

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
CENTRO DE ESTUDIOS DEL DESARROLLO (CENDES)
CURSO DE "PLANIFICACION Y POLITICAS DE SALUD"

C E N D E S

Tema: Estadios de Desarrollo e Industria
Quimico-Farmacéutica

Fuente:

Autor: Katz Jorge

(sólo para distribución interna)

1981

ESTADIOS DE DESARROLLO E INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA */

I. INTRODUCCION

La industria farmacéutica plantea un complejo conjunto de interrogantes al profesional de las ciencias sociales. Subyacen bajo su realidad cotidiana intrincados problemas económicos, químico-farmacológicos, médicos, jurídicos, etc. que resulta difícil indentificar y ordenar a fin de comprender en su significado individual, en su interdependencia recíproca y en su incidencia última sobre la sociedad. Casi como en ningún otro campo de la producción industrial, y por tratarse el productor farmacéutico de un insumo fundamental de la industria de la salud, se plantean aquí difíciles problemas éticos y valorativos que no siempre son examinados desapasionadamente.

El propósito de este trabajo es el de penetrar paso a paso en este territorio e ir paulatinamente describiendo sus aristas más prominentes, sus desafíos más notorios al analista del proceso social y sus aspectos más proclives a la política pública.

Siendo este el enfoque de un economista es obvio que la perspectiva desde la que se examina el tema es la del análisis económico. Ello no supone dejar de lado otras posibles vías de aproximación al problema pero implica, eso sí, una cierta jerarquización particular de las variables. La importancia de los temas obviamente habrá de diferir si se miran las cosas como lo haría un médico sanitarista, un farmacólogo o un jurista. El propósito del trabajo es el de presentar un marco interpretativo global que permita integrar dichas diferentes perspectivas profesionales en una discusión del trasfondo económico subyacente bajo las mismas.

*/ Jorge M. Katz. Programa BID/CEPAL/CIID/PNUD de Investigaciones sobre Desarrollo Científico y Tecnológico en América Latina.

Es obvio que median profundas diferencias entre países en lo que a desarrollo de la industria farmacéutica se refiere.

A fin de facilitar el análisis de los problemas postularemos la existencia de cuatro 'estadios evolutivos' diferentes en materia de producción farmacéutica. Puede pensarse en dichos 'estadios evolutivos' como si se tratara de etapas madurativas sucesivas del sector farmacéutico dentro de un país dado, o como si las mismas estuvieran caracterizando a países de distinto grado de desarrollo en este campo. Es importante observar que el pasaje de un 'estadio evolutivo' al siguiente supone un proceso madurativo global que involucra mucho más que a la industria farmacéutica en sí.

La rama química en general, la formación de recursos humanos de nivel terciario en distintas especialidades médicas, farmacológicas, etc., el desarrollo del sector metalmecánico proveedor de equipos, la complejidad y eficiencia operativa del aparato regulatorio estatal, el monto y naturaleza de la investigación básica y el desarrollo de tecnología que la industria se halla en condiciones de encarar, etc. están íntimamente relacionados con la transición de un estadio evolutivo a otro, razón por la que la misma constituye un proceso lento y complejo que involucra a la sociedad como un todo. Ello habrá de resaltar no sólo a lo largo del análisis descriptivo que presentamos en las primeras secciones del trabajo sino, muy particularmente, en las páginas finales del mismo que adoptan un carácter más prescriptivo, penetrando para ello -aunque sólo sea brevemente- en el terreno de la política pública. Tal como tendremos oportunidad de observar, hacer política pública en este campo supone actuar en áreas muy diversas, algunas de naturaleza jurídico-legal, otras de índole educativa y, por supuesto, otras de índole propiamente industrial. El paquete de acción pública necesariamente está llamado a diferir entre 'estadios evolutivos' en tanto y cuanto los problemas difieren sustantivamente en función del grado de desarrollo.

Llamaremos 'Estadio Evolutivo I' al que caracteriza a países desarrollados. En esta situación se encuentran aquellas naciones que están a la vanguardia de la innovación química y farmacológica internacional. Estos países cuentan con una sólida industria química de base. En ellos la investigación y desarrollo de nuevas drogas deriva de muy costosos programas de investigación química y, en farmacología experimental y clínica que cubren desde los estudios químicos en banco y planta piloto

hasta la evaluación clínica y biomédica de infinidad de nuevos principios biológicos activos. Por lo general se trata de países en los que la industria local de equipos, el sector universitario, el aparato regulatorio del Estado, etc. también han seguido un proceso madurativo concomitante. Aunque obviamente existen diferencias importantes entre ellos, esta es la situación que caracteriza a Estados Unidos, Gran Bretaña, Suiza, Francia, Alemania, etc. Los países de este grupo son grandes exportadores de materias primas farmacéuticas -drogas activas- que producen a granel y distribuyen internacionalmente a través de empresas subsidiarias o de contratos de licencia. Tal como habremos de observar, el funcionamiento del mercado internacional de materias primas constituye uno de los determinantes centrales del 'modus operandi' de la industria farmacéutica en países de menor grado de desarrollo relativo. Las prácticas restrictivas, la discriminación de precios, el manejo del sistema internacional de patentes como instrumento de monopolización de mercados, etc. son rasgos sobresalientes de la morfología de mercado de la rama farmacéutica de países de menor desarrollo relativo que están íntima y definitivamente ligados al comercio internacional de drogas activas.

El 'Estadio Evolutivo II' está caracterizado por la existencia de una industria local capaz de formular y sintetizar toda, o una muy sustantiva parte, de la nómina de drogas activas normalmente utilizada en la elaboración de productos finales o especialidades farmacéuticas. La actividad de fermentación para la elaboración de antibióticos ya ha dado comienzo en el 'Estadio Evolutivo II', así como también la producción de diversas materias primas básicas. Pese a ello una parte sustantiva -que puede variar entre el 40-60%- de las drogas activas empleadas en la fabricación de productos finales proviene de la importación. En cambio, prácticamente la totalidad de las especialidades farmacéuticas o productos finales localmente consumidos son de origen nacional. Los países que integran este estrato evolutivo efectúan exportaciones de especialidades medicinales a otros países de menor desarrollo relativo e incluso actúan como incipientes exportadores de drogas activas -sales antibióticas; por ejemplo- en sus respectivas áreas geográficas de influencia. La farmacología experimental y, en mucho menor grado la farmacología clínica, ya han hecho su aparición en el escenario local así como también un cierto tramo de la industria metalmeccánica proveedora de equipos (intercambiadores de calor, bombas, motores, etc.). Aun cuando estos países se hallan en condiciones de reproducir localmente una buena parte de las drogas conocidas internacionalmente, es poca la contribución

que los mismos efectúan a la frontera del conocimiento farmacológico internacional. 1/

Diversas naciones europeas, Argentina y Brasil en América Latina, Israel, India, etc. conforman este estrato madurativo. Obviamente existen diferencias importantes entre estos países, las que puede llevar al lector especializado a pensar que la agregación nos hará perder cierto grado de riqueza analítica. A pesar de ello mantendremos la presente propuesta clasificatoria haciendo referencia a diferencias específicas cuando las mismas así lo justifiquen.

El 'Estadio Evolutivo III' involucra a países cuya industria farmacéutica ha adquirido cierta capacidad de formulación y síntesis de drogas básicas, pero de índole más rudimentaria que en el caso anterior. La fermentación y producción local de antibióticos aún no se ha iniciado. Prácticamente la totalidad de las drogas activas empleadas por la industria local y aun parte del plantel de especialidades medicinales disponibles, se obtiene por vías de la importación. Concomitantemente, el sector académico-universitario relacionado a la industria farmacéutica, la industria metalmecánica productora de equipos y el aparato regulador del Estado sólo han aparecido en forma fragmentaria y elemental.

Finalmente, corresponden al 'Estadio Evolutivo IV' aquellos países en los que no existe producción farmacéutica local, siendo el mercado interno servido por vías de la importación.

Cada uno de estos cuatro 'Estadios Evolutivos' confronta problemas diferentes siendo el propósito de este trabajo el de examinarlos tanto separadamente como en su interdependencia recíproca. Plantearemos aquí dos tesis centrales: Primero, un análisis integrado de tipo centro-periferia enriquece significativamente la comprensión del proceso evolutivo de la rama farmacéutica. Diversos rasgos morfológicos del mercado farmacéutico de los países de menor desarrollo relativo, así como distintos aspectos de la conducta económica de las firmas que actúan en dichos países sólo pueden ser comprendidos acabadamente cuando se los examina a la luz de qué

1/ Ello no necesariamente es cierto con respecto a la frontera bio-médica internacional, campo en el que varios de los países del 'Estadio Evolutivo II' han hecho avances de significación. Ejemplos de Argentina, India, etc. pueden ser citados a este respecto.

es lo que está ocurriendo en los países centrales en este campo de la producción manufacturera.

Segundo, dos hechos han venido a afectar el equilibrio dinámico sobre el cual se asentara el desarrollo de la industria farmacéutica en las décadas de 1940 y 1950. Ellos son: a. el creciente clima regulatorio que toma cuerpo en los países centrales -particularmente en EEUU- a partir del episodio de la talidomina en 1959 y de la Enmienda Kefauver de 1962 y, b. las mayores dificultades que subyacen bajo el proceso innovativo cuando el mismo se mueve desde el área anti-infecciosa hacia enfermedades del sistema nervioso central, cardiovasculares, etc. A raíz de ambos hechos se registra una caída sistemática del ritmo innovativo en los países centrales a lo largo de la década de los años 1960, hecho que lleva, por un lado, a un incremento en las prácticas restrictivas empleadas por el conjunto de firmas multinacionales que actúan en países de menor desarrollo relativo. Por otro lado, la caída del ritmo innovativo ha permitido el gradual acercamiento a la frontera tecnológica internacional de un número no pequeño de empresas de países de desarrollo intermedio. Algunas de estas firmas están -en la actualidad- compitiendo con éxito en sus respectivos mercados locales con subsidiarias de grupos multinacionales e, incluso, iniciando su propio ciclo de internacionalización, agregando con ello un nuevo factor de desequilibrio en el escenario internacional.

La situación contemporánea debe ser vista como la de una transición hacia otro equilibrio dinámico en el que nuevos participantes y situaciones resultan factibles de imaginar, entre ellas el gradual debilitamiento de nombres tradicionalmente arraigados en el mundo farmacéutico internacional y, paralelamente, la delimitación de nuevas áreas de influencia y de operación multinacional.

