#### LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN EL URUGUAY

Departamento de Estudios Económicos

El objetivo de este trabajo es analizar la evolución del sector farmacéutico (CIIU 3522) a lo largo del período comprendido entre 1988-1999. Respecto a la situación internacional, incluye una vista rápida sobre la producción, destino de esa producción, orígenes de la misma, gastos en Investigación y Desarrollo, entre otros aspectos. A nivel nacional, se concentra en la industria farmacéutica existente en el país, sin dejar de lado el resto de los actores del mercado, como ser importadores, farmacias, consumidores, etc.

Los productos que se analizan en este trabajo son aquellos con fines medicinales tanto para el sector veterinario como médico. Si se considera la clasificación por NCM, la mayoría de estos corresponden al grupo 30, al tiempo que otros tantos pertenecen al 29. Una clasificación más detalladas se puede ver en el cuadro anexo.

#### 1. El sector a escala mundial

La industria farmacéutica a nivel mundial presenta realidades diferenciadas en lo que hace a países desarrollados y países no desarrollados. En ese sentido, la ONUDI clasifica los países en cinco grupos según su capacidad nacional de innovación, el tamaño del mercado productor y la diversificación de su producción:

- Países con alta capacidad de innovación. Cuentan con una industria farmacéutica muy desarrollada con una larga trayectoria en innovación y con una industria química básica (fuente de las materias primas de este sector) muy importante. Dentro de este grupo se destacan Estados Unidos, Suiza, Alemania, Reino Unido, Japón y Francia.
- Países con mediana capacidad de innovación. Este grupo incluye países con pocas empresas grandes de productos farmacéuticos y con una capacidad de innovación moderada. Se incluyen otros países europeos como ser Italia, Suecia, Bélgica, etc.
- Países con baja capacidad de innovación, pero con una importante industria que suple al mercado interno. A su vez el mercado productor se caracteriza por estar controlado por empresas transnacionales y sus materias primas tienen un alto componente importado. Aquí se incluyen otros países europeos, así como Argentina, Brasil y México.
- Países con una industria nacional incipiente, volcada a la producción de productos básicos. Aquí se incluyen países como Colombia, Perú y otros países de Asia y Africa.
- Resto de países en vías de desarrollo, donde casi no existe producción de medicamentos y el mercado se cubre a través de la importación.

Esta clasificación de la industria farmacéutica mundial demuestra, a grandes rasgos, la existencia de diferentes grados de desarrollo industrial entre los países, y esencialmente deja en claro el hecho de que la industria farmacéutica mundial se encuentra bajo el dominio de unas cuantas decenas de empresas de países industrializados. Son estas empresas las que en general marcan el paso a seguir e inclusive muchas veces fijan las reglas de juego en lo referente a regulación y participación de los estados al interior de la industria.

Dentro de los países desarrollados, la industria farmacéutica es propia del grupo de industrias intensivas en tecnología, pero con características que la diferencian. Por un lado, cuenta con procesos de innovación distintos a los de las otras industrias y por motivos de seguridad está sujeta a un conjunto de regulaciones gubernamentales más intensas. Por

otro lado, aquellas empresas de cierta envergadura en los mercados mundiales claves (países del primer grupo), se organizan en su mayoría bajo la forma de transnacionales, lo cual les permite competir no solo en el propio mercado nacional sino también a nivel mundial. Pero, no solamente compiten como transnacionales, sino que además llevan a cabo fuertes procesos de fusión que les permite generar importantes economías de escala (sobretodo en investigación y desarrollo) y así posicionarse mejor a nivel mundial. Lo anterior se refleja en el hecho de que dentro de los diez principales laboratorios del mundo siete de ellos son resultado de fusiones.

La base de la competencia de estas empresas transnacionales no está ni en los precios ni en la diferenciación horizontal de productos (más allá de que sean herramientas utilizadas) sino en una fuerte inversión en investigación y desarrollo (I&D)¹, y publicidad. Dichos factores se convierten en importantes barreras a la entrada que hacen de este un mercado oligopólico. Los índices de concentración en este mercado pueden ser engañosos al no ser un mercado homogéneo a su interior. Al contrario, se pueden detectar dentro del mismo sub-mercados independientes y agrupados según las características terapéuticas de los medicamentos. Es por ello que a nivel global el grado de concentración es relativamente bajo², mientras que al interior de cada uno de esos subgrupos es alto.

Estos niveles de concentración son causa y consecuencia de los importantes gastos en I&D en que deben incurrir las empresas transnacionales. El costo medio de desarrollo de un producto farmacéutico en 1966 era del orden de 6 millones de dólares mientras que hacia fines de la década de los 80 era de 50 millones de dólares (valuados a dólares de 1980)<sup>3</sup>. Son estos altos costos en dinero y en tiempo que hacen comprensible el hecho de que en 1997 el 71% de la inversión mundial en Investigación y Desarrollo en el sector fuera realizada por EE.UU., Japón, Alemania, Francia y Reino Unido.

