



Universidad del CEMA

Maestría en Dirección de Empresas

**Ley de Patentes Medicinales
Análisis Político y Económico**

Autor: Porra Juan Tomas

Profesor: Lic. Barbosa Carlos

Octubre 26, 2000

INDICE GENERAL

INTRODUCCION GENERAL	4
<i>Resumen</i>	<i>4</i>
I HISTORIA LEGISLATIVA ARGENTINA	5
1.1 <i>Análisis Constitucional.....</i>	<i>5</i>
1.2 <i>Marco Regulatorio.....</i>	<i>5</i>
1.3 <i>La lucha legislativa.....</i>	<i>6</i>
II MERCADO NACIONAL	9
2.1 <i>Introducción.....</i>	<i>9</i>
2.2 <i>Contexto Actual.....</i>	<i>10</i>
2.3 <i>Evolución indicadores.....</i>	<i>10</i>
III MERCADO INTERNACIONAL	12
3.1 <i>Breves comentarios.....</i>	<i>12</i>
3.2 <i>La lucha de O.M.S.....</i>	<i>13</i>
3.3 <i>Jugando la carta de las patentes.....</i>	<i>15</i>
IV LA POLITICA.....	17
4.1 <i>Confrontación de intereses.....</i>	<i>17</i>
4.2 <i>Las distintas posiciones.....</i>	<i>18</i>
V EFECTO EN LAS VARIABLES DEPENDIENTES.....	19
5.1 <i>Efecto en los precios.....</i>	<i>19</i>
5.2 <i>Efecto en la calidad.....</i>	<i>23</i>
5.3 <i>Efecto en los productos.....</i>	<i>24</i>
5.4 <i>Efecto en el mercado: Casos Prácticos.....</i>	<i>26</i>
5.4.1 <i>Roemmers compra Gador</i>	<i>26</i>
5.4.2 <i>Novartis : Un gigante recién nacido</i>	<i>26</i>
5.4.3 <i>Bristol compra Argentina</i>	<i>27</i>
CONCLUSION	28
CUADROS Y ANEXOS	29
BIBLIOGRAFIA.....	36

INTRODUCCION GENERAL

Los directivos aprenden con la experiencia como hacer frente a los problemas cotidianos, pero los mejores directivos también son capaces de responder a los cambios racionalmente. Comprender por qué las empresas y los directivos actúan en la forma que lo hacen ayuda a plantear las cuestiones correctas cuando los tiempos cambian y tienen que analizarse nuevos problemas y saber a qué cosas no prestar atención.

Sobre esta base elaboré la presente Tesina, con el propósito fundamental de ofrecer al lector un estudio sistemático de la Ley de Patentes Medicinales en el ámbito Nacional, no desprovisto, sin embargo, de una dosis de sustancia teórica necesaria para su mejor análisis. El motor de la misma gira entorno de la Hipótesis que la nueva Legislación, en el contexto actual del país, generará tres importantes efectos como lo *es un aumento de los precios promedios; Concentración de empresas mediante fusiones o adquisiciones y aumento de la calidad de los productos comercializados.*

La teoría presentada no es perfecta ni completa -ninguna teoría lo es-. Hay algunas controversias en las que los jugadores del mercado no han podido ponerse de acuerdo sobre qué deben hacer las empresas, no he procurado encubrir estas controversias sino he señalado los principales argumentos de cada una de las partes.

He intentado presentar el trabajo en un nivel asequible, evitando demostraciones abstractas o matemáticas complicadas, de modo tal que al lector le permita conocer el fundamento de las normas y a la vez colocarlo frente a un marco de problemas y oportunidades que brinda el actual contexto del mercado farmacéutico.

En lo formal, el esquema del trabajo sigue, en grandes líneas, el paradigma de Estructura-Conducta-Resultados de Mason-Bain-Scherer. Así a través de cinco capítulos podemos obtener información desde distintos puntos de vista, comenzando con un análisis legislativo. Luego en los capítulos II y III se analiza el mercado, el capítulo IV intenta reflejar la confrontación de intereses entorno de esta polémica Ley y por último el capítulo V describe el efecto que tendrá la nueva Ley en las distintas variables.

Capítulo I: HISTORIA LEGISLATIVA ARGENTINA

1.1 ANALISIS CONSTITUCIONAL

Desde un análisis constitucional, las características jurídico-institucionales del Art.17 en la parte que dice: “...Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerda la ley...”¹, son la más fuerte expresión de lo que se denomina la Propiedad Intelectual. Conjuntamente al Art.14, institucionalizan un valor político-jurídico esencial en el estado de derecho, esto es, el reconocimiento de la propiedad individual de bienes.

Existen diferencias esenciales, en el ámbito de la Constitución Nacional, entre la propiedad privada de bienes y cosas y la propiedad privada de obra, invento o descubrimiento, así Por principio general de la propiedad de bienes y cosas, es que su titularidad de dominio se da y es sin limitación de tiempo, mientras en cambio, la propiedad del autor o inventor, es titularidad de dominio por término acordado necesariamente por ley.

1.2 MARCO REGULATORIO PREVIO

Se puede observar a través del régimen legal que trata sobre la propiedad científica, literaria y artística, por intermedio de las leyes 11.723 y 17.753², en lo que respecta a la normativa que rige los derechos del descubridor o inventor, se rigió por la ley 111 de 1864, denominada Ley de Patentes de Invención, modificada por el Dto. Ley 12.025/57³

La ley 111 estableció que los descubrimientos o invenciones, en todos los géneros de la industria, confieren a sus autores el derecho exclusivo de explotación, por el tiempo y bajo las condiciones que la ley prescribe. Este derecho se concreta a través de los títulos denominados “patentes de invención”, así como lo explicita en su art. 1.

¹ Art. 17 Constitución Nacional

² Ley 11.723 del 09/33 deroga las leyes 7092/1910 y 9510/1914 y modif. por ley 17.753 del 05/68

³ Vigente por más de 130 años, hasta sanción Ley 24.603 que hace expresa mención de su derogación

Atraves del art. 4 el legislador no reconoció titularidad a las composiciones farmacéuticas con el objeto de impedir monopolios en empresas vinculadas a la salud de la población, lo que sí permitía era el patentamiento de los procedimientos farmacéuticos.

Las patentes, de acuerdo al art. 5 y por aplicación del art.17 de la CN, serian acordadas por cinco, diez o quince años, según el método del invento y la voluntad del solicitante. La revalidación de las patentes extranjeras, se limita a diez años. Pero en ningún caso excederán el término concebido a la patente primitiva. Vencido el plazo caduca.

El derecho comparado nos enseña las diversas variaciones que reconoce el privilegio de la patente, en materia de período de tiempo de cobertura. Uruguay, por ejemplo reconoce tres, seis o nueve años, mientras reconocen quince Alemania, Suecia, Francia, Holanda y Brasil; EE UU diecisiete años, dieciocho Canadá y veinte Bélgica y España.

1.3 LA LUCHA LEGISLATIVA

Dado que el marco regulatorio no se adecuaba a los nuevos enfoques sobre el patentamiento de los productos farmacéuticos, en estos últimos años nuestro país fue pasible de sanciones y presiones orientadas a modificar la normativa, por los países centrales, pero fundamentalmente por los EEUU.

Ello se expresó en el ámbito legislativo donde la reformulación de la legislación de patentes insumió años de discusión y una gran cantidad de normas, así cabe resaltar la sanción del Dto. 908/91 por el que se autorizó la importación de medicamentos provenientes de países que contaran con controles de calidad iguales o mejores a los locales, establece el registro automático de todos los medicamentos que ya se comercializan en el país y se encuentran registrados en el ámbito nacional.

Otras medidas más abarcativas y orgánicas se dan con el Dto. N 2284/91 que introduce la autorización para la venta de especialidades medicinales de venta libre en comercios

que no sean farmacias, así como la importación de medicamentos a los laboratorios, farmacias, droguerías, obras sociales, hospitales públicos y privados.

Luego la normativa se va focalizando en determinados temas o áreas puntuales, en tal sentido, resulta decisiva la sanción del Dto150/92, y su reglamentación por Resolución Conjunta 470/92 y 268/92 de los Ministerios de Economía, y de Salud y Acción Social, las principales disposiciones de estas normas son las referidas a la creación de un Registro Especial de Medicamentos Autorizados, a las formas de prescripción y expendio de medicamentos, y las vinculadas al comercio exterior de especialidades medicinales, se establece la obligatoriedad de uso de los nombres genéricos.

En 1995 se comienza a escribir un nuevo capítulo en esta lucha con la sanción de la ley 24.425 Argentina adhiere al tratado que crea la OMC⁴, del que forma parte el acuerdo ADPIC que establece los estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual que deben cumplir todos los miembros. Continuando luego con la aprobación de la Ley 24481, Ley de Patentes de Innovación y Modelos de Utilidad; sin embargo la misma fue parcialmente vetada por el Dto. 548/95 y corregida en forma parcial mediante la Ley 24572, que fue reglamentada por el Dto. 260/96.