II. EL CASO DE LOS PAISES DESARROLLADOS: INNOVACION FARMACOLOGICA, RIESGO Y CONDUCTA EMPRESARIA

Cuando se examina el escenario farmacéutico de los países del 'Estadio Evolutivo I' se observa que el debate gira en torno al ritmo innovativo de la industria, esto es, en torno al ritmo de descubrimiento, desarrollo y lanzamiento al mercado de nuevas drogas básicas, y a la relación que éste guarda con el papel del aparato regulatorio estatal, por un lado, y con la investigación bio-médica, farmacológica, etc. por otro. Tomaremos como representativa de este caso la situación norteamericana. 1/

El Cuadro 1 y el gráfico 1 derivado de aquél -expresado este último en escala semilogarítmica- reflejan lo ocurrido en las dos últimas décadas en EEUU en materia de lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos. Tomando primeramente el conjunto de lo ocurrido -esto es, sin reparar por el momento en la división entre monodrogas, combinaciones, etc.- observamos que a partir del fin de los años 1950 el ritmo innovativo ha experimentado una fuerte contracción. Mientras que a comienzos de dicha década entran al mercado farmacéutico unos 400 productos nuevos por año, siendo ello la suma de monodrogas, duplicaciones, combinaciones y nuevos dosajes, el total de lanzamientos sólo alcanza a unos 60 productos anuales al comienzo de los años 1970.

Examinando al interior de dicho agregado notamos que la contracción en el flujo innovativo alcanza a todos los subgrupos, pero que es particularmente intensa en Combinaciones y Duplicaciones. La razón de ser de ello será estudiada algo más

1/ Existen importantes diferencias en materia regulatoria entre EEUU y, por ejemplo, Gran Bretaña. Mientras que en el primer caso el FDA (Food and Drug Administration) debe aprobar todo lanzamiento farmacéutico previa llegada del mismo al mercado, en el caso inglés se emplea el sistema denominado 'post-marketing surveillance' que no es otra cosa que un mecanismo ex post de registración de efectos adversos. Desde comienzos de la década de 1970 parece advertirse una mayor convergencia entre ambos sistemas regulatorios, siendo este un tema de agitado debate a ambos lados del Atlántico. Véase al respecto: Sir Derrick Dunlop: *The British System of Drug Regulation*, en R.L. Landan (ed.) *Regulating new Drugs*, University of Chicago Center for Policy Study, Chicago, 1973. También: W. Wardell: *Introduction of new therapeutic drugs in the US and Great Britain, an international comparison*. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Vol. 14, Nº5, setiembre, 1973.

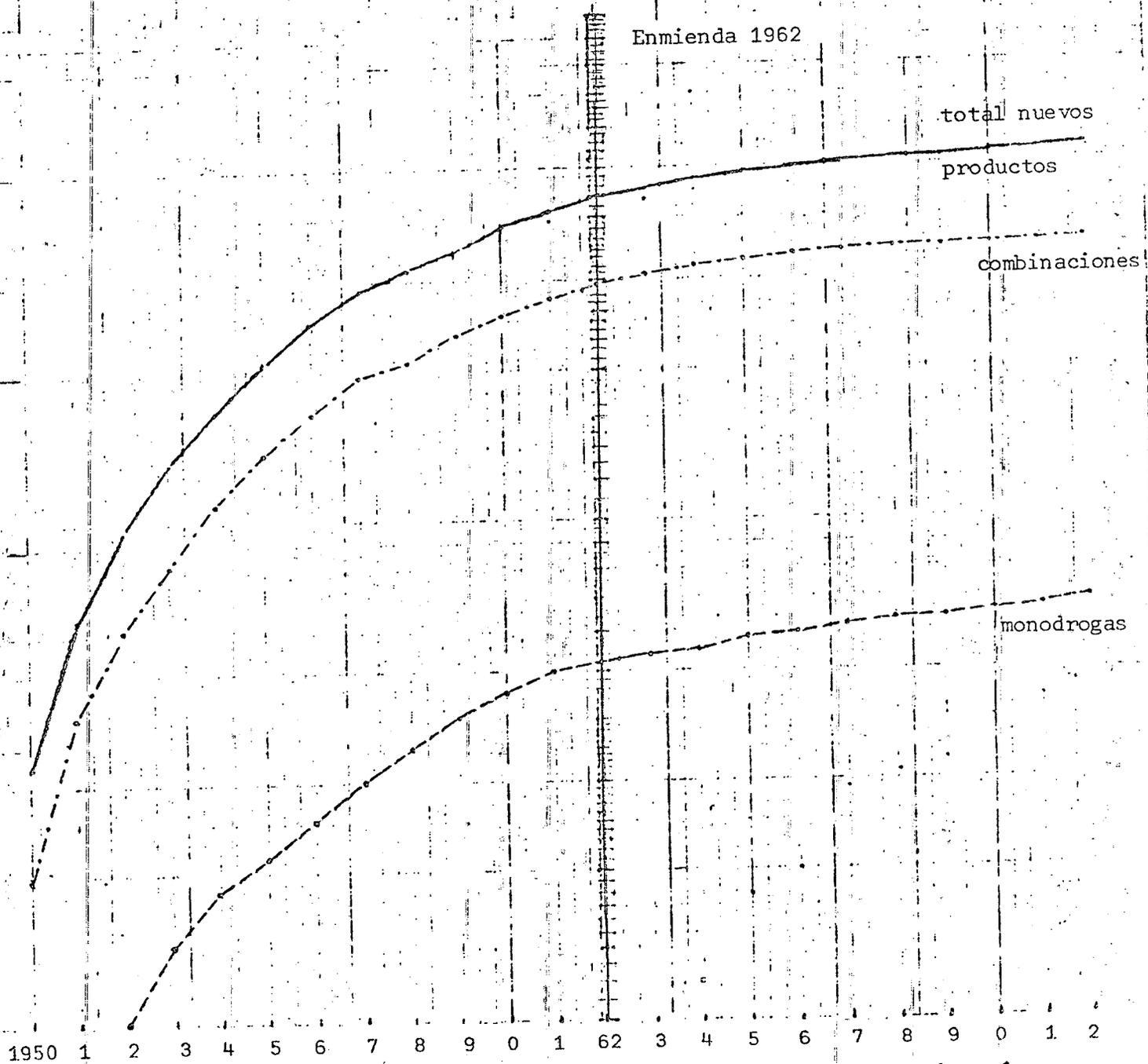
CUADRO 1

Productos nuevos introducidos en el mercado farmacéutico
norteamericano entre 1950 y 1972

	Total nuevos product. Σ		Monodrogas Σ		Duplicaciones	Productos combinados		Nuevos dozages
1950	326		28		100	198		118
1951	321	647	35	63	74	212	410	120
1952	314	961	35	98	77	202	612	170
1953	353	1314	48	146	79	226	838	97
1954	280	1694	38	184	87	255	1093	108
1955	403	2097	31	215	90	282	1375	96
1956	401	2498	42	257	79	280	1655	66
1957	400	2893	51	308	88	261	1916	96
1958	370	3268	44	352	73	253	2169	109
1959	315	3583	63	415	49	203	2372	104
1960	306	3889	45	460	62	199	2571	98
1961	260	4149	39	499	32	189	2760	106
1962	250	4399	27	526	43	180	2940	84
1963	199	4598	16	542	34	149	3089	52
1964	157	4753	17	559	29	111	3200	41
1965	112	4867	23	582	18	71	3271	22
1966	80	4947	12	594	15	53	3324	26
1967	82	5029	25	619	25	32	3356	14
1968	87	5116	11	630	26	50	3406	21
1969	62	5178	9	639	22	31	3437	12
1970	105	5283	16	655	50	39	3476	23
1971	83	5366	14	669	40	29	3505	30
1972	64	5430	11	680	35	18	3523	30

Fuente.: Paul de Haen Inc. New Products parade, varios numeros, New York.

Gráfico 1. Lanzamiento acumulado de nuevos productos farmacéuticos efectuado en el mercado norteamericano 1950 - 1972.

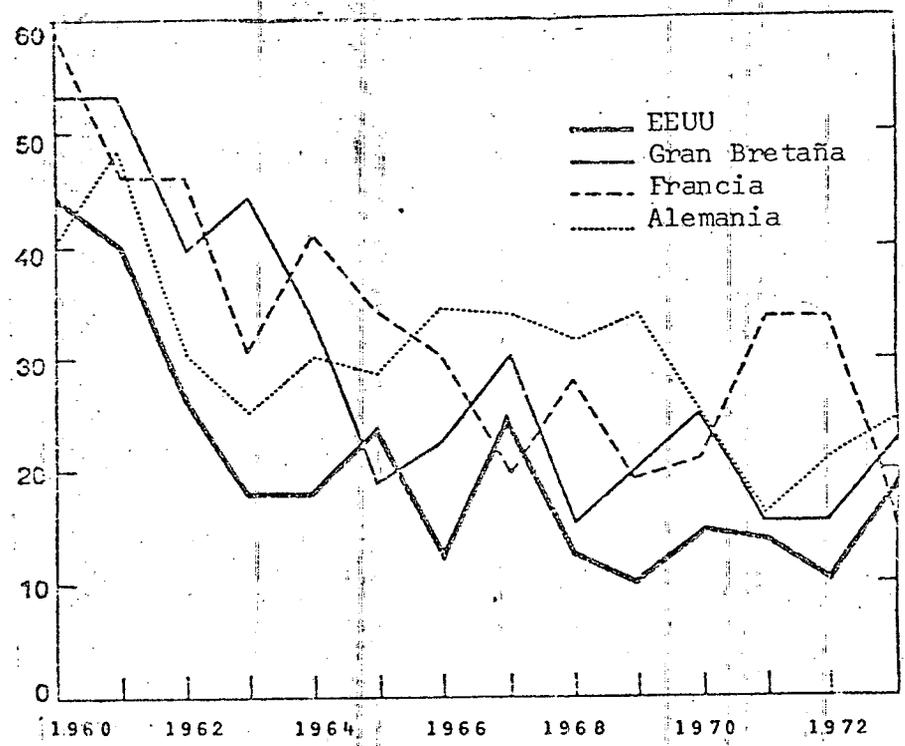


Fuente: Paul de Haen, Annual new product parade. Nueva York, varios números.

adelante en esta sección. 1/

Se ha argumentado que dicha situación sólo aqueja a la economía norteamericana y no a los restantes países desarrollados. En el Gráfico 2 podemos apreciar que dicho argumento carece de solidez por cuanto la caída del ritmo innovativo se repite aunque quizás algo más moderadamente en Alemania, Gran Bretaña, etc. 2/

Grafico 2. Lanzamientos anuales de monodrogas en Inglaterra, Francia y Alemania



1/ Véase:

2/ El panorama europeo ha sido recientemente examinado por el Sr. Alexander Schmidt, del FDA norteamericano, quien al testimoniar frente al Senado de su país en 1974 argumentó, empleando datos comparativos de Alemania, Gran Bretaña, etc. que estábamos frente a un hecho de carácter universal. Véase: US Congress: Subcommittee on Health, Hearings on Legislation Amending the Public Health Service Act. 93d. Congress, Washington, US Government Printing Office, August, 1974. pags. 30-49. La información estadística empleada por Dr. Schmidt proviene de: P. de Haen: New Drug Analysis Europe, mimeo, New York, varios números.

