 del siglo anterior, esta industria ha sido considerada la de más alto grado de innovación por los adelantos que se dice descubrir, pero al mismo tiempo ha sido la que menor grado de amplitud en el mercado ha tenido, en relación a su tamaño, por las reglas e impedimentos que se han impuesto a su libre intercambio y expansión internacional, así como por los grandes intereses que intervienen en su funcionamiento.

Como se anotó anteriormente, la industria comienza con la extracción de los elementos activos de las plantas en forma manual, luego de la revolución industrial del siglo XVIII se produce una aceleración de descubrimientos que llevaron al desarrollo de las ciencias química y física modernas, lo que permitió el diseño de máquinas y herramientas que podían extraer mayores volúmenes de sustancias activas de las plantas.

En la mayor parte del siglo XIX se producen sustancias medicinales en laboratorios pequeños, las mismas que se vendían en forma de cristales o líquidos a los boticarios que eran los que dosificaban las sustancias activas según las indicaciones de los médicos. Desde 1872 se mecaniza la producción y se comienza a realizar un control de calidad de los medicamentos.

El gran impulso que recibe esta industria se da a inicios del siglo XX al desarrollar el primer medicamento en base a una sustancia química que le permite actuar en forma independiente y pasan a conformarse los dos sectores claves de la industria: el farmoquímico y el farmacéutico. Con esto comienzan a conformarse los grandes laboratorios para el desarrollo de nuevas medicinas.

Luego de la Segunda Guerra Mundial el desarrollo de la industria farmacéutica se pro-

dujo en base a la creación de filiales de los grandes laboratorios en varios países del mundo, permitiéndoles convertirse en multinacionales y conseguir el actual nivel de monopolización del mercado mundial de fármacos.

Los cambios que ha experimentado esta industria a nivel mundial son enormes, tanto en el sentido cualitativo como en el cuantitativo la industria farmacéutica ha dado grandes saltos en los últimos años. En lo cualitativo han desarrollado nuevos medicamentos para dolencias que en épocas anteriores no tenían ninguna forma de tratamiento, así como han enviado a la “obsolescencia” otros medicamentos; se han desarrollado productos como las quinolonas, inhibidores reductivos, bloqueadores de conductos de calcio que no existían en los años 70.¹⁵

En términos cuantitativos se ha podido observar que en los últimos años el mercado mundial de medicamentos ha experimentado un crecimiento inesperado, de 1975 a 1995 creció nueve veces. En el 95 se totalizaron ventas por 250.000 millones de dólares y en el 2000 las mismas llegaron a 300.000 millones. El actual mercado duplica en ventas al de 1975; por tipos de productos en ese año los antibióticos se constituían como la principal categoría terapéutica, en la actualidad ese puesto lo han tomado los cardiovasculares que duplican al mercado de los antibióticos. Así mismo el mercado de quinolonas, inhibidores reductivos y bloqueadores de conductos de calcio en la actualidad representan el doble del mercado total de los fármacos del año 1975.

En cuanto a la producción, 25 empresas transnacionales representan más del 50% de la producción mundial de medicamentos y de éstas, 5 suman más del 50% de dicho rubro: Merck and Co. 23.600 millones de dólares al año; Johnson & Johnson 22.600; Bristol Meyers 16.700; Roche Holding 13.300 y Glaxo Wellcome 12.900,¹⁶ lo cual da una muestra del grado de concentración que existe en este sector.

En esta industria las nuevas formas de investigación han permitido sustituir métodos de

15.- *Acción internacional para la salud*; Lima, Noviembre de 2001.

16.- *INFO*, Informe Técnico del Sector Farmacéutico; 2000

prueba y error que se usaban antes, por actuales descubrimientos vía diseño, síntesis y otros procedimientos que han acortado el tiempo de desarrollo de una nueva medicina. Si bien es cierto que en la actualidad todo el proceso de desarrollar una nueva medicina cuesta a los laboratorios alrededor de unos \$500 millones, los ingresos que producen 3 de cada 10 medicamentos exceden en el doble a sus costos de investigación y desarrollo.

Con los nuevos procedimientos los laboratorios anuncian para los próximos años medicamentos efectivos para los males de Parkinson, de Alzheimer, para ciertos tipos de cáncer, la eliminación del colesterol etc., con lo cual las multinacionales prometen incrementar el bienestar de la humanidad y la esperanza de vida de los seres humanos, así como sus ganancias.

Al analizar el costo de mantener medicamentos en el mercado, se ha podido observar que el costo de los registros ha encarecido los productos de esta industria; por ejemplo, en los Estados Unidos en 1993 registrar un nuevo producto costaba 116.000 dólares; en 1997 dicho costo subió a 268.000, un 131% más alto.¹⁷ Estos costos luego son pasados al consumidor.

La industria farmacéutica es considerada como una industria estratégica por el impacto que tiene en la salud de la población en todo el mundo; los productos que pone en el mercado son considerados de vital importancia en la canasta familiar, pues al prescindir de ellos el bienestar se deteriora.

En esta industria juegan un papel importante los canales de distribución; los medicamentos al ser temporales tanto por su registro y vigencia de su patente, como por los nuevos productos que se desarrollan y desplazan a los anteriores y por la caducidad de su efecto con el tiempo, requieren de canales que permitan llegar lo más rápido posible hasta el consumidor final.

El gran porcentaje de inversión que realiza esta industria está en los países desarrollados, a los países en vías de desarrollo se los utiliza más como espacios de comercialización que

17.- *Fármacos, Revista de novedades médicas On Line*. El Paso, Texas 79902. 2000.

como centros de inversión y producción; los pocos países en vías de desarrollo que han sido considerados para invertir como centros de producción, lo son porque permiten que los costos disminuyan con controles débiles y flexibilidad laboral.

En cuanto al número de fármacos que se comercializan, se ha podido notar que, aunque los principios activos son los mismos, el grado de diferenciación de los productos en los países industrializados es muy alto, 20.000 items frente a 10.000 en los países en vías de desarrollo.¹⁸ Este es un indicador de la forma en que pueden llegar a los consumidores los fármacos y las estrategias que utilizan las empresas para cubrir los mercados.

La cantidad de medicamentos que se puedan comercializar está en función de los gastos en salud que realicen los consumidores de los diferentes países, por ejemplo, los ciudadanos de los países de la OCDE tienen un presupuesto 3 veces mayor que los de los países del tercer mundo; y entre los primeros, los ciudadanos de los Estados Unidos gastan 5 veces más que Japón en el sector salud; de los gastos en salud de la población que realizan los países industrializados, entre el 20% y el 30% van hacia la industria farmacéutica.

TIPOS DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos pueden tomar diversos calificativos de acuerdo con las características de producción, comercialización o consumo que tengan.

Desde el punto de vista de la producción pueden ser diferenciados por una marca o pueden ser genéricos; de acuerdo con la libertad de comercialización pueden ser de libre venta o de venta restringida previa la respectiva prescripción médica, lo cual determina la libertad o no de su consumo.

Todos los medicamentos de un mismo tipo deben contener la misma cantidad de los elementos que lo componen, por lo tanto, todos los medicamentos de un mismo tipo deben provocar los mismos efectos en el organismo; los medicamentos que contienen solo el princi-

18.- Ibidem.

pio activo más el vehículo para ser administrado en el organismo en su estructura y no tienen una marca particular o registrada son los llamados medicamentos genéricos y pueden ser producidos por cualquier laboratorio que cumpla con las condiciones requeridas para su fabricación.

Aunque los medicamentos deben contener los mismos elementos y principios activos y, por lo tanto, causar el mismo efecto en el organismo, los laboratorios han buscado la manera de diferenciarlos de alguna manera, por ejemplo agregando algún elemento extra que, sin alterar ni su composición inicial ni los efectos que produce, causen alguna acción positiva en el organismo o eliminen alguna acción secundaria o sabor desagradable de los mismos;¹⁹ esto les da la posibilidad de patentarlos y registrarlos bajo una marca, evitando que otros fabricantes produzcan algo similar por algún tiempo, lo que les permite que el consumidor pueda fácilmente identificar el laboratorio que los produce y exigir exactamente ese producto a su vendedor. Este es el mercado de los medicamentos diferenciados con marca registrada, el mismo que puede ser monopolístico, oligopolístico o de competencia monopolística, permitiéndoles la posibilidad de publicitarlos de diferentes maneras para llegar al consumidor e influir en su decisión.

En lo que respecta a la comercialización y el consumo, los medicamentos pueden ser de venta libre o populares,²⁰ o de venta restringida bajo la responsabilidad de un facultativo por medio de la receta médica.

Por estas características se puede colegir que el mercado de los productos farmacéuticos es un mercado atípico por decir lo menos; los bienes que vende no se acogen a varios principios y leyes del mercado y la posibilidad misma de decidir por uno u otro medicamento en el momento de la compra los pone en un sitio especial ya que el consumidor no tiene esa libertad, debe atenerse a la prescripción que dictamine un facultativo, ya que su consumo o no conlleva

19.- Entre los que se pueden contar la eliminación del sabor amargo de los antibióticos, la posibilidad de administrar los fungicidas en forma de comprimidos o presentar como jarabe un analgésico como algunos ejemplos.

20.- Llamados OTC por sus siglas en inglés.

el riesgo de muerte.

De todas maneras, económicamente se los puede catalogar como bienes inelásticos que están en un mercado imperfecto, más específicamente en un monopolio, oligopolio o competencia monopolística.²¹ Entre muchos medicamentos existe una sustitución perfecta, o sea que puede ser reemplazado uno por otro y obtener la misma satisfacción, pero el desconocimiento de las propiedades o efectos por parte del consumidor hace que se respete al máximo lo que ordena un facultativo o una publicidad.

El mercado de los productos farmacéuticos está conformado entonces por los productores y los consumidores; los primeros con la posibilidad de manejar tanto cantidades producidas como formas de comercialización, y los consumidores que tienen que someterse a las políticas de los productores, sea por la necesidad de adquirir un bien específico o por el desconocimiento del efecto que pueden causar en el organismo productos alternativos o muy similares, como se había expuesto anteriormente.

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Son medicamentos que se los comercializa bajo el nombre del principio activo que contiene, sin ninguna marca específica; en la actualidad en el mundo entero se ha abierto un debate sobre la eficacia de este tipo de fármacos y han aparecido tanto defensores como detractores que han argumentado tanto a favor como en contra de estos productos. Para algunos especialistas son tan eficaces como los que poseen una marca, en cambio para otros no tienen la seguridad de actuar de igual manera que los de marca por no haber sido experimentados adecuadamente en el organismo humano.

¿Pero que mismo es el medicamento genérico?, para empezar se tiene que decir que todo medicamento trabaja en base a un principio activo, cada principio activo tiene una fórmula específica y su respectivo nombre científico; los laboratorios que desarrollan este principio

21.- En la actualidad la tendencia es a la conformación de monopolios "camuflados" ya que los laboratorios se fusionan para poder desarrollar un mejor "manejo del mercado".

activo lo patentan y adquieren el derecho de explotarlo comercialmente sin que ningún otro laboratorio lo pueda hacer. Pasado el tiempo establecido el principio activo pasa a ser de uso público y puede ser utilizados para la elaboración y comercialización de medicamentos por cualquier laboratorio.

Los laboratorios farmacéuticos desarrollan medicamentos innovadores, que son aquellos que nacen de una investigación y contienen un principio activo nuevo; su descubridor o inventor lo puede comercializar durante el tiempo que le permite la ley bajo una marca específica, sin que nadie pueda producir un medicamento con el mismo principio activo y, mucho menos, las mismas características. Caducada la patente, el principio activo puede ser comercializado libremente por diferentes laboratorios, una vez que ha demostrado su seguridad y eficacia por el uso continuo, puede ser calificado por la Autoridad Competente para ser considerado como genérico.²² Esto permite ser comercializado a precios más bajos, ya que no tiene que cubrir amortizaciones por costos de investigación.

Los medicamentos se los identifica de diversas maneras, para el caso de los genéricos es el nombre del principio activo el que los identifica para su comercialización; en el caso de los medicamentos diferenciados en cambio, lo que les identifica es la marca, la misma que, por lo general, tiene como factor común el principio activo que lo universaliza y un prefijo o sufijo que lo diferencia, así tenemos que los antibióticos que tienen como base a la ampicilina se identifican con marcas como Ampichier, Ampicilín, Ampiruelina, Cervicilín, etc.

De acuerdo a la farmoquímica es el principio activo el que ejerce la acción curativa en el organismo, la diferencia está en los excipientes o vehículos que se utilizan para ser administrados los medicamentos, esto indicaría que no importa el tipo de aditivo que contenga un medicamento para ejercer su acción en el cuerpo humano, lo que advertiría que no importa la

22.- Correa Salde, Viviana; *Boletín Fármacos: Debate Genéricos*; Volúmen 5, Número 2, Abril de 2002.

marca que tenga para ejercer esta acción.²³ Dos medicamentos que tengan el mismo principio activo aunque no tengan el mismo vehículo serían bioequivalentes.

Para que dos o más medicamentos sean bioequivalentes deben cumplir con dos condiciones básicas: 1) que tengan la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, y 2) que no exhiban diferencias significativas en la cantidad y velocidad de absorción de un mismo principio activo cuando son administrados en la misma dosis, bajo condiciones experimentales similares.²⁴

Desde el punto de vista científico todos los medicamentos con un mismo principio activo deben ejercer el mismo efecto en el organismo; no existe ninguna razón para que actúen en forma diferente, si existen los mismos elementos no puede actuar de diferente manera, si existen otros elementos entonces es otro medicamento y no el mismo; y en lo que se refiere a su producción, ésta sería ilegal, ya que de acuerdo a las regulaciones de producción de medicamentos, deben remitirse a cánones preestablecidos por los organismos encargados de controlar su producción. En el Ecuador las regulaciones para producir medicamentos las dictamina el Instituto Izquieta Pérez y éste se refiere a la United States Pharmaceises Drug Information, USP – DI, de los Estados Unidos, la cual establece la cantidad exacta de cada sustancia que va a ser utilizada en la fórmula de un medicamento específico, así como la cantidad que debe ser administrada a un individuo.²⁵ Esto proporcionaría a los medicamentos genéricos la calidad de bioequivalentes de los de marca.

La libertad que tienen los laboratorios es la de escoger el excipiente o vehículo del principio activo para que pueda ser administrado el medicamento, es decir las sustancias sólidas o líquidas con las cuales se mezcla el principio activo para que puedan ser asimilados por el or-

23.- *Academia Ecuatoriana de Medicina*; Mesa Redonda sobre medicamentos genéricos; Quito, Septiembre de 2000.

24.- Facultad de Ciencias Químicas, Departamento de Farmacia, Centro de Información de Medicamentos, Universidad Nacional De Cordova, Argentina, 2001.

25.- *Ibidem*.

organismo humano; los excipientes son dictaminados por la USP-DI; esta entidad determina también cuales excipientes o vehículos deben ser evitados. Para que un medicamento pueda ser aprobado por la USP-DI tiene que haber pasado por un largo proceso de análisis y experimentación capaz de asegurar que no tendrá ninguna reacción adversa en el organismo. Cualquier cambio que se quiera realizar tendría que pasar por dicha experimentación, lo que llevaría a constituir un nuevo medicamento dentro de la lista correspondiente y no únicamente variaciones, aunque se afirme que estos cambios son mínimos.

Uno de los argumentos de quienes están en contra de estos fármacos es la de no asegurar la eficacia en la acción frente a las enfermedades que se quiere combatir, pero las normas técnicas deben asegurar calidad seguridad y eficacia, el perfil de eficacia y seguridad de una especialidad farmacéutica genérica está suficientemente asegurado por su continuado uso clínico y por la aprobación oportuna de las Autoridades Sanitarias.²⁶

En el mundo, el mercado de los genéricos está concentrado en los países industrializados, entre Estados Unidos, Alemania y Japón cubren el 80% del mercado, pero a escala mundial este segmento representa apenas el 5% del mercado total del sector. El mercado de los genéricos amenazó con disminuir la cantidad de recursos destinados a la investigación de nuevos medicamentos, pero esto no ha sucedido; solo en Estados Unidos el mercado de genéricos se ha incrementado del 18% que abarcaba en 1994 al 44% en 1998, mientras que las inversiones para investigación farmacéutica se han multiplicado por 10 entre 1988 y 1998.²⁷

Buscando una alternativa para mejorar la salud en el mundo, la OMS ha elaborado una estrategia para facilitar el acceso a este tipo de medicamentos, la misma que consta de cuatro puntos fundamentales:

1. *Selección racional y uso de los medicamentos* (determinación de los que son más necesarios y de la manera más eficaz de utilizarlos),

26.- Ibidem.

27.- SCRIPS, *Complete Guide to the World Generic Drugs Market*, 1999.

2. *Precios asequibles* (reducción de los costos y promoción de la competencia),
3. *Financiación sostenible* (recurso a una diversidad de fuentes de financiación para adquirir medicamentos y suministros médicos),
4. *Sistemas de salud y suministro fiables* (eficiencia, accesibilidad y calidad)²⁸

Para lograr un precio accesible a la mayoría de la población se busca la promoción y la competencia, así como la mayor difusión de los precios a nivel mundial, capaz de que todos lleguen a conocer la gama de precios y puedan optar por el más barato. En el mismo sentido algunos gobiernos han estado trabajando para desarrollar mercados fuertes de genéricos nacionales en base a leyes y reglamentos apropiados, fiabilidad y capacidad en materia de la garantía de su calidad, la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público por medio del suministro de información e incentivos económicos a los profesionales y consumidores.²⁹

Los medicamentos genéricos, en primera instancia, no tendrían la capacidad de ser diferenciados, todos tendrían los mismos compuestos y como consecuencia actuarían en la misma forma en el organismo, por lo tanto entrarían a formar parte de un mercado de competencia perfecta, pero en la realidad se los puede diferenciar por el laboratorio que los produce, lo que permite la posibilidad de influir en la decisión del consumidor.³⁰

EL COSTO DE LOS MEDICAMENTOS

El primer referente para establecer el precio de los medicamentos sería su costo; *el costo está dado por la cantidad de factores que intervienen en la producción de cualquier bien: tierra, trabajo y capital son los únicos que proporcionan los insumos necesarios para la elaboración de un bien; la tierra representada por todo lo que la naturaleza ofrece, sean éstos de tipo animal, vegetal o mineral; el*

28.- OMS, 42° Consejo Directivo; Washington D.C. del 25 al 29 de Septiembre de 2000.