El debate no concluyó con la sanción de esta ley, a fines de 1996, se sancionó la segunda parte de la ley de patentes, bajo el número 24766, denominada Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos. En sus quince artículos ajusta la legislación argentina a compromisos asumidos ante el GATT y la Organización Mundial de Comercio⁵. Así, la normativa legisla en el caso de medicamentos, los procesos para obtener una nueva molécula. La molécula es la materia patentable y el proceso para conseguirla se resguarda con la confidencialidad de los datos. Esta ley tiene su punto más importante en el art. 5, que introduce el concepto de "similaridad", esto es, que las autoridades sanitarias argentinas pueden aprobar la comercialización de productos similares.

Este concepto fue claramente especificado en la disposición 5755/96 del A.N.M.A.T.⁶

⁴ Organización Mundial del Comercio

⁵ Contraídos en la ronda de Uruguay

⁶ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Aspectos mas controvertidos del nuevo contexto:

Creación: Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), que será la autoridad de aplicación de las leyes sancionadas con respecto a patentes e inventos.

Vigencia: Las patentes que cubren a los productos farmacéuticos pasan a estar legalmente cubiertos. La solicitud de patentes de productos Farmacéuticos puede ser presentada desde el 1° de enero de 1995 (Art. 7° del ADPIC); pero estas patentes no serán otorgadas antes de 5 años de publicada la ley 24.572 en el boletín oficial⁷; vencido este plazo de transición se autoriza a terceros que estén haciendo uso del invento sin autorización del titular a continuar la explotación, abonando una retribución justa y razonable (licencia compulsiva automática).

Plazo de las Patentes: Las patentes solicitadas después de la entrada en vigencia de la ley tendrán una duración de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de solicitud. (Ley 24.481). Pero las otorgadas según ley 111 tendrán un plazo menor generalmente de 15 años.

Licencias Obligatorias: La patente pertenecerá al inventor o a sus causahabientes, quienes tendrán el derecho de cederla o transferirla por cualquier medio lícito y concertar contratos de patentes (24.481) o sea por el cual el titular de la invención autoriza a un tercero a usar o explotar la invención sin transferir la titularidad quien deberá pagar una regalía (royalty)

Resumiendo, del conjunto de las medidas adoptadas en lo relativo a la desregulación del mercado de las especialidades medicinales se desprende que, aquellas que conllevan un mayor impacto real sobre el desenvolvimiento del mismo son las vinculadas con la liberación de la fijación de precios, la mayor permisividad de las importaciones de medicamentos y la consiguiente agilización de los trámites aduaneros, de registro, comercialización, prescripción y venta de medicamentos.

⁷ El plazo de transición será hasta el 24/10/2000 (actualmente en discusión)

Capítulo II: MERCADO NACIONAL

2.1 INTRODUCCION

Los años noventa trajeron un proceso de profundos cambios estructurales en la economía Argentina, que suponen transformaciones no menos radicales en los patrones de comportamiento de los distintos agentes económicos de la industria farmacéutica, así la amplia gama de normas regulatorias, la apertura externa de la economía, la estabilización del nivel general de precios, la reforma del Estado y los procesos de privatización son, entre otras, algunas de las transformaciones que han alterado el contexto operativo de las firmas locales, tendiendo a consolidar nuevas condiciones refundacionales del desenvolvimiento económico y social del país.

Analizaremos el mercado desde una visión focalizada en: **Tipo de mercado** (*Ético; Popular*) y **Origen de los Laboratorios** (*Nacionales; Multinacionales*). Según interpretación de datos censales factura anualmente más de 3.600 millones de u\$s, representa el 3,5% de la producción industrial del país y el 3,7 % del valor agregado por el sector manufacturero índice este último muy superior a los datos de años anteriores^{8 9}

Los canales de comercialización básicamente son cuatro: Mayoristas (Droguerías y Cooperativas 83%); Minoristas (Farmacias 5%); Instituciones (10%); Otros (2%)¹⁰.

El ritmo que asume la creciente participación del sector en el total de la industria manufacturera permite inferir que la fabricación de medicamentos emerge como una de las ramas de actividad más dinámicas de la industria del país de los últimos años.

Desde el punto de vista de la Microeconomía aplicada, este mercado es uno de los que mejor refleja la presencia de imperfecciones de mercado, la diferenciación de producto, la información incompleta - no sólo del consumidor final sino, también, de quien

⁸ INDEC, Censo Nacional Económico, Industria Manufacturera, Buenos Aires 1994

⁹ Valor agregado año 1980 2,26% y año 1970 1,82%

¹⁰ Valores redondeados s/encuesta trimestral de CAEMe sobre Ventas por Canales; CAEMe data N*48

prescribe el medicamento -, economías de escala, externalidades; integración vertical son algunos rasgos estructurales que lo diferencian de competencia perfecta.

2.2 CONTEXTO ACTUAL

El mercado de los medicamentos está conformado por una amplia gama de submercados diferenciados según clases terapéuticas específicas¹¹ en los que, en la generalidad de los casos, prevalecen altos niveles de concentración y oligopolización.

Sobre la base de la información del Censo Nacional Económico, el espectro de unidades fabriles dedicadas a la producción de medicamentos estaba integrado por cerca de 350 Industrias, que ocupaban poco más de 18000 personas, y que generaron una producción para una venta de ligeramente superior a los 3.600 millones de pesos ó dólares, cabe destacar la predominancia de unidades fabriles pequeñas donde las ocho mayores plantas concentran el 58,9% del total.

Surgen dos importantes inferencias, a saber: en primer lugar, la mano de obra tiene los niveles medios de productividad mas altos de la industria manufacturera en su conjunto (\$29,5 mil por ocupado) y en un segundo lugar la brecha productividad/salario por unidad de ocupación tiende a favorecer nítidamente, en términos comparativos, a la industria farmacéutica, en su relación con el conjunto del sector manufacturero.

Los márgenes medios de rentabilidad del sector farmacéutico respecto al valor de producción resultan muy superiores a los correspondientes al espectro manufacturero.

2.3 EVOLUCION INDICADORES

El mercado Argentino ocupa un lugar destacado en el escenario internacional, al respecto, basta señalar que en el año 1995, el país ocupaba el décimo lugar en términos de monto de facturación - alrededor de 3,6 miles de millones de dólares, a precios del mercado mayorista en el ámbito mundial; siendo seguido por el mercado mexicano con

¹¹ Por ejemplo: "Aparato digestivo"; "Aparato cardiovascular"; "Antiinfecciosos"; "Dermatológicos", etc.

cerca de 3,5 miles de millones de dólares de ventas anuales, y precedido por el mercado canadiense con 4,1 miles de millones de dólares ¹².

En términos físicos, representaron la comercialización de 406 millones de unidades, tratándose de casi 6500 productos ofrecidos en plaza, bajo casi 13.500 presentaciones¹³.

El consumo por habitante en unidades ha descendido de año en año desde 1991 pasando de un consumo de 14,3 unidades a 10,6 unidades en 1998; no ocurriendo lo mismo con el consumo en valores monetarios el cual pasa de \$ 65,4 a \$ 107,4 en igual periodo (ver cuadro C1). Diversas son las razones que podrían explicar tal comportamiento cabría señalar la presencia de una creciente masa de la población que carece de cobertura por parte del sistema de seguridad social, las dificultades económicas financieras por las que han atravesado diversas obras sociales, y los recurrentes inconvenientes en la administración y en el funcionamiento del PAMI que, individualmente considerado, concentra cerca del 20 % de la demanda total de medicamentos.

Si observamos como se comportaron las ventas según el tipo de mercado (ver cuadro C2): El segmento ético ha ganado participación en el total, también conocido como ATC es el de mayor significación económica - más del 90 % de la facturación anual -, donde se nuclean todas aquellas especialidades medicinales que sólo se comercializan contra presentación de una receta por un profesional médico. Por su parte, el mercado popular también conocido como OTC es el integrado por aquellos medicamentos de venta libre, que no requieren de receta médica alguna para su adquisición y consumo es el que ha crecido en mayor proporción de unidades y valores.

Estamos en una etapa de transformación en la conformación de la oferta local, así somos testigos del avance a veces silencioso de los laboratorios internacionales (ver cuadro

¹² “La industria farmacéutica durante la convertibilidad” Instituto de Estudios sobre Estado y Participación, Buenos Aires, marzo 1997.

¹³ “Reestructuración productiva y empleo: El caso de la Industria Farmacéutica”, Proyecto del gobierno Argentino/PNDUD/Organización Internacional del Trabajo

c3), los mismos entre los años 1995-1998 fueron artífices de ocho mega fusiones que ayudaron a acelerar los cambios en la estructura competitiva del mercado.