Dada esta caída sistemática y generalizada del ritmo innovativo de los países centrales surgen dos grandes líneas de exploración que habremos de proseguir a continuación. Por un lado, parece importante buscar las razones principales que expliquen los hechos observados. Por otro lado, debemos preguntarnos qué consecuencias se derivan de los mismos, tanto en el mundo desarrollado como en países de la periferia. Examinaremos ambos temas en las páginas que siguen.

II. 1. Determinantes de la caída del ritmo innovativo en los países centrales

El debate de este tema en el seno de la sociedad norteamericana muestra la presencia de dos grandes corrientes de opinión con explicaciones diferentes del fenómeno observado. La primera de ellas agrupa a economistas, juristas, hombres de empresa, etc. nucleados en torno a doctrinas emergentes de la Universidad de Chicago, que atribuyen la responsabilidad de lo ocurrido a la creciente intervención estatal y, en particular, a los cambios introducidos por la Enmienda Kafauver de 1962 al funcionamiento del mecanismo regulatorio manejado por el FDA (Food and Drug Administration). 1/

Otra corriente de opinión, apoyada fundamentalmente por el FDA y por profesionales asociados a los laboratorios de química y farmacología de grandes centros de enseñanza universitaria, considera que la 'edad de oro' de la innovación farmacéutica -esto es, esencialmente, la década de los años 1950 en la que se lograron avances espectaculares en el campo de los antibióticos y las drogas antiinfecciosas- ha sido dejada atrás por la humanidad. Dos autorizados defensores de esta tesis son Mr. Paul de Haen y Dr. A. Schmidt, del FDA este último. Dicen respectivamente:

"Desde ahora en más el desarrollo de nuevas drogas será más y más difícil, no sólo por los requisitos de seguridad y eficiencia que imponen una mayor necesidad de investigación sino, primordialmente porque hemos agotado el stock

1/ El estudio técnico que mejor representó a dicha corriente de opinión es el de S. Peitzman: "The benefits and costs of new drug regulation". En R.L. Landan, Op. cit., University of Chicago, 1974. En una columna de Newsweek de 1973, M. Freedman hace uso de los resultados de Peitzman para criticar la actividad regulatoria del FDA y, por implicación, a toda forma de control ejercida por el aparato estatal.

de conocimientos básicos que facilitaba nuestro desarrollo de nuevas drogas." 1/

"La razón estriba en el hecho de que en muchas áreas del conocimiento biomédico hemos llegado a un 'plateau'. Hemos temporariamente agotado la explotación potencial de conceptos y herramientas conocidas. Dramáticamente, todo nuevo progreso deberá basarse en innovaciones básicas en biología molecular, en nuevas y revolucionarias formas de comprender la etiología de una dada enfermedad en nuevos conceptos terapéuticos o en nuevas herramientas." 2/

Mientras que para la primera corriente de opinión el origen de todos los males debe buscarse en el incremento del clima regulatorio, para la segunda el problema se encuentra en la naturaleza misma de la investigación científico-tecnológica que encara la industria. Es casi innecesario aclarar que uno y otro grupo llegan a prescripciones de política pública sumamente diferentes, en algunos casos hasta claramente contrapuestas. Antes de llegar al terreno de las prescripciones parece conveniente dedicar algunas páginas a examinar en detalle la evidencia empírica que subyace bajo los hechos observados. A ello nos dedicamos a continuación.

II.1.1 La Enmienda de 1962 y el aumento en los controles regulatorios.

El Acta de 1938 que regulaba la actividad del FDA facultaba a dicha Agencia estatal a requerir prueba científica y documentada de seguridad previa aprobación de un nuevo medicamento. Asimismo establecía la aprobación automática de comercialización en caso de que no mediara un rechazo explícito por parte del FDA en el curso de los sesenta días posteriores a la solicitud.

El creciente clima regulatorio que toma cuerpo en el seno de la sociedad norteamericana hacia el fin de los años 1950 -el que se manifiesta no sólo en el campo farmacéutico, sino también en la esfera automotriz, aeronáutica, etc.- y, más en

1/ P. de Haen: Golden years of drug introduction. New York State Journal of Medicine, Vol. 72 Nº 2, enero 1972.

2/ A. Schmidt: Ponencia efectuada ante el American Cancer Society's Writers Seminar, Florida, marzo 1974.

particular aún, el trágico episodio de la talidomina en 1959 1/ impulsaron la aprobación legislativa de la Enmienda Kefauver en 1962. A partir de dicha fecha todo laboratorio farmacéutico debe presentar un permiso aprobatorio para proseguir la investigación en seres humanos una vez que ha cubierto satisfactoriamente las pruebas experimentales en animales -dicho permiso se denomina IND, 'Investigative New Drug'. Adicionalmente a lo anterior todo laboratorio debe aportar pruebas científicas de eficiencia esto es, de que la nueva droga que se desea lanzar al mercado cumple efectivamente con la acción biológica prometida, tiene los efectos adversos taxativamente especificados en la información distribuida por la firma, etc.

Este cambio en el mecanismo regulatorio tuvo profundas consecuencias sobre el accionar cotidiano de la industria. La duración de los programas de investigación,2/ el costo de los mismos, 3/ su probabilidad de fracaso, 4/ etc. crecieron

1/ Es notorio que EEUU prácticamente no sufrió las consecuencias dramáticas de la talidomina a raíz del hecho de que la evaluación la droga se hallaba demorada dentro del mecanismo burocrático del FDA. Por el contrario, diversas naciones europeas recibieron en pleno las repercusiones negativas de dicha droga.

2/ La investigación químico-farmacológica se desarrolla en "fases" o "etapas" que van desde la síntesis química hasta el desarrollo de una nueva especialidad farmacéutica. Es en la denominada "Fase III del Test Clínico" donde los requerimientos de eficiencia han producido el impacto más dramático al aumentar el número y la profundidad de los exámenes clínicos necesarios para cumplir con las demandas del ente regulatorio. El ciclo 'descubrimiento-lanzamiento' se ha extendido de 2-3 años a 5-7 contemporáneamente. Ver: H. Clymer: The changing costs and risk of pharmaceutical innovation. En The economics of drug innovation. American University, 1970.

3/ El costo de investigación y desarrollo también ha crecido espectacularmente a lo largo de la última década. Refiriéndonos específicamente a Monodrogas el mismo parece haber saltado de, en promedio, 2-3 millones de dólares a 25-30 millones de dólares en el curso de dichos años. Ver: H. Clymer, Op. cit. También: Vernon H. Mund. The return on investment of the innovative pharmaceutical firm. En: The Economics of drug innovation, American University, 1970. Ver especialmente Fig. N°3, pag. 133.

4/ El mismo H. Clymer, Op. cit., pag. 119, nos aporta evidencia del riesgo creciente que afronta la industria mostrando que el porcentaje de IND que fracasan -es decir de autorizaciones del FDA para concluir la etapa de investigación en animales y pasar a seres humanos- resulta creciente a través de los años. En 1965 éste fue de 32%, alcanzando 46% en 1967 y 53% en 1968. En otros términos, crece el porcentaje de fracasos en drogas que llevan 3 o más años de investigación química, farmacológica y farmacéutica.

exponencialmente, tal como habremos de ver algo más adelante.

A consecuencia de ello la naturaleza de la investigación científica y tecnológica encarada por los laboratorios farmacéuticos, su localización geográfica, y otros aspectos centrales de la conducta empresaria, sufrieron importantes modificaciones. La caída del ritmo anual de lanzamientos es señalada por economistas, juristas y farmacólogos como la consecuencia más notoria del cambio en el marco regulatorio.

Si la Enmienda Kefauver sólo hubiera tenido costos para la sociedad -como la primera de las dos corrientes doctrinarias previamente mencionadas lo argumenta- su evaluación no plantearía dificultades al profesional en ciencias sociales. Estaríamos ante un caso claro en el que el incremento de la acción estatal debe ser objetado. Es claro, sin embargo, que la mayor duración de la investigación clínica también redundaría en una mayor y más comprensiva evaluación de efectos adversos, razón por la que se reduce el riesgo que enfrenta cada consumidor final de medicamentos. Asimismo, la estructura en sí del esfuerzo científico y tecnológico también experimenta cambios de dirección al restar prioridad y jerarquía a la investigación en Combinaciones y Duplicaciones -recordar que la caída en el ritmo de lanzamientos en ambas categorías fue significativamente mayor que la que se registra en el ámbito de las monodrogas- hecho que debe verse como positivo desde el punto de vista de la asignación de recursos de investigación. 1/

En resumen: la Enmienda Kefauver tiene costos y beneficios resultando por ello sumamente difícil - y éticamente muy controvertido- el poder arribar a un juicio definitorio de carácter social. Los supuestos que deben hacerse a fin del cálculo -correcta difusión de información, soberanía del consumidor en la elección de caminos terapéuticos, etc.- parecen excesivamente fuertes como para que la conclusión emergente de Chicago pueda aceptarse sin vacilación.

1/ Mientras que, por lo general, el lanzamiento de duplicaciones responde más a razones de índole competitiva que a la intención de difundir una droga activa novedosa, el lanzamiento de combinaciones no es mirado con ojos aprobatorios por la comunidad médica, la que usualmente considera una práctica poco fina de la actividad profesional aquélla que recurre al uso intensivo de Combinaciones de drogas conocidas. De una u otra forma, y dado que las exigencias del FDA son las mismas en Monodrogas, Duplicaciones y Combinaciones, las dos últimas categorías se ven fuertemente desincentivadas por la nueva legislación, en tanto y en cuanto las mismas deben enfrentar los mismos costos de investigación pero sus respectivos potenciales de recuperación a través de ventas resultan francamente menores que los que son de esperar en el área de las monodrogas. Esto último se debe a que, siendo la droga ya conocida, siempre existe una firma vendedora en plaza que necesariamente habrá captado con anterioridad una fracción (o la totalidad) del mercado potencial.

Tal como dijéramos anteriormente la creciente actividad regulatoria del FDA es sólo una de las dos grandes explicaciones normalmente esgrimidas para racionalizar los hechos observados. El temporario agotamiento de la 'frontera científico-tecnológica' en que opera la industria y la necesidad de que se implementen cambios de importancia en la metodología con que la misma desenvuelve su actividad de investigación y desarrollo de nuevos compuestos, constituye el otro gran argumento explicativo de la caída del ritmo innovativo, argumento que pasamos a examinar a continuación.