29.- Ibidem.

30.- No se permite que exista un mercado de este tipo en la industria farmacéutica.

*trabajo que es la acción física o intelectual del hombre, y el capital que está conformado por todo aquello que el hombre ha creado sin el fin de consumirlo para satisfacer una necesidad sino para facilitar la actividad de producir los bienes.*³¹

En la producción de medicamentos el factor tierra participa entregando el principal elemento para su elaboración: vegetales, animales o minerales que son los que ejercen el efecto en el organismo. Un alto porcentaje de ellos han sido probados durante generaciones por las diversas civilizaciones y culturas que han habitado en la tierra, éstas son las que han descubierto sus propiedades y deberían ser las que reciban las rentas por su uso, pero han sido los laboratorios farmacéuticos los que se han apoderado de esos conocimientos sin entregar ninguna retribución a sus verdaderos dueños, relativamente pocos medicamentos han sido desarrollados a partir de análisis y síntesis de los elementos primarios.

El trabajo de elaboración de un medicamento está conformado por todos quienes entregan su actividad física o intelectual para su creación, desde el conserje y mensajero que ayudan a que la producción no se detenga, hasta los investigadores químicos, especialistas en farmacéutica, economía y finanzas que permiten que los medicamentos lleguen a los consumidores. Este factor constituye el costo fijo de la producción.

El capital que, como se dijo anteriormente, facilita la producción, se conforma por toda la infraestructura, equipos, maquinaria y más elementos que son adquiridos con los recursos de quienes "arriesgan" sus inversiones; este factor es el que verdaderamente recibe los rendimientos de la actividad, gana el más alto interés que puede producir un capital.

El costo se divide entre lo que se conoce como costos fijos y variables, los costos fijos comprenden todos aquellos pagos o desembolsos que no se incrementan conjuntamente con el crecimiento de la producción, en tanto que los variables dependen de la cantidad de producción

31.- *Principios de Economía Política*; Editorial Progreso, Moscú; 1980. Pg. 12.

generada; los primeros son los que mejor explotados están ya que por un mismo desembolso se exige que produzcan la mayor cantidad de bienes posible, en cambio los variables son los que ingresan directamente en la composición de los productos, mientras mayor cantidad de éstos se fabrique, mayor será este rubro.

En la producción de medicamentos los costos fijos están representados por dos grandes componentes, primero y en gran proporción por el factor trabajo, especialmente sueldos y salarios que constituyen el costo fijo de los medicamentos, y segundo el capital. A estos dos componentes se los aprovecha al máximo, al uno pagándole lo menos posible y al otro recuperándolo lo más rápido posible. Dentro de estos tenemos también los desembolsos que se realizan por pago de marcas, patentes, registros, etc., son estos rubros los que permiten a las farmacéuticas obtener grandes ganancias.

Los costos variables en cambio están dentro de los insumos esenciales que son los que determinan la acción misma de los medicamentos: aquí se reflejan los excipientes, principios activos y más compuestos que actúan en el organismo, los envases y etiquetas, los mismos que, en la mayoría de casos tienen un valor mínimo como producto en sí. De acuerdo a un ejecutivo de una farmacéutica, un comprimido de cualquier analgésico tiene en promedio un 95% de vehículo que puede ser maicena o talco y un 5% de principio activo como ácido acetil salicílico o acetaminofén,³² en muchos casos teniendo mayor costo, los envases, dispensadores o las hojas de difusión de la medicina.

EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

El precio es la cantidad de un bien que se entrega a cambio de otro bien, se lo establece en el mercado por la contraposición de la oferta y la demanda. Los medicamentos son bienes que se comercializan en mercados monopólicos o de competencia monopolística, por ello sus productores pueden manejar tanto el precio como la cantidad que quieran colocar en el merca-

32.- Estos insumos, en costos, equivalen a milésimas o máximo centésimas de dólar.

do; como habíamos establecido, su comportamiento económico es atípico ya que su consumo y producción no se rigen exactamente por las leyes de mercado; por esta razón los precios son impuestos por sus productores y no por oferta y demanda como en el caso de cualquier otro bien; los precios son generalmente altos, muchos inaccesibles para la mayoría de consumidores. Este comportamiento ha llevado a que los medicamentos se ubiquen entre los bienes de lujo, a pesar de que por el papel que desempeñan en el bienestar humano deberían estar entre los de primera necesidad.

Se ha establecido que los precios en los países en vías de desarrollo son más altos que en los países industrializados,³³ lo cual ha obligado a que los consumidores de países pobres se inhiban de consumir medicamentos o no puedan completar las dosis recomendadas para el tratamiento de las enfermedades, a más de que deben destinar un porcentaje más alto de sus ingresos para poder adquirir los medicamentos.

Los consumidores de productos farmacéuticos en el mundo están en la búsqueda de una reducción de precios, problema que, si en verdad ha existido desde tiempo atrás, en la actualidad con el azote del SIDA ha cobrado mayor impulso ya que los que sufren esta enfermedad lamentablemente son los que menos capacidad de compra tienen. Varias instituciones a nivel mundial están en esta lucha. Las multinacionales farmacéuticas con el argumento de los costos que implica desarrollar una medicina se resisten a bajar los precios y las ONGs unidas a diversas instituciones civiles, destacan como antecedente la mortalidad que existe en los países, sobre todo en los más pobres, buscando alternativas para que los medicamentos lleguen a quienes lo necesitan.

Una de estas organizaciones y la que en mayor medida ha entrado en esta pelea es la Asociación Internacional Médicos Sin Fronteras, la cual está buscando que tanto gobiernos como empresas farmacéuticas aúnen esfuerzos para que se incremente el acceso de las pobla-

33.- *Acción Internacional para la Salud*, Lima, Diciembre de 2001.

ciones pobres a los medicamentos necesarios para atacar varios males, especialmente el SIDA, y para ello luchan por dar facilidad para que se puedan adquirir los antiretrovirales³⁴ en estos países.

De la misma manera, la coordinación de la Campaña de Acceso de Medicamentos Esenciales en España ha se ha empeñado en buscar una rebaja de los precios de vacunas y anti-conceptivos, fármacos muy necesarios en los países pobres, logrando una reducción de entre 33 y 200 veces respectivamente en el precio de estos productos. Las organizaciones que están en esta lucha por los medicamentos para los más pobres, han ampliado su accionar a otros países como Sudáfrica, Camboya, Camerún, El Salvador, Guatemala, Tailandia, etc., actitud que no ha sido bien vista por las transnacionales farmacéuticas.

34.- Medicamentos de última generación que permite cierto alivio para los enfermos de SIDA.

CAPÍTULO II

LAS TRANSNACIONALES FARMACÉUTICAS Y LA ECONOMÍA

LAS TRANSNACIONALES

En el sistema económico actual las empresas buscan maximizar sus ganancias, lo logran en forma óptima con producciones a escala y buscando la captación del mercado más amplio posible. Para la maximización de sus beneficios las empresas deben igualar su ingreso marginal a su costo marginal a largo plazo, tratan de que sus costos medios sean lo más bajo posibles, lo cual lo logran incrementando la producción y cubriendo la mayor parte de los mercados; pero si el mercado nacional no puede absorber la producción que le permita incrementar sus ventas, buscan éstos fuera de sus territorios, capaz de abarcar un mercado más amplio con la consiguiente reducción de sus costos.

Al crecer las empresas primeramente llegan a los mercados de otros países, luego establecen sucursales para ampliar su actividad, para finalizar estableciendo subsidiarias que tienen responsabilidad en cierta parte de la producción, así han ido dando forma a lo que conocemos como transnacional.

En la economía actual se denomina transnacional a una empresa que tiene su accionar en varias partes del mundo, actúa buscando la máxima rentabilidad en la utilización de los factores productivos y se localiza donde éstos sean lo más baratos y accesibles; por el nivel de ingresos y la forma de acumular activos muchas transnacionales han tomado una posición económica que está por encima de muchos países no industrializados, tanto sus activos como sus ventas y sus flujos de efectivo superan al PIB de muchos países en vías de desarrollo, lo que les da oportunidad para ejercer su poder y controlar la política y la economía de éstos.

Para muchos analistas las empresas transnacionales son el mejor ejemplo de la eficiencia y la productividad, los ven como el instrumento más eficiente del sistema capitalista, tanto desde el punto de vista de una asignación óptima de los recursos como de la distribución de

productos en el plano internacional. . . .*aumentando la competencia en los mercados nacionales*,³⁵ su localización en cualquier país en la actualidad es sinónimo de crecimiento y su inversión es vista como una solución a todos los problemas económicos, pero la realidad es diferente, las transnacionales llegan a un país cuando ven la posibilidad de obtener grandes ganancias sin ser cuestionadas, cuando las estructuras de los países les permiten actuar libremente y pueden ejercer su acción sin ningún tipo de trabas.³⁶

Las transnacionales nacen de las imperfecciones de los mercados nacionales, tanto los mercados de bienes y servicios como de factores y de activos financieros han servido como oportunidades de mercado para las transnacionales, están mejor dotadas para explotar los factores productivos estableciendo producciones de escala, diferenciando productos y discriminando precios. Una transnacional tiene mejor experiencia en el campo administrativo y tecnológico, así como, por su amplia conexión con otros países, para identificar oportunidades de mercado a través de sus propias redes de información.³⁷

Las empresas transnacionales han hecho uso de los mercados de capitales internacionales para disminuir el costo del capital de la empresa, lo cual ha sido impulsado por la tendencia hacia la liberación de los mercados de valores en los mercados de capital más importantes del mundo. Así mismo, con el riesgo cambiario en el mundo volátil de los tipos de cambio actuales, muchas monedas están atadas al dólar americano, otras al euro, algunas al yen japonés y otras a la libra esterlina inglesa, por citar algunas, lo que ha ocasionado cambios violentos en el poder adquisitivo de las monedas; las transnacionales logran sortear estas fluctuaciones ya que tienen la ventaja de estar diversificadas geográficamente, tienen la posibilidad de llevar su producción a países con monedas subvaluadas y promover las ventas en los países con monedas

35.- Hymer, Stephen; *La compañía multinacional Un enfoque radical*; H. BLUME EDICIONES; Madrid, 1982. Pg. 25.

36.- *Los límites de un capitalismo sin ciudadanía*; Colección UNIVERSITARIA. México. 1999.

37.- Eiteman, David K. y Otros; *Las finanzas en las empresas multinacionales*; PRENTICE HALL ED.; Mexico, 2000; Pg. 11.

sobrevaluadas; lo mismo hacen con los fondos financieros.³⁸

Las empresas transnacionales no solo invierten en capacidades de inversión básicas en los países en desarrollo, sino también en actividades de mayor valor, como la I+D. Esta tendencia podría reportar importantes beneficios y también ayudar a crear recursos humanos y conocimientos vitales en esos países.³⁹

Las empresas transnacionales debían jugar un papel muy importante en el crecimiento de las economías latinoamericanas, el proceso de industrialización mediante la política de sustitución de importaciones requería de tecnología actualizada, lo cual se podía obtener en estas empresas permitiendo que la industria latinoamericana compitiera desde una altura más favorable en el mundo, pero siempre la participación de las transnacionales debía ser programada y controlada por el estado, su desborde iría en desmedro de la política de sustitución de importaciones.⁴⁰

Pero así como pueden asignar eficientemente los recursos y ayudar en la economía de los países en vías de desarrollo, también actúa en la otra dirección. De acuerdo a análisis realizados se ha podido comprobar que las transnacionales en general emplean alrededor del 3% de la fuerza laboral directa del mundo, su estructura de costos logra minimizar al máximo los mismos, los países que han buscado su inversión han tenido que ceder en muchas conquistas laborales y han flexibilizado la acción del patrono frente al trabajador y, mientras las transnacionales se posicionan en estos países, las empresas nacionales sufren las consecuencias y son prácticamente exterminadas de la escena económica.⁴¹

La libertad de acción de este tipo de empresas las ha llevado a convertirse en líderes en la producción y en el comercio mundial, y es por esta capacidad para manejar el comercio por lo que se oponen a cualquier regulación que trate de limitar sus operaciones, buscan la mayor

38.- Ibidem.

39.- UNCTAD. Informe sobre las inversiones en el mundo. 2005. www.unctad.org

40.- Kerner, Daniel, *La CEPAL, las empresas transnacionales y la búsqueda de una estrategia de desarrollo latinoamericana*; en REVISTA DE LA CEPAL 79; Santiago de Chile, Abril 2003. Pg. 90.

41.- *Los límites de un capitalismo sin ciudadanía*; Colección UNIVERSITARIA. México. 1999.

libertad de acción para poder ingresar a los mercados, incluso a costa de la producción interna.

Las transnacionales se dedican a las principales líneas de producción en el mundo: explotación, refinación y comercialización de gasolina y más combustibles hidrocarbúricos; construcción de centrales hidroeléctricas, termoeléctricas y nucleares; manufactura y distribución de automotores; extracción de minerales, elaboración de productos químicos y farmacéuticos, así como explotación agrícola y elaboración y distribución de una amplia gama de alimentos son algunas de las actividades que manejan. Representan la mayor parte de la capacidad industrial, conocimientos tecnológicos y transacciones financieras, así mismo son responsables de violaciones a los derechos civiles y de dañar el medio ambiente.⁴²

Las transnacionales han propiciado políticas no éticas de comercio, evasión de impuestos, colusión para imponer precios y acuerdos para controlar importantes mercados; las prácticas laborales desleales, de corrupción y de intervención en la política interna de los países fueron comunes en los años setenta. La tendencia de este tipo de organizaciones ha sido incrementar la concentración global y el poder de mercado de las grandes multinacionales, reducir la libre competencia y enajenar el apoyo del consumidor a la apertura comercial⁴³. En esta época de crédito fácil y productos desechables, la economía nos define como consumidores con un estilo de vida, pero en verdad los hábitos de consumo están determinados por el marketing y la necesidad por partes iguales; las transnacionales utilizan estas herramientas en la forma "más efectiva posible" y con diversas modalidades de protección legal.

Frente a esta situación, muchos analistas han buscado la separación entre estado y transnacionales, así como entre estas últimas y los organismos internacionales como BID, BM, FMI, OMC, etc., organizaciones que han actuado más en favor del incremento de la intervención de las transnacionales en la economía que en el interés de la población y los países, es decir de los consumidores en sí.

42.- *Empresarios en el mercado global*, www.consumidoresint.cl

43.- www.consumersinternational.campaign.trade

En 1992 las Naciones Unidas tuvieron que abandonar 16 años de trabajo en un código internacional de conducta para multinacionales por la oposición de Estados Unidos, Alemania, Gran Bretaña y Japón⁴⁴, lo cual evidencia la unión que existe entre las grandes corporaciones y los estados; la mayoría de multinacionales se encuentran en los Estados Unidos, y este país ha defendido su expansión en todo el mundo. De todas maneras, la propuesta de Karolo Aparicio, de Global Exchange, una ONG que propugna un cambio en la forma de actuar de las multinacionales,⁴⁵ es la de manejar la situación mediante un dialogo multilateral para forzar algunas concesiones.

Otra de las instituciones internacionales, que por su función, tiene que ver con las transnacionales es la OMC, la misma que ha prometido trabajar en pro de los consumidores, sin embargo no ha logrado cumplir con su promesa como tampoco ha tenido éxito en mejorar la desigualdad de la distribución de la renta; mejor existe una amenaza de desvirtuar los derechos del consumidor anulando las leyes protectoras que existen, con lo cual el Estado - nación está perdiendo la capacidad de decidir en torno a aspectos cruciales para el desarrollo interno de sus poblaciones, dejando que sean los requerimientos de las grandes empresas las que "manejan y legislan" de acuerdo a sus conveniencias.

Los Estados – nación no han podido proteger a los consumidores de la "*creación*" de necesidades por medio de la propagación de mensajes a través de los medios de comunicación, esto ha llevado a incrementar la frustración de los pobres y agravar la disfunción social y violencia en los centros urbanos del mundo: es tal la influencia que han causado sus mensajes en la población que han llegado a matar por obtener los zapatos publicitados como los de moda, y esto solo por tratar de demostrar que han alcanzado el éxito al imponer el consumo de una marca específica fabricada por una transnacional.

44.- Estos países defendieron la libre acción de sus transnacionales, no las de todas las transnacionales en general, aunque todas resultaron beneficiadas.

45.- www.globalexchange.com

Las empresas transnacionales se han vuelto poderosos conglomerados sin ningún control; los gobiernos de los países industrializados protegen su accionar por los réditos que logran obtener e impulsan una desregulación mayor, la misma que quieren imponer en el mundo entero. Estas empresas han llegado al extremo de abandonar cualquier consideración de tipo humano o ecológico por defender las ganancias que logran obtener en los países que no pueden competir con ellos; movimientos de tipo civil se han organizado para denunciar y combatir este comportamiento logrando que cedan cierto espacio por la presión de los únicos perjudicados: los consumidores, aceptando ciertas regulaciones ante el desprestigio que han acumulado y la fuerte oposición que han generado en estos últimos años.

LAS TRANSNACIONALES FARMACÉUTICAS

La industria farmacéutica es una de las ramas de la industria en las que mayor poder han alcanzado las transnacionales; la mayoría de los principales medicamentos son desarrollados y comercializados por estas organizaciones. En el mundo las transnacionales farmacéuticas alcanzan ventas que superan los *500 MIL MILLONES DE DÓLARES* al año según analistas de este sector, sin embargo su actuación impidiendo que se pueda producir medicamentos muy necesarios que no se los puede adquirir por su elevado precio, ha creado conflictos en los países, especialmente los del tercer mundo donde las enfermedades se han propagado con mayor virulencia.