Capítulo III: MERCADO INTERNACIONAL

3.1 BREVES COMENTARIOS

En los últimos años el mercado farmacéutico mundial ha sufrido una fuerte ola de fusiones y adquisiciones empresarias que ha modificado el liderazgo empresarial en distintos segmentos del mercado, otorgándole mayores niveles de competitividad al negocio farmacéutico e introduciendo nuevos actores como son los denominados nuevos gigantes Ej. Glaxo Wellcome + Smith kline o Pfizer + Warner Lambert.

El impacto directo de este proceso se ha puesto en evidencia en la estructura interna de los distintos mercados donde estos nuevos actores tienen presencia económica, sin embargo no sucede lo mismo en el ranking de los mercados mundiales donde la dinámica de cada mercado depende principalmente de variables endógenas. Así los mercados con mayor ritmo expansivo en el periodo 1994 - 1999 fueron China (17,1%); U.S.A (11,5%); Reino Unido (10%); España (7%), en contraposición tenemos mercados con menores tasas de crecimiento y tendencia al estancamiento Ej. Japón (0,4%); Argentina (1,4%); Alemania (2%). (Ver cuadro)

INDUSTRIA FARMACEUTICA

RANKING MUNDIAL 1999, PRINCIPALES MERCADOS

Posicion			Pais	Ventas millones u\$s		Tasa de Crecimiento
94	96	99		1994	1999	
1	1	1	EEUU	75.420	130.100	11,50%
2	2	2	JAPON	52.568	53.500	0,40%
3	3	3	ALEMANIA	16.725	18.500	2,00%
4	4	4	FRANCIA	15.152	17.800	3,30%
5	5	5	ITALIA	8.829	11.300	5,10%
6	6	6	REINO UNIDO	6.821	11.000	10,00%
7	8	7	ESPAÑA	4.710	6.600	7,00%
12	9	8	CHINA	2.810	6.200	17,10%
8	7	9	BRASIL	4.606	5.750	4,50%
9	10	10	CANADA	4.072	5.500	6,20%
11	12	11	MEXICO	3.535	4.765	6,20%
10	11	12	ARGENTINA	3.662	3.931	1,40%

Fuente : CAEme data 65, Agosto 2000, Elaboración según datos IMS HEALTH

Según una encuesta de la consultora especializada Forreter Research, se prevé que la prescripción de fármacos dominara el sector sanitario del comercio electrónico hacia el año 2004, el informe sugiere que los pacientes tenderán a seleccionar una farmacia determinada en la red donde quedara archivado su historial médico y le dispensaran todos los fármacos que necesite¹⁴

Así también hoy está planteado la incógnita de si el Visitador Médico como comunicador de la Industria farmacéutica, hoy de un elevado costo, desaparecerá y su lugar será ocupado por la comunicación electrónica u otro medio, también así se ha comenzado a poner foco en el consumidor final, actor ignorado por la industria farmacéutica, hoy el cliente quiere saber más sobre el producto, indicaciones, su precio comparativo. Así surgió en EEUU la publicidad DTC¹⁵.

En los últimos veinticinco años una nueva rama ha surgido: La Biotecnología, que tiene una gran proyección en la industria farmacéutica, tan solo en EEUU existen más de 1300 establecimientos, compañías aun con un fuerte déficit presupuestario y mucho potencial de ganancias en el futuro.

La Cámara de Comercio Americana se ve inmersa en una lucha llena de reclamos y exigencias constantes para la promulgación de leyes que protejan a los derechos de invenciones y patentes. En situación similar a la Argentina están Brasil, Chile; Uruguay.

3.2 LA LUCHA DE OMS:

Cómo incentivar la inventiva farmacéutica

Las bajas perspectivas de rentabilidad disuaden a las empresas farmacéuticas a desarrollar medicamentos contra las "enfermedades de la pobreza".¹⁶

"Los laboratorios abandonaron la investigación de enfermedades de los pobres"¹⁷.

¹⁴ Revista PM-FARMA España, N 45 May/Jun 2000

¹⁵ Revista INTER-PHARMA, N 16 Abril 2000, Direct To Consumer en EEUU

La cuestión central es la falta de mercado, hay que encontrar modos de crear ese mercado ya que las empresas farmacéuticas no son instituciones de beneficencia.

Esto explica parte de la historia del mercado farmacéutico mundial de los últimos años donde se patentaron 1.233 drogas en todo el mundo entre 1975 y 1997, de las cuales sólo 13 fueron para enfermedades tropicales. De esas 13 drogas, dos eran pequeñas variantes de remedios existentes, otras dos fueron producidas por las fuerzas armadas de EE.UU. y cinco derivaron de investigaciones veterinarias. Eso significa que las farmacéuticas, que en 1998 invirtieron un total de 40.000 millones de dólares en investigación, en dos décadas sólo pudieron desarrollar cuatro medicamentos específicos para las enfermedades tropicales.

La postura de las empresas farmacéuticas es sencilla: Sería un suicidio comercial invertir 10 años y 500 millones de dólares en una droga que no tiene mercado; pero la misma no satisface a todos. "No podemos aceptar que un doctor nos diga: Lo siento, usted se está muriendo de un problema de mercado"¹⁸.

Este concepto tiene mucho de cierto, una Cía. Farmacéutica debe ser altamente rentable para que los inversionistas y/o accionistas no lleven sus capitales a otros rubros como Petróleo, Comunicación, Sistemas, etc., etc., etc., y con ello disponer de dinero fresco para invertir en Investigación y Desarrollo para crear nuevas drogas a nuevas enfermedades y a las existentes aún no combatidas como cáncer, sida, etc. Pero creo también que deben cumplir un rol social mucho más serio que cualquiera de las Industrias recién mencionadas; Tratan con la salud humana y con la calidad y longevidad de la vida de cada uno de nosotros.

Una manera de empujar con mayor fuerza sería extender la legislación de "drogas huérfanas" - vigente en Estados Unidos y Japón- a las enfermedades internacionales en los casos en que los incentivos del mercado sean inadecuados. En los EE.UU., el gobierno ofrece exclusividad de mercado, créditos fiscales, subvenciones para

¹⁶ Patrice Trouiller, consultor de Médicos sin Fronteras, cuya cruzada por un mejor acceso a los medicamentos ayudó a esta agrupación a obtener el Premio Nobel de la Paz

¹⁷ Amir Attarn, del Center of Study of Responsive Law, en Washington

desarrollo y aprobación por la vía rápida con el fin de alentar a las empresas a invertir en enfermedades raras.

Otra iniciativa es el Medicines for Malaria Venture (MMV), una sociedad de los sectores público y privado que será lanzada bajo la tutela de la OMS. La idea es crear una "compañía virtual" en la cual, al apelar a la infraestructura existente, la propuesta es producir nuevas drogas a un costo marginal, evitando la necesidad de crear laboratorios carísimos. Ridley estima que 30 millones de dólares alcanzarían para financiar el objetivo de MMV de registrar una nueva droga cada cinco años.

Si bien esas iniciativas tienen sus méritos, "improvisan en los límites" de una catástrofe humana. "Dejar esto exclusivamente en manos de las fuerzas del mercado significa empeorar la situación". La solución que propone Médicos sin Fronteras es una "ley de medicamentos para los pobres", que garantizaría fondos para investigaciones público-privadas, así como para la compra de medicamentos, a través del cobro de un impuesto a las ventas farmacéuticas. Sólo mediante la obligatoriedad, cree la agrupación, puede solucionarse la falla del mercado.¹⁹

Sin embargo, un plan que está logrando aceptación en la OMS y podría conseguir el apoyo empresarial consistiría en ofrecer a las compañías una prórroga de sus patentes de medicamentos de gran venta, serían otorgadas a empresas que hiciesen grandes inversiones en enfermedades en países pobres. De hecho, los pacientes de los países industrializados estarían subsidiando el desarrollo de drogas para los países pobres. Es una idea llena de complejidades políticas y operativas; pero si se hacen avances importantes hacia la cura de las enfermedades en países pobres, muchos dicen que ésta puede ser la mejor propuesta hasta el día de hoy.

3.3 JUGANDO LA CARTA DE LAS PATENTES

Existe una escasa relación entre el régimen legal vigente en los países y las invenciones realizadas así la mayoría de los inventos se han concentrado en pocos países; excepto

¹⁸ Ellen Hoen, consultora de políticas de medicamentos.

¹⁹ James Orbinski, presidente internacional de Médicos sin Fronteras

en algunos casos como USA, Gran Bretaña, Australia y Nueva Zelanda, que han tenido régimen patentario de producto a lo largo de mucho tiempo, surge que como elemento trascendente que todo país que inventó bajo régimen de patentamiento de producto, también lo hizo cuando no lo tenía.

Existe una asociación de países que inventaron nuevas moléculas sin régimen de patentes de producto siendo países de ingresos medios o en vías de desarrollo como ser China, España, Finlandia, Hungría, India, México, URSS, Noruega. (ver cuadro D1)

Una conclusión que se remite a las estadísticas y a los **cuadros D2 gráfico D3**, se relaciona con la afirmación que las innovaciones o una actividad fructífera en dicho campo no está relacionado al resguardo jurídico de una ley de patentes, sino tan solo al nivel de desarrollo alcanzado por dichos países; así el patentamiento de productos farmacéuticos no ha actuado como condición para el desarrollo económico de los países, sino como culminación del mismo, en otras palabras, la variación en cantidad de inventos no sigue la ley de comportamiento evidenciada por la magnitud del mercado protegido (ver tabla D4 y gráfico D5).