El gasto importante en Investigación y Desarrollo que llevan a cabo muchos sectores industriales en los países desarrollados ha llevado a la necesidad de una legislación fuerte sobre la propiedad intelectual y el patentamiento de productos en esos países. Pero, dada la continua internacionalización de éstas empresas se ha vuelto necesario para ellas homogeneizar dicha legislación en todos los países en que participan. De esta forma, los propietarios de las invenciones pueden explotarlas no solo a nivel nacional sino también internacional y cubrir así los altos costos en Investigación y Desarrollo. La posibilidad de conseguir patente en el mayor número de países posibles asegura a las empresas líderes el control de dichos mercados permitiéndoles elegir el modo de penetración, ya sea produciendo allí o importando.

En el caso particular de la industria farmacéutica las patentes han sido siempre un elemento central de su estrategia, pero también son una herramienta importante en las políticas de Estado. La contraposición de interés privado e interés público<sup>4</sup>, y la preponderancia del interés público sobre el privado (como es el caso de muchos países de América Latina) ha hecho de este un tema conflictivo internacionalmente a lo largo del tiempo. Un claro ejemplo de lo anterior son las medidas de represalia comerciales que el gobierno de EE.UU. amenaza imponer a aquellos países que no cuentan con protección de patentes.

\_

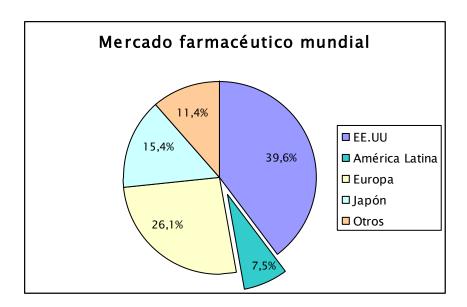
<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> En EE.UU. en 1980 se destinaba 12% de las ventas totales a I&D mientras que en 2000 se estima que ese monto alcanzará 20% de las ventas totales.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Según datos de 1987 el grado de concentración promedio de la industrias intensivas en publicidad e I&D era 44% en EE.UU. y de 40% para Europa, al tiempo que los niveles verificados para la industria farmacéutica eran de 26% y 19% respectivamente.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Según datos de ONUDI 1987.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> La contraposición del interés público y privado se refiere al trade off existente entre la retribución que se le da al inventor por el desarrollo de nuevos productos y la posibilidad de que el mismo sea replicado y permita su acceso a un margen mayor de la población.

La concentración de este mercado no solo se refleja en el número de empresas que producen e invierten en I&D, o en el número de países origen del capital de dichas empresas, sino también en el mercado destino de dicha producción. Es así que solo Estados Unidos y Europa consumen el 65,7% de la producción total de este sector.



### 2. La región, una realidad diferente

En América Latina la industria farmacéutica se mueve bajo parámetros bastante diferentes a aquella localizada en los países industrializados. En primer lugar, cuentan con una fuerte presencia de transnacionales, que se localizan en la región bajo la forma de subsidiarias. En segundo lugar, su matriz de insumos cuenta con un alto componente en materias primas importadas las cuales provienen mayormente de países industrializados. En tercer lugar, incurren en elevados pagos al exterior por concepto de regalías. En cuarto lugar, el gasto en l&D es muy bajo en comparación a los países industrializados. Y a su vez la rápida difusión mundial de la tecnología ha permitido que los laboratorios nacionales basen su producción en procesos imitativos. Por último, la regulación estatal en lo que se refiere a propiedad intelectual y estándares de producción en general son bastante más débiles que en los países desarrollados. Esta suma de factores ha permitido en algunos países de la región el desarrollo de una industria farmacéutica nacional que compite fuertemente con las filiales de multinacionales.

La producción de productos farmacéuticos de América Latina se estima que representa el 5% de la producción mundial, al tiempo que como se planteó anteriormente, la demanda representaría 7%. Claramente, estos datos marcan un déficit el cual se cubre a través de importaciones del resto del mundo, provenientes en su mayoría de Europa y EE.UU..

Los principales productores y exportadores en la región son Argentina, Brasil y México, quienes concentraban aproximadamente el 80% de las exportaciones de la región. Dichos mercados presentan las mismas características que América Latina en general, pero con diferentes intensidades entre ellos.

Por un lado, Brasil y México cuentan con una alta presencia de empresas transnacionales. En Brasil específicamente, estas empresas facturaron en 1996 el 85% del total de la industria farmacéutica. Esto fue fomentado por la reglamentación en dicho año de la ley de patentes que resultó ser muy favorable para las empresas extranjeras y que posicionó mejor a Brasil respecto a Argentina o Uruguay como receptor de inversiones en este sector en el Mercosur.

La situación en Argentina es diferente y aunque existe una fuerte presencia multinacional, los laboratorios nacionales han mostrado un desarrollo interesante. Algunos de estos han llegado a tener una tasa de crecimiento superior a la de las empresas multinacionales. El marco regulatorio fue lo que principalmente permitió este desarrollo en los 80 y principios de los 90. Pero la nueva ley de patentes que se reglamentó en 1996 imprimió ciertos cambios a dicho mercado lo cual llevó a que las empresas nacionales definieran nuevas estrategias.