II.1.2 Naturaleza de la investigación y desarrollo que encara la industria y agotamiento temporario de la frontera científico-tecnológica

A diferencia de lo que opinan quienes ponen el acento en el cariz negativo de la acción regulatoria estatal, un extenso grupo de profesionales, primordialmente relacionados con la farmacología clínica, apunta a la existencia de crecientes dificultades en la frontera del conocimiento científico-tecnológico en que opera la industria.

En otros términos, esta corriente de opinión -al igual que la anterior- acepta que el tiempo, costo y riesgo de la investigación farmacológica han crecido exponencialmente, pero argumenta que una parte importante de la explicación de ello debe buscarse en el cambio que ha ocurrido a través del tiempo en los campos de actividad terapéutica explorados por la industria, así como en el método explorativo que la misma emplea.

La cuestión de fondo gira en torno a la mayor o menor complejidad de la batería de tests farmacológicos que se requieren para estudiar las propiedades de un nuevo compuesto, y a las enormes diferencias que en tal sentido es dable hallar entre distintos campos terapéuticos. Los siguientes ejemplos permitirán aclarar el tema: si se trata de estudiar las propiedades de un diurético, la emisión de líquido y su contenido de sodio pueden ser objetivamente medidos y la información cuantitativa que se deriva de una muestra estadística habrá de resultar significativa si la muestra ha sido bien tomada.

Otro ejemplo: las propiedades antibacterianas de un nuevo compuesto pueden ser estudiadas 'in vitro' en forma relativamente rápida.

A diferencia de dichos casos, estudiar las propiedades clínicas y farmacológicas de una droga neoplásica, de antiesclerótico o de un compuesto que actúa sobre el sistema nervioso central son proposiciones de mucho mayor complejidad. Los problemas derivan de la dificultad de definir adecuadamente la 'normalidad clínica' a diferencia de la 'normalidad estadística', tal como lo explica el Dr. A. R. Feinstein, de la Escuela de Medicina de Yale en el siguiente párrafo:

"Una de las principales barreras para la evaluación de la eficacia terapéutica radica en la ausencia de un método o de conceptos standarizados para decidir qué significa 'bueno' y cuánto más de algo resulta 'mejor'. Un conjunto sofisticado de principios matemáticos ha sido desarrollado para describir qué es lo que debe considerarse como estadísticamente significativo, pero no existe un cuerpo comparable de principios clínicos que indique qué es lo que resulta significativo desde el punto de vista terapéutico". 1/

Ahora bien, es claro que el esfuerzo de investigación y desarrollo encarado por la industria en los últimos 30 años ha cambiado muy significativamente. Un extenso número de áreas terapéuticas que resultaban atrayentes años atrás han dejado de serlo contemporáneamente. "Los antihistamínicos, antiespasmódicos, barbitúricos, antigangliolíticos, etc. atraen en nuestros días poco interés en los laboratorios de investigación y desarrollo. Entre los campos más concurridos contemporáneamente están las drogas antineoplásicas, los cardiovasculares, las que actúan sobre el sistema nervioso central, etc." 2/ 3/

1/ A.R. Feinstein: How do we measure safety and efficacy?. En: Clinical Pharmacology and Therapeutics. Vol. 12 N° 3, 1971.

2/ C.J. Cavallito: Approaches to drug design. En: A. Burger (Ed.) Medicinal Chemistry. Part 1, Willey and Sons, New York, 1970.

3/ Existen ciertas diferencias entre países desarrollados en la estructura última del esfuerzo de investigación y desarrollo. La evidencia emírica disponible parece indicar que dentro del conjunto de países del Estadio Evolutivo I, Japón es el que mantiene un esfuerzo innovativo más centrado sobre áreas terapéuticas 'viejas', tales como los analgésicos, antineurálgicos, etc. Véase: Result of Pharma Research: New Pharmaceutical Agents 1961-1970. En: Drugs made in Germany, Vol. 15, N°3, 1972.

Resulta intuitivamente obvio que este cambio en la dirección de la investigación y desarrollo constituye uno de los principales determinantes del creciente costo, riesgo y duración de los esfuerzos exploratorios, en tanto y en cuanto la evaluación de eficiencia clínica resulta una proposición mucho más compleja en las nuevas áreas terapéuticas consideradas prioritarias durante los últimos años.

Al margen de lo anterior, también se argumenta por parte de profesionales involucrados en esta corriente de opinión que el método de ensayo y error, normalmente seguido por los laboratorios farmacéuticos en la búsqueda de nuevos compuestos activos, colabora a una especificación relativamente pobre de la etiología de la enfermedad que se busca combatir, y refirma la inadecuada delimitación de criterios aceptables de 'normalidad clínica'. En otros términos, importantes sectores de la industria parecen estar sintiendo cada vez más la necesidad de ir hacia la biología molecular, la medicina básica, etc. en lugar de insistir -con un alto índice de infructuosidad- sobre la investigación química como origen de la secuencia exploratoria. 1/

Habiendo hasta aquí examinado las explicaciones disponibles en lo que hace a la caída del ritmo innovativo en los países del 'Estadio Evolutivo I' pasamos a ocuparnos de las consecuencias que acarrea este hecho.

II. 2. Consecuencias de la caída en el ritmo innovativo

Es casi innecesario afirmar que las grandes firmas farmacéuticas internacionales han percibido, con claridad creciente en los últimos años, el hecho de que la rentabilidad de mediano y largo plazo del sector está fuertemente cuestionada por la caída en el ritmo innovativo. El vicepresidente de Investigación y Desarrollo de SKF, en un trabajo ya citado páginas atrás, expone dicha percepción con total realismo:

"La tasa de ganancia que la industria exhibe hoy (está escribiendo en 1969) solamente refleja el hecho de que el esfuerzo innovativo de la década pasada

1/ Véase en tal sentido la ponencia del Dr. J.J. Burns, Vicepresidente de Investigación y Desarrollo de Hoffman-La Roche, N. Jersey. "Modern Drug Research". En: The Economics of drug innovation. American University, Op. cit., pag. 55.

ha sido exitoso. Lo que me preocupa es la tasa de ganancia del mañana. Podrá ésta justificar los crecientes costos y riesgos que subyacen bajo el esfuerzo innovativo de hoy?" 1/

La percepción de esta realidad ha inducido a las grandes firmas farmacéuticas internacionales a modificar distintos aspectos de su conducta económica y tecnológica. Mencionaremos aquí algunos de dichos cambios:

a. Resulta menor el número de firmas que pueden mantener su esfuerzo innovativo de años atrás, medido éste en número de nuevos productos lanzados al mercado. Mientras que cerca de 100 empresas introdujeron al menos 1 producto nuevo al mercado al comienzo de los años 1960, sólo 33 lo hicieron en 1972. 2/

b. El número de proyectos de investigación y desarrollo encarados por cada firma decididamente ha sufrido contracciones. 3/

c. diversificación hacia otras ramas de la producción industrial.

A lo largo de los últimos años se ha observado una clara tendencia hacia la reinversión de capitales en áreas no farmacéuticas. Las principales firmas farmacéuticas del mundo han ido adquiriendo intereses en sectores de la cosmética, en la producción de pesticidas y fertilizantes, y hasta en campos más alejados de la química fina, pero en los que les ha resultado factible capitalizar las externalidades que les brindó el conocimiento científico-técnico hasta aquí acumulado; por ejemplo, cervecías para aquellas firmas con gran experiencia en el campo de la fermentación.

d. descentralización de esfuerzos de investigación y desarrollo

En un intento múltiple de i. abaratar el costo de las tareas de investigación y desarrollo de nuevos compuestos y, ii. asegurarse un más temprano lanzamiento.

1/ H. Clymer, op. cit., pag.

2/ Ver P. de Haen: New Product Parade, varios números.

3/ Dr. L.H.Sarrett, Director de Investigación de Merck afirma: "En nuestro laboratorio, por ejemplo, el número de proyectos ha bajado más del 10% desde 1969 hasta la fecha". Ver: FDA Regulations and their influence on future R&D. Research Management, marzo 1974.

al mercado merced a la existencia de un aparato regulatorio menos estricto que el norteamericano, varios laboratorios han descentralizado esfuerzos de desarrollo hacia Europa (Gran Bretaña, Italia, etc.).

e. apertura de nuevas subsidiarias internacionales

Conjuntamente con la industria automotriz y con el sector petrolero, la industria farmacéutica es una de las grandes inversoras internacionales. Las 25 mayores firmas norteamericanas establecieron 28 subsidiarias internacionales con anterioridad a 1950. Durante la década 1950-59 dichas firmas radicaron otras 152 plantas a través del mundo y en la década siguiente, 1960-1970, incrementaron sus subsidiarias internacionales en otros 181 establecimientos, llegando así a controlar un total de 361 plantas en el mundo no socialista. El cuadro 2 da cuenta de este creciente ritmo de internacionalización, mostrando además otros rasgos de interés: primero, la expansión internacional de la inmediata post-guerra estuvo dirigida primordialmente hacia Canadá, Gran Bretaña (incluido el Commonwealth inglés) y México, es decir hacia áreas limítrofes o de mayor proximidad idiosincrática. Segundo, durante el curso de los años 1950 la radicación de subsidiarias internacionales ocurre primordialmente en países de la Comunidad Económica Europea, Argentina, Brasil y México. También se observa un incremento importante del número de plantas en Nueva Zelandia y Australia. Tercero, la década de los años 1960 muestra un importante incremento relativo en el interés por los mercados africanos, del sudeste asiático y de los países menores de América Latina y Europa.

La información del cuadro 2 permite inferir que el modo de funcionamiento de la industria en el escenario internacional va sufriendo importantes modificaciones a través del tiempo. La manufactura local de productos farmacéuticos -basada generalmente sobre la importación de compuestos activos desde las respectivas casas matrices- va sustituyendo a la importación directa de especialidades medicinales.

Examinando estadísticamente -a través de un modelo de regresión por mínimos cuadrados- ^{1/} los posibles determinantes de las diferencias inter-empresariales

¹ Por razones de espacio hemos optado por no reproducir aquí el análisis econométrico de los determinantes de las diferencias inter-empresarias en lo que a apertura de subsidiarias se refiere. El lector interesado puede consultar: B.I. Cohen, J. Katz y N.T. Beck, Innovation and foreign investment behaviour of the US pharmaceutical industry. NBER, Working Paper N° 101, Nueva York, 1975.

CUADRO 2.