Como se puede observar en la tabla y gráfico, a partir del año 1980 se produce un aumento en la cantidad de países con patentes pero para sorpresa de muchos la cantidad de inventos anuales se mantuvo en un nivel estable, con lo cual esto reafirmaría lo planteado anteriormente de la falta de relación directa entre patente e inventos y que los mismos tienen que ver más con el grado de desarrollo del país.

Una afirmación a favor del sistema patentista es la que establece que se requiere la protección de la patente del producto como condición sine qua non para la generación o ampliación de los inventos e innovaciones requeridas para el desarrollo; en otras palabras, los inventos y el grado de inversión dependerán del grado de protección que otorgue una nación, el que en este caso, estará dado por el incentivo monopolístico que brinda la patente del producto.

Capítulo IV: LA POLITICA

4.1 CONFRONTACION DE INTERESES

Desde que el proyecto de ley de patentes medicinales tiene vida, se han recibido innumerables opiniones y consideraciones, las que podríamos denominar como “Presiones” de la Cámara de Comercio de los Estados Unidos y demás jugadores.

El gobierno de Bill Clinton sigue disconforme con la protección a los derechos de propiedad intelectual en la Argentina, según señala un informe divulgado por la oficina del representante comercial de los Estados Unidos (USTR), a cargo de Charlene Barshevsky, Washington amenaza con llevar la disputa al seno de la Organización Mundial del Comercio, el informe señala específicamente que la Argentina "no provee protección a las patentes" de productos farmacéuticos.²⁰

Los laboratorios locales pelean por extender el período de transición a diez años, durante el cual evitan pagar regalías a los dueños de las patentes, para ello el argumento mas fuerte es que este fue el plazo que le llevo a países como España o Italia y además porque saben que este proceso termina en mayor nivel de concentración.

En el conflicto que enfrenta a la mayoría de los laboratorios argentinos con los extranjeros por el tema de las patentes medicinales no hay actores desinteresados: todos pelean por un botín que supera los 3.500 millones de dólares así los diputados presentaron dos proyectos para modificar la Ley de Patentes en dos aspectos uno postergar el periodo de transición y segundo producción local cláusula similar a la aplicada en la legislación brasileña.

Por otro lado, CAEME, la cámara que agrupa a 49 laboratorios internacionales, difundió un comunicado durísimo, en el cual se lamentaba "la situación creada a partir

²⁰ William Daley, publicado en Diario Clarín, Argentina, viernes 18 de Febrero de 2000

de que el Gobierno argentino no cumple con las disposiciones que firmó dentro del acuerdo TRIPS²¹ del Tratado de Libre Comercio (GATT)".

En 1997 el enojo por la Ley de Patentes llevó a los Estados Unidos a castigar a la Argentina retirando el 50% de las posiciones locales de una lista estadounidense de preferencias. La estrategia actual de las multinacionales pasa por planteos directos ante la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Por un antidepresivo denunciaron a la Argentina por no respetar los Derechos Exclusivos de Comercialización (DEC) que son una forma de protección intelectual para ciertos productos según lo acordado internacionalmente, aun en los períodos de transición. "La OMC lo está analizando y se va a expedir al respecto. Los Estados Unidos ya ganó los dos casos similares que presentaron hasta ahora, contra la India y Pakistán".

4.2 Las Distintas Posiciones

Inconstitucional: los laboratorios extranjeros afirman que los proyectos de ley que les exigen fabricar en la Argentina los productos patentados atentan contra la Constitución porque violan el acuerdo sobre patentes que la Argentina suscribió.

Asimetrías: los legisladores nacionales argentinos insistirán en sus iniciativas para evitar que se produzcan asimetrías con Brasil, que incluyó en su legislación sobre patentes la cláusula de fabricación local.

Rechazo: los laboratorios extranjeros rechazaron una masiva emigración de su producción al Brasil cuando en noviembre próximo entre en vigor la ley de patentes ya aprobada.

Temor: los legisladores temen que los laboratorios extranjeros monopolicen el comercio de los nuevos productos patentados y que aumenten los precios.

²¹ Tratado de Propiedad Intelectual

Capítulo V: EFECTO EN LAS VARIABLES DEPENDIENTES

5.1 EFECTO EN LOS PRECIOS

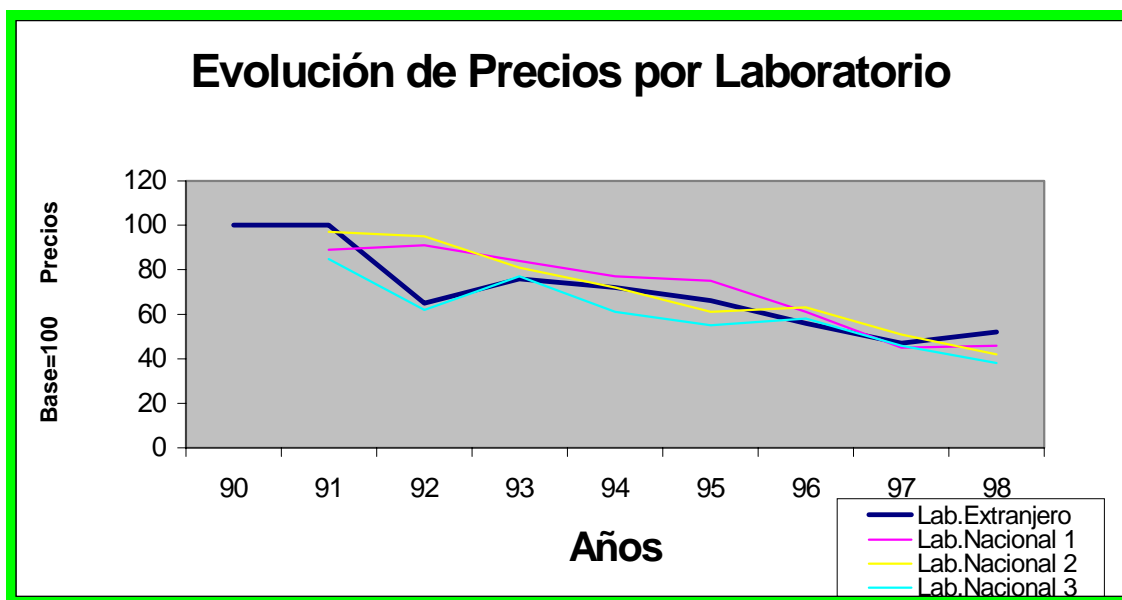
Con la entrada en vigencia de la nueva legislación en materia de patentes, es sin duda una de las variables que sufrirá mayores cambios y mejor reflejara las consecuencias directas en el mercado: por un lado, el impacto en el bienestar de los consumidores debido al aumento de los precios que implica el paso de una situación competitiva a otra en principio de monopolio²² y por otro lado, un costo fiscal (CFi), definido como la suma que debería gastar el sector público para mantener un consumo en unidades físicas de medicamentos, igual al que se verifica en un marco competitivo, compensando, de esa manera, los mayores precios que implica el monopolio y los mayores incentivos que reclamaría el monopolista para igualar las cantidades producidas en la actualidad en el mercado farmacéutico argentino.

Desde el lanzamiento de una nueva droga, generalmente por un laboratorio multinacional, implica en nuestro país que progresivamente a partir de ese acontecimiento, se vayan incorporando al mercado otras empresas, de forma tal que el precio inicial puede ser tomado como una aproximación al precio que regiría en caso de que la empresa que lanza el producto se mantuviera sola en el mercado, ejerciendo un supuesto poder monopólico con su producto patentado en el mercado nacional, y el final, como el precio competitivo real al que se comercializa actualmente el producto.

Tomando este proceder como habitual, para analizar el efecto sobre el precio es esencial estimar el incremento basado en el cambio de un mercado competitivo a uno de monopolio con motivo del cambio en la ley de patentes. Para ello utilizare un método que consiste en comparar los precios de un mismo producto en un mercado caracterizado por haber experimentado distintas situaciones competitivas en distintos momentos del tiempo, Las diferencias resultantes en los precios pueden ser, entonces, atribuidas a esos cambios en la estructura competitiva del mercado.

²² Con la entrada de nuevos laboratorios el poder monopolico pasa a ser una competencia oligopolica

A continuación se podrá observar la evolución de los precios promedio sobre un grupo de medicamentos que contienen once drogas comercializadas en el mercado local de no muy lejano lanzamiento, y su efecto a medida que transcurre el tiempo y nuevas empresas argentinas copiando la fórmula ingresan al mercado. Estas drogas (ranitidina, proxicam, atenolol, buflomedil, norfloxacina, ketaconazol, enalapril, nifedipina, metronidazol, bromazepan, lorazepan.) que conforman el grupo de productos seleccionados representan el 28,6 % del total del mercado ético²³ “sujeto a patente”, las mismas tienen patentes vigentes en los EEUU, constituyendo por lo tanto un muestreo representativo del total.