Cabe resaltar el hecho de que estos tres países por más que hayan alcanzado un nivel de desarrollo y de producción mayor que el promedio de los países de la región, de todas formas presentan un alto componente en importación de materias primas resultado de una industria química básica poco desarrollada. A su vez, al igual que el resto de los países de América Latina, el destino principal de la producción es el mercado interno. Por último, los niveles de innovación del sector en estos países son bajos, ya que al igual que el resto de América Latina, los laboratorios se vuelcan a la producción de genéricos y copias al tiempo que las filiales producen medicamentos estudiados y desarrollados en sus casas matrices.

#### 3. Caracterización del sector a nivel nacional

En Uruguay existen actualmente alrededor de 83 laboratorios que cubren tanto la demanda interna como las exportaciones de productos farmacéuticos. Dichos laboratorios se agrupan bajo dos asociaciones. Por un lado, se encuentra la Asociación de Laboratorios Nacionales (A.L.N), que representa los laboratorios nacionales y binacionales<sup>5</sup> y la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (C.E.F.A), en la que están asociadas las multinacionales<sup>6</sup>.

Los 83 laboratorios mencionados se pueden clasificar en tres grupos:

- Laboratorios que cuentan con plantas industriales en el país. Dentro de este grupo a su vez existen laboratorios (la mayoría) que aparte de las líneas propias tienen representaciones de empresas internacionales.
- Laboratorios que cuentan únicamente con representaciones de laboratorios regionales o multinacionales y suplen el mercado a través de importaciones.
- Filiales de multinacionales instaladas en el país que no producen y solo importan.

Dentro del primer grupo, existen aproximadamente 30 plantas industriales que en su totalidad pertenecen a capitales nacionales o binacionales. Dichos laboratorios en general son de largo data<sup>7</sup>, y en los últimos tiempos fueron incrementando su presencia en el mercado local e internacional a través de importantes inversiones. Esto implicó principalmente la compra de plantas industriales abandonadas por las multinacionales que dejaron de producir en el país. También existió una importante inversión en puesta a punto

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Empresas compuestas por capitales nacionales y regionales en su mayoría argentinos .

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Cabe resaltar que ambas gremiales están afiliadas a la CIU.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> En promedio estas empresas se originaron en la década del 50, en pleno proceso de sustitución de importaciones.

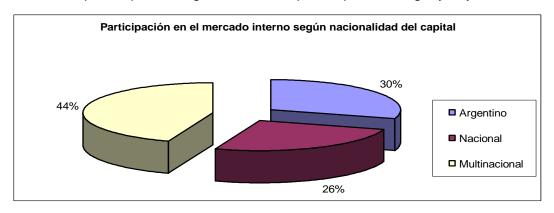
de la tecnología y estándares sanitarios, lo cual les permitiría mejorar su posición frente a posibles compradores externos.

Tampoco hay que restarle importancia como motor de desarrollo industrial de este sector, a la inexistencia de legislación sobre propiedad intelectual que hubo en el país hasta el año pasado. Este desarrollo a lo largo de los años lo convirtió en un grupo relativamente importante, con una capacidad de lobby no despreciable y que le permitió entre otras cosas obtener el año pasado importantes concesiones en la ley de patentes vigente en la actualidad. El hecho de que hasta hoy los medicamentos no sean patentables<sup>8</sup> en el país llevó a que estos laboratorios se volcaran a la producción de copias de medicamentos generados e investigados por los principales laboratorios internacionales.

Al igual que empresas de otros sectores industriales los laboratorios han tomado representaciones de laboratorios internacionales como parte de su estrategia empresarial. Es así que la mayoría de los laboratorios productores además de contar con su propia línea de medicamentos, también han tratado de ganar *market share* a través de la importación directa de laboratorios en general europeos o estadounidenses. Estas últimas son en general multinacionales que fueron ganando importancia en los últimos tiempos y que por tanto no cuentan con filiales en nuestro país. Este es el caso por ejemplo de Urufarma que cuenta con la representación de Bristol Myers Squibb una de las más importantes multinacionales actualmente.

Al igual que en el resto de América el peso de las filiales multinacionales es importante, existiendo actualmente aproximadamente 18 filiales con una participación de alrededor de 44% de las ventas totales en el mercado local. Dichas filiales hasta la década de los 80 contaban con plantas industriales y se volcaban a la producción, pero a mediados de los 90 se terminaron de cerrar las últimas plantas y pasaron a ser importadoras de las filiales mayores de Argentina y Brasil. La mayor apertura de los mercados, la existencia de recursos ociosos en muchas plantas y la necesidad de invertir en tecnología de punta en todas sus plantas a nivel mundial para homogeneizar los productos, llevó a las multinacionales a replantearse la forma de penetración en los mercados regionales. Es así que se optó por concentrar en pocas plantas y países la producción que habría de cubrir la demanda de varios países. El reducido tamaño del mercado uruguayo y la consecuente baja rentabilidad que significaba para las multinacionales, llevó a que dicho mercado comenzara a ser suplido desde filiales regionales.