Cantidad de firmas norteamericanas productoras de drogas con al menos una planta manufacturera en el área

	fecha de establecimiento de la 1a. planta			
	antes de 1950	1950-1959	1960-1970	TOTAL
	(1)	(2)	(3)	(4)
<u>Canadá</u>	<u>10</u>	<u>6</u>	<u>4</u>	<u>20</u>
<u>Europa</u>	<u>7</u>	<u>41</u>	<u>64</u>	<u>112</u>
M.C.E. ^{a/}	0	25	35	60
Reino Unido	7	8	3	18
Otros	0	8	26	34
<u>América Latina</u>	<u>6</u>	<u>65</u>	<u>55</u>	<u>126</u>
Argentina	1	11	4	16
Brasil	0	11	3	14
México	4	12	5	21
Otros	1	31	43	75
<u>Australia y Nueva Zelanda</u>	<u>3</u>	<u>12</u>	<u>7</u>	<u>22</u>
<u>Asia y Medio Oriente</u>	<u>0</u>	<u>21</u>	<u>38</u>	<u>59</u>
Filipinas	0	8	3	11
Otros	0	13	35	48
<u>Africa</u>	<u>2</u>	<u>7</u>	<u>13</u>	<u>22</u>
Sud Africa	2	7	7	16
Otros	0	0	6	6
TOTAL	<u>28</u>	<u>152</u>	<u>181</u>	<u>361</u>

Fuente: cuestionarios

a/ Alemania, Bélgica, Francia, Holanda, Italia, Luxemburgo.

en el número de subsidiarias abiertas internacionalmente por cada uno de los 25 mayores laboratorios norteamericanos -véase cuadro 3- el presente autor en colaboración con los Dres. B. Cohen y W. Beck, ha encontrado que: a) el tamaño de las firmas en el mercado norteamericano y, b) la importancia relativa de los productos antibióticos en las ventas totales de cada laboratorio dentro de EEUU, inciden positivamente sobre el número de plantas farmacéuticas abiertas por cada laboratorio en el período de post-guerra, mientras que el contenido innovativo del portafolio de productos farmacológicamente nuevos ^{1/} disponible a cada firma incide negativamente sobre la propensión a invertir internacionalmente. En otros términos: han tendido a abrir más subsidiarias internacionales las firmas más grandes las que, relativamente, se han ocupado más de antibióticos y, finalmente, las que menor éxito relativo han tenido en la carrera innovativa dentro del escenario norteamericano. Estas tres relaciones son estadísticamente significativas al 1% la primera y al 10% las dos restantes.

Es obvio que estos resultados pueden ser interpretados de varias maneras diferentes. Entre ellas, las siguientes: a. el tamaño constituye un poderoso determinante de la disponibilidad de recursos de inversión. b. las firmas productoras de antibióticos han sido las más codiciadas -y por ende, las más subsidiadas- por los países de menor desarrollo relativo embarcados en programas nacionales de sustitución de importaciones; c. la creciente dificultad de competir en el mercado interno norteamericano ha forzado a los laboratorios de menor éxito relativo en materia innovativa a volverse relativamente más hacia el exterior; d. la opción de proveer de materias primas básicas a un creciente número de subsidiarias -y por ende abrir nuevos caminos de captación de rentas internacionales a través de la sobrefacturación de dichas ventas- obviamente constituye un incentivo creciente a medida que aumentan las dificultades en el mercado central y se encarece la carrera innovativa.

^{1/} El contenido innovativo del portafolio de nuevos productos lanzados por cada empresa al mercado norteamericano fue evaluado desde el punto de vista farmacológico (no clínico) por el Dr. W. Beck, farmacólogo de la Universidad de Yale, como primer paso de nuestro examen de la interrelación entre conducta innovativa y propensión a la expansión multinacional. Los criterios farmacológicos por él empleados pueden verse en: B.I. Cohen, J. Katz y W. Beck, *op. cit.*, Nueva York 1975.

CUADRO 3.

	cantidad de países extranjeros con plantas manufactureras				porcentaje de antibióticos en ventas de drogas en EEUU en 1972
	América Latina		otros		(5)
	1959 (1)	1970 (2)	1959 (3)	1970 (4)	
Abbot	2	10	5	16	18
American Home Products	3	7	6	15	10
Armour	1	2	1	2	0
Bristol Meyers	3	8	6	14	22
Dow	0	3	1	3	7
Johnson & Johnson	1	2	3	8	0
Lederle	4	5	5	13	23
Lilly	3	6	2	9	45
Merck	4	7	9	17	0
Miles	4	6	2	8	0
Parke-Davis	6	7	5	13	12
Pfizer	5	8	13	24	27
Richardson-Merrell	3	3	13	15	0
A. H. Robins	0	3	0	4	0
Searle	1	4	1	5	0
Schering-Plough	3	7	4	9	27
Smith Kline & French	1	1	9	10	0
Squibb	6	8	5	12	23
Sterling	16	18	5	10	0
Upjohn	1	2	0	6	18
U.S.V.	0	2	0	4	0
Warner-Lambert	2	9	9	19	0

Fuente: columnas (1)-(4) - cuestionarios
columna (5) basada en información del IMS America

Todas y cada una de estas explicaciones tienen algo de verdad. Lo cierto es que estamos en presencia de una industria altamente internacionalizada y en la que rasgos centrales de su desarrollo futuro se encuentran seriamente cuestionados. Esta descripción del escenario farmacéutico del mundo desarrollado deberá ser tenida en mente cuando intentemos incursionar en los temas de política económica. Nos ocuparemos de ello algo más adelante en este estudio.

Hasta aquí lo inherente al Estadio Evolutivo I. Pasamos ahora a ocuparnos de los rasgos centrales del Estadio Evolutivo II.

III. ESTADIO EVOLUTIVO II: INNOVACION MENOR, SURGIMIENTO Y EXPANSION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA LOCAL

Diversos países de menor desarrollo relativo que los involucrados en el análisis de páginas previas muestran signos de una incipiente expansión farmacéutica en los años 1920 y 1930. La elaboración de productos biológicos, vacunas, sueros y algunas materias primas básicas (hormonas, etc.) derivadas de la producción agrícola-ganadera comienzan a tomar cuerpo tempranamente, concomitantemente con el desarrollo de la industria frigorífica. 1/

Este surgimiento 'espontáneo' de ciertas ramas de producción farmacéutica es estimulado, primero, por la Depresión de los años 1930 y la 2a. Guerra Mundial y, algo más tarde, por programas explícitos de política económica llevados a cabo con el objeto de sustituir importaciones e incentivar el desarrollo manufacturero.

Conjuntamente con estos primeros desarrollos de la industria farmacéutica se produce la aparición y expansión de algunas ramas de la química básica, de industrias metalmecánicas productoras de equipos -tanques de almacenamiento, motores, bombas, etc. Datan también de esta época los primeros esfuerzos de enseñanza universitaria de la química industrial. Inmigrantes españoles, italianos y, más particularmente aún, alemanes, a raíz de su gran tradición en el campo de la química analítica e industrial, colaboraron significativamente en este proceso.

Distintos laboratorios farmacéuticos de países desarrollados participaron desde el comienzo en esta expansión de la industria farmacéutica en regiones de la periferia. Lo hacen a través de la radicación de subsidiarias que actúan tanto en la producción de algunas pocas drogas básicas como en la elaboración

1/ Con anterioridad a 1920 funcionan ya en Brasil laboratorios farmacéuticos como Pinheiros o Raul Leite, sin contar el Instituto Osvaldo Cruz fundado en Río de Janeiro a comienzos del siglo. En Argentina, laboratorios Massome, etc. datan de la misma época.

de especialidades medicinales. 1/

Es en función de lo anterior que gradualmente se conforma en estos casos un modelo de competencia oligopólica en el que conviven empresarios locales y subsidiarias de firmas transnacionales, controlando estas últimas una porción variable del mercado final que oscila entre un medio y tres cuartas partes del mismo.

La convivencia y confrontación entre firmas locales y empresas transnacionales ha subsistido en países del Estadio Evolutivo II hasta nuestros días y constituye uno de los rasgos centrales de la morfología del mercado farmacéutico en dichos casos. En las páginas que siguen examinaremos tres aspectos cruciales de dicho Estadio Evolutivo. Ellos son: a. Cómo es, a grandes rasgos, una planta farmacéutica 'representativa' particularmente en lo que hace a su comparabilidad con una planta farmacéutica de país desarrollado. b. Cuáles son los rasgos morfológicos más salientes del mercado farmacéutico de los países del Estadio Evolutivo II y, finalmente, c. Cuál es la explicación del relativo éxito económico de un cierto grupo de empresas de capital nacional en el marco de una rama productiva que técnicamente puede ser caracterizada como un caso de oligopolio con diferenciación de producto.

Pasamos a examinar el primer tema. Para ello, y al igual que lo hecho en páginas previas, tomaremos como 'representativa' de este Estadio Evolutivo la situación de un país dado, Argentina en este caso. La industria farmacéutica Argentina ha logrado controlar hasta fecha reciente prácticamente la mitad del mercado interno de especialidades medicinales.

1/ A título de ejemplo podemos decir que entre 1920 y 1940 comenzaron a operar en Brasil las siguientes firmas: a. De capital norteamericano: Sidney Ross, Johnson y Johnson, Abott, Merck-Sharpe-Dhome, Bristol Meyers y Schering. b. De origen europeo: Bayer, Rhodia, Beecham, Merck, Roche, Glaxo y Ciba. Véase: J. Frénel: Tecnología e competencia na industria farmacéutica brasileira. FINEP, Mimeo, Río de Janeiro 1978, pág. 69. Prácticamente las mismas firmas se establecen en dichos años en Argentina, donde ya existen varias firmas locales de significación surgidas en el entorno de la 1ª Guerra Mundial. Véase: J. Katz: Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales. Siglo XXI, Bs.As. 1974.

La firma farmacéutica 'tipo' del caso argentino puede ser descripta en base a la estructura de costos promedio que caracteriza al sector en dicho país. El Cuadro N°4 contiene la información pertinente y permite, además, comparar con la estructura de costos promedio de países del Estadio Evolutivo I.

Varios temas de importancia emergen de los datos presentados. Observamos, por un lado, que estamos en presencia de una industria en la que los costos directos de producción -esto es, los costos en fábrica- tienen una baja incidencia relativa en el costo total de producción. Solamente la mitad de dicho costo total está formado por el costo directo en fábrica. Vemos, además, que esta es una industria poco intensiva en el uso de mano de obra directa y que una muy fuerte proporción del costo de fabricación está constituido por materias primas. La otra mitad del costo total son gastos indirectos de la producción entre los que los de Distribución y Ventas y los de índole tecnológica -pago de regalías y gastos de investigación y desarrollo- son los más importantes.