Las transnacionales farmacéuticas han sido impasibles ante el avance de graves enfermedades que están diezmando poblaciones enteras de países pobres, el mercado de medicamentos en los países de renta baja es mínimo, en África hay un 25% de la carga de enfermedades mundial, pero solo se vende el 0,5% del mercado global de medicamentos.⁴⁶

La imposibilidad de acceder a medicamentos que permitan disminuir la mortandad ha sido el principal punto de roce entre los países ricos y pobres, dándose el caso de enfrentar el

46.- FOREIGN POLICY, Edición Española; *El precio de la vida*; Invierno de 2004.

norte contra el sur por esta razón. Aunque actualmente el azote del SIDA es el principal mal que ataca a estos países, existen enfermedades como la tuberculosis o la malaria que también causan graves efectos en estas poblaciones y las empresas transnacionales no producen ni permiten producir medicamentos que alivien estos males, de los 1.223 nuevos fármacos presentados entre 1975 y 1997, solo un puñado se orientaban a las enfermedades tropicales más importantes.⁴⁷

La inversión y desarrollo de las farmacéuticas se han dedicado más a aquellos fármacos que no alivian ninguna enfermedad pero les entregan grandes utilidades: medicamentos o productos para combatir la caída del pelo, disminuir el exceso de grasa o restituir las energías perdidas por la edad, productos estos que más son ilusorios que soluciones a problemas de la salud de la humanidad.⁴⁸

Los directivos de las transnacionales farmacéuticas desconocen la realidad de los países pobres y solo se guían por las frías estadísticas y cálculos de ventas y ganancias, las decenas de millones de muertes que se producen al año por las diferentes enfermedades propias de estos países, no son sino otra estadística en sus análisis. En estos últimos años han tratado de congraciarse con estos pueblos entregando gratuitamente un producto llamado fluconazol para combatir una de las enfermedades asociadas al SIDA a los infectados por este mal en los países del Africa del Sur,⁴⁹ pero han defendido al ultranza los acuerdos sobre propiedad intelectual, marcas y patentes para impedir la producción de otros medicamentos para combatir el mal.

De todas maneras países como Brasil, Cuba y Sudáfrica han desoído las advertencias lanzadas por estas empresas y han permitido que se produzcan y comercialicen los fármacos necesarios sin tomar en cuenta los acuerdos sobre marcas y patentes que tanto defienden estas empresas. Los países del sur no han estado pidiendo actos caritativos ni regalos de ninguna

47.- Ibidem.

48.- Sequeira, Deyanira; *Globalización vs. Localización*; EL MUNDO ON LINE.

49.- Ibidem.

naturaleza, solo exigen que se creen los mecanismos que permitan que se pueda ejecutar acciones para controlar sus males.

El principal obstáculo que han puesto las transnacionales farmacéuticas ha sido el uso de las patentes por parte de los países en vías de desarrollo para poder producir medicamentos baratos, los países industrializados defienden la posición de las empresas farmacéuticas sin considerar las vidas humanas que están de por medio; esto demuestra claramente que el sistema se ha orientado más hacia la generación de ganancias económicas por las multinacionales que hacia la solución de problemas; el objetivo de la economía actual se ha centrado en la producción y en la ganancia y no en solucionar los problemas de la humanidad.⁵⁰

Los países en desarrollo tratan de mejorar la salud de sus habitantes exigiendo que los acuerdos sobre propiedad intelectual no los impidan producir los medicamentos que necesitan, pero las normativas de la OMC están orientadas más para favorecer a las multinacionales que para permitir mitigar la situación de los países de menores ingresos. Se debe buscar la flexibilidad adecuada para que ningún miembro de la OMC sienta impotencia al no poder producir los medicamentos necesarios para el cuidado de la salud de su población por impedimentos que surgen más de una lógica de lucro que de considerar el interés de la humanidad; debe existir la libertad de acceder a medicamentos baratos sin violentar acuerdos del Organismo Mundial del Comercio. Esto implicaría tanto la producción de los medicamentos por la copia de las formulas de las transnacionales como por la importación de los mismos de países que pueden producir más barato que los originarios de las empresas que tienen la propiedad de tales formulas.⁵¹

Pero las transnacionales no ceden en sus propósitos y a través de los gobiernos de sus países también buscan impedir estas prácticas; su principal argumento es el de los costos que acarrea el desarrollar una nueva formula, argumento que está siendo combatido por los países del tercer mundo ya que han utilizado en gran medida su biodiversidad para el desarrollo de

50.- Los archivos debajo de la tiranía; *El proteccionismo y la libertad de mercado*; EL MUNDO ON LINE.

51.- Ibidem.

muchos fármacos y no han pagado nada por ello. En definitiva, las compañías transnacionales han sido las grandes beneficiarias de los acuerdos sobre propiedad intelectual y patentes, y son las que mayores intereses tienen para ser protagonistas principales en la OMC. Solo por concepto de regalías y uso de patentes, las compañías farmacéuticas norteamericanas han obtenido un promedio de 36.000 millones de dólares anuales en los últimos años.⁵²

En una perspectiva más amplia, los países del sur exigen que se dé un verdadero cambio en la forma en que funciona el comercio en el mundo; el norte ha protegido a sus empresas y sus productos, no quiere permitir que se puedan producir medicamentos baratos en base a la copia de las fórmulas de las empresas farmacéuticas que exigen pagar por ello y en esa forma erogar gran cantidad de recursos a cambio de lo necesario para obtener una salud adecuada en sus poblaciones; sin embargo no quieren dar acceso a los productos agrícolas que pueden ser producidos en el sur en forma más competitiva que en el norte, cierran sus fronteras a estos productos y subsidian a sus agricultores para que no se compre en el sur.⁵³

Existen muchos ejemplos de las prácticas que aplican las farmacéuticas, así, por mencionar una, se tiene el caso de una droga tan efectiva como la morfina para aliviar los dolores, pero sin los efectos adversos que este fármaco tiene, la misma que está desarrollando la transnacional Abbot, pero sucede que ésta aprovecha los conocimientos ancestrales de los indígenas de la Amazonía, quienes por siglos han utilizado esta sustancia en sus flechas, sacada de la piel de un sapo de la región y ahora está siendo usada para la producción de dicha droga, sin entregar nada a cambio. Los científicos de la transnacional aprovechan el conocimiento ancestral de los indígenas y una sustancia de esta región para desarrollar un nuevo producto, su argumento es de que con éste podrán aliviar el dolor de miles de pacientes que sufren una dolencia, pero no dicen que con ello lograrán grandes ganancias de las cuales nada obtendrán los países de los

52.- Dr. J.A. Sáens Astort; *La Píldora de los millardos, Costos y ventas de la Industria Farmacéutica*; en *La otra cara del consumo*; Ed. La Mosca Analfabeta C.A. On line.

53.- Los archivos debajo de la tiranía; *El proteccionismo y la libertad de mercado*; EL MUNDO ON LINE.

cuales obtienen el recurso principal.

Laboratorios de Sudáfrica pudieron producir medicamentos para mitigar de alguna forma el problema del SIDA en su población, al obtener el permiso de su gobierno para utilizar las patentes de algunas transnacionales, pero las empresas “perjudicadas” demandaron al gobierno sudafricano por esta acción, la misma que fue retirada después que varias organizaciones humanitarias presionaron en la OMC y la OMS para que garanticen la disponibilidad de medicamentos a precios accesibles.

La lucha entre el norte y el sur en cuanto al comercio es desigual, la demanda planteada por las principales transnacionales en contra de Sudáfrica ya tuvo un antecedente en la India: Estados Unidos planteó una demanda ante la OMC a este país acusándolo de contravenir disposiciones del organismo en cuanto a la disposición de impedir el registro de patentes sobre productos farmacéuticos e insumos agrícolas, exigiendo que permita el derecho exclusivo de comercialización de sus productos a las empresas farmacéuticas en la India. Los países que actuaron como árbitros fueron los europeos,⁵⁴ ellos argumentaron que eran inadmisibles las pretensiones de la India en lo referente a la exclusividad de la comercialización, invocando el derecho de los tratados que se proclamó en el acuerdo 53 en la Convención de Viena, pero olvidándose el derecho inviolable al cuidado de la salud que tienen los estados. Primó lo económico frente a lo humano, aun cuando debería prevalecer en la interpretación de dicho acuerdo la primacía de los derechos humanos y el cuidado del bien general.

Las transnacionales y sus países de origen se han olvidado de la solidaridad, la humanidad y el bien general; para ellos el bien general es su bienestar económico sin anteponer ningún tipo de reparo en el bienestar de la humanidad.

LA OMC Y EL COMERCIO DE LOS FÁRMACOS

El comercio ha sido la actividad que ha permitido que el trabajo pueda ser intercambia-

54.- Que dicho sea de paso, más que árbitros fueron parte interesada en el problema.

do y acumulado, a través del tiempo ha sido fuente de riqueza y bienestar al posibilitar intercambiar trabajo de un poseedor a otro y de consumir en un lugar bienes que no se producen allí; pero así mismo ha sido combatido en varias épocas por la forma en que ha sido manejado.⁵⁵ Luego de la segunda guerra mundial las principales potencias buscaron establecer regulaciones económicas para reactivar la producción que había colapsado, fue así que se crearon varias instituciones encaminadas a este fin, entre ellas estuvo el Acuerdo Sobre Comercio y Aranceles, conocido como GATT por sus siglas en inglés, el mismo que trató buscar acuerdos para que faciliten el comercio internacional.

El GATT fue una institución que no podía emitir regulaciones o imponer sanciones, luego de varias décadas dio paso a la Organización Mundial del Comercio, entidad que asumió el sistema del GATT en su totalidad, incluyendo además al sector de servicios y al de la propiedad intelectual que no contemplaba el anterior organismo, estableciendo normas comerciales específicas en lo relacionado a las medidas sanitarias y fitosanitarias.

La OMC no promueve ni patrocina ningún tipo de proyectos; su función es la de servir de foro para las negociaciones y solución de diferendos comerciales, lo cual limita su acción a ser un ente de asesoramiento y arbitraje que busca llegar a una liberación total del comercio, con la tesis de que esta liberación será la única alternativa para alcanzar el desarrollo.

La liberación del comercio puede afectar varios aspectos del convivir de un país, entre estos aspectos está la salud a la cual le puede perjudicar en dos formas: en forma directa al permitir la propagación de enfermedades y epidemias que no existían en algunos lugares, y que pueden llegar a través de productos importados, e indirectamente si los precios de los medicamentos se incrementan por la relatividad de éstos en los diferentes países y pasan a ser inaccesibles a la población.

Desde que inició las labores el GATT, se permitió a los países miembros restringir sus

55.- Por ejemplo en la Grecia antigua fue duramente criticado por Aristóteles y Platón.

exportaciones e importaciones, si es necesario, para proteger la vida de individuos y animales o preservar vegetales, o en su caso, conservar los recursos naturales.⁵⁶

Cada país tiene el derecho a determinar los controles adecuados para la protección de la salud que estime apropiado. Para determinar si una medida es necesaria es preciso examinar y sopesar una serie de factores, entre los que se cuenta su eficacia en la aplicación y su repercusión en las importaciones y exportaciones. Los acuerdos de medidas sanitarias y fitosanitarias reconocen 1) El derecho soberano de los miembros a determinar el nivel de protección sanitaria que consideren apropiado, y 2) Garantizar que estas restricciones no sean arbitrarias e innecesarias, sino científicamente justificables, de tal manera que no entrapen el comercio internacional.⁵⁷

El mundo se encamina a una GLOBALIZACIÓN⁵⁸ TOTAL guiado por las naciones industrializadas, y dentro de éstas los grupos más interesados son las transnacionales. Las naciones menos industrializadas del mundo están luchando contra este proceso de GLOBALIZACIÓN persiguiendo un mayor respeto y autonomía frente a los excesos de los más fuertes, pero más específicamente frente a la voracidad de las grandes transnacionales; en el caso de las transnacionales farmacéuticas se busca un poder para la defensa de los recursos naturales y biológicos que es lo único que poseen y de lo cual no podrían sacar provecho alguno si estas empresas pretenden utilizarlos como hasta ahora, sin dar nada a cambio.

Dentro de los principios generales de la OMC existen acuerdos concretos o anexos que tratan sobre requisitos especiales en relación con sectores o cuestiones específicas; así en el sector farmacéutico se garantiza el derecho de los miembros a restringir importaciones o exportaciones cuando debe protegerse la salud de las personas, animales o preservar vegetales, así

56.- Los Acuerdos de la OMC y la salud pública, un estudio conjunto de la OMS y la OMC; Ginebra, Julio 2002. Pg. 12.

57.- Ibidem. Pg. 13.

58.- Aunque se puede afirmar que la globalización a estado presente en diversos ámbitos desde mucho tiempo atrás.

como para conservar los recursos naturales, lo cual no ha sido utilizado adecuadamente por los países pobres para defender sus intereses.

LA PUBLICIDAD Y EL COMPORTAMIENTO DEL CONSUMIDOR

Las empresas productoras y comercializadoras de bienes y servicios han buscado mecanismos para poder llegar a los consumidores en forma rápida y eficiente: se procuran de herramientas que les permitan conocer lo que los consumidores quieren, por un lado, y cómo influir en la decisión de éstos por otro; los estudios de mercado y la publicidad son las herramientas que utilizan las empresas para estos propósitos, las mismas que han ido desarrollándose a medida que el mercado se ha ido haciendo más competitivo. Apenas hay gente que reconozca que la publicidad influye en su decisión de compra; aunque se trate de negar, la publicidad está presente y su acción ha invadido toda actividad humana.

El marketing o propaganda persuasiva destinada a vender, se aplica creativamente para estimular la emoción e imaginación de los potenciales consumidores. Un economista, S. Leacock, describe a la publicidad como *la técnica de detener la inteligencia por el tiempo necesario para obtener dinero de ella.*⁵⁹

En la actualidad casi todo tipo de producto es promocionado por medio de la publicidad, por la capacidad de diferenciarlos se puede utilizar esta técnica, pues permite que el consumidor pueda identificar quién es el productor, que contiene el producto y qué posibles beneficios puede obtener si lo consume. Así mismo las empresas tienen la posibilidad de orientar la publicidad hacia los posibles demandantes, es allí donde tendrán los resultados esperados en sus ventas.

Los objetivos de la publicidad están encaminados a lograr dos cosas fundamentales: 1) que los compradores potenciales *perciban* un producto y 2) que los consumidores *piensen* de

59.- Escuchado en Economía y finanzas; programa del Noticiero de CNN.

manera diferente respecto de un producto existente.⁶⁰ Lo que busca es determinar en que grado es necesario aumentar o mantener la percepción del producto y, especialmente, de la marca del mismo, y que sentimientos u opiniones es preciso modificar en la mente del posible comprador para tenerlo siempre como un comprador del producto.

El individuo siempre ha buscado su bienestar y dentro de esta categoría ha ido cambiando las condiciones que le otorgarían dicho bienestar. Comienza por buscar un hogar y satisfacer sus necesidades principales, luego pasa a la búsqueda de comodidades y riqueza, para ulteriormente tratar de alcanzar lo perdido: tranquilidad y energía principalmente, entonces aparecen las farmacéuticas para ofrecerles “milagros” para conseguir ese bienestar: sedantes, tranquilizantes, energizantes que le harían recuperar su vigor y paz.

Quienes manejan la publicidad dicen que es un medio que cumple con la función de informar las cualidades de los productos, para que los conozcan los consumidores; no hace nada más que anunciar explican, pero al analizar los mensajes publicitarios se ha establecido que, en un alto porcentaje, más que informar las cualidades del producto, se ha recurrido a subterfugios para sugerir o insinuar “efectos secundarios” que podría obtener al consumirlos, algo ansiado, no directamente relacionado con el producto, pero que no es fácilmente alcanzable, así se publicita que consumiendo un producto X puede relacionarse eficientemente con el sexo opuesto o le hace desempeñarse mejor en sus labores.

POLÍTICAS DE MANEJO DEL MERCADO DE LAS TRANSNACIONALES

Los medicamentos son otras mercancías más, por lo tanto son demandadas por los consumidores, pero por sus características especiales no deberían entrar a la venta abiertamente, estar al alcance de todo el mundo; de acuerdo con algunos analistas los medicamentos deberían ser promocionados únicamente en el gremio de quienes pueden prescribir estos productos como son los médicos, sin embargo se puede evidenciar que los mensajes por los diversos medios

56.- Ring, Jim; *La Publicidad a Debate*; Ediciones Folio. Barcelona. 1994. Pg. 80

de comunicación, para incitar su consumo, crecen día a día; este fenómeno no se limita a nuestro país o a los países del tercer mundo, el fenómeno se repite en todo el globo y las transnacionales farmacéuticas han buscado acrecentarlo buscando liberar la comercialización del mayor porcentaje de fármacos posibles, para que puedan ser consumidos libremente.

El sector farmacéutico ha explotado la publicidad en gran medida, su estrategia de vender la idea de mejorar en el bienestar o en la apariencia ha sido utilizada en toda circunstancia; desde los simples medicamentos que pueden ayudarnos a calmar un dolor hasta los que ayudan a recuperar la calma o las energías perdidas en esta atareada vida moderna –que justamente ha llegado a ser así por la loca carrera de la humanidad en busca de ese espejismo que se conoce como bienestar– han sido publicitados de mil maneras, con un concreto objetivo: el que el consumidor solicite el producto sin valerse de la receta médica.

En el caso de las medicinas la publicidad ejerce una acción directa en su consumo y de ahí que las empresas farmacéuticas busquen incrementar el número de fármacos que entren en el grupo de los OTC, es decir de los medicamentos de venta libre o populares para que puedan ser publicitados.

Estados Unidos es el país en el que en mayor medida se registra este fenómeno; de acuerdo a estadísticas recientes, en el año 2000 el gasto realizado en publicidad de medicamentos llegó a 2.470 millones de dólares,⁶¹ cifra que dice la aspiración de ventas que tienen las empresas que invierten en este rubro. Si bien es cierto que en nuestro país la cifra no llega a tanto, el bombardeo de publicidad que soporta el consumidor para inducirlo a optar por un medicamento tiene la misma tendencia descrita, con la diferencia de que en el primer caso la Administración Federal de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos está muy vigilante de que lo que se afirma en los comerciales tenga la suficiente veracidad y no queden en simple retórica para poder llegar al consumidor y vender más fácilmente.

61.- *El Financiero*, Marzo de 2001. Barcelona.

Los diferentes medicamentos o fármacos, a través del tiempo se han ido ubicando entre las preferencias de la sociedad o, como lo llaman los técnicos en mercadeo y publicidad, se han ido posicionando en el mercado; las empresas han buscado actuar en aquellas aspiraciones humanas o modas que han ido apareciendo, así tenemos que entre los años cincuenta y los setenta el boom se registraba en los reconstituyentes; en los ochenta y noventa fueron las vitaminas y los antioxidantes, y en la actualidad está en boga los estimulantes y vigorizantes energéticos y sexuales. Según los especialistas, con la retórica publicitaria, sujetos en riesgo por el abusivo consumo de tabaco, alcohol, dietas grasas y más ingredientes nocivos, llegan a creer que pueden continuar su adicción agregando antioxidantes, vitaminas u otras sustancias naturales o artificiales a su dieta, sustancias descritas con propiedades casi milagrosas. Se ha omitido comunicar que estudios clínicos rigurosos demuestran que antioxidantes como beta – carótenos, vitaminas E y C no sólo que no previenen enfermedades cardiovasculares, cáncer de pulmón, mama o poliposis colónica,⁶² sino que en algunos casos se ha observado que causa mayor mortalidad.