Si se considera la participación en el mercado uruguayo de los laboratorios según cual sea su capital de origen, para el año 1998, se encuentra que aproximadamente 30% del mismo está controlado por empresas argentinas, 25% por empresas uruguayas y el 44% restante



<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> La nueva ley de patentes entrará a regir el sector farmacéutico a partir del 1° de noviembre de 2001

\_

estaba absorbido por las multinacionales (este grupo engloba laboratorios de origen suizo, alemán, estadounidense y otros). Estos datos marcan la importancia que tienen las multinacionales y también el peso de los capitales regionales, más precisamente argentinos, en este sector.

Por otro lado, es interesante ver cual es el peso relativo de aquellos laboratorios que cuentan con planta industrial respecto a los que únicamente importan. En ese sentido, la participación es bastante pareja, ya que aproximadamente cada uno de esos dos sectores se lleva la mitad del mercado.

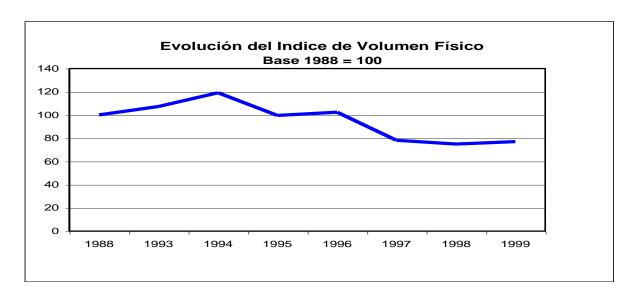
#### 3.1 Oferta global del sector

#### 3.1.1 La producción nacional:

El valor bruto de producción (VBP) de este sector alcanza a unos U\$S 206 millones en promedio entre 1988-1996. Como porcentaje del VBP del total de la industria tiene un peso relativo promedio de 3,2%. Dicho peso no es despreciable si se lo compara por ejemplo con el sector lácteo o con la industria automotriz que representan respectivamente 4% y 2,6% del valor de producción del total de la industria.

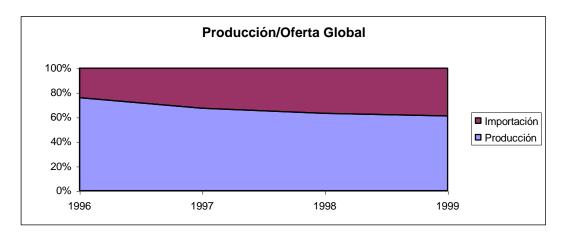
Si se desglosa el VBP en precio y volumen, se aprecia que en general los precios en dólares corrientes presentaron una tendencia alcista, al tiempo que el volumen de producción (reflejado a través del Indice de Volumen Físico del sector), sufrió importantes caídas a partir de 1995.

Las causas de esta caída en la producción se vinculan estrechamente a la ya mencionada salida del mercado productor por parte de las empresas multinacionales, proceso que significó la emigración de aproximadamente 21 empresas productoras en un total de 50 plantas industriales.



La producción de la industria farmacéutica como porcentaje de la oferta total del sector es muy importante. En promedio, en los últimos cuatro años, la misma representó más del 66% de la oferta. Esto sitúa a Uruguay entre los países de la región con mayor autoabastecimiento de productos farmacéuticos (situación similar a la de Argentina). Esta

importancia ha ido cayendo a lo largo del tiempo, dando un mayor espacio a las importaciones.



Dadas las características de este sector por un lado muy intensivo en el uso de personal altamente capacitado y por otro intensivo en materias primas, resulta interesante ver cuanto de ese Valor Bruto de Producción se explica por el Valor Agregado Bruto y cuanto por el consumo intermedio. En este sentido, para el período comprendido entre 1988-1996 el peso relativo del Valor Agregado Bruto ha tenido un continuo crecimiento pasando de explicar el 50% al 65% del VBP. El aumento en este porcentaje es resultado de un continuo crecimiento de la participación del excedente de producción del sector, al tiempo que el peso de las remuneraciones sobre el VBP se mantuvo alrededor de 20% del VBP. Este aumento del peso relativo del VAB tuvo como contrapartida una reducción de la importancia del consumo intermedio, lo cual se explica por el abaratamiento continuo de la materias primas, resultado de la alta competencia del sector productor de insumos.

Si se clasifican las materias primas en importadas o nacionales es claro el enorme peso que tienen las primeras (87%), a lo largo del período. La situación mencionada es resultado de la falta de un mercado productor nacional desarrollado de químicos básicos, lo cual vuelve a los laboratorios nacionales sumamente dependientes del exterior.

El bajo desarrollo del mercado productor de químicos básicos es una realidad que se verifica en toda la región y lleva a que las principales fuentes de materias primas sean los países desarrollados. Entonces, desde una perspectiva de reducción de costos de las materias primas y cambios en la composición de la matriz de costos del sector, la entrada en vigencia del Mercosur con su tasa arancelaria intrazona nula, no representó un cambio significativo.