Fuente: CILFA 1998

La tendencia que aparece en el gráfico es clara y muestra que, a medida que se incorporaron más laboratorios, el precio fue cayendo. Resulta interesante observar que hacia fines de 1998 competían 4 laboratorios sobre este grupo de productos y que el precio promedio cayó un 53.6 %, es decir que al final del período de lanzamiento el mismo fue un 115 % superior al precio competitivo existente en ese momento.

En el **cuadro E1** se resume la información referida a las diferencias de precios para cada producto, y el incremento en porcentaje del precio de una situación de mercado competitivo actual a una posible situación de mercado monopolístico con la ley de

²³ A valores de venta del año 1998, según datos IMS

patentes. Si esto ocurriera en el **cuadro E2** se cuantifica el gasto total sobre la muestra de drogas seleccionadas y la estimación del gasto con el nuevo escenario. Con un simple calculo matemático podemos deducir el costo adicional que deberá soportar la sociedad si desea sostener un nivel de consumo, en unidades, de medicamentos similar a una situación previa al mercado monopolico, la misma será de 194 mill. de dólares anuales, esta suma hará impacto directo en el consumo de la población, en el PBI del país, en el gasto social realizado por PAMI y Hospitales Públicos y el destino final posiblemente será el traslado al exterior como regalías a los titulares de las patentes.²⁴

En el **cuadro E3** he recurrido a la comparación internacional de precios, tomando una serie de productos del mercado Argentino, cada uno de los cuales contiene idéntica droga con patente vigente en los EE UU, Las diferencias resultantes pueden ser atribuidas a la diferente estructura competitiva de los mercados relevados ya que, para los EE UU, cada una de estas drogas se ha comercializado bajo un régimen monopólico al amparo de las patentes obtenidas, mientras que para Argentina lo ha hecho bajo diferentes formas de concurrencia.

Sin embargo, estas diferencias pueden deberse, también a otros factores, en especial y tal vez la más válida es el traslado de la inversión en Investigación y Desarrollo a los costos de los medicamentos y que en Argentina una copia sin el resguardo de la ley de patentes no lo incluye. Aunque esto parece un desequilibrio en el Mercado y en el Precio incrementándolo, es la manera de motivar a dicha Inversión para el desarrollo de drogas para combatir enfermedades nuevas o de aquellas que aún no han sido combatidas y que las sociedades reclaman (ej. Cáncer, SIDA, Leucemia, etc.)

Las cifras vertidas hasta aquí permiten avanzar en el criterio de las pérdidas económicas que provocarán al país el patentamiento de productos farmacéuticos, el costo social provocado por la introducción de una patente está dado por la pérdida de excedente de los consumidores y por la pérdida de excedente de los productores. La literatura especializada en la materia ha establecido que la industria farmacéutica tiene rendimientos constantes a escala en el largo plazo y, consecuentemente, una curva de

²⁴ Los cuadros se refieren a la muestra de drogas indicadas en pag.20

costo marginal constante. Por lo tanto, la presencia de una distorsión, como es el caso de una patente, no provoca una pérdida de excedente de los productores.

Teniendo en cuenta que el gasto en medicamentos del sector público equivale al 21 % del gasto total de medicamentos, el costo fiscal máximo ante un cambio a un mercado monopolico sería de 40,74 mill.

Otra variable que afecta los precios es la prolongación del período de exclusividad antes de entrar en vigencia la ley de patentes y luego de que la patente caduque, es así como aparece una posición dominante en el mercado a través de la imposición de una marca, es decir, el período de exclusividad sirve para imponer fuertemente una marca que, luego, permite mantener un diferencial de precios semejante al que posibilita la vigencia de la patente.

Puede analizarse esta especial composición del mercado en los países que mantienen un régimen de patentamiento de productos. En el caso de los EE UU, el mercado exclusivamente sometido a patente representa el 38 % del total, mientras que el que se denomina de marca original (el que comprende a los productos cuyas patentes ha caducado) es, aproximadamente, 37 % del total del mercado. Entre ambos, entonces, toman el 75 % del mercado total y el 25 % restante está representado por el mercado de productos genéricos.

Las cifras para el mercado Alemán son semejantes, verificándose que, el conjunto de medicamentos sujetos a patente y de marca original absorbe un 87% del mercado, restando para la categoría de los genéricos solamente un 13 %.

Esto nos da una clara imagen del share de Mercado promedio que estará afectado por el patentamiento de los medicamentos, más de la $\frac{3}{4}$ parte de la composición del mercado en países con la ley de patentes en vigencia, datos estos que avalan los análisis realizados bajo supuestos de monopolios temporales ante la entrada en vigencia de la nueva legislación.

5.2 EFECTO EN LA CALIDAD

Partiendo de la hipótesis planteada sobre el efecto de la Ley de Patentes, debemos plantearnos algo básico y fundamental y es si se avanzará en la calidad de los medicamentos y en los servicios y prestaciones relacionadas a ellos. Sin duda la respuesta es sí; no existe Laboratorio Extranjero que no tenga un alto grado de desarrollo respecto al Control de Calidad de sus productos y servicios, por que de ello depende su buen nombre, imagen en el mercado y su prestigio por años en los mercados donde interactua.

Tanto para el caso de Importación de los productos a nuestro país desde la planta de casa de matriz del Laboratorio Extranjero, como en el caso de producción nacional, éstos garantizarán cien por cien la calidad de sus productos mediante el monitoreo, control y seguimiento de sus drogas con los pacientes en nuestro país.

La incógnita que se plantea se refiere a sí el nivel del aumento de precios y la reestructuración del mercado será inferior versus el aumento del nivel de la calidad de los medicamentos y el aumento del volumen de las inversiones a nuestro país. La respuesta a esta pregunta solo será respondida por el tiempo y por el mercado, que sin duda realizará un cambio de significativa importancia, tal vez el más importante en los últimos 130 años.

El sistema norteamericano para la aprobación de una nueva droga es uno de los mas rigurosos del mundo, la obtención de un nuevo medicamento le cuesta en promedio a un laboratorio alrededor de u\$s 500 mill.²⁵; un promedio de quince años desde el desarrollo hasta la aprobación de la droga; de cada 5.000 moléculas analizadas solo 5 entran en la fase de análisis preclínicos para testearse en seres humanos y finalmente una es aprobada.²⁶

²⁵ Estudios realizados por Boston Consulting Group en 1996, citados en CAEMedata N*50, Enero 2000

²⁶ Estudios realizados por Tufts Center from the study of Drug Development, Tuft University, basados en datos del periodo 1993-1995, citados en CAEMedata N*50, Enero 2000

Una vez que la molécula ha sido identificada en el laboratorio, el medicamento es desarrollado de la siguiente manera:

- ❖ **Análisis preclínicos:** Estudios de laboratorio en animales, evaluación de seguridad y actividad biológica, tasa de efectividad de las moléculas.
- ❖ **Investigación del uso de una nueva droga:** Registro de la nueva droga en FDA para testeo en seres humanos
- ❖ **Experimentos clínicos, fase I:** Este test debe incluir entre 20 y 80 voluntarios, determina seguridad y dosificación.
- ❖ **Experimentación clínicos fase II:** En esta etapa se realizan entre 100 y 300 experimentos evaluando la efectividad de la droga y buscando efectos colaterales.
- ❖ **Experimento clínicos, fase III:** El estudio se extiende a clínicas y hospitales, analizando entre 1.000 y 3.000 pacientes, confirmación de efectividad y efectos adversos de largo plazo.
- ❖ **Protocolo de la nueva droga:** La compañía analiza toda la información disponible, y si esta demuestra exitosamente seguridad y efectividad en el paciente, presenta el protocolo a FDA.
- ❖ **Aprobación:** Una vez que la FDA aprobó el protocolo, el nuevo medicamento puede ser prescripto por los médicos. La compañía debe remitir reportes periódicos a la FDA.

El descubrimiento y desarrollo seguro y efectivo de un medicamento es un proceso largo, dificultoso y caro. En este sentido, las compañías farmacéuticas de investigación invirtieron en 1998 alrededor de u\$s 21.1 bill. en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

5.3 EFECTO EN LOS PRODUCTOS

Muchos serán los interrogantes que deberán enfrentar los laboratorios respecto a la redefinición de la cartera de productos en todo el país, mantener solo drogas originales lo cual representa inversiones en el país en plantas - I&D - patentamientos o mantener licencias con el consecuente pago de royalties al titular de la patente. Eliminación de las copias llamadas genéricas que tendrán un precio de mercado inferior, como

afectaran estas decisiones la cadena de distribución y cual será el movimiento de reordenamiento de droguerías y farmacias.