Con estos antecedentes se ha podido establecer que las transnacionales farmacéuticas han delineado diversas estrategias para poder conquistar a sus consumidores, cada una de ellas enfocadas a sectores específicos del mercado buscando conformar clientes leales y fieles a sus marcas; estas estrategias son posibles solo en los mercados imperfectos, pues la posibilidad de manejar productos sustitutos en todo, que satisfacen una necesidad en igual forma, que la única diferencia que tienen es la marca, permite a las técnicas publicitarias o de marketing jugar con la mente de los consumidores e inducirles a que supongan que una marca es mejor que otra.

La publicidad que utilizan las empresas farmacéuticas es de tipo selectivo, busca crear demanda para una marca específica, así tenemos la realizada para cualquiera de los analgésicos o antigripales, su objetivo es aumentar el consumo de Sinutab, Panadol, Comtrex o cualquier

62.- Enfermedades que comúnmente aparecen cuando se abusa de cierto tipo de alimentos, tabaco o bebidas alcohólicas.

otra marca específica, no se centran en la promoción del principio activo ni explican el efecto de éste, sino el que se identifique claramente la marca.

La publicidad de algunos fármacos no es tan fácil de realizar, ya que al no poder describir adecuadamente el efecto intangible que produce en el organismo, lo que hace la publicidad es promover el resultado extra organismo que obtendrían al consumir el medicamento, es decir el beneficio paralelo, verdadero o falso, que se deriva del consumo del mismo antes que la acción en el organismo.

Una estrategia que han adoptado las transnacionales farmacéuticas en la actualidad es el lanzamiento de nuevos productos éticos, es decir que no pueden ser vendidos abiertamente sino con receta médica; estos eventos se transforman en verdaderos shows con la presentación de artistas famosos en sitios especiales como grandes hoteles o paraderos turísticos; el ser invitado a un evento de estos es la ganancia que obtiene un médico al haber propiciado la compra de productos del laboratorio, no cualquier médico es acreedor a poder asistir a un lanzamiento de este tipo.

Esta forma de actuar de las empresas farmacéuticas se la defiende diciendo que lo que lo que se hace en estos actos no está fuera de la ética, que su función está en el compromiso de difundir las propiedades de lo que producen y que los facultativos los conozcan para que opte por ellas en sus medicaciones, dándole un toque especial a la presentación para que tenga un atractivo.

Las farmacéuticas han desarrollado diversas estrategias publicitarias para captar el mercado de medicamentos en todos los países en los cuales han incursionado, dependiendo del tipo de medicamento que sea.

MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

En este tipo de fármacos emplean las estrategias de cualquier mercado de competencia imperfecta: influir en el consumidor final para que adquiera el bien directamente; lo que se

busca es que el consumidor sea fiel a una marca y lo consuma sin reparos.

Los medicamentos de venta libre están clasificados en varios grupos, los podríamos señalar como los más comunes a los analgésicos, antiácidos, antigripales, expectorantes; con esta primera clasificación trabajan tanto en segmentación de mercados, en publicidad directa e indirecta, promociones en precios y cantidades, etc.

La *Segmentación de Mercados* es una práctica del marketing que permite dividir al mercado respecto a diversas cualidades o conformaciones de los mismos, así tenemos productos para niños, adultos o tercera edad; hombres o mujeres, etc.

Dependiendo del mercado al cual se quiera "atacar", las farmacéuticas emplean diversas modalidades: varían la presentación de sus productos, dan sabor agradable a medicamentos de mal sabor, insinúan propiedades que "podrían" presentarse si son consumidos.

En cuanto a los mecanismos que utilizan en el mercado se encontrar:

- Publicidad que estimula su consumo prometiendo algún resultado esperado. *Se administra el analgésico X y se detiene el dolor instantáneamente.*
- Promociones en función del precio, "regalando" uno o más productos⁶³ por la compra de alguna cantidad. *Por la compra de un jarabe se lleva un blister de antigripales.*
- Entrega de regalos como juguetes o artículos de diversión, especialmente por medio de alianzas con productores de series televisivas o películas, etc. *En el envase viene un ticket para que reclame el pase al cine.*

Se pueden encontrar algunas estrategias más, pero estas son en las que más trabajan y las más difundidas.

MEDICAMENTOS ÉTICOS

Este tipo de medicamento no pueden ser comprados libremente por un consumidor si

63.- Como puede ser: llevar 12 y pagar por 10 o por 6 unidades llevar un obsequio.

no está recetado por un facultativo, por lo que no se puede influir directamente en el consumidor, este impedimento han tratado de salvarlo de cualquier manera los laboratorios y en lo han logrado acudiendo directamente a quien emite la receta; la estrategia es dar a conocer el medicamento a los primeros elementos de los canales de distribución, esto es a los médicos, y a través de estos hacerlo llegar a los consumidores finales.

En este campo han ido avanzando y desarrollando algunos métodos, en un inicio se promocionaba el producto indicando las bondades del mismo a quienes recetaban para que éstos brindaran bienestar a sus pacientes, así se promocionaron los primeros controladores de la presión arterial, luego se avanzó a la entrega de muestras médicas para que comprueben las propiedades, para llegar al caso actual en el que el médico obtiene premios y ventajas de acuerdo a la cantidad del medicamento que haya recetado; entre las principales y más evidentes formas de premiar a quienes recetan podríamos citar las siguientes:

- Entrega de muestras gratis, promociones y regalos a los médicos, clínicas y laboratorios.
- Invitaciones a cursos de actualización de conocimientos, lanzamiento de nuevos productos y otro tipo de eventos.
- "Sorteo" de becas para cursos de especialización o post grado.
- Regalos de viajes a simposios, congresos o abiertamente de paseo.⁶⁴

Estas prácticas están vedadas en los países industrializados en los cuales es penado el recibir cualquier tipo de regalo; en los Estados Unidos cualquier regalo que sobrepase de los \$5,00 es considerado como coima y es penado por la ley, lo que trata de parar la práctica que tienen los laboratorios para influir en los facultativos y buscar un mercado algo más libre y equitativo.

64.- En el Mundial de Fútbol del Japón, un 80% de las entradas a la semifinal y final lo adquirieron las Transnacionales para sus "invitados".

CAPÍTULO III

MERCADO FARMACÉUTICO EN EL ECUADOR

En el Ecuador como en el mundo entero el mercado en sí y la forma de comercializar los bienes y servicios ha sufrido constantes cambios, se ha pasado de un mercado en el que los demandantes se encontraban directamente con los oferentes a otro en el cual se puede realizar la compra por diferentes medios de comunicación y recibirlos en cualquier lugar sin necesidad de tener un encuentro físico entre comprador y vendedor; de la misma manera la comercialización ha sufrido transformaciones y de la venta directa realizada por el productor o distribuidor al consumidor, sin mayor capacidad de influenciar en las decisiones de éste, a una comercialización en la cual la publicidad, mercadotecnia y más herramientas de marketing funcionan buscando que el consumidor sea un comprador leal, que adquiera un producto y no cambie de marca, con una fidelidad casi religiosa y procurando tener la seguridad de mantenerse siempre en vigencia en la mente del consumidor, y por ende en el mercado.

La comercialización de productos medicinales ha ido de la mano con estas nuevas prácticas y modalidades, el medicamento ha pasado de ser el producto que alivia las dolencias bajo la recomendación del facultativo al bien de consumo masivo publicitado por diferentes medios de comunicación recomendando su uso libre y pudiendo administrarse en cualquier momento, tratando de que la mayor cantidad de éstos no requiera médico alguno que lo recete.

Nuestro país ha sufrido todos los cambios que se han producido en el mundo, pero a raíz de la llegada de las transnacionales este cambio ha sido relativamente rápido, así se ha dado un giro en la forma de producir y comercializar los medicamentos, la tienda o botica de la esquina se fue transformando en la gran farmacia y en la megadistribuidora que está en boga en la actualidad; de la misma manera los pequeños centros artesanales para producir cierto tipo de medicamentos dio paso a grandes industrias que procesan los principios farmacéuticos importados de los países productores de éstos, para transformarlos en los medicamentos que llegan

listos para su uso al consumidor final.

PROCESO DE FORMACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN EL ECUADOR

En el Ecuador el mercado farmacéutico inicia el sistema de intercambio de la misma manera en que se ha ido formando en cualquier país de la región y el mundo, primero es la comercialización rudimentaria de productos sin ningún proceso, tratamiento o manufactura, mucho menos técnicas o canales de distribución previamente estudiados y luego establecidos; los productos que se comercializan son principalmente plantas medicinales cuyas propiedades curativas se fueron descubriendo poco a poco y transmitiendo de generación en generación, van del productor o recolector al intermediario y de éste al consumidor; la oferta se conforma con quienes venden estas plantas con propiedades terapéuticas; en nuestro país el ejemplo clásico es el de la cascarilla, planta de la cual se extrae la quinina que ha sido un gran aporte para la salud del mundo, ya que de aquí se generalizó su uso al resto de países tropicales, como único medicamento conocido hasta las últimas décadas para tratar la malaria o fiebre amarilla; de paso diremos que este producto también permitió al Ecuador integrarse al mercado mundial como proveedor de materias primas.

Cuando se descubre la forma de aislar los principios activos de las plantas se da un paso hacia la comercialización de compuestos preparados por los boticarios, los mismos que eran dosificados por el médico y proporcionados en las droguerías utilizando las sustancias o principios activos; la totalidad de estos principios activos eran importados principalmente de Europa: Alemania, Francia, Suiza fueron los principales proveedores; así se establecieron este tipo de boticas y droguerías en los centros urbanos de las ciudades grandes como la Alemana en Quito, la Central en Cuenca, Filantrópica en Ambato y muchas más a lo largo y ancho del territorio cuyos responsables se limitaban a mezclar o combinar los compuestos que prescribían los médicos, para combatir las enfermedades en base a la formulación de los mismos.

Con la instalación de laboratorios farmacéuticos en el país y la llegada de los laborato-

rios extranjeros, las droguerías tuvieron que ceder su función a estas nuevas empresas que comienzan a entregar el producto ya elaborado y listo para el consumo, así las droguerías se fueron transformando en las expendedoras de medicamentos a punto para el uso: esto es las farmacias y boticas que conocemos en la actualidad, locales destinados exclusivamente a la venta y comercialización de medicamentos ya elaborados, teniendo como responsabilidad la de surtirlos en forma adecuada, ya sea directamente al consumidor sin restricción o bajo prescripción médica, según sea el tipo de medicamento que soliciten.⁶⁵

También depende del tipo de medicamento que se trate para que sea expendido en diferentes sitios, así se tiene que los que deben ser consumidos bajo prescripción médica tienen que ser vendidos exclusivamente en las boticas y farmacias, mientras que los OTC o productos de consumo popular se los encuentra en diferentes establecimientos, que pueden ser boticas, farmacias, supermercados, bazares o las típicas tiendas de barrio.

Los laboratorios farmacéuticos y productores de medicamentos utilizan diferentes formas para hacer llegar sus productos hasta el consumidor final; el principal y primer agente en esta cadena es el visitador a médicos, quienes explican y describen las bondades y efectos colaterales de los medicamentos a los médicos y expendedores de farmacias y boticas, poniendo un sutil énfasis en el beneficio económico que lograrían si venden una cantidad determinada de un producto específico. Quienes utilizan en mayor cantidad este tipo de agentes son los laboratorios que producen fármacos restringidos a prescripción médica. Los métodos utilizados para su comercialización son los mismos que se utilizan en otras partes del mundo, con la diferencia de que aquí no es penada la entrega o aceptación de regalos y obsequios que se realizan a médicos o comercializadores.

Otros laboratorios utilizan los representantes de ventas y los distribuidores directos, generalmente este tipo de comercialización se da en los productos de consumo popular, los mis-

65.- Belisle, Jean Franco; *La Industria Farmacéutica Ecuatoriana, las Multinacionales: El Negocio de la Salud*; Ediciones CEDIME, Quito, Ecuador, 1988

mos que además tienen la posibilidad de ser publicitados por diferentes medios. En la actualidad se ha reducido esta operación a pocos distribuidores que copan el mercado nacional ofreciendo productos de diferentes casas y laboratorios, lo cual ha permitido que se conforme un oligopolio que presiona a las autoridades, manejando así el precio de los medicamentos.

CONFORMACIÓN DE LA INDUSTRIA DE FÁRMACOS EN EL ECUADOR

En nuestro país la industria de los fármacos tiene una trayectoria que resulta común a los demás países, comienza con la manufactura del envasado o empaquetado de las plantas medicinales como la cascarilla, luego se pasó a la extracción de esencias y sustancias de diferentes plantas para llegar a la composición y mezcla de varios elementos en las farmacias.

A principios del siglo anterior en la ciudad de Guayaquil se conforman los primeros laboratorios, pequeñas infraestructuras artesanales más como una exigencia de las compañías navieras para evitar el contagio de enfermedades por parte de sus tripulaciones, que una preocupación de las autoridades nacionales por cuidar la salud de la población;⁶⁶ la producción de medicamentos de consumo masivo en serie como analgésicos, expectorantes, cierto tipo de desinfectantes como merthiolate, violetas de genciana, etc. constituyen la primera forma de manufactura de medicinas.

Una de las primeras empresas establecidas para la producción de medicamentos en nuestro país fue “Laboratorios H. G.”, por la década de los 30 del siglo anterior en la ciudad de Guayaquil, estos laboratorios comienzan a modernizar sus instalaciones, surtiendo por varias décadas medicamentos de uso popular a nivel nacional; las primeras máquinas llegan cuando los países industrializados ya estaban en un proceso de investigación y descubrimientos a nivel farmoquímico.

Pero la empresa pionera técnica como legalmente constituida para la elaboración de estos productos en el país es LIFE, laboratorio con capital mixto de la Junta General de Asisten-

66.- Ibidem.

cia Pública y de inversionistas extranjeros, creada por los años 40 del siglo pasado, fue fruto de las primeras políticas del modelo de sustitución de importaciones que estuvo en boga por esa época en Sudamérica; aunque no logró satisfacer todas las necesidades de medicamentos, LIFE permitió la producción de una gama significativa de medicinas que llegaron a ser exportadas a los países vecinos.⁶⁷

Por los años 50 del siglo pasado LIFE logró a consolidarse como una de las empresas farmacéuticas más modernas de latinoamérica, llegando a tener unos 12'000.000 de sucres de capital y empleando a más de 700 trabajadores,⁶⁸ lo cual lo mantuvo durante muchos años a pesar de estar controlada por el estado, siendo una de las pocas ocasiones que se ha permitido un manejo técnico y no político de una empresa estatal; recién en los años 60 compra la mayoría de acciones la Down Chemical, empresa norteamericana que la convierte en una de sus filiales.

En los años 60 se aplica en el país la Ley de Fomento Industrial y un pequeño sector farmacéutico nacional se consolida gracias a las ventajas que otorgó el estado a través de esta ley; los laboratorios que existen son pequeños y se dedican casi exclusivamente a procesar productos farmacéuticos importados para su venta en el mercado nacional, no existe ningún tipo de investigación en este campo; entre 1963 y 1972 se incorporan a la Ley de Fomento 17 empresas nacionales y solo 3 extranjeras, el reducido tamaño del mercado y el débil poder adquisitivo no representaba un atractivo para las multinacionales, sin embargo esta situación cambió a partir de 1972 con el boom petrolero.

En la década de los setenta, y más precisamente a partir del año 1972 el mercado nacional tiene un crecimiento atractivo para los productores, los laboratorios extranjeros aprovecharon esta coyuntura para multiplicar sus filiales, lo que no lo hicieron los inversionistas nacionales de este sector para desarrollar una industria farmacéutica fuerte. Así se produjo un cambio

67.- Ibidem.

68.- CEPAL; *El Desarrollo Económico del Ecuador*; México, 1954.

radical y las empresas extranjeras pasaron a ser de minoría hasta los años 70 a mayoría a partir de esa época. Los laboratorios extranjeros se beneficiaron de ventajas tanto tributarias como arancelarias, iniciando así sus actividades a gran escala, en lo cual jugó un papel muy importante el estado ecuatoriano al no tener una política que priorice la inversión nacional.

En la actualidad existen varios laboratorios que producen medicamentos bajo licencia extranjera con la importación de todos los principios activos ya que no existe en nuestro país la industria farmoquímica, que es la productora de los principios activos para los medicamentos.

En 1979 CENDES, estableció 5 categorías que describen en su conjunto al sector farmacéutico,⁶⁹ de la siguiente forma:

1° CATEGORÍA: Empresas que elaboran exclusivamente sus productos, su única actividad es producir medicamentos para que otras las distribuyan; tienen capital tanto nacional como extranjero, importan los principios activos y los dosifican para producir medicamentos listos para su uso. Las filiales de las multinacionales las producen con las marcas que pertenecen a su casa matriz, las nacionales compran las licencias de las empresas que no están interesadas en invertir en el país.

2° CATEGORÍA: Laboratorios que producen y comercializan sus productos, elaboran y los distribuyen por medio de agencias o con visitadores médicos, es decir que tienen la misma actividad que las de la primera categoría pero añaden la comercialización a su actividad; aquí encontramos filiales de las multinacionales, pero también las nacionales de mayor capital.

3° CATEGORÍA: Elaboran y producen sus propios medicamentos y los de otros laboratorios; además de ocuparse de la elaboración de sus productos, estas empresas son contratadas para elaborar productos de otras empresas, la mayoría son de capital nacional.

4° CATEGORÍA: Empresas que comercializan productos elaborados por otros laboratorios en el país, compran parte o la totalidad de producción de las empresas de la primera y tercera cate-

69.- Diagnóstico de la situación del Sector Farmacéutico del Ecuador, Cendes, Quito, 1979. Citado en Belisle, Jean Franco; *La industria farmacéutica ecuatoriana, las multinacionales: el negocio de la salud*.

ría, la mayoría son filiales de multinacionales que subcontratan a empresas nacionales para la producción de sus medicamentos, esto permite que usen la fama de una marca para ganarse el mercado.