La significación de los gastos de venta y distribución revela que estamos en presencia de una industria de naturaleza oligopólica en la que resulta razonable esperar a priori distintas manifestaciones propias de la competencia imperfecta. A grandes rasgos ello es así tanto en países desarrollados como en países del Estadio Evolutivo II. Se observan, sin embargo, dos diferencias de importancia. Por un lado, una mayor incidencia relativa de dichos gastos de distribución y ventas que lo que es dable observar en países del mundo desarrollado y, por otro lado, una mucho mayor incidencia del pago de regalías por compra de tecnología externa que lo que insumen los esfuerzos domésticos de investigación y desarrollo. Estos últimos no están enteramente ausentes pero sólo constituyen una fracción de lo que gasta en IyD una planta 'tipo' de país desarrollado.

Amén de lo anterior la información del Cuadro N°4 revela que una planta industrial 'tipo' del Estadio Evolutivo II opera fundamentalmente sobre la base de materias primas importadas. Algo más de la mitad de las materias primas absorbidas por la producción farmacéutica -esto es, prácticamente una cuarta parte del costo en fábrica y, aproximadamente, 12-13% del costo total de producción- está constituido por materias primas de origen externo.

He aquí pues los dos grandes temas que diferencian a las plantas farmacéuticas del Estadio Evolutivo II de aquellas de países industriales maduros. Las primeras operan normalmente en base a licencias internacionales, con un componente bajo -pero existente- de esfuerzos tecnológicos locales, y sobre la base de una elevada proporción de materias primas importadas.

Cuadro N°4. Estructura del costo de producción de la industria farmacéutica.

	Reino Unido	Suiza	Francia, Alemania, Holanda	Argentina
1. Costo Industrial	48.8%	47.1%	47.4%	47.2%
1.1 Materias Primas				43.0%
a. Nacionales (*)				20.3%
b. Importadas (*)				22.7%
1.2 Salarios de Planta				4.2%
2. Regalías	1.4%	2.3%	3.5%	5.5%
3. IyD	10.5%	8.1%	4.4%	1.0%
4. Distribución y Ventas	16.0%	20.0%	21.9%	26.0%
5. Gastos Administrativos	9.5%	6.9%	4.4%	6.0%
6. Margen Bruto	13.8%	15.6%	18.4%	13.3%

Fuente: Reconstruido por el autor en base a información contenida en:
J. Katz, Op.Cit., págs. 23, 27 y 29.

(*) : Estimación propia. Ver Op.Cit.

En rigor de verdad todo lo anterior tiene poco de sorprendente en tanto y en cuanto la mitad de las ventas totales en el mercado doméstico es realizada por subsidiarias de empresas transnacionales las que, es de esperar, encuentran rentable optar por un modelo de funcionamiento del tipo aquí descrito. Lo que sí es sorprendente es que tal 'modus operandi' también resulte funcional a los empresarios nacionales, los que con frecuencia también operan bajo licencia externa y con un fuerte componente de insumos importados.

La conveniencia de este modo de funcionamiento puede ser explicada de diversas formas. La primera de ellas pone el acento en el papel de las economías de escala en la producción de componentes activos vis a vis el tamaño, relativamente pequeño, del mercado doméstico. Aparentemente las economías de escala que subyacen bajo la fabricación de especialidades medicinales son pequeñas pero éstas crecen muy significativamente cuando entramos en el campo de la producción químico-farmacéutica, esto es en la producción de componentes

activos y materias primas básicas. Las plantas de producción continua y de alto grado de automatización, características de naciones desarrolladas, resultan ser mucho más eficientes que los establecimientos fabriles de producción discontinua y de bajo grado de automatización, típicos de países del Estadio Evolutivo II 1/, cuando se trata de producir grandes volúmenes de un compuesto activo perfectamente homogéneo.

Amén de la anterior hay otra explicación que no puede ser descartada y que está asociada a la sobrefacturación de importaciones. La importación de materias primas básicas desde países del Estadio Evolutivo I ha constituido una fuente tradicional de transferencia hacia el exterior de rentas oligopólicas captadas en los mercados de países de menor grado de desarrollo relativo. 2/ 3/

1/ Existe al presente una corriente importante de la ingeniería química empeñada en el diseño de 'plantas modulares' en el área de la química fina. La idea central es justamente la de contrarrestar el efecto de las deseconomías de escala originadas en el tamaño de planta y en el carácter discontinuo de la producción.

2/ Evidencia empírica relacionada con la sobrefacturación de importaciones, su incidencia relativa, y su papel en el accionar corriente de los grupos empresarios multinacionales puede verse en:

- a. C. Vaitzos: Intercountry Income Distribution and Transnational Enterprises. Clarendon Press, Oxford, 1974.
- b. J. Katz: Op. Cit., pág. 31.
- c. N. Prieto y M. Krieger: "Comercio exterior, sustitución de importaciones y tecnología en la industria farmacéutica argentina." Desarrollo Económico, N°66 Vol.17 Julio-Set.1977.

3/ Es interesante observar que este modo de funcionamiento no afecta sólo y exclusivamente a los consumidores de países de menor grado de desarrollo relativo. En los últimos años ha comenzado a difundirse información que revela que grandes laboratorios farmacéuticos multinacionales tienen un comportamiento semejante en países del mundo desarrollado. Son varios los estados nacionales que han abierto interpelaciones parlamentarias contra empresas transnacionales por sobrefacturación de importaciones y que han planteado una acción antimonopólica a raíz de las pruebas reunidas en dichas interpelaciones. Entre los casos más citados a este respecto cabe mencionar el de Valium y Librium en Gran Bretaña, sustentado en 1972-73 y años subsiguientes. Véase: Chlorodiazepoxide and Diazepam A Report from the Monopolies Commission. HMSO, London, House of Commons, 1973. También: Hoffman La Roche Victory for whom?. Multinational Business, N°4, Dic. 1975.

La práctica de sobrefacturar importaciones es frecuente dentro de la comunidad de firmas transnacionales 1/ y no resulta definitivamente ajena al sector de empresas nacionales razón por la que operar en base a un alto componente de materias primas importadas bien puede resultar funcional al objetivo de maximizar beneficios al margen de la viabilidad técnica o económica de producir localmente los compuestos activos.

Habiendo caracterizado hasta aquí a la planta farmacéutica 'tipo' de países del Estadio Evolutivo II, pasamos a examinar ahora nuestra segunda pregunta, esto es, cómo es el mercado farmacéutico de dichos países vis a vis el de comunidades más desarrolladas.

1/ A lo largo de la extensa interpelación parlamentaria planteada por el Gobierno Británico contra Hoffman La Roche surge repetidamente el tema de los llamados 'precios de transferencia', esto es, de los precios a los que la subsidiaria británica adquiere las materias primas básicas de su casa matriz suiza. Dichos precios guardan poca relación con los prevalentes en el mercado de clordiazepoxido y de diazepam, estando más bien determinados en función del resultado impositivo final que el grupo en su totalidad desea exhibir en la contabilidad de la subsidiaria inglesa. Véase al respecto: J. Katz: "Precios de transferencia", rentabilidad y esfuerzos de investigación y Desarrollo. Un estudio de casos en el mercado farmacéutico. Desarrollo Económico. Nº62 Vol.16 Jul.-Set. 1976

Decíamos algo más atrás que, técnicamente, la industria farmacéutica constituye un caso de oligopolio con diferenciación de producto. 1/ A efectos prácticos la industria se halla dividida en más de 50 'clases terapéuticas' o submercados. A raíz de dicha fragmentación el grado de concentración absoluta prevalente en la rama como un todo es relativamente bajo -normalmente las 4 mayores firmas de la rama sólo controlan algo en el entorno del 15% de las ventas totales, mientras que las 20 mayores no llegan a cubrir el 50% del valor de la producción total. Ello es significativamente más bajo que en otros sectores de industria. El panorama se modifica parcialmente cuando examinamos distintos submercados. En base a información de 1972 seis 'clases terapéuticas' -que representan algo menos de 20% del mercado argentino total- muestran un elevado grado de concentración. En ellos las mayores 4 firmas de plaza controlaban 50% o más de la oferta global en cada submercado específico. Otros seis submercados, en cambio, -representando en este caso 50% del mercado argentino total- muestran un nivel medio de concentración, definiendo por tal a aquél en el que las 4 mayores firmas de plaza no llegan a controlar 50% de la oferta global. 2/

En resumen, el sector farmacéutico no constituye una industria especialmente concentrada, siendo ello así tanto en el Estadio Evolutivo I como en el II.

A diferencia de lo anterior, se trata de una rama productiva en la que prevalecen muy marcadamente los esfuerzos de diferenciación de producto, ya sea vía gastos de promoción y ventas o a través del lanzamiento de nuevos productos. El Cuadro N°5 pone en evidencia dicha situación revelando, al mismo tiempo, que en ambas formas de diferenciación las firmas de capital nacional

1/ S. Labini distingue entre 'oligopolio diferenciado' y 'oligopolio concentrado' correspondiendo esta última categoría a casos en los que pocas empresas de gran envergadura elaboran un producto homogéneo, como puede ser el acero, el cemento, etc. Véase, de dicho autor: Oligopolio y progreso técnico. Oikos, Barcelona.

2/ Véase D. Chudnovsky: "The Challenge by Domestic Enterprises to the Transnational Corporations' Domination: A Case Study of the Argentine Pharmaceutical Industry". UNCTAD, Ginebra, The World Development, Vol.7, pp.45-58, Pergamon Press Ltd. 1979, Gran Bretaña.

CUADRO N°5. Algunos indicadores de performance relativa en el grupo de firmas líderes en el mercado argentino, 1972

Name of firm	Weighted sub-market share (1)	No. sub-market participation (2)	No. new products (3)	Total no. products (4)	Advertsing/sales (5)	Value sales new products/total sales (6)
<i>Nationally owned firms</i>						
Laboratorios Bagó	21.50	19	16	80	8.9	12.8
Química Argentina	16.06	12	8	38	6.4	9.2
Roemmers	22.90	11	4	38	8.6	18.1
Gerardo Ramón	14.23	13	7	52	6.4	15.2
Gador	15.15	10	8	57	10.6	18.7
Raffo	23.08	7	2	25	18.4	4.0
Average	18.80	12	7.5	48.3	9.7	13.0
<i>Foreign owned firms</i>						
Productos Roche	36.11	10	4	51	12.2	5.6
Lepetit Argentina	45.50	6	2	36	6.2	0.7
Squibb & Sons Argentina	39.23	6	3	61	7.7	7.9
Abbot Argentina	17.18	10	8	53	3.9	12.7
G.H. Boehringer Ing	20.10	11	6	32	4.4	8.6
Pfizer Argentina	20.66	8	1	39	6.5	5.0
Schering Argentina	31.88	5	7	46	2.2	13.5
Essex	21.16	8	1	42	18.3	4.9
Química Hoechst	12.50	12	2	50	11.2	0.2
Average	27.80	8.4	3.5	45.6	8.0	6.4

Fuente: D. Chudnovsky. Op.Cit. World Development, Vol.7, 1979 pág. 45-58.

superan lo realizado por las subsidiarias locales de grupos transnacionales. El cuadro muestra, asimismo, que los mayores esfuerzos de diferenciación de producto llevados a cabo por las firmas de capital nacional vis a vis sus competidores extranjeros los han llevado a diversificar su output-mix más que el de estas últimas, circunstancia que deriva en el hecho de que las firmas locales actúan en un número mayor de 'clases terapéuticas', o submercados, que los que resultan cubiertos por las subsidiarias domésticas de empresas transnacionales.