Otro insumo importante en este subsector son los envases. Esto en promedio representan 5% del VBP del sector. Los envases utilizados son tres, vidrio, plástico y blister. En total se estima que en el sector se utilizan casi 71 millones de unidades de envases, con una leve inclinación hacia el uso del blister. Esta preferencia es resultado de una lenta pero continua sustitución del vidrio y (en menor medida del plástico) por este nuevo envase, desde la irrupción del mismo en la década del 70.

A su vez se estima que el 70% de las unidades producidas se comercializan con estuche, lo cual genera un importante número de material impreso, vinculando el sector farmacéutico con el de Imprentas.

# 3.1.2 Las importaciones, orígenes y productos

Las importaciones de este sector representando el 4,2% de las importaciones totales del país, para datos de 1998.

A su vez, como porcentaje del consumo total del sector, las mismas presentaron una participación creciente entre 1996-1999 pasando de cubrir 25,5% del mismo en 1996 a 44% en 1999.

Si se toma el total de las importaciones de este sector según origen de las mismas, se aprecia el importante peso que tiene entre éstas las provenientes de los países desarrollados. Dentro de los 10 principales países de origen de importaciones en 1999 se observa que seis de estos son países europeos y el séptimo es Estados Unidos. También tiene un importante peso Argentina, Brasil y México. Esto último tiene relación con el hecho de que 81% de la actividad exportadora de los países miembros de la Aladi esté cubierta por Argentina, Brasil y México.

Si se consideran las importaciones desglosadas según la Nomenclatura Arancelaria del Sistema Armonizado, se aprecia una clara concentración de las mismas (70% de las importaciones totales del sector farmacéutico), que corresponden al subsector de los medicamentos constituidos por productos mezclados y sin mezclar preparado para uso terapéutico acondicionado para la venta al por menor (NCM 30.04). Esto es coherente con el hecho de que el número de laboratorios que importan a granel para posteriormente envasar en el país es reducido, y por el contrario importan para la venta directa.

Argentina es entre 1996-1999 el principal país origen de las importaciones de este sector. Esto se vincula con dos aspectos: por un lado, el cambio ya mencionado en la estrategia de penetración de las multinacionales que concentraron en pocas filiales y países su producción regional (es lo que pasa con la mayoría de las filiales argentinas) y por otro, la existencia de laboratorios argentinos que importan directamente. Estos dos puntos también explican el hecho de que las importaciones desde ese país se concentran básicamente en los medicamentos del subgrupo 30.03 y 30.04, ya que en los últimos cuatro años considerados, más del 90% de las importaciones de dicho país se concentraron en estos productos.

Otro tema vinculado al sector externo es el tratamiento arancelario con que cuenta este sector. El mismo, no presenta variaciones importantes, estando el Arancel Externo Común comprendido en un rango de 5% y 17%, dependiendo el tipo de producto que se considere.

#### 3.2 La demanda global de productos farmacéuticos

### 3.2.1 El mercado interno: destino principal de la producción.

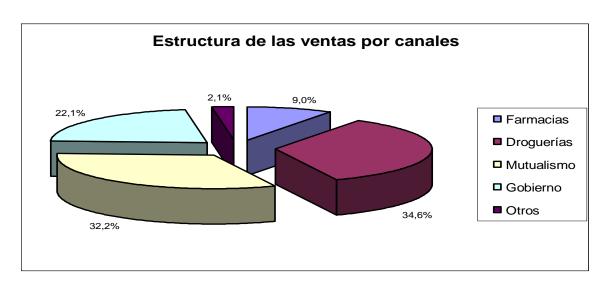
El mercado interno es, notoriamente el destino principal de la producción del sector, aproximadamente 82% del total.

Uruguay está entre los países de alto consumo de medicamentos dentro de la región. En 1997 el gasto total en fármacos fue de U\$S 320 millones de dólares, lo que significa que per cápita se gastaron más de U\$S 100. Por otro lado si se mide este consumo en unidades de

medicamentos la suma asciende a 60 millones de envases, lo cual significaría unos 18 o 20 medicamentos promedio por persona, por año.

Las cuatro principales bocas de salida de la producción del sector farmacéutico, en este mercado, son: farmacias, mutualistas, droguerías y gobierno. De estos cuatro canales solamente los dos primeros tienen contacto directo con el consumidor, cumpliendo las droguerías únicamente una función de intermediación entre laboratorios y farmacias.

Las ventas totales de los laboratorios en el mercado interno fueron en 1999 aproximadamente 346 millones de dólares, 9% de las cuales tuvo como destino directo las farmacias de todo el país, 34,6% correspondió a droguerías, 32,2% se colocaron en las mutualistas y cooperativas médicas del país, 22,1% correspondió al gobierno y el resto



representó 2,1% de las ventas totales.