Sin embargo, a pesar del panorama poco alentador, donde la tendencia general es hacia un menor nivel de venta, el mercado también presenta un conjunto de empresas que a contracorriente de la mayoría, han logrado por distintos factores, revertir esta situación obteniendo una buena performance económica. El análisis de la experiencia de cada una de estas empresas, puede resultar una buena oportunidad para identificar las futuras estrategias empresariales que habrían de predominar en el nuevo escenario.

ROCHE, con el lanzamiento de un Producto Nuevo Exitoso “Xenical”, dinamiza las ventas globales de la compañía y amortigua la mala performance de los otros productos.

MD, con facturación anualizadas creciendo al 49,9%, representa la importancia de la renovación y diversificación del portafolio de productos, a través del lanzamiento de nuevos medicamentos con un crecimiento gradual. Además estos productos están distribuidos en ocho segmentos específicos del mercado farmacéutico.

PROCTER & GAMBLE, entra al mercado comprando la línea Vick a Lepetit en 1995, especializado en productos respiratorios de venta libre, amplió en marzo 99 su pequeña cartera de producto con el lanzamiento de vick Vitapyrena. Actualmente con solo seis productos factura cerca de u\$s 7 millones y registra un crecimiento de su venta en valores del 357%. Asimismo sus dos productos nuevos con apenas cinco meses en el mercado representan el 57,6% de las ventas totales de P&G en el canal farmacias.

GADOR, representante típico del sector nacional sin presencia relevante en el área de la investigación y desarrollo, con una cartera de producto con baja participación de productos nuevos pero con amplia diversificación en distintos segmentos del mercado, su fortaleza está en la gestión de marketing y comercialización priorizando su estrategia en sus productos líderes

5.4 EFECTO EN EL MERCADO

5.4.1 ROEMMERS COMPRA GADOR

En una sola jugada, de esas que serán cada vez más frecuentes con la nueva ley de patentes, los laboratorios Roemmers se quedaron con el 44% de laboratorios Gador. Los dos son de capitales nacionales pero Roemmers es el primero del ranking y Gador, el noveno. Con esta adquisición Roemmers, que factura 296 millones de dólares al año sólo en el renglón de los medicamentos que se venden en las farmacias treparía a 398 millones: es casi el doble de su competidor más cercano, el suizo Roche.

Precisamente por ese nivel de ventas esta compra deberá pasar el tamiz de la flamante ley de defensa de la competencia. La legislación establece un tope de 200 millones para compras o fusiones.

La actual ley de patentes, que exige pagar royalties a partir de octubre del 2000, obligó a los laboratorios a remodelar su estrategia de negocios. Roemmers trata de posicionarse en volumen de ventas para ser elegido por grandes jugadores internacionales como distribuidor de sus productos. En los bancos de inversión arriesgan que el próximo zarpazo de los laboratorios serán las droguerías, "para fortalecerse más en la cadena de distribución". Roemmers posee una de amplio alcance y con sus localizaciones en América latina factura en total 520 millones.

5.4.2 NOVARTIS: UN GIGANTE RECIEN NACIDO

La última megafusión de la industria farmacéutica, entre las suizas Sandoz y Ciba, reunidas ahora en Novartis, produjo un reacomodamiento de las piezas en la Argentina. Con 4,1% de participación (\$230 millones), la nueva empresa ocupa ahora la sexta posición en el ranking local de laboratorios, y es la tercera multinacional que más medicamentos vende en el país. Luego de encarar los problemas de organización y marketing que conlleva una fusión de esta envergadura, la compañía apunta ahora a lograr un nuevo lugar a partir de sus sectores más dinámicos: desarrollo de productos medicinales, Ciba Visión (oftálmicos).

La gente de la consultora McKinsey, dio una recomendación clave: "Hay que hacer las cosas rápidas, no entrar en disquisiciones filosóficas a largo plazo porque el proceso de fusión desestabiliza al negocio y al empleado". Se debe resolver esa inestabilidad rápidamente de modo de abocarse a lo que es su metier, los productos farmacéuticos.

Por otra parte, el nuevo gigante suizo busca tener una presencia importante en investigación clínica. Su gente asegura que, con u\$s 5 millones anuales, es la empresa que más invierte en esta área en el país. Afirman que la existencia local de centros de verdadera excelencia médica permitirá trabajar con protocolos internacionales en dos importantes etapas del proceso de investigación y desarrollo.

Esto permitirá luego presentarlos ante las autoridades más exigentes del mundo, como la Food and Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos y la Unión Europea. Estas etapas de investigación que realizará y coordinará Novartis Argentina están orientadas al tratamiento de diversas enfermedades como epilepsia, asma, osteoporosis, onomycosis, cáncer de mama y de páncreas, Alzheimer, Parkinson, artritis reumatoidea, esquizofrenia, psoriasis e hipercolesterolemia.

5.4.3 BRISTOL MYERS SQUIBB COMPRA LABORATORIOS ARGENTIA

En el año 1996 la multinacional BMS que ya tenía presencia en el mercado, adquiere, a través de una movida anticipada a la vigencia de la ley de patentes, el laboratorio de origen nacional Argentina y toda su línea de productos. Quedando conformada entonces con cuatro unidades de negocios y una planta industrial en Argentina (Ver gráfico F1)

Durante los años siguientes BMS adapta las presentaciones del laboratorio adquirido a sus líneas de productos con el constante cambio de imagen, dejó de comercializar productos del tipo genéricos en licitaciones públicas, dedicándose a su afianzamiento en el mercado local con productos de mayor rentabilidad y calidad, para ello tuvo que soportar un alto costo reflejado en la caída de sus ventas (Ver gráfico F2)

CONCLUSION

En los últimos años, el reordenamiento de las condiciones de contexto han delimitado el sendero evolutivo del sector farmacéutico íntimamente asociado a los efectos que se derivan de la contemporaneidad de las políticas de desregulación del mercado y de apertura al exterior. Con la sanción de una controvertida ley de patentes que brinda un resguardo jurídico y una protección por ahora “nominal”, supone un replanteo estratégico por parte de las firmas líderes que con la esperanza de la evolución de la legislación y protección de patentes convertirá al país atractivo para sus inversiones.

Buena parte de la discusión sobre los efectos del patentamiento se ha dado en términos conceptuales y teóricos, existiendo mucha información que se puede asociar mediante relación directa y llevar a conclusiones a favor o en contra de la Ley. Próximamente se instalarán confrontaciones referentes a nuevos conceptos que la ley no contempló como las importaciones paralelas o la falta de confidencialidad.

El efecto que la ley tendrá en el mercado, los precios y en los productos fue sometido a análisis en el capítulo V y está implícito en todo el trabajo. Se evalúa el grado de correspondencia con la realidad para poder determinar si esos efectos se registrarán tal como lo predice la hipótesis. Los precios promedios no reflejarán un gran aumento pero si observamos una categoría terapéutica o una droga en particular el efecto será más significativo como consecuencia de una competencia monopólica al amparo de la patente. Según lo demostrado en este trabajo, podemos concluir que no existen casos de países en vías de desarrollo que hayan obtenido éxito en I&D de nuevas moléculas por el hecho de haber establecido protección de patentes de producto, pero sí arribarán nuevos productos de mayor calidad al amparo de las patentes, acuerdos comerciales o licencias fruto del peso del proceso de Merger and Acquisitions registrado últimamente.

No puedo afirmar que las consecuencias de la ley, en el mercado, serán recesivas ni favorables y positivos, pero es un hecho que se producirán cambios significativos en las variables en estudio. Concluyo que la ley no garantizará la inversión en I&D con una remota posibilidad de crear e inventar nuevas drogas en nuestro país, con un efecto en los precios promedios discretos en una primer etapa e incierto a medida que cambie el mix de productos de la cartera del mercado. Con respecto a las fusiones y adquisiciones las mismas se verán favorecidas por el nuevo contexto, avanzando más lentamente.

CUADRO C1
INDUSTRIA FARMACEUTICA EVOLUCION GENERAL DEL MERCADO Y DEL CONSUMO
POR HABITANTE 1991-1998

AÑOS	Población TOTAL (millones)	Unidades Vendidas (millones)	Consumo Por habit. (unidades)	Indice base= 1991	Ventas Totales (mill.U\$s)	Consumo por habit. (U\$s)	Indice base=1991
1991	32.6	466	14.3	100.0	2132	65.4	100.0
1992	33.1	482	14.6	102.1	2572	77.7	118.8
1993	33.5	476	14.2	99.3	3136	93.6	143.1
1994	34.0	446	13.1	91.6	3659	107.6	164.5
1995	34.5	417	12.1	84.6	3600	104.3	159.5
1996	35.0	406	11.6	81.1	3644	104.1	159.2
1997	35.4	401	11.9	80.2	3656	107.1	161.2
1998	35.7	401	10.6	77.5	3691	107.4	163.3

Fuente: elaboración propia sobre la base de información de FLASCO (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales) Area de Economía y tecnología; del INDEC; IMS.