La información contenida en el Cuadro N°5 nos conduce de lleno a la tercera de las preguntas previamente planteadas, esto es al porqué de la mejor performance relativa de los laboratorios farmacéuticos de capital nacional vis a vis los extranjeros, tema que juzgamos crucial para nuestra descripción morfológica del Estadio Evolutivo II.

El lanzamiento de nuevos productos y la realización de fuertes gastos publicitarios constituyen la columna vertebral de la estrategia competitiva de las firmas de capital nacional en el Estadio Evolutivo II. Es en base a dichas conductas que un cierto estrato de empresarios nacionales consigue, en el Estadio Evolutivo II, superar el ritmo de expansión de los laboratorios extranjeros y, a través de los años, accede a los principales puestos de la distribución de tamaños prevalente en la industria. 1/

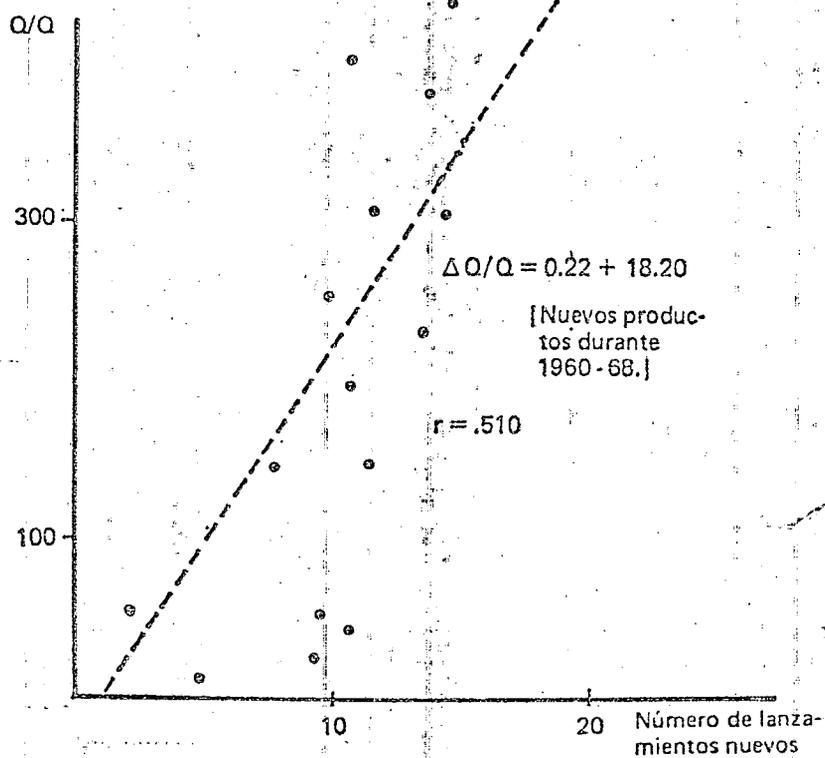
Nuevamente con respecto al caso argentino, y esta vez en base a los datos de un estudio de campo realizado por el presente autor en 1972-74, presentamos a continuación los resultados obtenidos al examinar por mínimos cuadrados la relación estadística existente entre tasa de crecimiento de la firma y el lanzamiento de nuevos productos.

El diagrama permite formular diversas conjeturas. A saber: Primero, puede observarse que las firmas que no lanzaron nuevos productos al mercado durante todo el período de análisis -1960-68- prácticamente no

1/ Firmas que sólo una década atrás figuraban entre los puestos 25° y 35° del ranking de tamaños prevalente en la rama se ubican en nuestros días entre las mayores 10 empresas de plaza. Véase: J. Katz. Op.Cit.

CUADRO N°6

Crecimiento del volumen físico de producción
y lanzamiento de nuevos productos



Euente: J. Katz. Op.Cit. Pág. 110.

lograron expansión alguna en su escala de operaciones. Segundo, hallamos muy fuertes diferencias entre la performance evolutiva de laboratorios poco innovadores (en este caso aquellos que sólo lanzaron entre 5 y 7 productos nuevos al mercado durante todo el período 1960-68, es decir, en promedio algo menos de un producto nuevo por año) y laboratorios muy innovadores (aquellos que lanzaron al mercado entre 12 y 15 productos nuevos durante el mismo intervalo, es decir, en promedio, cerca de tres productos nuevos por año). En tanto los primeros tendieron a alcanzar tasas de expansión relativa similares a las del promedio de la industria -es decir entre 3 y 4% anual acumulativo- los segundos pudieron triplicar, o aún cuadruplicar, la performance evolutiva del promedio de la rama, escalando así posiciones en el ranking de tamaños que exhibe el sector. Tercero, la tasa de crecimiento del volumen físico de producción de las firmas examinadas es sumamente sensible al número de productos nuevos lanzados al mercado. Así, la diferencia que media entre introducir, en promedio, menos de un producto nuevo por año o introducir tres nuevas especialidades farmacéuticas a la venta por año se convierte en la diferencia que media entre ser un claro líder de la industria, con una performance evolutiva tres o cuatro veces superior a la del conjunto de la rama, o ser una firma más del conjunto.

Un resultado de naturaleza semejante se obtiene al examinar la relación estadística existente entre tasa de crecimiento de la firma y gastos de distribución y ventas. Por razones de espacio omitimos aquí la evidencia gráfica.

Tomando ahora conjuntamente los resultados presentados en nuestras primeras páginas en relación a la caída del ritmo innovativo en los países del Estadio Evolutivo I y la evidencia empírica aquí examinada -ver Cuadro N°5- estamos en condiciones de comprender porqué un cierto grupo de empresarios nacionales logra, en el Estadio Evolutivo II, enfrentar con éxito a las subsidiarias domésticas de grupos transnacionales. Confluyen para ello circunstancias inherentes al ritmo de expansión de la frontera tecnológica internacional y aspectos propios del clima competitivo interno prevalente en este tipo de países. Mayor apertura del output-mix que la que exhiben las subsidiarias locales de grupos multinacionales, un más rápido ritmo innovativo y un más fuerte acento en gastos de distribución y ventas, constituyen, sin lugar a dudas, parte fundamental de la explicación. Por otro lado, el retardamiento

relativo de la frontera innovativa internacional actúa en la misma dirección bloqueando la posibilidad de que los principales grupos farmacéuticos multinacionales desplacen a los empresarios nacionales sobre la base de fuertes innovaciones en su cartera de especialidades farmacéuticas.

Ahora bien, el lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos por parte de laboratorios nacionales normalmente se asienta sobre actividades de investigación y desarrollo -síntesis química y desarrollo farmacéutico- cualitativamente diferentes de las actividades de investigación y desarrollo llevadas a cabo por las firmas de países desarrollados. Se trata, por lo general, de la síntesis química y el desarrollo farmacéutico de un compuesto activo internacionalmente conocido. Al ser ello así cambian radicalmente las necesidades de experimentación clínica y el tipo de 'screening' farmacológico que las firmas se sienten compelidas a encarar. Este es, sin lugar a dudas, un capítulo central de la problemática farmacéutica del Estadio Evolutivo II. Nos ocuparemos de él en el curso de nuestra última sección dedicada a aspectos de política económica y tecnológica.

Cerramos aquí nuestro examen del Estadio Evolutivo II. Como hemos tenido oportunidad de ver, los problemas que plantea la industria farmacéutica al analista del proceso social son sustantivamente diferentes de los que hemos identificado en el Estadio Evolutivo I. Nos ocuparemos de ello en la última sección del presente trabajo.

IV. ESTADIOS EVOLUTIVOS III Y IV.

El elemento más significativo que caracteriza la transición al Estadio Evolutivo III -y, a fortiori, el IV- es la pérdida de importancia relativa del estrato de empresas nacionales y la consolidación de un modelo de funcionamiento primordialmente basado en el accionar de firmas multinacionales basadas en la importación, no sólo de drogas activas y materias primas básicas, sino también de especialidades farmacéuticas propiamente dichas. En el Estadio Evolutivo II estas últimas eran casi íntegramente de elaboración local. En el Estadio Evolutivo III la síntesis química da paso al fraccionamiento y envasado de productos finales importados a granel (en algunos casos desde plantas elaboradoras de materias primas localizadas en países del Estadio II 1/ y queda reducido a su mínima expresión el valor agregado doméstico generado por la industria.

Desaparece en esos casos la confrontación entre empresas nacionales y grupos transnacionales alterándose así la naturaleza del clima competitivo en que opera la industria. La desaparición del enfrentamiento entre empresas nacionales y extranjeras no implica que la industria pierda el cariz de oligopolio diferenciado que previamente le atribuyéramos, ni que el consumidor final se vea de hecho mejor tratado de lo que está en países más desarrollados. Muy por el contrario, y a pesar de que el 'modus operandi' de la industria farmacéutica en los Estadios Evolutivos III y IV no ha sido estudiado en detalle como para que al presente estemos cabalmente al corriente de sus rasgos más prominentes, diversas prácticas restrictivas empleadas por el elenco de firmas multinacionales han recibido exposición de naturaleza periódica. 2/ Dichas prácticas restrictivas -deficiente difusión de información sobre efectos adversos, comercialización de especialidades farmacéuticas y drogas largamente discontinuadas en los países centrales o sujetas a obje-

1/ Así, varios países de América Latina -y aún Irlanda del Norte, pero en este caso por razones específicas de carácter impositivo- importan sales antibióticas desde Argentina, las que luego fraccionan, envasan y venden localmente o exportan a terceros mercados. (En el caso de Irlanda parte de dichas exportaciones se destinaban a EE.UU.).