5° CATEGORÍA: Empresas que se dedican a la comercialización de productos importados, son simples agencias de comercialización de medicamentos importados directamente de las casa matrices.

En el país tenemos una situación muy heterogénea en este sector ya que podemos encontrar empresas que se encargan de dosificar y envasar sin comercializar los medicamentos, otras que se dedican a ambas actividades y un porcentaje apreciable de empresas que se dedican solo a comercializar fármacos producidos internamente o importados.

En las últimas décadas se ha dado una apertura extrema al capital extranjero, lo cual ha permitido que las firmas multinacionales de este sector, prácticamente invadan el mercado, con lo cual se ha marginalizado el capital nacional y la organización, producción y distribución se han sometido a las políticas dictaminadas desde las matrices de los laboratorios, priorizando los presupuestos y objetivos financieros de las mismas a las reales necesidades del país. El nivel de tecnología en esta industria no está muy retrasada del resto de países de la región, si bien es cierto que la inversión no es en la tecnología de punta, las multinacionales se han equipado de acuerdo a sus necesidades⁷⁰, trayendo las maquinarias de otras filiales que ya no prestan el servicio que esperan por allá y pueden dar mayores ingresos en nuestro país; debemos reiterar que las transnacionales trabajan de acuerdo a sus intereses y no a los del país receptor.

La tecnología de los laboratorios nacionales en cambio es retrasada, diríamos que tiende a la obsolescencia y no permite incrementar adecuadamente la producción.

De acuerdo al estudio realizado por CORDES en el marco de las negociaciones para el TLC, en el año 2003 el Ecuador tuvo un mercado de \$523'806.914 (recuperándose de las ven-

70.- EL COMERCIO, Suplemento Comercial, Diciembre 15 de 2003, Quito.

tas del año 2001 que fueron \$350'985.724), el mismo que estuvo dividido de la siguiente manera: producción local 86 millones (16,41%), importaciones 438 millones (83,59%); la materia prima importada para la producción nacional fue de 20 millones(23,26% de la producción total), mientras que el costo de los medicamentos importados fue de 250 millones (57% de las ventas de productos importados).⁷¹

De todas maneras la industria farmacéutica ecuatoriana se ha acomodado a las circunstancias actuales y tiene la capacidad de elaborar los medicamentos en sus diversas presentaciones, tabletas, capsulas, jarabes, grajeas, inyectables, pomadas, etc., existe un alto grado de automatización, siendo principalmente las filiales de las multinacionales las que gozan de este tipo de tecnología.

LABORATORIOS EN EL ECUADOR

En nuestro país se han establecido los principales laboratorios transnacionales que existen en el mundo, trabajan independientemente o a través de alianzas con otras empresas; aunque en una época producían algunos medicamentos, en la actualidad estos laboratorios se han dedicado a comercializar sus productos más que a procesarlos. Para su comercialización los mecanismos utilizados son los mismos que emplean en otras latitudes, esto es por medio de los ejecutivos de ventas o visitantes a médicos, compañías comercializadoras o distribuidores directos a boticas, farmacias, tiendas o supermercados, redes de farmacias o la venta directa, todo depende del tipo de medicamento que produzca o venda la transnacional.

Para ejemplificar se ha podido recabar información de los siguientes laboratorios: Bayer, Grunenthal, Bagó.

LABORATORIOS BAYER

Empresa alemana, sus actividades en Ecuador se remontan a 1930, año en el cual introduce varios de sus productos al ser representada por las firmas comerciales J.H.Krüger y

71.- CORDES, *Informe Sobre el impacto económico sobre el sector farmacéutico en el marco del TLC*; Septiembre 2005, Quito, Pg. 15.

Bruckmann & Cía. Más adelante, en 1950 es representada en la línea de medicamentos por la Sociedad Comercial Sanitas (Farma y Agfa) y continúa con J.H. Krüger en las otras líneas (productos químicos, industriales, fitosanitarios y veterinarios).

El 5 de mayo de 1967 se establece oficialmente la compañía BAYER FARMACEUTICA S.A. en la ciudad de Guayaquil, que toma la línea de medicamentos de su antigua representación. Entonces inicia la formulación de algunos productos fitosanitarios a través de Servicios Agrícolas, filial de J.H. Krüger. En 1970 cambia de domicilio a Quito, ciudad donde Bayer AG y Schering AG crean en 1975 la empresa mixta INFARMA (Industrias Farmacéuticas Alemanas) para la producción de medicamentos, formulando desde 1977 también para otros laboratorios como Boehringer Ingelheim, Knoll y Nattermann.

Durante 1982 y 1983 Bayer toma a su cargo las actividades realizadas hasta entonces por Servicios Agrícolas y J.H.Krüger, con excepción de algunos productos fitosanitarios. En 1986 cambia su razón social a BAYER DEL ECUADOR S.A. y desde 1987 se hace responsable de la planta formuladora de Servicios Agrícolas. Durante 1990 y 1991 asume la totalidad de las actividades en el Ecuador y a partir de 1992, como parte del proceso de regionalización implementado a nivel mundial, forma parte de Bayer Región Andina, dedicándose desde 1993 exclusivamente a importar y comercializar sus productos.

En junio de 1997 la compañía pasa a denominarse BAYER S.A. Actualmente con más de 70 años de presencia en el Ecuador, BAYER se ha mantenido entre las multinacionales líderes del país ofreciendo una amplia gama de reconocidos productos de sus Divisiones Comerciales: Farma, Consumer Care, Sanidad Animal, Protección de Cultivos e Industrial.

Su labor en el país lo realiza por medio de visitantes médicos para sus productos éticos y distribuidores para los de consumo masivo, entre sus principales productos tenemos ASPIRINA, analgésico; ADALAT, antihipertensivo; LASONIL, antiflogístico y anticoagulante; CANESTEN, antimicótico.

LABORATORIOS GRÜNENTHAL

Este es un laboratorio alemán que data del siglo XIX. En 1966 importa algunos medicamentos de este laboratorio la empresa Moeller Martínez, teniendo aceptación por parte del cuerpo médico, por lo que la matriz decide crear una sucursal en el país, iniciando sus labores en 1972.

En ese año se crea Grünenthal Ecuatoriana Cía. Ltda., una de sus filiales más antiguas e importantes, que inicia su actividad con 25 empleados. Desde entonces ha pasado por diferentes instalaciones hasta asentarse en Pusuquí, ampliándose además con algunas operaciones hacia las ciudades de Guayaquil y Cuenca.

La transnacional se ha fortalecido con la integración de prestigiosas empresas del ramo como Mack en 1979, la línea de productos Janssen-Cilag en 1991 y después Schwabe, Helsin, Asta Medica, FYSE, Thêramex y Madaus. En 1994, se crea Tecnandina S.A. que fabrica algunos medicamentos para sus subsidiarias de la región, inició con Perú y se amplió posteriormente a Colombia y parcialmente a Venezuela y Chile. En 1995 comienza a producir para terceros que incluyen a los laboratorios Roemmers, Nattermann y Medicamenta. En 1997, crea la línea Librapharm con productos genéricos.

Grünenthal Ecuatoriana Cia. Ltda. y Tecnandina S.A. crean el área de exportación en el año de 1998 y desde entonces los productos fabricados en el Ecuador se exportan y comercializan en Centroamérica, el Caribe, Bolivia y Paraguay.

Según sus directivos la filosofía empresarial también se ha orientado hacia el compromiso social y servicio, han desarrollado cuatro unidades operativas para comunidades de escasos recursos económicos que aportan asistencia básica de salud. Apoyan las labores del Centro de Recuperación Nutricional-CRN de la Pastoral Social de la Prelatura de Santo Domingo de los Colorados.

En el campo de servicio se destacan dos áreas: Servicio de Atención al Cliente-SAC y

el Centro de Informática Médica Grünenthal-CIMEG.

Su equipo de trabajo actual está constituido por más de 380 empleados distribuidos en 3 secciones: Administración, Ventas y Producción.

Los principales productos que comercializa son: APRONAX, antiinflamatorio; ENTERO SEDIV, antidiarreico; MEGACILINA, antibiótico; OSSIN, tratamiento de la osteoporosis; TRAMAL, analgésico.

LABORATORIOS BAGÓ

Es una empresa joven dentro de los laboratorios en el mundo, inicia sus actividades en Argentina en el año de 1934, líder en ciertos tipos de tecnología como la instalación por primera vez en Argentina y Latinoamérica de una zona estéril para la preparación y fraccionamiento de antibióticos, crea también el Instituto Bagó de Investigaciones, sentando las bases para la actualización terapéutica de sus productos. En 1948 comienza a exportar sus productos a Latinoamérica y Europa.

Su expansión en Latinoamérica comienza con su filial de México, luego se instala en Uruguay, Paraguay, Chile, Cuba, Brasil; desde 1980 emprende acuerdos comerciales de co-marketing, joint-venture, etc. con laboratorios internacionales para mejorar su actividad. En el Ecuador está desde los años 60, consolidándose como uno de los laboratorios de mayor venta en nuestro mercado.

Los productos que más comercializa este laboratorio son: NASTISOL, antigripal; BRONCOTOSIL, jarabe para la tos; TRIFAMOX, antibiótico.

CONTROLES LEGALES A LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS

La producción y comercialización de productos en todos los países ha sido sometida a regulaciones, sea para proteger a sus consumidores o para cumplir con acuerdos de orden intranacional. Nuestro país regula la producción y comercialización de medicamentos tanto para establecer componentes y propiedades de los mismos como para proteger los derechos de pro-

piedad como lo establece la OMC por medio de los ADPIC, mediante el cual se protege y permite por 20 años la producción y comercialización de los medicamentos a las empresas que los hayan desarrollado.

El Ministerio de Salud Pública es la entidad encargada de controlar y vigilar el mejoramiento sanitario cuyo rol comprende la administración mediante inspección, registro y certificación de la producción, almacenamiento, transportación, comercialización (que incluye la importación y exportación) y consumo de productos destinados a los humanos y las empresas que fabriquen estos productos.

En cuanto al control de calidad y beneficios de los productos, las empresas tienen que someterse a los dictámenes de las autoridades respectivas, el organismo que vigila esta actividad en nuestro país es el Ministerio de Salud Pública basado en el Código de Salud. Este código regula tanto los servicios del área médica como los medicamentos en su composición y la forma en que se los comercializa, así como la instalación de los laboratorios, las farmacias y droguerías y los permisos de comercialización por medio del Registro Sanitario.

Este ministerio ha dividido su actividad en varias instancias para proceder al control eficiente del sector, así el Comité de control y establecimiento de precios de los medicamentos, el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez que controla y otorga permisos de funcionamiento y registros sanitarios de los medicamentos y más productos de consumo humano,

Como se ha dicho en anteriores puntos de este trabajo, las empresas farmacéuticas lo que menos quieren es un control y buscan si no evadirlos, al menos la manera de minimizar los controles que los países aplican a este tipo de actividad, una de sus aspiraciones es liberar la comercialización de los medicamentos, a tal punto que no tengan ningún tipo de restricción y puedan ser adquiridos directamente por los consumidores.

El Código de la Salud en el Ecuador define lo que constituye medicamento, droga y

productos biológicos para el uso humano, para que puedan ser registrados y comercializados legal y libremente; así en el Título VI, Capítulo I, Art. 125 define al medicamento como

“toda preparación o forma farmacéutica . . . envasadas o etiquetadas para ser vendidas como eficaces para el diagnóstico, tratamiento, mitigación o profilaxis de una enfermedad o síntoma o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre” ampliándose ésta a los *“preparados que reemplacen regímenes alimenticios especiales, a los apósitos o materiales auxiliares y productos naturales procesados”*.⁷²

En el Art. 126 del mismo título y capítulo define a las drogas como

“las sustancias o artículos usados para diagnosticar, curar, aliviar, tratar o prevenir enfermedades del hombre o de los animales, o para modificar la estructura o la función del hombre, o las carentes de acción terapéutica o farmacológica específica o que teniéndola no se emplean para ello, sino como coadyuvantes, excipientes o vehículos para la forma farmacéutica”.⁷³

El Art. 128 define a los productos biológicos como

“sueros, vacunas, toxinas, antitoxinas, preparados opoterápicos, hormonas, vitaminas, antibióticos, enzimas y los que así se declaren, cuya elaboración sea obtenida de bacterias, hongos, órganos animales o principios activos producidos, aislados o semisintetizados a partir de ellos”.⁷⁴

Como se puede ver, abarca toda una gama de productos que pueden ser usados por los seres humanos en búsqueda de algún cambio en su organismo, tanto para prevenir o curar que es lo que hacen las drogas o para desinfectar, desinflamar o mitigar como lo hacen los medicamentos.

72.- Código de la salud (Legislación Codificada); Actualizada a Mayo de 2004; Corporación de Estudios y Publicaciones. Quito 2002.

73.- Ibidem.

74.- Ibidem

De acuerdo a los postulados del Código de Salud, el Estado ha legislado para velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como procurar a que lleguen a la población a precios cómodos y con la eficiencia respectiva, para lo cual, y en base a dicho código, ha expedido varias leyes y reglamentos que buscan establecer estos requisitos. Así tenemos las leyes que promueven el uso de genéricos, la de registro y control sanitario, control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, etc., así también existen regulaciones y controles que, de acuerdo al espíritu con el que fue creado, ordenan y velan para que los consumidores no se vean afectados por los productores o comercializadores.

Por su posición geográfica el Ecuador tuvo un desarrollo histórico diferente al que tuvieron el resto de países de Sur América, lo que implicó una penetración de las filiales farmacéuticas más tardía que en otros países de la región; esto ha llevado a que existan características propias a pesar de la dependencia similar a la del resto del continente, el Ecuador, como muchos países no industrializados y de bajo desarrollo, tiene un sector farmacéutico controlado principalmente por las grandes transnacionales farmacéuticas, las mismas que aplican aquí las mismas políticas que en el resto del mundo y lo que buscan es obtener las mayores ganancias posibles.

Para su comercialización los medicamentos deben contar con un registro sanitario que es el que garantiza su composición y eficiencia en la producción; de acuerdo al Art. 100 del Código de la Salud todo medicamento, alimento y más productos para uso humano deben contar con el Registro Sanitario⁷⁵, así mismo determina la competencia del organismo que puede otorgarlo y su alcance.

El Código de la Salud en su título IV determina que “...*drogas, insumos o dispositivos médicos, productos médicos naturales y homeopáticos unisistasfabricados en el Ecuador o en el exterior deberán contar con Registro Sanitario para su producción, almacenamiento,*

75.- Código de la salud. Título IV, Art. 100

transportación, comercialización y consumo”⁷⁶; no puede realizarse ninguna actividad sin este requisito, su infracción es penada por la ley.

En cambio el Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general, dispositivos médicos y cosméticos, productos higiénicos y perfumes define lo que se considera como medicamento y demás productos que deben estar sujetos a este reglamento, así como otros tipos como especialidad farmacéutica, medicamento genérico, medicamento oficial, medicamento adulterado, medicamento fraudulento, medicamento nuevo, medicamento de venta libre, productos biológicos⁷⁷, es decir que su campo de acción trata de no dejar escapar a ningún producto que pueda entrar en este tema.

Este reglamento dictamina que "*Los fabricantes e importadores de medicamentos en general, dispositivos médicos, están obligados a obtener la inscripción en el respectivo registro sanitario. . .*", así como el organismo encargado en otorgarlo y las tasas y casos en que se deben cambiar, o no, etc.⁷⁸

El Registro Sanitario es el documento que avaliza la confirmación de que la información presentada y los componentes y dosificación de los medicamentos sea la misma, el Art. 131 del Código de la Salud dice "*El registro sanitario de un medicamento . . . determina la forma farmacéutica, su fórmula invariable, su composición, fabricante, origen y otras características . . .*";⁷⁹ solo el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical puede realizar la verificación de los análisis y evaluaciones requeridos para la concesión del registro. El trámite y los requisitos que hay que presentar constan en el Anexo 1.

El costo de un registro sanitario no es un valor absoluto, depende del tipo de medicamento que sea, esto es ético o de consumo popular, además de la antigüedad en el medio; en

76.- Ibidem.

77.- Reglamento de registro sanitario para medicamentos en general, dispositivos médicos y cosméticos, productos higiénicos y perfumes; Código de la salud (Profesional); Sección I, Documento 27, Arts. 1 al 9; Corporación de Estudios y Publicaciones; Septiembre de 1997. Quito - Ecuador.

78.- Reglamento del registro sanitario. . . Capítulo II, Arts. 19 al 23.

79.- código de la salud; Título VI, Capítulo I, Art. 131.

este costo está incluido el precio del registro como tal que cobra el Ministerio de Salud, el del análisis que realiza el Instituto Izquieta Pérez para determinar sus componentes, el de la traducción si la información está en otro idioma, etc; todo lo cual alcanza un costo que está entre \$10.000 y \$30.000 U.S. por medicamento, dependiendo del número de presentaciones que tenga para que sea mayor o menor este rubro. Este es uno de los componentes al cual los laboratorios acusan de ser causantes del alto precio de los medicamentos.

Las patentes son requisitos que se deben adquirir para el control de una marca o tecnología, nuestro país es signatario de este tipo de reglamento a nivel mundial por lo que debe respetar y controlar que las marcas o tecnologías que permiten su comercialización estén dentro de lo estipulado por la ley, debiéndose aclarar que la patente le permite exclusividad en su elaboración y comercialización, el registro sanitario no ya que pueden existir muchos medicamentos con diferente nombre pero con la misma formulación.

De la misma manera, el estado es el encargado de regular los precios de los medicamentos, los mismos que serán establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, el mismo que está conformado por el Ministro de Salud Pública; el Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca o su delegado permanente; un Delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos del Ecuador, a los que se unirán delegados sin voto pero con voz de la Asociación de Propietarios y Farmacias del Ecuador, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos, Sociedad de Lucha contra el Cáncer, Federación Médica Nacional, un Decano de las Facultades de Medicina de las Universidades del país, el Director Nacional del IESS entre los principales.