Estos datos dejan en claro la importancia de los centros de salud privados de todo el país como demandante de mercadería de los laboratorios. Estos en general, dado el alto volumen de productos que demandan, obtienen reducciones importantes en los precios a los que compran a los laboratorios. Estas compras de mayor magnitud junto con el valor estratégico que representa para el laboratorio estar en el *vademécum*<sup>9</sup> de una mutualista lleva a que exista una diferencia bastante importante entre el precio al cual se vende en cada uno de esos canales.

A lo largo del tiempo las droguerías han ido aumentando su importancia como boca de salida de medicamentos hacia las farmacias. Esto permite a los laboratorios disminuir costos, pero también repercute en un desligamiento entre los laboratorios y las farmacias. Inclusive algunos laboratorios han llegado al extremo de volcar el total de sus productos únicamente a través de las droguerías.

Otro tema importante, es la evolución de los precios de los medicamentos a lo largo del tiempo. Según fuentes vinculadas al sector, se considera en general que los precios tienden a incrementarse poco, lo cual se explica básicamente por la competencia existente en el sector y la ausencia de patentes que limite dicha competencia. A su vez, las diferentes características de los medicamentos importados y producidos sumado a la ausencia de patentes se refleja en la diferencia de precios que existe entre los precios de las empresas

\_

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Nómina de medicamentos con que cuenta en este caso una mutualista.

que únicamente importan mercaderías y los laboratorios que cuentan con planta industrial. Para datos de 1998 el precio promedio de los medicamentos correspondientes al primer grupo eran 62% mayor que los del segundo.

Es interesante ver cual es el peso de los laboratorios productores dentro de los principales medicamentos vendidos. Si se toman los 20 primeros productos vendidos por farmacias y droguerías, seis de estos pertenecen a laboratorios que cuentan con planta industrial en el país. A su vez los tres primeros productos en valor corresponden a un mismo laboratorio (que cuenta con planta industrial). Si se toma como referencia las ventas en las mutualistas, únicamente dos de los principales productos corresponden a laboratorios con planta industrial en Uruguay. Esto se puede explicar por las diferentes características terapéuticas de los medicamentos destinados a cada uno de los mercados.

### 3.2.2 Las exportaciones y su moderado crecimiento

El mercado externo no es el principal destino de la producción de este sector. Los laboratorios en si buscan proveer el mercado interno, y esto se aprecia en el hecho de que en 1999 las exportaciones representaban únicamente 12% de la producción total. De todas formas, el peso de éstas ha venido creciendo en los últimos cuatro años, pasando de 7,4% en 1996 a 13,5% en 1998. En 1999 estas tuvieron una leve caída que se puede explicar por la mala situación económica regional.

El peso de las exportaciones del sector en el total de las exportaciones de la economía es marginal, representando cerca de 1% para datos de 1999. El hecho de que por un lado el principal destino de la producción de este sector sea el mercado interno, sumado a que las importaciones cubren un importante porcentaje de la demanda interna hacen que la balanza comercial de este sector sea notoriamente deficitaria.

El principal destino de las exportaciones uruguayas en este sector es América Latina y a su vez dentro de este el Mercosur tiene una importancia relevante ya que en los últimos dos años Brasil, Paraguay y Argentina han sido los tres principales compradores. A su vez, dentro del bloque comercial Brasil es notoriamente el de mayor relevancia como destino de la producción. Las exportaciones a este país se concentran en cuatro productos, que son: antibióticos, sangre humana, sangre animal preparada para usos terapéuticos; y los medicamentos comprendidos en los subgrupos 30.03 y 30.04. A pesar de ser este país el principal comprador de los productos farmacéuticos, en los últimos cuatro años su importancia relativa fue cayendo paulatinamente. Mientras en 1996 representaba el 46% de las exportaciones totales, en 1998 significó el 32% y en 1999 cayó al 23%.

Un punto a destacar, es la clara diferencia entre los países destino de las exportaciones y los países origen de las importaciones. Mientras que los primeros son principalmente de la región y algunos con un nivel de desarrollo en este sector relativamente menor que Uruguay, en las importaciones tienen un peso importante los países desarrollados, principalmente países europeos y Estados Unidos.

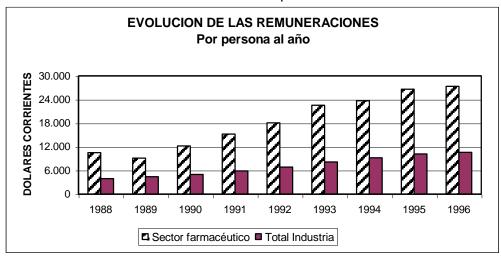
### 3.3 El capital humano

En lo que se refiere al personal ocupado este inicia el período en estudio con 3764 personas empleadas y culmina en 1999 con 2084, considerando empresas de más de cinco personas ocupadas. La principal razón de esta situación es la salida del mercado productor de las multinacionales. Aunque también se debe agregar el efecto de la tercerización, fenómeno

común con otros sectores industriales. En general las principales funciones que se delegan a empresas independientes son mensajería, limpieza, seguridad, cobranzas, etc.