2/ Véase: R. Ledogar: Hungry for profits. Us food and drug Multinationally in Latin America. IDOC, New York, 1975.

ciones de seguridad y eficiencia por las agencias regulatorias de dichos países, etc. -y las condiciones generales de importación y aprovisionamiento del mercado local constituyen, sin lugar a dudas, los temas centrales que reclaman atención por parte de la autoridad pública de los países del Estado Evolutivo III y IV. En nuestra opinión el tema de política industrial queda relegado a segunda línea siendo prioritarios los aspectos de política médico-sanitaria y de contralor de importaciones.

Concluimos aquí el presente diagnóstico del sector farmacéutico en países de distinto grado de desarrollo relativo. Las páginas finales del trabajo recogen los elementos centrales de dicho diagnóstico a efectos de incursionar brevemente en el campo de la política pública.

V. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE POLITICA PUBLICA EN EL CAMPO FARMACEUTICO

El diagnóstico de páginas previas muestra con claridad que los problemas que plantea la industria farmacéutica difieren muy sustantivamente en función del estadio de desarrollo alcanzado por un país dado. Revela, asimismo, que la maduración y expansión de esta industria involucra un proceso secuencial y multidimensional en el que confluyen la política industrial, el desarrollo de recursos humanos calificados, la acción en el plano jurídico-legal, la política médico-sanitaria, la investigación bio-médica en hospitales, universidades, etc. Es en función de ésto que resulta poco factible concebir progresos en una cierta dirección sin un avance concomitante en varias otras.

A continuación examinamos algunos de los temas centrales que, a nuestro juicio, debe enfrentar la acción del sector público en cada uno de los Estadios Evolutivos previamente descriptos.

a. Países del Estadio Evolutivo I.

El fracaso del mecanismo de precios para conducir a una situación de óptimo social y la necesidad de instituir un marco regulatorio que compense dicho fracaso constituye, sin lugar a dudas, el tema central de debate en el mundo desarrollado. Por un lado, la soberanía del consumidor -tal como ésta se concibe en libros de texto- no puede ser fácilmente defendida en el marco de un mercado en el que la decisión de compra normalmente no está en manos del consumidor último, sino en las del médico que prescribe, que no es quien paga o usa el medicamento. Adicionalmente, la información sobre la que aquél basa su prescripción es, con frecuencia, insuficiente o incorrecta. Conviene recordar en este sentido que dicha información proviene de las mismas unidades productoras permitiendo ello sospechar a priori la presencia de imperfecciones.

Por otro lado, el fracaso del mecanismo de mercado también se debe al elevado grado de incertidumbre con que opera el sector empresario. Dicha incertidumbre sólo puede ser imperfectamente reducida por vía de los esfuerzos de investigación y desarrollo pero, tal como hemos tenido oportunidad de ver en páginas previas, dicha vía está sujeta a considerable grado de error. Como

dice E. Grabowski en un trabajo reciente sobre conducta innovativa y mecanismo regulatorio:

'Los incentivos que provee el mercado, dada esta situación de incertidumbre, deben ser vistos como causales de errores y abusos de importancia. Las empresas, para obtener ventajas competitivas sobre sus rivales o simplemente con el fin de no incurrir en costos, bien pueden dedicar tiempo y recursos insuficientes en la etapa previa al lanzamiento de una nueva droga al mercado. Adicionalmente, existe un incentivo a que las empresas sobreestimen las bondades y subestimen los efectos adversos al promocionar sus productos y al difundir información sobre los mismos. Las consecuencias de tales actos, aún cuando la acumulación de experiencia permitiera corregirlas en el largo plazo, deben ser vistas como un costo social inaceptable'. 1/

Por cierto que la creación de un ente regulatorio no constituye de por sí solución al complejo problema que nos ocupa. La información previamente presentada no rechaza la hipótesis de que el ritmo innovativo se haya visto negativamente afectado por la creación del FDA. Aun suponiendo un mecanismo regulatorio eficiente necesariamente habrá una relación inversa entre el nivel de exigencia de la Agencia Regulatoria y el tiempo y costo de la innovación. En otros términos, cuanto mayor el standard regulatorio más cara y tardía habrá de resultar la innovación, aspectos ambos que deben computarse como costos desde el punto de vista del bienestar del consumidor.

Encontrar el balance adecuado entre descentralización y funcionamiento del sistema de precios, por un lado, y completa regulación por parte de un ente estatal, por otro, constituye uno de los grandes desafíos que enfrenta la política pública en sociedades desarrolladas. No deberíamos descartar a priori la posibilidad de que el Estado interviniera en forma directa subsidiando de rentas generales aquellas líneas de exploración bio-médica especialmente sujetas a riesgo e incertidumbre, a efectos de que sea la sociedad como un todo la que tome sobre sí misma la cobertura del riesgo diferencial. De hecho algo así ya ocurre en tanto y en cuanto el Estado financia una parte muy sustantiva de la investigación en drogas anticancerígenas, etc.

1/ H.G. Grabowski: Drug regulation and innovation. Center for Health policy research. American Enterprise Institute. Washington 1976.

Obviamente los campos susceptibles de acción pública en el Estadio Evolutivo I no acaban aquí. Sin embargo este es, a nuestro juicio, el nudo gordiano en torno al cual se está discutiendo el futuro de la gran innovación farmacológica en el mundo desarrollado y con ello la morfología y performance de la industria farmacéutica en décadas venideras.

Tal como sugerimos anteriormente los problemas en el Estadio Evolutivo II son diferentes. A continuación examinaremos algunos de ellos.

b. Países del Estadio Evolutivo II.

Dos grandes temas emergen como prioritarios en el Estadio Evolutivo II. Por un lado, la expansión de la industria químico-farmacéutica, productora de drogas básicas y componentes activos, de forma tal que la fabricación local de especialidades medicinales pudiera realizarse en base a un mayor contenido de materias primas elaboradas localmente.

Por otro lado, la progresiva consolidación de los esfuerzos domésticos de investigación y desarrollo de manera de avanzar desde la síntesis química de compuestos conocidos internacionalmente hacia la exploración bio-médica, farmacológica, etc. de drogas nuevas en el escenario farmacéutico internacional.

La presencia de fuertes imperfecciones en los mercados de materias primas y de externalidades y no apropiabilidades en el campo de la investigación y desarrollo llevan a sospechar que tampoco en este territorio el libre juego de las fuerzas del mercado habrá de llevarnos a una asignación óptima de recursos.

Veamos primero el tema de la producción local de materias primas farmacéuticas. La misma se halla dificultada por problemas jurídico-legales, económicos y tecnológicos. En lo que hace a aspectos jurídico-legales la producción local de drogas básicas entra en colisión con lo previsto en el Tratado de la Convención de París en materia de Patentes de Invención. En tanto el patentamiento de firmas transnacionales tenga por función proteger importa-

ciones el acceso de empresarios nacionales a la producción de componentes activos y drogas básicas queda bloqueado por un instrumento jurídico que restringe innecesariamente la competencia. Dicho instrumento parece injustificado desde el punto de vista del 'interés nacional'. 1/

En el plano económico, la estrechez del mercado interno vis a vis la escala económica de producción constituye, casi con seguridad, el problema principal. El desarrollo de tecnologías continuas de tipo modular que estuviesen en condiciones de contrarrestar parcial o totalmente las deseconomías de escala derivadas del tamaño constituye un esfuerzo tecnológico de importante valor potencial. Finalmente en lo relativo al acceso al conocimiento tecnológico, sobre el que apoyar la producción local de drogas conocidas, el afianzamiento de los grupos de química analítica e industrial al interior de las principales firmas de plaza, y un sostenido esfuerzo colaborativo entre ellos, parece ser condición sine qua non de todo éxito futuro. Dado el creciente costo de la investigación y los complejos problemas de apropiabilidad del conocimiento científico-técnico que subyacen bajo este campo es difícil esperar que el mercado esté en condiciones de conducirnos a una asignación adecuada de recursos. Las razones para intervenir induciendo las fusiones inter-empresarias y los programas colaborativos de investigación resultan ampliamente valederas en este terreno.

Pasando ahora al tema de la gradual consolidación de la investigación en campos de la frontera innovativa internacional resultan notorias las carencias en materia de farmacología experimental y clínica que complementen lo ya existente en química analítica y desarrollo farmacéutico a efectos de hacer factible un adecuado 'screening' local de compuestos nuevos a escala universal. Simultáneamente, el progreso en investigación bio-médica, en biología molecular, etc. resultan esenciales a fin de apoyar los desarrollos previamente mencionados.

1/ J. Katz, Patents, the Paris Convention and Less Developed Countries. Center Discussion Paper N°190. Economic Growth Center, Yale University, New Haven, Connecticut, November 1973.

Muchos de los progresos requeridos en los campos mencionados se asocian a acciones en el plano universitario, en el de las cátedras hospitalarias, y en el de los laboratorios farmacológicos del mismo sector público. La creación y fortalecimiento de nuevas carreras y especializaciones de nivel universitario son requisito fundamental de cualquier programa en esta materia. Debería asimismo recibir especial atención el fortalecimiento del vínculo -hoy francamente débil- entre los elencos de investigación y desarrollo de las principales firmas de plaza y el esfuerzo científico-tecnológico previamente mencionado. La presencia de efectos sinérgicos difíciles de cuantificar, pero de indudable existencia, hace recomendable un cuidadoso monitoreo de dicho vínculo a través de un sistema de extensionistas semejante al que ya existe en otras áreas en las que resulta socialmente aconsejable mejorar la difusión de información.

d. Estadios Evolutivos III y IV.

Hemos visto en páginas previas que en el Estadio Evolutivo I es la Agencia Reguladora la que de una u otra forma toma a su cargo la defensa del consumidor ante el hecho de que el mismo se ve afectado por la imperfecta difusión de información. También la fuerza de la competencia cumple un cierto papel en este sentido, aunque claramente menor de lo que sería de esperar en función de los modelos microeconómicos convencionales.

En el Estadio Evolutivo III -y a fortiori en el IV- ambas fuerzas se debilitan, quedando el consumidor final más expuesto a las prácticas restrictivas del grupo de firmas transnacionales. Al menos tres aspectos deberían recibir atención en la agenda pública en estos casos. Dichos aspectos son: a. Monto y naturaleza de la información difundida por los laboratorios farmacéuticos en relación a los rubros que comercializan; b. Productos que integran el 'mix' ofrecido por cada firma, atendiendo especialmente a aquellos items discontinuados -o sujetos a revisión por parte del ente regulador respectivo- en sus países de origen y, finalmente, c. Los 'precios de transferencia' a los que cada firma realiza sus importaciones desde la respectiva casa matriz.

En nuestra opinión, más que aspectos de la esfera productiva o del campo de la investigación y desarrollo interesan, en este caso, temas inherentes a la protección del consumidor.