Este consejo es el responsable de fijar el precio de los medicamentos en base a la solicitud que presenten los laboratorios y distribuidores del país, el precio, de acuerdo al Código de la Salud⁸⁰, no podrán exceder de un 20% de margen para el productor o importador, 10% para

80.- CÓDIGO DE LA SALUD, TÍTULO XI, Capítulo II, Art. 4.

el distribuidor y 20% para el comercializador al público para los productos de marca y del 25% para los genéricos.

ESTRUCTURA DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR

Actualmente el mercado de medicinas es dominado por compañías multinacionales ya sea en forma directa o a través de sus representantes; la antigua forma de preparar los medicamentos en las boticas casi ha desaparecido y hoy la presentación de los fármacos es por medio de productos patentados bajo marcas registradas utilizando cadenas de distribución que tienen a los visitadores médicos como sus principales agentes; en estos tiempos se ha desarrollado la venta al consumidor final por medio de grandes cadenas de farmacias como Cruz Azul, Sana Sana, Pharmacys o Fybeca.

En el Código de la Salud se encuentra legislado el tipo de locales que pueden dedicarse a la venta de medicamentos y bajo que parámetros deben trabajar éstos; el Título IX “**De los Establecimientos Farmacéuticos**” define lo que son farmacias, botiquines, droguerías, casas de representación, laboratorios farmacéuticos y boticas populares, para que puedan realizar su actividad en forma normal.

Los laboratorios han desarrollado una forma de comercializar por medio de distribuidores directos, esto es casas comerciales que se encargan de la venta al detal para evitar el realizar la cobertura a los expendedores finales. De un tiempo a esta época han aparecido las grandes cadenas de farmacias que comercializan los medicamentos de todos los laboratorios en forma directa, dependiendo del tipo que sea y de los permisos o autorizaciones que vayan emitiendo los responsables de la salud en el Ecuador, ya que lo que más buscan los laboratorios es que la mayoría de medicamentos sean de uso común o llamados OTC.

Según ASOPROFAR en nuestro país existen alrededor de 120 laboratorios farmacéuticos que ponen sus productos en el mercado; la cantidad de ventas y captación del mercado es una lucha permanente entre éstos, así es que existen empresas especializadas que se dedican a

realizar los análisis y encuestas de las ventas de las mismas, una de estas es IMS Plus,⁸¹ compañía que realiza estudios para muchos países de América; de este trabajo se ha podido obtener alguna información, la cual está clasificada por sus ventas tanto en valores o cantidad de dólares que tienen de ingresos o por las unidades de productos vendidos.

Si hacemos una clasificación en valores podemos observar que de los 120 laboratorios que operan en el país, 70 son los más representativos y abarcan el 94, 26% del mercado, con porcentajes de ventas que van desde 4,79% el de mayor venta (Roche), hasta el 0,23% el de menor (Sankyo Pharma), quedando el 4,74% para que se dividan entre los 50 laboratorios restantes, es decir a un promedio de 0,0948% para cada uno de estos últimos.⁸²

En el año 2001 el total del mercado abarcaba 350'985.724 dólares, el laboratorio que más vendió alcanzó una cifra de \$16'812.216 en el año, el que menos vendió fue \$807.267.⁸³

De los 70 principales laboratorios, 10 son nacionales y 60 extranjeros, siendo el principal laboratorio nacional LIFE⁸⁴ con ventas de \$8'263.080, abarcando un 2,35% del mercado total; el laboratorio nacional que menos ventas obtuvo fue NEOTERAPIA con 929.782, que es el 0,26%; el resto del mercado está en manos de los laboratorios farmacéuticos más grandes.

En cuanto a las unidades vendidas la cifra ha alcanzado 96'233.923 entre todos los tipos y las presentaciones de medicamentos; los 70 principales laboratorios acaparan 95,64% del mercado, siendo el que mayor venta tuvo el laboratorio Merck con 3'924.522, que representa el 4,08%, el de menor venta fue Baxter con 153.910, que representa el 0,16% y la diferencia (4,36%) para los 50 laboratorios restantes, a un promedio de 90.324 unidades al año para cada uno.

En los últimos años se han comercializado fármacos de diverso tipo, desde el más con-

81.- IMS Plus; PREINFO Ecuador; Período hasta Dic. 2001.

82.- En estas ventas están tanto medicamentos éticos como populares y el sector de sustitutos de leche materna.

83.- PREINFO Ecuador. 2001

84.- Aunque en la actualidad cuenta con capitales extranjeros.

sumido que es el Apronax de los laboratorios Roche, hasta el considerado la maravilla social como es el Viagra de la Pfizer. Cada uno de estos tiene su espacio en el mercado y lo han dirigido hacia un sector específico de los consumidores.

Los diez principales productos éticos comercializados en el año, por unidades, del estudio (2001) de IMS Plus, han sido:⁸⁵

PRODUCTO	CANTIDAD	PORCENTAJE
1. Neurobión	1'556.049	1,55%
2. Garamicina	1'315.486	1,31%
3. Apronax	1'295.075	1,29%
4. Megacilina	1'267.956	1,27%
5. Gentamax	1'240.417	1,24%
6. Tempra	1'124.636	1,12%
7. Diclofenac	1'109.817	1,11%
8. Imodium	939.890	0,94%
9. Hepabionta	832.252	0,83%
10. Genbexil	788.909	0,79%

Fuente: IMS Plus; Elaboración, M.R.L.

Esto nos proporciona una idea de lo que consume el pueblo ecuatoriano, y lo que padece en mayor porcentaje; como se puede notar las enfermedades están asociadas al subdesarrollo, los más vendidos han sido los antibióticos, que son administrados para las infecciones, pues la malaria, enfermedades respiratorias, enfermedades diarreicas son las que más padecen los ecuatorianos.

Según un estudio de CORDES, del año 1999, los hogares ecuatorianos tenían un gasto

85.- PREINFO Ecuador.

promedio mensual de acuerdo a su ingreso, según el siguiente cuadro.⁸⁶

<i>Deciles de consumo per cápita</i>	<i>Gastos en medicamentos/Total de gastos en salud</i>	<i>Gastos medicamentos/Consumo total de hogares</i>
20% más pobres	66,4%	10,1%
2° quintil	67,4%	8,1%
3° quintil	62,4%	7,4%
4° quintil	61,0%	7,8%
20% más rico	49,8%	4,2%

Elaboración: CORDES

De acuerdo a este estudio se puede ver que el gasto que las familias destinan a los medicamentos es superior al 50% del gasto en servicios de salud en la mayoría de estratos sociales y casi el 50% en el estrato más rico; del mismo modo podemos apreciar que en los estratos más pobres el peso de gastos frente al ingreso es mayor, el mismo que va disminuyendo a medida que sube el ingreso.

Ahora analicemos el ingreso que producen los productos no éticos de acuerdo con el estudio de IMS Plus,⁸⁷

PRODUCTO	CANTIDAD	PORCENTAJE
1. Apronax	5'688.665	1,49%
2. Cataflam	3'723.862	0,98%
3. Mesulid	3'533.017	0,93%
4. Tempra	2'802.850	0,73%
5. Voltarén	2'712.240	0,71%
6. Ampibex	2'525.617	0,66%
7. Xenical	2'210.127	0,58%

86.- CORDES, *Informe Sobre el impacto económico sobre el sector farmacéutico en el marco del TLC*; Septiembre 2005, Quito, Pgs. 16 – 17.

87.- Ibidem.

8. Secnidal	1'859.901	0,49%
9. Diprospan	1'774.496	0,46%
10. Mobic	1'654.946	0,43%

Fuente: IMS Plus; Elaboración, M.R.L.

Como podemos ver, en este cuadro no aparecen algunos medicamentos que se venden en grandes cantidades, pero que por su precio proporcionan altos ingresos a sus laboratorios.

En estos dos grupos podemos encontrar medicamentos que son sustitutos absolutos, pueden ser reemplazados sin mayor problema, pero por la publicidad y la forma en que recetan los médicos, no se consumen los sustitutos más baratos.

De acuerdo a ASOPROFAR, el número de fármacos disponibles en el mercado está por los 2.850 productos distintos, en lo cual no existe mayor diferencia con los otros países de Sudamérica, pero en cambio existen 18.500 presentaciones de fármacos, lo cual da un promedio de 6,49 presentaciones por cada fármaco.

EL USO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR

El Código de la Salud dictamina en primera instancia que todo medicamento debe ser vendido con receta médica, especificándose los que se eximen de este requisito como aquellos *“que son de uso oral o tópico que por su composición o acción farmacológica de sus principios activos, están autorizados para ser despachados sin aquella”*,⁸⁸ lo que han aprovechado las empresas farmacéuticas para poder ampliar la gama de medicamentos sin la respectiva receta; aunque el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Salud establezca un control periódico, no ejerce la suficiente vigilancia y permite que las comercializadoras vendan al consumidor final muchos medicamentos no considerados OTC sin la respectiva receta, lo cual refleja el comportamiento en este campo del consumidor promedio.

Las empresas farmacéuticas han logrado ampliar la cantidad de medicamentos que pue-

88.- Código de la salud; Título VI, Capítulo I, Art. 129.

den ser expendidos libremente en el país, si bien es cierto que en el Ecuador no ha existido una cultura de respeto al uso de fármacos y a la conclusión de los tratamientos, puede ser que el amplio espectro de fármacos que pueden comprarse libremente y la publicidad que se hace de éstos ha influido en alto grado en este comportamiento.

De acuerdo a una auscultación realizada en la ciudad de Quito, y de la cual se puede inferir a todo el país, la automedicación es una costumbre que poco a poco a ido tomando poder en la población, especialmente entre las capas sociales de menores ingresos; así se ha podido establecer que un 36% de las personas que fueron encuestadas se automedicó, de éstas el 46,58% fueron de ingresos bajos, lo cual dice algo del nivel salubre que pueden aspirar los pobres.

Los medicamentos que en mayor porcentaje se utilizaron fueron los analgésicos con el 46,4%, los antibióticos 22,8% y los antiinflamatorios el 9,1%, otros como expectorantes, anti-diarréicos y desparasitantes tienen porcentajes menores. Lo importante de esto es que se ha podido establecer la forma en la que llegan los consumidores al medicamento: el 49,1% de los encuestados fue influenciado por la publicidad, siendo la TV el medio que más participó con un peso del 42%, y el problema, en cuanto a la salud, es que un alto porcentaje de estos consumidores no cubrieron la dosis: 85,6%.

Otro de los eslabones que ha colaborado en que esta conducta se extienda han sido los boticarios, pues si el 18% se automedicó por decisión propia, es decir que compraron la medicina directamente, el 11% lo hizo por consejo del boticario, personaje que ha pasado a ser el diagnosticador de primera instancia y, a decir de los miembros de ASOPROFAR, tienen bases para ello ya que las empresas farmacéuticas les entregan en forma de publicidad todo el material como para que puedan conocer los efectos que produce un medicamento así como sus secuelas secundarias.

LOS GENÉRICOS EN EL ECUADOR

Como vimos en un capítulo anterior, los medicamentos genéricos han sido alabados y cuestionados, para unos es un medicamento tan eficiente como los de marca mientras que para otros no dan el mismo resultado. Los medicamentos deben ser biodisponible y bioequivalente para poder decir que son similares. La polémica no termina aún y los laboratorios transnacionales no dan su brazo a torcer en cuanto a la apertura a este tipo de medicamentos.

El Estado ha promovido el uso de los genéricos en el país a fin de bajar los costos de los medicamentos; a medida que las patentes han ido caducándose, laboratorios más pequeños han aprovechado para poder fabricar el medicamento bajo las mismas formulaciones pero a menor precio. Últimamente se han presentado debates sobre la forma en que son elaborados estos productos y los laboratorios grandes han buscado también incursionar en este sector.

En nuestro país está legislado que se promueva la utilización de los genéricos, en el Art. 129 del Código de la Salud dice que *“la receta médica, además del nombre comercial, obligatoriamente deberá contener el nombre genérico del medicamento. Quien lo expenda deberá informar al comprador sobre la existencia del genérico y su precio, será obligatorio disponer de un cuadro básico de genéricos”*.⁸⁹ De acuerdo con la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de medicamentos genéricos de uso humano, el Estado debe promover este tipo de medicamentos, que de acuerdo con esta ley *“...son aquellos que se registran y emplean con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS)...”*⁹⁰

De acuerdo a esta misma ley, toda entidad pública que esté dentro del área de la salud debe obligatoriamente adquirir medicamentos genéricos los cuales serán puestos a disposición del público para abaratar los programas de salud. Las entidades privadas quedan en libertad, pero deben también mantener un cuadro básico de estos medicamentos.

89.- Código de la salud, Título VI, Capítulo I, Art. 129.

90.- Ley de producción importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano; Capítulo I, Título Preliminar, Art. 2.

Para salvaguardar la salud de los consumidores, los medicamentos genéricos importados deben estar debidamente homologados en el país, para lo cual la autoridad competente del país de origen debe certificar que el laboratorio fabricante funciona legalmente y cumple con las normas de buena práctica y manufactura establecida por la OMS, así como el registro sanitario en vigencia o de venta libre en el país de origen, especificaciones del producto terminado y más habilitantes para su comercialización.

En cuanto al expendio y promoción, el estado ha legislado en favor de la comercialización obligatoria de este tipo de medicamentos, estableciéndose que debe ser difundido por el Ministerio las ventajas de consumir estos productos, así mismo todos los profesionales de la salud tienen el deber de prescribir en sus recetas el nombre del medicamento de marca y el genérico correspondiente. En cuanto a la producción y expendio se ha dictaminado que los laboratorios nacionales tienen la obligación de producir al menos el veinte por ciento de medicamentos genéricos, y los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público tendrán que ofrecer el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario⁹¹. La falta a estas disposiciones será sancionada por la autoridad competente con penas que van de 6 meses a un año de prisión y 15.000 U.S.\$ según la gravedad de la falta en una primera instancia, y con la suspensión del permiso de funcionamiento en caso de reincidencia.

De la misma manera prohíbe realizar cualquier forma de difusión o propaganda negativa en contra de estos medicamentos so pena de ser sancionados por la autoridad con multas de 25 a 50 U.S.\$ la primera ocasión, el doble en la segunda y la suspensión definitiva en la tercera ocasión que incumplan con las disposiciones.

De todas maneras, se ha podido observar que la promoción de medicamentos genéricos se ha realizado con alguna intensidad, especialmente por parte de algunos laboratorios que producen este tipo de fármacos, pero el uso no está difundido en forma extensa y la población no

91.- Ibidem. Arts. 14, 15, 16.

ha optado por este tipo de medicamento y sigue prefiriendo el medicamento con marca registrada.

EL TLC Y LOS MEDICAMENTOS

Desde hace dos años, el Ecuador emprendió la negociación de un Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos con la esperanza de tener acceso de varios productos nacionales a ese mercado, lo cual implica el dar ciertas preferencias al país del norte en el mercado nacional. Nuestro país entró en estas negociaciones conjuntamente con Colombia y Perú, pero al haber terminado sus negociaciones estos dos países vecinos, la última etapa ha tenido que emprenderlo solo, etapa en la cual deben ser definidos puntos críticos para el sector farmacéutico del Ecuador, que afecta tanto a productores como a consumidores y por ende la salud de la población del país.

Aunque existen voces a favor y en contra, las que están en esta última posición aparecen como mayoría y con argumentos más sólidos, en cambio en las que están a favor de la firma, a más de quienes ya tienen relaciones comerciales con los Estados Unidos, hay sectores cuyos argumentos están más inmersos en un optimismo excesivo e ingenuidad que les hace ver facilidades y apertura en un mundo en el cual nadie da tregua a nadie: el mundo de los negocios de las transnacionales.

Desde 1981 en que Ronald Reagan, presidente de los E. U., nombró como Director de la Comisión Asesora de Comercio del Sector Privado de más alto nivel en el gobierno a E. Pratt, presidente de Pfizer Inc., el tema de los derechos de propiedad intelectual y las patentes para la protección de los productos farmacéuticos, se convirtió en una prioridad dentro de la política comercial de los EE.UU.⁹² Así la protección de patentes pasó a ser el tema primordial en comercio de los Estados Unidos, por lo que en este tema el país del norte no cede nada refe-

92.- Joel Lexchin; *Acuerdos de libre comercio y costo de los medicamentos en Canadá*, Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria, Universidad de Toronto, y Escuela de Políticas y Administración de Salud, Universidad de Cork.

rente a los intereses de sus empresas; esta política ha obligado a que los países que incursionan en tratados comerciales con los Estados Unidos (y el Ecuador no puede ser la excepción) a ceder en los puntos que crean que perjudique su comercio interior, y se han limitado a firmar documentos preparados de antemano por los Estados Unidos.

Pero qué implica una firma del TLC de nuestro país con el país del norte; el Tratado de Libre Comercio, para efectos de los medicamentos, se constituye en un acuerdo con implicaciones comerciales negativas si se aceptan todas las propuestas de Estados Unidos, particularmente graves en este caso, ya que en el tema entran bienes que son imprescindibles en los procesos de atención, prevención y recuperación de la salud, sobre cuya accesibilidad existen importantes problemas, especialmente para la población en situación de pobreza y pobreza extrema, que son la mayoría en nuestro país, y si no existe claridad en lo que se negocia, puede agravarse la situación actual que por sí ya es complicada, aunque debemos decir que si algo es común a estas negociaciones es la falta de transparencia para que la población conozca lo que se está tratando, según quienes han participado en las mismas esto es así para dar a conocer cuando esté listo el informe en su totalidad, lo que se ha acordado en estas negociaciones y lo que se ha aceptado, es decir, cuando ya es tarde y se tiene que acoger, quiérase o no.

Antes de continuar, es necesario aclarar una situación: el tema de la patentabilidad de los medicamentos, que algunos han considerado como objeto de negociación en el TLC, no se encuentra en discusión, pues en todos los países andinos los medicamentos son patentables desde 1994, cuando empezó a regir la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, y el Ecuador está dentro de este acuerdo.

El término de las patentes de invención previsto en la legislación Andina es de 20 años para todos los casos y sin distinción ni excepción alguna, contados desde el día de presentación de la solicitud y, adicionalmente, no existe relación alguna entre el trámite de patente con el de

autorización de comercialización, también conocido como registro sanitario. La vigencia de patentes, patentabilidad de usos, patentabilidad de métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos, y la protección de datos de prueba son los principales asuntos de propiedad intelectual planteados por el equipo negociador estadounidense, lo cual producirá un impacto en el acceso de la población a los medicamentos.