CUADRO C2
INDUSTRIA FARMACEUTICA EVOLUCION Y DISTRIBUCION DE LAS VENTAS SEGUN
TIPO DE MERCADO 1991 - 1999

AÑOS	TOTAL		ETIC		%		POPU		AR	
	mill unid	mill U\$s	mill unid	O %	mill U\$s	Mill unid	LAR %	mill U\$s	%	
1991	466	2132	389	83.5	1967	92.3	77	116.5	164	7.7
1992	482	2572	399	82.8	2296	89.3	83	17.2	276	10.7
1993	476	3136	398	83.6	2842	90.6	77	16.2	294	9.4
1994	446	3659	380	85.2	3359	91.8	66	14.8	299	8.2
1995	417	3600	364	87.3	3313	92.0	60	14.4	287	8.0
1996	406	3644	348	85.7	3347	91.8	58	14.3	297	8.2
1997	413	3840	355	86,1	3538	92,1	58	13,9	302	7,9
1998	417	4090	359	86,2	3785	92,6	57	13,8	304	7,4
1999	388	3931	334	85,9	3633	92,4	55	14,1	298	7,6
Var. % 1991/99	-16.7	84,3	-10.5	-	84,6		-28.6		81.7	

Fuente : Elaboración propia sobre la base de información de FLASCO, Area de Economía y Tecnología; CAEMe; IMS

CUADRO C3
INDUSTRIA FARMACEUTICA
EVOLUCION Y DISTRIBUCION DE LAS VENTAS SEGUN ORIGEN DEL CAPITAL DE LOS
LABORATORIOS 1991 – 1999

AÑOS	TOTAL		NACIONALES				EXTRANJEROS			
	mill unid	mill U\$s	mill unid	%	mill U\$s	%	Mill unid	%	mill U\$s	%
1991	466	2132	251	53.9	1274	59.8	215	46.1	858	40.2
1992	482	2572	270	56.0	1534	59.6	212	44.0	1038	40.4
1993	476	3136	268	56.3	1821	58.1	208	43.7	1315	41.9
1994	446	3659	253	56.7	2117	57.9	193	43.3	1542	42.1
1995	417	3600	233	55.9	2041	56.7	184	44.1	1559	43.3
1996	406	3644	219	53.9	1957	53.7	187	46.1	1687	46.3
1997	413	3840	214	51,7	1966	51,2	199	48,3	1874	48,8
1998	417	4090	220	52,7	2095	51,2	197	47,3	1995	48,8
1999	388	3931	205	52,7	2033	51,7	183	47,3	1898	46,3
Var. % 1991/99	-16.7	84,3	-18.3		59,57		-14.8		112,12	

Fuente : Elaboración propia sobre la base de información de FLASCO, Area de Economía Y Tecnología; IMS

CUADRO D1
MATRIZ DE PAISES INVENTORES DE DROGAS Y SU REGIMEN DE PATENTES

	Inventaron	No inventaron	Total
Con patente de Producto	16	69	85
Sin patente de Producto	22	129	151
Total	39	198	236

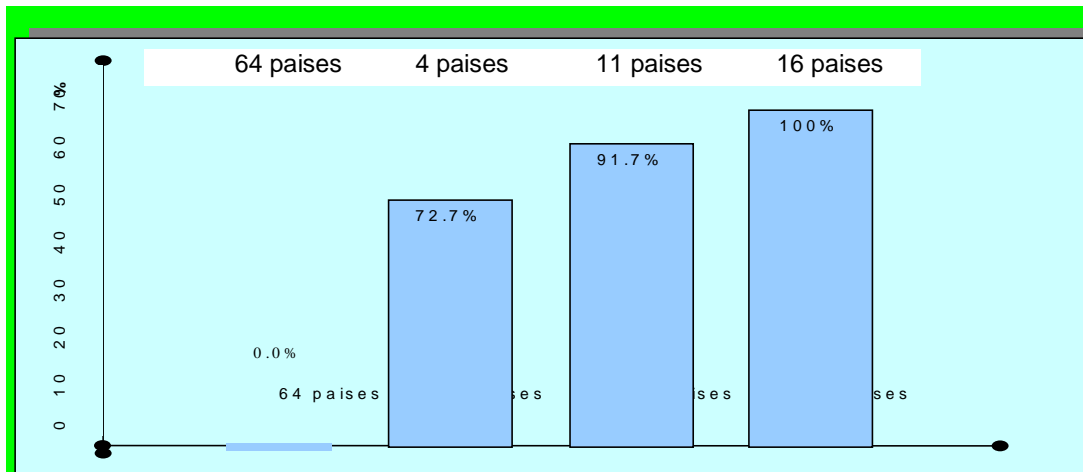
Fuente: Elaboración Propia de CILFA sobre la base de “ Drug Product Index 1989”, Paul de Haen International Inc.

CUADRO D2
CONCENTRACION DE LOS INVENTOS DENTRO DE LOS PAISES CON REGIMEN DE
PATENTE DE PRODUCTOS

Países	Total	%
1. Estados Unidos	788	38.6
2. Japón	236	11.6
3. Alemania	232	11.4
4. Francia	227	1.1
5. Suiza	153	7.5
6. Gran Bretaña	121	5.9
7. Italia	114	5.6
8. Bélgica	59	2.9
9. Suecia	38	1.9
10. Países Bajos	32	1.6
11. Dinamarca	31	1.5

Fuente: Sobre la base de "DrugProduct Index ", Paul de Haen International Inc.

GRAFICO D3
CONCENTRACION DE INVENTOS EN PAISES PATENTISTAS
PERIODO ANALIZADO 1950 - 1989



Fuente: Sobre la base de "DrugProduct Index ", Paul de Haen International Inc.

TABLA D4

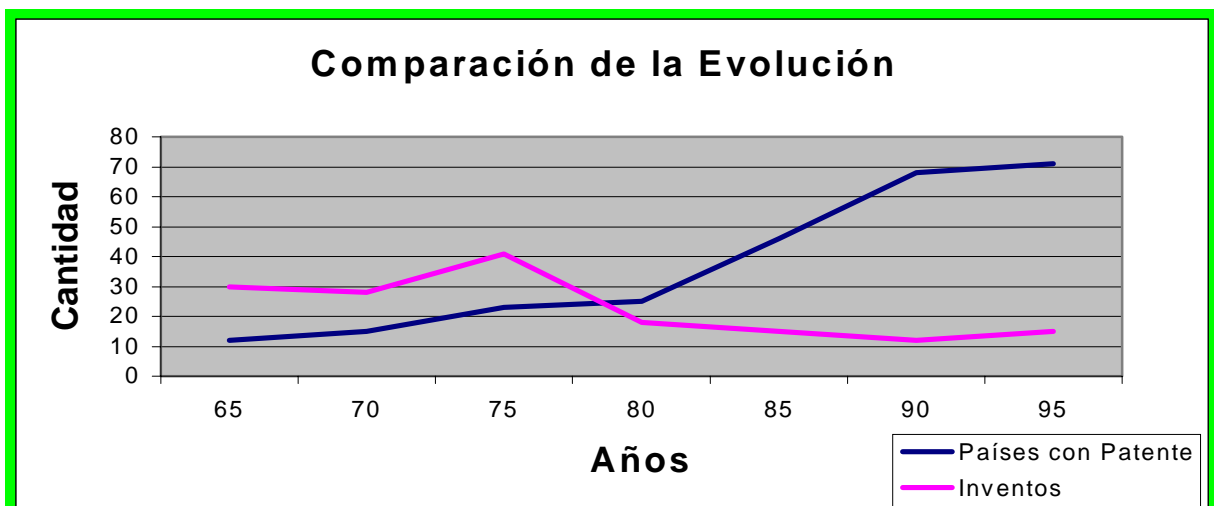
RELACION AÑO ADOPCION PATENTES – POSICON RANKING MUNDIAL

Países	Año	Posición en el Ranking
• Estados Unidos	1793	s/d
• Países Bajos	1949	10
• Reino Unido	1949	8
• Australia	1952	8
• Nueva Zelandia	1953	6
• Francia	1960	9
• Alemania	1968	15
• Bélgica	1975	11
• Japón	1976	18
• Suiza	1977	2
• Dinamarca	1983	5
• Suecia	1978	7
• Austria	1987	13
• Canadá	1987	12

Fuente : “Manual for handling of applications for patents, designs and trade marks throughout the world” (Octrooibureau en Sigter, Amsterdam) y elaboración sobre la base de : “ The world in figures” (The Economist newspaper, Gran Bretaña, 1988)
 “ The world Bank Atlas” (Mundial Bank, Washington, 1989)

GRAFICO D5

RELACION PAISES – INVENTOS



Fuente : “Manual for handling of applications for patents, designs and trade marks throughout the world” (Octrooibureau en Sigter, Amsterdam) y elaboración sobre la base de : “ The world in figures” (The Economist newspaper, Gran Bretaña, 1988)
 “ The world Bank Atlas” (Mundial Bank, Washington, 1989)