Una característica importante del personal ocupado en la industria farmacéutica es el alto nivel educativo donde 28,2% del mismo cuenta con educación terciaria completa o incompleta. En ese sentido se estima que el nivel de años de escolaridad promedio del sector es de 12,3 años, cuando el promedio de la industria privada es de 8,9 años.

La buena calificación del personal, se vincula a su vez con las remuneraciones que percibe el personal, las que se encuentran dentro de las más altas de la industria global. La remuneración anual promedio en dólares por persona fue de 27.282 en 1999 contra 10.577 dólares promedio por persona del total de la industria. En el total de la matriz de costos del sector, las remuneraciones representan en promedio 22% del mismo, porcentaje que se ha mantenido relativamente estable en el tiempo.



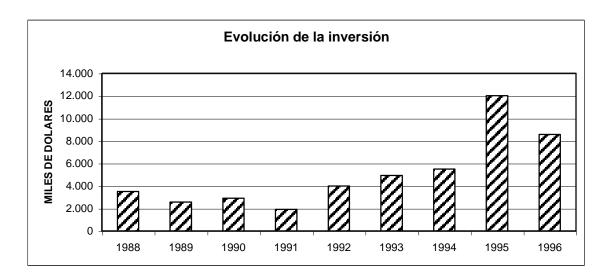
Es sabido que la publicidad a través de los medios está prohibida para la mayoría de los medicamentos, lo cual hace de la publicidad directa el principal método de dar salida al mercado de nuevos productos. Si a lo anterior se le suman, las características del producto que se comercializa y de la importancia del médico en la emisión de recetas se logra explicar la importancia de los visitadores médicos en el total de personal del sector y en las remuneraciones.

#### 3.4 El destino de la inversión y su tendencia

En los últimos tiempos muchos laboratorios volcados a la producción se han embarcado en importantes gastos en mejoramiento de sus plantas, tanto a nivel tecnológico como sanitario. Inclusive como ya fue mencionado, muchas adquirieron plantas abandonadas por multinacionales para incrementar su capacidad productiva

La evolución de esta variable a lo largo del tiempo ha sido estable, en promedio entre 1988-1996, el nivel de inversión ha sido de U\$S 5,1 millones. Si se mira cual es el peso de la inversión en el valor bruto de producción del sector se aprecia que esta se ha mantenido en el orden de 2,3% a lo largo de tiempo, destacándose el año 1995 con casi 4% del mismo.

Importa ver cual es el papel de la industria farmacéutica en los montos de inversión de toda la industria, donde representa promedialmente 2,3% de la misma. Se puede concluir que no es un sector con fuerte proceso de inversión, sino más bien presenta una evolución estable a lo largo del tiempo.



Estas inversiones en tecnología y en el esfuerzo de alcanzar parámetros internacionales de calidad más exigentes puede llegar a convertirse en la fortaleza que permita colocar más su producción en mercados externos.

### 3.4.1 Un tema pendiente: Investigación y Desarrollo.

Como ya fue mencionado anteriormente, los países promotores en investigación y desarrollo son los industrializados, teniendo los países regionales muy poco peso en ese sentido. Uruguay no escapa a esta realidad y la misma es prácticamente inexistente en el país. Según fuentes vinculadas, tampoco existe una clara relación entre los ámbitos académicos (Universidad de la República) y el sector productor, que permita un desarrollo en ese sentido<sup>10</sup>.

### 3.5 La discusión de las patentes y la industria farmacéutica en Uruguay

El enfrentamiento de intereses entre multinacionales que pelean por derechos que tratan de imponer y empresas nacionales que en muchos casos logran subsistir únicamente por la falta de legislación sobre propiedad intelectual ha sido el meollo de este tema en los últimos tiempo en América Latina y en Uruguay en particular.

En el caso de Uruguay, la primera legislación que se tiene sobre patentes se remonta a 1941 (Ley Nº 10.089), donde en el artículo 3º, inciso C de esta ley se plantea que las composiciones medicinales y productos químicos no son invenciones patentables, pero si lo son los nuevos procedimientos utilizados para su fabricación. Esta legislación dejó el campo abierto a muchas empresas productoras nacionales que se fueron desarrollando a lo largo

<sup>10</sup> Es destacable la voluntad mostrada actualmente por la Facultad de Química, para lograr un mejor relacionamiento entre ambos actores y fomentar así la investigación.

del tiempo y que pudieron convivir con las empresas multinacionales que se instalaron en el país.

A partir de la década de los '80 la región comenzó a sentir la presión de las empresas multinacionales buscando cambios en la legislación sobre este tema, que se refleja a través del accionar de sus Estados. Esto llevó a que muchos países de América Latina fueran cambiando la legislación sobre patentes con la que contaban.