Los laboratorios norteamericanos están presionando para que se amplíe el plazo de protección de las patentes de los medicamentos, lo cual impediría que otros laboratorios puedan elaborar medicinas con el mismo principio activo manteniendo un monopolio en esos productos; aunque la propuesta de Estados Unidos, dicen, sería para los nuevos medicamentos. Así mismo los EEUU buscan que el TLC amplíe la protección de patentes por encima de los acuerdos internacionales de la OMC, extendiéndose esta ampliación a otros aspectos como: ampliación del plazo de las patentes por más de 20 años, tener patentes de segundo uso e impedir que en caso de emergencia en la salud pública se puedan establecer salvaguardas.

En el caso del plazo, el argumento es que se debe establecer una compensación en el término de la patente por demoras tanto en el trámite de concesión de la patente, como en el trámite de autorización de comercialización del producto farmacéutico (el trámite del Registro Sanitario). La compensación consiste en adicionar al término de protección inicial, el tiempo que se haya tardado el trámite de patente o el de registro sanitario por encima de determinado lapso establecido, siempre que el retraso se deba a causas no atribuibles al solicitante.

Como se establece más arriba, las patentes permiten un monopolio, y en este caso sería un monopolio legal con lo que se permitiría que las empresas farmacéuticas fijen sus precios sin la presión de la competencia. Por ello, los medicamentos resultan extremadamente caros cuando están protegidos por patentes, limitando el acceso a los mismos pero aumentando las ganancias de las transnacionales farmacéuticas.

De la misma manera, la posición de EE.UU. es que se debe incrementar el tiempo de prueba al de vigencia de las patentes, lo que daría un mayor plazo para mantener como monopolio el comercio de ciertos medicamentos esenciales para la salud de los consumidores; el país no tendría oportunidad de fortalecerse en este sector ya que los laboratorios norteamericanos coparían el mercado y sería difícil competir con ellos. Este efecto no sería inmediato, se iría dando paulatinamente, dado que la mayor parte de los medicamentos hoy en circulación ya tienen la patente vencida. El cambio de política que implicaría el TLC debería tener vigencia solamente para los medicamentos nuevos. Pero en una o dos décadas, los precios de los medicamentos, de todas maneras, se encarecerán.

La legislación ecuatoriana, acorde con los estándares internacionales (TRIPS), concede patente únicamente a las invenciones sobre los productos y sobre los procedimientos y no considera patentable los usos, es decir que una invención ya existente no puede ser objeto de nueva patente por el solo hecho de haberse encontrado un uso diferente al original, no solo porque así lo establece la norma, sino, además, en razón de que los usos no son ni productos ni procedimientos, ni cumplen con los requisitos de patentabilidad establecidos por la legislación andina, por lo tanto sería craso error el aceptar este punto. También busca adicionar a las invenciones que pueden ser objeto de patente, el concepto de usos, con lo cual se ampliaría el espectro de patentabilidad. Dentro de los usos, se incluyen igualmente los métodos de uso de un producto conocido o los segundos usos, esto es, cuando a un medicamento que originalmente fue inventado para una dolencia específica, con el correr del tiempo se le descubren otras propiedades que lo hacen útil para tratar otras enfermedades diferentes.

Estados Unidos pretende obtener la patentabilidad de los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos, para lo cual proponen que el requisito de "aplicación industrial" sea sustituido por el de "utilidad". Los métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos no podrían ser patentables ya que no tienen aplicación industrial.

En cuanto a los datos de prueba, la propuesta de Estados Unidos principalmente consiste en ampliar la protección de agroquímicos a 10 años y ampliar el espectro de protección sustituyendo el concepto de producto con nueva entidad química por el de nuevo producto, que es un término más amplio. La forma como se afecta el acceso a los medicamentos con las propuestas estadounidenses es porque al lograr un mayor grado de protección de las invenciones y los datos de prueba, básicamente ampliando el término o el espectro de protección, se produce el efecto de retrasar la entrada al mercado de los genéricos y, con ello, los beneficios que genera la competencia, como lo es el precio de los productos. La protección que actualmente otorga el país, creo que se ajusta a los parámetros internacionales y que una mayor protección, como la propuesta por la delegación estadounidense, tiene efectos no deseados sobre el acceso a los medicamentos.

De todas maneras, luego de la promulgación de la nueva Ley de Hidrocarburos y el término del contrato con la Oxy, parece que estas negociaciones quedarán en suspenso, sino es que Estados Unidos dé por terminado cualquier intento de acuerdo comercial.

CONCLUSIONES

El mercado es el mecanismo por medio del cual el sistema económico¹ distribuye los bienes entre los consumidores, ha sido una institución que ha estado en constante cambio, a través del tiempo ha variado de acuerdo a la forma en que el sector productivo ha desarrollado su actividad; en un inicio los consumidores compraban lo que los productores ponían en el mercado sin mayor opción de elección, en la actualidad el productor trata de convencer al consumidor para que opte por el producto que él fabrica frente a una gran cantidad de similares; es un mercado más competitivo que recíproco; los productores que participan en éste lo que buscan es obtener una ganancia antes que distribuir los bienes para el consumo.

Esto ha llevado a que los productores, en todos los sectores productivos, traten de conformar mercados de competencia imperfecta, que les permiten manejar cantidades y precios de los bienes en el mismo. Bajo esta forma de mercado funcionan en la actualidad la gran mayoría de empresas lo que lleva a que los bienes no lleguen eficientemente a todos quienes requieren de ellos para la satisfacción de sus necesidades sino solo a quienes tienen el poder de compra para adquirirlos.

De acuerdo a los datos analizados en este estudio, las empresas farmacéuticas, y con mayor fuerza las transnacionales, han desarrollado sus actividades al amparo de este tipo de mercado, han implantado mecanismos que les han permitido manejar tanto la oferta como la demanda, por medio de la diferenciación de los bienes y la publicidad, aprovechando su posición dominante para obtener las más altas ganancias a costa de la salud de la humanidad.

La industria farmacéutica se ha desarrollado como el resto de industrias en el mundo, partió de un comienzo artesanal para luego alcanzar producciones de escala, sin embargo tiene una característica especial que es el control de la decisión del consumidor en cuanto a la urgencia de consumir el producto para “mantener” su salud. Así mismo ha tenido la capacidad

¹.- El sistema económico capitalista, liberal de mercado, en el que estamos inmersos en la actualidad.

de desarrollar productos que en nada favorecen a la salud en sí pero que, por la publicidad y más mecanismos de persuasión, inciden en la mente del comprador induciéndolo a creer que pueden brindarle algún beneficio.

Las transnacionales han utilizado diversas estrategias para lograr el objetivo de maximizar sus ganancias, han terminado con las empresas que han competido forzándolas a la quiebra o se han fusionado entre empresas que han mantenido mercados diversos para unificarlos; han cohechado o chantajeado a gobiernos para poder ejercer con la máxima libertad políticas de mercado sin mayor impedimento, en fin, se han expandido en el mundo en función de la ganancia que pueden obtener en los países sin reparar en la necesidad de inversión y empleo de éstos y, por lo tanto, sin aportar mayormente para su desarrollo.

Por el crecimiento, la importancia y el tamaño de las empresas farmacéuticas, y su forma de operar se ha tratado de normar de alguna manera la libertad de decisión que deben tener productores y consumidores, entre tales reglas se incluyen lineamientos para propiciar la libre competencia, esto es la apertura y facilidad que debe existir para que cualquier empresa pueda entrar libremente a un mercado y crear competencia en él; pero si se analiza fríamente se puede establecer que no existe un respeto a dichos lineamientos ya que las transnacionales buscarán argumentos que impidan el ingreso de nuevas empresas que puedan competir en “su mercado”, la ley de propiedad intelectual y, en particular, las patentes son un ejemplo de estas.

En relación con el consumidor la industria farmacéutica tiene características especiales, los productos que vende están directamente relacionados con la salud y esto implica situaciones de decisión de vida o muerte, que puede ser verdadera o falsa, pero que influye en la compra del producto. En este punto el estado debe jugar un papel muy importante regulando el mercado y aplicando normas que permite la libre competencia, así como cuidar la calidad de los medicamentos y la defensa del consumidor a optar por productos que le solucionen sus problemas de salud.

El desarrollo de las medicinas tiene un proceso y secuencias técnicas, se divide en la elaboración de los principios activos y la de las medicinas en sí; depende del nivel tecnológico de los países para que tengan la capacidad de desarrollar y elaborar los medicamentos en todos sus procesos. Los grandes laboratorios miden las posibilidades de ganancias para establecer o no una planta productora en un país, de esta manera tienen la capacidad de poner las reglas de juego en los países sin recapacitar en la incidencia de su desarrollo en que pueden aportar.

A medida que han caducado las patentes de los medicamentos con marca registrada, se ha ido conformando una industria de medicamentos genéricos, pero la lucha que han entablado los principales laboratorios para evitar su producción y difusión ha sido tenaz, su pelea ha estado tanto en evitar el uso de las fórmulas para su elaboración como en la difusión negativa sobre la validez o eficacia de estos medicamentos. La OMS ha jugado un papel importante para el desarrollo de los genéricos buscando que los países pobres tengan un stock básico de medicinas y que sus precios sean accesibles a los consumidores.

Las transnacionales farmacéuticas han logrado establecer un control del mercado que consiguen manejarlo como un oligopolio, su relación para fijar precios y cantidades ha salido a descubierto en los últimos años, ante problemas de salud que han aparecido en el mundo. Si bien es cierto que una empresa busca maximizar sus beneficios, también es cierto que los productos que comercializa deben satisfacer una necesidad adecuadamente, pero en el caso de las farmacéuticas es evidente que su objetivo está más en buscar el lucro y no el bienestar de los consumidores.

Para desarrollar una gran cantidad de sus fármacos han aprovechado de los conocimientos ancestrales de culturas del mundo entero, se adueñan de tecnologías desarrolladas por civilizaciones antiguas y no han realizado ninguna retribución por este uso. Es más, han llegado a la pretensión de patentar algunas plantas que han sido utilizadas por los pueblos por siglos, por el solo hecho de haber llevado sus propiedades a sus laboratorios, y

aprovechar estas propiedades en algunos medicamentos. Así sucedió con la ayahuasca, planta utilizada en ritos por los pueblos de la amazonía de la cual han tratado de aprovechar sus propiedades; sin embargo, si los consumidores requieren de algún medicamento que contenga las substancias de estas plantas y no pueden pagar los precios que imponen a estos, no permiten que puedan ser elaborados por laboratorios nacionales, por necesarios que sean.

De todas maneras algunos países han desoído los reclamos de estas empresas y si han sido necesarios los medicamentos los han producido: Cuba, Brasil, Sudáfrica son los que más han tenido este comportamiento y han logrado que las transnacionales, de alguna manera, cedan en sus intentos de impedir la utilización de las patentes.

La OMC ha dado cierta apertura a que los países puedan objetar la comercialización de medicamentos si estos atentan contra la salud y bienestar de sus poblaciones, pero las transnacionales cuando ven una fuente de ingresos en algún país que se acoja a esta protección, buscan la forma de levantar las objeciones e imponer la comercialización de sus productos bajo sus condiciones.

Un instrumento que utiliza en gran medida las transnacionales para incrementar sus ventas es la publicidad, este mecanismo ha sido manejado de una manera exagerada, tanto para los medicamentos de uso popular, induciendo a que se consuma en cualquier momento que se sienta mal, como en los éticos entregando premios y más “incentivos” a los facultativos que los recetan.

Las transnacionales manejan las promociones, invitaciones y premios con una apariencia de agradecimiento y generosidad, pero al analizar detenidamente estos mecanismos, se ve claramente su verdadera intención: retribuir a quienes han posibilitado el incremento en sus ventas y por ende en sus ingresos, razón por la cual algunos países han impuesto límites a

cualquier regalo o promoción que se entregue, considerándolo como una coima si sobrepasa de cierto límite.

En el Ecuador se conforma el mercado farmacéutico con las mismas características que presenta en el resto del mundo; su funcionamiento no difiere y se encuentran los mismos mecanismos de manejo y problemas que ha ido generando en otras latitudes; tanto la producción como el comercio han tenido una trayectoria que se ha ido modernizando poco a poco; la producción ha pasado de ser artesanal a una manufactura de grandes dimensiones, así mismo comienza como un comercio de relación directa productor – cliente y desemboca en la actualidad en las grandes farmacias, megatiendas y distribuidoras.

El estado buscó la forma de ayudar a que este sector se conforme y se consolide, pero, en última instancia, fueron las transnacionales quienes aprovecharon la oportunidad que brindó el estado instalando en el país sucursales y subsidiarias que han cubierto el mayor porcentaje del mercado; la presencia que tienen en el Ecuador los principales laboratorios es muy importante, a pesar de su menor peso relativo en relación a otros mercados de Latinoamérica, las transnacionales farmacéuticas acaparan el mayor porcentaje.

A medida que se establecía el sector farmacéutico en el mercado ecuatoriano el estado fue emitiendo regulaciones que normen la actividad, así se creó el Código de Salud y los respectivos reglamentos para dictaminar las condiciones y límites que deben tener tanto los productos como los productores y comercializadores; se han normado los diferentes tipos de fármacos que pueden ser expendidos así como los tipos de expendedores que pueden laborar en el territorio ecuatoriano.

Un punto importante que se ha podido detectar en nuestro país es la forma en que la población consume las medicinas, en primera instancia se ha establecido que los antibióticos son los fármacos que en mayor porcentaje se consumen en el Ecuador, medicamentos que están

orientados a las enfermedades infecciosas; en segundo lugar se ha podido establecer que muy pocas veces se termina el tratamiento indicado por los facultativos ya que, debido al precio de los medicamentos, los pacientes suspenden el tratamiento en cuanto sienten una mejora en su salud, sin esperar que ésta se restablezca por completo y la tercera situación es la tendencia del ecuatoriano a automedicarse, problema que viene asociado a la forma de promocionar las medicinas; las farmacéuticas tratan de ubicar la mayoría de medicamentos dentro del grupo de los de venta libre, lo cual permite que se publicite sus propiedades y puedan ser adquiridos sin mayores complicaciones, y ya sea por el precio de la consulta médica o por costumbre, los consumidores se guían únicamente por la publicidad o la recomendación del boticario.

Por último se han revisado las implicaciones que tendría nuestro país en el sector farmacéutico, la eventual firma del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos; conocido es que el país del norte protege los intereses de sus empresas, y en el sector farmacéutico están las que mayor peso tienen en las negociaciones. Un acuerdo de esta naturaleza obligaría a los ecuatorianos a ceder en puntos muy importantes en el tema salud, así por ejemplo el tiempo de prueba de los nuevos medicamentos que retrasaría el ingreso de los genéricos o la apertura a la patentabilidad de los métodos terapéuticos que llevaría a que no puedan utilizarse los mismos sin el debido permiso de quienes los hayan patentado.

Actualmente los acontecimientos en el sector de hidrocarburos del país han llevado a una suspensión momentánea de las negociaciones del TLC con los Estados Unidos, esperemos los sucesos a futuro para ver si son definitivos o no, de todas maneras creo que la firma de este tratado tiene más interés geopolítico para Estados Unidos, por lo cual creo que en un futuro no muy lejano reanudarán las negociaciones para impedir un acercamiento mayor con Venezuela, Argentina y Brasil, los que están armando un nuevo eje en Latinoamérica.

Para finalizar debemos nuevamente recalcar la dificultad que existe al recavar información de este sector, su sigilo es muy alto y no permiten que se filtren datos que podrían

dar mayor visión sobre sus formas de operar, se ha avanzado en el sentido de las políticas que han manejado pero queda mucho en cuanto a datos de costos, producción y más elementos que permitirían conocer más a fondo las verdaderas ganancias que tienen.

A pesar de las regulaciones establecidas en los países, queda mucho por hacer para controlar este mercado, habíamos dicho ya, y lo repetimos, el verdadero problema surge por las implicaciones en la salud que tiene el sector, en un alto porcentaje de casos los medicamentos que ponen a la venta no solucionan el problema de la salud de los consumidores sino el problema económico de las empresas.

BIBLIOGRAFÍA

1. ACADEMIA ECUATORIANA DE MEDICINA; Mesa Redonda sobre medicamentos genéricos; Quito, Septiembre de 2000.
2. ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD, Lima, Diciembre de 2001
3. ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO Y COSTO DE LOS MEDICAMENTOS EN CANADÁ, Joel Lexchin, Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria, Universidad de Toronto, y Escuela de Políticas y Administración de Salud, Universidad de Cork.
4. Belisle, Jean Franco; LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA, LAS MULTINACIONALES: EL NEGOCIO DE LA SALUD; Ediciones CEDIME, Quito, Ecuador, 1988
5. Blair6, Roger y Kenny Lawrence; MICROECONOMÍA CON APLICACIONES A LA EMPRESA; Mc. GRAW
6. CEPAL; *El Desarrollo Económico del Ecuador*; México, 1954.
7. CÓDIGO DE LA SALUD (Legislación Codificada); Actualizada a Mayo de 2004; Corporación de Estudios y Publicaciones;
8. CORDES, Informe Sobre el impacto económico sobre el sector farmacéutico en el marco del TLC; Septiembre 2005, Quito, Pg. 15.
9. Correa Salde, Viviana; Boletín FÁRMACOS: Debate GENÉRICOS; Volúmen 5, Número 2, Abril de 2002.
10. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO DEL ECUADOR, CENDES, Quito, 1979. Citado en Belisle, Jean Franco; LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA, LAS MULTINACIONALES: EL NEGOCIO DE LA SALUD.
11. Eiteman, David K. y otros; *Las finanzas en las empresas multinacionales*; PRENTICE HALL ED. México 2000.
12. EL COMERCIO, Suplemento Comercial, Diciembre 15 de 2003, Quito
13. EL FINANCIERO, Marzo de 2001. Barcelona
14. EMPRESARIOS EN EL MERCADO GLOBAL, www.consumidoresint.cl
15. Entrevista a Antonio Calafati por Sergio Sinigaglia, en La Factoría, N° 24, junio – septiembre 2004.
16. FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS, DEPARTAMENTO DE FARMACIA, CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS, UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOVA, ARGENTINA, 2001.
17. FÁRMACOS, Revista de novedades médicas. El Paso, Texas 79902. 2000
18. FERNÁNDEZ de CASTRO, Juan, y TUGORES QUES, Juan; FUNDAMENTOS DE MICROECONOMÍA; Mc GRAW HILL Editores; Madrid, 1987. Págs. 1 - 5.
19. FOREIGN POLICY, Edición Española; El precio de la vida; Invierno de 2004.
20. Galindo Lucas, Alfonso; *La utopía del mercado, una revisión de la economía dominante*; eumend.net Ediciones Pg. 5
21. HIRSHLEIFER, Jack; MICROECONOMÍA, TEORÍA Y APLICACIONES; Prentice Hall Hispanoamericana S.A.; México, 1996. Pág. 197-205, 273-285.