CUADRO E1
DIFERENCIAS ESTIMADAS ANTE CAMBIOS DEL MERCADO (I)

Droga	Precio de Lanzamiento	Precio Competitivo Promedio	Suba del precio (en%)
Atenol	100	13	669
Buflomedil	100	40	150
Bromazepan	100	32	212
Enalapril	100	31	222
Ketoconazol	100	59	69
Lorazepan	100	40	150
Nifedipina	100	35	185
Norfloxacina	100	66	51
Metronidazol	100	40	150
Piroxicam	100	13	669
Ranitidina	100	41	144

Fuente: CILFA 1998

CUADRO E2
DIFERENCIAS ESTIMADAS ANTE CAMBIOS DEL MERCADO (II)

Droga	Ingreso de Competencia	Ingreso de Monopolio	Aumento Ingreso	Aumento (en%)
• Atenol	4.553.238	10.488.520	5.935.282	130,10 %
• Buflomedil	6.637.338	8.899.800	2.262.462	34,10 %
• Bromazepan	11.374.272	16.717.800	5.343.528	47,00 %
• Enalapril	18.309.178	27.237.624	8.928.446	48,80 %
• Ketoconazol	3.632.468	3.722.720	90.252	2,50 %
• Lorazepan	6.485.827	8.727.732	2.241.905	34,60 %
• Nifedipina	4.795.360	6.799.119	2.003.759	41,80 %
• Norfloxacina	4.231.680	4.809.668	577.988	13,70 %
• Metronidazol	5.627.412	7.574.420	1.947.008	34,60 %
• Piroxicam	16.171.336	37.288.622	21.117.286	130,60 %
• Ranitidina	15.100.980	20.193.912	5.092.932	33,70 %
Total Muestra	96.919.089	152.459.937	55.540.848	57,30 %

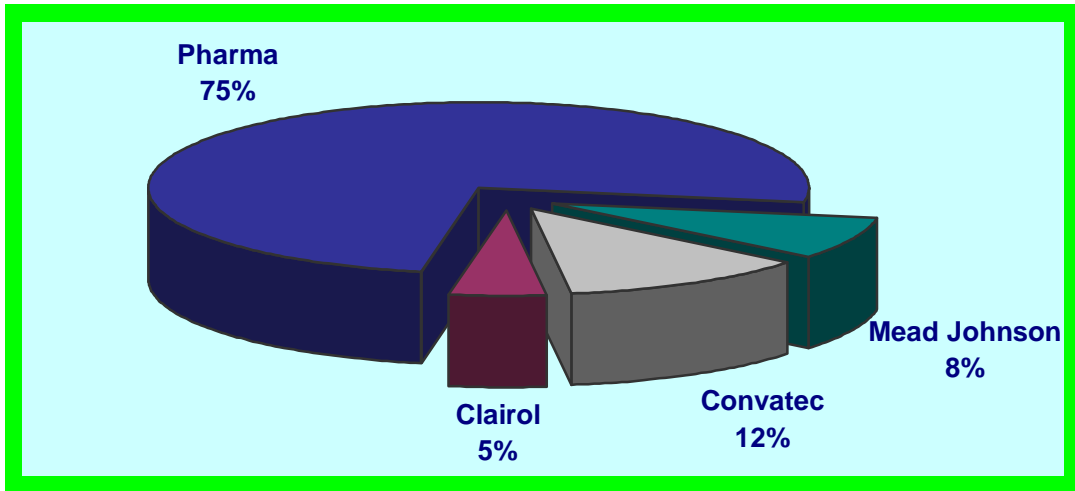
Fuente: CILFA 1998

CUADRO E3
COMPARACION INTERNACIONAL DE PRECIOS

Principio activo (Presentación)	<u>Precios</u>		
	EE.UU. (con patente) Marca original U\$S	Lab.xtranjeros U\$S	Argentina (sin patente) Lab. Nacional U\$S
• Ranitidina (150mg x 60comp)	84.23	21.95	11.76
• Cimetidina (200mg x 100comp)	68.33	12.13	4.89
• Diltiazem (60mg x 100com)	68.75	12.58	13.26
• Alprazolam (1mg x 30comp)	22.20	6.05	4.68
• Ketoconazol (200mg x 100comp)	240.05	36.10	26.65
• Atenolol (100mg x 100comp)	111.00	18.44	15.08
• Enalapril (10mg x 100comp)	81.63	25.44	23.08
• Piroxicam (20mg x 100comp)	203.32	39.48	18.63
• Diclofenac (50mg x 60comp)	46.58	27.81	24.17
• Metropolol (100mg x 100comp)	64.38	20.85	10.49

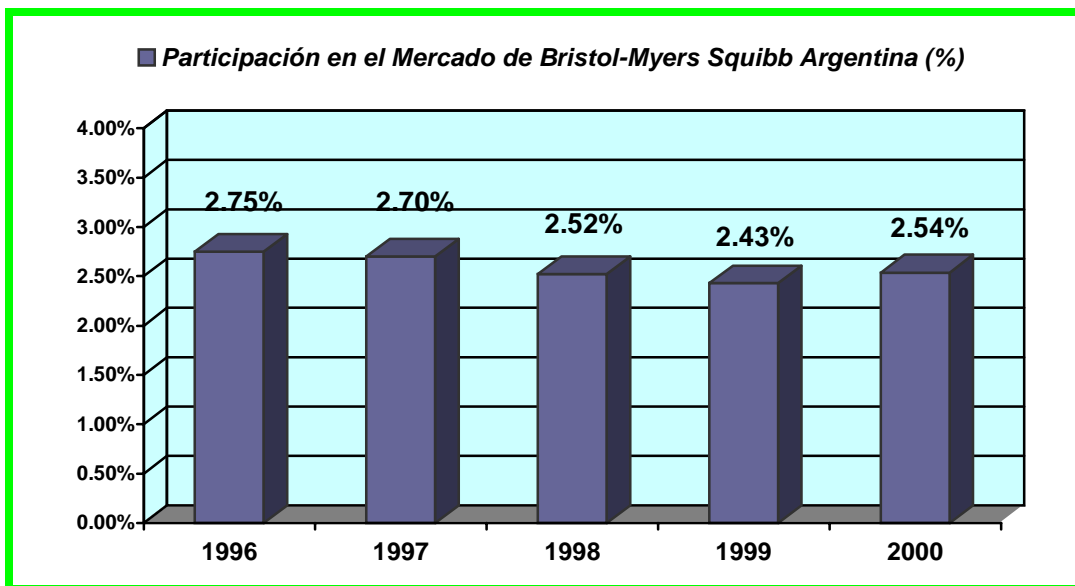
Fuente: Agenda farmacéutica Kairos – 1998- Red Book Drug Topic – Medical Economic Data / Las presentaciones de Argentina fueron convertidas a sus equivalentes en EE UU / Los valores utilizados corresponden a precios de venta a droguería

GRAFICO F1
BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA
UNIDADES DE NEGOCIO



Fuente: Datos elaborados por Departamento de Marketing de la Cía. en función del nivel de facturación anual

GRAFICO F2
BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA



Fuente: Datos elaborados por Departamento de Marketing de la Cía. en función del nivel de facturación anual y datos del mercado según publicaciones de IMS y Cámaras Empresarias. Año 2000 proyectado.

BIBLIOGRAFIA

- Aaker, Day. *Investigación de mercados*. Mc Graw Hill: Colombia, 1990.
- Besanko D.; Dranove.D. *Economics of strategy*. USA: Wiley & Sons, 1996.
- Blair R., Kenny L. *Microeconomics for managerial making*. USA: Mc. Graw Hill, 1983.
- Cámara industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos(CILFA). *Sobre el patentamiento de productos farmacéuticos*. Mercado: Argentina, 1991.
- Challu, Pablo. *El monopolio bondadoso*. DePalma (CILFA): Argentina, 1996.
- Challu, Pablo. *Patentamiento de productos farmacéuticos*. Sociedad Impresora Americana (CILFA): Argentina, 1991.
- Challu, Pablo; Levis Mirta. *Adecuación de la ley argentina de patentes al GATT*. Abeledo,Perrot (CILFA): Argentina, 1996.
- Druker, Peter. *La administración en una época de cambios*. Sudamericana: Argentina, 1996.
- Kotler, Philip. *Marketing manager*. USA: Prentice Hall International Editions, 1994.
- Massini Ezcurra. *Informe sobre la visión de la industria farmacéutica argentina*. Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME): Argentina, 2000.
- Mintzber, Henry. *El proceso estratégico*. Prentice Hall Hispanoamericana: México, 1995.
- Porter, Michael E. *Estrategia competitiva*. México: CECSA, 1995.
- Quiñones V.H. *Informe sobre índices económicos: Laboratorio de Copia vs. Laboratorio de Investigación*. CAEME – Fuentes IMS, ANMAT, Claves Consultora: Argentina, 2000.
- Salvatore D. *Teorías microeconómicas*. USA: Mc. Graw Hill, 1996.