En el Uruguay luego de más de diez años de estar este tema en discusión en el Parlamento finalmente se aprobó en setiembre del año pasado una nueva ley sobre las patentes de invención (ley nº 17.164). El proyecto de esta ley se elaboró a partir de un Comité Técnico de Patentes creado por el Poder Ejecutivo y que contó con la participación de la Asociación de Laboratorios Nacionales y de la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines. Según opiniones de estas dos instituciones el proyecto era equilibrado, sin perjuicio de que no alcanzaba a contemplar el 100% de las aspiraciones de cada una de ellas.

La originalidad de esta ley radica en que se reconoce los derechos de cada inventor, pero a su vez la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial en algunos casos y el Poder Ejecutivo en otros puede obligar al propietario de este derecho a dar una licencia a otro laboratorio en ciertos casos especiales. Estos casos especiales serían: la falta de explotación de la licencia durante un tiempo determinado (cuatro años desde la fecha de solicitud de la patente o la interrupción de la explotación por más de un año sino que hayan ocurrido circunstancias de fuerza mayor); razones de interés público ( situaciones donde se podría afectar al interés general, la seguridad nacional el desarrollo de sectores estratégicos, etc.); desarrollo de prácticas anticompetitivas o abuso, por parte del titular de la patente, de los derechos conferidos por la misma o de la posición dominante en el mercado; y finalmente cuando un interesado luego de solicitar al titular de la patente una licencia contractual no la haya podido obtener en condiciones comercialmente razonables y adecuadas para el país dentro de los 90 días siguientes.

A parte de estos casos especiales de licencias obligatorias, cualquier laboratorio puede solicitar al titular de la patente licencias contractuales. En ambos casos, como contrapartida de la concesión de esta licencia el laboratorio beneficiado debe pagar una regalía al titular y a su vez está obligado a comprar la materia prima al mismo a menos que contacte otro proveedor que le ofrezca la misma a un precio por lo menos 15% inferior.

Dos puntos a resaltar son, la no existencia de la reglamentación correspondiente y el hecho de que esta ley empezará a regir para las invenciones de productos farmacéuticos y químicos agrícolas a partir del 1º de noviembre de 2001.

Esta nueva legislación apareja consecuencias importantes para distintos actores económicos. Por un lado, a nivel general da punto final a un tema que se acarreaba desde legislaciones pasadas, repercutiendo en la imagen del país a nivel internacional.

Por otro lado, da oxígeno a los laboratorios nacionales, permitiendo su permanencia en el mercado local. Pero, tampoco se crearon mecanismo de fomento a la inversión en investigación y desarrollo a nivel local.

Y finalmente afecta a los consumidores de dos maneras. Por un lado, atenúa los perjuicios sobre la competencia y el nivel de precios que por las características de mercado nacional podrían generarse de un sistema de patentes estricto. Y por otro, limita la posibilidad de los consumidores de contar con los productos originales.

### Bibliografía:

- "Tendencias actuales de la industria farmacéutica" ONUDI (1987).
- "La industria farmacéutica en tiempos de competencia". Banco Nacional de Comercio exterior de México (1997).
- "Industria farmacéutica. Comercio Exterior de los países miembros". Aladi (1993).
- Diario "El Observador" del 20 de agosto de 1997 y 28 de abril de2000.
- "Industrias farmacéuticas en el Mercosur". Publicación de TIPSS (1997).
- "Posibles consecuencias de la implantación de un régimen de patentes para la industria farmacéutica". Asociación de Laboratorios Nacionales (1991).
- "El patentamiento de productos farmacéuticos". Instituto Torcuato Di Tella (1994).
- "Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo" Revista Derecho Industrial (1990).
- "Patentes, industria farmacéutica y biotecnología". Revista Derecho Industrial (1990).
- "El problema de las patentes en el sector farmacéutico". Revista Derecho Industrial (1990).
- "La industria química del medicamento –perspectivas sobre su competitividad". Trabajo de investigación monográfica de María Noel Bofill y Mauro Conijeski.
- "Encuesta a las Empresas de la Asociación de Laboratorios Nacionales". Ec.Gustavo Michelin y Ec. Luis Viana Martorell.

# Cuadro anexo de los productos incluidos:

- 29.36 Provitaminas y vitaminas naturales o reproducidas por síntesis (incluidos los concentrados naturales) y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase.
- 29.37 Hormonas, naturales o reproducidas por síntesis; sus derivados utilizados principalmente como hormonas; y los demás esteroides utilizados como hormonas.
- 29.38 Heterósidos y alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres y demás derivados.
- 29.39 Alcaloides vegetales, naturales o reproducidos por síntesis, sus sales, éteres, ésteres y demás derivados.

# 29.41 Antibióticos

- 30.01 Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para uso opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otra parte.
- 30.01 Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profiláticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), de más fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados. Incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
- 30.02 Medicamentos (excepto los productos de las partidas nº 30.02, 30.05 0 30.06) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor.
- 30.03 Medicamentos (excepto los productos de las partidas nº 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.
- 30.06 Incluye, catguts estériles y las ligaduras estériles similares; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles; las preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos; cementos y demás productos de obsturación dental.
- 35.04 Incluye Peptonas de carne, sus derivados y proteínas vegetales.