22. HYMER, Stephen; LA COMPAÑÍA MULTINACIONAL Un enfoque radical; H. BLUME EDICIONES; Madrid, 1982.
23. IMS Plus; PREINFO Ecuador; Período hasta Dic. 2001.
24. INFO, Informe Técnico del Sector Farmacéutico; 2000
25. Kerner, Daniel; *La CEPAPAL, las empresas transnacionales y la búsqueda de una estrategia de desarrollo*, en REVISTA DE LA CEPAL 79, Santiago De Chile, Abril de 2003
26. LA PÍLDORA DE LOS MILLARDOS, Costos y ventas de la Industria Farmacéutica; En LA OTRA CARA DEL CONSUMO, Dr. J.A. Sáens Astort; Ed. LA MOSCA ANALFABETA C.A. ON LINE.
27. LA PUBLICIDAD A DEBATE; Ediciones Folio. Barcelona. 1994
28. LEFTWICH, Richard; SISTEMA DE PRECIOS Y ASIGNACIÓN DE RECURSOS; Mc. GRAW HILL; México, 1995. Pág. 9.
29. LEY DE PRODUCCIÓN IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE USO HUMANO; Capítulo I, Título Preliminar, Art. 2.
30. *Los acuerdos de la OMC y la salud pública*; Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC.
31. LOS ARCHIVOS DEBAJO DE LA TIRANÍA; El proteccionismo y la libertad de mercado; EL MUNDO ON LINE.
32. LOS ARCHIVOS DEBAJO DE LA TIRANÍA; El proteccionismo y la libertad de mercado; EL MUNDO ON LINE.
33. LOS LÍMITES DE UN CAPITALISMO SIN CIUDADANÍA; Colección UNIVERSITARIA. México. 1999.
34. Mateo, Martín; *El marco público de la economía de mercado*; citado en Liberalismo, Economía, Mercado; Juan Torres López; www.monografias.com
35. Prieto, Carlos; *Karl Polanyi; Crítica del mercado, crítica de la economía*; Política y Sociedad, N° 21, 1996.
36. REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y COSMÉTICOS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS Y PERFUMES; CÓDIGO DE LA SALUD (Profesional); Sección I, Documento 27, Arts. 1 al 9; Corporación de Estudios y Publicaciones; Septiembre de 1997. Quito - Ecuador.
37. REGLAMENTO DEL REGISTRO SANITARIO. . . .Capítulo II, Arts. 19 al 23.
38. Robin, Jacques; *El caos infernal de la sociedad de mercado*; Iniciativa Socialista, N° 60, primavera 2001.
39. SCHÜLLER, Alfred y KRÜSSELBERG, Hans-Günter; CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE EL ORDEN ECONÓMICO; Ediciones FOLIO, Barcelona, 1997. Pag. 219
40. SCRIP'S, Complete Guide to the World Generic Drugs Market, 1999
41. SEQUEIRA, Deyanira; GLOBALIZACIÓN VS. LOCALIZACIÓN; EL MUNDO ON LINE

LINKS

1. www.consumersinternational.campaign.trade
2. www.globalexchange.com

ANEXO 1

SOLICITUD DE TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO

Señor:

DIRECTOR GENERAL DE SALUD

Presente:

De conformidad con el artículo 100 del código de la Salud vigente, solicito a Usted. la INSCRIPCIÓN en el Registro del Siguiete producto:

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO:

NOMBRE COMO SE COMERCIALIZA EN EL PAIS DE ORIGEN :

(COMO CONSTA EN EL C.L.V.)

CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Monofármaco -:

FORMA FARMACEUTICA:

DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

**N. DE LOTE---ELABORACION:-----VENCIMIENTO:-----PERIODO ACTIVIDAD:-----
MESES**

FORMULA DE COMPOSICION: por 100g, por 100 ml o por forma farmacéutica,
expresada en unidades del S.I.

PRESENTACION COMERCIAL: EJEMPLO:

CAJA X # BLISTER X # TABLETAS C/U

CAJA X FRASCO X ML + VASO DOSIFICADOR

CAJA X FRASCO X G PARA RECONSTITUIR ML DE SUSPENSIÓN

CAJA X NIDO X VIAL X G + AMPOLLA X ML + JERINGA

ENVASE: Externo: Interno: Mediato: Inmediato:

Vidrio, Tipo: ----- Color: -----

Plástico, Tipo: ----- Color: -----

Tapa de rosca Metálica: ----- Plástica: -----

Tapa de Presión Metálica: ----- Plástica: -----

Sello de Seguridad, Metálica: ----- Plástico: -----Otros: -----

VIAS DE ADMINISTRACION:

LABORATORIO FABRICANTE:

Nombre:

Ciudad:

País de origen:

Bajo licencia y control de:

IMPORTADO DESDE:

SOLICITANTE DE REGISTRO SANITARIO: Representante en Ecuador:

1.- Importador

2.- Laboratorio fabricante

3.- Persona Natural, Ciudad, Dirección, Teléfono:

1 y 2: Nombre

Ciudad

Dirección:

Teléfono:

N? de Registro Comercial

N? de Permiso de Funcionamiento

N? de Cedula de Identidad

FORMA DE VENTA:

Libre: ----- Receta Médica: ----- Receta controlada: -----

CONDICIONES DE CONSERVACION:

MARCAR EN ESTA CASILLA EN CASO DE QUE EL PRODUCTO NECESITE REFRIGERACION ()

POLI/MONO(M/P): -----PERTENECE AL CNMB (S/N): -----USO CONTROLADO(S/N)
:---ES OFICIAL:-----

Farmacopea de E. U. A.: -----Francesa: -----Internacional: ----- Otra: -----

NO ES OFICIAL: -----

Adjuntamos los documentos especificados en el reglamento de Medicamentos, Cosméticos y
Productos Higiénicos Vigente:

Atentamente,

GERENTE GENERAL

REPRESENTANTE QUÍMICO FARMAC.

N? de Registro Profesional

ABOGADO

N? de Registro Prof.

Nota: se adjunta ----- muestra en envase original

SOLICITUD EN PAPEL SIMPLE Y 6 COPIAS.

PD. Presentar una copia del carnet de afiliación del colegio profesional respectivo actualizado

del año 1997 y/o 1998 del representante técnico y del abogado que firma las solicitudes.

Esta petición obedece a dificultades de identificación presentadas para fines de responsabilidad técnica y legal.

CARPETA N° 1

PARA: SECRETARIA DE LA DIVISION DE REGISTRO SANITARIO

(Según de la solicitud de trámite de Registro Sanitario).

1.- SOLCITUDEN PAPEL SIMPLE: Original y 3 copias con firmas originales

Declarar fórmula completa cuali-cuantitativa, incluyendo principio activos y excipientes, con sus nombres genéricos (ININ DCI) y/o químicos, expresada en unidades del sistema internacional o en unidades internacionales de actividad.

En casos de dispositivos médicos, declarar nombre de material de elaboración del dispositivo, oficialmente reconocido y aceptado por la autoridad de salud competente. Referente del F.D.A. O.M.S. y/o C.E.E. de aprobación del material para el fin propuesto.

2.- PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Original y copia, actualizado, otorgado por la autoridad de salud competente. (Para nacionales).

3.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: Original y 3 copia, actualizado, y legalizado, otorgado por las autoridades de salud, que garantice que el laboratorio responsable de la elaboración del producto funciona legalmente y que no se trata de una fórmula exclusiva para exportación de extranjeros.

* El certificado de Libre Venta es válido por 18 meses a partir de la fecha de emisión por parte de la autoridad de salud del país de origen del producto indicado en el documento.

Si es droga nueva: Certificado de responsabilidad de la casa matriz, según lo dispuesto en la nueva reglamentación al respecto.

3.1-REGISTRO SANITARIO: De los productos incluidos en la Decisión 418 del Acuerdo de Cartagena. Copia autenticada y Consularizada.

4.- AUTORIZACION O PODER LEGALIZADO DEL FABRICANTE: Nombrando representante del producto y la autorización a la persona natural y jurídica para solicitar el Registro Sanitario.

5.- AUTORIZACION LEGAL DEL LABORATORIO EXTRANJERO AL NACIONAL: Para elaborar el producto en el Ecuador (original).

6.- INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE: Con firma del técnico responsable de la elaboración (original).

7.- FICHA DE ESTABILIDAD QUIMICA Y/O MICROBIOLOGICA: Con firma del técnico responsable del laboratorio que fabrica el producto, que garanticen el periodo útil asignado (original).

Indicar prueba de estabilidad realizada: natural o acelerada, tiempo que duró la prueba, grado de temperatura, porcentaje de humedad relativa, resultados analíticos (métodos aplicados) durante el tiempo que duró. Naturaleza del material de envase. Laboratorio Fabricante. Concluir señalando el periodo útil asignado.

Para la obtención del periodo útil propuesto por el fabricante el estudio de estabilidad presentado en la documentación debe corresponder a la zona climática IV (30°C "2 y 70% HR "5%) en la que se encuentra ubicada el Ecuador y el tiempo de duración del mismo al periodo útil solicitado.

En caso de no presentar el estudio en esta condición el INH se reserva el derecho por razones

de seguridad del usuario de asignar en periodo útil menor al propuesto por el fabricante.

Quedan excluido de esta condición los productos farmacéuticos que se conserva en refrigeración, en cuya fichas de estabilidad se deberá declarar la temperatura en °C y % de Humedad Relativa a la que se efectuó el estudio.

8.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE EN TRAMITE: Con firma del técnico responsable de la elaboración (original).

9.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ESTANDAR: Con declaración de lote, potencia y fecha de expiración firma del técnico responsable (original).

10.- METODOLOGIA ANALITICA: Química, Biológica y/o Farmacológica (original).

10.1.- ENSAYOS BIOFARMACEUTICOS: (Pruebas de biodisponibilidad y Disolución) en productos pertinentes.

11.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTOS TERMINADO: Físico-químicas, Químicas y Microbiológicas, con límites de tolerancia aceptados por el fabricante (original).

12.- ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS: Físico-químicas, Químicas y Microbiológicas (original).

13.- ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE: Original

14.- DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA: Procedimiento de esterilización, si es el caso (original).

15.- JUSTIFICACION DE LA FORMULA DE COMPOSICION: (Original).

16.- SI ES DROGA NUEVA: Cumplir con los requisitos consignados en el artículo 37 del Reglamento de Medicamentos, Cosméticos, Productos Higiénicos (Registro Oficial 391 Agosto 77).

17.- FOTOCOPIA EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PATENTADO: Si es que el producto que tramita Registro Sanitario es genérico.

18.- FOTOCOPIA DEL REGISTRO SANITARIO: Si se trata de trámite de Reinscripción.

19.- FORMATO PROVISIONAL DE ETIQUETA EXTERNA E INTERNA: (Original).

20.- CHEQUE CERTIFICADO A LA ORDEN DEL TESORERO DEL I.N.H.M.T.

Banco..... No..... Por.....\$1.339,00 (MEDICAMENTO EXTRANJERO)
\$535.60 (MEDICAMENTO NACIONAL)

.....

21.- MUESTRA EN ENVASE ORIGINAL: (ANEXO Nos.....)

CARPETA N° 2

PARA EL DEPARTAMENTO DE QUIMICA

(Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario).

1.- SOLICITUD (Copias).

6.- INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE: (Copias)

7.- FICHAS DE ESTABILIDAD QUIMICA: (Copias).

8- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE EN
TRAMITE (Copias).

9.- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL ESTANDAR (Copias) Estándar envasado
correctamente.

10.- METODOLOGIA ANALITICO: Química

a.- Fórmula cuali-cuantitativa completa, según lo indicado en carpeta de secretaría de la
división 1.

b.- Identificación del o los principios activos en el producto terminado

c.- Peso medio, variación de peso, uniformidad de contenido, temperatura de fusión y
otros según forma farmacéutica.

d.- Ensayo de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas o cápsulas.

e.- Descripción completa del método de valoración físico-químico del o los principio
activos en el

productos terminados.

f.- En formas farmacéuticas de acción retardada, de acción prolongada, o con cubiertas
entérica

declarar estas condiciones y técnicas para comprobarlo.

- 11.- ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTOS TERMINADOS (Copias).
- 12.- ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS (Copias).
- 13.- ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE (Copias).
- 14.- DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA (Copias).
- 19.- FORMATO PROVISIONALDE ETIQUETA EXTERNA E INTERNA (Copias).
- 21.- MUESTRA EN ENVASE ORIGINAL Anexo Nos.....

CARPETA N° 3

PARA: DEPARTAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTO BIOLÓGICOS

- 1.- **SOLICITUD:** (Copia).
- 5.- **INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE** (Copia).
- 7.- **FICHA MICROBIOLÓGICAS DE ESTABILIDAD.** Según lo indicado en carpeta de la secretaria de la división Numeral 7.
- 6.- **CERTIFICADO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE ENTREGADO** Con firma del técnico responsable de la elaboración (Copia).
- 9.- **ESTANDARD Y CERTIFICADO DE ANALISIS DEL ESTANDARD** Con declaración de lote, potencia, fecha de expiración y firma del técnico responsable.
- 10.-**METODOLOGIA ANALITICA BIOLÓGICA Y MICROBIOLÓGICA DEL PRODUCTO TERMINADO.**

Ensayo de:

- a.- Potencia
- b.- Esterilidad
- c.- Recuento microbiano
- d.- Pirógeno
- e.- Seguridad

En los casos pertinentes con descripción de métodos aplicados y/o referencia bibliográficas, (si los métodos son oficiales).

- 10.1.- **CEPAS MICROBIOLÓGICAS** y/o sueros específicos en casos pertinentes.

11.-ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICOS Y LIMITES DE TOLERANCIA:

Aceptados por el fabricante en el producto terminado para bacterias, levaduras y hongos (Copia).

12.-ESPECIFICACIONES MICROBIOLOGICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS (Copia).

14.-DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO DE MANUFACTURA (Biológicos). copia

Método de esterilización aplicado.

19.-FORMATO PROVISIONAL DE ETIQUETAS EXTERNA E INTERNA (Copia).

21.-MUESTRA EN ENVASE ORIGINAL Según cuadro adjunto.

CARPETA N° 4

PARA: DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA

1.- SOLICITUD (Copia).

3.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA: Si es droga nueva lo indicado en carpeta de la secretaría de la división. Numeral 3

3.1.- JUSTIFICACION DE LA FORMULA DE COMPOSICION (Copia).

16.- MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA (Copia).

19.- FORMATO PROVISIONAL DE ETIQUETA EXTERNA E INTERNA (Copia).

21.- MUESTRA EN ENVASE ORIGINAL: 1

NOTA: **Para inscripción:**

Se presenta las carpetas N? 1 - 2 - 3 - 4 Completa de acuerdo al presente formato de requisitos.

Para reinscripción:

Se presentarán las carpetas N?. 1 y 4 Completa de acuerdo al presente formato de requisito.

- *Todos los documentos deben presentarse en castellano*

ANEXO 2

INSTITUCIONES DE CONTROL

I

CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

El Consejo de fijación y revisión de precios creó mediante la Ley 2000 – 12, emitida el 6 de Abril de 2000.

OBJETIVOS

- Fijar y revisar el precio de los medicamentos de uso humano

INTEGRANTES

Está Integrado por:

- El Ministro de Salud Pública, o su delegado permanente, quien lo preside,
- El Ministro de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, o su delegado permanente,
- Un delegado de la Federación de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador,

Estos miembros participarán con voz y voto en las deliberaciones, además participarán con voz pero sin voto los siguientes delegados:

- De ASOPROFAR
- De ALAFAR,
- De ALFE,
- De la Junta de Beneficencia de Guayaquil,
- De la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer,
- De la Federación Nacional de Propietarios de Farmacias del Ecuador,
- De la Federación Médica Nacional,
- De las Facultades de Medicina,

- El Director del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

CRITERIOS DE FIJACIÓN DE LOS PRECIOS

- El plazo para establecer los precios será de 15 días (improrrogables), a partir de la petición, so pena de destitución por su incumplimiento,
- El margen sobre los costos del medicamento no excederán el 20%,
- El margen para los comercializadores distribuidores no excederá del 10%,
- El margen para los establecimientos de expendio al público no excederá el 20% en los productos de marca y el 25% en los genéricos.

La autoridad que controla que se cumplan estas disposiciones será el Ministerio de Salud Pública a través del Director Nacional de Salud y las Direcciones Provinciales de Salud.

II

CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

El funcionamiento y control de farmacias, boticas, botiquines, casa de representación y laboratorios farmacéuticos se sujetarán al Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos, emitido mediante Decreto Ejecutivo N° 248, el 28 de Marzo de 2003.

OBJETIVOS

- Autorizar y controlar el funcionamiento de farmacias, boticas, botiquines, casas de representación y laboratorios farmacéuticos.
- Establecer los sectores en los cuales se podrá autorizar el funcionamiento de cualquiera de los establecimientos anotados anteriormente,
- Conceder la autorización para el funcionamiento de los establecimientos anteriormente anotados,
- Autorizar la instalación, cambio de local o creación de sucursales.

ENTE CONTROLADOR

- El organismo encargado en ejercer este control es la Dirección Nacional de Control Sanitario a

través de las Direcciones Provinciales de Salud.

REQUISITOS

Para obtener la autorización el interesado presentará:

- Solicitud por cuadruplicado, con los siguientes datos:
 - Nombre del propietario o representante legal,
 - Nombre, razón social o denominación del establecimiento, y
 - Nombre del profesional químico – farmacéutico responsable, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y respectivo Colegio Profesional,
- Plano del local a escala 1:50, con un área mínima de 40 mts.²
- Certificado de antecedentes de la persona natural que solicitare, si es persona jurídica deberá presentar el certificado de la constitución de la compañía y que se hallé al día en el pago a la Superintendencia de Compañías.

El informe se emitirá dentro de un plazo de 48 horas a partir de presentar la documentación.